



Universidade Federal da Bahia

Instituto de Saúde Coletiva

Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Doutorado em Saúde Pública

Handerson Jorge Dourado Leite

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE:
RISCO E PROTEÇÃO DA SAÚDE EM SERVIÇOS DE
HEMODIÁLISE**

SALVADOR/BAHIA

Dezembro/2007

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
DOUTORADO EM SAÚDE PÚBLICA

VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE: RISCO E PROTEÇÃO DA
SAÚDE EM SERVIÇOS DE HEMODIÁLISE

Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Saúde Coletiva como parte dos
requisitos para a obtenção do grau de Doutor em
Saúde Pública

Handerson Jorge Dourado Leite

Orientador(a): Profa. Dra. Ediná Alves Costa

SALVADOR/BAHIA

Dezembro/2007

Leite, Handerson Jorge Dourado

Vigilância sanitária em serviços de saúde: risco e proteção da saúde em
serviços de hemodiálise

Salvador, 2007. 128p.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da
Universidade Federal da Bahia para a obtenção do grau de Doutor em
Saúde Pública.

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
DOUTORADO EM SAÚDE PÚBLICA

VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE: RISCO E PROTEÇÃO DA
SAÚDE EM SERVIÇOS DE HEMODIÁLISE

Handerson Jorge Dourado Leite

Orientadora: Profa. Dra. Ediná Alves Costa

TESE DE DOUTORADO
COMISSÃO JULGADORA

Presidente: Dra. Ediná Alves Costa

Examinador: Dr. Carmen Fontes de Souza Teixeira

Examinador: Dr. Eduardo Luiz Andrade Mota

Examinador: Dr. Paulo Benigno Pena Batista

Examinador: Dr. José Felício da Silva

DEDICATÓRIA

A memória da minha mãe, Dilza Dourado Leite, a quem prometi este título. Ao meu pai, Edmundo dos Santos Leite, por tudo que representou na minha formação. A minha mulher e filho pela paciência demonstrada nas horas passadas sem marido e sem pai.

AGRADECIMENTOS

Tem muita gente para agradecer ao longo desta jornada, mas o espaço é curto para colocar todos. Assim, caso alguém que tenha contribuído comigo não apareça na lista abaixo, não foi esquecimento, foi falta de espaço...

Aos meus tios e primos, com uma nota especial para Dílson Dourado e Carli Vieira pelo incentivo de que sempre foram portadores...

A Ediná Costa, pelas orientações, pela amizade e por ter acreditado em mim, desde o começo, mesmo quando as minhas idéias pareciam meio estapafúrdias...

A José Felício, pela co-orientação e boa vontade sempre demonstradas...

Aos meus companheiros de CEFET-Ba e de Doutorado, Marcus Navarro e Mara Clécia, pela ajuda e incentivo, mas também pelos puxões de orelha quando necessitei...

A médica e amiga Angiolina Kraychete, pela amizade e por ter me guiado nos primeiros passos para compreender o processo de hemodiálise...

A todos os outros companheiros do CEFET-Ba, mais especialmente a Eduardo Marinho, Josemir Alexandrino, Rui Santana, José Mário e Koje que muito me ajudaram com a sua amizade ou com o ensinamento de novos conhecimentos...

A outros companheiros, como Josineide Queiroz, sempre disposta a ajudar...

A todos os professores e funcionários do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA, por tudo que aprendi e pela excelente convivência ao longo desses últimos anos...

Aos colegas do Centro Colaborador de Vigilância Sanitária do ISC, com especial carinho a Cristian Leal, mas sem esquecer de Kely Cristina, Rosa Malena e de Maurício e o seu cafezinho...

A todos os meus alunos, ao longo desses últimos quatro anos, por terem que me suportar quando o cansaço e a ansiedade eram grandes...

Agradeço ainda a Anvisa, por ter financiado esse trabalho, ao Centro Federal de Educação Tecnológica da Bahia, por ser a minha segunda casa e a Universidade Federal da Bahia, em especial ao Instituto de Saúde Coletiva, pelo acolhimento recebido.

“A palavra contém uma idéia e uma emoção. Por isso não há prosa, nem a mais rigidamente científica, que não resume qualquer suco emotivo. Por isso não há exclamação, nem a mais abstratamente emotiva, que não implique, ao mesmo, o esboço de uma idéia.”

(Fernando Pessoa, Nota de Ricardo Reis sobre a poesia de Álvaro de Campos)

SUMÁRIO

<i>RESUMO</i>	8
<i>ABSTRACT</i>	9
<i>APRESENTAÇÃO</i>	10
<i>INTRODUÇÃO</i>	12
<i>1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE, RISCO E PROTEÇÃO DA SAÚDE</i>	17
<i>2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM HEMODIÁLISE: UM MODELO PARA INSPEÇÃO SANITÁRIA UTILIZANDO LÓGICA FUZZY</i>	38
<i>3 A HEMODIÁLISE NO ESTADO DA BAHIA, UMA ANÁLISE UTILIZANDO UM SISTEMA LÓGICO FUZZY</i>	64
<i>CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES</i>	86
<i>APÊNDICE A</i>	90
<i>APÊNDICE B</i>	101
<i>APÊNDICE C</i>	104
<i>APÊNDICE D</i>	106

RESUMO

As dificuldades da vigilância sanitária em lidar com a complexidade presente nos serviços de saúde parecem estar associadas à falta de instrumentos adequados para alicerçar suas práticas. Um caso que parece exemplificar os serviços de saúde na atualidade são os serviços de diálise que possuem uma grande quantidade de tecnologia agregada em maquinários e procedimentos. Com o objetivo de analisar, sob a ótica da vigilância sanitária, os riscos existentes nos serviços de hemodiálise, no estado da Bahia, entre 2000 e 2005, conformou-se um estudo de casos múltiplos, descritivo e aplicado, definindo-se a modalidade hemodiálise como objeto de pesquisa por representar a maioria dos tratamentos dialíticos realizados no Brasil. Foi utilizada uma abordagem qualitativa e quantitativa, utilizando-se como técnicas para a operacionalização do estudo a observação direta, a análise documental e a modelagem. O desenvolvimento do estudo proposto foi realizado através da construção de três artigos que se complementam em função do problema em foco. O primeiro teve por objetivo propor uma organização das ações de vigilância sanitária e identificar aportes teóricos para o desenvolvimento de instrumentos que facilitem a apreensão da realidade em serviços de saúde. O segundo desenvolveu um modelo sistêmico, utilizando lógica *fuzzy*, capaz de gerar um indicador de risco potencial do processo e indicadores de controle sanitário hierarquizados por elementos do processo e atividades do procedimento de hemodiálise. Finalmente, o terceiro artigo analisa os riscos existentes em quatro serviços de hemodiálise na Bahia, entre 2000 a 2005, utilizando o sistema lógico *fuzzy* desenvolvido e comparando os resultados encontrados com os relatórios de inspeção sanitária existentes nos arquivos do órgão estadual de vigilância sanitária. Os resultados apresentados sugerem a pertinência do uso do sistema lógico *fuzzy* e uma tendência na redução nos riscos, a partir de 2003, na maioria dos serviços estudados.

Palavras Chaves: Vigilância Sanitária, hemodiálise, risco, inspeção sanitária, lógica *fuzzy*.

ABSTRACT

The difficulties of the sanitary surveillance in coping with the present complexity in the services of health seem to be associated to the lack of appropriate instruments to consolidate their practices. A case that seems to exemplify the services of health at the present time is the dialysis services that possess a great amount of technology aggregated in machineries and procedures. With the objective of analyzing, under the optics of the sanitary surveillance, the existent risks in the hemodialysis services, in the state of Bahia, between 2000 and 2005, a descriptive and applied study of multiple cases was conformed and the modality hemodialysis was defined as research object for representing most of the dialytic treatments accomplished in Brazil. A qualitative and quantitative approach was used, being used as techniques for the operationalization of the study the direct observation, the documental analysis and the modeling. The development of the proposed study was accomplished through the construction of three articles that are complemented in function of the problem in focus. The first had for objective to propose an organization of the actions of sanitary surveillance and to identify theoretical contributions for the development of instruments that facilitates the apprehension of the reality in services of health. The second developed a systemic model, using logic fuzzy, capable of generating an indicator of potential risk of the process and hierarchized indicators of sanitary control for elements of the process and activities of the hemodialysis procedure. Finally, the third article analyzes the existent risks in four hemodialysis services in Bahia, among 2000 to 2005, using the developed fuzzy logical system and comparing the results found with the existent reports of sanitary inspection in the files of the state organ of sanitary surveillance. The presented results suggest the pertinence of the use of the system logical fuzzy and a tendency in the reduction of the risks, starting from 2003, in most of the studied services.

Keywords: Sanitary surveillance, hemodialysis, risk, sanitary inspection, logic fuzzy.

APRESENTAÇÃO

Este estudo representa a síntese de um esforço de dez anos, iniciado antes mesmo da aprovação para realizar o doutoramento no Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. O início foi em 1997, em Campinas-SP, quando neófito na área de equipamentos médico-hospitalares, assistia, entre perplexo e ansioso, as aulas de capacitação de professores em Engenharia Clínica, na Universidade Estadual de Campinas. A perplexidade advinha dos relatos de falhas, óbitos e lesões vinculados ao uso de equipamentos médicos e a ansiedade brotava do sentimento de que algo deveria ser feito.

Durante esses anos, a trajetória foi árdua. Em muitos momentos, a sensação foi a de um pregador sem fiéis, palavras levadas pelo vento... A descoberta da vigilância sanitária foi um marco e a esperança de realizar ações que reduzissem o risco, mas que risco? “O risco é a probabilidade...” – diziam alguns. É como um jogo de dados?... Como calcular a probabilidade numa ação instantânea, onde a tomada de uma decisão pode salvar vidas? Não entender risco apenas como probabilidade pode ser um problema, mas essa palavrinha continuou a martelar os pensamentos...

No ano de 2000, quando o acidente no serviço de hemodiálise de Caruaru, em Pernambuco, ainda era um fantasma que rondava as clínicas, foi discutida com um grupo de médicos, quase por acaso, a necessidade de requalificar os trabalhadores que atuavam na manutenção das máquinas de hemodiálise. Curso planejado, novas máquinas sendo utilizadas pelas Clínicas, o desafio foi iniciado. A análise das fichas de inscrição e a primeira conversa com os alunos foram como se tivessem jogado sobre os ombros duas toneladas. A metade da turma possuía apenas o primeiro grau, um quarto dela, o segundo grau incompleto e técnico, só 25% da turma. O curso foi feito com esforço e os resultados foram razoáveis, pelo que se apurou posteriormente. E outra pergunta começou a martelar os pensamentos: “Como é possível lidar com equipamentos de hemodiálise sem formação técnica e sem entender minimamente o procedimento médico?...”.

A junção dessas dúvidas a outras angústias resultou nesse estudo. Nele, o risco em vigilância sanitária e a tecnologia de inspeção sanitária são discutidos e buscam-se novas ferramentas teóricas para tratar essas questões. Através do conceito trinitário de sistema complexo e da teoria dos conjuntos *fuzzy*, propõe-se a estruturação de um modelo para captar

a realidade complexa e o risco presente nos serviços de hemodiálise, utilizando a tecnologia da inspeção sanitária.

A ousadia de buscar novos aportes teóricos e práticos e revisitar práticas consideradas menores foi um desafio constante e gerou alguns desconfortos para o autor. Entretanto, enquanto alguns poucos se posicionaram na defensiva, outros, que foram muitos, acreditaram e apoiaram essa tarefa incondicionalmente.

Enfim, construir esse trabalho foi um misto de ousadia e persistência e, ainda que não represente muito, pois há bastante estrada a caminhar, almeja-se contribuir com a construção de metodologias para as práticas de vigilância sanitária no país.

INTRODUÇÃO

Serviços de saúde podem ser considerados como uma combinação de tecnologias, concretas ou não, e atos humanos se articulando de forma organizada para cuidar de um segmento populacional¹. Tal entendimento permite considerar um serviço de saúde como um sistema complexo não só pelas características intrínsecas de um sistema que associa as idéias de unidade e de variedade², como pelas relações organizacionais derivadas da multidimensionalidade que se estabelecem entre as coisas e as pessoas que os constituem³.

Nos últimos anos, serviços de saúde têm agregado muitas tecnologias novas, especialmente máquinas e dispositivos poderosos, acentuando a probabilidade de erros⁴. A inclusão desses elementos impacta sobre a sua organização e gera outras tecnologias na forma de procedimentos médicos e de gestão. Dessa forma, serviços de saúde ampliam cada vez mais a sua complexidade e, por conseqüência, a quantidade e as características dos riscos que apresentam.

À vigilância sanitária cabe a realização de ações, visando à redução ou prevenção de riscos em serviços de saúde, conforme definido em seu marco legal^{5 e 6}.

Diante das novas características que assumem os serviços de saúde, a vigilância sanitária, necessita adequar-se para cumprir o seu papel de proteção da saúde. Captar a condição difusa que assumem os riscos, incorporar de forma científica as avaliações realizadas, com base na experiência profissional e as incertezas epistêmicas dos riscos, nos objetos sob seu controle^{7 e 8} parecem ser desafios presentes nas práticas diárias de vigilância sanitária, pois as situações reais “nem sempre estão emolduradas na lei”⁸ ou nas normas, mas exigem avaliações e tomada de decisões.

Um dos caminhos para a incorporação dos desafios mencionados parece ser a construção de instrumentos que auxiliem na análise da realidade, pois as dificuldades da vigilância sanitária em lidar com a complexidade presente nos serviços de saúde parecem estar associadas à falta de instrumentos adequados para alicerçar práticas⁹ que considerem as suas próprias condições estruturais internas^{10, 11 e 12} e a natureza dos riscos que se apresentam no atual momento da sociedade¹³.

Um caso que parece exemplificar os serviços de saúde na atualidade são os serviços de diálise. Tais serviços são considerados de alta complexidade porque possuem uma grande quantidade de tecnologia agregada em maquinários e procedimentos, possuindo,

basicamente, duas modalidades de tratamento: diálise peritoneal e hemodiálise (HD); prevalece a segunda, que representa 89% dos tratamentos de TRS realizados no país¹⁴.

Essa grande complexidade presente nos serviços de diálise, além de representar alto custo para o Sistema Único de Saúde (SUS), traduz-se em riscos para o paciente e para os trabalhadores, através da variação no risco relativo, em função da infra-estrutura^{15, 16 e 17}, das máquinas de HD^{18 e 19} e da possibilidade de contaminação biológica^{20, 21, 22 e 23} ou química²⁴.

Dessa forma, tomando os serviços de diálise como um caso exemplar, buscou-se responder ao problema: como instrumentalizar as ações de vigilância sanitária na proteção da saúde dos pacientes em um ambiente complexo - os serviços de diálise - onde diversas variáveis ou perigos agem isoladamente e em interação na produção de riscos?

Para responder à pergunta proposta, definiu-se a modalidade hemodiálise como objeto de pesquisa por representar a maioria dos tratamentos dialíticos realizados no Brasil e por ser a única modalidade de tratamento executada pela maioria dos serviços de diálise do Estado da Bahia, em que se limitou o presente trabalho, sendo denominados, por este motivo, serviços de hemodiálise.

Com o objetivo de analisar, sob a ótica da vigilância sanitária, os riscos existentes nos serviços de hemodiálise, no Estado da Bahia, entre 2000 e 2005, conformou-se um estudo de casos múltiplos, descritivo e aplicado. Para tratar o problema foi utilizada uma abordagem qualitativa e quantitativa, utilizando-se como técnicas para a operacionalização do estudo a observação direta, a análise documental e a modelagem.

O desenvolvimento do estudo proposto foi realizado através da construção de três artigos que se complementam em função da resolução do problema em foco.

O primeiro texto, intitulado “Vigilância sanitária em serviços de saúde, risco e proteção da saúde”, elaborado com base em revisão bibliográfica, representa o marco teórico. Nesse artigo, identificam-se serviços de saúde como sistemas complexos, a partir do conceito estabelecido por Morin², e a tecnologia de inspeção sanitária como aquela mais utilizada nas ações de vigilância sanitária em serviços de saúde. Discute-se a noção de risco como possibilidade, propondo-se o uso da noção de risco potencial. A partir da definição de incerteza, tipifica-se a incerteza epistêmica, os novos aportes teóricos utilizados para tratá-la, associando-a a estratégia de proteção da saúde. Por fim, propõe-se uma estrutura organizacional para as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, voltada para a estratégia de proteção da saúde; localiza-se o papel da inspeção sanitária e indicam-se os aportes teóricos possíveis para a construção de um instrumento de análise que capte a complexidade e os riscos difusos presentes nos serviços de saúde.

O segundo artigo, intitulado “A vigilância sanitária em hemodiálise: um modelo para inspeção sanitária utilizando lógica *fuzzy*”, trata do desenvolvimento do método para atingir o objetivo proposto. Com base no conceito trinitário de sistema complexo de Morin² apresenta-se, esquematicamente, o serviço de hemodiálise, ou subsistema de hemodiálise, recortando o processo de hemodiálise padrão, em pacientes adultos, com sorologia negativa para hepatite e para o vírus da imunodeficiência humana (HIV). Para cada um dos quatro tipos de risco potencial identificado (contaminação biológica, química, choque elétrico e inadequação do tratamento dialítico) foi construído um mapa de risco potencial, causas possíveis e pontos de controle das causas para o Processo Padrão de Hemodiálise (PPHD), com base na norma de vigilância sanitária para serviços de diálise e na revisão de literatura. Finalmente, utilizando a teoria dos conjuntos *fuzzy*, criada por Zadeh²⁵, foi desenvolvido um sistema lógico para análise e monitoramento do indicador de risco potencial de contaminação biológica.

O último trabalho apresenta a análise do PPHD de quatro serviços de hemodiálise do Estado da Bahia, durante o período de 2000 a 2005. A amostra escolhida tomou como referência a distribuição dos serviços de diálise no Estado da Bahia. O sistema lógico desenvolvido no segundo artigo foi ampliado de forma a abranger todos os quatro tipos de riscos potenciais identificados. As informações de entrada do sistema lógico foram extraídas dos documentos de inspeção sanitária encontrados nos arquivos da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado da Bahia (DIVISA-BA), no período definido e os resultados encontrados foram comparados aos resultados da análise qualitativa dos mesmos documentos. A análise desenvolvida nesse último estudo, “A hemodiálise no Estado da Bahia, uma análise utilizando um sistema lógico *fuzzy*”, demonstrou a validade do método proposto, quando comparado à análise qualitativa dos documentos de inspeção sanitária.

As conclusões e recomendações que sintetizam os três artigos foram apresentadas como um capítulo à parte. E, ainda que não seja usual, foi adicionado, no apêndice A, o texto intitulado “Apresentando um sistema lógico *fuzzy*”, construído pelo autor. Ressalta-se que não se trata de um capítulo teórico, nem de complemento aos *papers*, que possuem unicidade própria. O texto pretende ser um exemplo prático da construção de um sistema lógico *fuzzy*. A sua necessidade surgiu diante da constatação de que a teoria dos conjuntos *fuzzy*, desenvolvida por Zadeh²⁵, é uma ferramenta recente, pouco utilizada na saúde coletiva e ainda sem uso na vigilância sanitária, uma área em construção. Dessa forma, como a escolha do formato de artigo para a apresentação da tese impõe limites de palavras e uso de figuras e tabelas, o texto apresentado pode ser visto como um zelo do autor, podendo

ser consultado por aqueles que sentirem necessidade de um maior esclarecimento, antes da leitura dos artigos que compõem esse estudo.

Referências

1. Vieira da Silva LM. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: Hartz, ZMA, Vieira da Silva LM, organizadoras. Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2005. p. 15 – 39.
2. Morin E. O método 1: a natureza da natureza. Porto Alegre: Sulina; 2005.
3. Hartz, ZMA, organizadora. Explorando novos caminhos na pesquisa avaliativa das ações de saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2002. p. 19 – 28.
4. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. [tese de doutorado] São Paulo: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
5. Lei nº 8.080. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990; 20 set.
6. Lei Nº 9.782. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1999; 27 jan.
7. Costa EA. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. São Paulo: Hucitec-Sobravime, 2004.
8. Costa EA, organizadora. Construção de uma nova vigilância sanitária: profissional de saúde ou fiscal? Salvador: [no prelo]; 2007.
9. Mendes A, Roberto AL, Paz, LC. Diagnóstico situacional de serviços de hemoterapia de alta complexidade no Brasil [monografia de especialização] Brasília: Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde; 1999.
10. Lucchese G. O desafio de conceber e estruturar o sistema nacional de vigilância sanitária. [no prelo], 2007.
11. Lima LCW, Reis LGC. Levantamento da situação dos serviços de Vigilância Sanitária no país. Rio de Janeiro: mimeo; 2002.
12. Piovesan, MF, Padrão MVV, Dumont MU. Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais. Rev. Bras. de Epidemiologia 2005; 8:83-95.
13. Czeresnia D. Ciência, técnica e cultura: relações entre risco e práticas de saúde. Caderno de Saúde Pública 2004; 2: 447-455.
14. Sociedade Brasileira de Nefrologia. Censo 2005. <http://www.sbn.org.br/Censo/censo05.htm> (acessado em 8/mai/2006).

15. Fink JC, Blahut SA, Briglia AE, Gardner JF, Light PD. Effect of center- versus patient-specific factors on variations in dialysis adequacy. *J Am Soc Nephrol* 2001;12:164–169.
16. Frankenfield DL, Sugarman JR, Presley RJ, Helgerson SD, Rocco MV. Impact of facility size and profit status on intermediate outcomes in chronic dialysis patients. *American Journal Kidney Disease* 2000; 36:318-326.
17. Carvalho, MS, Henderson R, Shimakura S, Souza IPSC. Survival of hemodialysis patients: modeling differences in risk of dialysis centers. *Internacional Journal for Quality in Health Care* 2003; 15:189-196.
18. Jonsson P, Stegmayr BG. Current leakage in hemodialysis machine may be a safety risk for patients. *Artificial Organs* 2000; 24:977- 81.
19. Jonsson P, Eliasson G, Stegmayr, BG. Blood lines conduct leakage current during haemodialysis: a potential safety risk during first failure, especially for patients with central dialysis catheter as access. *Medical & Biological Engineering & Computing* 2005; 43:731- 38.
20. Tokars JI, Arduino MJ, Alter MJ. Infection control in hemodialysis units. *Infectious Disease Clinics of North America* 2001; 15:797- 98
21. Lopes, CLR, Martins RMB, Teles SA, Almeida e Silva S, Maggi, OS, Yoshida CFT. Perfil soroepidemiológico da infecção pelo vírus da hepatite B em profissionais das unidades de hemodiálise de Goiânia-Goiás, Brasil Central. *Rev. da Soc. Bras. Med. Tropical* 2001; 34:543-548.
22. Souza KP, Luz JÁ, Teles AS, Carneiro MAS, Oliveira LA, Gomes AS et al. Hepatitis B and C in the hemodialysis unit of Tocantins, Brazil: Serological and molecular profiles. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz* 2003; 98:599-603.
23. Mejía CM, Ros MF, López JI, Busqueta JA, Buixó NM, Jiménez EY et al. Monitorización sistemática del cateter permanente: una herramienta útil en el estudio de la tasa de infección y disfunción em dos tipos de catéteres tunelizados para hemodiálisis. *Rev Soc Esp Enferm Nefrol* 2006; 9:165 -171
24. Calderaro RVV, Heller L. Surto de reações hemolíticas associado a residuais de cloro e cloraminas na água de hemodiálise. *Rev Saúde Pública* 2001; 35:481-6.
25. Zadeh LA. *Fuzzy sets*. *Information and Control* 1965; 8:338-353.

1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE, RISCO E PROTEÇÃO DA SAÚDE

Handerson Jorge Dourado Leite

Resumo

As ações da vigilância sanitária em serviços de saúde não têm conseguido captar as rápidas mudanças provocadas pelo incremento tecnológico. Com o objetivo de propor uma organização dessas ações e identificar aportes teóricos para o desenvolvimento de instrumentos que facilitem a apreensão da realidade, serviços de saúde são analisados como sistemas complexos e se discute a noção de risco em vigilância sanitária, relacionado à incerteza e à estratégia de proteção da saúde, propondo-se a noção de risco potencial. A organização proposta requalifica a técnica de inspeção sanitária como elemento sensor da possibilidade de risco, estabelecendo relações diretas com as ações de monitoramento e destas com a regulamentação. Essa configuração indica a necessidade de construção de instrumentos de inspeção sanitária que incorporem a noção de risco potencial, a visão sistêmica e que produzam indicadores que facilitem o monitoramento.

Abstract

The sanitary surveillance actions in healthcare services have not been able to follow fast changes induced by technological development. Focusing to establish the actions organization and identifying theoretic sources to devices development to turn out reality comprehension easier, healthcare services are analyzed as complex systems and have been discussed risk concept in sanitary surveillance, concerned to uncertainty and health protection strategies, recommending a potential risk concept. The proposed organization, modify sanitary technical inspection as a risk possibility sensor element, establishing direct connection to monitoring actions and from these to regulations rules. This configuration indicates needs to sanitary inspection device assembly that incorporate potential risk concept, systemic evaluation and ranking establishment to turn out monitoring easier.

Palavras-chave

Vigilância sanitária, serviços de saúde, proteção da saúde, risco, inspeção sanitária.

Introdução

A vigilância sanitária é um campo de saberes e práticas sociais^{1 e 2} e espaço da saúde coletiva que estabelece relações externas ao campo da saúde, dialogando com várias outras áreas do conhecimento^{2, 3 e 4}. Desenvolve ações sobre diversos objetos, perpassados pelo risco como categoria principal, conforme determina o seu marco jurídico⁵ e conceitual². Dessa forma, atua sobre produtos, serviços, ambientes e processos de trabalho que se relacionam com a saúde, de maneira multidisciplinar e aplicada, visando cumprir duas funções básicas: antecipar-se aos possíveis danos à saúde e como intermediadora das relações econômicas^{1 e 2}.

Parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS)⁵, a vigilância sanitária se diferencia de outras ações e serviços de saúde por seu vínculo muito próximo com os setores econômico e jurídico, atuando nas relações produção-consumo, do âmbito público e privado, perpassando todas as práticas médico-sanitárias da promoção à proteção, recuperação e reabilitação da saúde, com o objetivo maior de prevenir e minimizar riscos. As ações de vigilância sanitária são de competência exclusiva do Estado que atua como mediador para garantir os interesses da coletividade, interferindo sempre que necessário nas liberdades individuais.

A vigilância sanitária constitui uma área majoritariamente aplicada. É provável que tal característica, aliada à hegemonia de um modelo de atenção centrado na doença tenha influído desfavoravelmente, ao longo do tempo, na pequena construção teórico-conceitual, metodológica e operacional sobre o tema e, por conseqüência, poucas foram as mudanças incorporadas às suas práticas pelos avanços na produção científica e tecnológica da Saúde Coletiva⁶.

Nos últimos anos, entretanto, a temática vem emergindo nos debates e na academia. Tal avanço se dá, provavelmente, como reflexo do grande montante tecnológico agregado nas práticas médicas⁷ e do processo de globalização econômica que alterou os padrões internacionais de produção e circulação de mercadorias, dentre outros^{6 e 8}.

Diante deste quadro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e algumas secretarias de saúde estaduais e municipais promoveram parcerias, eventos e atividades que buscam trazer novas luzes sobre as lacunas do campo. A aproximação recente com novos atores, especialmente do campo acadêmico, já apresenta alguns resultados, mas há muito para ser feito.

Tratando-se de vigilância sanitária de serviços de saúde, a produção acadêmica no país talvez seja ainda mais escassa. Dentre os estudos relacionados às condições sanitárias de serviços de saúde identificados, dois verificam a conformidade com as normas sanitárias em serviços de radioterapia⁹ e das técnicas usadas em serviço de radiodiagnóstico¹⁰, enquanto um terceiro discute a problemática do gerenciamento de resíduos¹¹.

Apenas dois trabalhos discutem a ação da vigilância sanitária em serviços de saúde e, apesar das limitações desses estudos, algumas questões abordadas pareceram relevantes para a análise pretendida neste artigo. Silveira¹², buscando relacionar ciência, tecnologia e inovação à vigilância sanitária, argumenta que os avanços científicos, a produção tecnológica e a incorporação de inovações na saúde impactam sobre a organização e a dinâmica dos serviços de saúde e apresenta a situação do controle sanitário sobre os serviços de saúde do país. Mendes et al¹³, tentando produzir um diagnóstico de serviços de hemoterapia a partir de roteiros de inspeção sanitária, sinalizam a inadequação desses instrumentos para a descrição de um quadro situacional dos referidos serviços.

Segundo Silveira¹², as ações desenvolvidas pela vigilância sanitária no controle de serviços de saúde são análises de projetos físicos, cadastramento, licença de funcionamento, regulamentação, inspeção sanitária, monitoramento e avaliação. Entretanto, essas ações não são apresentadas de forma estruturada.

Numa tentativa preliminar de entender o papel de cada uma delas no controle sanitário de serviços de saúde e a relação que estabelecem entre si, sugere-se que as três primeiras relacionam-se ao processo de instalação dos serviços de saúde, ou quando da modificação da sua estrutura física ou jurídica; enquanto as duas últimas estão voltadas para o conhecimento das condições sanitárias de funcionamento dos serviços de saúde. A inspeção sanitária é uma tecnologia possível de ser utilizada na maioria das ações previstas, utilizando instrumentos diferentes, como por exemplo, um projeto aprovado para verificar a adequação da construção, ou um roteiro para avaliar a adequação de um serviço às normas sanitárias. A regulamentação, ainda que no primeiro momento possa ser estabelecida através do consenso de especialistas, deverá ser realimentada, ao longo do tempo, pela ação de monitoramento que inclui a avaliação.

A tecnologia de inspeção sanitária assume importância nas ações da vigilância sanitária em serviços de saúde, não só porque pode ser utilizada em várias dessas ações, como também pela possibilidade de inferir a realidade *in loco*, identificar fontes potenciais de danos e alimentar com informações sistemas de monitoramento, numa estratégia de proteção da saúde. Entretanto, para que tal aplicação ocorra, faz-se necessário requalificar essa tecnologia,

com seu reposicionamento dentro do processo de vigilância sanitária de serviços de saúde e com modificação dos seus instrumentos, permitindo captar a dinâmica presente nos serviços de saúde, transformando-a em informações confiáveis e completas para a condução do processo de regulação¹⁴, superando, dessa forma, os instrumentos pouco claros e dúbios, atualmente utilizados¹³.

Assim, esse trabalho objetiva propor uma organização das ações de vigilância sanitária na verificação das condições sanitárias de funcionamento dos serviços de saúde e identificar aportes teóricos para o desenvolvimento de instrumentos que facilitem a apreensão da realidade, utilizando a tecnologia de inspeção sanitária.

Serviços de saúde e complexidade

Serviços de saúde são ações de saúde organizadas de forma complexa, onde vários atores interagem para realizar atividades em função de um problema de saúde ou de uma faixa etária da população, podendo existir, ou não, coordenação das atividades¹⁵. São importantes pelo seu custo e por se localizarem na ponta da estrutura do sistema de saúde, representando um dos principais locais onde se desenvolvem as ações de saúde, especialmente para o atendimento da demanda espontânea. Situam-se no terceiro nível na escala de complexidade organizacional da estrutura de saúde; contidos dentro do sistema e do estabelecimento de saúde, mas contendo ações e tecnologias¹⁵.

Ao tomar a tecnologia num sentido amplo, conforme propõe Figueiredo¹⁶, como meios (instrumentos ou procedimentos) utilizados pelo homem para atingir resultados e ação como o ato humano, é possível entender que serviços de saúde são compostos de elementos físicos e não-físicos que se articulam de forma organizada em função de cuidar de um segmento populacional. Nesse entendimento considera-se serviço de saúde como um sistema complexo e dinâmico, pois atende ao conceito trinitário proposto por Morin¹⁷, ou seja, serviços de saúde podem ser vistos como uma macrounidade (o todo) organizada, onde cada parte possui uma identidade própria e outra comum, existindo inter-relações entre as partes.

Dessa forma, serviços de saúde são unidades complexas e dinâmicas. Para a vigilância sanitária, a dinâmica e a complexidade presentes nesses serviços podem ser entendidas não só pelas características intrínsecas de sistema, associando as idéias de unidade e de variedade¹⁷, como também pela confluência da maioria dos objetos sobre controle sanitário com seus riscos intrínsecos^{2 e 18} e aqueles advindos das relações organizacionais,

derivados da multidimensionalidade estabelecida entre as coisas e as pessoas que os constituem¹⁹.

Entende-se por unidade complexa o que Morin¹⁷ considera como sistema em sentido amplo. Buscando avançar do conceito de sistema proposto por Bertalanffy²⁰, Morin¹⁷ argumenta que, além do sistema em sentido restrito, visto como conjunto de componentes independentes, atuando em função de um objetivo^{21 e 22}, existe entre os componentes uma inter-relação e uma organização, formando o que denomina um fenômeno de “três faces”¹⁷. Esse fenômeno se caracteriza pela existência de uma relação recíproca entre os três termos: inter-relação, organização e sistema.

Entende-se por inter-relação a interação entre os elementos do sistema e destes com o todo; sistema é o “todo” inter-relacionado com suas características próprias e organização é “*a disposição das partes dentro, em e por um Todo*”¹⁷. Assim, ao tratar serviços de saúde como unidades complexas é preciso identificar as suas relações sistêmicas, as unidades que os compõem, suas características individuais e de relação entre si, assim como a forma em que estão organizadas.

Essa complexidade inerente à conformação dos serviços de saúde foi sensivelmente ampliada após a segunda grande guerra, em virtude da maciça incorporação tecnológica^{2 e 18} e da característica dos riscos presentes na modernidade^{23 e 24}. Esses dois fatores que se reforçam mutuamente encontram-se apoiados por um moderno complexo médico-industrial que a cada dia gera novas necessidades.

Lucchese⁴ adverte que quanto mais complexos e poderosos são os dispositivos utilizados, maior a possibilidade de erro e, ainda, que “*um dos maiores desafios para a ação regulatória do Estado moderno na área sanitária é a avaliação do risco das novas tecnologias, sejam elas substâncias, aparelhos ou serviços*”⁴.

Beck^{23 e 24}, ao discorrer sobre as características dos riscos na modernidade, denominada “*sociedade de risco*”, apresenta, entre outros, três atributos que ilustram a complexidade de se lidar com essa problemática na sociedade atual. O primeiro está relacionado com a produção social dos riscos, isto é, os perigos, como “*fonte potencial de danos*”²⁵, produzidos pela ação humana. Outra característica é que não se conhecem completamente os riscos associados a um determinado produto ou processo, pois, ainda que sejam feitas análises de risco preliminares e testes sob condições controladas, não é possível prever todos os efeitos colaterais que advirão do uso ou, no dizer de Beck²⁴, seus “*efeitos secundários latentes*”. Finalmente, o mesmo autor considera que existe uma relação complexa e, na maioria das vezes desconhecida, entre as diversas variáveis que interagem em um

determinado processo, produto ou ambiente, mas a avaliação probabilística de risco é feita para cada variável em separado, baseada numa relação de causa e efeito. Assim, por exemplo, a concentração de dois gases nocivos em um ambiente é medida isoladamente, porém não são medidos os efeitos da interação química entre eles, nos indivíduos.

Vigilância sanitária em serviços de saúde

Para realizar o controle de serviços de saúde a vigilância sanitária realiza ações de análises de projetos físicos, cadastramento, licença de funcionamento, regulamentação, inspeção sanitária, monitoramento e avaliação¹². As duas primeiras ações relacionam-se à implantação de serviços, ou quando da modificação na estrutura física e/ou jurídica. Consistem, respectivamente, da análise dos projetos físicos em conformidade com os parâmetros estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, nº 50, de 2002, e outras regulamentações que a aditam e do cadastramento do serviço no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES), estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS), através da Portaria nº 376, de 2000, o mesmo utilizado pela vigilância sanitária.

A licença de funcionamento é a permissão para que o estabelecimento exerça as suas funções, dada pelo Estado. É uma prerrogativa de Estados e Municípios e carece de uniformidade, podendo ser exigida, ou não, uma inspeção sanitária prévia, pois depende da legislação local.

As ações de regulamentação podem se destinar à implantação e/ou funcionamento de serviços de saúde e são atualmente desenvolvidas, principalmente, pela Anvisa e MS, mas também é uma prerrogativa de Estados e Municípios. Consiste no estabelecimento de regulamentos administrativos ou técnicos, geralmente a partir do consenso de especialistas e consulta pública, conformando a base normativa para a atuação desses serviços.

O monitoramento ou monitoração, tal como descrito por Costa, “*significando acompanhar, avaliar e controlar mediante acompanhamento*”², inclui avaliação e não é uma prática utilizada pela vigilância sanitária atualmente.

Finalmente, a inspeção sanitária não deve ser vista apenas como uma ação isolada, mas como uma tecnologia importante na verificação das condições sanitárias de funcionamento dos serviços de saúde, pois pode consistir nas bases para a implantação do monitoramento.

A inspeção sanitária “é uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimentos técnico-científicos, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos de Saúde Pública que visam a proteger a saúde individual e coletiva”¹⁸. Habitualmente é realizada numa visita, pré-agendada, ou não, de uma equipe ou de um único agente de vigilância sanitária, com o objetivo de avaliar no local as condições sanitárias ou a conformidade com requisitos declarados. Geralmente dois tipos de inspeção podem ser identificados: o de rotina e o de caráter extraordinário.

As inspeções de rotina são realizadas por solicitação de licença de funcionamento, para a verificação ou certificação do cumprimento de Boas Práticas e para atender normas específicas que determinam o acompanhamento periódico das condições sanitárias de um produto ou serviço.

Já a inspeção de caráter extraordinário ocorre quando existe uma denúncia ou queixa; ou quando existe solicitação de outra esfera administrativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) devido à ocorrência de um evento danoso, ou a necessidade de uma ação urgente, como por exemplo, a retirada de um produto do mercado.

Para realizar inspeções de rotina em serviços de saúde, os profissionais de vigilância sanitária utilizam, geralmente, formulários, denominados roteiros de inspeção, como instrumentos de captação da realidade existente nos estabelecimentos. Os instrumentos, em sua maioria, são divididos por blocos de requisitos^{26, 27}. O primeiro identifica o estabelecimento de saúde e os outros se dividem por variáveis que afetam a qualidade ou as condições sanitárias requeridas de um produto ou serviço sob vigilância sanitária. Em cada bloco são encontradas perguntas, ou itens, que devem ser verificados na inspeção; geralmente dizem respeito a itens classificados como: imprescindível, necessário, recomendável e informativo, em relação à sua importância para aquela qualidade ou condição sanitária. Por exemplo, o roteiro de inspeção em serviços de diálise possui blocos relacionados à identificação da unidade, responsabilidade técnica, clientela do serviço, recursos humanos, procedimentos etc.²⁷.

Nas inspeções de caráter extraordinário pode não existir um roteiro preestabelecido, pois o foco é definido em razão da denúncia, queixa, ou da ação a ser realizada. Entretanto, em situações em que o objeto de ação não está bem determinado, é possível o uso de roteiros.

Nos últimos anos as inspeções sanitárias em serviços de saúde têm sofrido críticas por se limitarem à verificação das condições de higiene advindas do senso comum,

como limpeza de azulejos, pisos, identificação de responsáveis técnicos etc., recebendo a denominação pejorativa de “*inspeções de piso, parede e teto*”².

As inspeções sanitárias serão sempre uma prática necessária à vigilância sanitária, especialmente em serviços de saúde, pela existência de vários atores com interesses antagônicos. A condição privilegiada da análise do contexto é importante para as ações de acompanhamento, avaliação e controle. O que se necessita é requalificar esta tecnologia com ampliação dos atores envolvidos, adequação dos instrumentos às características de cada serviço de saúde e modificação do seu caráter, passando de prática para atendimento à demanda espontânea por licença, para o educativo²⁸ e pró-ativo.

Nesse caráter pró-ativo é que se insere a estratégia de proteção da saúde, caracterizada pelas ações de condição defensiva para proteger indivíduos ou grupos contra agravos e doenças. Difere da estratégia de prevenção, porque seu foco é na defesa e não na intensidade dos riscos³. Dessa forma, os instrumentos utilizados nessa prática devem possuir a condição de captar essa condição difusa que assumem os riscos.

A inexistência de métodos que incorporem a complexidade e a dinâmica presentes nos serviços de saúde reduz a capacidade de governo da vigilância sanitária, como “capacidade de fazer”¹⁴, pois não se traduz em informações confiáveis e completas para a condução do processo de regulação sanitária.

Mendes et al¹³, analisando os dados produzidos por técnicos das vigilâncias sanitárias estaduais em serviços de hemoterapia, apresentam indicativos de falhas do instrumento utilizado para a inspeção sanitária, como, por exemplo, a dificuldade de compreensão e a dubiedade das perguntas.

Além das dificuldades do instrumento, outras possíveis causas relacionadas às condições internas da vigilância sanitária, enquanto Sistema Nacional, podem ser consideradas como fatores que influem nas dificuldades encontradas por Mendes et al¹³. Dentre elas, a baixa qualificação técnica dos profissionais, sistemas de informação e estrutura deficientes²⁹, desconhecimento das questões tecnológicas³⁰, além da incerteza presente no ato técnico da vigilância sanitária, como parte da especificidade do trabalho em Saúde Coletiva³¹.

Essa incerteza se traduz em avaliações baseadas na experiência profissional que ocorrem, com frequência, nas práticas de inspeção sanitária em serviços de saúde e possuem relevância por duas questões em particular: a diversidade de objetos que possuem riscos variados, muitas vezes intrínsecos, sob a possibilidade de adição de novos riscos ao longo do ciclo de vida desses objetos; e, além disso, a falta de conhecimento científico sobre o tipo de risco e suas interações em distintas situações².

Diante das condições de realização do trabalho em vigilância sanitária em serviços de saúde, Freitas³² alerta para a complexidade e incerteza dos processos decisórios e Czeresnia³³ chama a atenção para os limites dos modelos de risco epidemiológico que agregam graus de incerteza de diversas naturezas e de diferentes intensidades.

Risco e vigilância sanitária em serviços de saúde

Considerado como elemento fundante da modernidade^{24 e 34}, o risco tem sido alvo de discussões e suscitado grande número de produções acadêmicas no campo sociológico^{24, 34 e 35} e no campo da saúde^{33, 36, 37 e 38}. Na área de vigilância sanitária o risco assume papel de categoria principal, pois é o fio condutor que orienta as práticas sobre cada um dos objetos e/ou processos sob sua responsabilidade. Entretanto, apesar da sua importância, não existe um consenso para o tratamento dessa categoria no campo.

Risco é um termo polissêmico que sofreu variações históricas e sua operacionalização depende da área, da perspectiva e da abordagem metodológica utilizada.

O termo “risco”, com conotação semelhante à que se entende hoje, foi usado a partir do século XVI³⁶, ligado a incertezas na navegação^{34 e 39}; mas, segundo Ost⁴⁰, o significado transforma-se ao longo do processo histórico, assumindo pelo menos três diferentes entendimentos a partir do século XIX: como acidente e, portanto, impossível de prever; como prevenção, associado à primazia da ciência e da técnica, impulsionada, dentre outros fatores, pelas descobertas de Pasteur; e como elemento característico da complexidade da modernidade, desafiando a capacidade de predição e a racionalidade humana.

Do ponto de vista quantitativo, o desenvolvimento da teoria da probabilidade clássica para resolver problemas relacionados aos jogos de azar, a partir do século XVII, irá permitir o início do tratamento probabilístico^{39, 41 e 42}, evoluindo, mais tarde, para o modelo de probabilidade freqüentista. Dessa forma, para a Epidemiologia trata-se da probabilidade de um resultado indesejado, associado a um fator de risco^{43, 44}; para a Engenharia, refere-se à probabilidade de dano associada à sua respectiva gravidade²⁵; ou à severidade do dano em radioproteção⁴⁵; ou, no campo ambiental, aplicado à probabilidade de ocorrência de um evento, relacionada à magnitude das conseqüências³⁹.

Renn⁴⁶ apresenta um quadro comparativo, relacionando às diversas perspectivas de abordagem por áreas do conhecimento ou técnicas de análise de risco e os métodos utilizados por cada uma delas; Lieber e Romano-Lieber³⁹ demonstram as variações do conceito de risco em função da abordagem metodológica; e Spink⁴⁷ destaca duas

dimensões para a abordagem do risco: uma voltada para a apreensão da regularidade dos fenômenos, mediante a busca do possível ou provável e a outra no âmbito dos valores, centrada na possibilidade de perda.

Apesar da diversidade dos conceitos e definições, alguns pontos comuns podem ser encontrados e permitem estabelecer características gerais para o entendimento da noção de risco em vigilância sanitária. Assim, é possível observar que o conceito de risco é determinado histórica e socialmente e está, hoje, associado à predição do futuro e à busca de quantificá-lo através do cálculo de probabilidade de ocorrência dos fenômenos. Visto desse ângulo, o conceito de risco apresenta dois vetores na sua construção: um histórico-social e outro definido pelas diversas proposições de quantificá-lo na sua materialidade; no entendimento de Beck⁴⁸ *“a ciência do risco sem a imaginação sociológica do risco construído e contestado é cega. A ciência do risco desinformada sobre a ‘segunda natureza’ tecnologicamente fabricada das ameaças é ingênua”*.

A determinação histórica e social do risco e a busca da previsão podem ser entendidas não só pela variação apresentada por Ost⁴⁰; é também possível caracterizá-la, considerando as diversas formas de abordagem quantitativa em que aparecem nas diferentes áreas do conhecimento, como fruto da historicidade presente no desenvolvimento de cada uma delas. Ou ainda, na conceituação proposta por Beck⁴⁸, como *“o enfoque moderno de previsão e controle das conseqüências futuras da ação humana, as diversas conseqüências não desejadas da modernização radicalizada”*.

A identificação dos dois vetores na composição do conceito de risco permite a sua discussão no âmbito da vigilância sanitária, a partir de seus objetos e funções.

Vista como campo de práticas sociais, a vigilância sanitária possui grande diversidade de objetos sob sua atuação (alimentos, produtos médico-hospitalares, cosméticos, saneantes, fármacos, serviços etc.). É, portanto, área multidisciplinar e sua atuação necessita de conhecimentos técnicos das áreas de Direito, Política, Administração, Ciências Sociais, Engenharia, entre outras^{2 e 4}. Apesar da heterogeneidade dos seus objetos, um elemento os caracteriza como parte do campo: o interesse da saúde. Nesse sentido, devem atender ao princípio bioético do benefício¹⁸, pois, enquanto elementos produzidos pela ação humana, possuem riscos intrínsecos ou são passíveis de riscos adicionados. Segundo Costa¹⁸, para a vigilância sanitária, o princípio bioético do benefício está associado à qualidade, segurança e eficácia esperadas; e Souza⁴⁹ acrescenta efetividade e relação favorável aos benefícios, quando comparados aos riscos.

Em conseqüência de suas funções, as práticas de vigilância sanitária estão associadas ao contexto, ou às condições políticas, econômicas e sociais, onde se desenvolve a ação. Dessa forma, o princípio bioético do benefício e o contexto são elementos que permeiam as funções básicas da vigilância sanitária e seus objetos e, portanto, devem orientar as suas práticas.

Tomando a inspeção sanitária como elemento pró-ativo de ação na estratégia de redução de riscos em serviços de saúde, é possível propor que o vetor quantitativo da noção de risco esteja associado ao princípio bioético do benefício e o contexto, ao vetor histórico-social. Ainda que a proximidade com áreas que não pertencem ao campo da saúde permite a incorporação das várias noções de risco, desde aquelas identificadas na experiência cotidiana até a concepção epidemiológica^{2 e 44}, elas servem como elemento de orientação técnico-científica, mas não definem o risco no âmbito das práticas de inspeção sanitária. A noção de risco nessas práticas não está associada a probabilidades, pois as situações reais presentes na ação diária não permitem tal cálculo e tampouco estão sempre definidas nas normas⁵⁰, mas exigem avaliações e tomada de decisões.

Desse modo, a noção de risco que se propõe para a prática de inspeção sanitária é a de “risco potencial”, ou seja, risco enquanto a possibilidade de ocorrência de um evento danoso à saúde, mas que podem não existir meios para determinar, geralmente por desconhecimento, a probabilidade de ocorrência ou a severidade do dano.

Incerteza, riscos potenciais e proteção da saúde

A tentativa de previsão das conseqüências futuras dos fenômenos é elemento essencial na definição de risco e de risco potencial. Através do cálculo das possibilidades ou probabilidades, pretende-se quantificar o grau de certeza de determinada ocorrência, a partir da incerteza associada ao fenômeno que se quer prever.

O termo “incerteza” possui diversas definições, entretanto, aquelas encontradas na literatura consultada parecem apontar ausência ou pouca informação a respeito de um fenômeno determinado. Rowe⁵¹ considera-o como uma falta de informação que pode ou não ser obtida. Krause et al⁵² relacionam o termo incerteza com a falta de crença na validade de um dado ou uma proposição específica. Entretanto, Zimmermann⁵³ parece apresentar a definição mais abrangente de incerteza, ao considerar que ela significa que, em determinada situação, uma pessoa não possui informação qualitativa e quantitativa apropriada para

descrever, prescrever e/ou prever determinística e numericamente um sistema, seu comportamento e/ou outras características.

As classificações de incerteza encontradas também foram diversas. Rowe⁵¹ classifica a incerteza como métrica, estrutural, temporal e translacional. Zimmermann⁵³ propõe uma classificação como ausência de informação, abundância de informação, evidências divergentes, ambigüidade, de medida e de crença pessoal. Matus⁵⁴ considera a incerteza como definida, quantitativa, qualitativa e total. Todavia, a classificação que parece ser a mais atual para caracterizar a incerteza divide-a em dois tipos: aleatória, também encontrada como variabilidade, incerteza irreduzível, incerteza inerente ou incerteza estocástica; e epistêmica, referida, ainda, como incerteza redutível, incerteza subjetiva ou incerteza em forma de modelo^{55, 56 e 57}.

Por incerteza aleatória, entende-se a “*variação associada a um sistema físico ou a um ambiente considerado*”⁵⁷. Já a incerteza epistêmica é considerada como aquela “*derivada de algum nível de ignorância ou informação incompleta de um sistema ou do ambiente que o cerca*”⁵⁷.

Segundo Almeida Filho³, o conjunto de práticas de vigilância sanitária pode ser dividido em três grupos de estratégias: prevenção de riscos ou danos, proteção da saúde e promoção da saúde no sentido restrito.

As ações de promoção da saúde em sentido restrito estão voltadas para a capacitação e conscientização dos grupos, de forma que eles possam intervir na melhoria da qualidade de vida e saúde, não direcionada para uma doença ou um agravo qualquer^{3 e 34}. São ações de caráter educativo, não se relacionam com um ou com outro fator de risco específico.

As ações de prevenção em saúde destinam-se a buscar os determinantes (fatores de risco) de uma doença ou agravo específico em indivíduos definidos temporal e espacialmente. Age sobre esses fatores de risco, para reduzir ou suprimir novas ocorrências no coletivo³. Parte-se do “*pressuposto da recorrência de eventos em série, implicando uma expectativa de estabilidade dos padrões de ocorrência seriada dos fatos epidemiológicos*”⁵⁸. Visto desta forma, a incerteza que caracteriza o fenômeno é aleatória, justificando o uso da definição de risco clássico, de forma probabilística.

As ações de proteção da saúde destinam-se a reforçar as defesas, portanto nem sempre possuem causas conhecidas e riscos específicos, ou estão relacionadas a eventos em série. São utilizadas, na maioria dos casos, quando se tem uma incerteza epistêmica, ou seja, quando se desconhece ou se tem pouca informação sobre o problema a resolver ou decisão a

tomar. Assim, o risco passa a se apresentar como uma possibilidade de ocorrência, ou uma expectativa do inesperado^{3, 38, 58 e 59}.

Visto como possibilidade de ocorrência de um dado fenômeno, o risco é potencial. Sob essa perspectiva, Almeida Filho⁵⁸ e Castiel³⁸ consideram o risco na esfera da vida cotidiana como parte do campo discursivo do senso comum, mas, ainda que seja correta a localização proposta pelos autores, talvez seja possível propor uma ampliação do campo discursivo, além do discurso social comum.

Funtowicz et al.⁶⁰ e Ravetz⁶¹, buscando repensar a análise de risco em função da complexidade dos sistemas e da insuficiência dos modelos matemáticos vigentes, propõem um diagrama biaxial para a resolução de problemas ou tomadas de decisão. No eixo das ordenadas, localizam-se as decisões em jogo e, nas abscissas, a incerteza dos sistemas, propondo três áreas para a solução de problemas, a partir da intersecção entre as duas variáveis: quando a incerteza do sistema e as decisões em jogo são baixas, a resolução se dará pelo uso da ciência aplicada ou da ciência normal; quando uma ou ambas as magnitudes são intermediárias, a resolução se dá no campo que se denomina consultoria profissional e, finalmente, quando o nível das variáveis é alto, a resolução só se dará, usando a ciência pós-normal, denominação dos autores, para se referir a uma concepção de ciência posterior à atual.

Considerando o espaço de solução denominado por Funtowicz et al.⁶⁰ e Ravetz⁶¹ de “consultoria profissional”, exemplificado pela decisão de um cirurgião que, ainda que use a ciência como base, toma decisões lastreadas na sua experiência profissional⁶¹, é possível supor que o conceito de risco como possibilidade não está só no discurso social comum, mas se insere também nas práticas cotidianas de especialistas. Tal raciocínio baseia-se na idéia de que, na cotidianidade, “*o homem atua sobre a base da probabilidade, da possibilidade...*”⁶², ou seja, faz cálculos subjetivos de probabilidade, diante das possibilidades que vislumbra e em direção a um objetivo definido. No caso de especialistas, é possível supor que, conquanto imerso no cotidiano, eles conhecem os parâmetros científicos gerais que definem uma situação qualquer e calculam, de forma objetiva e suficiente, no contexto, as probabilidades para a tomada de decisão⁶². Dessa forma, conforme propõe Zadeh⁶³, o especialista lida, inicialmente, com informações possibilísticas para a tomada de decisão. Tal situação parece encaixar-se na realidade da prática de inspeção sanitária em serviços de saúde, onde a “*prática de observação sistemática, orientada por conhecimentos técnico-científicos...*”¹⁸ é realizada a partir da experiência e saber profissional, para definir os níveis de controle sanitário aceitáveis.

Essas considerações demarcam duas importantes características que diferem o risco no sentido clássico da noção de risco potencial. A primeira está ligada à base temporal das relações causais. O risco clássico liga-se ao passado, buscando conexões com o presente e associa-se à prevenção. O risco potencial diz respeito ao presente, buscando conexões com o futuro ou um meta-presente; associa-se à instantaneidade da ação de inspeção sanitária e a estratégia de proteção da saúde. A segunda característica refere-se à busca dos fatores ou causas geradores de risco; no caso do risco clássico, a atuação se dá com base nos fatores causais específicos. Já no caso do risco potencial, atua-se sobre os controles, pois as causas são difusas e não se dispõem de informações suficientes para defini-las com precisão.

Para tratar com incertezas que se situam na esfera do subjetivo e do cotidiano, novas abordagens paradigmáticas vêm sendo produzidas em todos os campos científicos, inclusive no da saúde⁶⁴. No âmbito da teoria da probabilidade, além da chamada probabilidade clássica e do modelo frequentista usado na epidemiologia, parece consolidado o uso da teoria Bayesiana para o que se denominou de “probabilidade subjetiva”^{57, 65}. Já na esfera das incertezas epistêmicas, novos aportes matemáticos, como a teoria dos conjuntos *fuzzy* – também denominados “nebulosos”, “difusos” ou “borrosos” – as teorias da evidência e da possibilidade foram desenvolvidas e classificadas sob o título de Teoria da Informação Generalizada (TIG)⁵⁷.

Organizando as ações de vigilância sanitária em serviços de saúde

Almeida Filho³ sugere a existência de quatro elementos característicos para cada um dos três grupos de estratégias utilizadas em vigilância sanitária: dispositivos, sinais, alvos e ações. Ou seja, cada estratégia se caracteriza pelas ações que realiza, utilizando dispositivos para perceber o risco, a partir de sinais estabelecidos e em conformidade com o tipo de incerteza, tendo alvos específicos. Ainda que os elementos característicos, os vários dispositivos, sinais e ações não sejam exclusivos de uma única estratégia, neste trabalho toma-se para análise os elementos relativos à estratégia de proteção da saúde. Assim, serão consideradas ações de monitoramento e controle, a partir de dispositivos sensores que têm eventos sentinelas como sinais, e ambientes e comunidades como alvo.

Ainda Almeida Filho³ separa as ações de monitoramento e controle, para demonstrar a secção entre as ações de acompanhamento e intervenção, entretanto, para os fins deste trabalho, decidiu-se considerar o monitoramento em vigilância sanitária, conforme proposto por Costa². Desse modo, monitoramento pode ser visto como um processo, sendo

possível reclassificar as ações da estratégia de proteção da saúde como compostas pela tríade: acompanhamento, avaliação e controle.

Sensores, em Física e Engenharia, são dispositivos usados para converter estímulos em sinais elétricos. Entende-se por estímulos a quantidade, propriedade ou condição que são detectadas e convertidas em sinal elétrico⁶⁶. Partindo dessa conceituação, parece possível ampliar, por analogia, a conceituação de “*sensores de risco*” proposta por Almeida Filho³, para a estratégia de proteção da saúde. Dessa forma, sensores de risco podem ser considerados como tecnologias (dispositivos) utilizadas pela vigilância sanitária, para converter estímulos de eventos ou de fontes potenciais de dano (perigos), presentes em processos, produtos e ambientes em “*propiciadores da possibilidade de ocorrência de doenças ou agravos à saúde*”³.

A ampliação do conceito de sensores de risco permite justificar a necessidade do entendimento de monitoração como processo e o seu conseqüente desmembramento em ações de acompanhamento, avaliação e controle, além de possibilitar o alargamento dos tipos de sinais relacionados à estratégia de proteção. Na proposta apresentada por Almeida Filho³, os eventos sentinelas são sinais relacionados a estímulos de eventos, “sensoriados” pela tecnologia da notificação, entretanto outros indicadores relacionados à quantidade, propriedade ou condição de estímulos presentes em fontes potenciais de danos também podem ser considerados sinais que disparem ações de avaliação e, se necessário, de controle.

Indicadores quantitativos e qualitativos atípicos, como por exemplo, frequência alta de quebra de um equipamento ou de rotatividade de pessoal num serviço, mesmo que nenhum evento tenha ocorrido, podem e, em alguns casos, devem desencadear ações de avaliação e, se necessárias, de controle, sob a estratégia de proteção à saúde. Tais sinais que podem ser denominados de “alarmes”, pela sua característica de chamar a atenção para uma possibilidade de ocorrência de um evento danoso, estão presentes nas práticas rotineiras de vigilância sanitária, quando “sensoriados” pela tecnologia de inspeção sanitária. Dessa forma, é possível propor uma organização das ações de vigilância sanitária em serviços de saúde, voltada para a estratégia de proteção da saúde, conforme apresentado na figura 1.

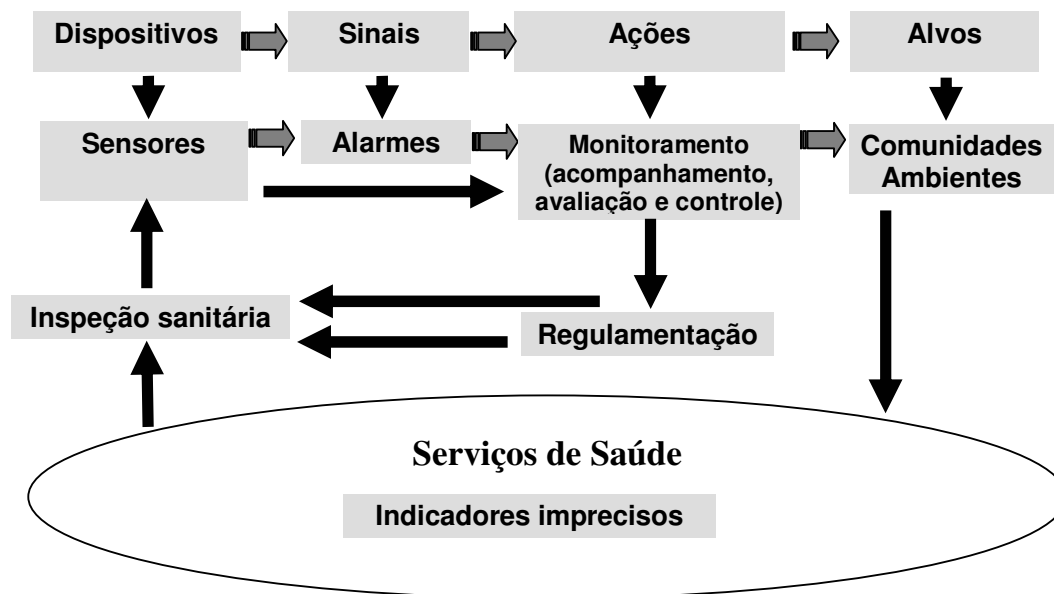


Figura 1 - Organização das ações de vigilância sanitária para controle de serviços de saúde em funcionamento. Adaptado de Almeida Filho, 2007

A estrutura apresentada envolve as ações de vigilância sanitária para controle de serviços de saúde em funcionamento, criando uma inter-relação entre elas, não perceptível no momento atual. A proposta prevê um deslocamento da técnica de inspeção sanitária, transformando-a num elemento sensor da possibilidade de riscos, dentro da estratégia de proteção da saúde. Tal mudança parece significativa porque a inspeção sanitária deixa de ter um fim em si mesma, isto é, passa a alimentar e ser realimentada por um processo de monitoramento, realizado por outras equipes, podendo reduzir o nível de arbitrariedade presente em ações desse tipo. Dessa forma, a possibilidade de uso da capacidade de análise *in loco* e a experiência dos agentes de vigilância sanitária para captar a dinâmica presente nos serviços e inserir a noção de risco potencial tornam-se mais precisas.

A interligação direta das ações de monitoramento com a inspeção sanitária, mesmo que seja possível emitir sinais de “alarme”, pressupõe a existência de sistemas de informação confiáveis, facilitando a elaboração de quadros situacionais setorializados e, preferencialmente, em tempo real. Essas informações, quando interligadas em nível nacional, também possibilitarão a análise dos diversos serviços de vigilância sanitária, em relação a sua produtividade e ação.

A regulamentação, diretamente ligada ao processo de monitoramento poderá permitir maior agilidade na identificação da necessidade de inclusão de novos itens a serem analisados na inspeção sanitária, ou a exclusão de itens desnecessários, considerando o caráter dinâmico dos serviços.

A proposta de organização apresentada aponta para características gerais que devem possuir os instrumentos de inspeção sanitária, ainda que devam ser consideradas as especificidades de cada tipo de serviço de saúde. Assim, é possível identificar a necessidade de que os instrumentos incorporem a noção de risco potencial, através da análise do contexto e do princípio bioético do benefício, usando a estratégia de proteção da saúde; possuam uma estrutura sistêmica, buscando captar as inter-relações entre as diversas variáveis que compõem os serviços; possibilitem a geração de indicadores, facilitando as ações de monitoramento; sejam de fácil compreensão e aplicação; e permitam a participação de outros atores. Tais características parecem indicar para a possibilidade de utilização de novas ferramentas teóricas, como aquelas existentes na TIG.

Referências

1. Costa EA. Vigilância Sanitária, saúde e cidadania. *Cadernos de Saúde* 2001; 4:15-27.
2. Costa EA. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Hucitec-Sobravime, 2004.
3. Almeida Filho N. O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: Costa EA, organizadora. *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*, [no prelo]; 2007. p. 6-27.
4. Lucchese G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. [tese de doutorado] São Paulo: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
5. Lei nº 8.080. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1990; 20 set.
6. Costa EA, Souto AC. Formação de recursos humanos para a vigilância sanitária. *Divulgação em Saúde para Debate* 2001; 1: 91-107.
7. Donnangelo MCF. *Saúde e sociedade*. São Paulo: Duas Cidades, 1979.
8. Costa EA. Conhecimento e formação profissional em vigilância sanitária. *Rev. Bras. de Vig. Sanitária* 2005; 1: 141-46.

9. Eduardo MBP, Novaes HMD. Análise de conformidades às normas técnicas de proteção radiológica dos serviços de radioterapia no Estado de São Paulo, Brasil. *Cad. Saúde Pública* 2004; 20:S256-S267.
10. Osibote AO, Azevedo ACP, Carvalho ACP, Khoury HJ, Oliveira SR, Otaviano da Silva M et al. Exposição de pacientes e qualidade da imagem em radiografias de tórax: uma avaliação crítica. *Radiol. Bras.* 2007; 40:119–122
11. Garcia LP, Zanetti-Ramos, BG. Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: uma questão de biossegurança. *Cad. Saúde Pública* 2004, 20:744-752.
12. Silveira, LC. Ciência, tecnologia, inovação e vigilância sanitária [dissertação de mestrado] Brasília: Universidade de Brasília, Centro de Desenvolvimento Sustentável; 2006.
13. Mendes A, Roberto AL, Paz, LC. Diagnóstico situacional de serviços de hemoterapia de alta complexidade no Brasil [monografia de especialização] Brasília: Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde; 1999.
14. Sá MC, Pepe VLE. Planejamento estratégico. In: Rosenfeld, S, organizadora. *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2000. p. 197-232.
15. Vieira da Silva LM. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: Hartz, ZMA, Vieira da Silva LM, organizadoras. *Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2005. p. 15 – 39.
16. Figueiredo V. *Produção social da tecnologia*. São Paulo: EPU; 1989.
17. Morin E. *O método 1: a natureza da natureza*. Porto Alegre: Sulina; 2005.
18. Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: Rouquariol MZ, Almeida Filho N, organizadores. *Epidemiologia e saúde*. São Paulo: Editora Medsi; 2003. p. 357-87.
19. Hartz, ZMA, organizadora. *Explorando novos caminhos na pesquisa avaliativa das ações de saúde*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2002. p. 19 – 28.
20. Bertalanffy, Ludwig Von. *Teoria Geral de Sistemas*. Petrópolis: Vozes; 1976
21. Bolton W. *Engenharia de controle*. São Paulo: Makron Books; 1995.
22. Ogata K. *Engenharia de Controle Moderno*. Rio de Janeiro: LTC; 1998.
23. Beck U. A reinvenção da política: rumo a uma teoria da modernização reflexiva. In: Beck U, Giddens A, Lash S. *Modernização reflexiva: política, tradição e estética na ordem social moderna*. São Paulo: UNESP; 1997. p. 11-71.
24. Beck U. *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica, 1998.
25. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 14.971: Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde. Rio de Janeiro 2004.

26. Portaria SES/CFS nº 77. Institui o roteiro para inspeção em laboratório de análises clínicas e roteiro de inspeção para postos de coleta no Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro 1999; 31 dez.
27. Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa nº 35. Aprova o roteiro de inspeção em serviços de diálise. Diário Oficial da União 2001; 15 mar.
28. Eduardo, MBP. Vigilância sanitária. Série Saúde & Cidadania, v.8. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 1998.
29. Lima LCW, Reis LGC. Levantamento da situação dos serviços de Vigilância Sanitária no país. Rio de Janeiro: mimeo; 2002.
30. Piovesan, MF, Padrão MVV, Dumont MU. Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais. Rev. Bras. de Epidemiologia 2005; 8:83-95.
31. Schraiber, LB. Ética e subjetividade no trabalho em Saúde. Rede Unida. <http://www.redeunida.org.br/produção/artigo02.htm> (acessado em 21/nov/2005).
32. Freitas CM. Riscos e processos decisórios: implicações para a vigilância sanitária. In: Costa EA, organizadora. Vigilância sanitária: desvendando o enigma, [no prelo]; 2007. p. 99-112.
33. Czeresnia D. Ciência, técnica e cultura: relações entre risco e práticas de saúde. Caderno de Saúde Pública 2004; 2: 447-455.
34. Giddens, A. Mundo em descontrole: o que a globalização está fazendo de nós. Rio de Janeiro: Editora Record; 2002.
35. Luhmann N. Familiarity, confidence, trust: problems and alternatives. <http://www.sociology.ox.ac.uk/papers/trustbook.html>. (acessado em 30/Mar/2005).
36. Luiz OC, Conh, A. Sociedade de risco e risco epidemiológico. Caderno de Saúde Pública 2006; 11: 2339-2348.
37. Almeida Filho N. A ciência da saúde. São Paulo: Hucitec; 2000.
38. Castiel LD. A medida do possível... saúde, risco e tecnobiociências. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 1999.
39. Lieber RR, Romano-Lieber, NS. O conceito de risco: Janus reinventado. In: Minayo MCS, Miranda AC, organizadoras. Saúde e ambiente sustentável: estreitando nós. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2002. p. 69 – 111.
40. Ost, F. O tempo do direito. Lisboa: Piaget; 1999
41. Maciel EMGS, Telles FSP. Ensaio sobre a relação epistemológica entre probabilidade e método científico. Cadernos de Saúde Pública 2000; 2: 487-97.

42. Borges C. Serviços para auxiliar decisão mediante incerteza. [tese de doutorado]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Instituto de Informática; 2005.
43. Lash S, Wynne B. Introduction. In: Beck, U, Editor. Risk Society: Towards a new modernity. London: Sage;1992. p.1-8.
44. Costa EA, Rosenfeld S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: Rosenfeld S, organizadora. Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2000. p. 15-48.
45. International Commission on Radiological Protection. Recommendation of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Pergamon Press, 1991.
46. Renn O. Concepts of risk: a classification. In: Krinsky S e Golding D, editores. In: Social theories of risk. London: Praeger; 1992. p. 53-79.
47. Spink MI. Suor, arranhões e diamantes: as contradições do risco na modernidade reflexiva. <http://www.ensp.fiocruz/projetos/esterisco> (acessado em 30/mar/2006)
48. Beck U. La sociedad del riesgo global. Madrid: Siglo XXI de España Editores; 2002.
49. Souza MCD. Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos. [tese de doutorado]. Salvador: Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva; 2007.
50. Costa EA, organizadora. Construção de uma nova vigilância sanitária: profissional de saúde ou fiscal? Salvador: [no prelo]; 2007.
51. Rowe WD. Understanding uncertainty. Risk Analysis 1994; 14:743–50.
52. Kruse R, Schwecke E, Heinsohn J. Uncertainty and vagueness in knowledge based systems. New York: Springer-Verlag; 1991
53. Zimmermann HJ. An application-oriented view of modeling uncertainty. European Journal of Operational Research 2000; 122:190–198.
54. Matus C. O Líder sem estado maior. São Paulo: Edições FUNDAP; 2000.
55. Massad E, Ortega NRS, Struchiner CJ, Burattini, MN. Fuzzy epidemics. Artificial Intelligence in Medicine 2003; 29:241– 59.
56. Helton JC. Alternative representations of epistemic uncertainty. Reliability Engineering and System Safety 2004; 85:1–10.
57. Oberkampf WL, Helton JC, Joslyn CA., Wojtkiewicz SF, Ferson S. Challenge problems: uncertainty in system response given uncertain parameters. Reliability Engineering and System Safety 2004; 85:11–19.
58. Almeida Filho N. A ciência da saúde. São Paulo: Hucitec; 2000.

59. Almeida Filho N. *A Clínica e a Epidemiologia*. Salvador-Rio de Janeiro: APCE-ABRASCO; 1992.
60. Funtowicz S, Ravetz J. Ciência pós-normal e comunidades ampliadas de pares face aos desafios ambientais. *Hist. Cienc. Saude-Manguinhos* 1997; 4:219-230.
61. Ravetz J. The post-normal science of precaution. *Futures* 2004; 36:347–57.
62. Heller A. *O cotidiano e a história*. São Paulo: Paz e Terra; 2000.
63. Zadeh LA. *Fuzzy set as a basis for a theory of possibility*. *Fuzzy Sets and Systems* 1978; 1:3-28.
64. Paim JS; Almeida Filho N. *A crise da saúde pública e a utopia da saúde coletiva*. Salvador: Casa da Qualidade; 2000.
65. Magnanini MMF Torres TZG, Pereira BB. Probabilidade e distribuições de probabilidade. In: Medronho, RA. et al, organizadores. *Epidemiologia*. São Paulo: Atheneu, 2004, p. 245 – 258.
66. Souza AS, Carvalho, PS. Utilização de Sensores no Ensino das Ciências. www.ciencias-exp-no-sec.org/documentos/accompanhamento_porto_utilizacao_sensores.pdf (acessado em: 03/abr/2006).

2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM HEMODIÁLISE: UM MODELO PARA INSPEÇÃO SANITÁRIA UTILIZANDO LÓGICA *FUZZY*

Handerson Jorge Dourado Leite

Resumo

A inspeção sanitária tem sido a principal tecnologia utilizada pela vigilância sanitária para avaliar os serviços de hemodiálise, mas os instrumentos utilizados não captam a complexidade presente, nem se traduzem em informações que permitam a análise e monitoramento desses serviços. Buscando superar essas dificuldades foi desenvolvido um modelo sistêmico, utilizando lógica *fuzzy*, capaz de gerar um indicador de risco potencial do processo e indicadores de controle sanitário hierarquizados por elementos do processo e atividades. O sistema lógico *fuzzy* apresentou bons resultados quando simulado em ambiente computacional, demonstrando que pode ser utilizado como uma ferramenta capaz de reduzir a subjetividade inerente à inspeção sanitária, ainda que não a elimine por completo.

Abstract

The sanitary inspection has been the main technology used by sanitary surveillance to evaluate the hemodialysis services, but its used devices neither is sensitive to nowadays complexity, nor decode information which permit analysis and monitoring of these services. Looking for overcome these difficulties it was developed a systemic model, using *fuzzy* logic, capable of produce a potential risk ranking from process and sanitary control variables, hierarchized by process elements and activities. Logic *fuzzy* system presented good results when simulated in computational resource, demonstrating that may be used as a tool capable of reduce subjectivity concerned to sanitary inspection, although it does not eliminate it completely.

Palavras-chave

Vigilância sanitária, hemodiálise, inspeção sanitária, riscos, lógica *fuzzy*

Introdução

Em todo o mundo, a prevalência de pacientes que necessitam de Terapia Renal Substitutiva (TRS) é alta¹ e a tendência é de crescimento com o envelhecimento da população, pois a prevalência é maior em pacientes com idade superior a 60 anos².

Serviços de diálise ou de TRS são considerados de alta complexidade porque possuem uma grande quantidade de tecnologia agregada em maquinários e procedimentos. Existem, basicamente, duas modalidades de terapia: diálise peritoneal e hemodiálise.

No Brasil, prevalece o tratamento através da hemodiálise (HD), realizado em cerca de 89% dos pacientes submetidos à TRS³. Entretanto, terapias de HD são de alto risco para os pacientes^{1, 4 e 5}, representam grande custo para o Sistema Único de Saúde (SUS) e além das variações de risco, em função dos indivíduos, apresentam a possibilidade de variação no risco relativo em função da infra-estrutura^{6,7}.

Ao longo da história, serviços de diálise sempre foram objeto de controle sanitário, mas possivelmente por desconhecimento, ou pela falta de estrutura da vigilância sanitária, pouco despertaram a atenção dos órgãos de saúde pública do país. Foi a partir do acidente ocorrido em fevereiro de 1996, na cidade de Caruaru, Pernambuco, conhecido como “tragédia de Caruaru”⁸ que se iniciou um acompanhamento mais efetivo desses serviços. O acidente consistiu na contaminação de 131 pacientes em HD pela toxina microcistina-LR presente na água utilizada no tratamento, levando 50 desses pacientes ao óbito nos quatro meses subsequentes⁹.

Em outubro de 1996, o Ministério da Saúde (MS) publicou a Portaria nº 2042 que estabeleceu o Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Serviços de TRS e normas para cadastramento desses estabelecimentos junto ao SUS, definindo a frequência mínima de uma inspeção sanitária anual por serviço de TRS, a ser realizada pelas autoridades sanitárias estaduais ou municipais, conforme fosse o caso¹⁰. No ano de 2000, o MS publicou a Portaria GM/MS nº 82 que trouxe algumas mudanças em relação ao documento anterior¹¹ e em março de 2001, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabeleceu o Roteiro de Inspeção em Serviços de Diálise, através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 35/2001¹².

Em junho de 2004, a ANVISA, através da RDC nº. 154, (re)estabeleceu o regulamento técnico para funcionamento de serviços de diálise e, entre outras modificações, ampliou o número de inspeções de vigilância sanitária para duas vezes ao ano¹³. Entretanto, pouco mais de um ano depois, em outubro de 2005, a RDC nº. 35 foi revogada¹⁴, não sendo

definido até o momento um novo roteiro de inspeção. Finalmente, em maio de 2006, foi publicada a Resolução da Anvisa (RE) nº 1671, estabelecendo nove indicadores para avaliação de serviços de diálise, divididos entre indicadores de gestão, de processo e de resultados¹⁵.

Apesar das diversas normativas, instrumentos de avaliação desenvolvidos e provável esforço empreendido pela vigilância sanitária, não se conhecem a evolução e a real situação sanitária dos serviços de diálise no país. Dados do Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde (PNASS) 2004/2006 apontam para uma possível melhoria do setor, especialmente em unidades hospitalares. Entretanto, baseado nos dados disponíveis¹⁶, pouco se pode afirmar em relação ao todo, pois, além de muito pequena, a amostra não foi randomizada. Ademais, ainda que não houvesse distorções, o PNASS capta apenas as principais variáveis, de forma isolada, e não se constitui em parâmetro quando se quer verificar a evolução de riscos sob a ótica da vigilância sanitária.

A principal tecnologia utilizada pela vigilância sanitária para avaliar os serviços de diálise tem sido a inspeção sanitária. Consiste na observação sistemática dos serviços de diálise, guiada por um roteiro de inspeção sanitária, para verificar a conformidade das condições sanitárias encontradas com as características e padrões definidos no regulamento técnico para tais serviços.

O roteiro de inspeção é organizado em blocos; cada um, à exceção do primeiro e terceiro, está relacionado a um item do serviço que deve ser avaliado. O primeiro bloco visa identificar o serviço e o terceiro, caracteriza o estabelecimento, incluindo dados e indicadores do ano anterior. Os outros se constituem de perguntas que ajudam a avaliar o item do serviço, por exemplo, o bloco de recursos humanos tem perguntas sobre adequação da quantidade de pessoal, qualificação e programa de capacitação, existência de procedimentos e protocolos escritos nos locais de trabalho e aspectos relacionados à saúde ocupacional. A maioria das perguntas reporta-se a subitens e são classificadas como imprescindíveis, necessários, recomendáveis e informativos, a depender da sua importância para o item do serviço que está sendo avaliado. As perguntas e seus subitens são estruturados de forma lógica, isto é, podem ser respondidos como 'sim' ou 'não'¹². Dessa forma, cada item do serviço pode ser visto como a variável que agrega as diversas outras que afetam as condições sanitárias do serviço de diálise, representadas nas perguntas e subitens.

Geralmente, durante a inspeção sanitária, quando são encontradas muitas não conformidades nos itens do serviço, ou as não conformidades são consideradas graves, ações podem ser tomadas, como a interdição do serviço, ou a emissão de notificações sanitárias,

documentos que informam a não conformidade com as condições previstas no roteiro de inspeção e definem um prazo para que o serviço se adeqüe.

Após o processo de inspeção, dois caminhos parecem possíveis: a elaboração de um parecer da equipe responsável pela inspeção sanitária no próprio corpo do roteiro de inspeção ou, devido ao grande número de itens do serviço, perguntas e subitens, é construído um relatório qualitativo que sintetiza o roteiro de inspeção e registra as ações tomadas.

Os dados e informações gerados pela inspeção sanitária em serviços de diálise não alimentam nenhum sistema de informação e ainda que o fizessem, provavelmente seria dificultosa a construção de um quadro situacional ou a comparação entre serviços, regiões etc., pois ainda não foram estabelecidos indicadores que sintetizem as relações entre serviço, itens do serviço, perguntas e subitens. A comparação entre as frequências das respostas às perguntas e subitens do roteiro de inspeção poderia ser uma alternativa, mas de difícil análise por tratar-se de 171 perguntas, algumas delas com dez subitens¹².

A avaliação isolada de itens do serviço, perguntas e subitens do roteiro de inspeção sanitária dificulta a captação da complexidade do serviço de diálise, pois as conexões entre os vários elementos que compõem o serviço, como por exemplo, a inadequação de um programa de capacitação e a inadequação na realização de procedimentos de enfermagem podem ou não ser realizadas pela equipe de inspeção sanitária. E como relacionar o item recursos humanos ao de registros e avaliação do paciente?

A estrutura lógica das perguntas e subitens do roteiro de inspeção não permite incorporar a noção de risco potencial como possibilidade de ocorrência de evento danoso. Como avaliar, por exemplo, programas de treinamento e procedimentos de manutenção de máquinas? Apenas se existem? E sua adequação? Não é possível estabelecer avaliações intermediárias?

A inexistência de indicadores que relacionem serviço, item do serviço, perguntas e subitens do roteiro de inspeção sanitária aumenta o nível de arbitrariedade dos profissionais de vigilância sanitária, pois como se decide a liberação, interdição ou acompanhamento dos serviços avaliados? Pelo número de itens do serviço, perguntas ou subitens são considerados fora de conformidade? Ou pela importância do item do serviço? Qual o peso de cada elemento que compõe o sistema serviço de diálise no parecer final da equipe avaliadora?

Superar as dificuldades apresentadas parece possível pelo entendimento dos serviços de diálise como sistemas complexos, estruturados em processos e analisados a partir do uso da teoria dos conjuntos *fuzzy*. A identificação das unidades que compõem o serviço de

diálise, as suas relações sistêmicas e a forma em que estão organizadas permitirão a quebra do isolamento entre as variáveis e a captação da dinâmica e da complexidade existentes. A análise dos elementos do processo, através de quantificadores lingüísticos *fuzzy*, dentro de um sistema lógico articulado, possibilitará a incorporação da noção de risco potencial e o estabelecimento de indicadores para monitoramento.

O uso da lógica *fuzzy* tem se difundido rapidamente por diversas áreas da ciência, especialmente para subsidiar processos de tomada de decisão. A teoria dos conjuntos *fuzzy* foi desenvolvida por Zadeh¹⁷ para tratar problemas que envolvem incerteza e complexidade, utilizando a linguagem natural. A teoria foi desenvolvida para permitir trabalhar com variáveis que nem podem ser consideradas totalmente verdadeiras ou totalmente falsas, admitindo-se que é possível a existência de uma função de pertencimento entre um dado elemento e um conjunto. No campo da saúde, a aplicação de lógica *fuzzy* tem sido encontrada em nutrição^{18 e 19}, epidemiologia^{20 e 21}, sistemas de diagnósticos médicos^{22 e 23} e na epidemiologia clínica²⁴, revelando-se robusta e eficaz para tratar problemas reais.

O desenvolvimento de um modelo que supere as dificuldades existentes no uso da tecnologia de inspeção sanitária poderá permitir a elaboração de quadros situacionais e comparativos entre serviços, regiões etc. e possibilitar o monitoramento, antecipando-se à ocorrência de um evento adverso. Poderá permitir, ainda, a melhoria do planejamento das ações de vigilância sanitária, realimentação mais freqüente da ação regulamentadora e a redução da arbitrariedade da equipe de inspeção sanitária.

Embora se parta do pressuposto de que existe alta correlação entre o julgamento de especialistas e as estimativas de acidentes²⁵ e que são comuns na rotina da vigilância sanitária²⁸ as avaliações com base na experiência profissional^{26 e 27}, entende-se que a tomada de decisão baseada em indicadores contribui para a melhoria das ações de controle sanitário.

Desse modo, o objetivo do presente trabalho é desenvolver um modelo que permita a análise e monitoramento do processo de hemodiálise pela vigilância sanitária, através de indicadores processuais de controle e incorporação de forma sistemática da noção de risco potencial. Pretende-se, assim, contribuir para o desenvolvimento da área de vigilância sanitária e, por conseqüência, ajudar a reduzir os riscos a que estão submetidos pacientes e trabalhadores de serviços de diálise.

Metodologia

A construção metodológica partiu da observação direta de serviços de diálise extra e intra-hospitalares e tomou como base o conceito trinitário de sistema proposto por Morin²⁹ (2005). Os serviços de diálise foram identificados por uma composição de elementos que estabelecem inter-relações entre si e com o ‘todo’, atuando de maneira organizada conformando um sistema (o todo) com características próprias²⁹.

Serviços de diálise possuem como elementos pessoas, procedimentos (escritos ou não) e componentes concretos (que incluem maquinários, insumos e infra-estrutura). Esses elementos se organizam em função dos objetivos operacionais e se inter-relacionam para a execução de atividades, formando processos e subsistemas com características próprias. Dessa forma, em um serviço de diálise que realize diálise peritoneal e hemodiálise, cada modalidade de procedimento dialítico pode ser vista como um subsistema e cada procedimento dialítico em si, como um processo. Em cada um desses processos existe um conjunto de atividades que devem ser executadas. Entretanto, esses subsistemas não estão isolados. Geralmente possuem processos e atividades comuns e, portanto, não existem delimitações nítidas entre eles, por exemplo, se pertencem ao mesmo serviço de diálise, o processo de gerenciamento de pessoas e a atividade de registro de ponto dos trabalhadores podem ser comuns.

Ademais, como cada elemento também possui uma inter-relação com o ‘todo’ e dado que a organização é “*a disposição das partes dentro, em e por um Todo*”²⁹, é possível entender que a organização é situacional, pois irá depender das condições do elemento em si e daquelas fornecidas pelo sistema. A disposição dos atores em torno de um processo operacional de hemodiálise, por exemplo, será diferenciada se for de conhecimento dos operadores que a máquina de HD apresenta uma porção do cabo de conexão elétrica sem encapamento, ainda que isto não impeça a continuação de um tratamento.

Entendidas as condições gerais que caracterizam o sistema, tomou-se o subsistema da modalidade hemodiálise e, mais especificamente, o processo de hemodiálise padrão, em pacientes adultos, com sorologia negativa para hepatite e HIV (PPHD) como objeto de estudo, por representar a maioria dos tratamentos de diálise realizados no país².

Mapeando riscos potenciais e pontos de controle

A incorporação sistemática da noção de risco potencial requereu a identificação dos perigos, como fonte potencial de dano³⁰, ou os “*agentes físicos, químicos ou biológicos ou um conjunto de condições que apresentam uma fonte de risco*”³¹, representando uma

possibilidade de dano aos pacientes ou aos trabalhadores. A partir dos perigos, foram identificados os riscos potenciais, categorizados por elemento do processo, causas, inter-relações das causas com outros componentes do subsistema e os possíveis pontos de controle das mesmas. Para a construção do mapa, foi analisada a norma sanitária¹³ e, de forma complementar, procedeu-se à revisão de literatura.

A análise da norma consistiu na categorização das exigências sanitárias como causas e pontos de controle dos riscos potenciais identificados.

A revisão de literatura foi realizada a partir da base de dados Scielo, através da internet, nos últimos seis anos, 2001 a 2006, usando as palavras “hemodiálise” e “risco”, em português, inglês e espanhol. Após exclusão dos artigos repetidos e daqueles que tratavam de diálise peritoneal, foram selecionados 28, para leitura e análise. Outros 14 artigos foram acrescentados, a partir das referências bibliográficas encontradas no material selecionado ou identificados como relevantes pelos estudos desenvolvidos.

A síntese dos dados permitiu a identificação de quatro grandes categorias de risco potencial para o PPHD: contaminação biológica, contaminação química, choque elétrico e inadequação do tratamento.

Contaminação biológica é entendida como a possibilidade de o paciente ou operador contrair doenças pela ação de microorganismos, durante a sua estadia no serviço de diálise, seja pelo não cumprimento dos procedimentos de biossegurança, seja por erros na execução de atividades.

Contaminação química é considerada a possibilidade de ocorrência de eventos adversos, a partir da manipulação de elementos químicos ou da sua presença no tratamento dialítico, seja pela quantidade de metal presente na água de diálise, seja pela manipulação de ácido peracético.

O choque elétrico é definido como a possibilidade de passagem de corrente elétrica pelo corpo do paciente, capaz de produzir um efeito fisiológico indesejado³², durante uma sessão de diálise. E, finalmente, foi considerada inadequação do procedimento dialítico qualquer possibilidade que interfira na sua eficácia, ou que gere um evento adverso para o paciente e/ou operador.

Para a construção do sistema lógico *fuzzy* (SLF), fêz-se um recorte e tomou-se apenas o risco potencial de contaminação biológica no PPHD. Tal escolha foi motivada por ser o tema de maior frequência na literatura consultada (38%).

A modelagem fuzzy

A tecnologia de inspeção sanitária em serviços de diálise, sob a estratégia da proteção da saúde, visa antecipar-se à ocorrência de eventos adversos, mediante a observação sistemática, *in loco*, das condições sanitárias dos serviços, em relação aos padrões definidos no regulamento técnico dos serviços de diálise e “*requisitos de Saúde Pública*”³³. A síntese dessa observação sistemática, mesmo que orientada por conhecimentos técnico-científicos³³, depende de variáveis subjetivas, como o nível de controle sanitário das condições observadas.

As condições sanitárias observadas podem ser denominadas variáveis de controle e o nível de controle sanitário atribuído pelo observador é o indicador de controle (IC). O IC é uma variável *fuzzy* (nebulosa, difusa), pois depende de elaboração humana para a resolução de um problema complexo e pode ser expresso por meio de um quantificador impreciso, ou variável lingüística *fuzzy*, como adequado, inadequado, baixo, muito baixo etc. Por outro lado, o risco potencial é inversamente proporcional ao nível de controle sanitário e também é uma variável *fuzzy*. Assim quanto maior for o nível de controle sanitário, menor será o risco potencial e vice-versa.

Um SLF consiste na realização de operações lógicas com variáveis lingüísticas *fuzzy* de forma a se obter um único valor que represente o resultado das operações realizadas.

A definição das variáveis de entrada do SLF

Neste estudo, o desenvolvimento do SLF para a análise e monitoramento do risco potencial de contaminação biológica no PPHD consistiu, inicialmente, em atribuir valores lingüísticos *fuzzy* ao IC de cada variável de controle para esse risco potencial. Para atribuir os valores lingüísticos *fuzzy*, o primeiro passo foi analisar os pontos de controle, definidos no mapa de riscos potenciais, para identificar o tipo de verificação que deve ser realizada para definir o IC. A síntese dessa análise permitiu identificar dois tipos de verificação necessários para que um observador, no caso, uma equipe de inspeção sanitária, possa definir o IC: verificação do ‘nível de adequação’ e do ‘grau de satisfação’.

Foi classificada como verificação do ‘nível de adequação’ aquela realizada para uma variável que afeta uma condição sanitária e diz respeito ao cumprimento de técnicas, regulamentações e procedimentos escritos. Para esse tipo de verificação, a pergunta genérica a ser respondida pela equipe de inspeção sanitária é: Qual é o nível de adequação? Ou seja, qual o nível de adequação do procedimento para tratamento de água para diálise em relação ao que determina o regulamento técnico?

A verificação do tipo ‘grau de satisfação’ foi considerada como aquela realizada para uma variável que afeta uma condição sanitária e se relaciona à captação de uma condição humana dos atores envolvidos no processo. A pergunta genérica a ser feita pela equipe de inspeção sanitária é: Qual é o grau de satisfação? Isto é, qual é o grau de satisfação dos trabalhadores de enfermagem? Qual é o grau de satisfação dos trabalhadores de manutenção?

O segundo passo para atribuir valores lingüísticos *fuzzy* ao nível de controle sanitário observado foi a definição do universo de discurso, ou seja, a faixa de variação das variáveis lingüísticas *fuzzy*, para cada tipo de verificação identificada. Dessa forma, o universo do discurso, utilizando 5 variáveis lingüísticas *fuzzy* para permitir maior precisão³⁴, foi estabelecido para as verificações do ‘nível de adequação’ como Inadequado (IND), Pouco Adequado (PAD), Sofrível (SOF), Adequado (ADQ) e Muito Adequado (MAD); além de Muito Baixo (MB), Baixo (B) Médio (M), Alto (A) e Muito Alto (MA), para as verificações de ‘grau de satisfação’. Em ambos os casos, associou-se cada quantificador impreciso a valores percentuais de 0% , 25% , 50%, 75% e 100%, respectivamente. Assim, para definir o nível de controle sanitário observado no procedimento do tratamento de água para diálise, o observador deverá responder se o nível de adequação desse procedimento é inadequado, pouco adequado, sofrível, adequado, ou muito adequado, em relação ao definido no regulamento técnico.

Na conformação do SLF, cada variável de controle para o risco potencial de contaminação biológica no PPHD é denominada variável de entrada, pois o IC, valorado por quantificadores imprecisos, será a informação que o sistema necessita para funcionar.

Para evitar uma explosão de regras³⁵, pois quanto maior o número de entradas maior o número de regras necessárias para o funcionamento de um controlador lógico *fuzzy*, as variáveis de entrada foram agrupadas por atividades e elementos do PPHD, duas a duas, ou seja, foram utilizados controladores lógicos *fuzzy* de duas entradas e uma saída.

O desenvolvimento dos controladores lógicos fuzzy

Um controlador lógico *fuzzy* é um dispositivo (*software* ou *hardware*) que realiza operações lógicas entre variáveis lingüísticas *fuzzy* nas suas três etapas: fuzzificação, inferência *fuzzy* e defuzzificação. Foi necessária a construção de três tipos de controladores *fuzzy* para realizar as operações requeridas pelo SLF proposto: um para realizar as operações lógicas entre as variáveis de entrada em que é verificado o ‘nível de adequação’; outro para realizar as operações lógicas entre as variáveis de entrada em que se verifica o ‘grau de

satisfação’ e um terceiro, para realizar a conversão da indicação do nível de controle sanitário para a indicação de risco potencial. O universo do discurso de todas as variáveis de saída dos controladores *fuzzy* foi considerado igual aos das variáveis de entrada em que se verifica o ‘grau de satisfação’.

Por fuzziificação, entende-se o processo de transformar as possíveis informações existentes em elementos *fuzzy*; consiste na identificação das variáveis lingüísticas de entrada e saída que se quer operar, a definição do universo do discurso e as funções de pertinência para cada variável, com base na experiência e na natureza do processo que está sendo fuzziificado³⁶. Uma vez estabelecidas as variáveis de entrada e de saída e o universo do discurso, o processo de fuzziificação, nos três tipos de controladores *fuzzy* consistiu na definição das funções de pertinência para cada variável lingüística *fuzzy* de entrada e de saída.

A função de pertinência define o grau de pertencimento de cada valor lingüístico *fuzzy*, isto é, representa a curva de possibilidades do comportamento da variável lingüística *fuzzy*³⁷. É definida com base na experiência e na natureza do processo que está sendo fuzziificado³⁶. Assim, admitiu-se que as variáveis lingüísticas *fuzzy* de entrada e de saída assumem uma faixa constante e possuem mudanças de uma variável lingüística para outra de forma equivalente, o que possibilitou a opção pelo formato trapezoidal e simétrico.

O processo de inferência *fuzzy* utilizado para os três tipos de controladores *fuzzy* foi o método de Mamdani, o mais utilizado e indicado para o tratamento com informações imprecisas³⁸. Esse método baseia-se na elaboração de regras do tipo ‘SE’ <condição>; ‘ENTÃO’ <conseqüência>, utilizando o método heurístico. As regras são as bases de conhecimento, a partir das quais uma “máquina de inferência” (*software* ou *hardware*) atua, realizando operações de mínimo (intersecção) entre as variáveis lingüísticas de entrada de cada regra e de máximo (união) entre os resultados obtidos pela operação anterior. A elaboração de regras do tipo ‘SE’; ‘ENTÃO’ foi diferenciada para cada tipo de controlador.

O processo de defuzziificação também foi semelhante para todos os tipos de controladores *fuzzy* utilizados; consistiu na transformação da variável *fuzzy* em um valor discreto, buscando-se a definição do valor que melhor representasse a distribuição de possibilidades presentes na variável de saída em cada controlador e para o sistema lógico. Os três métodos mais utilizados, para a defuzziificação, são o centro de área (C-O-A), o centro do máximo (C-O-M) e a média do máximo (M-O-M). A escolha do método a ser utilizado depende do contexto das decisões, sendo recomendado para o caso de decisões qualitativas, o uso do M-O-M³⁴, utilizado na consecução deste trabalho.

A conformação do SLF

Os controladores *fuzzy* foram agrupados por atividades, elementos do processo e risco potencial por fonte de dano, de forma interdependente, com diversas entradas e apenas uma saída, de forma a satisfazer as condições estabelecidas para o sistema complexo. Entretanto, considerando a condição de divisibilidade dos processos, foi possível obter, além do indicador de risco potencial de contaminação biológica no PPHD como um todo, outros indicadores hierarquizados que permitem identificar as fragilidades existentes no processo.

A validação foi realizada, matematicamente, através de simulação, por bloco de controlador *fuzzy*, por área do sistema e deste como um todo, aplicando-se valores de entrada 0%; 50% e 100%, respectivamente, sendo observados os valores de saída em função dos quadros de regras.

Para realizar a modelagem *fuzzy* em todos os seus passos, utilizou-se o *software* MATLAB R12, versão 6.0, da The MatWorks, Inc.

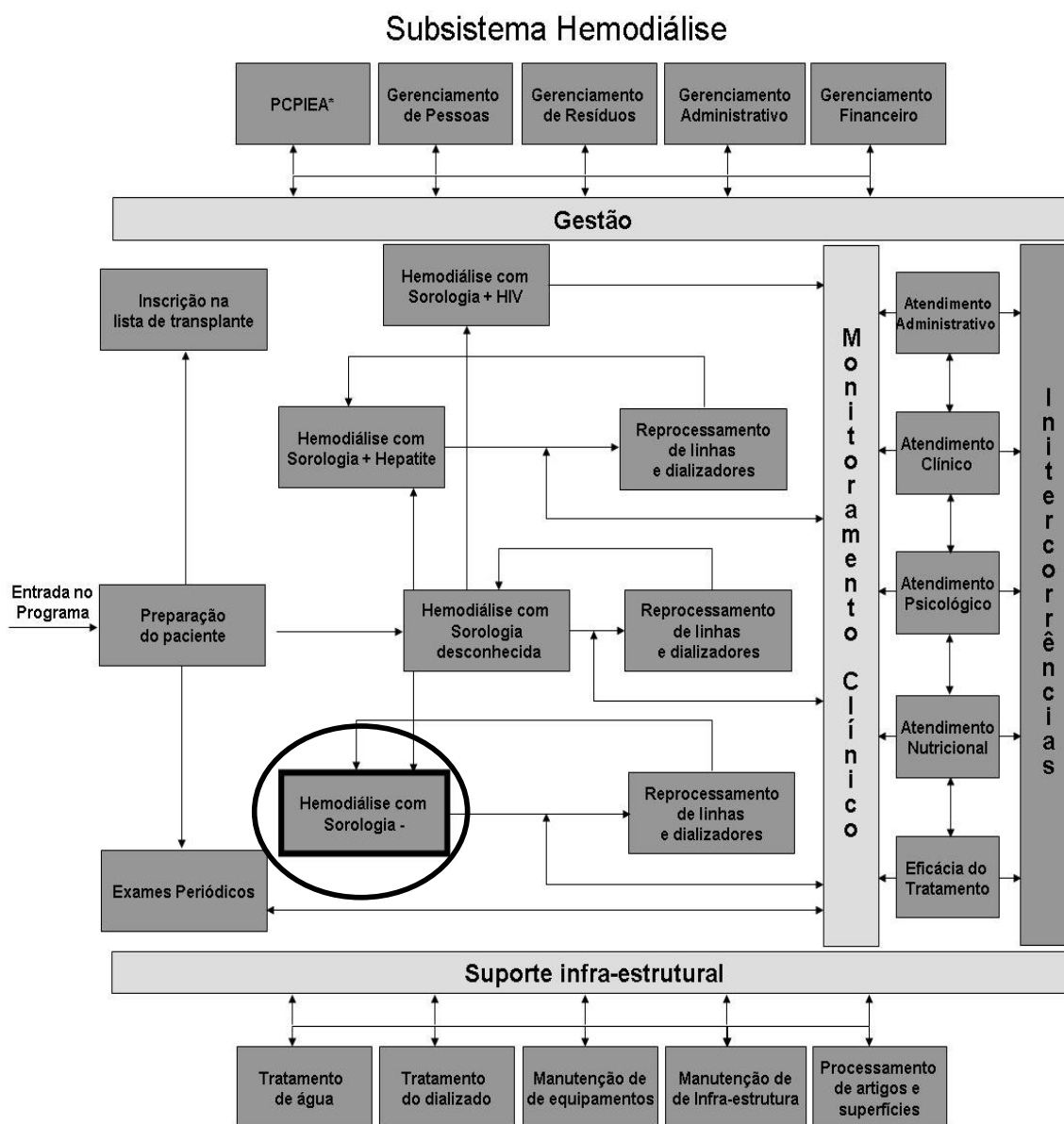
Resultados

A figura 1 apresenta, esquematicamente, a estruturação do subsistema hemodiálise. Os quadros em tons de cinza mais escuros representam os diversos processos que compõem o subsistema e os de tons mais claros, a síntese dos processos de ‘gestão’, ‘suporte infra-estrutural’ e ‘monitoramento clínico’ que envolvem os processos principais de ‘preparação do paciente’, a execução da ‘hemodiálise’ em si e o ‘reprocessamento de linhas e dialisadores’.

Deve-se assinalar que a existência de três processos de reprocessamento de linhas e dialisadores deve-se à diferenciação que há entre eles, a depender das condições do paciente. Se o paciente possui sorologia positiva ou negativa para hepatite, o procedimento é semelhante, mas fisicamente separado. Se o paciente não possui sorologia conhecida, o procedimento é diferenciado, devendo ser realizado na própria máquina. Para pacientes com sorologia HIV positiva o reprocessamento não é permitido.

Os processos de ‘inscrição na lista de transplantes’, ‘exames periódicos’ e do ‘Programa de Controle de Prevenção de Infecção e Eventos Adversos’ (PCPIEA) poderiam não ser apresentados como tais. O primeiro faria parte do gerenciamento administrativo e os dois últimos encontrar-se-iam no monitoramento clínico. Optou-se por destacá-los como processos, pela importância que possuem, representando, respectivamente, a possibilidade de

saída do programa, a correta administração clínica do paciente e a investigação e correção de rumos no serviço.



* PCPIEA = Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos

Figura-1 Apresentação esquemática do subsistema hemodiálise e suas inter-relações

O processo de gerenciamento médico não foi considerado isoladamente; entendeu-se que estava compreendido no ‘monitoramento clínico’ que inclui o atendimento administrativo, clínico, psicológico, nutricional e a eficácia do tratamento. O atendimento administrativo diz respeito ao acolhimento do paciente, tempo de espera e a relação com os atendentes e com os outros profissionais do serviço, aspectos importantes quando, por

exemplo, a pressão arterial^{39 e 40} e o estado emocional do paciente¹ podem ser elementos críticos durante o tratamento dialítico.

O mapa de riscos potenciais e pontos de controle

Tomando como referência o PPHD, circundado na figura 1, organizou-se o que foi denominado de mapa de risco potencial e pontos de controle, apresentados no quadro 1. Para cada risco potencial identificado, foram relacionados por elemento do processo (pessoas, procedimentos e componentes concretos) causas possíveis do risco potencial, inter-relações que se estabelecem com os outros processos do subsistema e os pontos de controle para cada causa identificada.

O elemento 'pessoas' foi considerado igual para todos os riscos potenciais identificados, dado que se trata de verificação da capacitação, competências, habilidades, motivação e adequação do quadro de profissionais, em que todos os envolvidos contribuem para a redução do risco potencial; não se podem, portanto, realizar-se secções. Nesse item, fez-se duas novas proposições de indicadores de controle: a verificação da execução das atividades conforme os procedimentos e o grau de satisfação dos trabalhadores. No primeiro caso, partiu-se do entendimento de que a redução de risco potencial está relacionada a competências e habilidades, portanto, à capacidade de execução e não apenas à capacitação formal. No segundo, admitiu-se que a motivação é fator básico para a boa execução⁴¹.

Quadro 1 - Mapa de risco potencial, causas possíveis e pontos de controles por tipo de risco potencial e elemento do PPHD

Risco potencial: Contaminação biológica			
Elemento do processo	Causas possíveis	Inter-relação com o subsistema	Pontos de controle
Pessoas	-Desconhecimento do processo ^{13 e 42} -Desconhecimento da atividade ^{13 e 42} -Desmotivação ⁴¹ -Número inadequado de profissionais ¹³	Todos os processos	-Capacitação formal; -Programa de treinamento; -Execução conforme procedimentos de cada área; -Grau de satisfação no trabalho; -Quantidade de pessoal adequada.
Procedimentos	Inadequação de: -Procedimentos de biossegurança ¹³ -Desinfecção e armazenamento de linhas e dializadores ^{13, 43 e 44} -Desinfecção da máquina de HD ^{13 e 43} -Tratamento de fístulas ⁴⁵ -Gerenciamento de resíduos da clínica ⁴⁶ -Tratamento de água potável ⁴⁷ -Tratamento de água para diálise ^{13, 43 e 48} -Análise do dialisado por máquina/sessão ^{13 e 43} -Registro e análises de infecção e eventos adversos ^{13 e 42} -Uso e limpeza do espaço físico ^{13, 49 e 50} -Acompanhamento/realização de exames laboratoriais do paciente ^{13 e 51} -Exames periódicos dos trabalhadores ^{13 e 52}	Tratamento de água; Tratamento do dialisado; Preparação do paciente; Processamento de artigos e superfícies; Intercorrências; Reprocessamento de linhas e dializadores; Gerenciamento de resíduos; Gerenciamento administrativo.	-Execução conforme procedimentos de biossegurança, de desinfecção e armazenamento de linhas, dialisadores e de desinfecção de máquinas; -Existência de procedimento de acompanhamento de fístulas; -Adequação do descarte de resíduos; -Execução de procedimentos e registros da água potável; -Execução de procedimentos e registros da água para diálise; -Execução de procedimentos e registro de análise do dialisado; -Programa de registros e análise de infecção e eventos adversos; -Fluxo correto no uso do espaço físico; -Adequação de exames laboratoriais do paciente; -Limpeza das instalações; -Adequação dos exames periódicos dos trabalhadores.
Componentes concretos	-Inadequação das instalações hidráulicas ^{13 e 43} -Má conservação das instalações físicas	Manutenção de infra-estrutura; Gerenciamento administrativo; Gerenciamento financeiro.	-Limpeza e desinfecção das instalações hidráulicas; -Conservação das instalações físicas.
Risco potencial: Contaminação química			
Pessoas	Idem anterior	Todos os processos	Idem anterior
Procedimentos	Inadequação de: -Tratamento de água potável ⁴⁷ -Tratamento de água para diálise ^{13 e 53} -Armazenamento de dialisado e outras substâncias ¹³ -Rotulagem do dialisado e outras substâncias ¹³ -Produção de dialisado ¹³	Gerenciamento administrativo; Tratamento de água; Tratamento do dialisado.	-Execução de procedimentos e registros da água potável; -Execução de procedimentos e registros da água para diálise; -Armazenamento correto do dialisado e outras substâncias; -Rotulagem correta do dialisado e outras substâncias; -Adequação na produção do dialisado.
Componentes concretos	-Inadequação das instalações hidráulicas ^{13 e 43}	Manutenção de infra-estrutura; Gerenciamento administrativo.	- Limpeza e desinfecção das instalações hidráulicas.
Risco potencial: Choque elétrico			
Pessoas	Idem anterior	Todos os processos	Idem anterior
Procedimentos	-Inadequação dos testes de segurança elétrica ^{4 e 5} -Uso de aparelhos eletro-eletrônicos pelos pacientes durante hemodiálise ⁴ -Falta de controle da condutividade do dialisado ⁵	Manutenção de equipamentos; Gerenciamento administrativo.	-Registros e adequação dos testes de segurança elétrica dos equipamentos; -Adequação dos pacientes às normas do serviço; -Adequação no controle da condutividade do dialisado.
Componentes concretos	-Equipamentos sujos e oxidados ⁴	Manutenção de equipamentos; Gerenciamento administrativo.	-Conservação dos equipamentos

Risco potencial: Inadequação do procedimento dialítico			
Pessoas	Idem anterior	Todos os processos	Idem anterior
Procedimentos	<p>Inadequação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tratamento de água potável⁴⁷ -Tratamento de água para diálise^{13 e 53} -Armazenamento de dialisado e outras substâncias¹³ -Rotulagem do dialisado e outras substâncias¹³ -Produção de dialisado^{13 e 48} -Determinação do volume interno das fibras (priming) do dialisador^{13 e 54} -Procedimentos de operação da máquina de HD¹³ -Procedimentos de manutenção de equipamentos⁵⁵ -Condições psico-nutricionais do paciente^{56, 57 e 58} 	<ul style="list-style-type: none"> Tratamento de água; Tratamento do dialisado; Manutenção de infra-estrutura; Manutenção de equipamentos; Reprocessamento de linhas e dializadores; Gerenciamento de pessoas; Gerenciamento administrativo; Atendimento clínico; Atendimento nutricional; Atendimento psicológico; Atendimento administrativo 	<ul style="list-style-type: none"> -Execução de procedimentos e registros da determinação do priming do dialisador; -Execução de procedimentos e registros da água potável; -Execução de procedimentos e registros da água para diálise; -Armazenamento correto do dialisado e outras substâncias; -Rotulagem correta do dialisado e outras substâncias; -Adequação na produção do dialisado; -Execução dos procedimentos de operação da máquina de HD; -Grau de satisfação do paciente com o atendimento em geral; -Organização dos prontuários dos pacientes; - Adequação dos registros existentes no prontuário; -Adequação dos registros dialisador e linhas de sangue do paciente; -Acompanhamento nutricional, psicológico e clínico.
Componentes concretos	<ul style="list-style-type: none"> -Deficiências construtivas dos equipamentos⁵⁹ <p>Inadequação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Gerador próprio¹³ -Equipamentos para intercorrências¹³ -Sistema de refrigeração⁶⁰ -Manutenção do sistema de refrigeração⁶⁰ -Espaço físico insuficiente ou usado de forma equivocada¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> Manutenção de equipamentos; Manutenção de infra-estrutura; Gerenciamento administrativo 	<ul style="list-style-type: none"> -Execução de procedimentos e registros de manutenção preventiva, calibração e testes de segurança elétrica em todos os equipamentos; -Acompanhamento de alertas de tecnovigilância e realização de testes de aceitação; -Adequação de equipamento de geração; -Adequação, execução de procedimentos e registros de equipamento(s) de climatização; - Fluxo correto no uso de espaço físico; -Espaço físico adequado às atividades.

A apresentação das inter-relações com outros processos do subsistema visa demonstrar que a organização não está restrita ao processo, mas sofre influência de todos os outros, assim como a repetição de indicadores de controle entre os diversos riscos potenciais e elementos do processo demonstra a interdependência existente entre os mesmos.

O sistema lógico fuzzy

A partir dos pontos de controle para o risco potencial de contaminação biológica no PPHD, foram definidas 28 variáveis de entrada do SLF. Dessas variáveis, 10, 7 e 2 pertencem, respectivamente, de forma exclusiva, aos elementos do processo ‘pessoas’, ‘procedimentos’ e ‘componentes concretos’ e 9 pertencem, ao mesmo tempo, aos dois primeiros elementos do processo, ‘pessoas’ e ‘procedimentos’. A repetição de variáveis de

entrada entre os elementos do processo reflete a duplicidade de pontos de controle estabelecida no mapa de risco potencial, mas não significa necessidade de dupla avaliação e sim, o aproveitamento da mesma informação para alimentar elementos diferentes do processo, estabelecendo a inter-relação entre eles.

Para cada um dos três tipos de controladores *fuzzy*, foram construídas vinte e cinco regras do tipo ‘SE’; ‘ENTÃO’ diferenciadas, pois executam operações lógicas diferentes, ou possuem universo do discurso diferente. O número de regras expressa a quantidade de combinações das variáveis lingüísticas do universo do discurso (5), em relação ao número de entradas do controlador lógico *fuzzy* (2), ou 5^2 . A estrutura das regras foi estabelecida, conforme padrão do modelo de Mamdani, relacionando as duas variáveis de entrada, através de um operador ‘E’, definindo uma consequência ‘Então’.

O conjunto de regras para o controlador lógico *fuzzy* que realiza as operações lógicas entre as variáveis de entrada em que é verificado o ‘nível de adequação’ foi construído, considerando uma relação direta entre os IC das entradas e o IC de saída. Assim, quanto maiores forem os IC de adequação nas entradas, maior será o IC agregado de saída. Tomando-se como exemplo a verificação do IC agregado entre a quantidade e a capacitação de recursos humanos, as regras construídas tiveram a conformação que se segue:

- ‘SE’ o IC de adequação da quantidade de recurso humanos é ‘Muito Adequado’ (MAD) ‘E’ o IC de adequação da capacitação de recursos humanos é ‘Muito Adequado’ (MAD); ‘ENTÃO’ o IC agregado de saída do controlador é ‘Muito Alto’ (MA) e;
- ‘SE’ o IC de adequação da quantidade de recurso humanos é ‘Inadequado’(IND) ‘E’ o IC de adequação da capacitação de recursos humanos é ‘Inadequado’ (IND); ‘ENTÃO’ o IC agregado de saída do controlador é ‘Muito Baixo’(MB).

O conjunto de regras para o controlador lógico *fuzzy*, que realiza as operações lógicas entre as variáveis de entrada em que é verificado o ‘grau de satisfação’, utilizou as mesmas relações entre entrada e saída do controlador *fuzzy* para verificação do ‘nível de adequação’. As regras diferem apenas devido à nomenclatura utilizada no universo do discurso das variáveis de entrada. Se for considerado que ‘Muito Adequado’ corresponde a ‘Muito Alto’; ‘Adequado’ a ‘Alto’; ‘Sofrível’ a ‘Médio’; ‘Pouco Adequado’ a ‘Baixo’ e; ‘Inadequado’ a ‘Muito Baixo’, as regras apresentam estruturas iguais.

Finalmente, o conjunto de regras para o controlador *fuzzy* que realiza a conversão dos IC agregados para o indicador de risco potencial (IRP) foi construído,

considerando uma relação inversa entre as variáveis de entrada e saída, pois as grandezas são inversamente proporcionais, ou seja, quanto maiores forem os IC agregados, menor será o IRP. Assim, por exemplo, o conjunto de regras para que o controlador *fuzzy* possa estabelecer o indicador de risco potencial entre o IC agregado do elemento do processo ‘pessoas’ e o IC agregado do elemento do processo ‘procedimentos’ possui a estrutura seguinte:

- ‘SE’ o IC agregado do elemento do processo ‘pessoas’ é ‘Muito Alto’ (MA) ‘E’ o IC agregado do elemento do processo ‘procedimentos’ é ‘Muito Alto’ (MA); ‘ENTÃO’ o IRP de saída do controlador é ‘Muito Baixo’ (MB) e;
- ‘SE’ o IC agregado do elemento do processo ‘pessoas’ é ‘Muito Baixo’ (MB) ‘E’ o IC agregado do elemento do processo ‘procedimentos’ é ‘Muito Baixo’ (MB); ‘ENTÃO’ o IRP de saída do controlador é ‘Muito Alto’ (MA).

Nas bases de regras em que se verifica ‘grau de satisfação’ e ‘nível de adequação’, quando uma variável de entrada assume o valor máximo, ou seja, ‘MA’ ou ‘MAD’, o valor de saída será sempre igual ao da segunda variável. Essas regras foram adotadas para permitir que, em caso de falta de avaliação ou inexistência de um critério previsto no SLF, não haja vieses nos resultados, pois não haverá influência do critério não avaliado no resultado final. Portanto, se um item não for avaliado, ou inexistente ele deve ser considerado como valor máximo.

O modelo do sistema lógico *fuzzy* elaborado para o risco potencial de contaminação biológica no PPHD é apresentado na figura 2. Os retângulos com triângulos internos sobrepostos representam os controladores lógicos *fuzzy*. As vinte e oito variáveis de entrada são descritas para cada controlador. Os controladores foram agrupados de forma sistêmica por elementos do processo e atividades, de forma a permitir que além do indicador de risco potencial fossem estabelecidos indicadores hierarquizados, tornando possível identificar as condições de controle em pontos específicos. Esses indicadores de controle, em número de sete, podem ser verificados na saída dos controladores lógicos *fuzzy* em que aparecem descritos, sublinhados e em negrito, na figura 2.

O SLF apresentado é a estrutura lógica de um *software* que requer do observador apenas a definição dos IC para cada variável de entrada. Ao definir os IC, cada controlador lógico *fuzzy* realizará as operações lógicas definidas em sua tabela de regras e, pelo método de Mamdani, apresenta na saída o indicador de risco potencial.

Para demonstrar o seu funcionamento, admitiu-se que todas as variáveis foram consideradas ‘MA’ e ‘MAD’; a única exceção foi a variável de entrada que verifica a adequação da execução do procedimento de tratamento de água para diálise (ETAD),

considerada 'IND'. Como todas as outras variáveis foram consideradas 'MA' e 'MAD', a saída de todos os controladores que não estiverem no caminho da 'ETAD' será 'MA', portanto será realizado o seguimento, através dos valores lingüísticos *fuzzy* inscritos nos retângulos cinza da figura 2, apenas da rota em que a variável considerada inadequada se encontra. Note-se que para esta situação, a saída do SLF o IRP-CB é considerado alto (A), pois se trata de um procedimento que interfere em dois elementos do processo: "pessoas" e "procedimentos". Observe-se, ainda, que o SLF se apresenta coerente, pois os IC dos elementos do processo 'pessoas' e 'procedimentos' apresentam-se 'B', assim como o IC de adequação na execução de procedimentos.

As outras simulações realizadas, a partir da atribuição de valores de entrada, demonstraram que o sistema respondeu, matematicamente, aos resultados esperados.

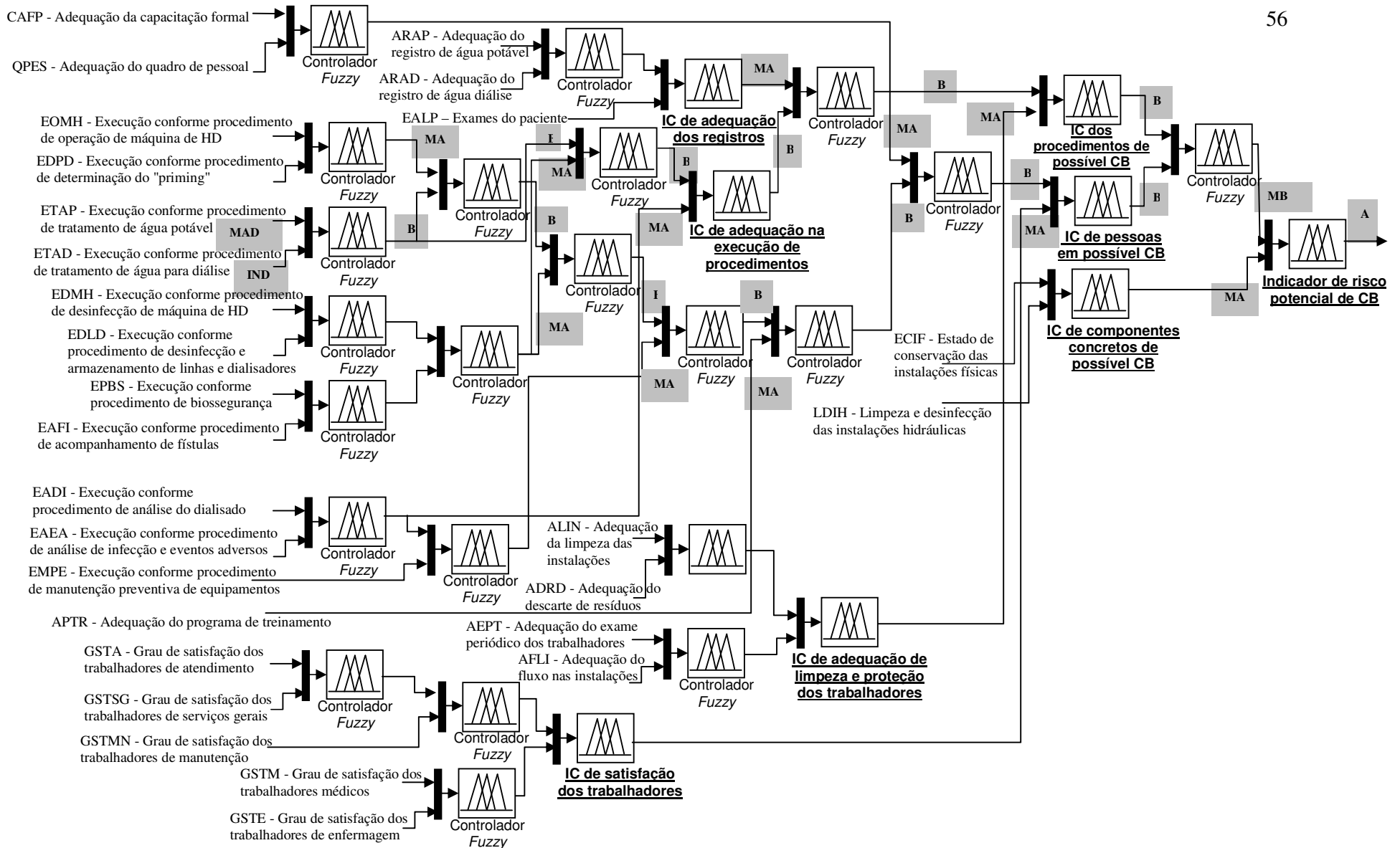


Figura 2 – Sistema lógico fuzzy para o risco potencial de contaminação biológica no PPHD

Discussão

A inspeção em serviços de diálise tem sido utilizada pela vigilância sanitária como a principal tecnologia para captar “*in loco*” as condições sanitárias desses serviços no país¹³. Entretanto, ao longo dos anos, ainda que alguns indicadores gerais apontem para uma melhoria na prestação de serviços de diálise¹⁶, a inspeção sanitária, tal como vem sendo realizada ainda não consegue captar, em sua totalidade, a complexidade existente nesses serviços, nem vem se traduzindo em um sistema de informações que permitam avaliar e monitorar tais serviços.

Este estudo propõe uma metodologia sistêmica para análise de processos de hemodiálise, utilizando o conceito trinitário de sistema complexo e a teoria dos conjuntos *fuzzy*. O uso do conceito estabelecido por Morin²⁹ permitiu estabelecer inter-relações entre as variáveis observáveis, hierarquizar indicadores de risco potencial e de controle, facilitando a identificação das fragilidades existentes no processo sob análise. Por sua vez, a lógica *fuzzy* possibilitou a transformação de indicadores imprecisos em informações quantificáveis. Assim, foi apresentado um sistema lógico *fuzzy* como instrumento de captação da realidade na inspeção sanitária de processos de hemodiálise.

A incorporação da noção de risco potencial foi facilitada com a estruturação do SLF, a partir de fontes potenciais de danos, pelo uso da lógica *fuzzy* que permitiu ampliar as possibilidades de avaliação dos IC e, também, pela proposição de análise da adequação na execução dos procedimentos nos serviços, em vez da simples verificação de sua existência. Isso porque a possibilidade de ocorrência de um evento adverso se materializa na ação de saúde, quando se estabelece a inter-relação e a organização dos elementos, num dado contexto.

A estrutura do SLF possibilitará reduzir a subjetividade inerente à realização da inspeção sanitária. Quando um quantificador impreciso é estabelecido pelo avaliador, passa a fazer parte de uma ou mais classes do universo do discurso de um controlador lógico *fuzzy*, com diferentes graus de pertencimento, permitindo que o resultado apresentado na saída classifique melhor as incertezas presentes na inspeção sanitária. Ainda que a avaliação item a item das variáveis observáveis dependa da equipe de vigilância sanitária, é possível ampliar a homogeneidade das respostas à medida que se possa aprimorar a capacitação desses profissionais.

A produção de indicadores quantitativos ou qualitativos associados a um número facilita o desenvolvimento de um sistema de informações e, por conseqüência,

possibilita comparar e acompanhar serviços de hemodiálise, tornando possível a elaboração de um quadro situacional do país.

O uso de indicadores quantitativos hierarquizados poderá contribuir no planejamento dos serviços de vigilância sanitária, na ampliação do seu papel educativo e na realimentação das regulamentações sanitárias específicas dos serviços de diálise. A monitoração desses serviços permitirá, ao longo do tempo, estabelecer prioridade das ações exatamente sobre aqueles que apresentarem os piores indicadores, desencadear ações educativas para condições sanitárias que se apresentem com baixos indicadores em um conjunto de serviços de hemodiálise de uma região ou do país, assim como, identificar condições sanitárias previstas no regulamento técnico que já não requerem avaliações ou que necessitam ser readequadas.

Entre os indicadores de controle definidos no SLF, a identificação de graus de satisfação dos profissionais parece ser aquele que pode gerar maiores controvérsias, por não ser um objeto específico da vigilância sanitária. Entretanto, argumenta-se que esta verificação é importante não só para redução de riscos, como para democratizar as práticas de vigilância sanitária, conforme propõe Freitas⁶¹; ademais, entendida a inspeção sanitária também como prática educativa, tais informações podem ser de grande valia para o trabalho dos gestores de serviços.

Dois outros aspectos mostram-se relevantes na discussão do modelo apresentado: os limites de aceitação dos controles e do risco potencial e o uso dessas formulações no cotidiano. No primeiro caso, o limite intermediário proposto pode ser assumido como provisório até que a construção de um banco de dados permita avaliar sua adequação. Quanto ao segundo aspecto, haverá pequena alteração na rotina dos profissionais da vigilância sanitária, mas serão ampliadas as possibilidades de avaliar as condições sanitárias, avançando-se da resposta lógica tradicional (sim ou não), para as variáveis lingüísticas *fuzzy* presentes no universo do discurso. Tal rotina poderá ser ainda mais simplificada com a elaboração de uma interface gráfica para o SLF desenvolvido e o uso de computadores portáteis.

Deve-se assinalar que o modelo apresentado, embora possa ser considerado um avanço em relação às práticas atuais, possui os limites naturais da modelagem e da quantificação de processos sociais, pois a tentativa de representação da realidade através de indicadores pode gerar distorções na interpretação dessa realidade. Considere-se ainda que, apesar da tentativa de redução da subjetividade, a proposição apresentada não a elimina e

pode apresentar vieses em seus resultados, em função do grau de conhecimento do profissional que a utiliza e da abordagem que irá realizar no momento da inspeção sanitária.

Dado que a presente proposta pode ser adaptada para a avaliação de outros objetos sob vigilância sanitária, entende-se que se abrem possibilidades para novas pesquisas nessa área, seja com o desenvolvimento de modelos para outros serviços de saúde, seja pelo uso da lógica *fuzzy*, como uma ferramenta para a tomada de decisão em vigilância sanitária.

Referências

1. Carvalho, MS, Henderson R, Shimakura S, Souza IPSC. Survival of hemodialysis patients: modeling differences in risk of dialysis centers. *Internacional Journal for Quality in Health Care* 2003; 15:189-196.
2. Ministério da Saúde. Anuário Estatístico de Saúde do Brasil 2001. <http://portal.saude.gov.br/saude/aplicacoes/anuario2001/index.cfm> (acessado em 20/out/2003).
3. Sociedade Brasileira de Nefrologia. Censo 2005. <http://www.sbn.org.br/Censo/censo05.htm> (acessado em 8/mai/2006).
4. Jonsson P, Stegmayr BG. Current leakage in hemodialysis machine may be a safety risk for patients. *Artificial Organs* 2000; 24:977- 81.
5. Jonsson P, Eliasson G, Stegmayr, BG. Blood lines conduct leakage current during haemodialysis: a potential safety risk during first failure, especially for patients with central dialysis catheter as access. *Medical & Biological Engineering & Computing* 2005; 43:731- 38.
6. Fink JC, Blahut SA, Briglia AE, Gardner JF, Light PD. Effect of center- versus patient-specific factors on variations in dialysis adequacy. *J Am Soc Nephrol* 2001;12:164–169.
7. Frankenfield DL, Sugarman JR, Presley RJ, Helgerson SD, Rocco MV. Impact of facility size and profit status on intermediate outcomes in chronic dialysis patients. *American Journal Kidney Disease* 2000; 36:318-326.
8. Coêlho, SN. A água de Caruaru (Opinião). *Medicina On line - Revista Virtual de Medicina*. http://www.medonline.com.br/med_ed/med3/agua.htm (acessado em 23/out/2003).
9. Jha V, Chugh KS. The practice of dialysis in the developing countries. *Hemodialysis International* 2003; 7:241- 49.
10. Portaria GM/MS nº 2.042. Estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao sistema único de saúde. *Diário Oficial da União* 1996; 14 out.
11. Portaria GM/MS nº 82. Estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao sistema único de saúde. *Diário Oficial da União* 2000; 05 jan.

12. Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 35. Aprova o roteiro de inspeção em serviços de diálise. Diário Oficial da União 2001; 13 mar.
13. Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 154, Estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise. Diário Oficial da União 2004; 17 jun.
14. Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 312. Revoga a Resolução - RDC nº. 35. Diário Oficial da União 2005; 25 out.
15. Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 1671 Estabelece os indicadores para subsidiar a avaliação do serviço de diálise. Diário Oficial da União 2006; 31 mai.
16. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde: resultado do processo avaliativo 2004-2006.
<http://pnass.datasus.gov.br/pnass/resultados.do?level=resultados> (acessado em 05/mar/2007)
17. Zadeh LA. *Fuzzy sets*. Information and Control 1965; 8:338-353.
18. Lanzillotti RS, Lanzillotti HS. *Análise sensorial sob o enfoque da decisão fuzzy*. Revista de Nutrição de Campinas 1999; 2:145-157.
19. Thé, MAL. Raciocínio baseado em casos: uma abordagem *fuzzy* para diagnóstico nutricional. [Tese de Doutorado] Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2001.
20. Nascimento LFC, Ortega NRS. *Fuzzy linguistic model for evaluating the risk of neonatal death*. Rev. de Saúde Pública 2002; 6:686 – 92.
21. Massad, E. Ortega, NRS, Struchiner CJ, Burattini, MN. *Fuzzy epidemics*. Artificial Intelligence in Medicine 2003; 29:241–259.
22. Pereira, JCR, Tonelli PA, Barros LC, Ortega NRS. Clinical signs of pneumonia in children: association with and prediction of diagnosis by *fuzzy sets theory*. Braz. J. Méd. Biol. Res. 2004; 37:701–709.
23. Reis MAM, Ortega NRS, Silveira PSP. *Fuzzy expert system in the prediction of neonatal resuscitation*. Braz. J. Méd. Biol. Res. 2004; 37:755 – 64.
24. Duarte PS, Mastrocolla LE, Farsky OS, Sampaio CREPS, Tonelli PA, Barros LC et al. Selection of patients for myocardial perfusion scintigraphy based on *fuzzy sets theory* applied to clinical-epidemiological data and treadmill test results. Braz. J. Méd. Biol. Res. 2006; 39:9-18.
25. Slovic P, organizador. The perception of risk. London: Earthscan; 2001
26. Funtowicz S, Ravetz J. Ciência pós-normal e comunidades ampliadas de pares face aos desafios ambientais. Hist. Cienc. Saude-Manguinhos 1997; 4:219-230.
27. Ravetz J. The post-normal science of precaution. Futures 2004; 36:347–57.

28. Costa EA, organizadora. Construção de uma nova vigilância sanitária: profissional de saúde ou fiscal? Salvador: [no prelo]; 2007.
29. Morin E. O método 1: a natureza da natureza. Porto Alegre: Sulina; 2005.
30. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 14.971: Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde. Rio de Janeiro 2004.
31. Kolluru R. Risk assessment and management: a unified approach. In: Kolluru R, Bartell S, Pitblado R, Stricoff S, organizadores. Risk assessment and management handbook: for environmental, health and safety professionals. Boston: McGraw Hill; 1996. p. 3-41.
32. Olson, W. H. Electrical safety. In: Webster JG, Medical instrumentation: application and desing . Boston: Houghton Mifflin Co; 1992.
33. Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: Rouquariol MZ, Almeida Filho N, organizadores. Epidemiologia e saúde. São Paulo: Editora Medsi; 2003. p. 357-87.
34. Shaw IS, Simões MG. *Controle e modelagem fuzzy*. São Paulo: Editora Edgard Blücher; 1999.
35. Cox E. *The fuzzy systems handbook: a practioner's guide to building, using, and maintaining fuzzy systems*. New York: Academic Press;1999.
36. Mishina, KDV. Sistema para avaliação de risco em dutos corroídos usando a lógica *fuzzy* e a metodologia da IBR [Tese de Doutorado] João Pessoa: Universidade Federal da Paraíba, Centro de Tecnologia; 2005.
37. Weber L, Klain PAT. Aplicação da lógica *fuzzy* em software e hardware. Canoas: Editora Ulbra; 2003
38. Maciel de Almeida, PE, Evsukoff AG. *Sistemas fuzzy*. In: Rezende, SO, organizadora. Sistemas inteligentes: fundamentos e aplicações. Barueri: Manole; 2005. p. 169 – 201.
39. Vukusich AC, Fierro AC, Morales JB, Fantuzzi AS, Vukusich CV, Mañalich JM et al. Epidemiología de la hipertensión en hemodiálisis crônica. Rev Méd Chile 2002; 130: 610-615
40. Villar IS, González OC, Morejón AM, Marrero EM, Maestro NGC, Galindo DL. La hipotensión en pacientes inestables: factores predictores y medidas preventivas. Rev Soc Esp Enferm Nefrol 2005; 8:193-197.
41. Martinez MC, Paraguay AIBB, Latorre MRDO. Relação entre satisfação com aspectos psicossociais e saúde dos trabalhadores. Rev Saúde Pública 2004; 38:55-61
42. Kliger AS, Diamond LH. Patient safety in end-stage renal disease: How do we create a safe environment? Advances in Renal Replacement Therapy 2001, 8:131-137
43. Tokars JI, Arduino MJ, Alter MJ. Infection control in hemodialysis units. Infectious Disease Clinics of North America 2001; 15:797- 98

44. Twardowski ZJ. Dialyzer reuse - Part II: Advantages and disadvantages. *Seminars in Dialysis* 2006; 19:217-226
45. Mejía CM, Ros MF, López JI, Busqueta JA, Buixó NM, Jiménez EY et al. Monitorización sistemática del cateter permanente: una herramienta útil en el estudio de la tasa de infección y disfunción em dos tipos de catéteres tunelizados para hemodiálisis. *Rev Soc Esp Enferm Nefrol* 2006; 9:165 -171
46. Garcia LP, Zanetti-Ramos, BG. Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: uma questão de biossegurança. *Cad. Saúde Pública* 2004, 20:744-752.
47. Portaria MS nº 518. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2004; 26 mar.
48. Hoenich NA, Ronco C, Levin R. The importance of water quality and haemodialysis fluid composition. *Blood Purification* 2006; 24:11-18
49. Souza KP, Luz JÁ, Teles AS, Carneiro MAS, Oliveira LA, Gomes AS et al. Hepatitis B and C in the hemodialysis unit of Tocantins, Brazil: Serological and molecular profiles. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz* 2003; 98:599-603
50. Carneiro MAS, Martins RMB, Teles SA, Silva SA, Lopes CL, Cardoso DDP et al. Hepatitis C prevalence and risk factors in hemodialysis patients in central Brazil: a survey by polymerase chain reaction and serological methods. *Mem Inst Oswaldo Cruz* 2001; 96:765-769.
51. Carneiro MAS, Teles SA, Dias MA, Ferreira RC, Naghettine AV, Silva SA, Lampe E et al. Decline of hepatitis C infection in hemodialysis patients in central Brazil: a ten years of surveillance. *Mem Inst Oswaldo Cruz* 2005;100:345-349.
52. Lopes, CLR, Martins RMB, Teles SA, Almeida e Silva S, Maggi, OS, Yoshida CFT. Perfil soroepidemiológico da infecção pelo vírus da hepatite B em profissionais das unidades de hemodiálise de Goiânia-Goiás, Brasil Central. *Rev. da Soc. Bras. Med. Tropical* 2001; 34:543-548.
53. Calderaro RVV, Heller L. Surto de reações hemolíticas associado a residuais de cloro e cloraminas na água de hemodiálise. *Rev Saúde Pública* 2001; 35:481-6
54. Twardowski ZJ. Dialyzer reuse - Part I: historical perspective. *Seminars in Dialysis* 2006; 19:41-53.
- 55 Mühlen SS. Diálise renal. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS. Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção. Brasília: Ministério da Saúde; 2002. p. 270 – 299.
56. Morais AAC, Silva MAT, Faintuch J, Vidigal EJ, Costa RA, Lyrio DC, et al. Correlation of nutritional status and food intake in hemodialysis patients. *Clinics* 2005; 60:185-92.

57. Angua JMM, Granados MDN, Cornejo MCS. Valoración nutricional de enfermería de los pacientes tratados con hemodiálisis en un centro periférico Rev Soc Esp Enferm Nefrol. 2004; 7:10-18
58. Macías, JG. Valoración del estado nutricional de pacientes mayores de 65 años em tratamiento sustitutivo en una unidad de diálisis. Rev Soc Esp Enferm Nefrol 2006; 9:84-90
59. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR IEC 60601-2-16 Equipamento eletromédico: prescrições particulares para segurança de equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração. Rio de Janeiro 2003.
60. Portaria MS nº 3523. Aprova Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados. Diário Oficial da União 1998; 31 ago.
61. Freitas CM. Riscos e processos decisórios: implicações para a vigilância sanitária. In: Vigilância sanitária: desvendando o enigma, Costa EA, organizadora. Salvador: [no prelo], 2006, p. 99-112.

3 A HEMODIÁLISE NO ESTADO DA BAHIA, UMA ANÁLISE UTILIZANDO UM SISTEMA LÓGICO *FUZZY*

Handerson Jorge Dourado Leite*

Resumo

Nos últimos dez anos, serviços de hemodiálise têm sido alvo de inspeções sanitárias rotineiras da vigilância sanitária, entretanto, tal ação não tem se traduzido em informações sobre a situação desses serviços. Com o objetivo de analisar os riscos existentes em quatro serviços de hemodiálise na Bahia, entre 2000 a 2005, foi construído um sistema lógico *fuzzy* a partir dos regulamentos sanitários aplicáveis a serviços de hemodiálise e de uma revisão de literatura sobre o tema. O sistema foi alimentado com dados dos registros de inspeção sanitária existentes nos arquivos da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado da Bahia no período proposto e comparado com a análise qualitativa desses registros. Os resultados apresentados sugerem a pertinência do uso do sistema lógico *fuzzy* e uma tendência na redução nos riscos, a partir de 2003, na maioria dos serviços estudados.

Abstract

In the past ten years hemodialysis services have been target from routine sanitary inspections of the sanitary surveillance; however such action does not result in evaluation about these services. Focusing to evaluate existing risks in four hemodialysis services from Bahia state, from 2000 to 2005, it was assembled a logic *fuzzy* system regarding to sanitary rules applicable to hemodialysis services and from theoretical review about this theme literature. The system was fed by existing files from sanitary inspection input data at Bahia State Sanitary Surveillance Directorship, in the proposed period and compared to qualitative remarks of those documents. The presented results suggest the use pertinence of the logic *fuzzy* system and a risk reduction tendency, from 2003 on, in most of the studied services.

Palavras-chave

Hemodiálise, vigilância sanitária, risco, sistema lógico *fuzzy*

Introdução

No Brasil, o tratamento de pacientes que necessitam de Terapia Renal Substitutiva (TRS) é realizado, principalmente, através da hemodiálise (HD) que corresponde a cerca de 89% dos casos¹. Entretanto, terapias de HD são de alto risco para os pacientes^{2, 3 e 4} e operadores⁵; representam grande custo para o Sistema Único de Saúde (SUS) e, além das variações de risco em função dos indivíduos^{6, 7 e 8}, apresentam a possibilidade de variação no risco relativo em função da infra-estrutura do serviço^{4, 9 e 10}.

Apesar dos riscos que representam, serviços de TRS só passaram a receber atenção mais específica de vigilância sanitária, após o evento ocorrido em fevereiro de 1996, na cidade de Caruaru, em Pernambuco, conhecido como “tragédia de Caruaru”¹¹. O acidente consistiu na contaminação de 131 pacientes em HD pela toxina microcistina-LR, presente na água utilizada no tratamento, levando 50 destes pacientes a óbito nos quatro meses subsequentes¹².

O fato ocorrido na cidade pernambucana desencadeou, a partir de 1996, a publicação de diversas normativas do Ministério da Saúde (MS)^{13 e 14} e, mais tarde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)^{15, 16 e 17} estabelecendo-se regulamentação técnica, instrumentos de análise e controle dos serviços de TRS, além da inspeção sanitária como principal tecnologia para a verificação da conformidade com as normas publicadas.

A tecnologia de inspeção sanitária, como prática de observação sistemática, geralmente guiada por um roteiro de inspeção, não tem se traduzido em informações que permitam o monitoramento dos serviços de diálise no país, não apreende a complexidade presente nestes serviços, nem incorpora, de forma sistematizada, a noção de risco como possibilidade associada à proteção da saúde. O resultado desta ação geralmente se traduz em relatórios qualitativos, roteiros de inspeção preenchidos e notificações sanitárias que, apesar de conterem diversos dados e informações, são de difícil tratamento e interpretação.

Parte das dificuldades encontradas na inspeção sanitária pode ser creditada às deficiências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como por exemplo, baixa qualificação técnica dos profissionais, inexistência de sistemas de informação e estrutura deficientes¹⁸, desconhecimento das questões tecnológicas¹⁹, além da incerteza presente no ato técnico da vigilância sanitária, como característica da especificidade do trabalho em saúde coletiva²⁰. Além disso, há também que se considerar a inexistência de estudos que proponham

novas metodologias a serem utilizadas no processo de inspeção sanitária que permitam a sua requalificação, enquanto prática relevante para o controle de riscos em serviços de saúde.

Um possível avanço metodológico na prática de inspeção sanitária parte da sua identificação como um dos elementos característicos da estratégia de proteção da saúde em vigilância sanitária, proposto por Almeida Filho²¹. Dessa forma, a tecnologia atua como um sensor de risco, ou um “*propiciador da possibilidade de ocorrência de doenças ou agravos à saúde*”²¹, emitindo sinais de alarme e desencadeando ações de acompanhamento, avaliação e controle, tendo como alvos o ambiente e a comunidade.

Vistas como sensores de riscos, as práticas de inspeção em serviços de diálise devem incorporar a noção de risco como possibilidade, permitir o estabelecimento de indicadores de processos e propiciar a superação de roteiros de inspeção construídos, a partir de variáveis isoladas e perguntas estruturadas para obter respostas lógicas. A obtenção de tais condições parece possível, através da análise de serviços de diálise como sistemas complexos, estruturados em processos e analisados a partir de indicadores *fuzzy*.

A compreensão do serviço de diálise como sistema complexo²² possibilita a quebra do isolamento entre as variáveis, facilita a elaboração de um quadro situacional e a captação da dinâmica e complexidade existentes.

O uso da lógica *fuzzy* permite ampliar as possibilidades de avaliação do nível de controle das condições sanitárias observadas nos serviços de diálise e estabelecer indicadores de processo para a verificação do nível de controle sanitário e do risco potencial.

A união dos dois aportes teóricos permite estruturar um sistema lógico *fuzzy* (SLF), que realiza o processamento dos níveis de controle das condições sanitárias, relacionando-os, para gerar indicadores quantitativos processuais, reduzindo a subjetividade inerente à tecnologia de inspeção sanitária.

A proposta de análise da adequação na execução dos procedimentos nos serviços, em vez da simples verificação e existência deles, e a verificação do grau de satisfação dos trabalhadores reforça a incorporação da noção de risco potencial como possibilidade da ocorrência de um evento adverso, pois o evento adverso se materializa na ação de saúde, quando se estabelece a inter-relação e a organização dos elementos, em um dado contexto em que o fator humano tem importância fundamental.

Assim, tendo em referência os documentos produzidos pela inspeção sanitária em serviços de diálise, no Estado da Bahia, entre 2000 e 2005, este trabalho tem por objetivo analisar os riscos existentes no processo de HD em quatro serviços de hemodiálise, utilizando um modelo *fuzzy*.

A lógica fuzzy

A teoria dos conjuntos *fuzzy*, produzida por Zadeh²³, nasceu da observação de que no mundo real determinados objetos ou seres, como por exemplo, as bactérias, são ambíguos quanto à classe a que pertencem, ou seja, possuem características de animais e também de vegetais. Essa ambigüidade levou Zadeh²³ ao pensamento de que não existe precisão nos limites de um conjunto e, dessa forma, é possível estabelecer graus de pertencimento de um elemento X qualquer a um conjunto determinado. Tomando-se as bactérias como exemplo, a quantidade de características animais que elas apresentam permite estabelecer um grau de pertencimento ao conjunto dos animais, assim como a quantidade de características vegetais permite estabelecer uma relação de pertencimento ao conjunto dos vegetais. Dessa forma, ainda que possua maior quantidade de características de um ou outro tipo, a bactéria não deixará de pertencer a ambos, embora com graus de pertencimento diferentes.

Entretanto, na análise das ambigüidades presentes na maioria dos fenômenos cotidianos, nem sempre é possível quantificar as características de um elemento com precisão, para determinar o seu grau de pertencimento, tal como com as bactérias. Em grande parte dos casos, essas características se apresentam sob a forma de incertezas. Para solucionar essa dificuldade, Zadeh²³ propôs a modelagem das incertezas, utilizando a linguagem natural (cotidiana) e o estabelecimento de funções de pertinência que expressem os valores possíveis, entre 0 e 1, que podem assumir cada termo lingüístico²⁴.

Como linguagem natural, são utilizados variáveis ou termos lingüísticos, também denominados de quantificadores imprecisos, de uso corriqueiro na vida cotidiana, mas balizadores de muitas tomadas de decisão, como por exemplo, ‘baixo’, ‘alto’, ‘bom’, ‘muito bom’, ‘sofrível’ etc. As funções de pertinência consistem na associação de cada variável lingüística a uma curva de possibilidade padrão, tipo trapezoidal, triangular etc.²⁵, que definirá os graus de pertencimento, entre 0 e 1, que a variável lingüística poderá assumir.

Zadeh²³ desenvolveu operadores para os conjuntos *fuzzy* que permitem estabelecer relações entre eles. Os mais importantes são as operações de máximo (máx) e mínimo (mín), que podem ser facilmente entendidas se definidas, respectivamente, como união e intersecção na teoria clássica dos conjuntos.

Para a aplicação de modelos lingüísticos *fuzzy* no tratamento de fenômenos concretos, as três principais etapas são: a fuzzificação, a inferência *fuzzy* e a defuzzificação.

Entende-se por fuzzificação o processo de transformação das possíveis informações existentes em elementos *fuzzy*; consiste na identificação das variáveis lingüísticas de entrada e saída com que se quer operar, definição do universo do discurso, isto é, a faixa de variação considerada das variáveis lingüísticas de entrada e saída e as funções de pertinência para cada variável, com base na experiência e na natureza do processo que está sendo fuzzificado²⁶.

O processo de inferência *fuzzy* consiste no processamento das variáveis *fuzzy* de acordo com regras específicas; existem basicamente dois métodos, o Modelo de Mamdani e o de Takagi-Sugeno-Kang²⁷. O método de Mamdani, o mais usado e indicado para o tratamento com informações imprecisas, baseia-se na elaboração de regras do tipo ‘SE’ <condição>; ‘ENTÃO’ <consequência>, utilizando o método heurístico. As regras são as bases de conhecimento, a partir das quais uma “máquina de inferência” (*software* ou *hardware*) atua, realizando operações de mínimo (intersecção), entre as variáveis lingüísticas de entrada de cada regra e de máximo (união), entre os resultados obtidos pela operação anterior.

O processo de defuzzificação se traduz na transformação da variável *fuzzy* em um valor discreto; busca-se a definição do valor que melhor represente a distribuição de possibilidades presentes na variável de saída. Os três métodos mais utilizados para a defuzzificação são o centro de área (C-O-A), o centro do máximo (C-O-M) e a média do máximo (M-O-M). O método C-O-A calcula o centróide da área obtida na saída, isto é, o ponto que divide essa área ao meio, após as operações de máx-min realizada na inferência *fuzzy*. O método C-O-M calcula uma média ponderada dos valores máximos presentes na área de saída, cujos pesos são os resultados da inferência *fuzzy*; a área em si não possui influência no resultado. O método M-O-M calcula uma média dos valores máximos presentes na área de saída, desconsiderando o formato desta área²⁵.

O uso da lógica *fuzzy* tem-se difundido rapidamente em diversas áreas da ciência, especialmente para subsidiar processos de tomada de decisão. No campo da saúde, aplicação de lógica *fuzzy* tem sido encontrada em nutrição^{28 e 29}, em epidemiologia^{30 e 31}, em sistemas de diagnósticos médicos^{32 e 33} e na epidemiologia clínica³⁴.

Metodologia

Segundo dados coletados na Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado da Bahia (Divisa-Ba), em 2006, a Bahia possuía 26 serviços de diálise cadastrados, sendo 12

(46%) na capital e 14 (54%) em cidades do interior. Destes, 7 (27%) eram intra-hospitalares e 19 (73%) clínicas particulares especializadas. Todos os serviços intra-hospitalares estavam localizados em Salvador, sendo 3 (43%) públicos e 4 (57%) em instituições filantrópicas. Em todo o estado, 88,5% (23) dos serviços são privadas, prestados por hospitais filantrópicos ou clínicas especializadas privadas. As clínicas especializadas correspondem à totalidade da oferta de serviços de diálise no interior do estado. Os serviços variam de tamanho, infraestrutura e, conseqüentemente, na capacidade de atendimento, apresentando grande heterogeneidade.

A base de dados utilizada foi o conjunto de documentos encontrados nos arquivos do serviço estadual de vigilância sanitária, no período compreendido entre 1998, pós “tragédia de Caruaru” e 30 de dezembro de 2006, relacionados à inspeção de 24 serviços de diálise, pois não foi encontrada qualquer informação sobre duas clínicas localizadas no interior do estado. Um serviço intra-hospitalar foi descartado, porque realizava apenas procedimentos de diálise peritoneal. A base de dados consistiu de relatórios e roteiros de inspeção sanitária, notificações sanitárias, relatórios de auditoria do Sistema Único de Saúde (SUS) e da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB) e ofícios expedidos e recebidos entre os serviços de diálise e o serviço estadual de vigilância sanitária. Foram examinados 110 relatórios de inspeção sanitária, 35 roteiros de inspeção sanitária, 55 notificações sanitárias, 15 ofícios expedidos ou recebidos e 5 relatórios de auditoria, sendo 1 do SUS e 4 da SESAB. Desse total, foram descartados 5 relatórios de inspeção e 1 notificação, por tratar-se de diálise peritoneal. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia e o acesso aos documentos obteve permissão, por escrito, da direção do órgão de vigilância sanitária estadual.

A escolha da amostra buscou retratar a distribuição dos serviços no Estado, definindo-se por analisar 4 serviços de diálise que correspondem a 15,4% do total, distribuídos igualmente entre capital e interior. Na capital, foi selecionado um serviço intra-hospitalar público e uma clínica privada especializada; no interior, foram selecionadas duas clínicas privadas especializadas. O período de tempo foi definido entre 2000 e 2005, faixa temporal em que se concentrava a maioria dos documentos examinados.

Na escolha dos serviços componentes da amostra, consideraram-se critérios de localização e a existência de documentação em pelo menos 4 anos do período estabelecido. Essa documentação deveria informar a existência de condições sanitárias fora de conformidade em pelo menos dois anos, de forma a permitir resultados diferenciados e facilitar o processo de validação da metodologia proposta. Visando preservar a identidade dos

serviços, adotaram-se as seguintes denominações: Hospitalar, para o serviço intra-hospitalar, Clínica Capital, para a clínica localizada na cidade de Salvador e Clínica Interior 1 e Clínica Interior 2, para as demais.

O processo de diálise selecionado para o estudo foi o de hemodiálise padrão, em pacientes adultos, com sorologia negativa para hepatite e HIV (PPHD). Tal escolha foi motivada em vista de esta modalidade se constituir na maioria dos procedimentos hemodialíticos realizados no Estado. Entende-se por processo o conjunto de atividades que inter-relacionam os elementos “pessoas”, “procedimentos” e “componentes concretos” para a execução de objetivos operacionais, constituindo um todo, com organização própria, mas estabelecendo inter-relações com o sistema complexo serviço de hemodiálise, conforme o conceito trinitário de sistema, proposto por Morin²².

Os riscos potenciais associados aos perigos existentes³⁵ no PPHD foram identificados como contaminação biológica, contaminação química, choque elétrico e inadequação do procedimento dialítico.

Para cada risco potencial, foram relacionadas causas possíveis, as inter-relações com outros processos do serviço e pontos de controle sanitário, por elementos do processo (pessoas, procedimentos e componentes concretos), com base nas normativas em vigor¹⁶ e na revisão de literatura. Essas relações foram denominadas mapa de risco potencial e possibilitaram a identificação das variáveis de controle, isto é, aquelas que afetam as condições sanitárias do PPHD e, portanto, devem ter o seu nível de controle sanitário ou indicador de controle (IC) avaliado.

Assim, a inadequação do tratamento de água para diálise é uma possível causa de risco potencial de contaminação biológica de pacientes. No processo, essa possível causa pode ser controlada através de capacitação das pessoas que realizam o tratamento de água para diálise, correção do procedimento utilizado e das condições físicas das instalações hidráulicas - os pontos de controle. Esses pontos de controle possuem inter-relações com os processos de tratamento de água, de gerenciamento de pessoas, gerenciamento administrativo e manutenção da infra-estrutura. Para verificar a adequação da atividade tratamento de água para diálise, uma das variáveis de controle é a ‘execução conforme procedimento do tratamento de água para diálise’ (ETAD). Tal avaliação consiste em verificar se a realização dessa atividade está em conformidade com os procedimentos recomendados pela regulamentação técnica; dessa forma, é possível avaliar o conhecimento do profissional que executa o procedimento e o grau de correção do procedimento.

Estabelecidas as variáveis de controle, procedeu-se à análise qualitativa dos serviços de diálise da amostra selecionada. A análise consistiu no levantamento, ano a ano, em cada serviço, das condições sanitárias consideradas fora de conformidade e descritas nos documentos constantes da base de dados do estudo. Essas condições foram relacionadas às variáveis de controle identificadas para o PPHD, no mapa de risco potencial, e verificou-se, na redação dos documentos, a valoração atribuída à condição sanitária fora de conformidade. O conjunto das condições sanitárias encontradas fora de conformidade na inspeção sanitária foi comparado com as decisões tomadas pela vigilância sanitária.

Construindo o sistema lógico fuzzy

Cada variável de controle identificada no mapeamento de riscos potenciais foi considerada variável de entrada do Sistema Lógico *Fuzzy* (SLF), totalizando cinquenta e duas variáveis, classificadas em dois tipos: variáveis de ‘nível de adequação’ e de ‘grau de satisfação’.

Foram consideradas variáveis de ‘nível de adequação’ aquelas cuja avaliação, no processo de inspeção sanitária, está relacionada ao cumprimento de técnicas, regulamentações e procedimentos existentes, conforme exemplificado acima.

Variáveis de ‘grau de satisfação’ foram definidas como as que visam verificar uma condição relacionada ao sentimento humano dos atores envolvidos no processo. Assim, considerando que a inadequação das condições psicológicas do paciente⁴ é uma causa possível de risco potencial para a inadequação do tratamento dialítico, uma das variáveis de controle possíveis para avaliar o bem estar do paciente é a verificação do seu grau de satisfação com o atendimento em geral.

No desenvolvimento do sistema lógico *fuzzy* (SLF) foi necessário construir quatro tipos de controladores lógicos *fuzzy*, um para cada tipo de operação lógica entre as variáveis: um para cada variável de entrada do sistema (‘nível de adequação’ e ‘grau de satisfação’), outro para os conversores internos que realizam a indicação de risco potencial por fonte potencial de dano (IRPFD) e um quarto, para o indicador de risco potencial agregado do processo (IRPAG).

Controladores lógicos *fuzzy* são dispositivos que realizam operações lógicas entre as variáveis *fuzzy* e que compreendem as etapas de fuzzificação, inferência *fuzzy* e defuzzificação, conforme ilustrado na figura 1.

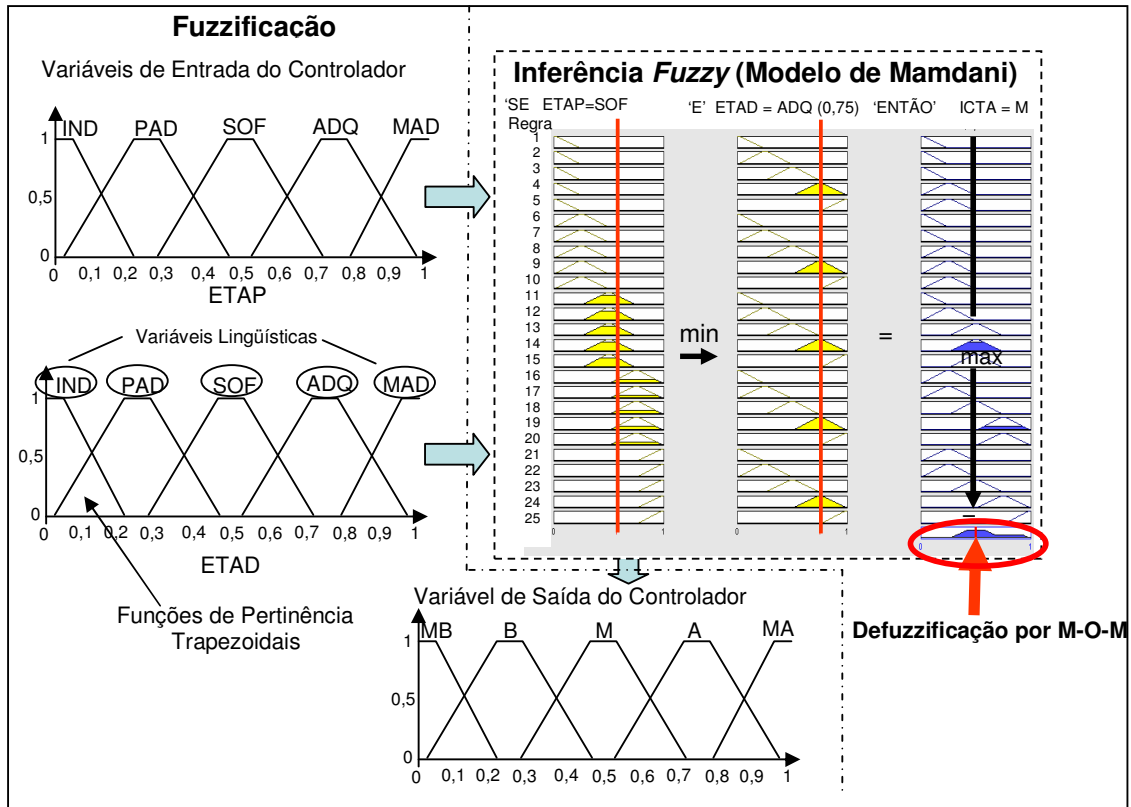


Figura 1 – Exemplo de um controlador *fuzzy* do tipo 'adequação'.

A fuzzificação compreendeu a definição das variáveis de entrada e saída dos controladores lógicos *fuzzy*, a composição do universo do discurso e as funções de pertinência de entrada e saída.

As variáveis de entrada e saída dos controladores *fuzzy* foram definidas em função das necessidades do sistema. Em todos os quatro controladores *fuzzy*, o universo do discurso foi composto por 5 variáveis linguísticas *fuzzy* ou quantificadores imprecisos para permitir maior precisão²⁵. As variáveis de entrada dos controladores *fuzzy* de 'adequação' abrangem como universo do discurso os quantificadores imprecisos: Inadequado (IND), Pouco Adequado (PAD), Sofrível (SOF), Adequado (ADQ) e Muito Adequado (MAD). Para a variável de saída, assim como para as variáveis de entrada e saída dos demais controladores *fuzzy*, o universo do discurso foi definido como Muito Baixo (MB), Baixo (B) Médio (M), Alto (A) e Muito Alto (MA). Cada um dos quantificadores imprecisos foi associado a valores percentuais de 0% , 25% , 50% , 75% e 100%, respectivamente. Em todos os controladores *fuzzy*, cada variável linguística *fuzzy* foi associada a uma função de pertinência do tipo trapezoidal e simétrica, por ser considerada aquela que mais se adequou à natureza do processo que está sendo fuzzificado. A figura 1 ilustra esse procedimento.

A etapa de inferência, em todos os tipos de controladores *fuzzy* utilizados, foi realizada pelo Modelo de Mamdani que prevê a existência de uma base de regras do tipo ‘SE’ <condição>; ‘ENTÃO’ <consequência> e uma “máquina de inferência” (*software* ou *hardware*)²⁷ que realiza operações de máximo e mínimo entre as variáveis e as regras.

A base de regras define a relação entre as variáveis de entrada dos controladores *fuzzy*, duas a duas, em relação à saída. Para cada controlador lógico *fuzzy* utilizado (quatro), foram necessárias vinte e cinco regras para expressar todas as possibilidades de relação entre as variáveis de entrada e a variável de saída (cinco variáveis lingüísticas, associadas duas a duas - 5^2). No caso dos controladores *fuzzy* que realizam a operação entre as variáveis de entrada ‘nível de adequação’ e ‘grau de satisfação’, foram necessárias regras diferentes por possuírem universo do discurso diferente, apesar de ambos possuírem relação direta entre a entrada e a saída. Para os indicadores de risco potencial por fonte de dano (IRPFD), a base de regras expressou a relação inversa entre as suas variáveis de entrada (indicadores de controle) e a variável de saída (indicador de risco potencial), entretanto, para o indicador de risco potencial agregado (IRPAG), definiu-se a relação direta entre os indicadores de riscos potenciais por elemento do processo (entradas) e o indicador de risco potencial agregado do processo (saída).

Com base nas regras e na condição das variáveis de entrada informadas, a máquina de inferência realiza uma operação de mínimo, entre as variáveis lingüísticas de cada regra, e de máximo, entre os resultados obtidos na operação anterior, estabelecendo um conjunto *fuzzy* de saída para a condição informada.

Assim, quando se estabelece um indicador de controle para o tratamento da água utilizada no processo de hemodiálise (variável de saída), as variáveis de entrada do controlador lógico *fuzzy* que realizará essa operação são ‘execução conforme procedimento de tratamento da água para diálise’ (ETAD) e ‘execução conforme procedimento de tratamento da água potável’ (ETAP). Conforme exemplificado na figura 1, quando se estabelece o indicador de controle ‘Adequado’ (ADQ) para a ETAD e ‘Sofrível’ (SOF) para a ETAP, a máquina de inferência demarca o conjunto *fuzzy* resultante em cada regra para o valor da variável informada (linhas vermelhas e conjuntos amarelos). Em seguida, realiza uma operação de mínimo (intersecção) entre os conjuntos *fuzzy* resultantes, cujos resultados são os conjuntos azuis. Esses conjuntos azuis sofrem uma operação de máximo entre si, definindo um conjunto resultado das operações (circundado por uma linha vermelha).

A defuzzificação utilizada em todos os controladores *fuzzy* do sistema foi a M-O-M, por ser considerada a mais adequada para tratamento com informações qualitativas ou a

“solução mais plausível”²⁵, por desconsiderar o formato da função de pertinência de saída. No caso da figura 1, a utilização desse método apresentou um resultado ‘Médio’. Ou seja, para os indicadores de controle estabelecidos para a adequação da ETAD e ETAP, o indicador de controle para o tratamento da água utilizada no processo de hemodiálise foi considerado médio.

Os controladores *fuzzy* foram agrupados de forma interdependente por atividades, elementos do processo e risco potencial por fonte de dano, possuindo diversas entradas e apenas uma saída. Entretanto, considerando a condição de divisibilidade dos processos foi possível obter, além do indicador de risco potencial do processo como um todo, outros indicadores hierarquizados que permitem identificar aonde se localizam as fragilidades existentes. Desse modo, foi possível estabelecer indicadores de risco potencial por fonte potencial de dano, ou perigo; de controle agregado por elemento do processo (pessoas, procedimentos e componentes concretos); e por fonte potencial de dano e outros 18 indicadores de controle agregado por variáveis de entrada do sistema, conforme pode ser demonstrado na figura 2.

A interdependência entre os elementos também pode ser verificada a partir da figura 2, pois, além dos blocos interligarem-se entre si, o indicador de controle do elemento do processo ‘pessoas’ é o mesmo para os quatro tipos de risco potencial identificados no processo. Assim, se os profissionais que atuam no serviço de diálise possuem baixa qualificação, isso se refletirá em todos os elementos do processo, aumentando o risco potencial.

A primeira validação do sistema consistiu na simulação de cada uma das variáveis de entrada, assumindo valores 0%, 50% e 100%, respectivamente, obtendo-se valor de saída igual àqueles definidos na entrada. Todos os procedimentos que envolveram a metodologia *fuzzy* foram realizados por meio de simulação, utilizando-se o *software* MATLAB R12, versão 6.0, da The MatWorks, Inc.

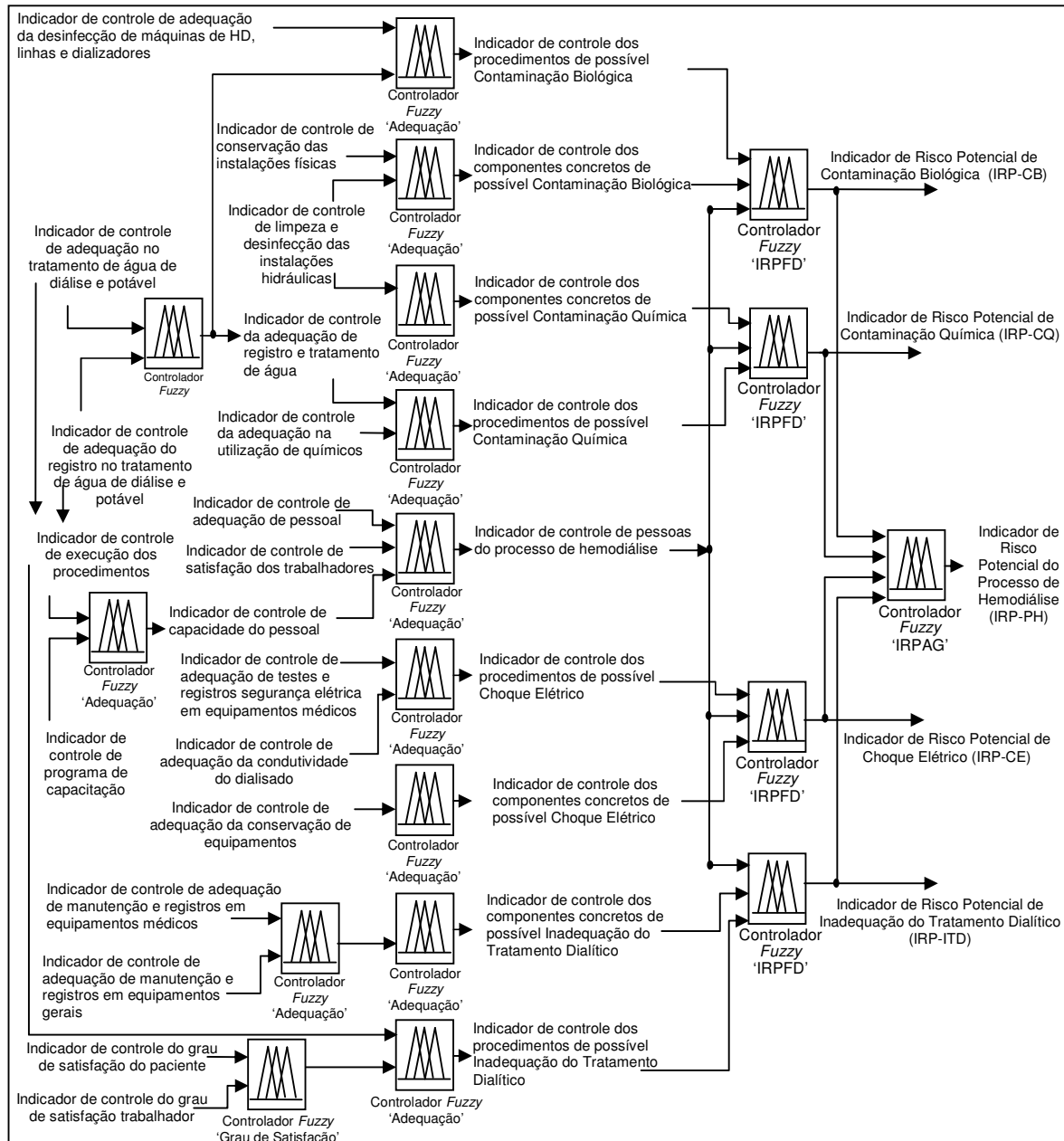


Figura 2 – Sistema Lógico *Fuzzy* simplificado e hierarquia de indicadores.

Finalmente, comparou-se a evolução anual entre os resultados finais, ou indicadores de riscos potenciais do processo de hemodiálise, da análise qualitativa realizada nos serviços de diálise da amostra estudada e os resultados apresentados pela metodologia *fuzzy* proposta para essa mesma amostra.

Os resultados da avaliação qualitativa foram definidos em função das conclusões apresentadas nos relatórios de inspeção sanitária ou da quantidade de condições sanitárias fora de conformidade.

Os resultados da metodologia *fuzzy* proposta foram obtidos a partir de uma simulação que consistiu na aplicação de valores ao SLF para cada condição sanitária encontrada fora de conformidade nos documentos consultados. Na definição dos valores de cada condição sanitária fora de conformidade, considerou-se a descrição encontrada, como ‘Sofrível’ (SOF), ‘Pouco Adequada’ (PAD) e ‘Inadequada’ (IND). Itens não apontados nos documentos como fora de conformidade foram considerados como ‘Muito Adequado’ (MAD), uma vez que para a lógica construída no SLF, tal situação não influencia nos resultados apresentados por outras variáveis. Por não se possuir parâmetros, foram definidos como limites aceitáveis indicadores de controle e de risco potencial ‘Médio’ (M). Indicadores de controle ‘Baixo’ (B) e ‘Muito Baixo’ (MB) que se traduzem em indicadores de risco potencial ‘Alto’ (A) e ‘Muito Alto’ (MA) foram considerados inaceitáveis.

Resultados

O quadro 1 apresenta uma síntese da análise qualitativa dos serviços de hemodiálise localizados em Salvador, entre os anos de 2000 e 2005.

Foram realizadas duas inspeções sanitárias na Clínica Capital em 2000, nos meses de maio e dezembro. Na primeira inspeção, encontraram-se em andamento as obras de adequação da clínica às exigências do regulamento técnico do MS. O resultado da inspeção sanitária demonstra que o indicador de risco potencial foi considerado alto, pois não foi liberada a licença de funcionamento e recomendou-se o monitoramento da qualidade dos serviços. A segunda inspeção sanitária, identificada no quadro 1 como 2000a, indica ter havido correção da maioria das não conformidades encontradas na primeira inspeção e as conclusões apontam para um risco potencial médio, pois a licença de funcionamento foi liberada, com recomendações para a continuação do monitoramento anteriormente previsto.

Sobre o ano de 2001, não foram encontrados registros de inspeção sanitária na Clínica Capital. Em 2002, o relatório da inspeção sanitária realizado sugere o mesmo nível de risco potencial existente em 2000a, pois o parecer final recomenda a liberação da licença de funcionamento, ainda que mantenha a recomendação de monitoramento dos serviços.

O relatório da inspeção sanitária realizada em junho de 2003 indica baixo risco potencial, pois aponta apenas para a “*inexistência de planilha de manutenção de alguns equipamentos*” e a clínica foi considerada em conformidade com a norma. Nos anos de 2004 e 2005, não foi registrada qualquer não conformidade nos relatórios de inspeção sanitária da Clínica Capital, sugerindo risco potencial muito baixo.

Quadro 1 – Síntese da análise qualitativa dos serviços de hemodiálise, em Salvador-Ba, 2000 a 2005

Serviço	Ano	Não conformidades registradas no PPHD	Resultado (IRP-Qualitativo)
Clínica Capital	2000	1. Infra-estrutura para armazenamento de substâncias químicas: falta de climatização, de controle de temperatura e de exaustor em almoxarifado 2. Inexistência de CCIH 3. Inexistência de alguns procedimentos escritos exigidos na regulamentação técnica 4. Serviços de assistência social e psicológica em implantação.	Alto
	2000a	1. Permanece o item 1 do ano anterior. 2. Embalagem e identificação incorreta de equipamentos e materiais de emergência	Médio
	2002	1. Permanece o item 1 do ano anterior 2. Inexistência de tratamento de lixo na unidade 3. Inadequação das lixeiras	Médio
	2003	1. Inexistência de planilha de manutenção de alguns equipamentos	Baixo
	2004	-	Muito Baixo
	2005	-	Muito Baixo
Hospitalar	2000	1. Estrutura física para tratamento de água: janelas sem telas, fiação exposta e sem quadro de força, erro de construção do piso, dificuldade de acesso para limpeza e operação, ausência de filtro bacteriológico no suspiro do reservatório de água tratada e ausência de dispositivo que permite recirculação da água. 2. Inexistência de lavagem/desinfecção de sistema e tubulações de tratamento de água, não realização de exames de endotoxinas na água, falta de envio dos resultados da análise de água e valores altos de bactérias heterotróficas na água desde 1999. 3. Inadequação de lixeiras 4. Inexistência de plano de gerenciamento de resíduos 5. Falta de manutenção e controle do sistema de climatização	Muito Alto
	2001	1. Permanece o item 3 do ano anterior 2. Coletores de perfuro-cortantes diretamente no chão 3. Inadequação da estrutura física 4. Inadequação da conservação de móveis 5. Uso de máquinas de HD tipo tanque 6. Máquinas desativadas nos locais de procedimento 7. Não realização dos exames laboratoriais dos pacientes 8. Identificação incorreta das soluções presentes almotolias 9. Níveis de coliformes fecais na água maior do que o permitido pela legislação	Muito Alto
	2002	1. Permanece o item 9 do ano anterior	Muito Alto
	2003	1. Permanecem os itens 4 do ano de 2000 e 3 e 7 do ano de 2001 2. Falta de procedimentos clínicos e de tratamento de água para diálise 3. Falta de identificação de linhas e dialisadores 4. Inexistência de responsável técnico do serviço 5. Não realiza análise da solução de diálise	Muito Alto
	2004	1. Permanecem todos os itens do ano de 2003 2. Permanecem item 1 do ano de 2000 e 4 e 6 do ano de 2001 3. Subdimensionamento da sala de reuso 4. Não realização de <i>priming</i> antes do primeiro uso do dialisador 5. Desinfecção de dialisador realizada em mesa de madeira 6. Desorganização dos prontuários 7. Inadequação dos equipamentos de emergência	Muito Alto

No caso do serviço de hemodiálise Hospitalar, os relatórios de inspeção sanitária, ao longo dos anos, apresentaram seguidamente muitos itens fora de conformidade com a regulamentação técnica em vigor, sugerindo a existência de risco potencial muito alto. Sobre o ano de 2002, não foi encontrado relatório de inspeção sanitária, entretanto, verificou-se a existência de vários laudos laboratoriais de análise da água, entre os últimos meses de 2001 e alguns meses de 2002 que indicavam nível de coliformes fecais na água de diálise muito alto em relação ao permitido pela legislação, o que levou a se considerar o risco

potencial muito alto. Não foi encontrado nenhum registro sobre o serviço Hospitalar no ano de 2005.

O quadro 2 apresenta uma síntese da análise qualitativa das clínicas localizadas no interior do Estado da Bahia, entre 2000 e 2005.

O resultado dos relatórios das inspeções sanitárias realizadas na Clínica Interior 1, durante os anos de 2000 e 2001, apresenta indicações de risco potencial baixo e muito baixo, respectivamente. No primeiro ano, a vigilância sanitária questiona o motivo para a Clínica não realizar a análise do teor de endotoxinas na água, sendo informado que é devido a não se encontrar laboratório de referência no Estado. No ano seguinte os níveis de alumínio, fluoreto e cloro residual presentes na água de diálise foram considerados em desacordo com os níveis permitidos pela legislação. No entanto, cerca de duas semanas após a inspeção sanitária, novo laudo é apresentado e os níveis das substâncias são considerados normais.

No ano de 2002, a inspeção sanitária realizada na Clínica Interior 1 identifica vários itens fora de conformidade. Foi emitida uma notificação sanitária, estabelecendo o prazo de um mês para correção das condições sanitárias inadequadas. As conclusões do relatório de inspeção consideram a existência de risco potencial alto, pois a licença de funcionamento não foi liberada.

Em 2003 e 2004, permanece o indicativo de risco potencial alto na Clínica Interior 1, pois a inspeção sanitária nos dois anos conclui novamente pela não liberação da licença de funcionamento e registra que as adequações podem ser realizadas rapidamente. Já o relatório de inspeção sanitária da Clínica Interior 1, no ano de 2005, não faz referência a qualquer condição sanitária fora de conformidade, sugerindo risco potencial muito baixo.

No caso da Clínica Interior 2, os relatórios de inspeção sanitária, entre os anos de 2000 e 2002, apresentaram diversos itens considerados fora de conformidade com a regulamentação técnica para serviços de diálise, indicando a existência de risco potencial muito alto. Entretanto, as conclusões apresentadas no relatório de inspeção sanitária do ano de 2002 recomendam a concessão de licença sanitária e afirmam que as condições encontradas não oferecem “riscos à população usuária”, sugerindo, portanto, a existência de risco potencial médio, ou seja, possui as mínimas condições para funcionamento. Entretanto, o autor considerou a existência de um indicador de risco potencial muito alto, pois manuais de procedimentos desatualizados podem levar ao uso de técnicas erradas e máquinas de HD sem manutenção adequada podem oferecer riscos potenciais de choque elétrico² ou proporcionar inadequação do procedimento dialítico.

Quadro 2 - Síntese da análise qualitativa dos serviços de diálise localizados no interior do Estado da Bahia, 2000 a 2005

Serviço	Ano	Não conformidades registradas no PPHD	Resultado (IRP-Qualitativo)
Clínica Interior 1	2000	1. Não realiza teor de endotoxinas na água	Baixo
	2001	1. Níveis de alumínio, fluoreto e cloro residual presente na água de diálise são considerados altos em relação aos níveis previstos no regulamento técnico	Muito Baixo
	2002	1. Número de máquinas insuficiente em relação aos pacientes 2. Falta de tela de proteção nas salas de diálise 3. Falta de EPI para os funcionários da lavanderia 4. Almojarifado inadequado para estoque de dialisado 5. Inexistência de comissão de controle de infecção	Alto
	2003	1. Inexistência de assistência social, psicológica e nutricional 2. Uso de roupas não descartáveis 3. Cartões de reuso rasurados e sem assinatura legível do paciente 4. Acondicionadores de dialisadores e linhas de sangue com identificação incompleta 5. Almotolias com rotulagem inadequada 6. Prontuários rasurados	Alto
	2004	1. Estrutura física para tratamento de água: falta de filtros bacteriológicos no retorno de água dos pontos de consumo, falta de plugs na tubulação extravasora do reservatório de água potável e na tubulação de dreno do reservatório de água tratada, falta de tela nas janelas e falta de aparelho de climatização.	Alto
	2005	-	Muito Baixo
Clínica Interior 2	2000	1. Máquinas de HD: falta de dispositivos de segurança em duas máquinas, inexistência de máquina reserva, inexistência de manutenções preventivas e de registros de manutenção 2. Inexistência de registro e plano de capacitação de pessoal 3. Inadequação de procedimentos de biossegurança 4. Inadequação do almojarifado para a guarda de substâncias químicas e presença de materiais inadequados 5. Falta de tratamento dos resíduos antes do descarte 6. Inexistência de manuais de procedimentos 7. Necessidade de reparos na parede da sala de esterilização 8. Almotolias com identificação incorreta 9. Registros na pasta de reuso em desacordo com dialisadores 10. Falta de análise no dialisado das máquinas 11. Materiais inadequados na sala de reprocessamento	Muito Alto
	2001	1. Permanecem os itens 1, 2, 4 e 5 de ano anterior 2. Inadequação da estrutura física da clínica 3. Inexistência de gerador de energia elétrica 4. Manuais de procedimento desatualizados 5. Falta de condutivímetro no sistema de água para diálise 6. Inadequação dos exames laboratoriais dos pacientes 7. Falta de projeto com memorial descritivo da estação de tratamento de água 8. Falta de tela nos portões de acesso ao abrigo de resíduos	Muito Alto
	2002	1. Permanecem os itens 1, 4 e 5 do ano de 2000 e 2 e 4 do ano de 2001 2. Desorganização dos arquivos e dos prontuários dos pacientes	Muito Alto
	2003	1. Avaliar as condições de funcionamento do abrandador e dos reagentes do kit na determinação da dureza da água	Baixo
	2004	1. Não utilização de água do poço como alternativa enquanto não comprovada a sua potabilidade	Muito Baixo

Durante os anos de 2003 e 2004, as inspeções sanitárias na Clínica Interior 2 centraram-se na estação de tratamento de água para diálise e em ambos os anos sugerem existência de risco potencial muito baixo. O relatório de inspeção do ano de 2003 recomenda apenas avaliar as condições de funcionamento do abrandador e dos reagentes do kit na determinação da dureza da água. No ano de 2004, apenas constou alerta de não utilização de água do poço como alternativa de suprimento, enquanto não comprovada a sua potabilidade.

A comparação entre os valores do IRP obtidos na análise qualitativa e na metodologia *fuzzy* é apresentada na figura 3, para cada um dos serviços avaliados. Ressalta-se que o valor definido na análise qualitativa da Clínica Interior 2, em 2002, foi definido pelo autor como ‘MA’. Tal definição pareceu acertada, pois a análise dos indicadores de risco potencial por fonte potencial de dano (IRPFD) produzido pelo SLF, para aquele ano, demonstrou que os indicadores de risco potencial devido a possível contaminação biológica (IRP-CB), possível contaminação química (IRP-CQ), choque elétrico (IRP-CE) e inadequação do tratamento dialítico (IRP-ITD) foram, respectivamente, ‘A’; ‘MA’; ‘A’ e ‘MA’.

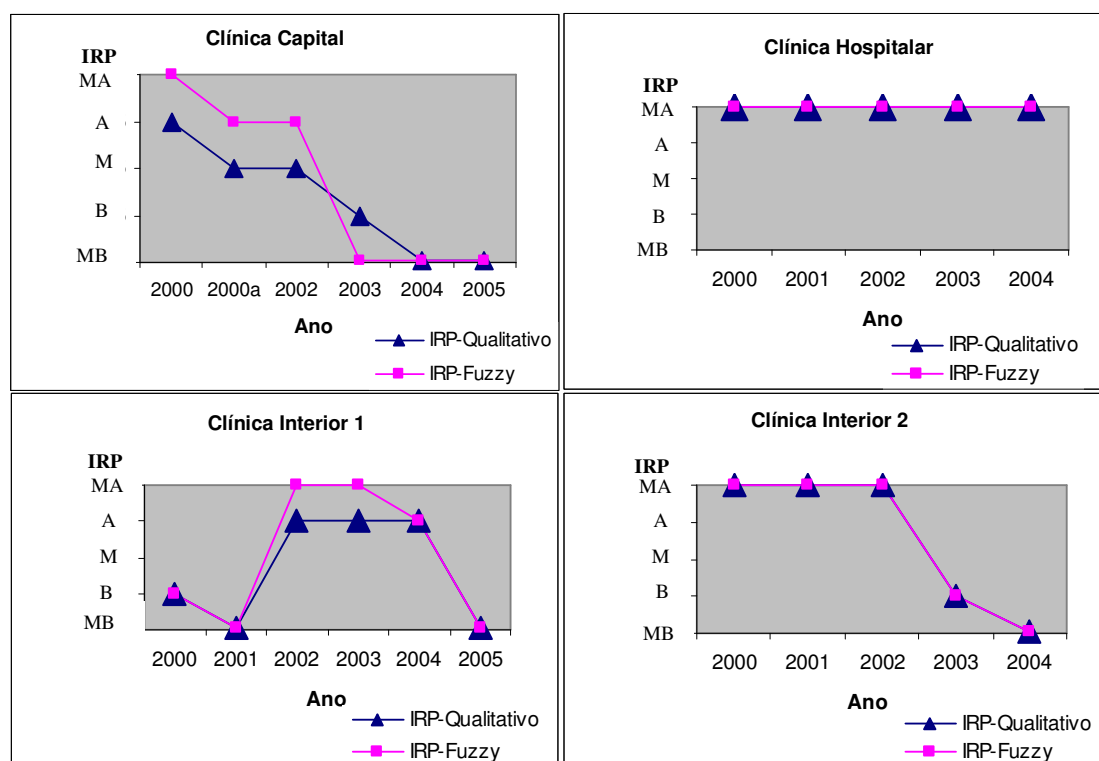


Figura 3 – Correlação entre indicador de risco potencial da análise qualitativa (IRP - Qualitativo) e da metodologia *fuzzy* proposta (IRP - *Fuzzy*), por serviço de diálise e ano.

Discussão

A inspeção sanitária tem sido a principal tecnologia utilizada pela vigilância sanitária para avaliar as condições sanitárias apresentadas por serviços de hemodiálise no país^{13, 14, 15 e 16}. Entretanto, o uso dessa tecnologia não tem conseguido produzir informações que permitam elaborar um quadro situacional desses serviços no país.

Neste estudo foi formulado um modelo sistêmico para a análise de processos de hemodiálise em inspeções sanitárias, utilizando um sistema lógico *fuzzy* como instrumento

de apoio na apreensão da realidade. A metodologia elaborada apresentou bons resultados quando comparada à análise qualitativa da documentação de inspeções sanitárias em serviços de hemodiálise, no Estado da Bahia, entre os anos de 2000 e 2005.

Nota-se que os valores obtidos para a Clínica Hospitalar e Interior 2 são exatamente iguais. As diferenças encontradas, nos anos de 2002 e 2003 na Clínica Interior 1, provavelmente estão associadas à inter-relação entre as variáveis de controle, previstas no modelo, pois em ambos os casos o indicador de controle do elemento do PPHD ‘pessoas’, que é um componente de todos os indicadores de risco potencial por fonte de dano (IRPFD), apresenta-se ‘Baixo’. Tal situação, associada às variáveis consideradas ‘Inadequadas’ ou ‘Pouco Adequadas’ nos elementos do PPHD ‘procedimentos’ e ‘componentes concretos’, elevou os IRP-CQ e o IRP-ITD para ‘Muito Alto’, elevando o IRP-*Fuzzy* do processo para ‘Muito Alto’.

As maiores diferenças entre os indicadores de risco potencial encontram-se na Clínica Capital. Nos anos de 2000, 2000a e 2002, o IRP-*Fuzzy* se apresentou maior, por motivos semelhantes ao explicitado acima. Em 2003, o IRP-*Fuzzy* foi menor, porque a única não conformidade apresentada pelo relatório de inspeção sanitária considerava a falta de planilha de manutenção de “alguns” equipamentos, sendo, portanto, este quantificador impreciso valorado como ‘Sofrível’ (SOF). Para o SLF, a indicação de que uma variável é SOF, significa que a mesma está adequada, ainda que nas mínimas condições possíveis de representar risco potencial. Dessa forma, o IRP-*Fuzzy* foi considerado ‘Muito Baixo’, embora o indicador de controle dos componentes concretos da possível inadequação do tratamento dialítico tenha se apresentado como ‘Médio’, indicando o nível de controle intermediário naquele ponto do processo.

Os resultados do estudo sugerem que houve uma queda nos indicadores de riscos potenciais na maioria das clínicas especializadas em hemodiálise no Estado, a partir de 2003, embora tenha sido verificado que no serviço intra-hospitalar o indicador de risco potencial permaneceu alto durante todo o período.

A queda dos riscos potenciais nas clínicas privadas, de acordo com a base de dados do estudo, mostrou-se consistente, dado que, a partir do ano de 2003, houve redução significativa no número de variáveis apontadas como fora de conformidade com as normas sanitárias.

Os dados encontrados nos documentos de inspeções sanitárias revelaram melhoria no uso dessa tecnologia por profissionais da vigilância sanitária, pois foram encontradas referências a planos de manutenção de máquinas, programa de treinamento,

inadequação das condições de armazenamento de soluções químicas e outros itens, não se limitando à verificação das noções básicas de higiene, conforme a crítica de alguns autores³⁶. É possível que essa evolução esteja ligada à implantação de roteiros de inspeção e, no caso específico do estado da Bahia, à manutenção de um grupo de profissionais mais ou menos fixos para o controle sanitário dos serviços de diálise. A manutenção dos mesmos profissionais sugere que, ao longo do tempo, estabeleceu-se um processo de especialização desses técnicos de vigilância sanitária.

Além disso, também foi possível observar que a metodologia tradicional utilizada na inspeção sanitária permite um grau de arbitrariedade muito grande ao profissional que a executa. Apontar não conformidades em itens que produzem aumento de risco no serviço e concluir-se pela inexistência de risco, conforme encontrado no relatório de inspeção sanitária do ano de 2002, na Clínica Interior 2, demonstram o nível de arbítrio de que pode se utilizar a equipe de vigilância sanitária. Ainda que seja possível na prática de vigilância sanitária, em virtude de razões sociais, como a inexistência de outro serviço para atender a população, a convivência temporária com serviços que apresentem risco potencial alto, essa decisão depende de planejamento. Apesar de existir apenas um caso, entre os 22 analisados neste estudo, não se pode afirmar que tenha sido o único.

A disposição dos documentos encontrados nos arquivos do serviço estadual de vigilância sanitária, apesar de organizados por prontuários de cada serviço de diálise, sugere que não é realizado acompanhamento sistemático desses serviços no Estado da Bahia, uma vez que encontrar as informações de forma seqüenciada é difícil. Outra evidência é a existência de itens que requerem solução definitiva, como por exemplo, adequação das instalações, apontada como não conforme em um ano, não registrado no outro e voltando a aparecer como não conforme no terceiro ano.

O uso de indicadores quantitativos ou qualitativos associados a um número e hierarquizados de forma sistêmica, presente na metodologia utilizada neste estudo, facilita a construção de um sistema de informações e a possibilidade de comparação e monitoramento dos serviços de diálise, permitindo a construção de quadros situacionais. Também é possível supor que o uso de indicadores concretos irá contribuir com a redução do grau de arbitrariedade na tecnologia de inspeção sanitária, pois cada item avaliado pelo profissional irá se refletir em outras variáveis do sistema, devido à interdependência utilizada na construção do SLF.

Embora a análise realizada tenha apresentado resultados consistentes e o modelo tenha se mostrado robusto, faz-se necessário ressaltar que a utilização de dados

secundários limitou a abrangência da análise. Outro limite do estudo relaciona-se à não aplicação direta do modelo formulado por profissional de vigilância sanitária, de modo que se pudesse verificar as eventuais dificuldades encontradas na aplicação do modelo. Dessa forma, uma recomendação que se faz é a de que a formulação apresentada seja aplicada diretamente em serviços de hemodiálise por técnico de vigilância sanitária.

Referências

1. Sociedade Brasileira de Nefrologia. Censo 2005. <http://www.sbn.org.br/Censo/censo05.htm> (acessado em: 8/mai/2006).
2. Jonsson P, Stegmayr BG. Current leakage in hemodialysis machine may be a safety risk for patients. *Artificial Organs* 2000; 24:977- 81.
3. Jonsson P, Eliasson G, Stegmayr, BG. Blood lines conduct leakage current during haemodialysis: a potential safety risk during first failure, especially for patients with central dialysis catheter as access *Medical & Biological Engineering & Computing* 2005; 43:731- 38.
4. Carvalho, MS, Henderson R, Shimakura S, Souza IPSC. Survival of hemodialysis patients: modeling differences in risk of dialysis centers. *Internacional Journal for Quality in Health Care* 2003; 15:189-196.
5. Lopes, CLR, Martins RMB, Teles SA, Almeida e Silva S, Maggi, OS, Yoshida CFT. Perfil soroepidemiológico da infecção pelo vírus da hepatite B em profissionais das unidades de hemodiálise de Goiânia-Goiás, Brasil Central. *Rev. da Soc. Bras. Med. Tropical* 2001; 34:543-548.
6. Morais AAC, Silva MAT, Faintuch J, Vidigal EJ, Costa RA, Lyrio DC, et al. Correlation of nutritional status and food intake in hemodialysis patients. *Clinics* 2005; 60:185-92.
7. Angua JMM, Granados MDN, Cornejo MCS. Valoración nutricional de enfermería de los pacientes tratados con hemodiálisis en um centro periférico *Rev Soc Esp Enferm Nefrol.* 2004; 7:10-18
8. Macías, JG. Valoración del estado nutricional de pacientes mayores de 65 años em tratamiento sustitutivo en una unidad de diálisis. *Rev Soc Esp Enferm Nefrol* 2006; 9:84-90
9. Flanigan M. Excess mortality in small dialysis centers. The result of dialyzing high-risk patients. *ASAIO J.* 1995; 41:177-181.
10. Frankenfield DL, Sugarman JR, Presley RJ, Helgerson SD, Rocco MV. Impact of facility size and profit status on intermediate outcomes in chronic dialysis patients. *American Journal Kidney Disease* 2000; 36:318-326.
11. Coêlho, SN. A água de Caruaru (Opinião). *Medicina On line - Revista Virtual de Medicina.* http://www.medonline.com.br/med_ed/med3/agua.htm (acessado em 23/out/2003).

12. Jha V, Chugh KS. The practice of dialysis in the developing countries. *Hemodialysis International* 2003; 7:241- 49.
13. Portaria GM/MS nº 2.042. Estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao sistema único de saúde. *Diário Oficial da União* 1996; 14 out.
14. Portaria GM/MS nº 82. Estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao sistema único de saúde. *Diário Oficial da União* 2000; 05 jan.
15. Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 35. Aprova o roteiro de inspeção em serviços de diálise. *Diário Oficial da União* 2001; 13 mar.
16. Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 154, Estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise. *Diário Oficial da União* 2004; 17 jun.
17. Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 1671 Estabelece os indicadores para subsidiar a avaliação do serviço de diálise. *Diário Oficial da União* 2006; 31 mai.
18. Lima LCW, Reis LGC. Levantamento da situação dos serviços de vigilância sanitária no país. Rio de Janeiro: mimeo, 2002.
19. Piovesan, MF et al. *Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais*. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 8, n. 1, p. 83-95. 2005.
20. Schraiber, LB. Ética e subjetividade no trabalho em Saúde. Rede Unida. <http://www.redeunida.org.br/produção/artigo02.htm> (acessado em 21/nov/2005).
21. Almeida Filho N. O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: Costa EA, organizadora. *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*, [no prelo]; 2007. p. 6-27.
22. Morin E. *O método 1: a natureza da natureza*. Porto Alegre: Sulina; 2005.
23. Zadeh LA. *Fuzzy set as a basis for a theory of possibility*. *Fuzzy Sets and Systems* 1978; 1:3-28.
24. Weber L, Klain PAT. *Aplicação da lógica fuzzy em software e hardware*. Canoas: Editora Ulbra; 2003
25. Shaw IS, Simões MG. *Controle e modelagem fuzzy*. São Paulo: Editora Edgard Blücher; 1999.
26. Mishina, KDV. *Sistema para avaliação de risco em dutos corroídos usando a lógica fuzzy e a metodologia da IBR [Tese de Doutorado]* João Pessoa: Universidade Federal da Paraíba, Centro de Tecnologia; 2005.

27. Maciel de Almeida, PE, Evsukoff AG. *Sistemas fuzzy*. In: Rezende, SO, organizadora. *Sistemas inteligentes: fundamentos e aplicações*. Barueri: Manole; 2005. p. 169 – 201.
28. Lanzillotti RS, Lanzillotti HS. *Análise sensorial sob o enfoque da decisão fuzzy*. *Revista de Nutrição de Campinas* 1999; 2:145-157.
29. Thé, MAL. *Raciocínio baseado em casos: uma abordagem fuzzy para diagnóstico nutricional*. [Tese de Doutorado] Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2001.
30. Massad, E. Ortega, NRS, Struchiner CJ, Burattini, MN. *Fuzzy epidemics*. *Artificial Intelligence in Medicine* 2003; 29:241–259.
31. Nascimento LFC, Ortega NRS. *Fuzzy linguistic model for evaluating the risk of neonatal death*. *Rev. de Saúde Pública* 2002; 6:686 – 92.
32. Pereira, JCR, Tonelli PA, Barros LC, Ortega NRS. *Clinical signs of pneumonia in children: association with and prediction of diagnosis by fuzzy sets theory*. *Braz. J. Méd. Biol. Res.* 2004; 37:701–709.
33. Reis MAM, Ortega NRS, Silveira PSP. *Fuzzy expert system in the prediction of neonatal resuscitation*. *Braz. J. Méd. Biol. Res.* 2004; 37:755 – 64.
34. Duarte PS, Mastrocolla LE, Farsky OS, Sampaio CREPS, Tonelli PA, Barros LC et al. *Selection of patients for myocardial perfusion scintigraphy based on fuzzy sets theory applied to clinical-epidemiological data and treadmill test results*. *Braz. J. Méd. Biol. Res.* 2006; 39:9-18.
35. Kolluru R. *Risk assessment and management: a unified approach*. In: Kolluru R, Bartell S, Pitblado R, Stricoff S, organizadores. *Risk assessment and management handbook: for environmental, health and safety professionals*. Boston: McGraw Hill; 1996. p. 3-41.
36. Costa EA. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. In: Rouquariol MZ, Almeida Filho N, organizadores. *Epidemiologia e saúde*. São Paulo: Editora Medsi; 2003. p. 357-87.

CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

O principal objetivo deste estudo foi analisar, sob a ótica da vigilância sanitária, os riscos existentes nos serviços de hemodiálise, no Estado da Bahia, entre 2000 e 2005.

Partiu-se das ações de vigilância sanitária em serviços de saúde, identificando a tecnologia da inspeção sanitária como aquela mais utilizada para realizar avaliação e controle de serviços de saúde. Em seguida, buscou-se a noção de risco mais adequada às necessidades da referida tecnologia, a partir da sua concepção como um elemento sensor das possibilidades de ocorrência de eventos adversos na estrutura complexa em que se apresentam os serviços de saúde. Chegou-se a noção de risco potencial.

Com base na noção de risco potencial, cujas características requerem um tratamento teórico, utilizando ferramentas da Teoria da Informação Generalizada (TIG), tomaram-se os serviços de hemodiálise como um caso exemplar e construiu-se um método para captar o indicador de risco potencial nesses serviços.

O método utilizado consistiu de quatro fases: a) estudo de serviços de diálise como sistemas complexos; b) construção de um sistema lógico, utilizando a teoria dos conjuntos *fuzzy*; c) levantamento e análise qualitativa dos dados contidos nos documentos de inspeção sanitária dos serviços de hemodiálise, no Estado da Bahia, durante os anos definidos pelo estudo; e d) uma comparação entre os resultados da análise qualitativa e resultados do sistema lógico *fuzzy* desenvolvido.

O resultado da comparação entre a análise qualitativa e o sistema lógico *fuzzy* apresentado validou o sistema proposto, uma vez que as diferenças encontradas foram pequenas e passíveis de serem justificadas, conforme demonstrado no artigo “A hemodiálise no estado da Bahia, uma análise utilizando um sistema lógico *fuzzy*”.

Entre os anos de 2000 a 2002, a maioria dos serviços de hemodiálise analisados apresentava risco potencial alto ou muito alto. Já nos anos de 2003 e 2004, apenas metade da amostra possuía risco potencial alto; enquanto em 2005, o risco potencial era muito baixo nos serviços estudados neste último ano. Esses dados sugerem o início de uma tendência de redução dos riscos potenciais em serviços de hemodiálise, no Estado da Bahia, a partir de 2003, entretanto se for considerado que o primeiro regulamento técnico foi publicado em 1996, foram necessários cerca de sete anos para a adequação dos serviços.

É possível que a redução dos riscos potenciais em serviços de hemodiálise, no Estado da Bahia, esteja associada à realização de inspeções sanitárias periódicas e à

especialização de uma equipe de técnicos do serviço de vigilância sanitária estadual. Dados encontrados nos documentos consultados demonstram a existência de inspeção sanitária com periodicidade anual e a evolução na análise desenvolvida por um grupo de técnicos que quase sempre realizavam a inspeção sanitária em serviços de hemodiálise.

Nos serviços estudados e documentos consultados, quatro foram as variáveis que apresentaram maior frequência de indicador de controle sanitário inadequado: tratamento de água para diálise, inadequação de armazenamento e rotulagem de substâncias químicas, estrutura física inadequada e gerenciamento de resíduos inexistente ou inadequado. A inadequação dessas variáveis, aliada a outras condições sanitárias apontadas como fora de conformidade com o regulamento técnico, sugerem que entre 2000 e 2004 havia grandes chances de contaminação biológica, contaminação química e inadequação do tratamento dialítico dos pacientes. Tal hipótese baseia-se, ainda, nas informações coletadas que indicavam nível de coliformes fecais na água para diálise maior do que o permitido pelo regulamento técnico, substâncias químicas armazenadas em local inadequado e sem controle de temperatura, estruturas físicas, requerendo adequação ou manutenção e gerenciamento de resíduos quase inexistente.

Entre os vinte e dois relatórios de inspeção analisados, em pelo menos um caso, foi encontrada contradição entre as condições sanitárias observadas e as conclusões descritas. Essa contradição mostra a necessidade de uso de um sistema de informação descentralizado, em que as ações de monitoramento (acompanhamento, avaliação e controle) possam ser realizadas por outra equipe de profissionais de vigilância sanitária. Em inspeções sanitárias, a inobservância de condições sanitárias ou a interpretação contraditória entre o controle observado e as conclusões apresentadas podem ampliar o risco a que está submetido o paciente ou penalizar de forma equivocada o serviço inspecionado.

Embora tenham sido encontrados, nos documentos consultados, diversos tipos de não conformidades com o regulamento técnico, não se pode afirmar que os resultados encontrados não possuam vieses, pois a utilização de dados secundários refletem não só a visão do profissional de vigilância sanitária que realizou os registros, mas, também, a influência do momento histórico em que os dados foram registrados. A constatação, por exemplo, de uma atenção especial ao tratamento de água para diálise foi, possivelmente motivada, por ser essa a causa do acidente ocorrido em Caruaru.

Outro possível viés pode ser atribuído ao autor, na realização da análise do indicador de risco potencial qualitativo (IRP-qualitativo), através dos documentos de inspeção sanitária. Ainda que buscasse seguir critérios objetivos, como o número de condições

sanitárias indicadas como fora de conformidade com o regulamento técnico e a sua importância para o processo de hemodiálise, na interpretação de registros escritos, é sempre possível entendimentos diferenciados.

A falta de aplicação do modelo formulado diretamente no serviço de hemodiálise e por técnico da vigilância sanitária não permitiu observar as possíveis dificuldades no uso do instrumento.

A boa resposta encontrada, na aplicação da teoria dos conjuntos *fuzzy* para tratar o risco como possibilidade, em vigilância sanitária, abre perspectiva para a realização de novos estudos que contemplem o aprofundamento teórico da noção de risco potencial e do uso da lógica *fuzzy*, para a análise de outros serviços de saúde, ou como elemento teórico para os estudos de tomada de decisão em vigilância sanitária. Além dos estudos, outras sugestões ou recomendações são possíveis de serem realizadas, a partir dos resultados encontrados.

Sobre o modelo formulado, recomenda-se a sua aplicação, em serviço de hemodiálise, por técnico de vigilância sanitária e a construção de interface gráfica computacional que facilite o seu uso e incorporação na prática diária da vigilância sanitária.

Sobre as ações de vigilância sanitária, no controle de serviços de saúde em funcionamento, recomenda-se a implantação da organização proposta no primeiro artigo desse estudo, no que se refere à implantação da ação de monitoramento de serviços de saúde; separação entre as equipes de inspeção sanitária e de monitoramento; desenvolvimento de sistemas de informação para o monitoramento de serviços de saúde; e realimentação constante do processo de regulamentação, através do monitoramento dos serviços, assim como a especialização de equipes multidisciplinares para a inspeção sanitária de serviços, especialmente, daqueles que apresentam alta complexidade.

Sobre os arquivos do serviço estadual de vigilância, sugere-se uma ação no sentido de reorganizá-lo, com o objetivo de facilitar o processo de pesquisa e preservar a memória da vigilância sanitária do Estado da Bahia.

APÊNDICES

APÊNDICE A

Apresentando um sistema *fuzzy*

A teoria dos conjuntos *fuzzy* (nebuloso, difuso ou borroso), produzida por Zadeh¹, nasceu da observação de que no mundo real determinados objetos ou seres, como por exemplo, as bactérias, são ambíguos, quanto à classe a que pertencem, ou seja, possuem características de animais e também de vegetais. Essa ambigüidade levou Zadeh¹ ao pensamento de que não existe precisão nos limites de um conjunto e, dessa forma, é possível estabelecer graus de pertencimento de um elemento X qualquer a um conjunto determinado. Tomando-se as bactérias como exemplo, a quantidade de características animais que apresentam permite estabelecer um grau de pertencimento ao conjunto dos animais, assim como a quantidade de características vegetais permite estabelecer uma relação de pertencimento ao conjunto dos vegetais. Dessa forma, ainda que possua maior quantidade de características de um ou outro tipo, a bactéria não deixará de pertencer a ambos, embora com graus de pertencimento diferentes.

Entretanto, na análise das ambigüidades presentes na maioria dos fenômenos cotidianos, nem sempre é possível quantificar as características de um elemento com precisão para determinar o seu grau de pertencimento, como com as bactérias. Em grande parte dos casos, essas características se apresentam sob a forma de incertezas. Para solucionar essa dificuldade, Zadeh¹ propõe a modelagem das incertezas, utilizando a linguagem natural (cotidiana) e o estabelecimento de funções de pertinência que expressam os valores possíveis, entre 0 e 1, que podem assumir cada termo lingüístico².

Como linguagem natural, são utilizadas variáveis ou termos lingüísticos, também denominadas de quantificadores imprecisos, de uso corriqueiro na vida cotidiana, mas balizadores de muitas tomadas de decisão, como por exemplo, “baixo”, “alto”, “bom”, “muito bom”, “sofrível” etc. As funções de pertinência consistem na associação de cada variável lingüística a uma curva padrão de possibilidade³, que definirá os graus de pertencimento, entre 0 e 1, que a variável lingüística poderá assumir.

Zadeh¹ desenvolve operadores para os conjuntos *fuzzy*, permitindo estabelecer relações entre eles, sendo as mais importantes as operações de máximo (máx) e mínimo (mín), que podem ser facilmente entendidas se definidas, respectivamente, como união e intersecção na teoria clássica dos conjuntos.

Um sistema lógico *fuzzy* (SLF), de forma simplificada, consiste na realização de operações lógicas com várias variáveis linguísticas *fuzzy*, de forma a se obter um único valor que represente o resultado das operações realizadas.

Para construir um SLF, o primeiro passo consiste na definição das variáveis de entrada e de saída do SLF, em função do problema que se quer resolver. Se se pretende saber “qual o indicador de risco potencial de contaminação biológica da água para diálise na realização do procedimento hemodialítico”, então, nesse caso, a variável de saída do SLF já pode ser definida como o indicador de risco potencial de contaminação biológica da água para diálise (IRP-CBA).

Para definir as variáveis de entrada, a primeira pergunta a ser respondida é: “quais são as causas possíveis de tornar a água para diálise potencialmente perigosa por contaminação biológica?” Sem muito rigor, é possível afirmar que existem quatro causas: 1) Inadequação do tratamento de água potável; 2) Inadequação do tratamento de água para diálise; 3) Falta de conhecimento ou erro do trabalhador que executa o procedimento de tratamento de água para diálise e 4) Inadequação das instalações da estação de tratamento de água.

A segunda pergunta, ainda na tentativa de definir as variáveis de entrada, é: “como controlar cada causa definida?” Consultando os regulamentos existentes para serviços de diálise, é possível apresentar pelo menos um ponto de controle para cada causa definida, conforme descrito no quadro 1.

Quadro 1 – Relação entre causas possíveis e pontos de controle da possibilidade de contaminação biológica da água para diálise

Causa	Ponto de controle
Inadequação do tratamento de água potável	Adequação do procedimento para tratamento de água potável, conforme a Portaria MS nº 518/2004 ⁴
Inadequação do tratamento de água para diálise	Adequação da execução do procedimento de tratamento de água para diálise, conforme a RDC nº 154/2004 ⁵
Falta de conhecimento ou erro do trabalhador que executa o procedimento de tratamento de água para diálise	Adequação da capacitação do trabalhador que executa o procedimento de tratamento de água para diálise
Inadequação das instalações da estação de tratamento de água.	Adequação dos aspectos construtivos e dos equipamentos usados da estação de tratamento de água, conforme a RDC nº 154/2004 ⁵

Estabelecidos os pontos de controle das quatro causas possíveis, cabe definir que as variáveis de entrada do SLF serão os resultados da verificação do nível de controle que

apresentam os pontos de controle. Esse nível de controle será denominado de indicador de controle (IC) e será estabelecido por um observador, como por exemplo, um agente ou equipe de vigilância sanitária, como resultado de uma avaliação subjetiva, podendo ser definido, portanto, por uma variável lingüística *fuzzy*, ou quantificador impreciso, como bom, adequado, alto, baixo etc.

Definidas as variáveis de entrada e saída do SLF, faz-se necessário estabelecer o universo de discurso de cada uma delas, ou seja, a faixa de variação considerada das variáveis lingüísticas *fuzzy* de entrada e saída. O universo do discurso delimita as possíveis avaliações que o observador pode apresentar. Como no caso das variáveis de entrada do SLF, trata-se de verificar a sua adequação, será utilizado universo do discurso em termos de: Inadequado (IND), Pouco Adequado (PAD), Sofrível (SOF), Adequado (ADQ) e Muito Adequado (MAD).

Para a variável de saída do SLF, uma vez que se trata de indicador de risco potencial, o universo do discurso adotado será: Muito Baixo (MB), Baixo (B) Médio (M), Alto (A) e Muito Alto (MA). Note-se que para todos os casos o universo do discurso é composto por 5 variáveis para permitir boa precisão³.

Essas primeiras definições possibilitam apresentar um esboço inicial do SLF pretendido, conforme pode ser visto na figura 1.



Figura 1 – Esboço do SLF para indicação de risco potencial de contaminação biológica da água para diálise

O próximo passo será definir as operações lógicas que devem ser realizadas no SLF para que, a partir das variáveis de entrada, possa ser obtido o indicador de risco potencial

de contaminação biológica da água (IRP-CBA) na saída. Sendo as quatro variáveis de entrada do tipo verificação do 'nível de adequação' e como a variável de saída deve representar um indicador de risco potencial, duas questões devem ser avaliadas: qual a operação a ser realizada entre as quatro variáveis de entrada? e qual a relação entre indicador de controle (IC) e indicador de risco potencial (IRP)?.

A operação entre as variáveis de entrada do SLF deve ser realizada de forma que seja possível obter um valor único, isto é, um valor que represente o nível de controle de todas as variáveis de entrada (indicador de controle), ou um indicador de controle agregado. Portanto, essa deve ser uma das operações lógicas a realizar.

Os indicadores de controle representam o nível de controle encontrado pelo observador e 'risco potencial' é a informação de saída do SLF. Dessa forma, o indicador de risco potencial é inversamente proporcional ao indicador de controle, pois quanto maior o indicador de controle observado, menor será o risco potencial e vice-versa. Assim, esta é a outra operação a realizar.

Para realizar essas operações, serão utilizados controladores lógicos *fuzzy*. Um controlador lógico *fuzzy* é um dispositivo que realiza operações lógicas entre variáveis lingüísticas *fuzzy* nas suas três etapas: fuzzificação, inferência *fuzzy* e defuzzificação. Nesse caso, será necessário construir dois tipos de controladores lógicos *fuzzy*, um para cada tipo de operação que se necessita executar.

Para cada um dos controladores *fuzzy*, é necessário desenvolver as três etapas previstas acima (fuzzificação, inferência *fuzzy* e defuzzificação); portanto, será demonstrado, inicialmente, a operação entre as variáveis de entrada do SLF, denominado apenas de controlador de entrada. Cada controlador deve realizar apenas a operação entre duas variáveis de entrada, para que não haja explosão de regras, conforme explicitado mais adiante.

Por fuzzificação entende-se o processo de transformar as possíveis informações existentes em elementos *fuzzy*; consiste na identificação das variáveis lingüísticas de entrada e saída que se quer operar, definição do universo do discurso e funções de pertinência para cada variável, com base na experiência e natureza do processo que está sendo fuzzificado⁶.

Para realizar a fuzzificação do controlador de entrada, alguns passos já foram dados, pois as variáveis lingüísticas de entrada foram identificadas e estabelecido o universo do discurso (Inadequado - IND, Pouco Adequado - PAD, Sofrível - SOF, Adequado - ADQ e Muito Adequado - MAD). Entretanto, falta definir a variável de saída e o universo do discurso para esse controlador, pois, como já foi identificado, será necessária mais de uma operação lógica entre as variáveis *fuzzy*, a saída desse controlador de entrada, não será,

necessariamente, igual à variável de saída do SLF. Assim, considerando que o objetivo desse controlador é agregar os indicadores de controle (IC) apontados pelo observador e pensando na composição futura da organização do SLF, optou-se, no exemplo apresentado, por definir o universo do discurso da variável de saída como: Muito Baixo (MB), Baixo (B) Médio (M), Alto (A) e Muito Alto (MA).

O último passo para realizar o processo de fuzzificação é definir a função de pertinência para cada variável lingüística *fuzzy* identificada. Nesse caso, tomou-se a função de formato trapezoidal e simétrica para todas as variáveis lingüísticas *fuzzy* do controlador de entrada, conforme pode ser observado na figura 2.

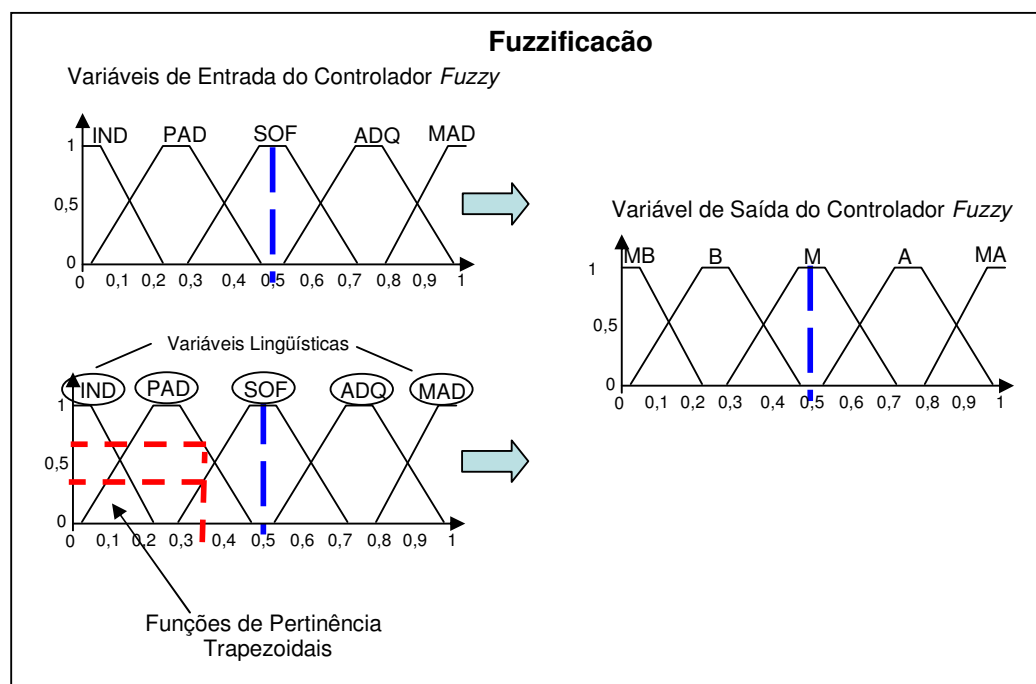


Figura 2 – Funções de pertinência de entrada e saída do controlador de entrada

Uma função de pertinência define o grau de pertencimento ou pertinência de cada valor lingüístico *fuzzy*, isto é, representa a curva de possibilidades do comportamento da variável lingüística *fuzzy*². Note-se que as funções de pertinência são funções normalizadas, isto é, no seu eixo das ordenadas (Y) só admite valores *fuzzy* de ‘0’ a ‘1’, ou seja, vai do não pertencimento (0%) ao pertencimento total (100%). No eixo das abscissas (X) os valores dependem do problema tratado; nesse caso, utilizou-se ‘0’ a ‘1’, pois se tratam de variáveis que assumem esse comportamento (risco potencial e indicador de controle).

É importante também assinalar, na figura 2, que cada variável lingüística *fuzzy* foi associada a um valor numérico 0%; 25%, 50%, 75% e 100%, respectivamente. Tal fato

pode ser identificado, observando-se que o topo dos trapézios corresponde a um desses valores. Assim, se for tomado o ponto 0,5 (50%), no eixo dos X (linha pontilhada azul), esse corresponderá ao centro do trapézio para as variáveis lingüísticas *fuzzy* ‘Sofrível’, na entrada e ‘Médio’, na saída.

Optou-se pelo formato trapezoidal porque foi admitido que na observação realizada não existe precisão de valores; quando se informa, por exemplo, que um nível de controle é ‘Pouco Adequado’, isto não corresponde exatamente a 25%, mas a uma faixa em relação a esse valor. Já a opção pela simetria se deu por se ter considerado que há o mesmo número de chances do observador optar por qualquer uma das variáveis lingüísticas *fuzzy* que compõem o universo do discurso.

A importância da fuzzificação pode ser entendida, quando tomamos um valor, por exemplo, 0,35 no eixo das abscissas (linha vermelha), note-se que esse valor possui um grau de pertencimento maior que 50% para ‘pouco adequado’ e menor que 50% para ‘sofrível’. Essas diferenças de pertencimento irão gerar os conjuntos que serão operacionalizados, conforme explicitado mais adiante.

Concluído o processo de fuzzificação, é necessário realizar o processo de inferência *fuzzy*.

O processo de inferência *fuzzy* consiste no processamento das variáveis *fuzzy*, de acordo com regras específicas. Existem basicamente dois métodos, o Modelo de Mamdani e o de Takagi-Sugeno-Kang⁷. O método de Mamdani é o mais utilizado e indicado para o tratamento com informações imprecisas. Baseia-se na elaboração de regras do tipo ‘SE’ <condição>; ‘ENTÃO’ <conseqüência>, utilizando o método heurístico. As regras são as bases de conhecimento, a partir das quais, uma “máquina de inferência” (*software* ou *hardware*) atua e realiza operações de mínimo (intersecção) entre as variáveis lingüísticas *fuzzy* de entrada de cada regra e de máximo (união) entre os resultados obtidos pela operação anterior.

Uma regra do tipo ‘SE’ <condição>; ‘ENTÃO’ <conseqüência> é uma regra de lógica simples e significa que para uma determinada situação, ‘SE’ uma condição é cumprida, mesmo que parcialmente, ‘ENTÃO’, ocorrerá alguma conseqüência. Por exemplo, quando se afirma que o risco potencial é inversamente proporcional ao nível de controle, é possível dizer que ‘SE’ o nível de controle é alto, ‘ENTÃO’ o risco potencial é baixo. Quando se associam duas variáveis (duas condições), utilizando o método de Mamdani, utiliza-se o operador ‘E’ entre as duas variáveis para indicar que será realizada uma operação entre elas. Dessa forma, a regra passa a ser enunciada como: ‘SE’ uma condição é cumprida, mesmo que parcialmente

‘E’ outra condição também é cumprida, mesmo que parcialmente, ‘ENTÃO’, ocorrerá alguma consequência. Dessa forma, utilizando o método heurístico foi construída a base de regras para o controlador lógico *fuzzy* de entrada, apresentadas no quadro 2.

Foi necessária a construção de vinte e cinco regras, pois se está trabalhando com duas variáveis por controlador e cinco variáveis lingüísticas *fuzzy*, precisa-se, portanto, de vinte e cinco combinações (5^2). Caso se optasse por um controlador lógico *fuzzy* que realizasse operações com quatro variáveis de entrada e o mesmo número de variáveis lingüísticas *fuzzy*, o número de regras necessárias, por controlador, seria seiscentos e vinte e cinco (5^4).

Note-se, ainda, que no quadro 2 as variáveis de entrada foram tratadas de forma genérica de ‘Adequação 1’ e ‘Adequação 2’, porque será necessário utilizar mais de um controlador de entrada, já que existem quatro variáveis de entrada. Assim, é possível utilizar o mesmo quadro de regras para os dois controladores.

Quadro 2 – Regras ‘SE’...’ENTÃO’ para controlador *fuzzy* de entrada

Regras	SE	Condição	E	Condição	ENTÃO	Condição
1	‘Adequação1’	MAD	‘Adequação2’	MAD	‘Controle’	MA
2	‘Adequação1’	MAD	‘Adequação2’	ADQ	‘Controle’	MA
3	‘Adequação1’	MAD	‘Adequação2’	SOF	‘Controle’	M
4	‘Adequação1’	MAD	‘Adequação2’	PAD	‘Controle’	B
5	‘Adequação1’	MAD	‘Adequação2’	IND	‘Controle’	B
6	‘Adequação1’	ADQ	‘Adequação2’	MAD	‘Controle’	MA
7	‘Adequação1’	ADQ	‘Adequação2’	ADQ	‘Controle’	A
8	‘Adequação1’	ADQ	‘Adequação2’	SOF	‘Controle’	M
9	‘Adequação1’	ADQ	‘Adequação2’	PAD	‘Controle’	B
10	‘Adequação1’	ADQ	‘Adequação2’	IND	‘Controle’	B
11	‘Adequação1’	SOF	‘Adequação2’	MAD	‘Controle’	M
12	‘Adequação1’	SOF	‘Adequação2’	ADQ	‘Controle’	M
13	‘Adequação1’	SOF	‘Adequação2’	SOF	‘Controle’	M
14	‘Adequação1’	SOF	‘Adequação2’	PAD	‘Controle’	B
15	‘Adequação1’	SOF	‘Adequação2’	IND	‘Controle’	MB
16	‘Adequação1’	PAD	‘Adequação2’	MAD	‘Controle’	B
17	‘Adequação1’	PAD	‘Adequação2’	ADQ	‘Controle’	B
18	‘Adequação1’	PAD	‘Adequação2’	SOF	‘Controle’	B
19	‘Adequação1’	PAD	‘Adequação2’	PAD	‘Controle’	MB
20	‘Adequação1’	PAD	‘Adequação2’	IND	‘Controle’	MB
21	‘Adequação1’	IND	‘Adequação2’	MAD	‘Controle’	B
22	‘Adequação1’	IND	‘Adequação2’	ADQ	‘Controle’	B
23	‘Adequação1’	IND	‘Adequação2’	SOF	‘Controle’	MB
24	‘Adequação1’	IND	‘Adequação2’	PAD	‘Controle’	MB
25	‘Adequação1’	IND	‘Adequação2’	IND	‘Controle’	MB

Inadequado (IND), Pouco Adequado (PAD), Sofrível (SOF), Adequado (ADQ) e Muito Adequado (MAD), Muito Baixo (MB), Baixo (B) Médio (M), Alto (A) e Muito Alto (MA).

A ‘máquina de inferência’ é um *software* ou *hardware* que executa as operações lógicas com base nas regras definidas.

Como mostrado no exemplo acima, quando se demonstrou a importância da fuzzificação, ao se definir um indicador de controle para uma variável de entrada, ele será associado a um número que irá produzir graus de pertencimento diferentes para cada função de pertencimento e, em cada ponto em que ele intercepta a função de pertencimento, ele irá gerar conjuntos *fuzzy*. Na inferência *fuzzy* é verificado se há ponto de interceptação para todas as regras ‘SE’; ‘ENTÃO’ definidas. Entre os conjuntos gerados em cada variável e em cada regra, é realizada uma operação de mínimo (intersecção) que corresponde ao operador ‘E’. Entre os conjuntos resultantes da operação de mínimo de cada regra, é realizada uma operação de máximo (união), chegando-se a um conjunto que representa o resultado das operações *fuzzy* realizadas.

Na figura 3, demonstra-se o que ocorre no processo de inferência *fuzzy*. Foi atribuído à ‘adequação do procedimento para tratamento de água potável’ (ATAP) um indicador de controle ‘Sofrível’ (0,5) e à ‘adequação do procedimento para tratamento de água para diálise’ (ATAD), um indicador de controle ‘Adequado’ (0,75). As linhas vermelhas representam os valores atribuídos para cada variável de entrada e as formas amarelas, o conjunto gerado em cada regra. Observe-se que operações de mínimo (intersecção) são realizadas entre os conjuntos amarelos de cada regra, gerando como resultados os conjuntos azuis. Entre os conjuntos azuis, é realizada uma operação de máximo (união), resultando no conjunto circundado por uma linha vermelha, representando o resultado *fuzzy*.

O processo de defuzzificação se traduz na transformação do conjunto *fuzzy* resultante em um valor discreto, buscando-se a definição do valor que melhor represente a distribuição de possibilidades presente na variável de saída. Os três métodos mais utilizados para a defuzzificação são o centro de área (C-O-A), o centro do máximo (C-O-M) e a média do máximo (M-O-M). O método C-O-A calcula o centróide da área obtida na saída, ou o ponto que divide essa área ao meio, após as operações de máx-min realizada na inferência *fuzzy*. O método C-O-M calcula uma média ponderada dos valores máximos presentes na área de saída, cujos pesos são os resultados da inferência *fuzzy*, a área em si não possui influência no resultado. Finalmente, o método M-O-M, utilizado neste trabalho, calcula uma média dos valores máximos presentes na área de saída, desconsiderando o formato dessa área³, conforme representado na figura 3.

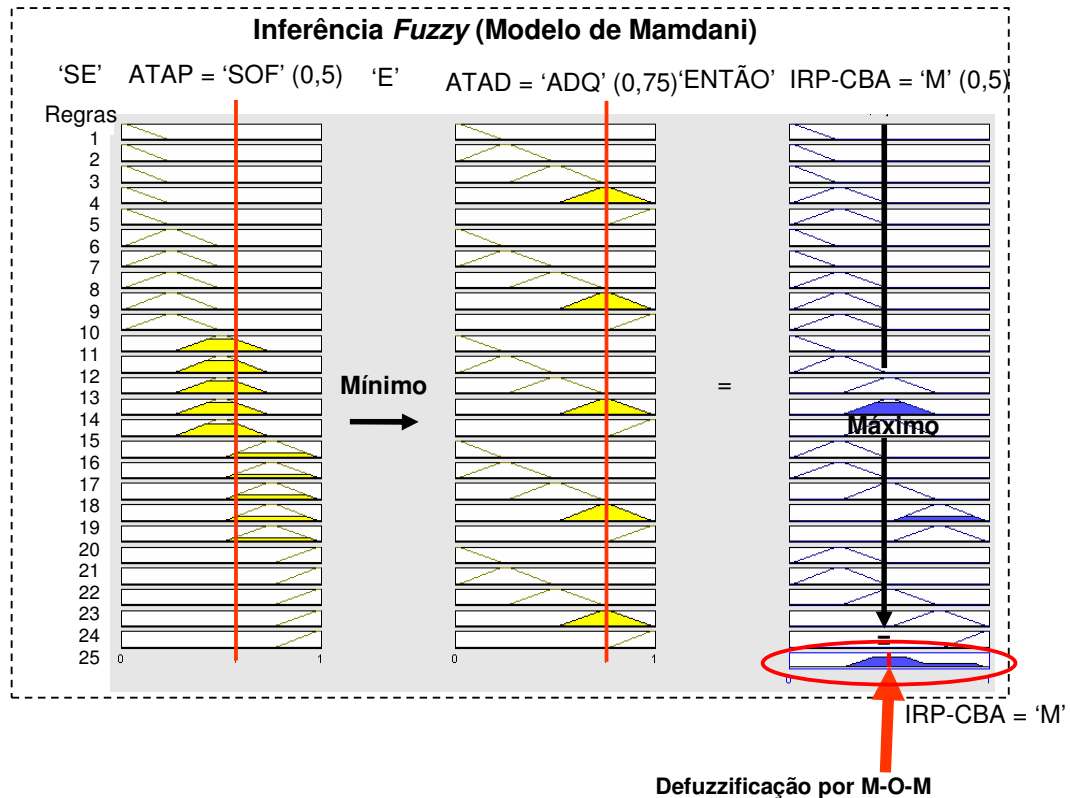


Figura 3 – As etapas de inferência *fuzzy* e defuzzificação para o controlador de entrada

O segundo tipo de controlador lógico *fuzzy* a ser construído é denominado controlador de saída. Como pode ser observado na figura 4, as variáveis de entrada desse controlador de saída serão iguais às variáveis de saída do controlador de entrada e as variáveis de saída serão iguais às variáveis de saída do SLF. A única diferença será a base de regras 'SE'; 'ENTÃO', mas todos os demais passos são iguais ao do controlador de entrada. A diferença na base de regras existe, pois a operação lógica a realizar deverá ser a conversão do indicador de controle para indicador de risco potencial que são inversamente proporcionais. Dessa forma, a base de regras 'SE'; 'ENTÃO' foi elaborada conforme apresentado no quadro 3.

Quadro 3 – Regras ‘SE’...’ENTÃO’ para controlador *fuzzy* de saída

Regras	SE	Condição	E	Condição	ENTÃO	Condição
1	‘I. Controle 1’	MA	‘I. Controle 2’	MA	‘IRP-CBA’	MB
2	‘I. Controle 1’	MA	‘I. Controle 2’	A	‘IRP-CBA’	MB
3	‘I. Controle 1’	MA	‘I. Controle 2’	M	‘IRP-CBA’	B
4	‘I. Controle 1’	MA	‘I. Controle 2’	B	‘IRP-CBA’	A
5	‘I. Controle 1’	MA	‘I. Controle 2’	MB	‘IRP-CBA’	A
6	‘I. Controle 1’	A	‘I. Controle 2’	MA	‘IRP-CBA’	MB
7	‘I. Controle 1’	A	‘I. Controle 2’	A	‘IRP-CBA’	B
8	‘I. Controle 1’	A	‘I. Controle 2’	M	‘IRP-CBA’	M
9	‘I. Controle 1’	A	‘I. Controle 2’	B	‘IRP-CBA’	A
10	‘I. Controle 1’	A	‘I. Controle 2’	MB	‘IRP-CBA’	A
11	‘I. Controle 1’	M	‘I. Controle 2’	MA	‘IRP-CBA’	B
12	‘I. Controle 1’	M	‘I. Controle 2’	A	‘IRP-CBA’	M
13	‘I. Controle 1’	M	‘I. Controle 2’	M	‘IRP-CBA’	M
14	‘I. Controle 1’	M	‘I. Controle 2’	B	‘IRP-CBA’	A
15	‘I. Controle 1’	M	‘I. Controle 2’	MB	‘IRP-CBA’	A
16	‘I. Controle 1’	B	‘I. Controle 2’	MA	‘IRP-CBA’	A
17	‘I. Controle 1’	B	‘I. Controle 2’	A	‘IRP-CBA’	A
18	‘I. Controle 1’	B	‘I. Controle 2’	M	‘IRP-CBA’	A
19	‘I. Controle 1’	B	‘I. Controle 2’	B	‘IRP-CBA’	MA
20	‘I. Controle 1’	B	‘I. Controle 2’	MB	‘IRP-CBA’	MA
21	‘I. Controle 1’	MB	‘I. Controle 2’	MA	‘IRP-CBA’	A
22	‘I. Controle 1’	MB	‘I. Controle 2’	A	‘IRP-CBA’	A
23	‘I. Controle 1’	MB	‘I. Controle 2’	M	‘IRP-CBA’	A
24	‘I. Controle 1’	MB	‘I. Controle 2’	B	‘IRP-CBA’	MA
25	‘I. Controle 1’	MB	‘I. Controle 2’	MB	‘IRP-CBA’	MA

Muito Baixo (MB), Baixo (B) Médio (M), Alto (A) e Muito Alto (MA).

Finalmente, para a construção do SLF os controladores lógicos *fuzzy* serão agrupados de forma a produzir a informação desejada, conforme apresentado na figura 4.

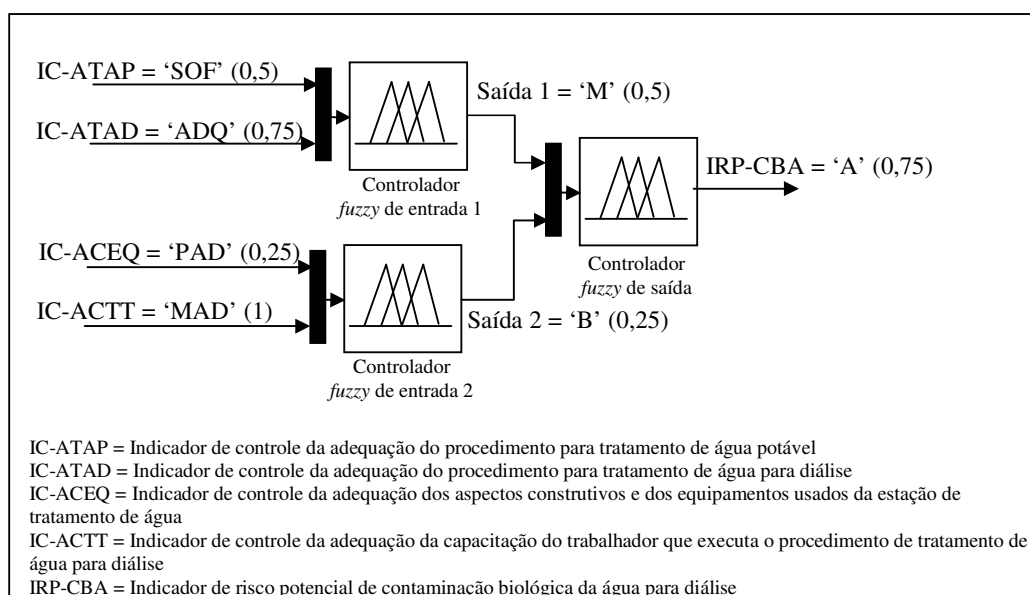


Figura 4 – Sistema lógico *fuzzy* para indicação de risco potencial de contaminação biológica da água para diálise

Assim, conforme pode ser observado na figura 4, se ao avaliar um serviço de diálise uma equipe de inspeção sanitária considerar os indicadores de controle da adequação do procedimento para tratamento de água potável (IC-ATAP), da adequação do procedimento para tratamento de água para diálise (IC-ATAD), da adequação dos aspectos construtivos e dos equipamentos usados da estação de tratamento de água (IC-ACEQ) e adequação da capacitação do trabalhador que executa o procedimento de tratamento de água para diálise (IC-ACTT), respectivamente, ‘SOF’, ‘ADQ’, ‘PAD’ e ‘MAD’, então, o IRP-CBA desse sistema será considerado alto (A), isto é, 0,75; indicando que existe uma não conformidade em algum ponto do processo sob análise. No caso, a inadequação dos aspectos construtivos da estação de tratamento de água e/ou dos equipamentos usados para realizar o processo.

Referências

1. Zadeh LA. *Fuzzy sets*. Information and Control 1965; 8:338-353.
2. Weber L, Klain PAT. *Aplicação da lógica fuzzy em software e hardware*. Canoas: Editora Ulbra; 2003
3. Shaw IS, Simões MG. *Controle e modelagem fuzzy*. São Paulo: Editora Edgard Blücher; 1999.
4. Portaria MS nº 518. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2004; 26 mar.
5. Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 154, Estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise. Diário Oficial da União 2004; 17 jun.
6. Mishina, KDV. *Sistema para avaliação de risco em dutos corroídos usando a lógica fuzzy e a metodologia da IBR [Tese de Doutorado]* João Pessoa: Universidade Federal da Paraíba, Centro de Tecnologia; 2005.
7. Maciel de Almeida, PE, Evsukoff AG. *Sistemas fuzzy*. In: Rezende, SO, organizadora. *Sistemas inteligentes: fundamentos e aplicações*. Barueri: Manole; 2005. p. 169 – 201.

APÊNDICE B

Quadros de regras dos controladores lógicos *fuzzy* do SLF

Quadro 1 – Regras ‘SE’...’ENTÃO’ para controladores lógicos *fuzzy* das variáveis de ‘nível de adequação’

Regras	SE	Condição	E	Condição	ENTÃO	Condição
1	‘Adequação1’	MAD	‘Adequação2’	MAD	‘Controle’	MA
2	‘Adequação1’	MAD	‘Adequação2’	ADQ	‘Controle’	MA
3	‘Adequação1’	MAD	‘Adequação2’	SOF	‘Controle’	M
4	‘Adequação1’	MAD	‘Adequação2’	PAD	‘Controle’	B
5	‘Adequação1’	MAD	‘Adequação2’	IND	‘Controle’	B
6	‘Adequação1’	ADQ	‘Adequação2’	MAD	‘Controle’	MA
7	‘Adequação1’	ADQ	‘Adequação2’	ADQ	‘Controle’	A
8	‘Adequação1’	ADQ	‘Adequação2’	SOF	‘Controle’	M
9	‘Adequação1’	ADQ	‘Adequação2’	PAD	‘Controle’	B
10	‘Adequação1’	ADQ	‘Adequação2’	IND	‘Controle’	B
11	‘Adequação1’	SOF	‘Adequação2’	MAD	‘Controle’	M
12	‘Adequação1’	SOF	‘Adequação2’	ADQ	‘Controle’	M
13	‘Adequação1’	SOF	‘Adequação2’	SOF	‘Controle’	M
14	‘Adequação1’	SOF	‘Adequação2’	PAD	‘Controle’	B
15	‘Adequação1’	SOF	‘Adequação2’	IND	‘Controle’	MB
16	‘Adequação1’	PAD	‘Adequação2’	MAD	‘Controle’	B
17	‘Adequação1’	PAD	‘Adequação2’	ADQ	‘Controle’	B
18	‘Adequação1’	PAD	‘Adequação2’	SOF	‘Controle’	B
19	‘Adequação1’	PAD	‘Adequação2’	PAD	‘Controle’	MB
20	‘Adequação1’	PAD	‘Adequação2’	IND	‘Controle’	MB
21	‘Adequação1’	IND	‘Adequação2’	MAD	‘Controle’	B
22	‘Adequação1’	IND	‘Adequação2’	ADQ	‘Controle’	B
23	‘Adequação1’	IND	‘Adequação2’	SOF	‘Controle’	MB
24	‘Adequação1’	IND	‘Adequação2’	PAD	‘Controle’	MB
25	‘Adequação1’	IND	‘Adequação2’	IND	‘Controle’	MB

Inadequado (IND), Pouco Adequado (PAD), Sofrível (SOF), Adequado (ADQ) e Muito Adequado (MAD), Muito Baixo (MB), Baixo (B) Médio (M), Alto (A) e Muito Alto (MA).

Quadro 2 – Regras ‘SE’...’ENTÃO’ para controladores lógicos *fuzzy* das variáveis de ‘grau de satisfação’

Regras	SE	Condição	E	Condição	ENTÃO	Condição
1	‘Satisfação 1’	MA	‘Satisfação 2’	MA	‘Controle’	MA
2	‘Satisfação 1’	MA	‘Satisfação 2’	A	‘Controle’	MA
3	‘Satisfação 1’	MA	‘Satisfação 2’	M	‘Controle’	A
4	‘Satisfação 1’	MA	‘Satisfação 2’	B	‘Controle’	B
5	‘Satisfação 1’	MA	‘Satisfação 2’	MB	‘Controle’	B
6	‘Satisfação 1’	A	‘Satisfação 2’	MA	‘Controle’	MA
7	‘Satisfação 1’	A	‘Satisfação 2’	A	‘Controle’	A
8	‘Satisfação 1’	A	‘Satisfação 2’	M	‘Controle’	A
9	‘Satisfação 1’	A	‘Satisfação 2’	B	‘Controle’	B
10	‘Satisfação 1’	A	‘Satisfação 2’	MB	‘Controle’	B
11	‘Satisfação 1’	M	‘Satisfação 2’	MA	‘Controle’	A
12	‘Satisfação 1’	M	‘Satisfação 2’	A	‘Controle’	A
13	‘Satisfação 1’	M	‘Satisfação 2’	M	‘Controle’	M
14	‘Satisfação 1’	M	‘Satisfação 2’	B	‘Controle’	B
15	‘Satisfação 1’	M	‘Satisfação 2’	MB	‘Controle’	B
16	‘Satisfação 1’	B	‘Satisfação 2’	MA	‘Controle’	B
17	‘Satisfação 1’	B	‘Satisfação 2’	A	‘Controle’	B
18	‘Satisfação 1’	B	‘Satisfação 2’	M	‘Controle’	B
19	‘Satisfação 1’	B	‘Satisfação 2’	B	‘Controle’	B
20	‘Satisfação 1’	B	‘Satisfação 2’	MB	‘Controle’	MB
21	‘Satisfação 1’	MB	‘Satisfação 2’	MA	‘Controle’	B
22	‘Satisfação 1’	MB	‘Satisfação 2’	A	‘Controle’	B
23	‘Satisfação 1’	MB	‘Satisfação 2’	M	‘Controle’	B
24	‘Satisfação 1’	MB	‘Satisfação 2’	B	‘Controle’	MB
25	‘Satisfação 1’	MB	‘Satisfação 2’	MB	‘Controle’	MB

Muito Baixo (MB), Baixo (B) Médio (M), Alto (A) e Muito Alto (MA).

Quadro 3 – Regras ‘SE’...’ENTÃO’ para controladores lógicos *fuzzy* dos Indicadores de Risco Potencial por Fonte de Dano (IRPFD)

Regras	SE	Condição	E	Condição	ENTÃO	Condição
1	‘I. Controle 1’	MA	‘I. Controle 2’	MA	‘IRPFD’	MB
2	‘I. Controle 1’	MA	‘I. Controle 2’	A	‘IRPFD’	MB
3	‘I. Controle 1’	MA	‘I. Controle 2’	M	‘IRPFD’	B
4	‘I. Controle 1’	MA	‘I. Controle 2’	B	‘IRPFD’	A
5	‘I. Controle 1’	MA	‘I. Controle 2’	MB	‘IRPFD’	A
6	‘I. Controle 1’	A	‘I. Controle 2’	MA	‘IRPFD’	MB
7	‘I. Controle 1’	A	‘I. Controle 2’	A	‘IRPFD’	B
8	‘I. Controle 1’	A	‘I. Controle 2’	M	‘IRPFD’	M
9	‘I. Controle 1’	A	‘I. Controle 2’	B	‘IRPFD’	A
10	‘I. Controle 1’	A	‘I. Controle 2’	MB	‘IRPFD’	A
11	‘I. Controle 1’	M	‘I. Controle 2’	MA	‘IRPFD’	B
12	‘I. Controle 1’	M	‘I. Controle 2’	A	‘IRPFD’	M
13	‘I. Controle 1’	M	‘I. Controle 2’	M	‘IRPFD’	M
14	‘I. Controle 1’	M	‘I. Controle 2’	B	‘IRPFD’	A
15	‘I. Controle 1’	M	‘I. Controle 2’	MB	‘IRPFD’	A
16	‘I. Controle 1’	B	‘I. Controle 2’	MA	‘IRPFD’	A
17	‘I. Controle 1’	B	‘I. Controle 2’	A	‘IRPFD’	A
18	‘I. Controle 1’	B	‘I. Controle 2’	M	‘IRPFD’	A
19	‘I. Controle 1’	B	‘I. Controle 2’	B	‘IRPFD’	MA
20	‘I. Controle 1’	B	‘I. Controle 2’	MB	‘IRPFD’	MA
21	‘I. Controle 1’	MB	‘I. Controle 2’	MA	‘IRPFD’	A
22	‘I. Controle 1’	MB	‘I. Controle 2’	A	‘IRPFD’	A
23	‘I. Controle 1’	MB	‘I. Controle 2’	M	‘IRPFD’	A
24	‘I. Controle 1’	MB	‘I. Controle 2’	B	‘IRPFD’	MA
25	‘I. Controle 1’	MB	‘I. Controle 2’	MB	‘IRPFD’	MA

Muito Baixo (MB), Baixo (B) Médio (M), Alto (A) e Muito Alto (MA).

Quadro 4 – Regras ‘SE’...’ENTÃO’ para controladores lógicos *fuzzy* do Indicador de Risco Potencial Agregado (IRPAG)

Regras	SE	Condição	E	Condição	ENTÃO	Condição
1	‘IRPFD 1’	MA	‘IRPFD 2’	MA	‘IRPAG’	MA
2	‘IRPFD 1’	MA	‘IRPFD 2’	A	‘IRPAG’	MA
3	‘IRPFD 1’	MA	‘IRPFD 2’	M	‘IRPAG’	A
4	‘IRPFD 1’	MA	‘IRPFD 2’	B	‘IRPAG’	A
5	‘IRPFD 1’	MA	‘IRPFD 2’	MB	‘IRPAG’	A
6	‘IRPFD 1’	A	‘IRPFD 2’	MA	‘IRPAG’	MA
7	‘IRPFD 1’	A	‘IRPFD 2’	A	‘IRPAG’	A
8	‘IRPFD 1’	A	‘IRPFD 2’	M	‘IRPAG’	A
9	‘IRPFD 1’	A	‘IRPFD 2’	B	‘IRPAG’	A
10	‘IRPFD 1’	A	‘IRPFD 2’	MB	‘IRPAG’	A
11	‘IRPFD 1’	M	‘IRPFD 2’	MA	‘IRPAG’	A
12	‘IRPFD 1’	M	‘IRPFD 2’	A	‘IRPAG’	A
13	‘IRPFD 1’	M	‘IRPFD 2’	M	‘IRPAG’	M
14	‘IRPFD 1’	M	‘IRPFD 2’	B	‘IRPAG’	B
15	‘IRPFD 1’	M	‘IRPFD 2’	MB	‘IRPAG’	B
16	‘IRPFD 1’	B	‘IRPFD 2’	MA	‘IRPAG’	A
17	‘IRPFD 1’	B	‘IRPFD 2’	A	‘IRPAG’	A
18	‘IRPFD 1’	B	‘IRPFD 2’	M	‘IRPAG’	B
19	‘IRPFD 1’	B	‘IRPFD 2’	B	‘IRPAG’	B
20	‘IRPFD 1’	B	‘IRPFD 2’	MB	‘IRPAG’	MB
21	‘IRPFD 1’	MB	‘IRPFD 2’	MA	‘IRPAG’	A
22	‘IRPFD 1’	MB	‘IRPFD 2’	A	‘IRPAG’	A
23	‘IRPFD 1’	MB	‘IRPFD 2’	M	‘IRPAG’	B
24	‘IRPFD 1’	MB	‘IRPFD 2’	B	‘IRPAG’	MB
25	‘IRPFD 1’	MB	‘IRPFD 2’	MB	‘IRPAG’	MB

Muito Baixo (MB), Baixo (B) Médio (M), Alto (A) e Muito Alto (MA).

APÊNDICE C

Lista de siglas das variáveis de entrada do SLF

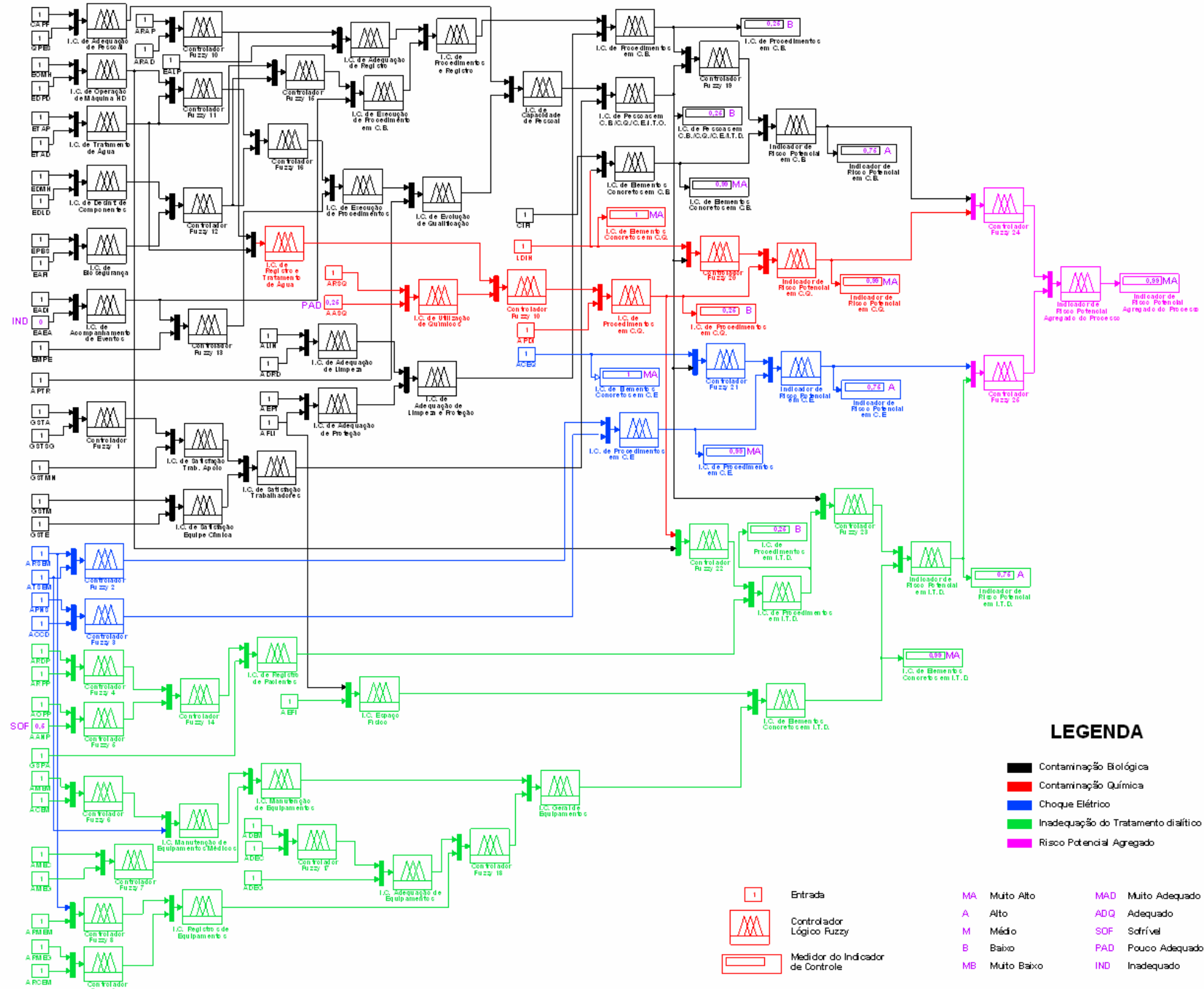
Nº	Variáveis de entrada	Sigla
1	Adequação do acompanhamento nutricional e psicológico	AANP
2	Adequação no armazenamento de soluções químicas	AASQ
3	Adequação do controle de condutividade do sistema de diálise	ACCD
4	Adequação da calibração de equipamentos médicos	ACEM
5	Adequação da conservação de equipamentos	ACEQ
6	Adequação dos equipamentos de climatização	ADEC
7	Adequação dos equipamentos de geração de energia	ADEG
8	Adequação dos equipamentos médicos	ADEM
9	Adequação do descarte de resíduos	ADRD
10	Adequação da estrutura física	AEFI
11	Adequação do exame periódico dos trabalhadores	AEPT
12	Adequação do fluxo nas instalações	AFLI
13	Adequação da limpeza das instalações	ALIN
14	Adequação da manutenção de equipamentos de climatização	AMEC
15	Adequação da manutenção de equipamentos de geração de energia	AMEG
16	Adequação da manutenção de equipamentos médicos	AMEM
17	Adequação da organização dos prontuários dos pacientes	AOPP
18	Adequação na produção do dialisado	APDI
19	Adequação do paciente às normas de segurança dos serviços	APNS
20	Adequação do programa de treinamento	APTR
21	Adequação dos registros de água de diálise	ARAD
22	Adequação dos registros de água potável	ARAP
23	Adequação dos registros de calibração de equipamentos médicos	ARCEM
24	Adequação dos registros do dialisador e linhas do paciente	ARDP
25	Adequação dos registros da manutenção de equipamentos gerais	ARMEG
26	Adequação dos registros da manutenção de equipamentos médicos	ARMEM
27	Adequação do registro do paciente no prontuário	ARPP
28	Adequação dos registros de segurança elétrica dos equipamentos médicos	ARSEM
29	Adequação na rotulagem de soluções químicas	ARSQ
30	Adequação do teste de segurança elétrica nos equipamentos médicos	ATSEM
31	Adequação da capacitação formal dos trabalhadores	CAPF
32	Estado de conservação das instalações físicas	CIFI
33	Execução conforme procedimento de análise do dialisado	EADI
34	Execução conforme procedimento de análise de infecção e eventos adversos	EAEA
35	Execução conforme procedimento de acompanhamento de fístulas	EAFI
36	Execução e acompanhamento dos exames laboratoriais do paciente	EALP
37	Execução conforme procedimento de desinfecção e armazenamento de linhas e dialisadores	EDLD
38	Execução conforme procedimento de desinfecção de máquina	EDMH
39	Execução conforme procedimento de determinação do "priming"	EDPD
40	Execução conforme procedimento da manutenção preventiva de equipamentos	EMPE
41	Execução conforme procedimento da operação de máquina de HD	EOMH
42	Execução conforme procedimentos de biossegurança	EPBS

43	Execução conforme procedimento do tratamento de água para diálise	ETAD
44	Execução conforme procedimento do tratamento de água potável	ETAP
45	Grau de satisfação do paciente em geral	GSPA
46	Grau de satisfação do trabalhador de atendimento	GSTA
47	Grau de satisfação do trabalhador de enfermagem	GSTE
48	Grau de satisfação do trabalhador médico	GSTM
49	Grau de satisfação do trabalhador de manutenção	GSTMN
50	Grau de satisfação do trabalhador de serviços gerais	GSTSG
51	Execução conforme procedimentos de limpeza e desinfecção das instalações hidráulicas	LDIH
52	Adequação do quadro de pessoal	QPES

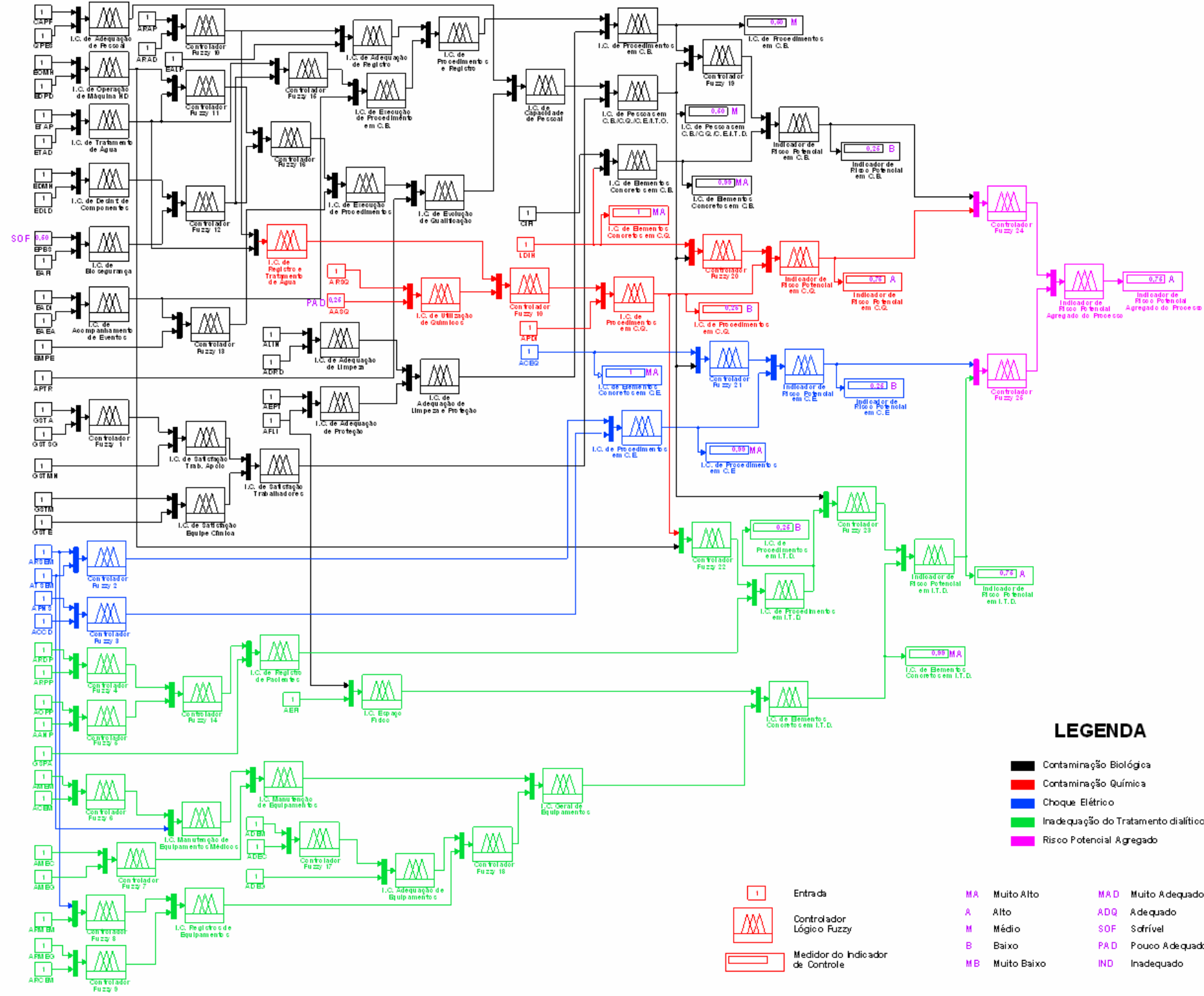
APÊNDICE D

**O SLF e os resultados da sua aplicação nas clínicas de
hemodiálise ano a ano**

CLÍNICA CAPITAL 2000



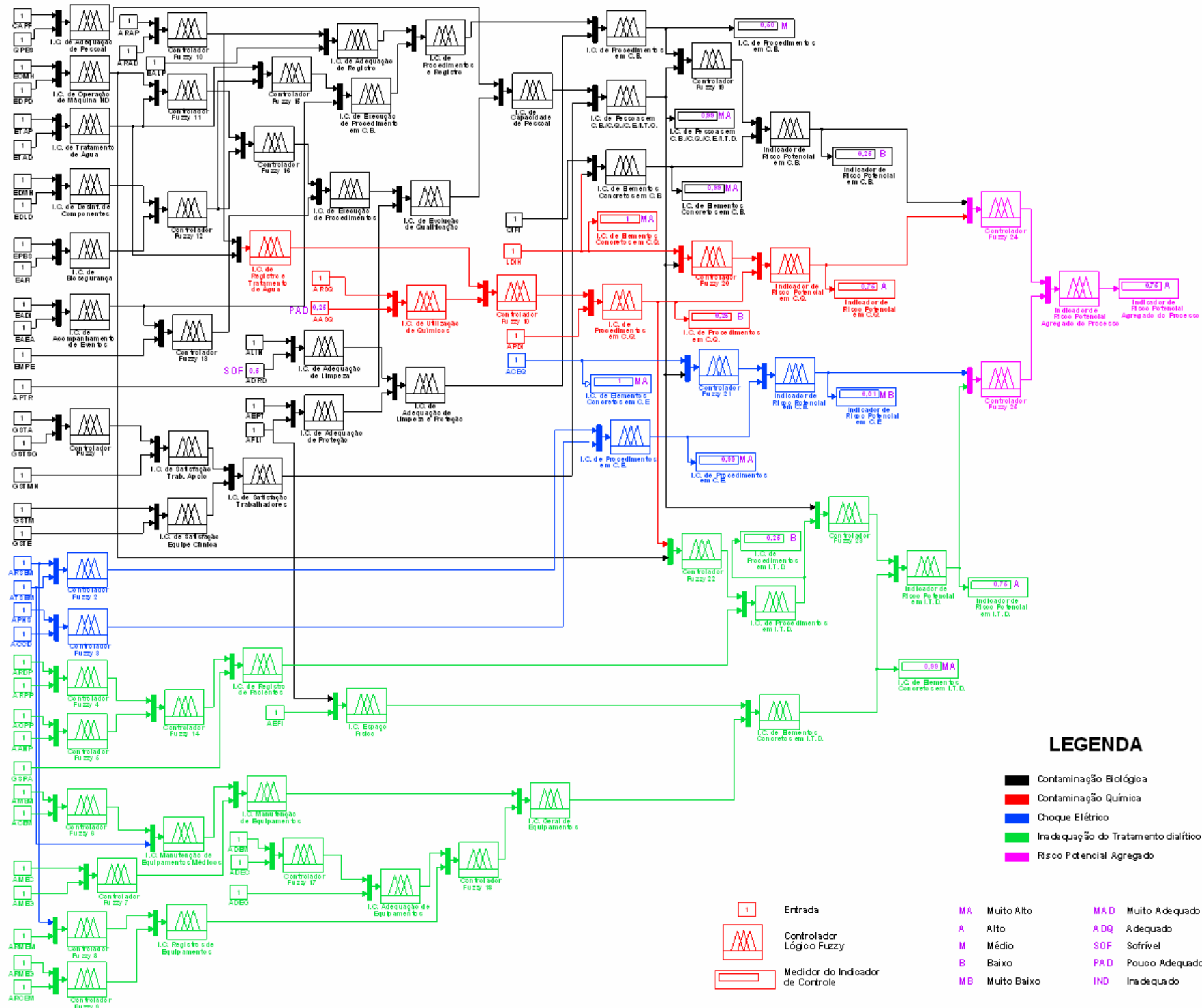
CLÍNICA CAPITAL 2000a



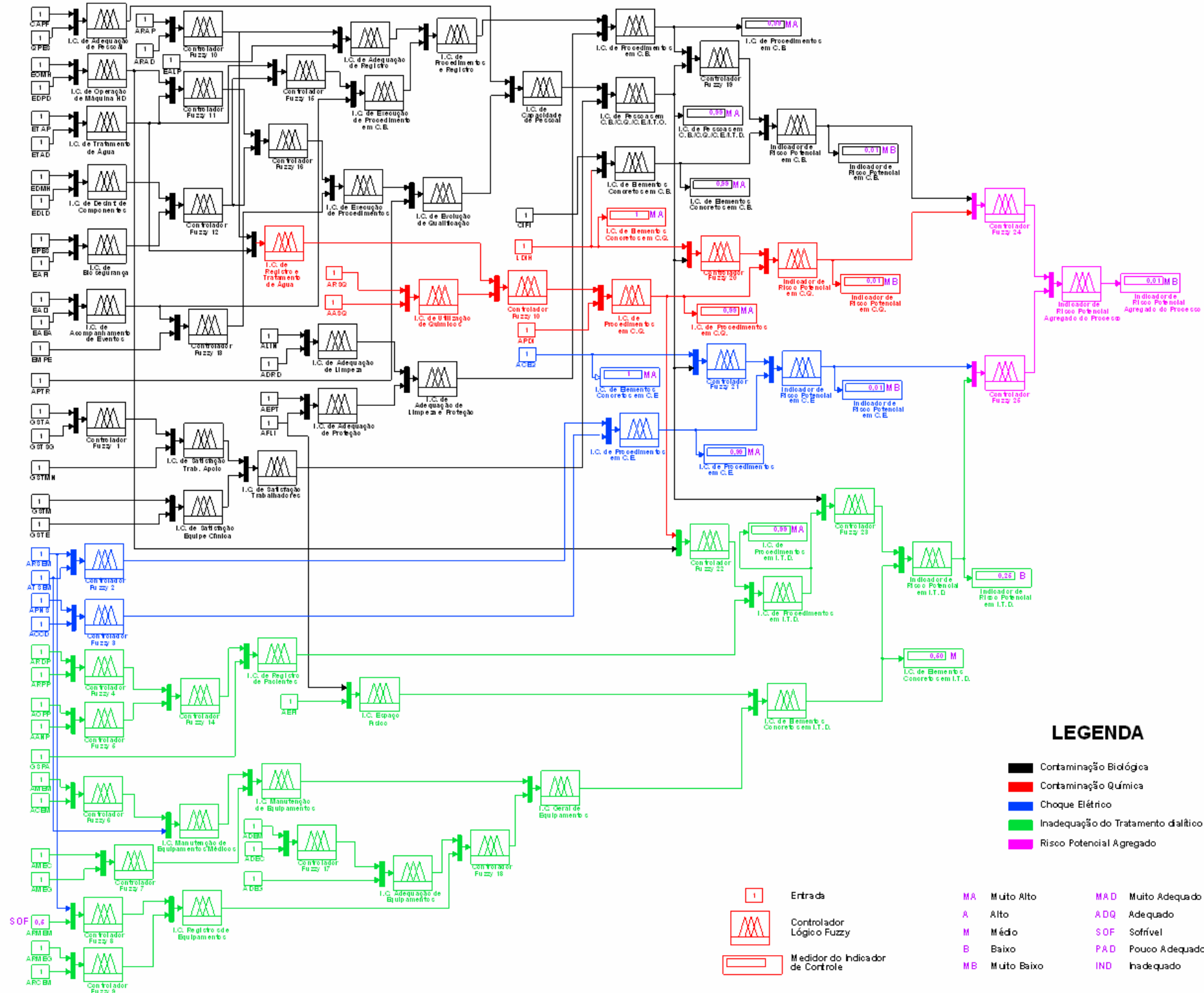
LEGENDA

- Contaminação Biológica
 - Contaminação Química
 - Choque Elétrico
 - Inadequação do Tratamento dialítico
 - Risco Potencial Agregado
-
- Entrada
 - Controlador Lógico Fuzzy
 - Medidor do Indicador de Controle
-
- | | | | |
|----|-------------|-----|----------------|
| MA | Muito Alto | MAD | Muito Adequado |
| A | Alto | ADQ | Adequado |
| M | Médio | SOF | Sofrível |
| B | Baixo | PAD | Pouco Adequado |
| MB | Muito Baixo | IND | Inadequado |

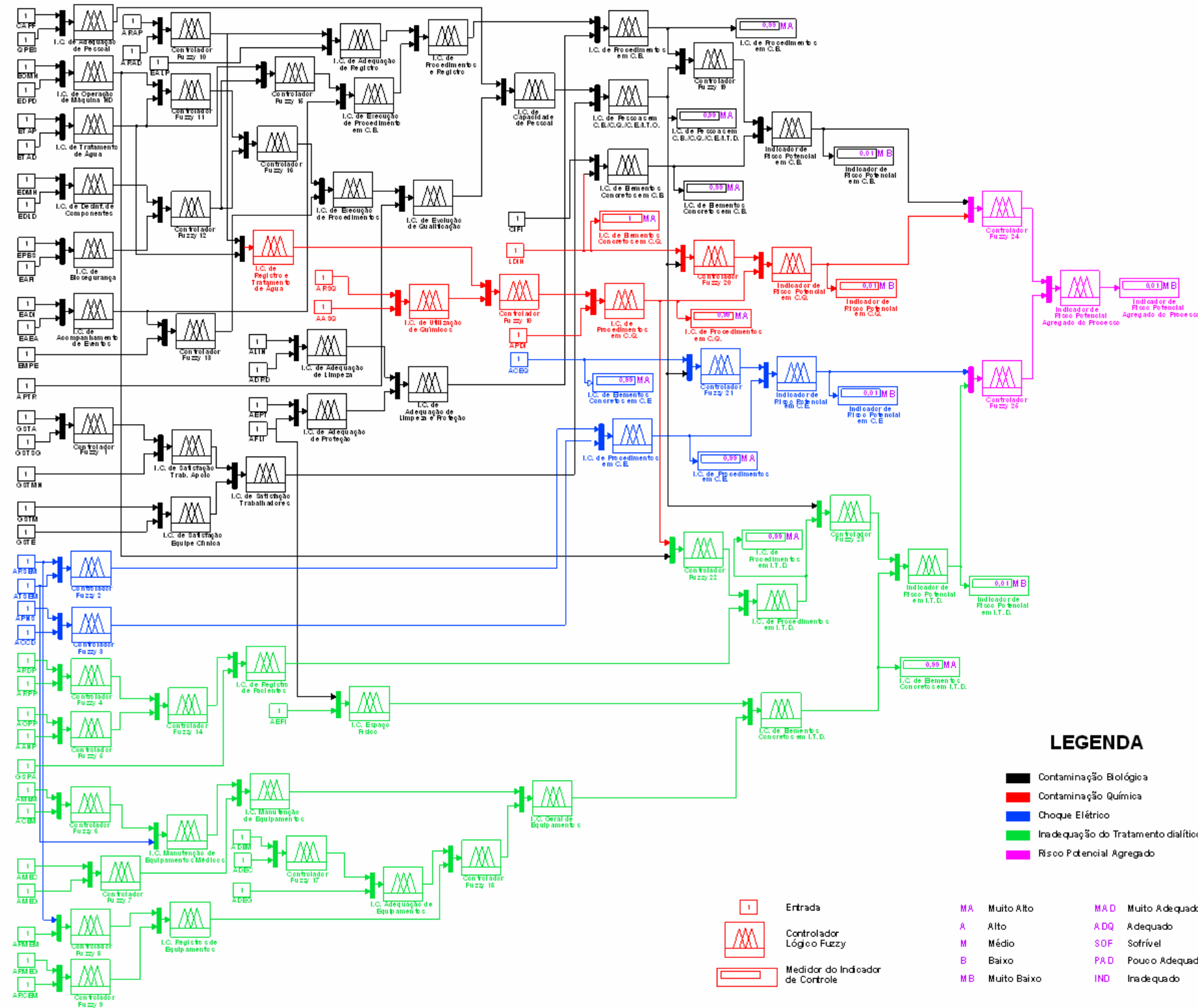
CLÍNICA CAPITAL 2002



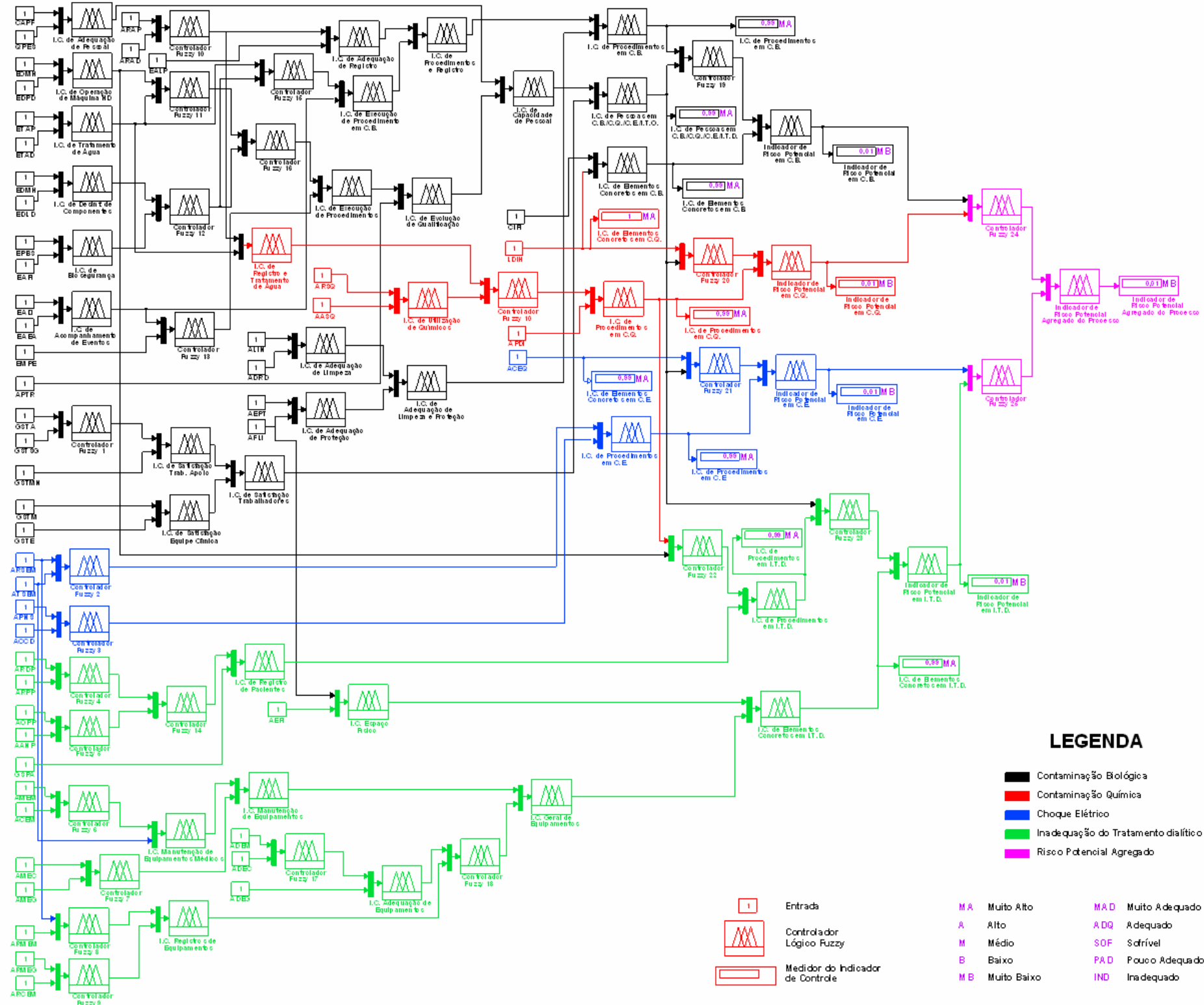
CLÍNICA CAPITAL 2003



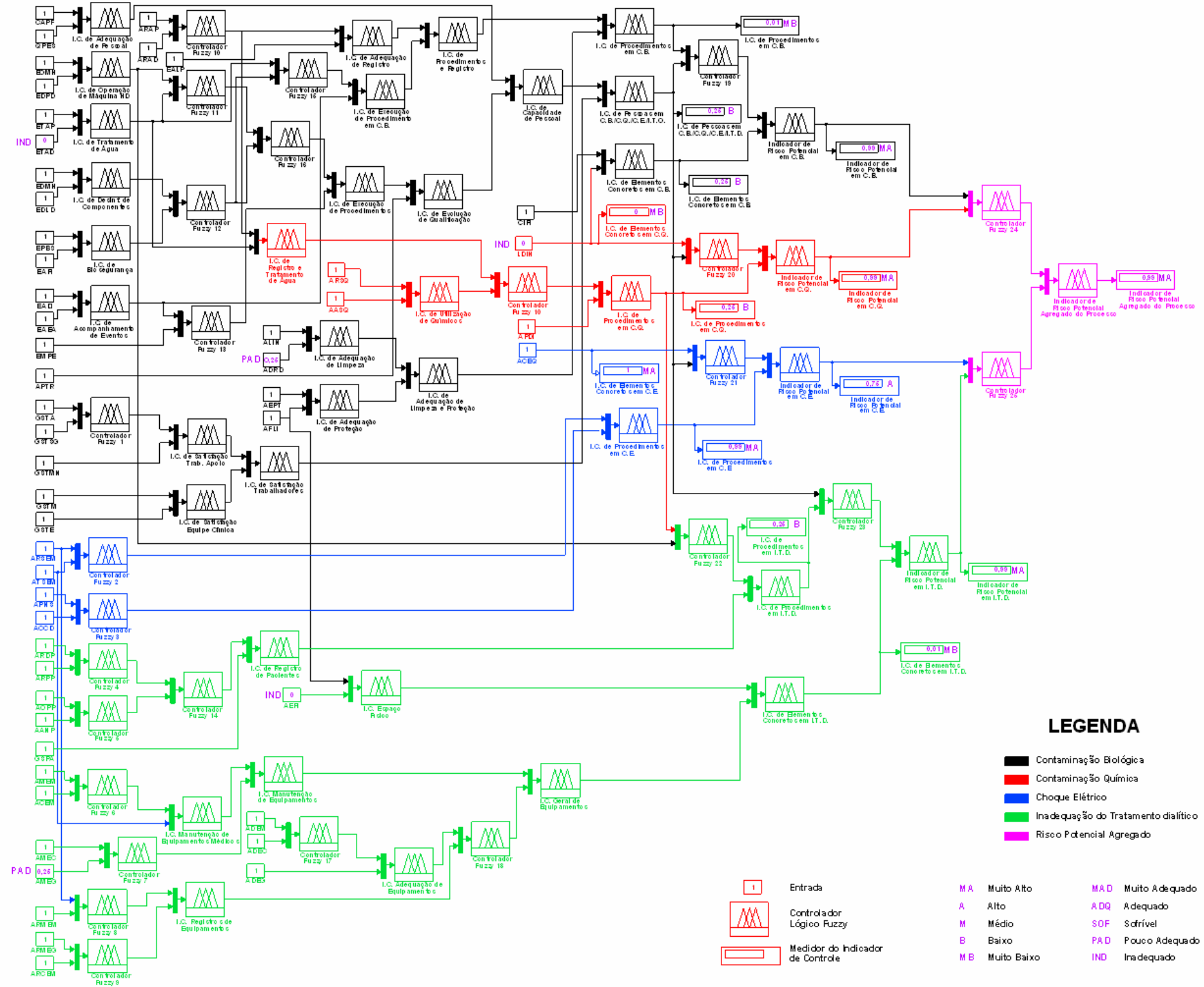
CLÍNICA CAPITAL 2004



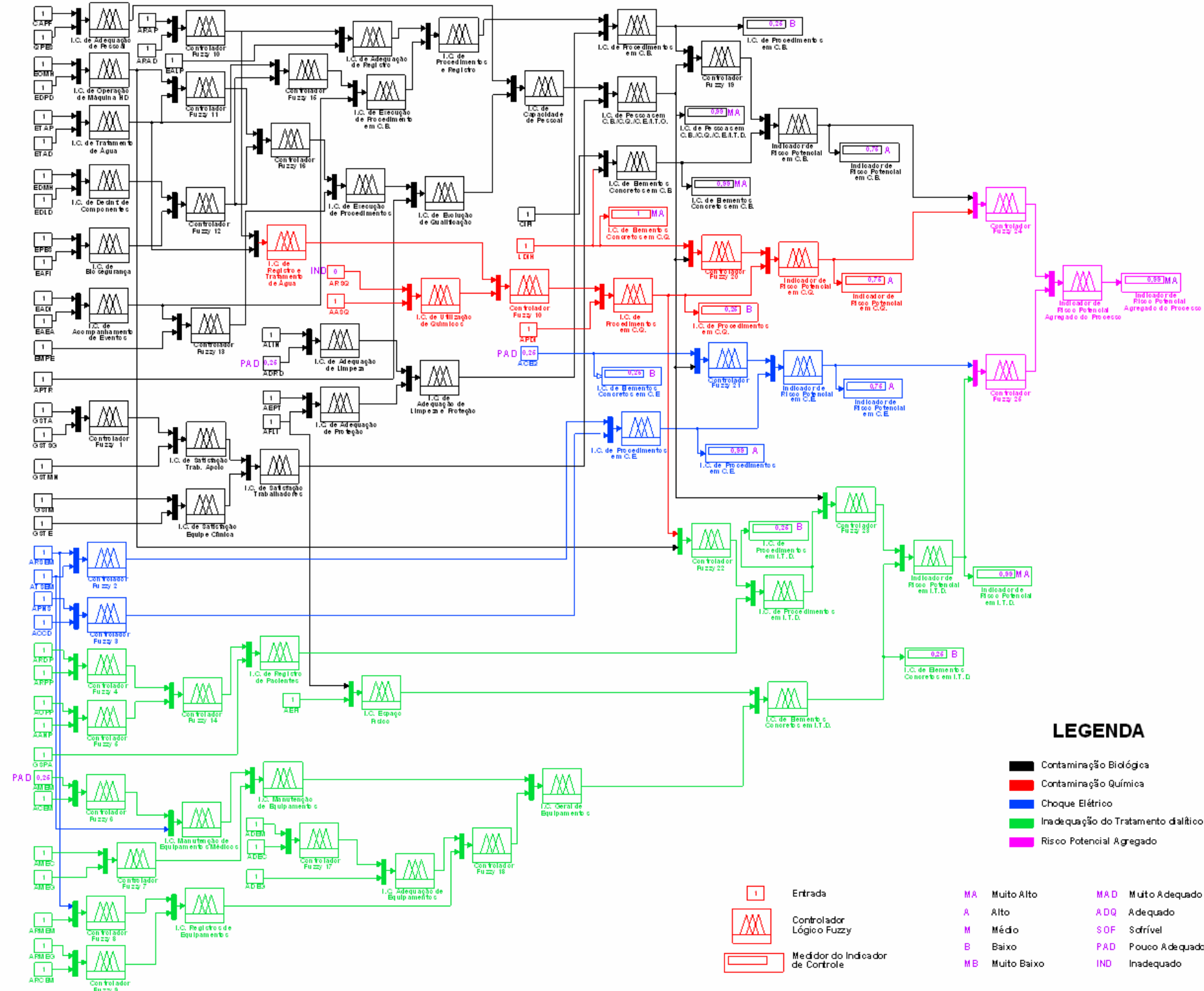
CLÍNICA CAPITAL 2005



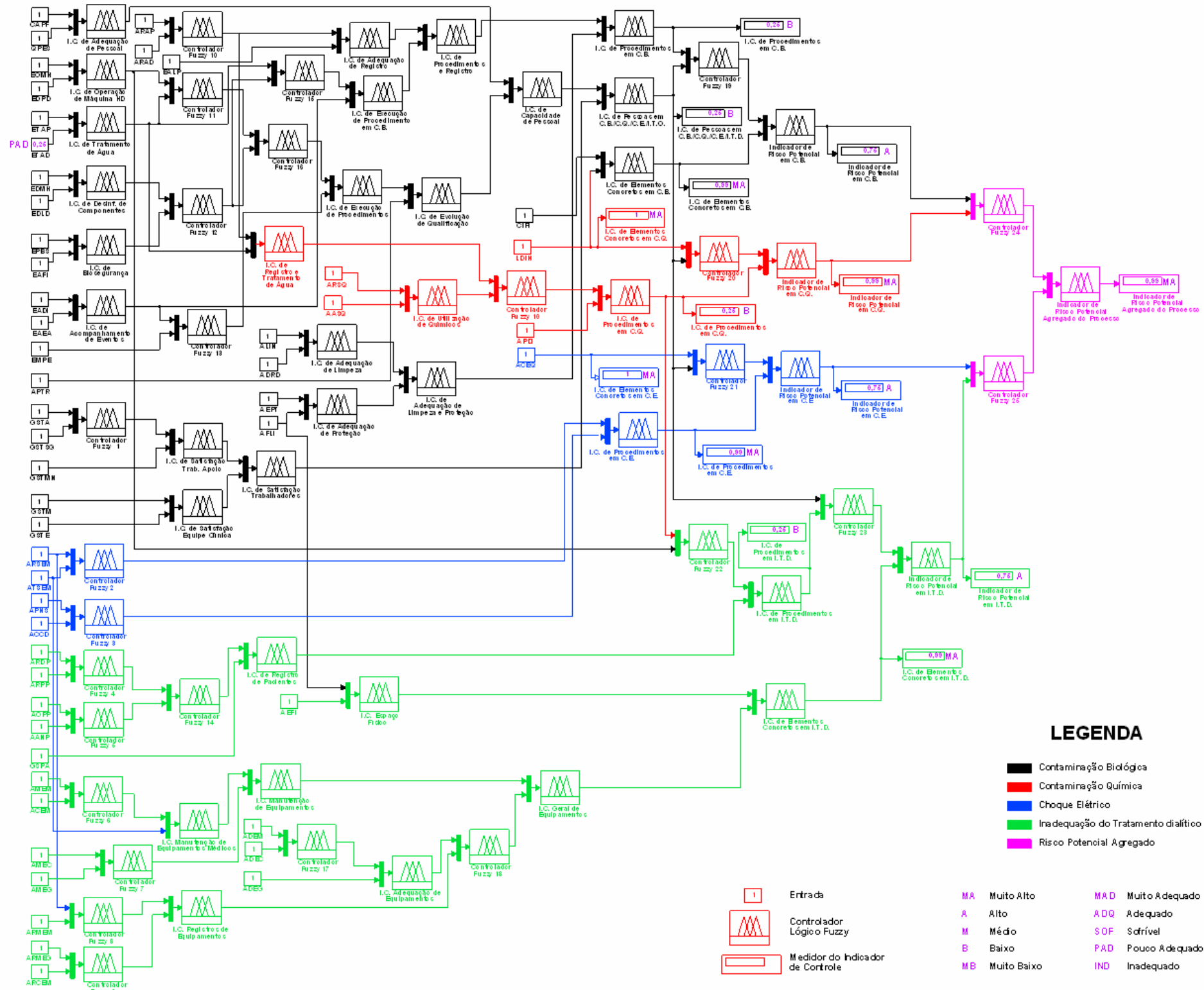
CLÍNICA HOSPITALAR 2000



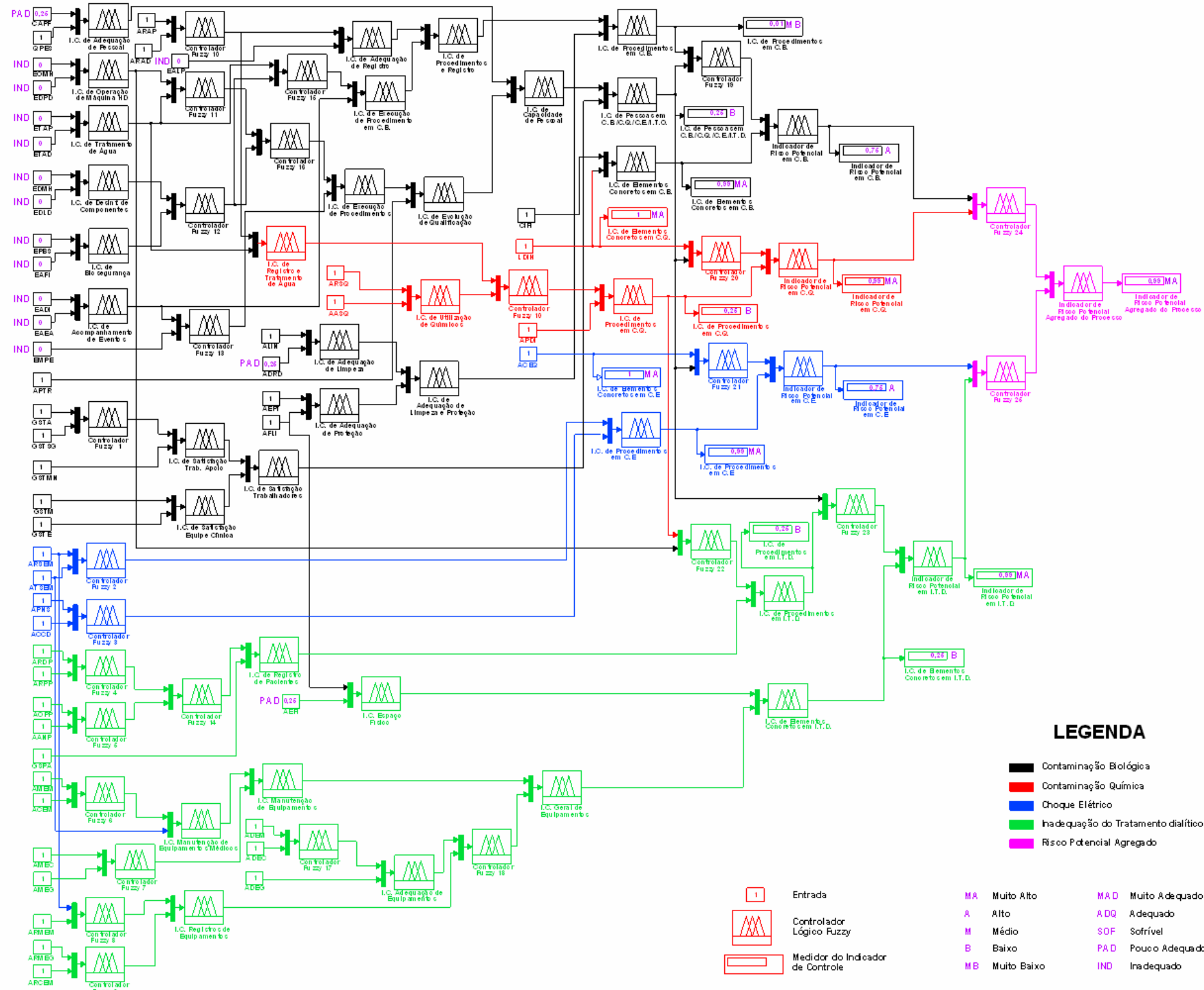
CLÍNICA HOSPITALAR 2001



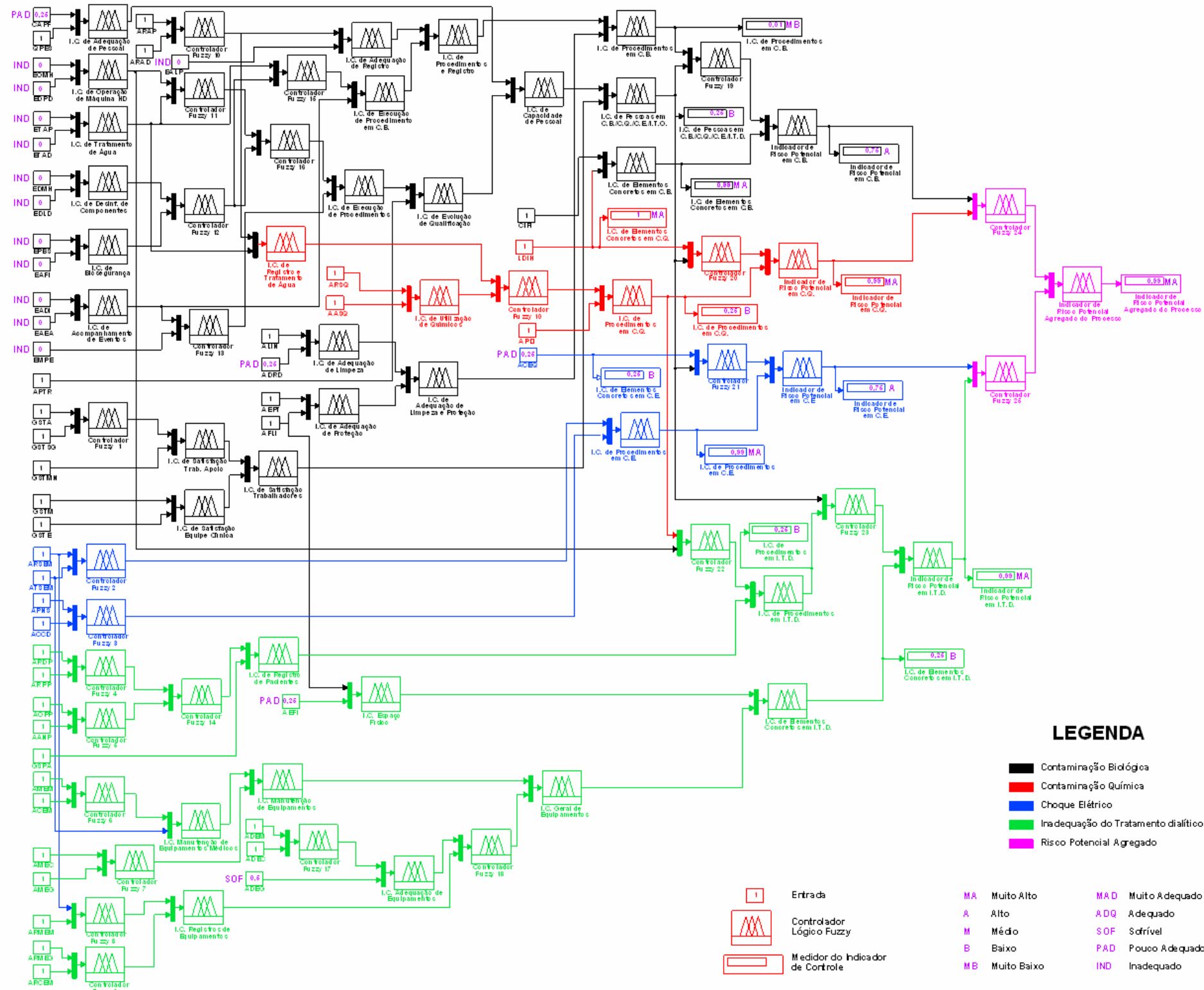
CLÍNICA HOSPITALAR 2002



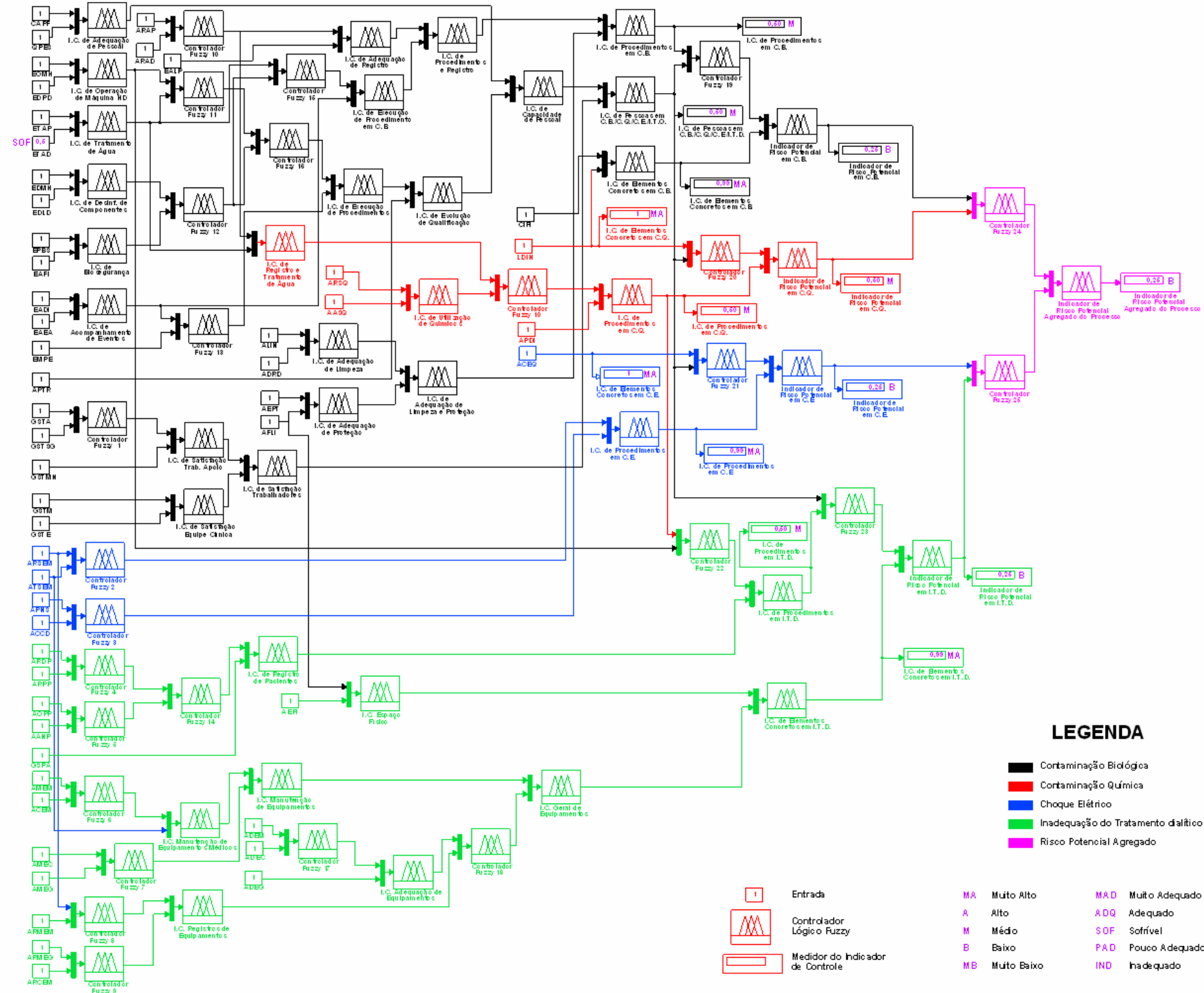
CLÍNICA HOSPITALAR 2003



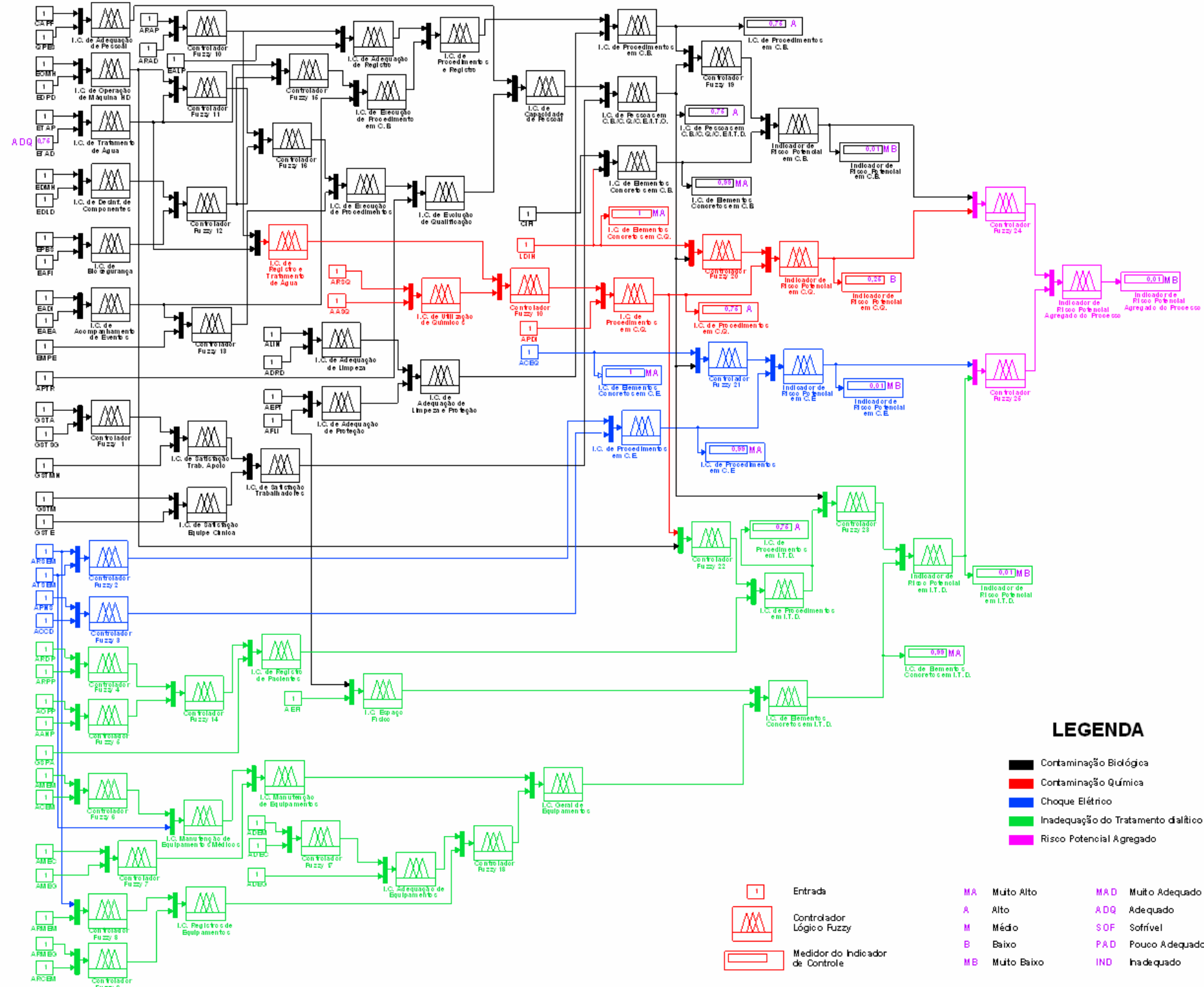
CLÍNICA HOSPITALAR 2004



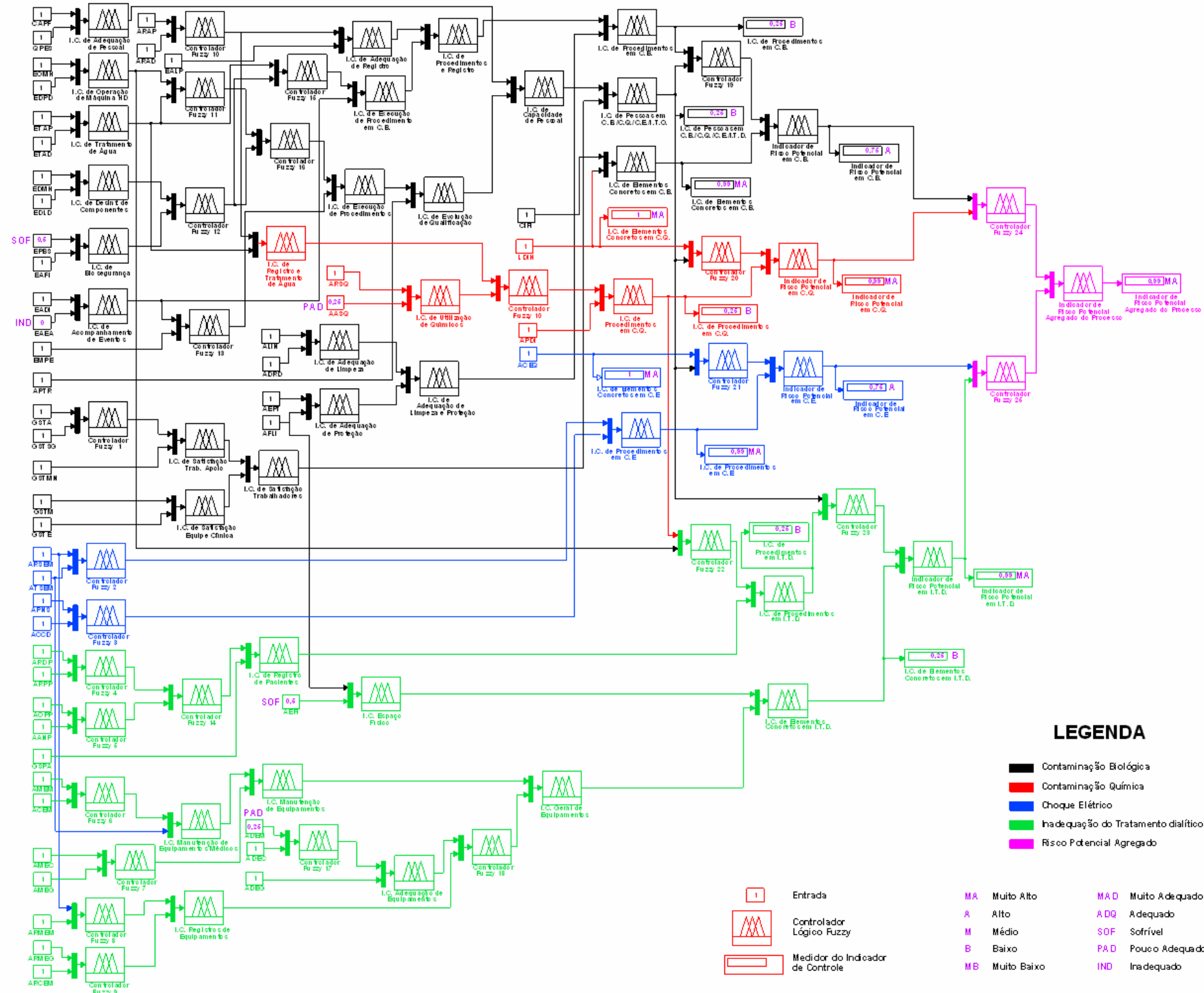
CLÍNICA INTERIOR 1 - 2000



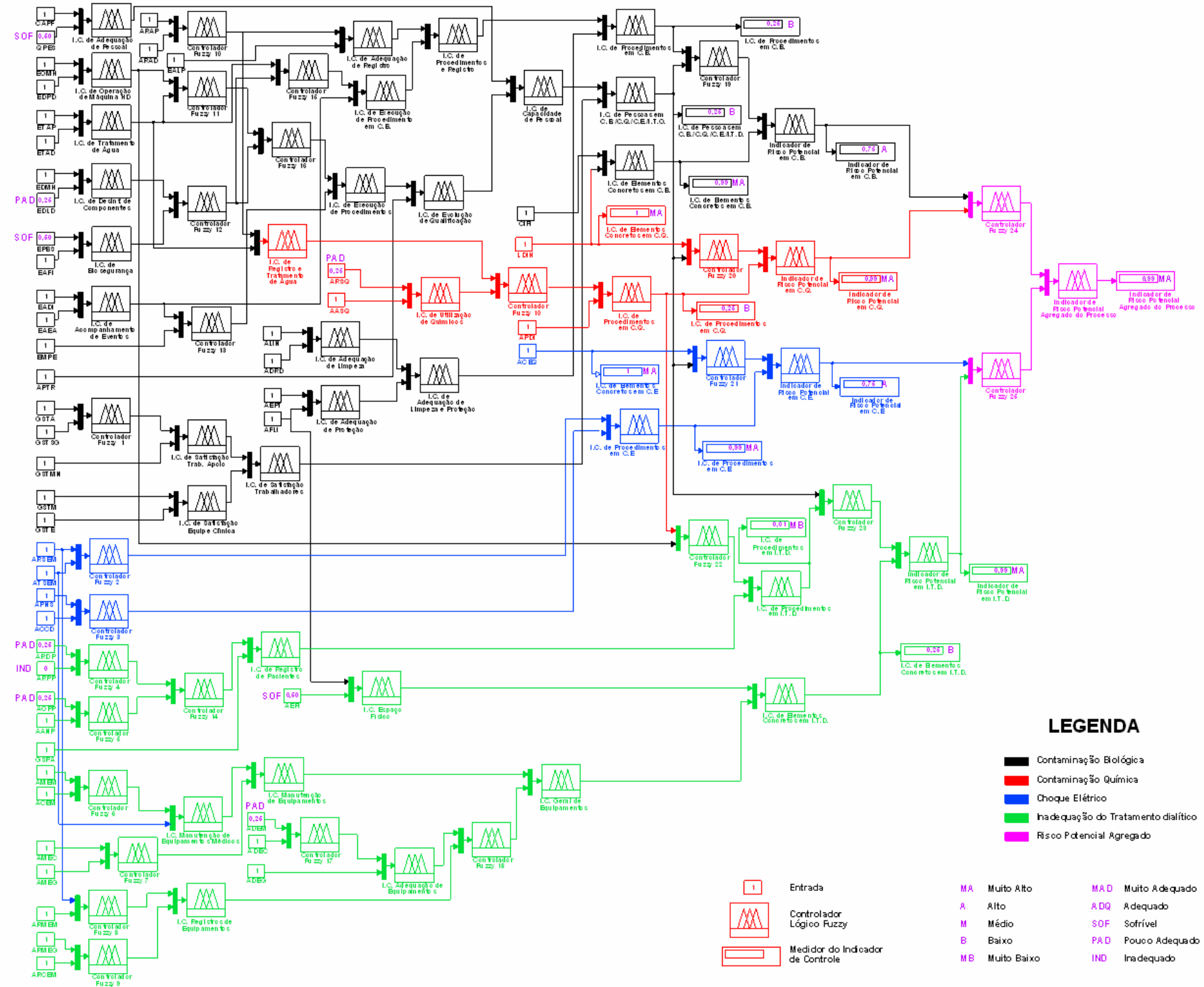
CLÍNICA INTERIOR 1 - 2001



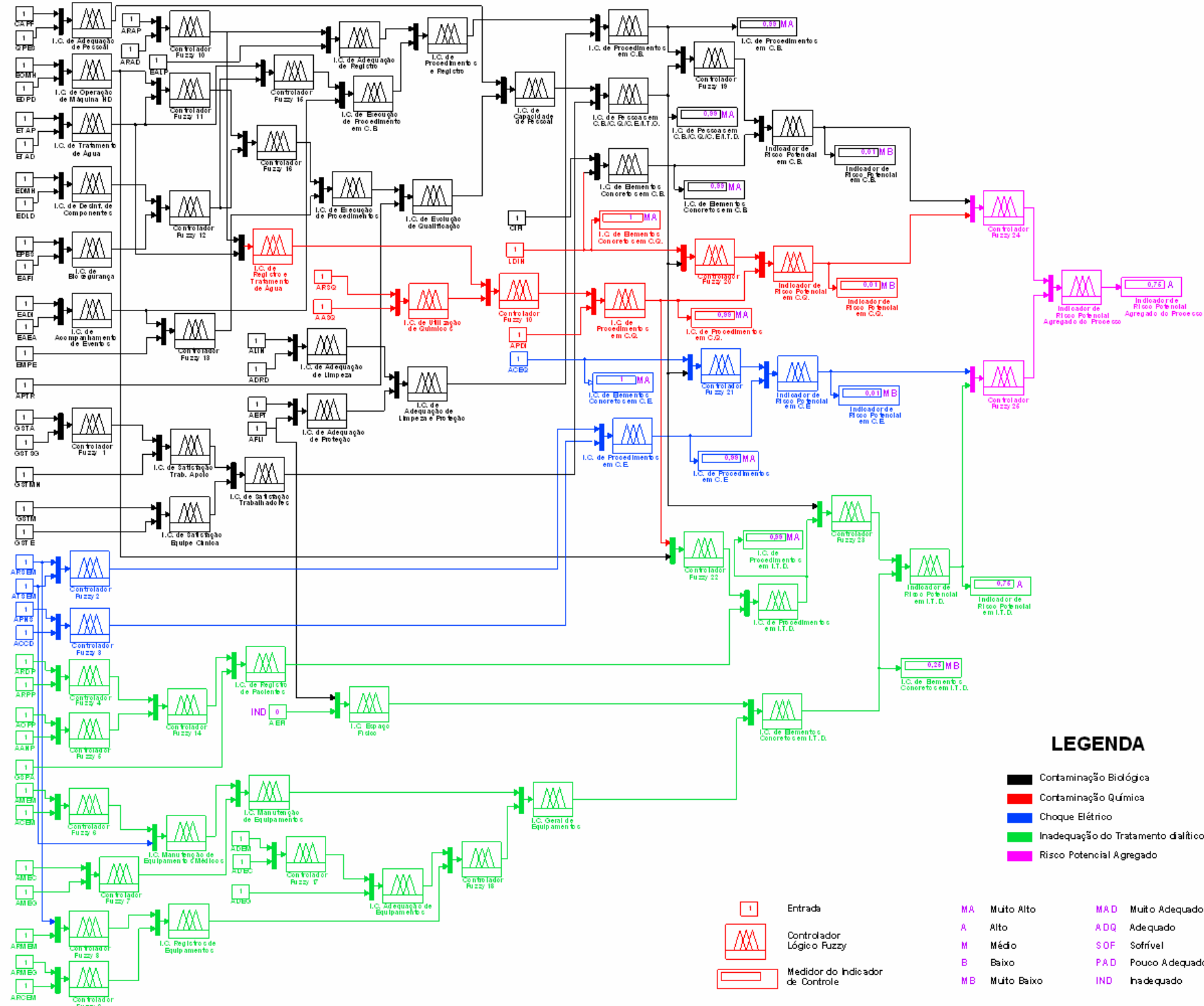
CLÍNICA INTERIOR 1 - 2002



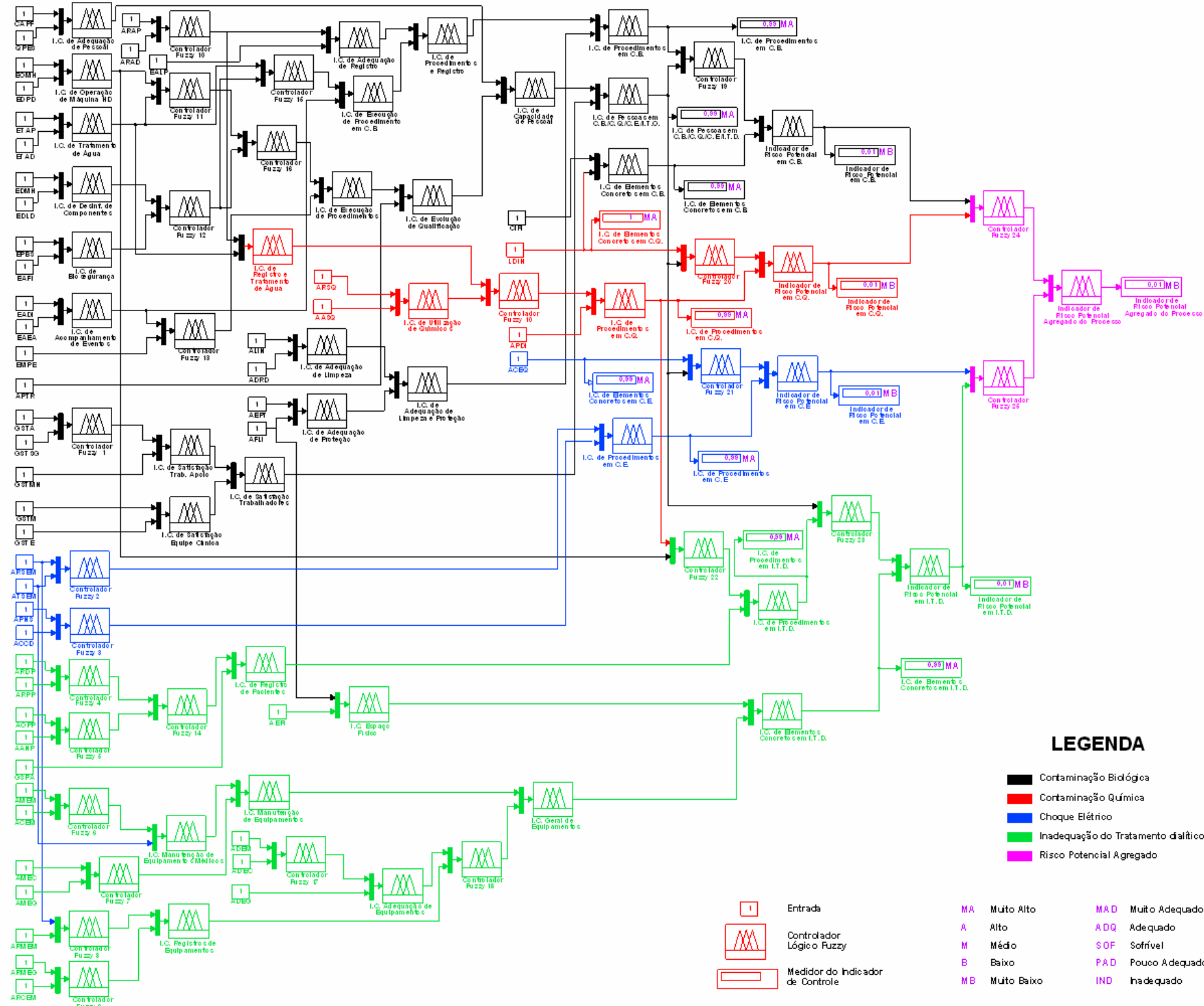
CLÍNICA INTERIOR 1 - 2003



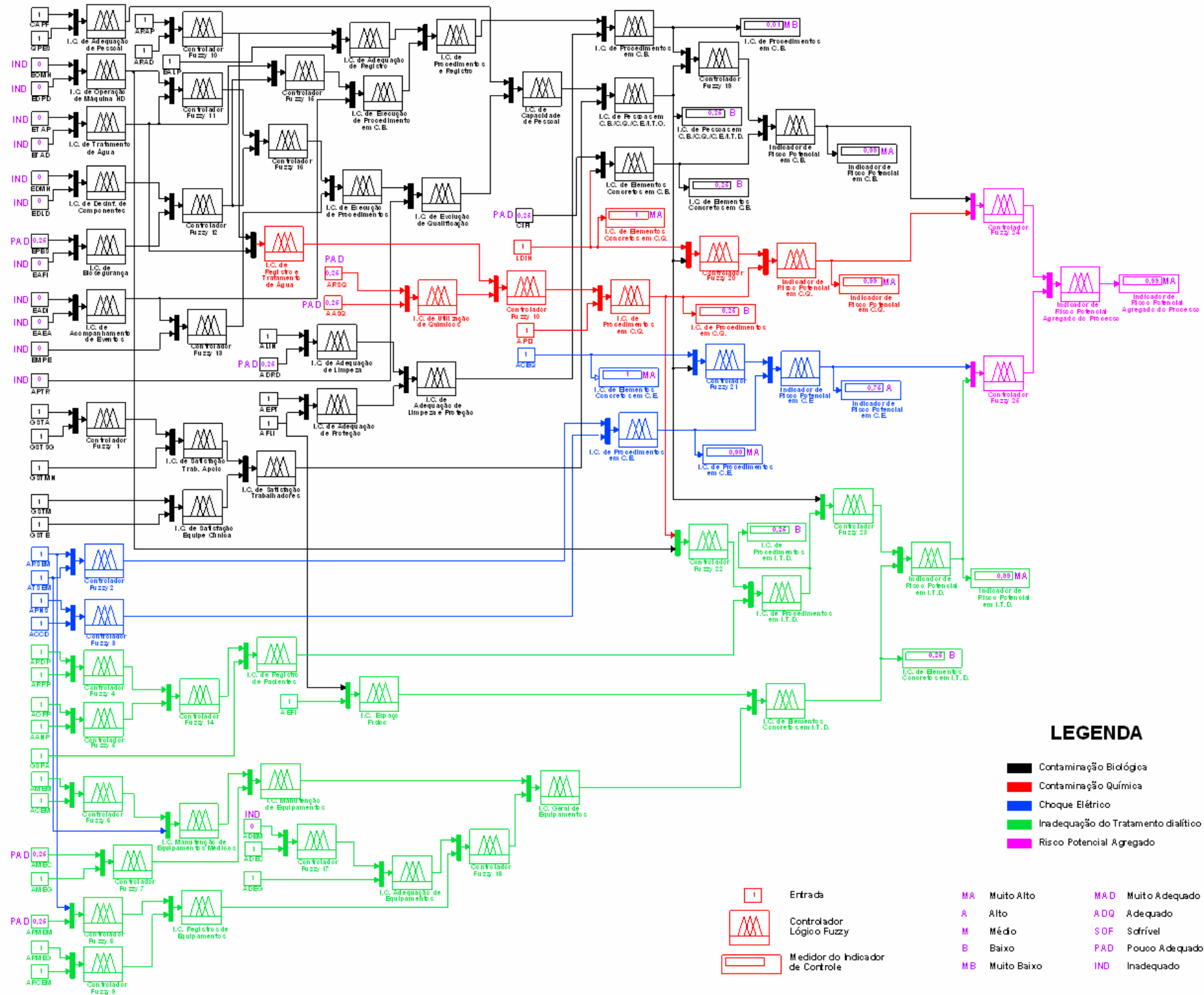
CLÍNICA INTERIOR 1 - 2004



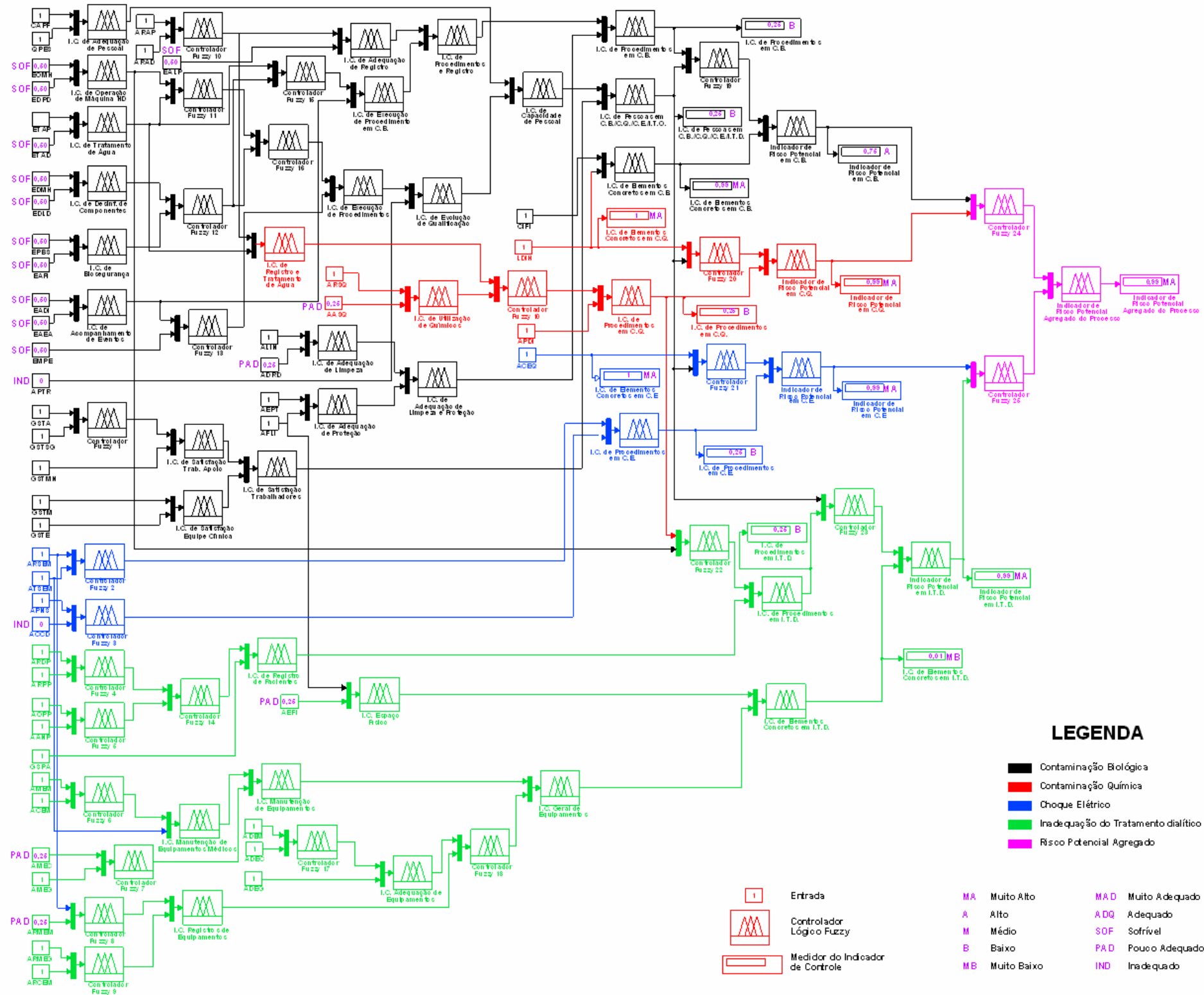
CLÍNICA INTERIOR 1 - 2005



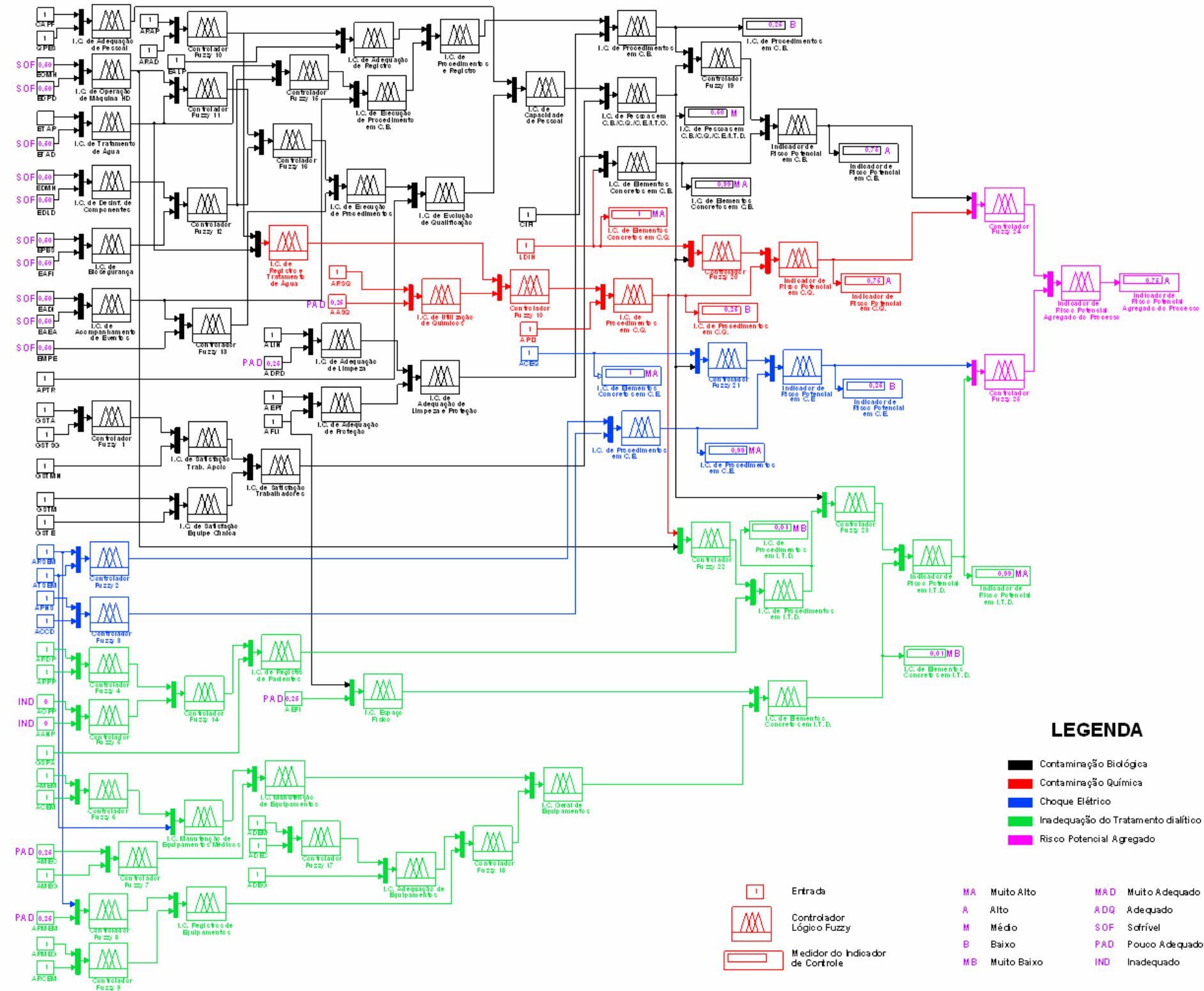
CLÍNICA INTERIOR 2 - 2000



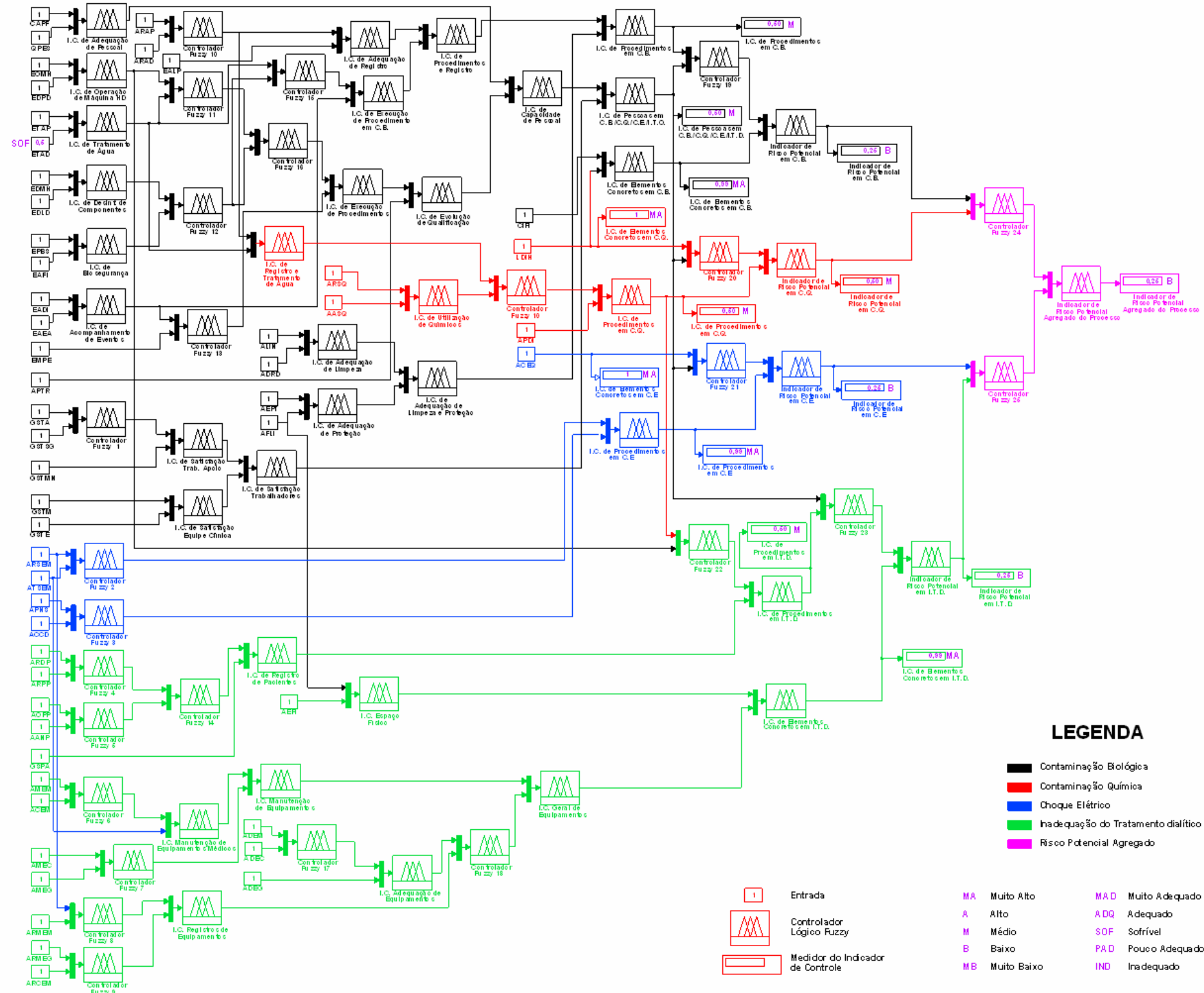
CLÍNICA INTERIOR 2 - 2001



CLÍNICA INTERIOR 2 - 2002



CLÍNICA INTERIOR 2 - 2003



CLÍNICA INTERIOR 2 - 2004

