



INSPEÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE GESTÃO DE RISCOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

ZENEWTON ANDRÉ DA SILVA GAMA
PEDRO JESUS SATURNO HERNÁNDEZ

Sobre o livro

Este livro é produto de um projeto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e a Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). O conteúdo compõe o material didático do curso de Inspeção de Boas Práticas de Gestão de Riscos em Serviços de Saúde, cujo objetivo é capacitar trabalhadores da vigilância sanitária de serviços de saúde para a inspeção de práticas de gestão de riscos assistenciais, exigidas na regulamentação sanitária vigente no Brasil. O livro abrange desde a justificativa de atividades sistemáticas de redução de riscos clínico-assistenciais em serviços de saúde, até a análise crítica de estruturas e processos fundamentais da gestão de riscos e da gestão da qualidade com foco na segurança do paciente, finalizando com recomendações para a inspeção racional dessas práticas. Baseado na fundamentação teórica apresentada no livro, o Apêndice A apresenta o Questionário AGRASS, um instrumento original para avaliar a implantação da gestão de riscos em serviços de saúde, que também está disponível em formato de aplicativo eletrônico por meio dos seguintes links:



Escaneie o código QR acima com o seu smartphone para baixar o aplicativo AGRASS em versão Android. É necessário que você tenha instalado um leitor de QR Code.



Escaneie o código QR acima com o seu smartphone para baixar o aplicativo AGRASS em versão iOS. É necessário que você tenha instalado um leitor de QR Code.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO
GRANDE DO NORTE – UFRN**

Reitora

Ângela Maria Paiva Cruz

Vice-Reitor

José Daniel Diniz Melo

Diretor da EDUFRN

Luis Álvaro Sgadari Passeggi

Diretor Adjunto da EDUFRN

Wilson Fernandes de Araújo Filho

Secretária da EDUFRN

Judithe da Costa Leite Albuquerque

Conselho Editorial da EDUFRN

Luis Álvaro Sgadari Passeggi (Presidente)

Ana Karla Pessoa Peixoto Bezerra

Anna Emanuella Nelson dos S. C. da Rocha

Anne Cristine da Silva Dantas

Christianne Medeiros Cavalcante

Edna Maria Rangel de Sá

Eliane Marinho Soriano

Fábio Resende de Araújo

Francisco Dutra de Macedo Filho

Francisco Wildson Confessor

George Dantas de Azevedo

Maria Aniolly Queiroz Maia

Maria da Conceição F. B. S. Passeggi

Maurício Roberto Campelo de Macedo

Nedja Suely Fernandes

Paulo Ricardo Porfírio do Nascimento

Paulo Roberto Medeiros de Azevedo

Regina Simon da Silva

Richardson Naves Leão

Rosires Magali Bezerra de Barros

Tânia Maria de Araújo Lima

Tarcísio Gomes Filho

Teodora de Araújo Alves

Revisores técnicos

Ana Elza Oliveira de Mendonça

Anna Claudia Sales Gomes Caldas

Carlos Alexandre de Souza Medeiros

José Gomes Neto Júnior

Marise Reis de Freitas

Wilton Rodrigues Medeiros

Colaboradores

Johnnatas Mikael Lopes

Nathanny Ferreira Moutinho

SECRETARIA DE EDUCAÇÃO A DISTÂNCIA – SEDIS

Secretária de Educação a Distância

Maria Carmem Freire Diógenes Rêgo

Secretária Adjunta de Educação a Distância

Ione Rodrigues Diniz Morais

Coordenadora de Produção de Materiais Didáticos

Maria Carmem Freire Diógenes Rêgo

Coordenadora de Revisão

Maria da Penha Casado Alves

Coordenador Editorial

José Correia Torres Neto

Conselho Técnico-Científico – SEDIS

Maria Carmem Freire Diógenes Rêgo – SEDIS (Presidente)

Aline de Pinho Dias – SEDIS

André Morais Gurgel – CCSA

Antônio de Pádua dos Santos – CS

Célia Maria de Araújo – SEDIS

Eugênia Maria Dantas – CCHLA

Ione Rodrigues Diniz Morais – SEDIS

Isabel Dillmann Nunes – IMD

Ivan Max Freire de Lacerda – EAJ

Jefferson Fernandes Alves – SEDIS

José Querginaldo Bezerra – CCET

Lilian Giotto Zaros – CB

Marcos Aurélio Felipe – SEDIS

Maria Cristina Leandro de Paiva – CE

Maria da Penha Casado Alves – SEDIS

Nedja Suely Fernandes – CCET

Ricardo Alessandro de Medeiros Valentim – SEDIS

Sulemi Fabiano Campos – CCHLA

Wicliffe de Andrade Costa – CCHLA

Projeto Gráfico

André Soares

Rommel Figueiredo

Diagramação

André Soares

Beatriz Lima da Cruz

Revisão

Ailson Alexandre Camara de Medeiros

Bruna Rafaella de Jesus Lopes

Cristinara Ferreira dos Santos

Emanuelle Pereira Diniz

Letícia Torres

Lisandra Andreza da Silva

Melissa Gabriely Fontes

Verônica Pinheiro da Silva

Este material foi elaborado com recursos advindos da cooperação técnica existente entre a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Catálogo da Publicação na Fonte. Bibliotecária Verônica Pinheiro da Silva CRB-15/692.

Gama, Zenewton André da Silva.

Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde [recurso eletrônico] / Zenewton André da Silva e Pedro Jesus Saturno Hernández. Natal: SEDIS-UFRN, 2017.

1 PDF

ISBN 978-85-93839-25-2

1. Saúde Coletiva. 2. Vigilância Sanitária. 3. Gestão de Riscos. 4. Gestão da Qualidade. 5. Segurança do Paciente. I. Hernández, Pedro Jesus Saturno. II. Título.

CDU 614
G184i

Todos os direitos desta edição reservados à EDFURN - Editora da UFRN
Av. Senador Salgado Filho, 3000 | Campus Universitário
Lagoa Nova | 59.078-970 | Natal/RN | Brasil
e-mail: contato@editora.ufrn.br | www.editora.ufrn.br
Telefone: (84) 3342-2221

Agradecimentos

Os coordenadores do curso Inspeção de Boas Práticas de Gestão de Riscos em Serviços de Saúde agradecem aos seguintes gestores por oportunizar este livro e o respectivo curso para a educação permanente de profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA
Diogo Penha Soares – Gerente na Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Magda Machado de Miranda Costa – Gerente na Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS/ GGTES

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE – OPAS

Joaquín Molina – Representante da OPAS / OMS no Brasil

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE – UFRN

Maria Carmem Freire Diógenes Rêgo – Coordenadora da Secretaria de Educação a Distância – SEDIS/UFRN

Ricardo Alexsandro De Medeiros Valentim – Coordenador de Tecnologia da Informação e Comunicação na Secretaria de Educação a Distância – SEDIS/UFRN

Nilma Dias Leão Costa – Chefe do Departamento de Saúde Coletiva – DSC/UFRN

Nosso muito obrigado!

Zenewton André da Silva Gama *(coordenador do curso)*

Marise Reis de Freitas *(coordenadora adjunta do curso)*

SUMÁRIO

Prefácio	9
Capítulo 1 - Inspeção da gestão de riscos em serviços de saúde	12
1. Introdução	13
2. A abordagem epidemiológica e a descoberta dos perigos para os pacientes	14
<i>2.1. Importância do problema no contexto dos hospitais</i>	<i>16</i>
<i>2.2. Importância do problema no contexto da atenção primária</i>	<i>20</i>
<i>2.3. Os 10 fatos sobre segurança do paciente da OMS</i>	<i>22</i>
<i>2.4. O problema no contexto nacional</i>	<i>24</i>
3. A Gestão de Riscos e sua adaptação aos serviços de saúde	26
<i>3.1. Origem e definição da gestão de riscos</i>	<i>27</i>
<i>3.2. As estratégias de tratamento dos riscos</i>	<i>33</i>
<i>3.3. O gerenciamento de riscos em serviços de saúde</i>	<i>36</i>
4. A gestão ou melhoria contínua da qualidade	40
<i>4.1. A segurança como dimensão ou atributo da qualidade</i>	<i>41</i>
<i>4.2. Melhoria contínua da segurança do paciente</i>	<i>45</i>
5. Inspeção das ações da gestão de riscos em serviços de saúde	48
<i>5.1. Modelo conceitual do programa de gerenciamento de riscos</i>	<i>50</i>
<i>5.2. Estruturas para a gestão dos riscos</i>	<i>52</i>
<i>5.3. Processos da gestão dos riscos</i>	<i>55</i>

6. Considerações finais	59
Referências	61
Exercício de autoavaliação	68
Capítulo 2 - Identificação de Riscos em Serviços de Saúde	74
1. Contextualização	75
2. Métodos de identificação de riscos	77
2.1. <i>Identificação retrospectiva</i>	79
2.2. <i>Identificação em tempo real</i>	101
2.3. <i>Identificação prospectiva</i>	109
3. Inspeção da identificação de riscos	115
4. Considerações finais	118
Referências	119
Exercício de autoavaliação	127
Capítulo 3 - Análise, Tratamento, Comunicação e Métodos Integradores da Gestão de Riscos em Serviços de Saúde	132
1. Contextualização	133
2. Análise e Avaliação dos riscos	134
3. Tratamento dos riscos	147
3.1. <i>Ações de redução de risco ou intervenções de melhoria</i>	148
3.2. <i>Implementação das ações de redução de riscos ou intervenções de melhoria</i>	161
3.3. <i>Inspeção do tratamento de riscos</i>	167
4. Comunicação dos riscos	169

5. Técnicas de integração dos processos de gestão de riscos	172
5.1. <i>Análise de Causas-Raiz (ACR)</i>	174
5.2. <i>Análise dos Modos de Falha e Efeitos (AMFE)</i>	182
6. Inspeção da análise, avaliação, tratamento e comunicação dos riscos	190
7. Considerações finais	192
Referências	194
Exercício de autoavaliação	199
Capítulo 4 - Vigilância Integral do Sistema de Gerenciamento de Riscos	205
1. Integralidade e integração da gestão de riscos	206
2. O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde	213
3. O papel indutor do agente da vigilância sanitária	219
4. Considerações finais	222
Referências	224
Exercício de autoavaliação	226
Apêndice A - Questionário AGRASS	231
Apêndice B - Respostas comentadas dos exercícios de autoavaliação	248
Sobre os autores	261

Prefácio

O axioma de Pedro Saturno “A qualidade não melhora sozinha; é preciso um esforço consciente, sistemático e contínuo para melhorar os serviços de saúde” traduz a essência deste livro.

Quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde (RDC N° 63/ 2011), seguido pela RDC N° 36/2013 que instituiu as ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, fortaleceu a necessidade de desenvolvermos uma cultura para a gestão dos riscos assistenciais, inerentes ao processo do cuidado à saúde das pessoas. O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (ANVISA, 2015) legitima as normas mencionadas, na medida em que propõe ações conjuntas no contexto governamental pautadas no trabalho em equipe em prol da priorização da estratégia de redução dos riscos em serviços de saúde. Disso resultou a emergência por qualificação dos profissionais para dar sustentabilidade à norma sanitária.

Constituído no processo de desenvolvimento do curso *Inspecção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde* para atender a uma demanda da ANVISA, este livro vem preencher uma lacuna para a formação de profissionais de saúde no gerenciamento da qualidade e segurança nos serviços de saúde. Então, vejamos!

Os autores começam contextualizando os problemas de segurança no hospital e na Atenção Primária, e destacam o papel da vigilância sanitária para o gerenciamento de riscos



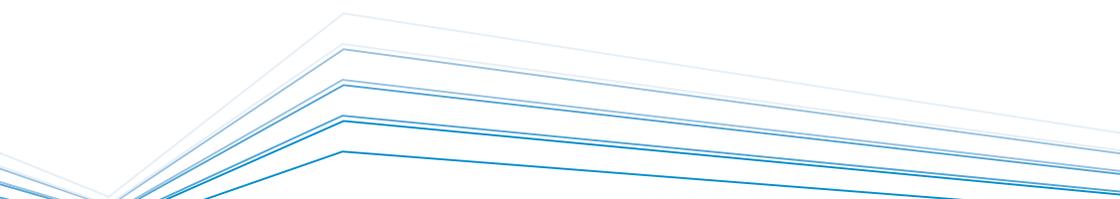
nos estabelecimentos de saúde. O Capítulo 1 apresenta os conceitos para a inspeção da gestão de riscos, a partir de um modelo de integralidade e integração das técnicas de identificação, análise, avaliação, tratamento e comunicação de riscos em serviços de saúde.

O processo de identificação dos riscos e sua relação com o gerenciamento de riscos em serviços de saúde é tratado no Capítulo 2, a qual apresenta uma variedade de ferramentas que incluem métodos de identificação de risco retrospectivos, em tempo real e prospectivos, dialogando abertamente sobre suas vantagens e limitações.

No Capítulo 3, os autores apresentam os processos de análise, avaliação, tratamento e comunicação dos riscos. Apontam, por exemplo, a instituição de protocolos clínico-assistenciais para a segurança do paciente como estratégia de prevenção de riscos, e os ciclos de melhoria da qualidade para a solução de problemas. Os autores são enfáticos ao afirmarem que a intervenção para o tratamento dos riscos deve conter dois requisitos básicos: estar fundamentada em dados concretos sobre a realidade; e ser planejada e adotada de forma participativa, envolvendo os colaboradores que implementarão a intervenção na prática e, portanto, deve ser *válida, realista, factível, aceita pelos profissionais e decidida em consenso*.

Por fim, no Capítulo 4, os autores fazem uma discussão sobre os processos de trabalho específicos do agente sanitário, seu papel indutor na promoção da segurança nos serviços de saúde e suas possíveis tomadas de decisão, tendo como base o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

Este livro foi desenvolvido para o inspetor sanitário, mas certamente é de grande valia para os profissionais da saúde





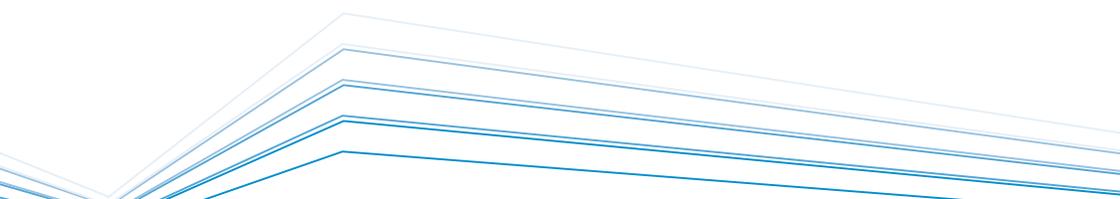
em geral, com destaque para aqueles envolvidos em atividades de gestão e nos núcleos de qualidade e segurança do paciente.

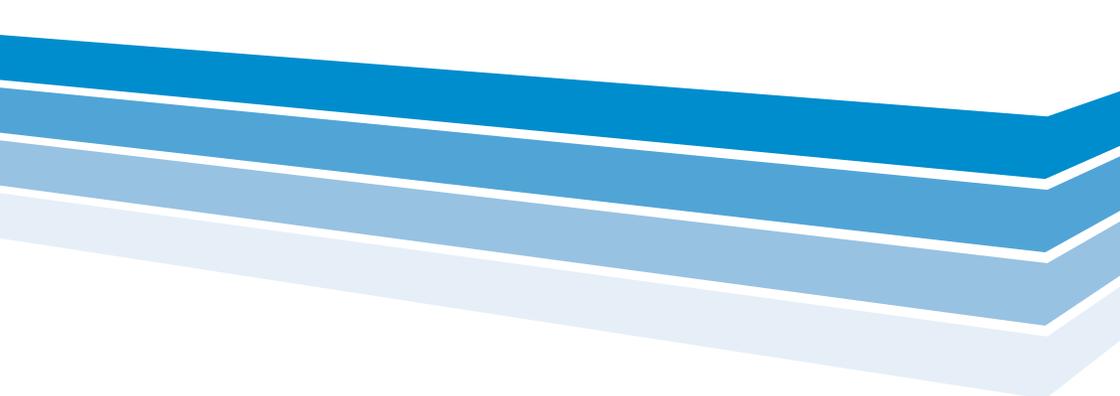
Me aproximar deste tema foi um grande aprendizado para minha vida pessoal e profissional e eu aposto que você terá a mesma percepção. Só me resta agradecer aos professores Zenewton Gama e Pedro Saturno pelo presente ofertado neste livro.

Muito obrigada!

Marise Reis de Freitas

Professora Adjunta do Depto de Infectologia-UFRN

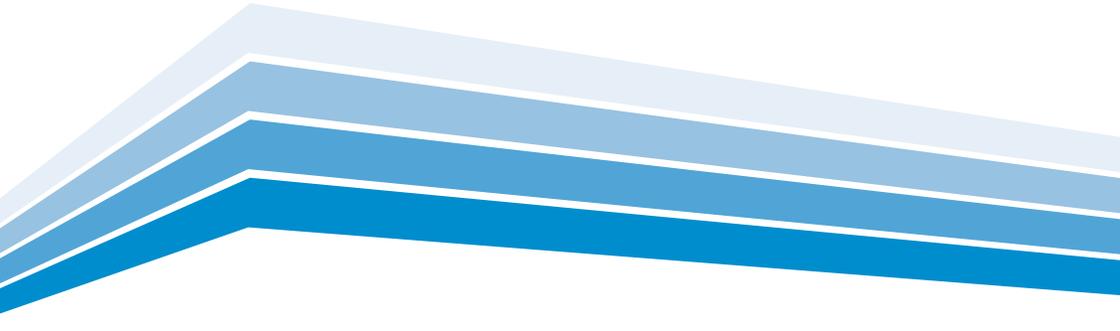




Capítulo 1

Inspeção da gestão de riscos em serviços de saúde

ZENEWTON ANDRÉ DA SILVA GAMA
PEDRO JESUS SATURNO HERNÁNDEZ



*“A qualidade não melhora sozinha;
é preciso um esforço consciente,
sistemático e contínuo para
melhorar os serviços de saúde”*

(Pedro J. Saturno)

1. Introdução

Neste primeiro capítulo, justificaremos a importância de gerenciar os riscos dos serviços de saúde e apresentaremos as bases teóricas destas atividades. Além disso, refletiremos sobre sua relação com outras atividades que focam a qualidade e segurança nos serviços de saúde. A proposta consiste em delimitar um modelo de integralidade e integração das técnicas de identificação, análise, avaliação, tratamento e comunicação de riscos em serviços de saúde.

Com a intenção de favorecer um entendimento amplo sobre o tema, daremos um passeio pelas três principais abordagens metodológicas de enfrentamento dos problemas de segurança nos serviços de saúde: (1) a abordagem epidemiológica; (2) A abordagem da gestão de riscos; e (3) a abordagem da gestão da qualidade (SATURNO, 2008).

Ao apresentar a abordagem epidemiológica, nossa intenção é utilizar a força dos dados para justificar a importância da vigilância do gerenciamento de riscos em serviços de saúde. Já com a apresentação dos conceitos e atividades da gestão de riscos e gestão da qualidade, pretendemos dar uma visão ampla sobre as estruturas de prevenção de riscos que podem estar presentes neste contexto. Ficará mais fácil entender a relação entre qualidade, segurança e gerenciamento de riscos em serviços de saúde.

Você perceberá que nenhuma destas abordagens é incompatível, mas sim complementares. E o ideal é uma atuação integrada e sinérgica, apesar de haver diferenças em seus principais objetivos, delimitações conceituais e metodologia.

Finalmente, visando orientar a inspeção dos programas de gestão de riscos, mostraremos uma delimitação teórica, a qual representa as principais estruturas e práticas que devem estar presentes no serviço de saúde para assegurar a solidez de suas atividades de melhoria contínua da segurança.

2. A abordagem epidemiológica e a descoberta dos perigos para os pacientes

Iniciaremos nosso passeio pelas três abordagens metodológicas dirigidas à segurança em serviços de saúde a partir da **abordagem epidemiológica**. Seguir esta ordem é importante porque ajuda a sensibilizar o estudante sobre a importância das outras abordagens e, conseqüentemente, sobre a necessidade de suas práticas de vigilância sanitária. Ademais, é lógico começar por aqui porque este enfoque foi o primeiro a receber atenção no movimento recente pela segurança do paciente e combate aos riscos em serviços de saúde.

A abordagem epidemiológica visa a quantificação da frequência da ocorrência de eventos adversos. Procura também analisar esses eventos por meio da identificação de fatores potencialmente associados (demográficos, tipo de atenção, enfermidade, serviço etc.) e classificá-los quanto ao tipo, e considerando sua gravidade e possibilidade de prevenção.

Os estudos epidemiológicos têm sido muito importantes para sensibilizar sobre a relevância da segurança no cuidado à saúde como problema de saúde pública. Por outro lado, quando se realizam avaliações ou monitoramento em nível institucional, a quantificação de eventos adversos também pode orientar gestores sobre a efetividade de suas políticas e programas de melhoria da segurança, ao sinalizar situações problemáticas ou de sucesso.

Os primeiros estudos começaram na década de 1980, no meio hospitalar, e tiveram seu clímax com a publicação do documento *To Err is Human*, publicado pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos (*Institute of Medicine - IOM*) (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). Utilizando dados reais, o estudo estimou que a mortalidade por erros médicos em hospitais norte-americanos era mais frequente que outras importantes causas de mortalidade conhecidas pelos profissionais de saúde e pela sociedade em geral, tais como os acidentes de trânsito, o câncer de mama e a própria Aids. Esses dados deram visibilidade ao tema da segurança naquele país e globalmente. A realidade alarmante transformou a segurança em um compromisso prioritário de governos e sistemas de saúde de vários países, órgãos internacionais e de uma grande quantidade de sociedades científicas.

Sabendo do poder de convencimento dos dados e a necessidade de entendermos a real dimensão do problema, mostraremos a seguir alguns desses estudos no contexto hospitalar e de atenção primária. Também apresentaremos um resumo dos principais argumentos utilizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a maioria com fonte epidemiológica, que justificaram o planejamento de ações prioritárias sobre esse tema e a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente.

2.1. Importância do problema no contexto dos hospitais

Os primeiros estudos que quantificaram os eventos adversos em serviços de saúde foram realizados em hospitais dos Estados Unidos (BRENNAN, 1991; MILLS, 1978). O primeiro com grande impacto, utilizado como principal referência das estimativas do IOM, foi o estudo liderado por Troyen A Brennan. Esse trabalho, conhecido como o *Harvard Medical Practice Study*, ou simplesmente *Estudo Harvard*, foi realizado no ano de 1984 e publicado no *New England Journal of Medicine* em 1991. O estudo mostrava a ocorrência de 3,8 eventos adversos por cada 100 pacientes atendidos, e que quase um terço desses problemas poderia ter sido evitado.

Várias pesquisas foram realizadas em outros países desenvolvidos e em desenvolvimento (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2008; ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011; BAKER et al., 2004; BRENNAN et al., 1991; DAVIS et al., 2002; DAVIS et al., 2003; MENDES et al., 2009; MICHEL et al., 2004; MILLS, 1978; SCHØLER et al., 2001; SOUSA et al., 2011; THOMAS, 2000; VINCENT; NEALE; WOLOSZYNOWYCH, 2001; WILSON, 1995; ZEGERS et al., 2009) com diferentes metodologias e resultados. Ao observarmos esses resultados no Quadro 1, vemos que a média da frequência de eventos adversos é assustadora, com 1 evento por cada 10 pacientes atendidos, sendo que os pesquisadores classificavam um terço deles como evitáveis. Em alguns países desenvolvidos, tais como Reino Unido, Austrália e Portugal, a porcentagem de eventos evitáveis, ou seja, relacionados com a má qualidade do cuidado, aproxima-se ou supera os 50%.

No contexto dos países em desenvolvimento, destaca-se um estudo na América Latina realizado no México, Costa Rica,

Colômbia, Argentina e Peru (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011). Nesse estudo, verificou-se uma prevalência semelhante aos países desenvolvidos, mas com alta frequência de eventos evitáveis (quase 60%). Os problemas mais frequentes foram antigos danos associados aos serviços de saúde, tais como os eventos adversos relacionados a infecções e uso de medicamentos. No Brasil, o estudo de Mendes et al., (2009) analisou prontuários de três hospitais e detectou a ocorrência de eventos adversos em 7,6% dos pacientes, dos quais 66,7% eram considerados evitáveis. Como podemos constatar, a incidência de eventos evitáveis foi alarmante, a maior entre todos os estudos epidemiológicos listados no Quadro 1. Adicionalmente, vale destacar que a estimativa se limitou a hospitais de ensino do estado do Rio de Janeiro, uma das regiões mais desenvolvidas do país, fazendo suspeitar que o problema seja ainda mais grave em hospitais das regiões mais vulneráveis a problemas estruturais nestes estabelecimentos de saúde. Segundo dados da OMS (WHO, 2014), a incidência em países em desenvolvimento, certamente nas áreas mais carentes, pode ser até 20 vezes maior que em países desenvolvidos, assim como veremos adiante nos 10 fatos sobre segurança do paciente.

País (ano do estudo), Sigla	Autor (ano de publicação)	Nº hospitais	Nº pacientes	% EA	% EA Evitáveis
Estados Unidos (1974)	Mills (1978)	23	20.864	4,65	N.R.
Estados Unidos (1984), HMPS	Brennan et al. (1991)	51	30.121	3,7	27,6*
Austrália (1992), QAHCS	Wilson et al. (1995)	28	14.179	16,6	51,0
Estados Unidos (1992), UTCOS	Thomas et al. (2000)	28	14.565	2,9	32,6 e 27,4*†
Reino Unido (1998), BAES	Vincent, Neale e Woloshynowych (2001)	2	1.014	11,7	48,0
Nova Zelândia (1998), AENZS	Davis et al., (2002, 2003)	13	6.579	11,3	37,0
Canadá (2000), CAES	Baker et al. (2004)	20	3.745	7,5	36,9
Dinamarca (2001), DAES	Schioler et al. (2001)	17	1.097	9,0	40,4
França (2002)	Michel et al. (2004)	7	778	14,5	27,6
Brasil (2003)	Mendes et al. (2009)	3	1.103	7,6	66,7
Holanda (2004)	Zegers et al. (2009)	21	7.926	5,7	39,6

Continuação

Espanha (2005), ENEAS	Aranaz-Andrés et al. (2008)	24	5.624	9,3	42,6
Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru (2007), IBEAS	Aranaz-Andrés et al. (2011)	58	11.379	10,5	59,0
Portugal (2009)	Sousa et al. (2011)	3	1.669	11,1	53,2

*Negligência; † Estimativas estratificadas por dois estados diferentes (Utah e Colorado).

[Quadro 1 – Estudos epidemiológicos sobre Eventos Adversos \(EA\) em hospitais.](#)

Fonte: Autoria própria.

2.2. Importância do problema no contexto da atenção primária

Assim como ocorreu no contexto hospitalar, a primeira abordagem focada na segurança da assistência na Atenção Primária à Saúde foi a epidemiológica, objetivando a quantificação da frequência e tipos de eventos adversos. Os resultados encontrados são mais heterogêneos que no âmbito hospitalar, havendo dificuldade de estimar precisamente a sua ocorrência. Apesar da quantidade de estudos já realizados, uma revisão sistemática da OMS, em 2008, alertou sobre a necessidade de melhorar a metodologia de estudos futuros (MAKEHAM et al., 2008).

Segundo os resultados desta revisão sobre eventos adversos no contexto da atenção primária, apesar de haver identificado quase 50 (cinquenta) estudos, a maioria deles se baseava em dados relatados, difíceis de generalizar, concluindo que ainda se trata de uma área muito pouco desenvolvida (MAKEHAM et al., 2008).

No Brasil, um estudo em 13 unidades de saúde do Rio de Janeiro detectou uma razão de incidência de 11,1 incidentes por 1.000 consultas, sendo que 38% dos eventos identificados resultaram em dano permanente (MARCHON; MENDES JÚNIOR; PAVÃO, 2015). Os dados de outros países também apontam para a sua importância como problema de saúde pública. As estimativas de incidentes de segurança do paciente na atenção primária variaram de 0,004 a 240 por 1.000 consultas, sendo que 45 a 76% destes eram evitáveis. Na Espanha, em um estudo que contou com a participação voluntária de 48 Centros de Saúde de 16 Comunidades Autônomas (equivalentes a estados, no Brasil), identificou-se uma prevalência de cerca de 19 eventos adversos por 1.000 consultas, com 70% deles sendo evitáveis.

Este dado foi superior aos 8 eventos por 1.000 consultas identificados na Austrália, mas inferior aos dados de 76 por 1.000 no Reino Unido, ou 250 por 1.000 nos Estados Unidos (veja o Quadro 2). Essa disparidade pode ser devido às diferentes metodologias utilizadas, à fonte de informação com dados comunicados voluntariamente pelos médicos ou enfermeiros que aceitaram participar dos estudos ou, no caso do trabalho de Fischer et al. (1997), utilizar casos notificados em um sistema de gestão de riscos.

No entanto, em relação aos tipos de eventos adversos neste contexto, os estudos que classificam os problemas encontrados (por exemplo, o estudo APEAS e o do Reino Unido) coincidem que a maioria (cerca de 50%) se relaciona com o processo de medicação (ESPANHA, 2017; RUBIN, 2003).

País (ano do estudo)	Autor (ano de publicação)	Nº de Unidades de Saúde	Principais resultados
Estados Unidos (1991)	Fischer et al. (1997)	N.R.	3,7 eventos adversos por 100.000 consultas.
Estados Unidos (2001)	Elder e Dovey (2002)	N.R.	3-60 erros % consultas. 24% produziram eventos adversos.
Reino Unido (2002)	Rubin et al. (2003)	10	75,6 erros %o consultas. 42% relacionados com os medicamentos. 30% relacionados com a comunicação.

Continuação

Austrália (2003)	Makeham et al. (2006)	84	7,8 incidentes ‰ consultas.
Espanha (2007)	ESPAÑA (2017)	48	11,2 eventos adversos ‰ paciente. 48,2 ‰ relacionados com a medicação. 70,2 ‰ evitáveis.
Brasil (2015)	Marchon, Mendes Júnior e Pavão (2015)	13	11,1 incidentes ‰ consultas. Dano permanente (26%) e moderado (21%).

N.R. = Não Relatado

Quadro 2 – Estudos epidemiológicos sobre eventos adversos na atenção primária.

Fonte: Autoria própria.

2.3. Os 10 fatos sobre segurança do paciente da OMS

No ano 2004, os países membros da OMS entraram em acordo para criar a Aliança Mundial pela Segurança do Paciente, hoje Programa de Segurança do Paciente da OMS, cujas atividades e iniciativas estão exercendo uma liderança importante nesse tema. Embora as iniciativas deste grupo não sejam o principal foco deste livro, vale destacar as justificativas utilizadas para a criação do programa, sintetizadas nos “10 Fatos” (“10 Facts”) ou 10 verdades sobre Segurança do Paciente (WHO, 2014), que em sua maioria estão baseadas em estudos epidemiológicos. O Quadro 3 contém uma tradução para o português desses 10 argumentos iniciais de 2004 que justificaram a Aliança Mundial.

Ao considerar países desenvolvidos e em desenvolvimento, os fatos resumem adequadamente e de forma global uma situação inicial que deixa pouco lugar a dúvidas sobre a necessidade de prestar uma atenção específica a esse tema.

1. A segurança do paciente é um problema de saúde pública grave e global. Um número crescente de países tem reconhecido a importância de melhorar a segurança do paciente nos últimos anos. Em 2002, os países membros da OMS entraram em acordo para criar a Aliança Mundial pela Segurança do Paciente.
2. Estudos realizados em países desenvolvidos calculam que a atenção hospitalar produz resultados adversos (dano) em 1 de cada 10 pacientes.
3. A possibilidade de evento adverso (dano) em pacientes hospitalizados é maior nos países em desenvolvimento. Em alguns deles, as estimativas identificam uma probabilidade 20 vezes maior.
4. A qualquer momento, estima-se que 1,4 milhões de pessoas de todo o mundo sofrem infecções adquiridas em hospitais. A higiene das mãos é a medida mais importante para reduzir as infecções em serviços de saúde e o desenvolvimento de resistência microbiana.
5. Pelo menos 50% do equipamento médico dos países em desenvolvimento não é utilizado em sua parcial ou total capacidade funcional. Frequentemente, não se utiliza por falta de habilidades técnicas ou de infraestrutura necessária. Isso conduz a diagnósticos e tratamentos deficientes, afetando a segurança dos usuários por produzir danos graves ou morte.
6. Em alguns países, a proporção de injeções com seringas ou agulhas não esterilizadas chega a 70%. Isso expõe milhões de pessoas a infecções. Anualmente, as injeções inseguras causam 1,3 milhões de mortes, principalmente por agentes patogênicos transmitidos pelo sangue (p. ex., vírus das hepatites B e C e HIV).
7. A cirurgia é um dos procedimentos mais complexos dos serviços de saúde. Mais de 100 milhões de pessoas passam por tratamento cirúrgico anualmente. Em países em desenvolvimento, os problemas com a segurança em cirurgias representam a metade dos eventos adversos evitáveis que causam morte ou incapacidade.

Continuação

8. Melhorar a segurança dos pacientes traz benefícios econômicos muito convincentes. As pesquisas têm mostrado que os custos adicionais associados a hospitalização, infecções, perdas de salários, incapacidade e gastos médicos representam entre 6 e 29 bilhões de dólares americanos por ano em alguns países.
9. Indústrias mais preocupadas com a segurança (p. ex., aviação e usinas nucleares) têm padrões de qualidade muito melhores que os serviços de saúde. No entanto, a probabilidade de sofrer danos ao viajar de avião é de 1 em 1.000.000, enquanto a probabilidade de dano derivado da assistência à saúde é de 1 em 300.
10. A saúde dos pacientes e a sua experiência constituem a essência do movimento pela segurança do paciente. A Aliança Mundial pela Segurança do Paciente está trabalhando com 40 “campeões” - que sofreram os efeitos da falta de segurança na atenção à saúde - para ajudar a tornar os serviços de saúde mais seguros em todo o mundo.

Quadro 3 – Os 10 fatos sobre segurança do paciente, segundo a aliança mundial (OMS).

Fonte: <http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/patient_safety_facts/en/index1.html>. Acesso em: 4 set. 2013.

Em 2014, 10 anos após a constituição da Aliança Mundial, a OMS atualizou os 10 fatos sobre segurança do paciente e seu conteúdo continua mostrando que o controle dos riscos nos serviços de saúde ainda é um grande desafio para sistemas de todo o mundo (WHO, 2014).

2.4. O problema no contexto nacional

Os dados brasileiros sobre incidentes de segurança do paciente vêm de estudos como o de Mendes et al. (2009), mencionado anteriormente, e também do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), implantado pela Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Segundo os relatórios do NOTIVISA, disponíveis no Portal da ANVISA (2017), entre março de 2014 e dezembro de 2016, foram notificados 84.620 incidentes de segurança em serviços de saúde brasileiros. O número tem uma tendência crescente, alcançando no último mês um auge de 5.161 incidentes notificados. Os motivos de notificação mais frequentes neste período foram falhas durante a assistência à saúde (ex. não realizar ou realizar de forma errada algum procedimento, tratamento ou intervenção), úlcera por pressão e quedas. Quanto aos eventos mais graves, percebe-se um grande destaque para as úlceras em estágio IV e III, que envolvem perda total da espessura tecidual com ou sem exposição de ossos, tendões ou músculos, e também as retenções não intencionais de corpo estranho em um paciente após procedimento cirúrgico.

Logicamente, estes números não representam o impacto do problema em nível nacional, uma vez que as notificações dependem da sensibilização dos profissionais e também não incluem uma variedade de possíveis eventos adversos relacionados com a assistência. Apesar de que os números crescem ano após ano, ainda temos uma importante subnotificação, que pode ser percebida por notar que quem mais notifica (38% do total de notificações em 2012) são os hospitais da Rede Sentinela, que representam uma minoria dos hospitais do Brasil. Ainda assim, estes dados são úteis para sensibilizar sobre a importância do problema, cumprir seu papel de aprendizagem e apontar para áreas mais problemáticas, as quais merecem intervenção imediata tanto dos níveis centrais de gestão do sistema como a nível institucional.

Rede Sentinela: A Rede Sentinela é uma estratégia da Vigilância Sanitária Pós-Uso/Pós-Comercialização de Produtos (Vigipós) que visa à prevenção de riscos associados ao consumo de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A rede funciona como observatório nos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde e atua em conjunto com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Por outro lado, apesar da utilidade da abordagem epidemiológica para a sensibilização sobre o tema e até para o controle do efeito de intervenções voltadas à segurança, esta abordagem não combate diretamente os problemas de segurança se não estiver associada a atividades de reação aos dados e intervenção nos riscos identificados. Em geral, trata-se de uma metodologia observacional que alerta para, mas não inclui, as intervenções preventivas necessárias.

As outras duas abordagens de que trataremos neste capítulo, por outro lado, complementam a abordagem epidemiológica, pois são predominantemente proativas e baseadas na prevenção, embora também utilizem metodologias retrospectivas de reação a incidentes. A seguir, vejamos as características da abordagem da gestão de riscos.

3. A Gestão de Riscos e sua adaptação aos serviços de saúde

A abordagem da **gestão de riscos** não é nova nos serviços de saúde. Tradicionalmente, sua aplicabilidade aos problemas

de segurança do paciente focava as suas consequências, principalmente as financeiras, para as instituições de saúde e seus trabalhadores, em virtude principalmente de litígios por erros de conduta. Recentemente, a gestão dos riscos tem evoluído, deixando de estar centrada somente nos riscos para a instituição, mas focando os riscos que os mesmos problemas representam para o paciente.

Esta abordagem é predominantemente proativa e preventiva, embora geralmente esteja baseada em problemas detectados previamente. Devido à sua grande utilidade, ela é considerada um padrão essencial para a melhoria da segurança em serviços de saúde. Por exemplo, dentre as ações estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 36 de 2013 como responsabilidade do Núcleo de Segurança do Paciente, a primeira delas é a “identificação, análise, avaliação, monitoramento, tratamento e comunicação de riscos” (ANVISA, 2013, documento online sem paginação), ou o conjunto de atividades do gerenciamento de riscos.

A seguir, vejamos uma breve explicação sobre o seu significado, princípios básicos e aplicabilidade aos serviços de saúde.

3.1. Origem e definição da gestão de riscos

A gestão de riscos é uma prática originada e bem conhecida no âmbito militar e empresarial. Pode ser definida como um processo estruturado que inclui, resumidamente,

- a identificação e avaliação dos riscos e a incerteza a eles associada;

- o desenvolvimento de estratégias para enfrentá-los; e
- a implementação das estratégias, incluindo as atividades de prevenção e controle e aquelas dirigidas a diminuir o seu impacto.

Embora as atividades de identificação de riscos possam utilizar metodologia retrospectiva, em tempo real ou prospectiva, essas atividades se caracterizam por uma atitude proativa diante da segurança, de antecipação e de planejamento de atividades ou ações, que visam desenvolver estratégias de enfrentamento dos riscos identificados e priorizados pelos responsáveis.

Tradicionalmente, os tipos de riscos mais considerados têm sido os econômicos/financeiros, mas seu gerenciamento também pode incluir outros, tais como ambiental, político, ergonômico, litígios, reputação pública etc. Em geral, qualquer ameaça de impacto negativo para a organização que possa ser minimizada pode ser considerada um risco.

Apesar das atividades de combate aos riscos terem sido desenvolvidas há várias décadas (particularmente nos setores militar, aeronáutico, automobilístico e financeiro), a comunidade internacional só padronizou os conceitos e métodos de gestão de riscos há pouco tempo. O exemplo mais relevante é a Norma ISO 31000 (*Risk Management – Principles and Guidelines*), publicada pela primeira vez no final de 2009, com o objetivo de unificar e guiar a integração dos diversos processos relacionados com a gestão de riscos.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), órgão brasileiro representante oficial da ISO no Brasil, traduziu e adaptou esses documentos e publicou a Norma ABNT NBR ISO 31000:2009 (*Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes*), assim como

a tradução de outras duas normas complementares: ABNT ISO Guia 73:2009 (*Gestão de Riscos – Vocabulário*) e a Norma ABNT ISO/IEC 31010:2009 (*Gestão de Riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos*).

Essas normas ISO não são específicas para os serviços de saúde nem foram criadas, pelo menos por enquanto, para serem aplicadas em seus processos de certificação. Na verdade, proporcionam um enquadramento conceitual de interesse geral sobre a gestão de riscos e sua relação com o sistema de apoio, enfatizando a necessidade de adaptações às necessidades e estruturas específicas de cada organização. As normas ISO definem risco e gestão de riscos da seguinte forma:

- **Risco:** efeito da incerteza nos objetivos de uma organização.
- **Gestão de riscos:** identificação, avaliação e priorização dos riscos, seguidas da aplicação coordenada de recursos para minimizar, monitorar e controlar a probabilidade e/ou o impacto dos eventos não desejados ou maximizar as oportunidades de melhorar.

A ênfase em controlar a incerteza é bastante lógica, pois o objetivo dos serviços de saúde é assegurar processos confiáveis, com o máximo possível de certeza, e a principal ameaça ou risco para a variabilidade indesejada (pouca confiabilidade) é a própria incerteza. A Norma ISO 31000 estabelece uma série de princípios e passos do gerenciamento de risco que orientam sua implantação, os quais estão expostos nos Quadros 4 e 5.

- Agrega e protege valores. Contribui para o alcance dos objetivos da organização.
- Integra-se aos processos da organização.
- Faz parte da tomada de decisões.
- Trata explicitamente as incertezas.
- É sistemática, estruturada e oportuna.
- Baseada na melhor informação disponível.
- Adaptada ao contexto interno e externo da organização.
- Considera os fatores humanos.
- É transparente e participativa.
- É dinâmica, interativa e passível de mudança.
- Possibilita a sua melhoria contínua e a da organização.

Quadro 4 – Princípios da gestão de riscos, segundo a norma ISO 31000:2009.
Fonte: ABNT (2009b).

- Comunicação e consulta com os interessados internos e externos da organização.
- Definição do contexto e critérios (políticas relacionadas, responsáveis, papéis, objetivos, metas, metodologias, definições, etc.).
- Avaliação dos riscos: identificação de riscos (eventos ou circunstâncias que podem causar problemas de segurança), análise e avaliação da sua frequência e magnitude.
- Tratamento dos riscos (evitar, reduzir/controlar, transferir ou reter), que inclui eleger a forma de tratamento, planejar e implementar o plano de ação.
- Monitoramento e revisão do programa de gestão de riscos, o que envolve verificação regular ou vigilância.
- Documentação do processo de gestão de riscos.

Quadro 5 – Processos da gestão de riscos, segundo a norma ISO 31000:2009.
Fonte: ABNT (2009b).

Dentre os princípios básicos apresentados no Quadro 4, destacamos a transparência, a participação dos atores interessados, a integração plena nos processos da organização e sua avaliação permanente, para assegurar, entre outras coisas, sua adaptabilidade e utilidade. Esses princípios são totalmente contrários a uma atividade isolada, opaca e com processos que não demonstram evidência de sua efetividade. Quanto aos processos elencados no Quadro 5, destacamos a necessidade de contextualização, a diversidade de processos que podem ser empregados e a necessidade de uma autoavaliação permanente, baseada em consulta com os interessados, para assegurar a sua funcionalidade. A integração destes processos é apresentada no modelo apresentado na Figura 1.

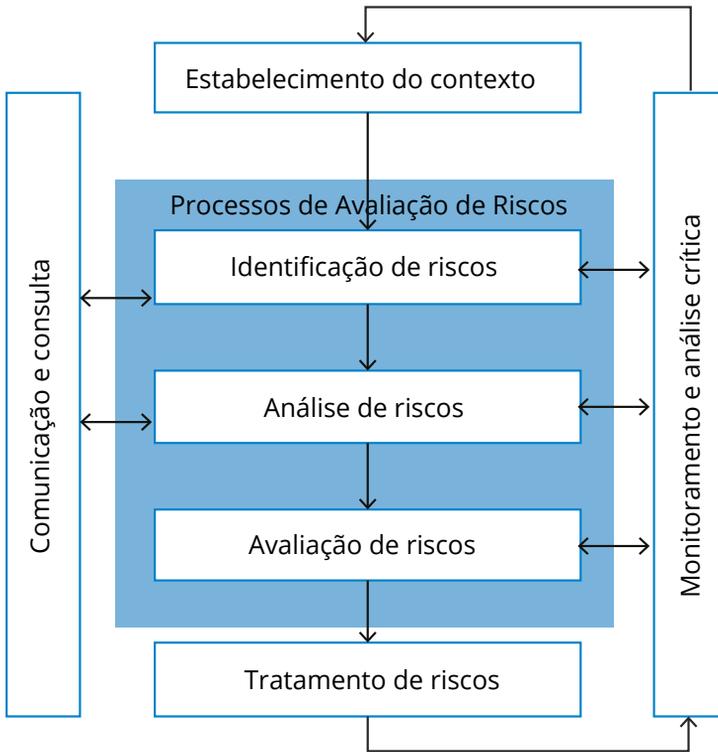


Figura 1 – Modelo de integração dos processos de gestão de riscos, segundo a norma ISO 31000:2009. Fonte: ABNT (2009b).

Vale a pena, porém, deter-nos agora à descrição das estratégias de tratamento dos riscos. Vejam que, na área da segurança na assistência à saúde, apesar de sermos conscientes de todas as possibilidades de tratamento, utilizaremos principalmente uma delas: a chamada redução, mitigação ou controle do risco.

3.2. As estratégias de tratamento dos riscos

Após identificar e avaliar os riscos, é possível aplicar diversos tratamentos ou técnicas de enfrentamento que podem ser agrupados em quatro estratégias (Figura 2): (I) Eliminação do risco; (II) Mitigação, redução ou controle do risco; (III) Compartilhamento ou transferência do risco a terceiros; e (IV) Retenção ou aceitação do risco (SATURNO, 2008).

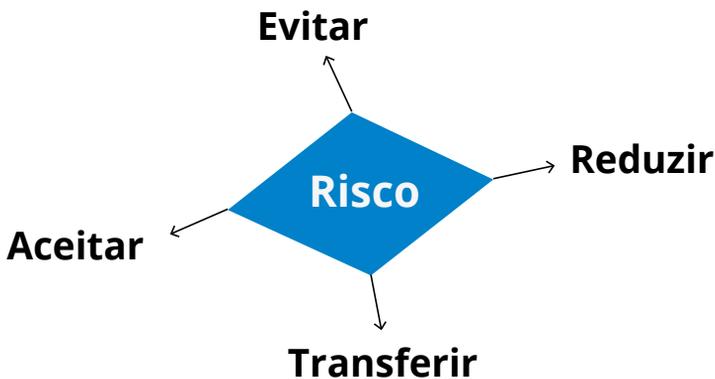


Figura 2 – Estratégias de enfrentamento dos riscos.
Fonte: Autoria própria.

O significado dessas estratégias é o seguinte:

I) Evitar ou eliminar o risco. É a estratégia mais radical, pois implica a não realização da atividade que envolve o risco a ser combatido (*Risk Avoidance*). Assim, por exemplo, pode-se evitar um acidente aéreo se a pessoa nunca viajar de avião. Da mesma forma, elimina-se o risco de uma cirurgia errada ou qualquer outro evento adverso cirúrgico se o paciente

nunca for submetido a um procedimento cirúrgico. Porém, as cirurgias são realizadas porque os benefícios potenciais para a saúde do paciente são maiores que os riscos deste procedimento, logicamente, se esta for realizada corretamente; assim como se assume o risco de voar pela economia de tempo e maior mobilidade. Por isso, embora pareça mais lógico adotar estratégias de eliminação do risco, nem sempre esta estratégia é possível ou desejável.

II) Compartilhar ou transferir o risco. É uma forma de enfrentar o risco relativamente comum em todo tipo de organizações. Significa fazer com que outra pessoa ou organização assuma o risco (*Risk Transfer*), geralmente através de um seguro que o cubra. Na realidade, o que se transfere é a carga de consequências negativas do evento adverso, sem fazer necessariamente algo para prevenir ou controlá-lo. Desta forma, o que se transfere a terceiros, ou se contrata, são os mecanismos compensatórios que devem existir quando o risco assegurado produz determinados efeitos indesejáveis. Os seguros residenciais, de incêndios, de acidentes, de empréstimos, entre outros, são exemplos correntes desse tipo de estratégia, que foi a primeira e a mais extensamente utilizada no setor da saúde. Por exemplo, alguns países têm seguros que cobrem os serviços e os profissionais de saúde contra as consequências de litígios por eventos adversos potencialmente ligados a negligência. Obviamente, esta estratégia não protege os pacientes, mas os profissionais e organizações, e não implica necessariamente em uma assistência de melhor qualidade. Aparentemente, o aumento exagerado dos custos desta estratégia contribuiu decisivamente para a utilização de outras, definitivamente implantadas após o auge da percepção sobre os problemas de segurança do paciente.

III) Mitigar, reduzir ou controlar o risco. A estratégia de controle ou redução (*Risk Reduction*), também chamada de “otimização” do risco, tem como objetivo reduzir a probabilidade de que os resultados adversos ocorram e, quando da ocorrência, amenizar seus impactos. Trata-se de otimizar a relação entre os benefícios e possíveis efeitos negativos da atividade que pode ocasionar dano, considerando ademais os esforços necessários para a minimização do risco. Na realidade, esta estratégia é a própria essência do gerenciamento do risco, que não se trata unicamente de *evitar* os riscos, mas de determinar o quanto se pode evitar e buscar um equilíbrio minimamente razoável. Este aspecto tem recebido grande relevância atualmente, sendo a estratégia fundamental do gerenciamento de risco no contexto dos serviços de saúde.

IV) Retenção ou aceitação do risco. Automaticamente, qualquer risco que não for evitado, controlado ou transferido é um risco aceito pela organização (*Risk Acceptance*). Em teoria, trata-se de uma estratégia adequada somente quando os riscos forem pequenos, com pouco impacto potencial, ou se o custo da utilização de outra estratégia estiver acima das possibilidades da organização e do total de perdas ou eventos adversos que se quer evitar.

Independentemente do tipo de risco identificado e avaliado na organização, o plano de ação deve justificar, descrever e registrar a seleção da estratégia ou estratégias de tratamento a serem adotadas.

3.3. O gerenciamento de riscos em serviços de saúde

Obviamente, no setor da saúde, além dos riscos comuns a qualquer outra organização ou empresa de serviços (riscos financeiros, ambientais, de acidentes em instalações, reputação etc.), os mais importantes são aqueles relacionados com a assistência à saúde. Isto é, relacionados com o uso de tecnologias, infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), resistência bacteriana e outros eventos adversos relacionados ao cuidado em saúde.

O gerenciamento destes riscos é o objetivo principal deste livro e o alvo de políticas e regulamentações relativamente recentes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tais como o Programa Nacional de Segurança do Paciente (BRASIL, 2013), a RDC ANVISA nº 63 de 2011 (na Seção II sobre Segurança do Paciente) e a RDC ANVISA nº 36 de 2013. Elas complementam iniciativas de gestão de risco nacionais relacionadas principalmente com riscos associados a produtos e sua utilização nos serviços de saúde (VIGIPÓS), como a maioria daqueles eventos abordados no sistema nacional de notificação de incidentes NOTIVISA. O NOTIVISA 2.0 (versão mais recente do sistema) reflete essa evolução, pois inclui a possibilidade de notificação de incidentes relacionados à assistência.

A ênfase na gestão dos riscos da assistência começou nos Estados Unidos por volta dos anos 1960, mas logo outros países também entraram neste caminho. O ponto comum é que o foco inicial era principalmente na proteção da organização de saúde e seus profissionais, em vez de proteger seus usuários, ao utilizar quase exclusivamente a estratégia de transferência de riscos.

Essa situação mudou com o aumento dos custos associados aos litígios e com a sensibilização a partir dos estudos

epidemiológicos, que manteve o interesse pelos riscos assistenciais, porém com um novo enfoque centrado no paciente. No entanto, as técnicas utilizadas na gestão de riscos tradicional permaneceram, sofrendo apenas algumas adaptações para abordar os processos de atenção à saúde que poderiam ocasionar dano.

Hoje em dia, a gestão de riscos em serviços de saúde é reconhecida como um fator essencial para a segurança. Por exemplo, o *National Quality Forum* dos Estados Unidos, na última edição do seu prestigioso consenso de Boas Práticas para uma Melhor Assistência à Saúde (*Safe Practices for Better HealthCare – 2010 Update*) (NQF, 2010b), considera a Identificação e Redução de Riscos como uma das 34 boas práticas para a segurança do paciente. Recomenda sua implantação nos serviços de saúde por promover a cultura de segurança e ajudar na implantação de várias outras práticas seguras.

Ademais, segundo a Agência Nacional de Segurança do Paciente (*National Patient Safety Agency – NPSA*) do Sistema Nacional de Saúde (*National Health Service – NHS*) do Reino Unido, a integração da gestão de riscos é o terceiro dos “Sete Passos para a Segurança do Paciente” (Quadro 6)(NPSA, 2004).

1. Promover uma cultura de segurança.
2. Liderar e apoiar a equipe assistencial.
3. Integrar as atividades de gestão de riscos.
4. Promover a notificação dos incidentes de segurança.
5. Estimular a participação do paciente no processo assistencial.
6. Aprender e compartilhar o aprendizado sobre segurança.
7. Implementar práticas seguras.

Quadro 6 – Os 7 (sete) passos para a segurança do paciente, segundo a NPSA do reino unido.

Fonte: National Patient Safety Agency (2004).

Esta agência do Reino Unido define gestão de riscos neste contexto como

avaliação, análise e gerenciamento dos riscos potenciais. Trata-se de um meio de conhecer as circunstâncias (perigos) que podem levar a um futuro dano e minimizar sua probabilidade de ocorrência (frequência) e consequências (gravidade) (NPSA, 2007, p. 13).

Note que esta abordagem, diferente da abordagem epidemiológica, é claramente prospectiva (“...futuro dano...”) e também inclui o diferencial de considerar os “perigos” (*Hazard*), que significam as situações com potencial para causar dano”, além de apenas os eventos adversos.

A sua definição de “risco” (*Risk*), por outro lado, assume o sentido epidemiológico que depende da probabilidade de ocorrer um incidente, situação perigosa ou evento adverso. A definição

também inclui o termo “perigo”, que envolve aquelas circunstâncias específicas que aumentam a possibilidade de dano.

No contexto brasileiro, o Programa Nacional para Segurança do Paciente (PNSP), instituído na portaria nº 529 de 1º de abril de 2013 (BRASIL, 2013), e a RDC ANVISA nº 36 de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, definem *gestão de riscos* como:

Aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

A definição da RDC (ANVISA, 2013) transcrita anteriormente é similar àquela publicada na portaria do PNSP (BRASIL, 2013), mas especifica os processos-chave da gestão de riscos (identificação, análise, avaliação, controle e comunicação), conforme veremos no último tópico deste capítulo. Note também que, diferente da definição da NPSA (2004), específica para a segurança do paciente, esta definição abrange os objetivos tradicionais da gestão de riscos ao incluir integridade profissional, meio ambiente e imagem institucional.

4. A gestão ou melhoria contínua da qualidade

A abordagem da gestão da qualidade também não é novidade nos serviços de saúde. Apesar de ainda incipiente em alguns contextos no Brasil, a regulamentação RDC ANVISA nº 63 de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, no Capítulo 2 e Seção I, estabelece o gerenciamento da qualidade em serviços de saúde como uma Boa Prática de Funcionamento que deve ser sistematicamente implantada.

O foco destas atividades é a melhoria contínua da qualidade do serviço de saúde, entendendo-se qualidade como “atendimento das necessidades e expectativas de um cliente”. Na prática, a gestão da qualidade planeja e avalia cada produto ou serviço prestado, continuamente, para que correspondam àquilo que os usuários precisam e esperam. Em consonância com isso, a RDC ANVISA nº 36 (2013, documento online não paginado) define *garantia da qualidade* como:

Totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem.

Os profissionais de saúde foram pioneiros na preocupação com a qualidade dos seus serviços, mas foi na indústria que ela foi primeiramente sistematizada e operacionalizada. Internacionalmente, a adaptabilidade dos processos de melhoria contínua da qualidade aos serviços de saúde foi realizada

principalmente nas décadas de 1970 e 1980. Hoje, ela é prática valorizada pelos seus efeitos na melhoria de resultados clínicos, funcionais, redução de custos e satisfação dos usuários.

A ênfase na segurança do paciente, a partir da primeira década dos anos 2000, deu novo fôlego à melhoria contínua da qualidade em serviços de saúde. Hoje em dia, é comum inclusive falarmos em Gestão da Qualidade e Segurança em Serviços de Saúde. Mas, qual a relação entre qualidade e segurança? Que atividades de gestão da qualidade podem diminuir riscos em serviços de saúde? Responderemos a estas perguntas nos próximos tópicos.

4.1. A segurança como dimensão ou atributo da qualidade

A definição de qualidade como “atendimento das expectativas e necessidades de um cliente” é aplicável a qualquer área da prestação de serviços, mas pouco específica para os serviços de saúde. Neste contexto peculiar, os clientes podem ser externos (população e usuários) e internos (profissionais e gestores) à organização. Adequar o serviço a esses dois tipos de clientes exige a conformidade com diferentes dimensões, atributos ou objetivos dos serviços de saúde.

Existem várias propostas de classificação dessas dimensões. Entre as mais utilizadas, encontram-se as dimensões do Instituto de Medicina dos Estados Unidos (*Institute of Medicine*) (IOM, 2001) e a posterior adaptação da OMS (WHO, 2006). Ambas contêm seis atributos chaves, que estão resumidos no Quadro 7.

Segurança	Evitar lesões em pacientes relacionadas à assistência à saúde que supostamente deve ser benéfica. Sistemas de saúde seguros diminuem o risco de dano aos pacientes.
Efetividade	Prestação de serviços baseados no conhecimento científico a todos os que podem beneficiar-se destes, e evitar prestar serviços àqueles que provavelmente não se beneficiarão (evitar a infra e super-utilização, respectivamente).
Atenção centrada no paciente	Envolve o respeitar o paciente, considerando suas preferências individuais, necessidades e valores, assegurando que a tomada de decisão clínica se guiará por tais valores.
Oportunidade / Acesso	Redução das esperas e atrasos, às vezes prejudiciais, tanto para os que recebem como para os que prestam a assistência à saúde.
Eficiência	Evitar desperdícios, incluindo desperdício de equipamentos, insumos, ideias e energias.
Equidade	Prestação de serviços que não variam a qualidade segundo as características pessoais, tais como gênero, etnia, localização geográfica e status socioeconômico.

Quadro 7 – Dimensões ou atributos da qualidade dos serviços de saúde.

Fonte: Adaptação das propostas do IOM (2001) e OMS (WHO, 2006)

Apesar de ser uma preocupação presente desde os primórdios da Medicina (o juramento de Hipócrates já dizia “*Primum Non Nocere*”, ou “primeiro não cause dano”), a segurança do paciente foi uma das últimas dimensões incorporadas claramente ao conceito de qualidade dos serviços de saúde. Sua inclusão foi graças aos estudos epidemiológicos das últimas décadas (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2008; ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011; BAKER et al., 2004; BRENNAN et al., 1991; DAVIS et al., 2002; DAVIS et al., 2003; KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000; MENDES et al., 2009; MICHEL et al., 2004; MILLS, 1978; SCHØLER

et al., 2001; SOUSA et al., 2011; THOMAS, 2000; VINCENT; NEALE; WOLOSHYNOWYCH, 2001; WILSON, 1995; ZEGERS et al., 2009), que expuseram a variedade, frequência e gravidade dos riscos em serviços de saúde e levaram a segurança da condição de um atributo relativamente inadvertido para uma prioridade da gestão da qualidade em sistemas de saúde de todo o mundo.

A ênfase é tão grande que é comum encontrarmos a expressão “segurança do paciente e qualidade de serviços de saúde”. No entanto, vale ressaltar que a diferenciação é uma forma de dar ênfase à segurança, pois a *Segurança é parte da Qualidade dos serviços de saúde* (IOM, 2001; WHO, 2006, 2009), sendo objetivos indissociáveis.

A proposta mais recente da OMS (WHO, 2009, p. 15) define *segurança do paciente* como:

Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

Esta definição foi a adotada pelo PNSP (BRASIL, 2013) e ANVISA RDC nº 36 de 2013.

Assim, os sistemas de saúde que diminuem a um mínimo possível os riscos de dano ao paciente (segurança) estão irremediavelmente aumentando a qualidade dos seus serviços. Em contrapartida, deve-se ter cuidado, pois é possível estabelecer atividades de melhoria da qualidade esquecendo-se de focar especificamente a segurança.

Diferente das dimensões tradicionais da qualidade centradas em fazer o certo na hora certa, para conseguir níveis

máximos de benefício e satisfação para o paciente, a segurança se caracteriza pela ausência de dano produzido pela própria assistência à saúde, mais do que pela presença de benefício. Destaca-se também que a segurança foca os danos reais ou potenciais, ou seja, os incidentes que produziram dano (eventos adversos), mas também as falhas assistenciais que embora não tenham produzido dano, podem produzir (SATURNO, 2008). No contexto internacional e da regulamentação nacional (RDC ANVISA nº 36 de 2013), entendemos *dano*, *evento adverso* e *incidente de segurança* por:

Dano: Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.”

Evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.

Uma vantagem de priorizar a segurança nos serviços de saúde é sua interseção com outras dimensões da qualidade. Prevenindo situações e procedimentos potencialmente nocivos, haverá impacto em outras dimensões da qualidade, como o acesso/oportunidade ou efetividade da assistência. Por exemplo, evitar atrasos injustificados que causem risco e complicações ao paciente envolve garantir o acesso externo (antes do contato

com o serviço de saúde) e interno (já dentro do serviço de saúde), assim como as ações preventivas de infecções relacionadas aos serviços de saúde garantirão uma melhor resolutividade da assistência e os bons resultados almejados pela dimensão efetividade. Outra dimensão relacionada com a segurança é a Atenção Centrada no Paciente, pois tem sido demonstrado que respeitar as preferências e valores do paciente, além de estimular a sua participação em todas as tomadas de decisão que o envolvam, costuma favorecer a sua segurança (SATURNO, 2008).

Essa inter-relação entre as dimensões reforça o argumento de que a segurança realmente é uma dimensão da qualidade, além da necessidade de integrar a sua gestão (gestão de riscos ou da segurança) com as outras atividades de melhoria da qualidade.

4.2. Melhoria contínua da segurança do paciente

Um dos modelos de gestão da qualidade é a Trilogia de Juran, que contém três grupos de atividades inter-relacionados para a melhoria contínua das dimensões. Os grupos de atividade, segundo Juran (1992), são o planejamento, o controle e a melhoria da qualidade. Se consideramos o foco na segurança, as atividades podem ser

- planejamento, que objetiva prevenir problemas ou riscos para a segurança;
- monitoramento ou controle, que objetiva identificar problemas ou riscos para a segurança; e
- ciclos de melhoria, que objetivam solucionar problemas ou riscos para a segurança.

O fundamento básico da gestão da qualidade é que nenhum dos grupos de atividades (planejamento, monitoramento e melhoria) é suficiente de forma isolada. Todos são complementares e precisam ser implantados de forma integrada.

O início de uma atividade de melhoria da segurança pode ser por qualquer grupo de atividade. Porém, é essencial que os processos implantados através do planejamento da segurança sejam monitorados e, uma vez identificados problemas, sejam tomadas medidas de solução mediante ciclos de avaliação e melhoria da segurança (GAMA; SATURNO, 2013).

Sobre os ciclos de melhoria (também conhecidos e adaptados como PDSA), é interessante notar que iniciam com a identificação e priorização de um risco, análise, avaliação, intervenção de melhoria e reavaliação. Note que estes subprocessos do ciclo de melhoria se assemelham aos processos do ciclo de gestão de riscos proposto pela ISO 31000 (2009) (Figura 1). Além disso, respeitando o fundamento básico da integração entre os três grupos de atividades, o modelo de processos de gestão de riscos (equivalente ao ciclo de melhoria) deveria ser contemplado por outras atividades permanentes de planejamento e monitoramento da segurança.

Por outro lado, o aprendizado da experiência em outros setores com tradição em gestão da segurança (aviação, indústria nuclear etc.) tem demonstrado a importância de intervir na psicologia da organização para assegurar um ambiente favorável para a melhoria da segurança. A promoção de uma cultura de segurança entre os profissionais tem se mostrado uma atividade-chave e complementar para o sucesso nesta área (NQF, 2010b). Segundo RDC ANVISA nº 36 (2013, documento online não paginado), entendemos *cultura de segurança* como:

Conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

Se tal cultura for favorável, será mais fácil desenvolver todas as atividades de melhoria contínua (planejamento, monitoramento e ciclos de melhoria). A Figura 3 esquematiza os processos-chave da gestão da segurança e sua integração, além da atividade de promoção de uma cultura de segurança positiva entre os profissionais da organização de saúde (GAMA; SATURNO, 2013).



Figura 3 – Esquema dos principais grupos de atividades da gestão ou melhoria contínua da segurança em serviços de saúde.

Fonte: Gama e Saturno (2013).

5. Inspeção das ações da gestão de riscos em serviços de saúde

Durante sua atividade de inspeção nos serviços de saúde, o agente da vigilância pode encontrar indícios da implantação das três abordagens mencionadas nos tópicos anteriores: (i) abordagem epidemiológica; (ii) gestão de riscos; e (iii) gestão da qualidade e segurança. Normalmente, na prática, estas atividades não estão claramente identificadas e separadas segundo esta classificação na estrutura organizacional das instituições de saúde, como se poderia esperar segundo o quadro a seguir:

Abordagens	Estruturas
Epidemiológica	Núcleo hospitalar de epidemiologia
Gestão de riscos	Gerência de riscos
Gestão da qualidade	Gerência da qualidade e segurança

Quadro 8 – As três abordagens de gestão da segurança do paciente.

Fonte: Autoria própria.

Podem coexistir situações de ausência de estruturas organizacionais específicas, outras situações em que se identificam claramente as três estruturas de abordagem da segurança e principalmente estruturas mistas, nas quais uma delas se responsabiliza pelas três abordagens da segurança. Algumas estruturas específicas também podem exercer múltiplo papel (epidemiológico e de gerenciamento), como é o caso da Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH), estabelecida por lei nos hospitais brasileiros.

Considerando a variedade de contextos em que se inserem os serviços de saúde, é difícil propor uma lista rígida de requisitos estruturais. O mais importante é que o inspetor saiba identificar as evidências de que o serviço de saúde, dentro do seu organograma, estabeleceu estruturas e processos-chave que caracterizam uma abordagem potencialmente efetiva de redução dos riscos. Veja a seguir a delimitação de um modelo básico para a promoção da segurança do paciente nos serviços de saúde.

5.1. Modelo conceitual do programa de gerenciamento de riscos

Um programa ou sistema de gerenciamento de riscos (ou programa ou sistema de gestão da segurança) pode ser considerado, simplificadamente, um conjunto de **estruturas** e **atividades** com o objetivo de melhorar continuamente a segurança dos serviços de saúde.

Este programa pode ser comparado com a arte de um malabarista que precisa de apoio em solo firme e coordenação para manipular suas bolas jogadas ao ar (veja a Figura 4). O solo estável representa o conjunto de estruturas que dão sustentabilidade ao programa e as bolas ao ar a execução coordenada dos processos-chave para a segurança. Assim como o malabarista pode ser prejudicado por um clima não ameno, o clima de segurança, ou cultura de segurança, também dificultará a execução dos movimentos necessários para a arte da gestão de riscos.

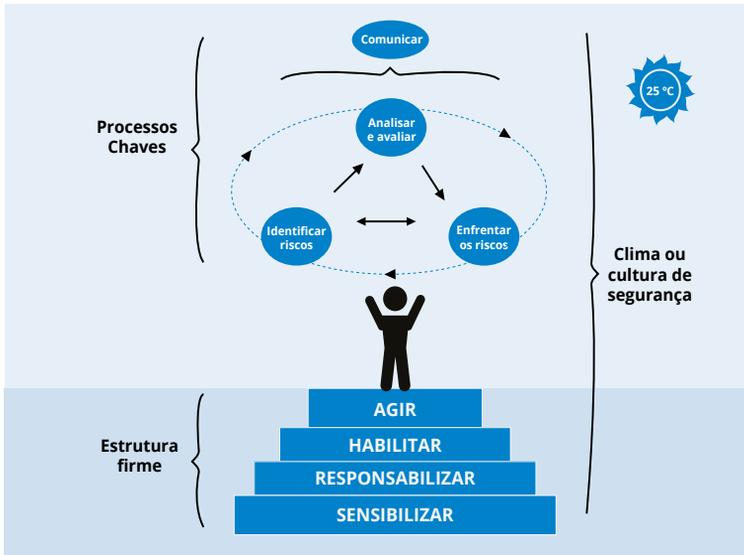


Figura 4 – Modelo básico da gestão de riscos em serviços de saúde.

Fonte: Autoria própria.

Vejamos a seguir as principais estruturas e processos-chave que devem ser objeto de inspeção sanitária:

Sensibilizar	Envolvimento dos profissionais em geral e lideranças clínicas e administrativas.
Responsabilizar	Estrutura orgânica para a segurança e prestação de contas.
Habilitar	Recursos suficientes: pessoas, tempo, financeiros, equipamentos, insumos.
Agir	Implantação e monitoramento dos processos e resultados do programa.
Identificar riscos	Conhecer os riscos, com metodologia retrospectiva, em tempo real e prospectiva.

Continuação

Analisar e avaliar	Analisar as circunstâncias, causas, frequência e gravidade dos riscos.
Enfrentar os riscos	Implementar ações para o tratamento de riscos.
Comunicar	Comunicar interna e externamente as atividades e resultados da gestão de riscos.

Quadro 9 – Componentes estruturantes e processos chaves da gestão de riscos assistenciais em serviços de saúde.

Fonte: Autoria própria.

5.2. Estruturas para a gestão dos riscos

As atividades da gestão de riscos, assim como qualquer outra atividade que pretende estar sistematicamente integrada aos processos de uma organização, devem estar fundamentadas em uma estrutura adequada. Isto inclui políticas institucionais específicas que delimitem a inserção das atividades na organização, seus processos e as pessoas responsáveis, com habilidades, tempo e insumos para desempenhar sua função.

Neste sentido, tem sido destacada a necessidade de o gerenciamento de riscos estar sustentado por estruturas e sistemas de liderança. O modelo conceitual 4A, nome derivado das suas palavras do inglês (*Awareness, Accountability, Ability, Action*), tem sido utilizado para orientar a implantação de estruturas de liderança que promovem a segurança do paciente (NQF, 2010a). Seus pressupostos também estão presentes na proposta de implantação da gestão de riscos da Norma ISO 31000:2009 e podem favorecer a cultura de segurança e o controle de riscos.

O primeiro passo é **Sensibilizar** (*Awareness*). O programa pode fracassar se não for visto como relevante e em sintonia com os valores da organização. Todos os profissionais, em especial os líderes de todos os níveis, devem ser sensibilizados sobre os riscos e o controle destes no contexto da organização. Isto depende da existência de um mecanismo de comunicação efetivo que garanta o fluxo de informações entre os interessados e líderes responsáveis pela segurança (programa de gestão de riscos ou gestão da segurança; vigilância epidemiológica de eventos adversos; controle de infecções etc.). De forma operacional, o inspetor deve avaliar se há ações claras que busquem o envolvimento de todos os atores, mediante comunicação e educação permanente sobre a importância, os processos e os resultados da gestão de riscos.

O passo seguinte é **Responsabilizar** (*Accountability*), pois não adianta todos estarem sensíveis, mas não haver responsáveis e prestação de contas. Precisa-se designar responsáveis com autoridade para intervir na melhoria da segurança e acompanhar os seus resultados. Nas palavras de Saturno (2012, p. 1), “a segurança, assim como a qualidade, não surge sozinha”. É necessária capacidade organizacional, mediante estruturas firmemente implantadas, para lograr o sucesso na redução dos riscos. Na inspeção, avalia-se a criação de uma estrutura orgânica para a gestão de riscos ou da segurança, a designação de responsáveis em todos os níveis da organização e as metas de desempenho. A normativa atual (RDC ANVISA nº 63 de 2011 e nº 36 de 2013) estabelece a responsabilização mediante a criação de um Núcleo de Segurança do Paciente, responsável pela gestão de riscos e por assegurar as boas práticas de funcionamento do serviço de saúde, que incluem, entre outras, o gerenciamento da qualidade.

No entanto, mesmo com profissionais sensibilizados e responsabilizados, não haverá progresso se eles estiverem impossibilitados para desempenhar suas funções por falta de recursos. É preciso dar condições ou **Habilitar** (*Ability*) os responsáveis pela segurança. Isto significa fornecer os recursos necessários para as ações previstas, disponibilizando pessoas, em número e qualificação suficientes, com disponibilidade de tempo, alocação de recursos financeiros, programas de treinamento, políticas institucionais etc.

Finalmente, é preciso **Ação** (*Action*) para colocar a gestão de riscos em prática e acompanhar o seu funcionamento e efetividade. Essa ação pretende assegurar a implementação integral e integrada dos processos-chave do gerenciamento de riscos, os quais definiremos no próximo tópico.

Os líderes da organização (gestores, diretores, chefes de serviço, coordenadores etc.) têm um importante papel no estabelecimento e na manutenção da estrutura da gestão de riscos por seguir os passos anteriormente citados. Exercer a liderança neste sentido reafirmará a segurança como um valor da organização e promoverá um clima ou cultura ideal. Segundo Denham (2007), líderes dirigem valores, os valores dirigem os comportamentos e o comportamento coletivo de uma organização define a sua cultura. A aprendizagem de outros setores (aviação, indústria nuclear etc.) destaca a cultura ou clima organizacional como um componente estrutural básico para avançar no tema da segurança. As crenças, atitudes e comportamentos dos trabalhadores devem ser favoráveis à segurança. Caso contrário, o sucesso da gestão de riscos pode ser nulo.

No Brasil, a RDC ANVISA nº 36 de 2013 pretende regulamentar a estrutura para a segurança nos serviços de saúde. Ainda que indiretamente, esta norma também contempla

a sensibilização (comunicação sobre os processos de gestão de riscos), responsabilização (Núcleo e Plano de Segurança do Paciente), habilitação (pessoas, tempo e recursos para o núcleo) e ação (implantação dos processos de gestão de riscos), além de também mencionar a necessidade de disseminar a cultura de segurança.

No entanto, além de existir uma estrutura semelhante a um solo firme, é preciso colocar a arte da gestão de riscos para funcionar. O próximo tópico tratará disso.

5.3. *Processos da gestão dos riscos*

A partir das semelhanças entre os processos da gestão de riscos e gestão da qualidade, é possível classificar quatro processos-chave para o objetivo comum de melhorar de forma contínua a segurança do paciente. Vejamos a seguir:

1. Identificação e caracterização dos riscos. O primeiro grande objetivo é *estar conscientes sobre os riscos e perigos* presentes na organização. Estes podem ser considerados problemas de segurança quando não controlados. São identificados a partir da análise de dados (p. ex., indicadores, micro amostragem, etc.) ou de forma qualitativa, quando usamos a experiência dos profissionais para evidenciar os riscos (p. ex., mapeamento de processos, técnicas de consenso etc.). O resultado é uma lista dos riscos da instituição e sua caracterização (local, tipo, circunstâncias etc.). Quanto à metodologia, a identificação pode ser classificada como retrospectiva (depois que ocorreu algum incidente), prospectiva (sem necessariamente ter ocorrido algum incidente) ou em tempo real, quando

se identifica durante o processo de trabalho que pode causar dano. A metodologia mais comum é a retrospectiva, porém ela não é suficiente para a segurança, devendo ser complementada com as demais. No modelo da gestão da qualidade, equivale às atividades de monitoramento e identificação qualitativa ou quantitativa de oportunidades de melhorias, que originam projetos cíclicos de melhoria ou atividades de prevenção pelo planejamento ou redesenho dos processos em questão.

O processo de identificação de riscos tem por objetivo conscientizar a organização sobre os seus riscos e perigos, para iniciar o ciclo de gestão de riscos ou ciclos de melhoria da qualidade.

2. Análise e avaliação dos riscos. Após identificar os riscos, é necessário analisá-los e avaliá-los para **qualificar a tomada de decisão em relação ao tratamento do risco**. A análise visa o aprofundamento sobre os motivos ou fatores contribuintes do risco. Estes fatores ou causas podem estar relacionados com aspectos difíceis de modificar, o que levaria à estratégia de *aceitação* ou *transferência* do risco, ou modificáveis mediante a estratégia de *redução* do risco. Trata-se de uma investigação sobre as suas causas, tentando identificar aquelas que são modificáveis, a fim de guiar a intervenção para a solução do problema de segurança. No entanto, é possível que durante a análise ainda não tenhamos conhecimento sobre a dimensão da importância das causas, sendo necessário encadear o processo de avaliação do risco, para qualificar ainda mais a tomada de decisão. Este processo possibilita a avaliação para priorização dos fatores ou

causas mais importantes que devem ser alvo das intervenções de melhoria ou enfrentamento de riscos. Realiza-se mediante análise qualitativa ou empírica sobre a frequência e a gravidade dos riscos (ou fatores contribuintes) em questão.

Os processos de análise e avaliação visam qualificar a tomada de decisão a respeito dos riscos identificados.

3. Enfrentamento ou tratamento dos riscos. O tratamento ou controle é um *processo de modificação do risco*, que pode ser uma ação proativa ou reativa. O tratamento proativo, ou preventivo, ocorre antes mesmo de identificar algum evento adverso e atua para prevenir seu aparecimento, por exemplo, ao implantar um novo serviço com normas, protocolos e processos que atenderão às expectativas dos pacientes quanto à segurança. Exemplos de atividade proativa ou preventiva, ou planejamento da segurança, são os protocolos clínicos focados no cuidado seguro (ex. a adaptação e implementação local dos seis Protocolos do Programa Nacional de Segurança do Paciente). Por outro lado, as ações reativas ocorrem em resposta a problemas de segurança identificados na organização, para eliminar ou reduzir os riscos, por exemplo após a notificação de um evento adverso grave. O tratamento de riscos reativo também é aquele que ocorre após a identificação de problemas no início de ciclos de melhoria da qualidade e segurança.

O controle ou tratamento do risco busca eliminá-lo ou reduzir sua má influência. Pode ser realizado de forma reativa, após um evento, ou proativa, para prevenir os problemas de segurança que ainda não ocorreram na instituição.

4. Comunicação dos riscos. A comunicação das atividades da gestão de riscos é um processo-chave por ajudar a **sensibilizar a organização e monitorar a efetividade da gestão de riscos**, assegurando a responsabilização pela sua implementação. Espera-se que a comunicação seja interna (aos líderes e outros interessados da própria organização) e externa (à agência reguladora, gestores de sistema etc.), com o objetivo adicional de considerar a percepção dos interessados sobre os riscos identificados, as causas e as opções de tratamento. Mediante a comunicação efetiva e a consideração atenta das percepções levantadas, haverá uma qualificação da tomada de decisão e melhores resultados em segurança.

A comunicação dos riscos tem por objetivo sensibilizar a organização sobre a necessidade da gestão de riscos e ao mesmo tempo consultar sobre a adequação de suas atividades.

Todos estes processos-chave devem estar implantados sistematicamente no serviço de saúde e precisam estar inter-relacionados. Durante a inspeção, o agente da vigilância

sanitária deve fiscalizar e promover a integralidade e integração da gestão de riscos.

(1) Integralidade: implementação de todas as estruturas e atividades necessárias.

(2) Integração: consistência e inter-relação entre os processos.

Seguindo nossa analogia, trata-se de averiguar se há um solo firme para o malabarista e se ele movimentava todas as bolas de forma bem coordenada (Figura 4). Em resumo, e com exemplos práticos, a estrutura para a segurança pode ser comprovada pela implantação de um núcleo de segurança do paciente e de um plano de segurança; pela designação de pessoas responsáveis; pela disponibilização de tempo e recursos financeiros; e pela elaboração de políticas, normas e mecanismos de comunicação sobre a gestão de riscos. Quanto ao processo, precisa estar demonstrado que o serviço desenvolve sistematicamente atividades de identificação retrospectiva e prospectiva de riscos; análise e avaliação; tratamento dos riscos identificados; e comunicação e consulta interna e externa dos seus resultados.

6. Considerações finais

Vimos que a frequência e a gravidade alarmantes dos problemas de segurança em serviço de saúde expostos pela abordagem epidemiológica justificam a necessidade de vigiar o controle de riscos neste contexto. Apresentaram-se também os fundamentos da gestão de riscos, prática preventiva

necessária contra os danos evitáveis em usuários, profissionais e na própria organização. Vimos que a redução dos riscos, ou aumento da segurança, é uma forma de melhorar a qualidade da assistência prestada e, portanto, também pode ser praticada sob a ótica da gestão da qualidade. Para facilitar a inspeção e a indução da solidez dos programas de gestão de riscos, apresentamos um delineamento conceitual que agrega as suas principais estruturas e processos-chave.

No próximo capítulo, conheceremos os principais processos de identificação de riscos em serviços de saúde. Veremos também um roteiro de inspeção destas atividades que constituem um dos passos essenciais para a promoção da segurança. Esse roteiro está presente no questionário AGRASS, disponível no Apêndice A deste livro.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.
Resolução da Diretoria Colegiada nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2011.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, n. 143, 26 jul. 2013.

_____. **Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA)**. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>>. Acesso em: 7 jan. 2017.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of adverse events. **Journal of Epidemiology and Community Health**, v. 62, n.12, p. 1022-1029, 2008.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). **BMJ Quality and Safety**, v. 20, n. 12, p. 1043-1051, 2011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **ISO Guia 73:2009: Gestão de Riscos – Vocabulário**. Rio de Janeiro, 2009a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
– ABNT. **NBR ISO 31000:2009**: Gestão de Riscos -
Princípios e Diretrizes. Rio de Janeiro, 2009b.

_____. **NBR ISO/IEC 31010:2009**: Gestão de Riscos - Técnicas
para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro, 2009c.

BAKER, G. R. et al. The Canadian Adverse Events
Study: the incidence of adverse events among hospital
patients in Canada. **Canadian Medical Association
Journal**, v. 170, n. 11, p. 1678-1686, may 2004.

BRASIL. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o
Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário
Oficial [da] República Federativa do Brasil**, 24 abr. 2013.

BRENNAN, T. A. et al. Incidence of adverse events and
negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard
Medical Practice Study I. **The New England Journal
of Medicine**, v. 324, n. 6, p. 370-376, feb. 1991.

DAVIS, P. et al. Adverse events in New Zealand public
hospitals I: occurrence and impact. **New Zealand
Medical Journal**, v. 115, n. 1167, dec. 2002.

DAVIS, P. et al. Adverse events in New Zealand public
hospitals II: preventability and clinical context. **New
Zealand Medical Journal**, v.116, p. 1183, 2003.

DENHAM, C. R. Values genetics: who are the real smartest guys in
the room? **Journal of Patient Safety**, v. 3, n. 4, p. 214-226, dec. 2007.

ELDER, N. C.; DOVEY, S. M. Classification of medical errors and preventable adverse events: a Synthesis of the literature. **Journal of Family Practice**, v. 51, n. 11, p. 927-932, nov. 2002.

ESPAÑA. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio APEAS. Resumen. **Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud**. Disponível em: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Estudio_APEAS_resumen.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2017.

FISCHER, G. et al. Adverse events in primary care identified from a risk-management database. **Journal of Family Practice**, v. 45, n. 1, p. 40-46, 1997.

GAMA, Z. A. S.; SATURNO, P. J. A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. In: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: ANVISA, 2013. p. 29-40. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde).

INSTITUTE OF MEDICINE – IOM. **Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century**. Washington: National Academy Press, 2001.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. **ISO 31000: risk management: principles and guidelines**. Geneva: ISO, 2009. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/standards/iso31000.htm>>. Acesso em: 7 jan. 2017.

JURAN, J. M. **Juran on quality by design: the new steps for planning quality into goods and services.** Mankato: The Free Press, 1992.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Ed.). **To Err is Human: Building a Safer Health System.** Washington: Institute of Medicine, 2000.

MAKEHAM, M. A. B. et al. The Threats to Australian Patient Safety (TAPS) Study: incidence of reported errors in general practice. **Medical Journal of Australia**, v. 185, n. 2, p. 95-98, 2006.

MAKEHAM, M. et al. **Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research:** results of a literature review. Better knowledge for safer care. [S.l.]: WHO, 2008. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/makeham_dovey_full.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2017.

MARCHON, S. G.; MENDES JUNIOR, W. V.; PAVÃO, A. L. B. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 31, n. 11, p. 2313-2330, 2015.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **The International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279-284, 2009.

MICHEL, P. et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. **Br Medicine Journal**, v. 328, p. 199-202, 2004.

MILLS, D. H. Medical insurance feasibility study: a technical summary. **The Western Journal of Medicine**, v. 128, p. 360-365, apr. 1978.

MONITORIZACIÓN DE INDICADORES. **Manual del Master en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud**. Murcia: Universidad de Murcia, 2008.

NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY – NPSA. **Seven steps to patient safety**: the full reference guide. London: NPSA, 2004.

_____. **Healthcare risk assessment made easy**. London: NPSA, 2007. Disponível em: <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59825&q=0%C2%ACrisk%C2%AC&p=3>>. Acesso em: 22 nov. 2017.

NATIONAL QUALITY FORUM – NQF. Improving Patient Safety by Creating and Sustaining a Culture of Safety. In: _____. **Safe practices for better healthcare – 2010 update**: a consensus report. Washington: The National Quality Forum, 2010a. chap. 2. p. 69–116.

_____. **Safe practices for better healthcare – 2010 update**: a consensus report. Washington: NQF, 2010b.

RUBIN, G. et al. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. **Quality and Safety in Health Care**, v. 12, n. 6, p. 443-447, dec. 2003.

SATURNO, P. J. Seguridad del paciente: Marco conceptual, enfoques y actividades. **Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud**. 1. ed. Espanha: Universidad de Murcia, 2008.

_____. Tendencias actuales en los sistemas de gestión de la calidad. In: SECRETARÍA DE SALUD. **La calidad de la atención a la salud en México a través de sus instituciones: 12 años de experiencia**. México: Secretaría de Salud, 2012. p. 225-238.

SCHIØLER, T. et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. **Ugeskr Laeger Journal**, v. 163, n. 39, p. 5370-5378, 2001.

SOUSA, P. et al. **Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade**. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, 2011.

THOMAS, E. J. et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. **Med Care**, v. 38, n. 3, p. 261-271, 2000.

VINCENT, C.; NEALE, G.; WOLOSHYNOWYCH, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. **Br Medicine Journal**, v. 322, p. 517-519, 2001.

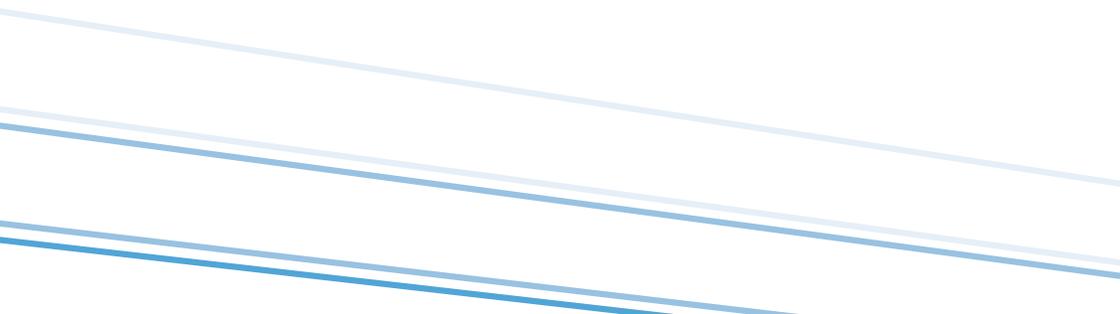
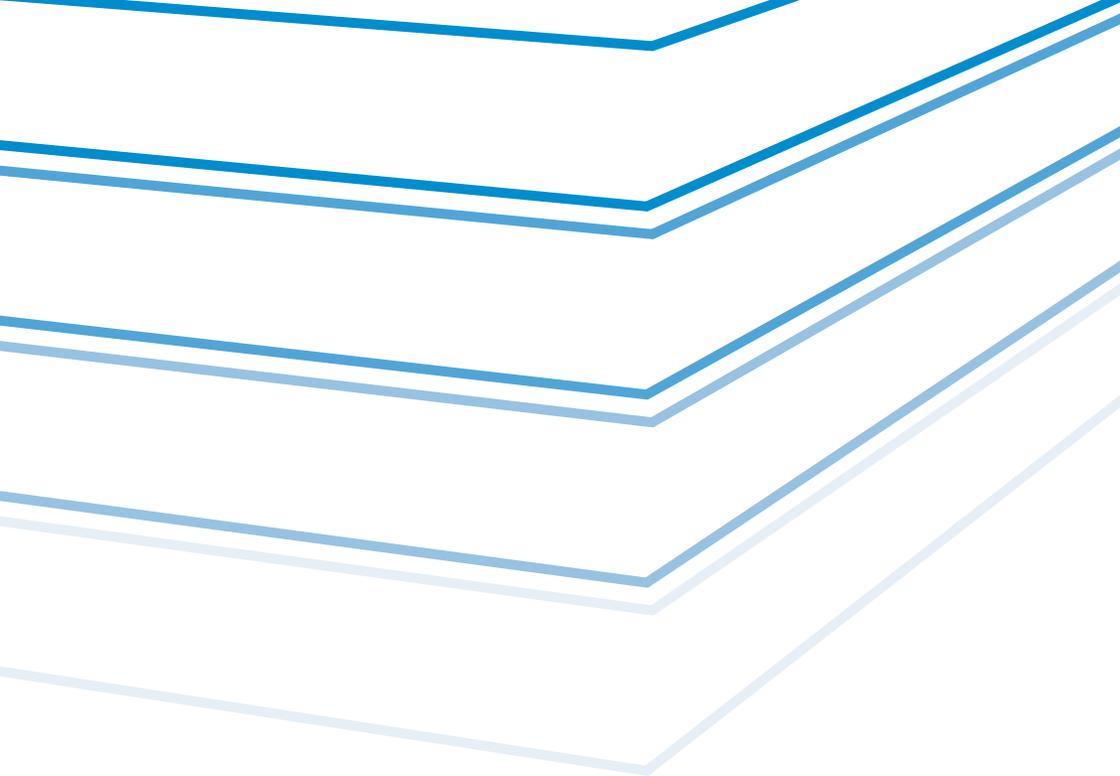
WILSON, R. M. et al. The Quality in Australian Health Care Study. **The Medical journal of Australia**, v. 163, n. 9, p. 458-471, 1995.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Quality of Care**. A process for making strategic choices in Health Systems. Geneva: WHO, 2006.

_____. Patient Safety. **Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1:** informe técnico. [S.l.]: WHO, 2009. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_es.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2017.

_____. **10 facts on patient safety.** 2014. Disponível em: <http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/>. Acesso em: 7 jan. 2017.

ZEGERS, M. et al. Adverse events and potentially preventable deaths in dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. **Quality and Safety in Health Care**, v. 18, n. 4, p. 297-302, 2009.



Exercício de autoavaliação

Capítulo 1

1. O risco de danos relacionados ao cuidado de saúde começou a ter grande repercussão internacional:

- A) desde o início do século XX.
- B) após a publicação de estudos epidemiológicos no âmbito da atenção primária à saúde, em países europeus, na década de 1990.
- C) na década de 1970 e 1980, após políticas para a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.
- D) após a publicação de estudos epidemiológicos no âmbito hospitalar dos Estados Unidos da América, na década de 1990.

2. Estudos epidemiológicos sobre eventos adversos em serviços de saúde mostraram que:

- A) eventos adversos evitáveis ocorrem em cerca de 40% dos pacientes hospitalizados.
- B) aproximadamente 1% dos pacientes hospitalizados têm pelo menos um evento adverso.
- C) aproximadamente 10% dos pacientes hospitalizados têm pelo menos um evento adverso.
- D) os eventos adversos evitáveis chegam a um máximo de 10% do total de eventos ocorridos.

3. Sobre as atividades de redução de riscos para a segurança do paciente, é certo que:

- A) são menos necessárias em serviços de atenção primária à saúde, pois esses serviços têm pouca probabilidade de eventos adversos devido à baixa densidade tecnológica.
- B) são muito valorizadas e extensamente implantadas, tendo sido considerada modelo para outras indústrias de produção e serviços.
- C) podem ter impacto sobre a saúde dos pacientes, mas os resultados na redução de custos são controversos.

D) são pouco desenvolvidas em relação a organizações de alta confiabilidade como a aviação ou indústria nuclear, ocasionando uma frequência de danos inadmissível aos pacientes.

4. Qual a alternativa certa sobre a gestão de riscos?

- A) É um modelo de gestão implantado nos serviços de saúde a partir do início dos anos 2000 com a sensibilização sobre os eventos adversos.
- B) Foi padronizado internacionalmente pela norma internacional ISO 31000/2009, que foi criada para a certificação de serviços de saúde.
- C) É uma abordagem preventiva e proativa em relação aos problemas de segurança, mas que na maioria das vezes se alimenta de problemas detectados previamente.
- D) Teve origem na área empresarial, militar e financeira, mas desde a metade do século XX já era amplamente utilizada nos serviços de saúde com foco na saúde dos pacientes.

5. Sobre os processos de gestão de riscos da Norma ISO 31000/2009, podemos afirmar que:

- A) alguns desses processos foram estabelecidos como obrigatórios na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA 36/2016 sobre ações para a segurança do paciente.
- B) esses processos incluem estabelecer o contexto, avaliar, tratar, monitorar e comunicar riscos, além de documentar os processos de gestão de riscos.
- C) o processo de avaliação de riscos inclui subprocessos de identificação, análise e avaliação de riscos.
- D) todas as respostas acima estão certas.

6. Quanto às estratégias de tratamento de riscos, é certo afirmar que:

- A) eliminar ou evitar riscos é a estratégia mais desejável, mas nem sempre é fácil aplicá-la em serviços de saúde.
- B) compartilhar ou transferir riscos são estratégias que estão sendo utilizadas somente nos anos mais recentes, pois protegem de forma mais efetiva os pacientes.
- C) a mitigação, redução ou controle de riscos é uma estratégia que pretende reduzir a zero a probabilidade de risco relacionado a alguma atividade.
- D) aceitar ou reter riscos é uma estratégia que nunca deve ser escolhida em serviços de saúde.

7. Sobre a segurança do paciente, é certo afirmar que:

- A) podemos defini-la como a redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde a um mínimo aceitável.
- B) é considerada uma necessidade ou expectativa básica dos usuários dos serviços de saúde, portanto um atributo ou dimensão da qualidade do cuidado de saúde.
- C) inclui como incidentes de segurança qualquer evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.
- D) todas as alternativas anteriores estão certas.

8. No que diz respeito à relação entre gestão da segurança do paciente e gestão ou garantia da qualidade da assistência, é certo afirmar que:

- A) melhorar a segurança do paciente é objetivo específico da gestão de riscos, portanto não tem relação com a gestão da qualidade do cuidado.

- B) a regulamentação sanitária nacional exige o gerenciamento de riscos, mas não exige o gerenciamento da qualidade em serviços de saúde.
- C) como segurança do paciente e qualidade são indissociáveis, pode-se melhorar a segurança utilizando métodos de gestão de riscos ou de gestão da qualidade.
- D) as questões A e B estão certas.

9. Sobre a gestão ou garantia da qualidade em serviços de saúde, é FALSO afirmar que:

- A) está incluída na regulamentação sanitária sobre Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento em Serviços de Saúde.
- B) pode ter como modelo a Trilogia de Juran, que inclui atividades de planejamento da qualidade, controle da qualidade e melhoria da qualidade.
- C) a atividade de melhoria da qualidade, ou ciclos de melhoria, inclui processos de identificação, análise, avaliação, intervenção e reavaliação de oportunidades de melhoria.
- D) é um modelo de gestão que se aplica a dimensões da qualidade como a efetividade clínica, atenção centrada nas pessoas, eficiência, acesso, mas não se aplica à gestão da segurança.

10. Ao avaliar um serviço de saúde quanto às atividades para redução de riscos assistenciais, é certo afirmar que:

- A) é possível encontrar diferentes unidades organizacionais com atividades de gestão da segurança, por exemplo, o núcleo de epidemiologia hospitalar, unidade de gerenciamento de riscos e núcleo de gestão da qualidade.
- B) as abordagens de gestão da segurança encontradas costumam ser únicas ou mistas, podendo predominar a abordagem epidemiológica, de gestão de riscos ou de gestão da qualidade.

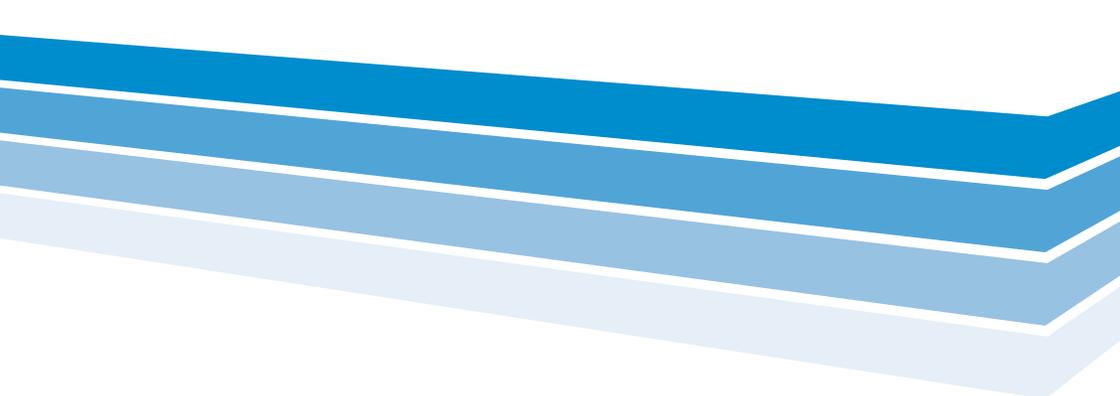
- C) em vez de exigir modelos ou atividades rígidas, o importante exista uma estrutura organizacional responsável e que implemente atividades completas e integradas para melhorar continuamente a segurança do paciente.
- D) todas as afirmações estão certas.

11. Quanto ao modelo de gestão da segurança apresentado no texto:

- A) é um modelo lúdico não obrigatório, mas que enfatiza as ações de estruturação da gestão da segurança, os processos chaves e necessidade de promover cultura de segurança.
- B) a estrutura da gestão de riscos assistenciais relaciona-se com a prática de identificação, análise e avaliação, tratamento e comunicação de riscos.
- C) os processos da gestão de riscos assistenciais incluem a sensibilização, responsabilização e habilitação de lideranças e profissionais da assistência à saúde.
- D) é um modelo original e independente, não baseado em modelos de gestão de riscos e gestão da qualidade.

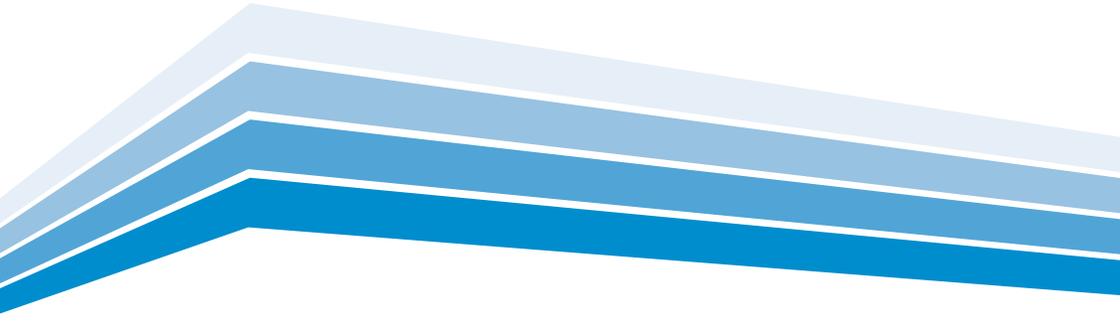
12. Uma boa estrutura de gestão da segurança favorece a implementação dos processos de gestão de riscos. Para ter uma estrutura de liderança firme, é preciso:

- A) sensibilizar, responsabilizar e habilitar os profissionais para terem condições de agir na implementação dos processos de gestão de riscos.
- B) identificar, analisar, tratar e comunicar riscos.
- C) começar as ações pela notificação de eventos adversos e implantação de protocolos.
- D) todas as alternativas anteriores estão certas.



Capítulo 2
**Identificação de Riscos
em Serviços de Saúde**

ZENEWTON ANDRÉ DA SILVA GAMA
PEDRO JESUS SATURNO HERNÁNDEZ



*“Um problema pode ser um tesouro.
Descobrir a imperfeição nos dá a
possibilidade de reduzir o espaço
que nos separa da excelência”*

(frase citada por Don Berwick)

1. Contextualização

No capítulo anterior, vimos que a solidez do gerenciamento de riscos em um serviço de saúde depende da sua estrutura e da **integralidade** e **integração** de suas atividades. Porém, sabemos que existem dificuldades para a implantação de todos os processos e de coordená-los sistematicamente na organização.

A identificação de riscos e perigos, objeto principal deste capítulo, é um dos processos chaves de um sistema de gestão de riscos. Seu objetivo é conscientizar a organização sobre os seus problemas de segurança para a implementação de ações de melhoria. Essa autorreflexão é uma etapa essencial, uma vez que um risco não identificado pode não ser incluído em futuras análises. Executar esse processo e encontrar eventuais problemas de segurança sempre possibilita resultados positivos. Nas palavras de Don Berwick, “um defeito pode ser um tesouro”, visto que descobrir a imperfeição nos dará a oportunidade de solucioná-la e nos aproximar da excelência.

O alvo do processo de identificação deve ser todos os possíveis riscos, estejam ou não sob o controle da organização. E como vimos anteriormente, em serviços de saúde, deve-se enfatizar os riscos por infecções relacionadas à assistência, medicação e outros eventos adversos assistenciais. As principais perguntas que pretendem ser respondidas e os objetivos

desta atividade estão descritas no Quadro 1 (AUSTRALIAN STANDARD, 2004; ISO 31000, 2009).

Pergunta	Objetivo
O que pode ocorrer de errado?	Elaborar uma lista de incidentes de segurança possíveis de afetar a organização.

Quadro 1 – Pergunta e objetivo do processo de identificação de riscos.

Fonte: Autoria própria.

Para responder o questionamento sobre “o que ocorre de errado” é preciso utilizar diversas técnicas ou ferramentas (NQF, 2010). Essas podem ser classificadas quanto à temporalidade de sua execução em relação à ocorrência dos incidentes de segurança abordados:

- i. Identificação retrospectiva:** após a ocorrência do incidente.
- ii. Identificação em tempo real:** próximo a ocorrência do incidente.
- iii. Identificação prospectiva:** antes da ocorrência do incidente.

Entretanto, apesar da importância desse processo, mesmo em organizações de saúde comprometidas com a segurança, persiste entre os profissionais a subnotificação de falhas, erros e eventos adversos, resultando em desconhecimento sobre a sua frequência. Além disso, os processos de identificação de riscos costumam ser apenas de tipo retrospectivo, pouco integrados

com as ações de controle dos riscos e nem sempre comunicados aos líderes e outros atores interessados.

A variabilidade na implantação dessas atividades nos serviços de saúde sublinha a necessidade da atuação da vigilância sanitária, para a proteção dos usuários, profissionais e dos próprios serviços. A regulamentação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 36 de 2013 estabelece que o Núcleo de Segurança do Paciente tem como competência promover mecanismos para *identificar* e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos, propondo ações corretivas. Deve também implantar um Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde com atividades de *identificação*, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde (ANVISA, 2013). Assim, o inspetor sanitário é um agente essencial que tem como papel assegurar a implementação dos processos-chaves da gestão de riscos delimitados nas normas sanitárias e apontar as fragilidades que podem ser corrigidas. Vejamos neste capítulo quais são as principais formas de cumprir o processo de identificação de riscos e como inspecionar a sua implementação.

2. Métodos de identificação de riscos

Assim como mencionamos anteriormente, o sucesso da identificação de riscos depende da utilização de várias técnicas específicas. Seus resultados devem ser integrados

e comunicados aos líderes, para que implantem ações de melhoria ajustadas ao perfil de risco da instituição.

Descreveremos neste tópico algumas técnicas de identificação de riscos cuja realização pela instituição evidencia seu esforço por reconhecer seus problemas de segurança. Não pretendemos ser exaustivos, mas destacar as técnicas mais comuns em cada um dos métodos considerados: retrospectivo; tempo real; e prospectivo.

A classificação das técnicas em função do método, conforme é possível visualizar no Quadro 2, é útil, visto que os serviços devem esforçar-se por implementar os três tipos de métodos. Não se deve simplesmente reagir diante da ocorrência de incidentes de segurança (retrospectivamente), mas tomar medidas para detectá-los durante ou próximo à sua ocorrência (tempo real) e com tempo suficiente antes deles ocorrerem (prospectivamente) (NQF, 2010).

Retrospectiva	Tempo real	Prospectiva
<ul style="list-style-type: none"> ■ Notificação de incidentes ■ Eventos sentinela (<i>never events</i>) ■ Indicadores de segurança ■ Rastreadores (triggers) ■ Indicadores de Resultado ■ Indicadores de Boas Práticas ■ Queixas e reclamações 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Observacionais ■ Listas de verificação ■ Sistemas eletrônicos de alerta 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mapeamento de riscos ■ Rondas de segurança ■ Técnicas de consenso ■ Fontes externas

Quadro 2 – Métodos de identificação de riscos em serviços de saúde e técnicas correspondentes.

Fonte: Autoria própria.

2.1. Identificação retrospectiva

O método de identificação de risco mais utilizado é o retrospectivo. Caracteriza-se por identificar incidentes de segurança que já ocorreram anteriormente na instituição, sejam incidentes que provocaram danos à saúde (eventos adversos) ou incidentes que não provocaram danos. Esse método não considera a possibilidade de ocorrer um incidente até então não presenciado, mas trata-se de estar consciente sobre aqueles que ocorrem ou ocorreram, para reagir diante deles.

As principais técnicas são a notificação de incidentes, indicadores de segurança, eventos sentinela e análise de queixas e reclamações dos usuários (Quadro 2). Vejamos a seguir o que significa e como avaliar a realização de cada uma das principais técnicas.

2.1.1. Sistema de notificação de incidentes

A Notificação de Incidentes, geralmente realizada pelo profissional de saúde ou outro provedor dos serviços de saúde, é uma técnica de identificação de riscos e perigos que gera informações para a melhoria da segurança. Normalmente, utiliza-se como técnica retrospectiva (por isso está localizada neste tópico), ao fazer a notificação de erros, eventos adversos ou outros incidentes que ocorreram, em vez de notificar perigos ou erros que podem ocorrer no futuro. A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem promovido a “notificação e aprendizagem” por considerá-la uma das 13 (treze) áreas relevantes do Programa de Segurança do Paciente da OMS (WHO, 2017) e esse aspecto está contemplado em praticamente todos os Programas e iniciativas de países e instituições que têm uma preocupação específica e estruturada com a segurança do paciente.

Ao observar a experiência em outros contextos (por exemplo, na aviação), percebe-se que os sistemas de notificação têm sido considerados uma estratégia chave para identificar problemas de segurança e aprender com eles. Essa ideia é apoiada por alguns documentos publicados pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos, tanto o que serviu para conscientizar sobre a importância da segurança no *To err is human: building a safer health system* (IOM, 2000), como outro posterior *Patient Safety: Achieving a New Standard for Care* (IOM, 2004).

Apesar do consenso sobre a importância dos sistemas de notificação de incidentes, devido ao seu objetivo de melhorar a segurança por meio da aprendizagem com os erros, e sobre sua natureza não punitiva, ainda existe muita divergência de opinião sobre suas características desejáveis. Sabe-se que não servem para fazer estimativas epidemiológicas ou seguimentos da incidência dos problemas de segurança, visto que sempre dependem, entre outras coisas, do nível de conscientização do pessoal que realiza a notificação. Por outro lado, parecem ser úteis para identificar e gerenciar riscos e perigos, no caso de serem manejados corretamente (WHO, 2005). Os sistemas de notificação podem ter diferentes características (NATIONAL REPORTING AND LEARNING SYSTEM, 2013), conforme se explica a seguir.

Quem notifica: na maioria dos casos, os profissionais de saúde são os responsáveis pela notificação, mas alguns sistemas permitem que os pacientes ou sua família notifiquem incidentes de segurança (ANVISA, 2015; ESPANHA, 2013). Na realidade, não existem argumentos para justificar a exclusão dos pacientes desse tipo de estratégia para detectar falhas de segurança.

Identificação de quem notifica: um princípio comum dos sistemas de notificação é a confidencialidade. Alguns permitem a notificação anônima, e outros, como o da aviação, geralmente considerado como o “padrão ouro”, são temporariamente confidenciais. Na aviação, considera-se que o notificador pode ser importante para oferecer informações extras necessárias para analisar adequadamente o incidente, porém, uma vez investigado o caso, os dados do notificador são totalmente eliminados.

Obrigatoriedade: a maioria dos sistemas de notificação são voluntários, mas a obrigatoriedade de alguns depende da gravidade do incidente. A defesa da voluntariedade se justifica porque o objetivo primordial deve ser a aprendizagem, sem motivar punições ou represálias. O funcionamento deve depender da cultura de segurança na instituição.

Tipo de incidente: alguns delimitam uma lista de incidentes graves (por exemplo, a lista de Eventos Sentinela da *Joint Commission* ou Eventos Graves Notificáveis do *National Quality Forum*), outros possibilitam a notificação de qualquer incidente (NATIONAL REPORTING AND LEARNING SYSTEM, 2013). Os sistemas abertos, como o britânico, produzem grande quantidade de informações (alguns opinam que são excessivas), sendo a maioria classificada como não danosas (75%, milhares de casos) e uma parte importante tendo causado danos leves (20%) (NATIONAL REPORTING AND LEARNING SYSTEM, 2013). Apesar de que se justifica pela maior contribuição para o aprendizado de falhas, são difíceis de analisar e de priorizar as respostas aos dados.

Âmbitos de aplicação: anteriormente, os sistemas de notificação mais comuns eram voltados para a vigilância dos efeitos colaterais ou reações derivadas do uso de medicamentos, e mais recentemente dos erros de medicação. Hoje, os sistemas nacionais costumam contemplar todos os aspectos dos serviços de saúde (Brasil, Reino Unido, Dinamarca, Suécia, Holanda, *Veteran Administration*). No Brasil, existem sistemas de notificação de reações adversas e erros de medicação, infecções em serviços de saúde e eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e sua utilização pós-comercialização.

Internos e externos: os sistemas de notificações podem ser *externos*, geralmente organizados por uma agência do governo ou por uma empresa dedicada a esse fim, ou *internos*, organizados pela própria instituição. Apesar de que as agências nacionais podem exigir uma lista limitada de incidentes, a organização que valoriza a segurança pode definir muito mais que aqueles obrigatórios, com a intenção de identificar riscos e redesenhar seus processos visando a prevenção de dano. O ideal é que os sistemas internos andem de mãos dadas com os externos, ambos gerando informação para análise e controle do risco na instituição. Geralmente, a notificação externa funciona bem quando já existe um sistema de notificação interno forte (WHO, 2005).

Após o Programa Nacional de Segurança do Paciente, o Brasil criou o NOTIVISA 2.0, que é o sistema nacional de notificações de incidentes externo que contempla os incidentes de segurança do paciente. Ele foi desenvolvido após a RDC ANVISA nº 36 de 2013, que ampliou as notificações a incidentes relacionados com a assistência. Em relação às características citadas anteriormente, o NOTIVISA 2.0 pode receber notificações de profissionais de saúde e pacientes, a identificação do notificador é confidencial, a notificação é obrigatória, inclusive com prazos para notificação e análise de óbitos e eventos sentinela (*never events*), inclui toda a variedade de incidentes determinada pela OMS e está disponível para todos os serviços de saúde do Brasil. Orientações gerais sobre a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde estão disponíveis no portal da ANVISA no link: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-01-2015>>. Acesso em: 23 jun. 2017 (ANVISA, 2015).

Apesar de todas essas características distintivas, o mais importante é que o inspetor sanitário avalie se a instituição está realizando as notificações **externas** aos sistemas nacionais (ex.: NOTIVISA) e constatar se utiliza internamente esses dados ou se dispõe e utiliza algum sistema extra de notificação **interna** de incidentes. O principal é que os riscos identificados não sejam simplesmente exportados, ou limitados ao que se exige externamente, mas sejam úteis para a consciência interna sobre os riscos da organização. Existem muitas formas de notificar (papel, telefone, fax, e-mail, Internet) e comprovar a utilização desses sistemas, mas a tendência é aumentar a notificação eletrônica, principalmente utilizando a Internet. Portanto, pode-se pedir evidências de formulários de notificação preenchidos em papel, assim como de documentos eletrônicos correspondentes.*

* Sobre os Sistemas de Notificação de Incidentes, apesar de que essa é uma intervenção com grande validade aparente e que está sendo implantada nacionalmente em muitos países, é conveniente ressaltar que pode ter pouca efetividade como iniciativa isolada de gestão da segurança. Segundo um relatório recente, baseado em 189 hospitais dos Estados Unidos (LEVINSON, 2012), um país que já tem certa tradição com esses sistemas, a revisão dos prontuários demonstrou que somente se notificam 14% dos incidentes, não se analisam as causas de 30% daqueles notificados e somente se intervém em 12% dos que foram analisados. Assim, o efeito total é de pouco mais de 1%, o que nos faz refletir sobre a necessidade de redesenhar esses sistemas e no seu custo-efetividade frente a outras intervenções para a melhoria da segurança (SATURNO, 2012).

2.1.2. Lista de eventos sentinelas

Na tentativa de identificar retrospectivamente os riscos, a organização pode definir um grupo de incidentes ou eventos graves que nunca devem ocorrer na organização (*never events*). A medição desse tipo de evento, denominado evento sentinela (também chamado de *never event*, nos Estados Unidos e no Brasil), funciona como um indicador em que um único caso já representa a presença de problema de segurança. Em alguns contextos, os eventos sentinela desencadeiam obrigatoriamente uma investigação das suas causas e medidas de controle consequentes. Os Quadros 3 e 4 mostram as listas de eventos sentinela considerados pela organização de acreditação internacional *The Joint Commission* (2013) e pelo *National Quality Forum* (2013) dos Estados Unidos, respectivamente.

**Eventos Sentinela da
Joint Commission**

- Assalto/estupro/homicídio (*criminal events*)
- Atraso em tratamento
- Autolesões
- Cirurgia no local errado
- Complicação perioperatória
- Dano ou morte em pacientes imobilizados
- Erro de medicação
- Erro em transfusão
- Evento relacionado com anestesia
- Evento relacionado com equipamento
- Evento relacionado com infecção
- Fuga de pacientes
- Incêndio
- Morte materna
- Morte ou dano grave perinatal
- Morte ou dano pela ventilação mecânica
- Overdose de medicamentos
- Queda
- Retenção não intencional de corpo estranho*
- Suicídio
- Sequestro

Quadro 3 – Lista de eventos sentinela da Joint Commission.

Fonte: <http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx>. Acesso em: 26 jun. 2017.

**Eventos Graves Notificáveis do
National Quality Forum****1. EVENTOS EM CIRURGIA OU PROCEDIMENTO INVASIVO**

- Cirurgia ou procedimento invasivo em lugar errado
- Cirurgia ou procedimento invasivo em paciente errado
- Cirurgia ou procedimento invasivo errado
- Retenção de corpo estranho durante a cirurgia ou outro procedimento invasivo
- Morte intraoperatória ou imediatamente após intervenção em pacientes com ASA I

2. EVENTOS COM PRODUTOS OU INSTRUMENTOS

- Morte ou lesão grave associada ao uso de fármacos, produtos ou material biológico contaminado utilizados no serviço de saúde
- Morte ou lesão grave associada ao uso ou funcionamento de aparelhos no cuidado ao paciente, quando não utilizados da forma prevista
- Morte ou lesão grave associada à embolia aérea durante o cuidado recebido em um serviço de saúde

3. EVENTOS EM PROTEÇÃO AO PACIENTE

- Dar alta ou entregar paciente de qualquer idade, mas sem capacidade para tomar decisão, a pessoa não autorizada
- Morte ou lesão grave associada à fuga ou ao desaparecimento de paciente
- Suicídio, tentativa de suicídio ou autolesão que produz dano grave durante o cuidado em um serviço de saúde

Continuação

4. EVENTOS DE GESTÃO DO CUIDADO

- Morte ou lesão grave associada a erro de medicação (ex.: erro de medicamento, dosagem, paciente, momento, preparação ou via de administração)
- Morte ou lesão grave associada à reação transfusional por administração de produtos sanguíneos
- Morte materna ou lesão grave associada ao parto em gestação de baixo risco durante o cuidado em um serviço de saúde
- Morte ou lesão grave de neonato associada ao parto em gestação de baixo risco
- Morte ou lesão grave associada a uma queda durante o cuidado em um serviço de saúde
- Qualquer ato assistencial ordenado ou realizado por falsos profissionais de saúde
- Sequestro de paciente
- Abuso sexual a um paciente dentro de um serviço de saúde
- Morte ou lesão grave de um paciente ou profissional por violência física no serviço de saúde
- Úlceras de pressão de grau 3 ou 4 desenvolvidas após admissão em um serviço de saúde
- Inseminação artificial com esperma ou óvulo errado
- Morte ou dano grave causado por perda não substituível de espécime biológica
- Morte ou lesão grave como resultado de falha no acompanhamento ou comunicação de resultados de exames laboratoriais, patológicos ou radiológicos

Continuação

5. EVENTOS AMBIENTAIS

- Morte ou lesão grave de profissional de saúde por choque elétrico durante o processo de cuidado em um serviço de saúde
- Incidente em sistemas para suporte de oxigênio ou outro gás em que ocorre falta do gás, administração do gás errado ou gás contaminado com substâncias tóxicas
- Morte ou lesão grave por qualquer tipo de queimaduras durante o cuidado em um serviço de saúde
- Morte ou lesão grave associada ao uso de retenção mecânica ou grades de proteção durante o cuidado em um serviço de saúde

6. EVENTOS RADIOLÓGICOS

- Morte ou lesão grave em paciente ou profissional associada à introdução de objeto metálico na área da ressonância magnética

7. EVENTOS CRIMINAIS

- Qualquer ato assistencial ordenado ou realizado por falsos profissionais de saúde
- Sequestro de paciente
- Abuso sexual a um paciente dentro de um serviço de saúde
- Morte ou lesão grave de um paciente ou profissional por violência física no serviço de saúde

Quadro 4 – Eventos graves notificáveis do National Quality Forum dos Estados Unidos.
Fonte: NQF (2013).

Note que os casos dos Quadros 3 e 4 se referem principalmente a incidentes graves, normalmente pouco comuns, e muito representativos da presença de problemas de segurança. Seu maior inconveniente é a necessidade de um sistema de vigilância relativamente complexo para sua detecção e a dependência de notificações voluntárias de profissionais ou instituições.

No caso do Brasil, foi delimitada uma lista de *never events* que devem ser obrigatoriamente notificados e analisados no sistema

nacional de notificações NOTIVISA (Quadro 5) (ANVISA, 2015a). Por isso, esse enfoque de identificação de riscos não deve ser menosprezado, pois possibilita informação valiosa para poder evitar incidentes graves.

Eventos Adversos Graves (<i>never events</i>) Agência Nacional de Vigilância Sanitária
1. Óbito ou lesão grave de paciente associado a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
2. Procedimento cirúrgico em local errado
3. Procedimento cirúrgico no lado errado do corpo
4. Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
5. Realização de cirurgia errada em um paciente
6. Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após cirurgia
7. Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório/pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
8. Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
9. Gás errado na administração de O ₂ ou gases medicinais
10. Contaminação na administração de O ₂ ou gases medicinais
11. Alta ou liberação de paciente de qualquer idade, que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
12. Óbito ou lesão grave de paciente associada à fuga de paciente
13. Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
14. Óbito ou lesão grave materna associada ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde

Continuação

15. Inseminação artificial com o espermatozoides do doador errado ou com o óvulo errado
16. Óbito ou lesão grave materna associada ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
17. Óbito ou lesão grave de paciente resultada de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
18. Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associada à introdução de objeto metálico em área de ressonância magnética
Óbito ou lesão grave de paciente associada à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
19. Úlcera por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos)
20. Úlcera por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)

Quadro 5 – Lista de eventos adversos graves (never events) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária a serem notificados no NOTIVISA.

Fonte: ANVISA (2015a).

O inspetor sanitário pode avaliar se o serviço de saúde, na intenção de identificar riscos de forma retrospectiva, elaborou e divulgou entre os profissionais a *lista de never events* (Quadro 5). Ademais, deve comprovar se o Núcleo de Segurança do Paciente tem notificado esses eventos devidamente ao sistema NOTIVISA.

2.1.3. Indicadores de segurança

Os problemas de segurança também podem ser identificados retrospectivamente mediante a utilização de indicadores. O monitoramento de indicadores é uma atividade planejada e sistematizada que objetiva identificar problemas ou situações que devem ser analisados de forma profunda ou ser objeto

de intervenção para melhorar. Podem ser utilizados pelo próprio serviço de saúde ou por organismos externos do sistema de saúde, servindo para controlar a efetividade de eventuais intervenções ou comparar instituições (SATURNO, 2008).

Anteriormente, os indicadores dos serviços de saúde focavam, quase exclusivamente, informações financeiras e de produtividade. Hoje, sabe-se da necessidade de utilizar os indicadores para quantificar a qualidade e a segurança, aplicando-os para o monitoramento contínuo dos problemas de segurança que devem ser alvo de intervenção para melhorar. No Brasil, a ANVISA disponibilizou uma série de indicadores de estrutura, processo e resultados para a área do controle de infecções associadas aos serviços de saúde e recomenda sua utilização pelas Comissões de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH) (ANVISA, 2010). Além disso, no âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente, foram estabelecidos 6 (seis) protocolos de segurança (medicação, quedas, identificação, higiene das mãos, úlcera por pressão e cirurgia) que acompanham indicadores que visam monitorar sua implementação e resultados para o nível de segurança. A Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) também propõe indicadores voltados para a segurança do paciente, que inclusive guiam a contratualização com os hospitais que prestam serviços ao Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2013b).

A utilização desses indicadores pode revelar, sistematicamente, o nível de risco relacionado a processos específicos que causam danos ao paciente. Existem vários tipos de indicadores de segurança do paciente, mas os principais enfoques atuais são os seguintes:

- i. Rastreadores (*triggers*):** medem sinais, sintomas ou situações que revelam a provável existência de um incidente de segurança que produziu danos (eventos adversos). Quando são identificados, realiza-se uma avaliação detalhada do caso, para comprovar se realmente ocorreu um problema de segurança clínica. Trata-se de uma metodologia parecida com a que foi utilizada nos estudos epidemiológicos dedicados a identificar os efeitos adversos da assistência, visto que realizavam uma triagem dos processos clínicos que tinham a maior probabilidade de conter algum incidente de segurança com efeito adverso.
- ii. Indicadores de resultado:** assim como os *triggers*, os indicadores de resultado são o tipo mais difundido de monitoramento de problemas de segurança. Esse enfoque deve ter ganhado importância pela sua validade de face (aparente), intimamente ligada à abordagem epidemiológica dos primeiros estudos sobre segurança. Ademais, alguns organismos internacionais de grande relevância assumiram esse enfoque, como, por exemplo, a Agência de Qualidade e Pesquisa em Serviços de Saúde (*Agency for Healthcare Research and Quality* – AHRQ 2007) dos Estados Unidos e o grupo de trabalho da OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico) (MILLAR et al., 2004), que desenvolveu seus indicadores utilizando parcialmente o modelo da AHRQ. Veja no Quadro 6 os indicadores de resultado da AHRQ.

- Complicações na anestesia
- Morte em doenças ou situações de baixa mortalidade
- Úlcera por pressão
- Óbito em pacientes cirúrgicos internados
- Corpo estranho deixado no corpo durante a cirurgia
- Pneumotórax iatrogênico
- Infecção em corrente sanguínea relacionada a Cateter Venoso Central
- Fratura de quadril pós-operatória
- Hemorragia ou hematoma pós-operatório
- Alterações fisiológicas ou metabólicas no pós-operatório
- Insuficiência respiratória no pós-operatório
- Embolia pulmonar ou trombose venosa profunda
- Sepsis pós-operatória
- Deiscência de sutura no pós-operatório
- Punção ou laceração acidental
- Reação transfusional
- Trauma de nascimento: dano ao neonato
- Trauma obstétrico em parto vaginal com instrumento
- Trauma obstétrico em parto vaginal sem instrumento
- Trauma obstétrico em parto por cesariana

Quadro 6 – Indicadores de segurança do paciente para hospitais propostos pela AHRQ (Estados Unidos).

Fonte: Adaptado de <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V31/psi_guide_v31.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2017.

Como podemos ver, a maioria desses indicadores (coletados por meio dos códigos de alta dos pacientes internados) refere-se a complicações e eventos adversos, inclusive óbitos. Isso torna necessária uma série de ajustes para que

os dados sejam interpretados corretamente, o que dificulta sua avaliação pela necessidade de coletar vários dados extras (para o ajuste); ou seja, ao avaliar esses indicadores, são necessários outros dados além do numerador e denominador incluídos na definição do indicador. Outras limitações importantes são seus problemas de validade relacionados com a variabilidade na codificação e a pouca evidência de sua relação com o processo assistencial, e a relativa pouca frequência dos eventos medidos, o que os torna pouco úteis para os estabelecimentos individuais, sendo mais apropriados para análise agregada regional ou estadual (ANVISA, 2009a).

Atualmente, a agência brasileira ANVISA exige a notificação mensal da avaliação do indicador de resultado sobre infecção primária de corrente sanguínea em todos os estabelecimentos de saúde com 10 (dez) ou mais leitos na Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Posteriormente, foi incluído também o indicador de infecções em cesarianas, e segundo o Portal da ANVISA na Internet, progressivamente, outros indicadores de infecções, incluindo aquelas do trato respiratório, de sítio cirúrgico, do trato urinário e outros (ANVISA, 2017), serão objetos de monitoramento nacional. Sobre esse tema, vale destacar a consciência sobre a importância de complementar os indicadores de resultado com avaliações da adesão ao processo de prevenção das infecções. Esse tema é fortemente enfatizado em um trabalho do *Center for Disease Control and Prevention* (McKIBBEN et al., 2005), e a ANVISA também tem publicado indicadores desse tipo, que serão melhor explicados a seguir (ANVISA, 2009a, 2009b, 2009c).

iii. Indicadores de estrutura e processo: um enfoque alternativo ou complementar, embora ainda pouco aplicado,

é a medição de indicadores baseados em aspectos da estrutura e do processo assistencial que estão provados cientificamente que se relacionam com a segurança. Dessa forma, se os indicadores acusam que essas estruturas não estão presentes ou os processos não se realizam nos casos apropriados, equivale a risco desnecessário no serviço de saúde.

Esses indicadores são mais fáceis de interpretar e comparar e seus problemas de validade são menores proporcionalmente ao nível de evidência que os sustentam. Adicionalmente, sua informação é especialmente útil porque informa de maneira direta os elementos da estrutura e o processo que devem ser modificados para melhorar a segurança.

Uma conceituada referência para a construção de indicadores de boas práticas é o documento de consenso *Safe Practices for Better Health Care do National Quality Forum (NQF)* dos Estados Unidos (NQF, 2010b). Ele traz 34 Práticas Seguras, e inclusive alguns indicadores endossados, que deveriam ser amplamente implantadas nos serviços de saúde devido ao seu nível de evidência científica e à sua capacidade de generalização. Em 2007, o projeto ISEP (Indicadores de Segurança do Paciente) do Ministério de Saúde da Espanha e *Universidad de Murcia* construiu 68 indicadores de estrutura e processo (boas práticas) a partir das recomendações do NQF naquele ano e as avaliaram nacionalmente (ESPANHA, 2008). A adaptação desses indicadores para a realidade brasileira foi realizada no Projeto ISEP-Brasil, que traduziu, validou e desenvolveu novos indicadores a partir do projeto ISEP-Espanha e das novas recomendações do NQF. O projeto contou com a participação da direção do projeto espanhol e a coordenação na Universidade Federal do Rio Grande do Norte, e os indicadores estão disponíveis para hospitais

brasileiros (GAMA et al., 2016). Algumas das fichas dos indicadores validados no projeto ISEP-Brasil foram incluídas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente (ANVISA, 2015b), dentro da autoavaliação anual de práticas de segurança do paciente.

As fontes de informação para os indicadores de segurança podem ser várias, mas principalmente a revisão de prontuários, revisão de outros registros e documentos, questionários aos profissionais ou usuários, entrevistas, observação direta e auditoria. É importante que o serviço de saúde monitore os indicadores obrigatórios, mas também outros indicadores recomendados pelas sociedades científicas. Recentemente, a ANVISA publicou uma série de indicadores recomendados, mas não obrigatórios, para a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde, inclusive alguns indicadores de boas práticas (estrutura e processo). Entre os obrigatórios, deve ser notificado o indicador nacional de infecção em corrente sanguínea e aqueles relacionados com os 6 (seis) Protocolos de segurança do PNSP, esses últimos exigidos pela RDC 36 de 2013. Veja no Quadro 7 os indicadores de processo que devem ser medidos pelos serviços de saúde a partir da instituição dos protocolos do PNSP.

Embora a proposta desses indicadores seja um avanço para a identificação de riscos em serviços de saúde brasileiros, a utilidade prática de alguns desses indicadores pode estar limitada pela baixíssima ocorrência de alguns eventos medidos e pela dificuldade de sua medição. Como qualquer instrumento de medida, é conveniente que esses indicadores passem por uma avaliação de sua validade e confiabilidade com os dados eventualmente existentes.

Protocolo	Indicadores de processo	Indicadores de resultado
Cirurgia segura	<ul style="list-style-type: none"> ■ Percentual de pacientes que recebeu antibioticoterapia no momento adequado. ■ Taxa de adesão à Lista de Verificação. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Número de cirurgias em local errado. ■ Número de cirurgias em paciente errado. ■ Número de procedimentos errados. ■ Taxa de mortalidade cirúrgica intra-hospitalar ajustada ao risco.
Prevenção de quedas	<ul style="list-style-type: none"> ■ Proporção de pacientes com avaliação de risco de queda realizada na admissão. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Número de quedas com dano. ■ Número de quedas sem dano. ■ Índice de quedas [(nº de eventos / nº de pacientes--dia)*1000].
Identificação do paciente	<ul style="list-style-type: none"> ■ Proporção de pacientes com pulseiras padronizadas entre os pacientes internados. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Número de eventos adversos devido a falhas na identificação do paciente.
Prescrição, uso e administração de medicamentos		<ul style="list-style-type: none"> ■ Taxa de erros na prescrição de medicamentos. ■ Taxas de erros na dispensação. ■ Taxa de erros na administração de medicamentos.

Continuação

<p>Úlceras por pressão</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Percentual de pacientes submetidos a avaliação de risco para UPP na admissão. ■ Percentual de pacientes recebendo avaliação diária para risco de UPP. ■ Percentual de pacientes de risco recebendo cuidado preventivo apropriado para UPP. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Incidência de UPP.
<p>Higiene das mãos</p>	<p>Indicador obrigatório:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Consumo de preparação alcoólica para as mãos: monitoramento do volume de preparação alcoólica para as mãos utilizado para cada 1.000 pacientes-dia. ■ Consumo de sabonete monitoramento do volume de sabonete líquido associado ou não a antisséptico utilizado para cada 1.000 pacientes-dia. <p>Indicador recomendável:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Percentual de adesão: número de ações de higiene das mãos realizadas pelos profissionais de saúde/número de oportunidades ocorridas para higiene das mãos, multiplicado por 100. 	

Quadro 7 – Indicadores dos protocolos do PNSP.

Fonte: Autoria própria.

2.1.4. Participação do usuário: queixas e reclamações

O usuário dos serviços de saúde pode ser uma boa fonte de informação para a identificação e redução de riscos em serviços de saúde. Sua diferente perspectiva pode enxergar problemas de segurança, às vezes, ignorados pelos profissionais de saúde. É desejável, assim, que o sistema de gestão de riscos estimule a participação ativa do usuário na elaboração de queixas e reclamações. Além disso, espera-se que o serviço tome a iniciativa por perguntar aos usuários sobre riscos em *grupos focais* (que também podem ser feitos com profissionais), outras técnicas de pesquisa qualitativa e mediante questionários sobre a satisfação ou relatos sobre o processo assistencial (questionários de relato do usuário).

A forma mais frequente de utilizar a perspectiva do usuário para a gestão de riscos é a análise individual ou agregada de queixas e reclamações. Trata-se de aproveitar os dados para conhecer incidentes de segurança e não somente para tratar de enfrentar problemas de insatisfação. No entanto, as barreiras para a utilização dessa fonte de informação na gestão de riscos são frequentes. Normalmente, a ouvidoria dos serviços de saúde não está facilmente disponível ou não utiliza plenamente os seus dados. As queixas e reclamações nem sempre recebem análise adequada, sendo agrupadas por áreas relacionadas com a segurança, e nem sempre elas chegam à gestão de riscos ou não recebem as intervenções corretivas necessárias (SATURNO, 2008).

O inspetor sanitário pode solicitar ao serviço de saúde evidências da utilização do sistema de ouvidoria como uma técnica de identificação de riscos e perigos. Por exemplo, solicitando a apresentação da lista de riscos que foram identificados

e caracterizados a partir da identificação no sistema de recepção de queixas e reclamações do serviço. Também pode estimular o uso desse tipo de identificação de riscos, principalmente nos serviços que tenham ouvidorias implantadas.

2.2. Identificação em tempo real

Quando se fala em identificação de risco em tempo real, queremos dizer que a detecção do risco ocorre no momento crítico da assistência em que pode acontecer um incidente de segurança (falha, erro, evento adverso etc.). A utilização desse método tem duas justificativas principais:

- i. possibilitam identificação de riscos não registrados em prontuários ou outros registros do serviço de saúde;
- ii. podem ser um meio efetivo para evitar eventos adversos, por possibilitar a reação no momento em que eles podem ocorrer.

Esse método deve ser realizado em áreas de alto risco da organização e precisam ser medidos, segundo algumas recomendações (ESPANHA, 2008), pelo menos uma vez ao ano. Vejamos a seguir três técnicas de identificação de risco em tempo real que podem ser aplicadas pelos sistemas de gerenciamento de riscos.

2.2.1. Observação direta

A primeira é a observação direta de processos de trabalho em áreas de alto risco. Quando se sabe quais são os possíveis desvios de qualidade que podem ser realizados, as técnicas de observação podem ser úteis para identificá-los em tempo real e evitar que o dano ocorra ou, pelo menos, quantificar as atitudes ou comportamentos de risco. Por exemplo, muitos serviços de saúde costumam avaliar periodicamente (i) a adesão dos seus profissionais às práticas de higiene das mãos, na tentativa de evitar as infecções associadas aos serviços de saúde. Essa é uma forma de avaliar o risco no momento da ocorrência do incidente de segurança, que seria equivalente ao contato com o paciente com as mãos infectadas. Outras aplicações podem ser a observação: (ii) das precauções de contato com pacientes infectados por bactéria multirresistente; (iii) das barreiras máximas de proteção durante a inserção de cateter venoso central; (iv) da adesão da equipe cirúrgica à utilização de listas de verificação (*checklists*) etc.

A observação direta tem um grande potencial para identificar riscos que não deixam rastros nos registros ou prontuários, ademais, possibilita uma intervenção educativa imediata para a prevenção dos incidentes de segurança. Em contrapartida, essas técnicas são mais difíceis de realizar que aquelas baseadas em revisão retrospectiva de dados. Além de necessitar de um observador disponível no momento exato das situações de risco, a presença do observador pode influenciar o comportamento dos profissionais observados (efeito *Hawthorne*), o que camufla os resultados dessa técnica. Uma alternativa para neutralizar o efeito *Hawthorne* é o uso da tecnologia, mediante câmeras instaladas no serviço de saúde, para monitorar

os comportamentos dos profissionais em relação à segurança sem a presença de um observador no local.

Quando a observação direta monitora periódica e sistematicamente a estimativa de cumprimento de determinado critério de qualidade, voltado para o processo de trabalho, ela pode ser considerada um “indicador de processo”, semelhante ao que vimos na seção **Indicadores de segurança**. Nesse caso, a avaliação ocorre durante o processo que pode gerar dano ao paciente, não retrospectivamente, mediante revisão ou auditoria de prontuários ou documentos clínicos.

2.2.2. Listas de verificação

A lista de verificação (*checklist*) é uma técnica que pode funcionar para a identificação de riscos em tempo real e que tem se mostrado efetiva para a melhoria da segurança em serviços de saúde. Como quase todas as outras técnicas, foi uma adaptação da área da indústria, no caso a indústria da aviação, que serviu de inspiração para a elaboração de *checklists* para procedimentos de alto risco nos serviços de saúde. Devido a sua aplicabilidade à segurança, o Programa de Segurança do Paciente da OMS define o desenvolvimento e promoção de listas de verificação como uma de suas 13 (treze) áreas de trabalho (WHO, 2017).

A área cirúrgica, por seu alto risco, foi uma das que recebeu atenção mais destacada com esse tipo de técnica. O exemplo mais significativo é o *checklist* de segurança cirúrgica da Organização Mundial da Saúde (OMS), testado em 2008 em hospitais de oito países diferentes. Esse instrumento busca assegurar uma cirurgia segura e minimizar as suas complicações por identificar riscos em tempo real dentro do centro cirúrgico. A lista é aplicada pela própria equipe cirúrgica e contém 19 itens

que devem ser checados antes da indução anestésica, antes da incisão cirúrgica e antes do paciente sair do centro cirúrgico. Como essas listas costumam ser implantadas por meio de uma estratégia multifacetada de intervenções para a segurança, é difícil avaliar o efeito isolado da lista de verificação. No entanto, a evidência científica tem apoiado e recomendado fortemente a utilização dessa técnica de identificação e correção imediata dos riscos na redução de eventos adversos relacionados com a cirurgia (SHEKELLE et al., 2013).

No Brasil, a ANVISA traduziu o *checklist* de cirurgia segura da OMS e o publicou em sua página de internet (veja o modelo na Figura 1). Adicionalmente, o Ministério da Saúde do Brasil, após a instituição do Programa Nacional para a Segurança do Paciente (BRASIL, 2013a), tornou mandatória a implantação de um Protocolo de Cirurgia Segura (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013). Esse deve contemplar a utilização rotineira do *checklist* da OMS em todos os locais dos estabelecimentos de saúde em que sejam realizados procedimentos terapêuticos ou diagnósticos, que impliquem em incisão no corpo humano ou em introdução de equipamentos endoscópios. Essa implantação mandatória, sustentada pela RDC ANVISA nº 36 de 2013, encarrega o Núcleo de Segurança do Paciente de implantar o Protocolo de Cirurgia Segura e a utilização sistemática da lista de verificação de segurança cirúrgica da OMS.

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA (PRIMEIRA EDIÇÃO)

Antes da indução anestésica



Antes da incisão cirúrgica



Antes de o paciente sair da sala de operações

IDENTIFICAÇÃO

- PACIENTE CONFIRMOU
 - IDENTIDADE
 - SÍTIO CIRÚRGICO
 - PROCEDIMENTO
 - CONSENTIMENTO
- SÍTIO DEMARCADO/NÃO SE APLICA
- VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA ANESTÉSICA CONCLUÍDA
- OXÍMETRO DE PULSO NO PACIENTE E EM FUNCIONAMENTO

O PACIENTE POSSUI:

- ALERGIA CONHECIDA?
 - NÃO
 - SIM
- VIA AÉREA DIFÍCIL/RISCO DE ASPIRAÇÃO?
 - NÃO
 - SIM, E EQUIPAMENTO/ASSISTÊNCIA DISPONÍVEIS
- RISCO DE PERDA SANGÜÍNEA > 500 ML (7 ML/KG EM CRIANÇAS)?
 - NÃO
 - SIM, E ACESSO ENDOVENOSO ADEQUADO E PLANEJAMENTO PARA FLUIDOS

CONFIRMAÇÃO

- CONFIRMAR QUE TODOS OS MEMBROS DA EQUIPE SE APRESENTARAM PELO NOME E FUNÇÃO
- CIRURGIÃO, ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM CONFIRMAM VERBALMENTE:
 - IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE
 - SÍTIO CIRÚRGICO
 - PROCEDIMENTO
- EVENTOS CRÍTICOS PREVISTOS
- REVISÃO DO CIRURGIÃO: QUAIS SÃO AS ETAPAS CRÍTICAS OU INESPERADAS, DURAÇÃO DA OPERAÇÃO, PERDA SANGÜÍNEA PREVISTA?
- REVISÃO DA EQUIPE DE ANESTESIOLOGIA: HÁ ALGUMA PREOCUPAÇÃO ESPECÍFICA EM RELAÇÃO AO PACIENTE?
- REVISÃO DA EQUIPE DE ENFERMAGEM: OS MATERIAIS NECESSÁRIOS (EX. INSTRUMENTAIS, PRÓTESES) ESTÃO PRESENTES E DENTRO DO PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO? (INCLUINDO RESULTADOS DO INDICADOR)? HÁ QUESTÕES RELACIONADAS A EQUIPAMENTOS OU QUALQUER PREOCUPAÇÕES?
- A PROFILAXIA ANTIMICROBIANA FOI REALIZADA NOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS?
 - SIM
 - NÃO SE APLICA
 - AS IMAGENS ESSENCIAIS ESTÃO DISPONÍVEIS?
 - SIM
 - NÃO SE APLICA

REGISTRO

- O PROFISSIONAL DA EQUIPE DE ENFERMAGEM OU DA EQUIPE MÉDICA CONFIRMA VERBALMENTE COM A EQUIPE:
 - REGISTRO COMPLETO DO PROCEDIMENTO INTRA-OPERATÓRIO, INCLUINDO PROCEDIMENTO EXECUTADO
 - SE AS CONTAGENS DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, COMPRESSAS E AGULHAS ESTÃO CORRETAS (OU NÃO SE APLICAM)
 - COMO A AMOSTRA PARA ANATOMIA PATOLÓGICA ESTÁ IDENTIFICADA (INCLUINDO O NOME DO PACIENTE)
 - SE HÁ ALGUM PROBLEMA COM EQUIPAMENTO PARA SER RESOLVIDO
- O CIRURGIÃO, O ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM REVISAM PREOCUPAÇÕES ESSENCIAIS PARA A RECUPERAÇÃO E O MANEJO DO PACIENTE (ESPECIFICAR CRITÉRIOS MÍNIMOS A SEREM OBSERVADOS. EX: DOR)

Assinatura

ESTA LISTA DE VERIFICAÇÃO NÃO TEM A INTENÇÃO DE SER ABRANGENTE. ACRÉSCIMOS E MODIFICAÇÕES PARA ADAPTAÇÃO À PRÁTICA LOCAL SÃO RECOMENDADOS.

Figura 1 – Lista de verificação de segurança cirúrgica da OMS.

Fonte: <https://www.into.saude.gov.br/upload/arquivos/pacientes/cirurgias_seguras/verificacao_cirurgica.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2017.

No entanto, sabe-se que a estratégia de obrigar a utilização não costuma ser suficiente para esses casos. Assim como visto no Capítulo 1, as ações de melhoria da segurança devem estar sustentadas na sensibilização e responsabilização dos profissionais, assim como na intervenção na cultura de segurança. Um estudo, realizado em nove hospitais de uma região espanhola que obrigou a implantação do *checklist* de Cirurgia Segura da OMS, mostrou que os profissionais falhavam na sua utilização e no seu preenchimento, mas principalmente não o realizavam corretamente ao serem observados dentro do centro cirúrgico (SATURNO et al., 2013). O falso registro, ou utilização inadequada, do *checklist* é um problema que aponta a necessidade de envolvimento dos profissionais da assistência direta, além da obrigação da implantação do Protocolo de Cirurgia Segura. Adicionalmente, alerta os inspetores sanitários a não basearem sua inspeção da utilização do *checklist* somente na revisão de prontuários ou outros registros.

Outras listas de verificação têm sido utilizadas nos serviços de saúde para identificar riscos e perigos em tempo real. Existem muitos exemplos, desde alguns ainda da área cirúrgica, que abrangem a atenção a partir da admissão do paciente cirúrgico até sua alta (ex.: SURgical PATient Safety System – SURPASS, disponível em: <<http://www.surpass-checklist.nl/dlChecklist.jsf?pageId=Download&lang=en>>. Acesso em: 7 jul. 2017.); outros específicos para prevenção de cirurgia errada, no paciente errado ou no sítio errado (ex.: *checklists* adaptados para verificar o cumprimento do Protocolo Universal da *Joint Commission*) (FOLLOW-UP SURVEY ON UNIVERSAL PROTOCOL, 2010); alguns relacionados com segurança anestésica, parto seguro (esse adaptado e validado no Brasil) (CARVALHO, 2016); até outros sobre o controle de estoque e armazenamento de medicamentos,

administração de medicamentos potencialmente perigosos, ou ainda alguns voltados para a prevenção de infecções em corrente sanguínea associada a um cateter venoso central. Sobre esse último, a utilização de *checklist* (acompanhada por outras intervenções) foi útil para alcançar reduções importantes nas taxas de infecção em corrente sanguínea no Projeto *Keystone*, em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) do estado de Michigan, nos Estados Unidos (PRONOVOST, 2008). Após uma intervenção multifatorial, em 108 UTIs, verificou-se uma redução de bacteremia em corrente sanguínea associada a um cateter de 7,7 infecções por 1.000 cateteres-dia para 1,4 infecções por 1.000 cateteres-dia entre os 16^o e 18^o meses após o início do programa. Esses resultados somaram-se aos argumentos a favor da utilização da identificação de riscos em tempo real, mediante uso de listas de verificação, para aumentar a segurança em serviços de saúde. Esse projeto foi adaptado pela OMS e aplicado a nível nacional em UTIs da Espanha, com a meta de Bacteremia Zero, mostrando a possível consecução de bons resultados em larga escala (WHO, 2013).

Segundo a legislação sanitária brasileira ANVISA (2013), a única lista de verificação específica obrigatória é o de Cirurgia Segura da OMS. O inspetor sanitário, porém, dentro da sua função de avaliar e induzir a qualidade e segurança no serviço de saúde, além de inspecionar as atividades de gestão de riscos, pode induzir a utilização de outras listas de verificação que ajudem o Núcleo de Segurança do Paciente e o serviço de saúde a cumprir sua obrigação de implantar atividades de identificação de risco efetivas. Ademais, ressalta-se a importância de inspecionar a utilização das listas obrigatórias (no sistema ou serviço de saúde), não somente por meio de registros.

2.2.3. Sistema eletrônico de alerta

Os prontuários eletrônicos podem ser úteis para o processo de identificação de riscos e perigos. Embora tenham várias outras finalidades (organização e legibilidade da documentação clínica, padronização de nomes e abreviaturas de medicamentos etc.), podem incluir programas de apoio à tomada de decisão, visando a confiabilidade do cuidado durante atividades de alto risco, como a prescrição e administração de medicamentos e outras tecnologias potencialmente perigosas. Como técnica de identificação de riscos em tempo real, os sistemas emitem um alerta quando ocorre alguma possibilidade de falha no processo de trabalho, dando a oportunidade de corrigi-la antes de suas consequências indesejáveis.

Apesar de sua potencial utilidade, o sistema de prontuário eletrônico não inclui, necessariamente, os programas de identificação de riscos e alerta. Ou seja, é possível que o serviço de saúde tenha um sistema de prontuário informatizado, mas que não favorece a identificação de riscos em tempo real. Alguns estudos também mostraram que essa técnica, quando não programada de forma segura, pode inclusive provocar outros riscos desnecessários ligados à própria informatização (SHEKELLE et al., 2013). Outra desvantagem é o alto custo desses sistemas.

Portanto, embora o uso de prontuário eletrônico não seja um requisito obrigatório, é uma recomendação presente e que exige precaução. Por exemplo, o *National Quality Forum* dos Estados Unidos recomendou desde 2010 a utilização de um sistema seguro de prontuário eletrônico, mas destacando os perigos que pode haver quando não se utilizam de forma adequada (NQF, 2010). Uma revisão sistemática de 2013 da Agência de Qualidade e Pesquisa em Serviços de Saúde desse país (*Agency for Healthcare*

Quality and Research) considera suas evidências de bondade como sendo fraca a moderada, e sua evidência de maldade (aumento da insegurança) também baixa a moderada (SHEKELLE et al., 2013). O fator chave parece ser a utilização segura desse tipo de tecnologia, tendo especial atenção ao tipo de programas complementares que podem ser incluídos.

2.3. Identificação prospectiva

A identificação prospectiva de riscos e perigos é um processo de reflexão sobre problemas de segurança que ainda não ocorreram (ou pelo menos não tinham sido percebidos) na organização. Isso é, trata-se de considerar explicitamente a possibilidade de falhas nos produtos e processos assistenciais, antes que elas ocorram, tendo por base a literatura sobre o tema, a vivência dos profissionais ou fontes externas, para evitar os problemas de segurança.

A utilidade do método se deve principalmente ao fato de não esperar os efeitos danosos dos incidentes de segurança para agir preventivamente e proteger o usuário e a própria organização. Como limitação, esse método não aporta informação precisa sobre a frequência do problema, visto que os riscos são identificados mediante técnicas qualitativas. Apesar de seu interesse e necessidade, a identificação prospectiva também é o tipo de identificação de riscos menos utilizado e desenvolvido nos serviços de saúde. O desconhecimento sobre a forma de realizar as técnicas de identificação prospectiva e a tendência de intervir somente naqueles aspectos que já afetaram o serviço fazem com que problemas frequentes e raros, alguns muito graves, não

tenham nenhuma medida de controle efetivamente implantada. Vejamos a seguir três técnicas de identificação prospectiva.

2.3.1. Mapeamento de riscos

O mapeamento de processos é uma forma de análise detalhada dos serviços prestados por um estabelecimento de saúde que pode ser utilizada com a finalidade de identificar prospectivamente os potenciais problemas de segurança. Em geral, pode ser aplicado ao redesenho da organização do trabalho, à identificação de riscos e perigos, à priorização de atividades, à eliminação de retrabalho e ao controle dos custos.

O mapeamento reflete sobre cada etapa sequencial do processo de trabalho. Após realizar um mapeamento de processos, fica mais fácil visualizar os pontos problemáticos e operacionalizar o gerenciamento de riscos, guiando a identificação dos riscos e perigos, suas causas e consequências, para dar sequência ao ciclo de melhoria da segurança.

A identificação e o mapeamento dos riscos e perigos podem ser feitos mediante entrevistas com os responsáveis de cada área, chamados de donos dos processos, que conhecem e controlam as tarefas. O mapeamento dos riscos pode ser realizado com o auxílio de uma planilha que descreve todos os fornecedores, clientes e atividades do processo de produção da assistência, melhorando sua visualização e seus questionamentos relacionados aos riscos que envolvam pacientes, profissionais, instituição e meio ambiente.

Durante a inspeção, pode haver colaboração de outros comitês, comissões ou outros serviços da instituição, compartilhando a atividade com: (i) o serviço de saúde e medicina do trabalho, que mapeará os riscos relacionados aos trabalhadores;

(ii) o gerenciamento de resíduos sólidos, para mapear os riscos do meio ambiente; (iii) e a administração hospitalar responsável pelos riscos à instituição (COSTA; GRECO, 2011). Após identificação e registro de todos os possíveis riscos, é importante que essa informação seja utilizada para complementar a lista de riscos da instituição, que passará por análise e medidas necessárias visando à melhoria da segurança.

Assim, o inspetor sanitário pode solicitar os mapas de riscos e perigos da organização, pois nem sempre se realiza o mapeamento de processos com essa finalidade. Além disso, avaliar quais riscos da lista da instituição foram identificados prospectivamente mediante um mapeamento de riscos.

2.3.2. Técnicas de consenso

No âmbito da gestão em geral, as técnicas de consenso são bem conhecidas e utilizadas devido ao seu potencial para qualificar a tomada de decisão. Baseiam-se no princípio de que a decisão fundamentada na interação de um grupo de pessoas qualificadas será melhor que a decisão de uma única pessoa. No gerenciamento de riscos, essas técnicas podem ser utilizadas para que um grupo de profissionais reflita prospectivamente sobre o seu processo assistencial, mesmo sem nunca ter ocorrido algum incidente de segurança, e aponte possíveis falhas e eventos adversos que podem existir e que deveriam ser controlados.

Os consensos podem vir de técnicas simples como, por exemplo:

i. Tempestade de Ideias (brainstorming).

Na Tempestade de Ideias, um condutor da técnica pode iniciar a reunião com a pergunta: quais os principais riscos de falhas e eventos adversos durante a atenção a um idoso admitido no hospital após acidente vascular encefálico? Então, os participantes, profissionais conhecedores do processo assistencial, anotam em um papel, individualmente, frases curtas sobre os riscos e perigos que eles consideram. O condutor da reunião expõe as ideias em um quadro e discute com o grupo sobre quais seriam mais possíveis de ocorrer e suas causas e circunstâncias. O resultado final pode ser a lista de riscos para esse processo de atenção.

ii. Técnica do Grupo Nominal.

A Técnica do Grupo Nominal é simples, mas um pouco mais estruturada que a chuva de ideias. Pode ser iniciada de uma forma similar, mediante chuva de ideias, pedindo para os participantes anotarem de forma concisa os riscos e perigos de um processo. Então, solicita-se aos participantes que votem de forma individual e secreta em todos os problemas de segurança elencados na fase inicial, dando nota de 0 a 5 em função do seu grau de importância. O condutor da reunião soma os resultados da votação e apresenta os problemas de segurança mais votados, abre o debate com o grupo e discute se a ordem de prioridades é correta na visão dos participantes. Esse momento visa justamente o efeito da interação do grupo, onde os profissionais aprendem uns com os outros. Finalmente, realiza-se outra votação, individual e secreta, para definir a ordem de prioridades final (essa última teoricamente melhorada, por ter passado

pela interação do grupo). A votação é individual para que todos possam aportar sua opinião e é secreta para evitar influências negativas relacionadas com os distintos níveis de autoridade entre os participantes. Dessa forma, o inspetor pode solicitar a evidência da realização de algum tipo de consenso destinado à identificação prospectiva de riscos, além de averiguar quais riscos da organização se identificaram mediante essa técnica.

2.3.3. Rondas de segurança (*Safety Walk Rounds*)

Realiza-se quando um grupo de líderes (ex.: membros do núcleo de segurança do paciente) visita as áreas da assistência direta (por exemplo, pronto atendimento, centro cirúrgico, radiologia), da farmácia ou do laboratório, para entrevistar os profissionais da ponta sobre possíveis eventos adversos, problemas potenciais e soluções. O grupo de líderes prioriza a lista de riscos e soluções identificadas e comunica os resultados aos profissionais (WHO, 2005).

Esse tipo de técnica pode ser útil para identificar problemas de segurança visíveis aos profissionais da linha de frente e estimular a cultura de segurança. Segundo um estudo recente, os participantes das unidades consideram que a técnica também serve para sensibilizar sobre a segurança, além de ajudar a identificar novas vulnerabilidades, ou vulnerabilidades não resolvidas, que podem afetar a qualidade e segurança na unidade. A técnica ajuda a identificar riscos no microsistema, ao mesmo tempo em que melhora a comunicação sobre incidentes de segurança entre as unidades do hospital e os líderes do macrosistema (TAYLOR et al., 2013).

Embora essa técnica ainda não seja amplamente utilizada, tem bom potencial para complementar o processo

de identificação de riscos em serviços de saúde. Trata-se de uma alternativa relativamente simples, que não exige pessoal adicional, equipamento ou infraestrutura, e pode ser estimulada pelo inspetor sanitário durante sua atividade de avaliação da solidez dos processos de gerenciamento de riscos.

2.3.4. Fontes externas

A identificação de riscos a partir de fontes externas significa alimentar o gerenciamento de riscos a partir de dados provenientes de fontes de fora da organização de saúde. A intenção é aprender com a experiência de outras organizações similares. Visto que esses problemas não ocorreram no âmbito onde se realiza o gerenciamento de riscos, podemos considerar essa atividade mais como uma metodologia de identificação de riscos preventiva ou prospectiva.

Devido à raridade de alguns eventos adversos graves, não é preciso esperar que eles aconteçam na instituição para tomar as medidas preventivas. Sendo assim, a organização pode identificar a necessidade de intervir em um risco mediante a observação sistemática da realidade em estabelecimentos de saúde similares ao seu, por exemplo, alimentando seu sistema de gerenciamento de riscos a partir de Alertas de Segurança que são divulgados após análises de sistemas de notificações nacionais (ex.: NOTIVISA) e mediante estudos epidemiológicos sobre eventos adversos, entre outras maneiras. Logo, a inspeção pode solicitar evidências da utilização de dados externos para a construção da lista de riscos que serão analisados e enfrentados pela organização.

3. Inspeção da identificação de riscos

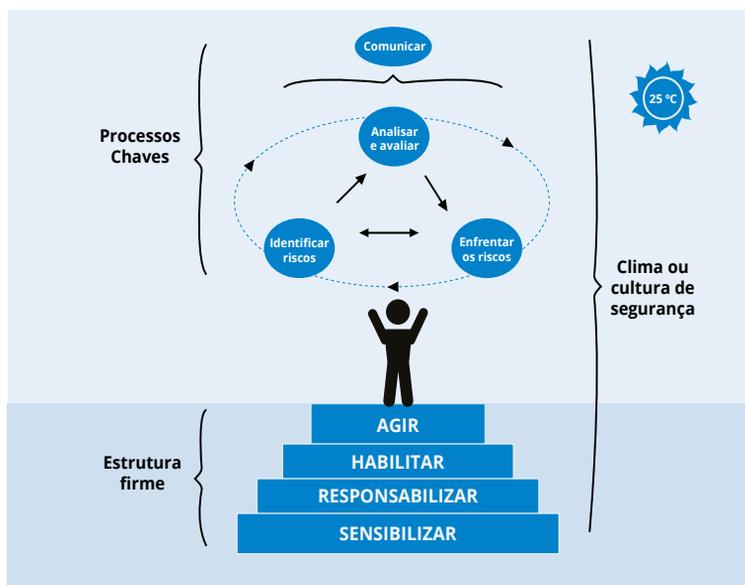
A necessidade de estar consciente sobre os riscos para poder garantir a segurança dos serviços de saúde dá especial relevância à vigilância da identificação de riscos. Por isso, a legislação sanitária exige a implantação da identificação de riscos na RDC ANVISA nº 36 de 2013, quando estabelece que esse deve ser um dos processos assegurados pelo Núcleo de Segurança do Paciente (ANVISA, 2013). O serviço pode comprovar que cumpre esse requisito por meio da documentação comprobatória de suas atividades, que pode ser confirmada mediante a apresentação de uma lista dos riscos e perigos do estabelecimento, incluindo a explicitação das suas causas e principais características. Isso é, o tipo (relacionado com a assistência ou o ambiente) e a localização (unidade, serviço, setor etc.), por exemplo. Uma lista de riscos será apresentada no capítulo seguinte (Capítulo 3), como exemplo, após a explicação sobre o processo de análise de riscos.

Durante a visita técnica, o inspetor sanitário deve comprovar se há evidências da realização correta e completa desse processo, o que demonstra o esforço do hospital por conhecer seus problemas de segurança. Quanto às técnicas utilizadas, não existe uma obrigatoria, mas a escolha dependerá do contexto e da viabilidade de sua realização. No entanto, é importante não restringir a apenas um tipo de metodologia (veja o Quadro 2, que cita as principais técnicas: retrospectiva, em tempo real ou prospectiva). Variar as fontes de informação é fundamental para uma identificação de riscos robusta, potencialmente útil para desencadear intervenções efetivas de melhoria da segurança.

O processo de identificação de risco não deve ser isolado, mas deve resultar em um produto concreto para as intervenções de melhoria da segurança. Precisa estar integrado com as outras atividades de análise, avaliação, tratamento e comunicação de riscos. Observe na Figura 2 que esse processo pode desencadear em:

- i. plano de ação, para enfrentar o risco (se for um problema tão óbvio ou urgente que requer tratamento direto, sem necessidade de análise e avaliação);
- ii. análise e avaliação (se for necessária uma compreensão mais detalhada das suas causas e magnitude de sua presença);

Além disso, os resultados da identificação de riscos devem ser comunicados e consultados aos líderes de distintos níveis da organização, para sensibilizá-los e inclusive receber contribuições para o aperfeiçoamento das atividades realizadas.



Sensibilizar	Envolvimento dos profissionais em geral e lideranças clínicas e administrativas.
Responsabilizar	Estrutura orgânica para a segurança e prestação de contas.
Habilitar	Recursos suficientes: pessoas, tempo, financeiros, equipamentos, insumos.
Agir	Implantação e monitoramento dos processos chaves e efetividade do programa.
Identificar riscos	Conhecer os riscos, com metodologia retrospectiva, em tempo real e prospectiva.
Analisar e avaliar	Analisar as circunstâncias, causas, frequência e gravidade dos riscos.
Enfrentar os riscos	Implementar ações para o tratamento de riscos.
Comunicar	Comunicar interna e externamente as atividades e resultados da gestão de riscos.

Figura 2 – Modelo básico da gestão de riscos em serviços de saúde.
Fonte: Autoria própria.

4. Considerações finais

Vimos neste capítulo que identificar riscos é essencial para iniciar as ações que visam melhorar a segurança nos serviços de saúde. Para que esse processo funcione de forma robusta para a melhoria da segurança, ele precisa ser variado nos distintos métodos possíveis: retrospectivo, em tempo real e prospectivo. Apesar de as técnicas retrospectivas serem as mais conhecidas e aplicadas nos serviços de saúde, elas têm a limitação de não detectar o evento adverso antes que ele ocorra. A inspeção da gestão de riscos deve assegurar que existe uma lista com os riscos identificados, a evidência da implantação de distintos métodos e a integração da identificação de riscos com o resto de processos de gerenciamento de riscos.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.

Corrente Sanguínea: critérios nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde. Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos – UIPEA. 2009a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/correntesanguinea.pdf>>. Acesso em: 6 fev. 2017.

_____. **Sítio cirúrgico:** critérios nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. 2009b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/criterios_nacionais_ISC.pdf>. Acesso em: 1 set. 2013.

_____. **Trato respiratório:** critérios nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde. Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos. 2009c. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/criterios_infeccao_trato_respiratorio.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2017.

_____. **Indicadores Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.** Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos – UIPEA. 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Indicadores+Nacionais+de+Infec%C3%A7%C3%B5es+Relacionadas+%C3%A0+Assist%C3%Aancia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/daef83dae2ac-477e-8141-a31f3146a2c6>>. Acesso em: 6 fev. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, n. 143, 26 jul. 2013.

_____. **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 01/2015**. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. 2015a. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-01-2015>>. Acesso em: 6 fev. 2017.

_____. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente**. Brasília: ANVISA, 2015b. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>>. Acesso em: 6 fev. 2017.

_____. **Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. 2. ed. Brasília: ANVISA, 2017. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/criterios-diagnosticos-das-infecoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude>>. Acesso em: 14 fev. 2017.

AHRQ QUALITY INDICATORS. **Guide to Patient Safety Indicators**. Rockville, MD: AHRQ, 2007. Version 3.1. Disponível em: <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V31/psi_guide_v31.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2017.

AHRQ QUALITY INDICATORS. Summary Evidence on the Patient Safety Indicators. In: _____. **Guide to Patient Safety Indicators**. Rockville, MD: AHRQ, 2007. Version 3.1. p. 16-22. Disponível em: <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V31/psi_guide_v31.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2017.

AUSTRALIAN STANDARD. **New Zealand Standard 4360:2004**: risk management. 3rd ed. Sydney: Standards Australia International Ltd; Wellington: Standards New Zealand, 2004.

BRASIL. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, 2 abr. 2013a.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.390, de 30 de dezembro de 2013**. Institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo-se as diretrizes para a organização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde (RAS). 2013b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3390_30_12_2013.html>. Acesso em: 5 dez. 2017.

CARVALHO, I. C. B. M. **Adaptação e validação da lista de verificação do parto seguro da organização mundial da saúde (OMS) para o contexto brasileiro**. 2016. 109f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2016.

COSTA, F. M.; GRECO, R. M. Gerenciando riscos em um Hospital Universitário: desafios e possibilidades a partir de uma experiência setorial. **HU Revista**, Juiz de Fora, v. 37, n. 2, p. 217-224, abr./jun. 2011.

ESPAÑA. Ministerio de Sanidad y Consumo. **Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente**. Madrid: Ministerio de sanidad y consumo, 2008.

_____. Instituto Para El Uso Seguro De Los Medicamentos – ISMP. **Sistema de notificación y aprendizaje de errores de medicación**. Disponível em: <<http://www.ismp-espana.org/>>. Acesso em: 1 set. 2013.

FOLLOW-UP SURVEY ON UNIVERSAL PROTOCOL. **Oakbrook Terrace (IL):** The Joint Commission. 2010. Disponível em: <www.jointcommission.org/followup_survey_universal_protocol>. Acesso em: 1 set. 2013.

GAMA, Z. A. S. et al. Desenvolvimento e validação de indicadores de boas práticas em segurança do paciente - Projeto ISEP-Brasil. **Cad Saúde Pública**, v. 32, n. 9, 2016.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. **ISO 31000: risk management: principles and guidelines**. Geneva: ISO, 2009. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/standards/iso31000.htm>>. Acesso em: 5 dez. 2017.

INSTITUTE OF MEDICINE – IOM. **To err is human: building a safer health system**. Washington, DC: National Academy Press, 2000.

INSTITUTE OF MEDICINE – IOM. **Patient Safety: Achieving a New Standard for Care.** Washington, DC: The National Academies Press, 2004.

LEVINSON, D. R. **Hospital incident reporting do not capture most patient harm.** [S.l.]: Department of Health and Human Services, 2012.

McKIBBEN, L. et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee: Guidance on Public Reporting of Healthcare-Associated Infections: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Am J Infect Control**, v. 33, n. 4, p. 217-26, may 2005.

MILLAR, Jonh et al. Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries. **OECD Health Technical Papers**, n. 18, 2004. Disponível em: <<http://www.oecd.org/health/health-systems/33878001.pdf>>. Acesso em: 1 jan. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Anvisa. Fiocruz. **Anexo 03: Protocolo para cirurgia segura.** 2013. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/protocolo-de-cirurgia-segura>>. Acesso em: 5 dez. 2017.

NATIONAL REPORTING AND LEARNING SYSTEM (NRLS, NPSA, UK). Disponível em: <<http://www.npsa.nhs.uk/nrls/>>. Acesso em: 1 set. 2013.

PRONOVOST, P. Interventions to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU: the Keystone Intensive Care Unit Project. **Am J InfectControl.**, v. 36, n. 10, dec. 2008.

SATURNO, P. J. Actividades para la monitorización. Construcción y análisis de indicadores. Planes de monitorización. **Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud.** Módulo 3: Métodos y herramientas para la monitorización de la calidad. Unidad Temática 19. Murcia: Universidad de Murcia, 2008a.

SATURNO, P. J. Métodos de participación del usuario en los programas de gestión de la calidad. Participación activa y participación solicitada por el sistema. Gestión de quejas y reclamaciones. **Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud.** Módulo 7: Participación del usuario en los programas de gestión de la calidad. Exploración y medición de necesidades, expectativas y satisfacción. Unidad temática 35. 2. ed. Murcia: Universidad de Murcia, 2008b.

SATURNO, P. J. Tendencias actuales en los sistemas de gestión de la calidad. In: SECRETARÍA DE SALUD. **La calidad de la Salud en México a través de sus instituciones.** México: Secretaría de Salud, 2012. p 225-238.

SATURNO, P. J. et al. Understanding WHO surgical checklist implementation: tricks and pitfalls. An Observational Study. **World J Surg**, v. 38, n. 2, 2013.

SHEKELLE, P. G. et al. **Making Health Care Safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices.** Rockville, MD: AHRQ, 2013. (Comparative Effectiveness Review, 211). Disponível em: <<http://archive.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>>. Acesso em: 1 set. 2103.

TAYLOR, A. M. et al. Using Four-Phased Unit-Based Patient Safety Walkrounds to Uncover Correctable System Flaws. **Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety**, v. 39, n. 9, p. 396-403, 2013.

THE JOINT COMMISSION. **Sentinel event**: Patient safety systems chapter, sentinel event policy and RCA2. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx>. Acesso em: 1 nov. 2013.

THE NATIONAL QUALITY FORUM – NQF. Improving Patient Safety by Creating and Sustaining a Culture of Safety. In: _____. **Safe Practices for Better Healthcare-2010 Update**. Washington: The National Quality Forum, 2010a. p. 69-116.

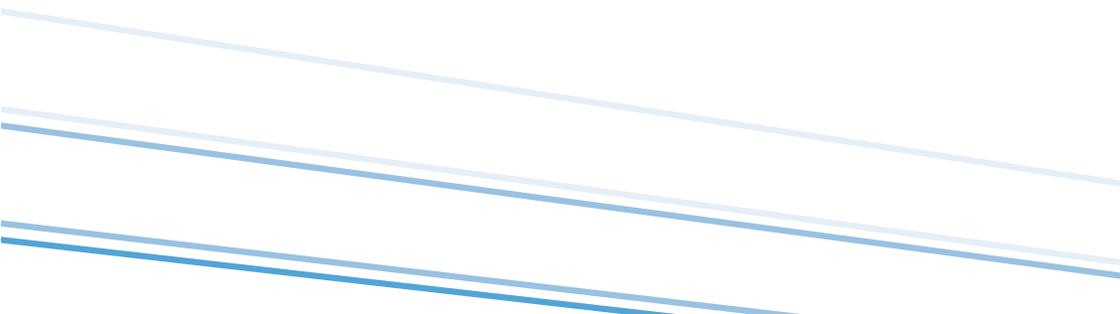
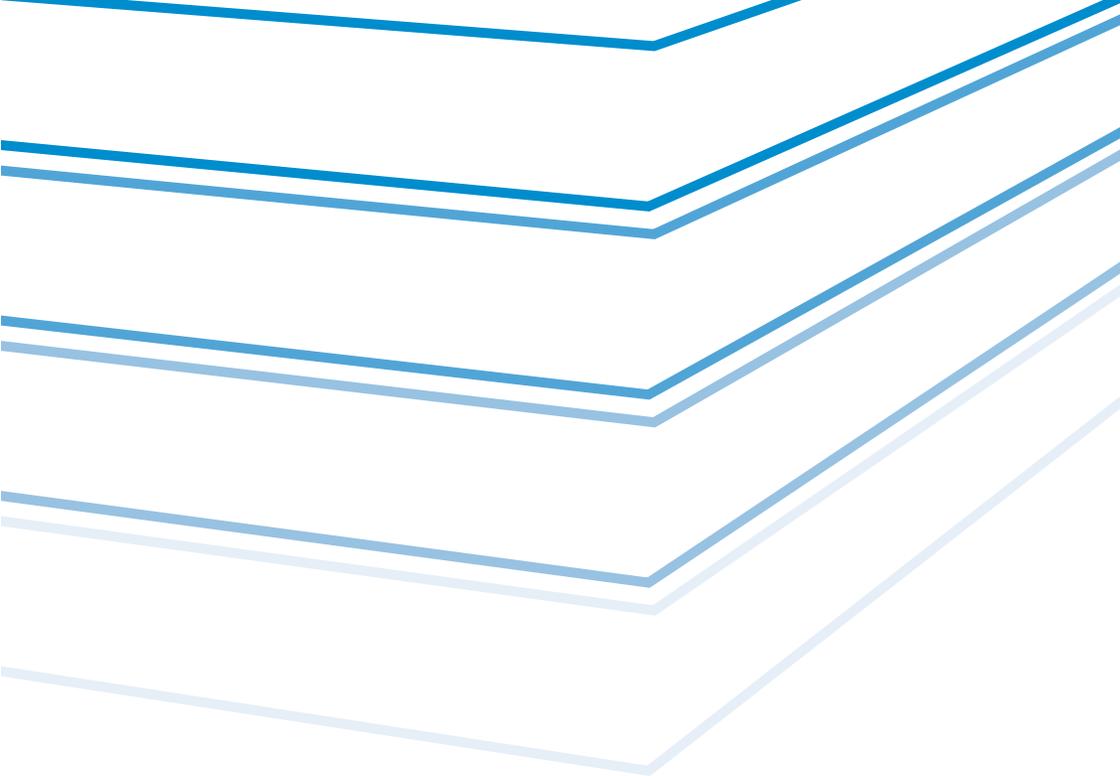
_____. **Safe practices for better healthcare – 2010 update**: a consensus report. Washington: NQF, 2010b.

_____. **List of Serious Reportable Events**. Disponível em: <http://www.qualityforum.org/Topics/SREs/List_of_SREs.aspx>. Acesso em: 1 nov. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care (Advanced Draft)**: a summary. Geneva: WHO, 2005. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69143/1/WHO_EIP_SPO_QPS_05.2.pdf>. Acesso em: 5 dez. 2017.

_____. **Bacteriemia zero**. Preventing bloodstream infections from central line venous catheters in Spanish ICUs. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/bsi/bacteriemia_zero/en/>. Acesso em: 1 set. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **PatientSafety** – program areas. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/en/>>. Acesso em: 5 dez. 2017.



Exercício de autoavaliação

Capítulo 2

1. O processo de identificação de riscos:

- A) é um processo presente apenas no modelo de gestão de riscos da ISO 31000/2009.
- B) objetiva trazer à tona e deixar a organização consciente de seus problemas de segurança.
- C) tem por objetivo imediato a redução dos riscos.
- D) é uma atividade às vezes contraindicada, pois evidencia defeitos da instituição.

2. O sucesso da identificação de riscos depende:

- A) principalmente da existência de indicadores de segurança.
- B) da utilização de diferentes métodos de identificação de risco: retrospectivo, em tempo real e prospectivo.
- C) da notificação de eventos adversos.
- D) da existência de um sistema eletrônico de alerta.

3. A classificação das técnicas de identificação de riscos segundo o método está correta em:

- A) mapeamento de riscos – Tempo real.
- B) análise de queixas e reclamações – Prospectivo.
- C) monitoramento de indicadores de segurança – Retrospectivo.
- D) sistema de notificações de incidente – Tempo real.

4. Qual o método de identificação de risco mais utilizado e qual sua característica?

- A) Tempo real – identificação do risco ocorre no momento crítico da assistência em que pode acontecer um incidente de segurança (falha, erro, evento adverso etc.).
- B) Prospectivo – identifica riscos por meio de reflexão sobre problemas de segurança que ainda não ocorreram (ou pelo menos não foram detectados) na organização.

- C) Retrospectivo – identifica incidentes de segurança que ocorreram anteriormente na instituição.
- D) Todas as respostas anteriores estão corretas.

5. A identificação de riscos retrospectiva:

- A) considera a possibilidade de identificar incidentes de segurança no momento em que podem ocorrer.
- B) desconsidera incidentes ainda não ocorridos na instituição.
- C) identifica o risco no momento crítico da assistência ao paciente.
- D) identifica riscos de incidentes que ainda não ocorreram na instituição.

6. Sobre o sistema de notificação de incidentes é FALSO afirmar que:

- A) é uma técnica de identificação de riscos que possibilita ações de melhoria da segurança.
- B) pode gerar informações para uso interno e externo ao serviço de saúde.
- C) serve para fazer estimativas epidemiológicas ou seguimento da incidência dos problemas de segurança.
- D) está incluído no grupo de método retrospectivo de identificação de riscos.

7. Eventos sentinelas são:

- A) eventos adversos graves que nunca deveriam ocorrer e que necessariamente devem receber investigação ou análise para a redução do risco de recorrência.
- B) sintomas ou situações que revelam a provável existência de um incidente de segurança que produziu dano.

- C) indicadores baseados em aspectos da estrutura e do processo assistencial que estão provados cientificamente que se relacionam com a segurança.
- D) são os possíveis desvios de qualidade que podem afetar a segurança do paciente.

8. São exemplos de indicadores de segurança do paciente:

- A) mapeamento de riscos, ferramentas gatilho rastreadores (triggers), indicadores de estrutura e processo.
- B) sistema eletrônico de alerta, indicadores de resultado, ferramentas gatilho rastreadores (triggers).
- C) listas de verificação, indicadores de resultado, indicadores de estrutura e processo.
- D) ferramentas gatilho rastreadores (triggers), indicadores de resultado, indicadores de estrutura e processo.

9. Sobre a análise individual ou agregada de queixas e reclamações, é FALSO afirmar que:

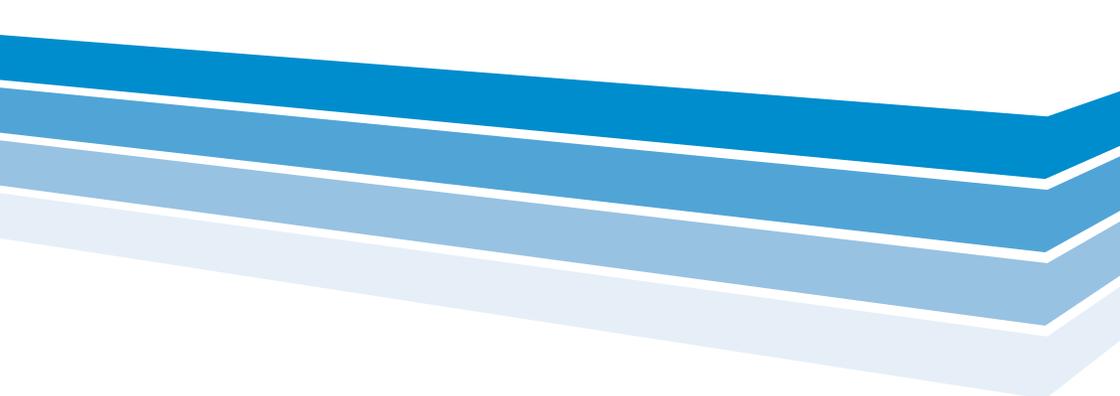
- A) é a forma mais frequente de utilizar a perspectiva do usuário para a gestão de riscos.
- B) é uma prática extremamente comum que a ouvidoria dos serviços de saúde esteja integrada ao núcleo de segurança do paciente, para enfrentar problemas de insatisfação.
- C) a ouvidoria dos serviços de saúde costuma estar interligada ao núcleo de segurança do paciente e disponibilizar seus dados para identificação de problemas de segurança.
- D) as queixas e reclamações podem ser uma potente técnica de identificação de riscos em serviços de saúde.

10. Sobre a identificação de risco em tempo real, é FALSO dizer que:

- A) são técnicas de identificação de risco em tempo real: listas de verificação, observação direta e mapeamento de riscos.
- B) possibilitam identificação de riscos não registrados em prontuários ou outros registros do serviço de saúde.
- C) deve ser realizada em processos de alto risco da organização.
- D) podem evitar eventos adversos por reagir no momento em que eles podem ocorrer.

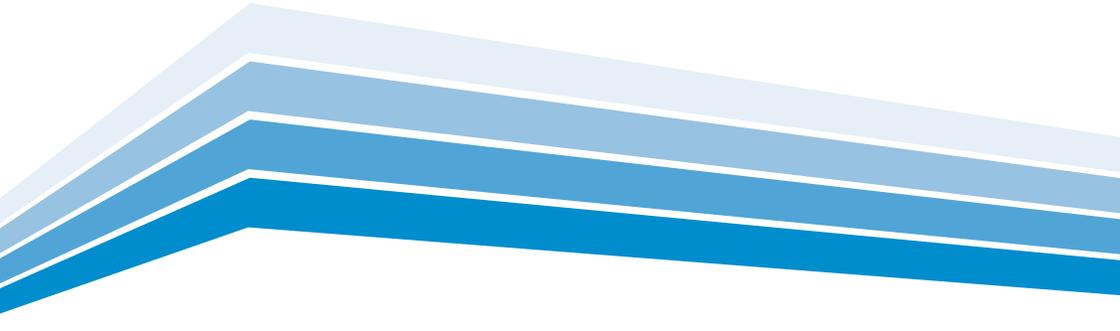
11. A utilização de listas de verificação, tais como a de Cirurgia Segura da OMS ou aquelas para inserção segura de cateter venoso central, permitem a identificação do risco:

- A) em tempo real.
- B) prospectivamente.
- C) retrospectivamente.
- D) nenhuma das respostas acima é certa.



Capítulo 3
**Análise, Tratamento,
Comunicação e Métodos
Integradores da Gestão de
Riscos em Serviços de Saúde**

ZENEWTON ANDRÉ DA SILVA GAMA
PEDRO JESUS SATURNO HERNÁNDEZ



1. Contextualização

A solidez do gerenciamento de riscos em um estabelecimento de saúde, além de estar respaldado por uma boa estrutura, depende da implementação efetiva dos processos-chave de identificação, análise, avaliação, tratamento e comunicação dos riscos. Isso envolve mais que estar conscientes sobre os problemas de segurança ou aplicar o processo de identificação de riscos (Capítulo 2). É preciso reagir aos riscos identificados com intervenções eficientes.

Os processos-chave de análise e de avaliação, seguintes à identificação de riscos, visam otimizar a escolha e a efetividade das ações de tratamento. Embora possamos encontrar uma diversidade de definições desse processo na literatura, em geral trata-se de um esforço sistematizado de aprofundar o conhecimento sobre os riscos e de qualificar a tomada de decisões, tanto em relação à priorização dos riscos mais importantes que devem ser enfrentados como ao tipo de ação que realmente influenciará nas causas do problema. A regulamentação atual dos serviços de saúde considera que todos esses processos são responsabilidade do Núcleo de Segurança do Paciente implantado na instituição (ANVISA, 2013).

Os próximos tópicos apresentarão a justificativa, os objetivos e as principais técnicas dos processos de análise, avaliação, tratamento e comunicação dos riscos. Evidenciar a implementação desses processos demonstra o empenho da organização em resguardar a qualidade e a segurança, assim como a conformidade com a regulamentação vigente.

2. Análise e Avaliação dos riscos

Os processos de análise e de avaliação dos riscos têm o objetivo comum de melhorar o conhecimento sobre os problemas de segurança identificados na organização. Apesar de poderem ser realizados em momentos diferentes, conforme veremos a seguir, geralmente esses processos ocorrem de forma sequencial, dando informações complementares para o tratamento de riscos (AUSTRALIAN STANDARD, 2004; ISO, 2009). Por esse motivo, apresentamos a análise e avaliação dos riscos junta ao modelo conceitual básico em que estamos trabalhando (Figura 9 deste Capítulo 3).

A seguir, veremos a caracterização dos processos de análise e de avaliação, baseados especialmente nas principais normas internacionais de gestão de riscos. No Quadro 1, a seguir, veja os principais passos desses processos e seus mais importantes produtos a se almejar. Observe que esses produtos servirão como informação fundamental para as decisões a serem tomadas em seguida.

Análise e Avaliação	Produtos
Análise das causas e circunstâncias	Informações sobre a gênese do problema
Avaliação da criticidade	Priorização dos riscos
Avaliação das medidas de controle	Priorização dos riscos

Quadro 1 – Principais produtos almejados na análise e avaliação dos riscos.

Fonte: Autoria própria.

1º passo: análise das causas e circunstâncias dos riscos.

Evidenciar as causas (ou os fatores contribuintes) e as circunstâncias do risco serve para entender a gênese do problema de segurança. Na busca pelas causas, é importante refletir, sobretudo, naquelas causas em que há certeza de sua relação com o problema de segurança e que, ao mesmo tempo, sejam possíveis de modificar. Dependendo do risco identificado, é possível optar por diferentes níveis de detalhamento da investigação sobre suas causas.

As técnicas de análise de causas podem ser qualitativas ou quantitativas. Apesar das quantitativas serem mais precisas e contundentes, nem sempre são possíveis de realizar pela falta de dados confiáveis. As técnicas qualitativas têm a desvantagem da imprecisão relacionada a percepções subjetivas, mas, por outro lado, estimulam a participação e o envolvimento dos profissionais. A única exigência, para as técnicas de análise de causas qualitativas, é que a equipe participante da análise tenha um bom nível de conhecimento sobre o problema de segurança em questão. No Quadro 2, a seguir, apresentam-se alguns exemplos de técnicas de análise de causas possíveis, a se utilizar. O Diagrama de Causa-Efeito (ou diagrama de Ishikawa) é uma das técnicas mais aconselhadas para a maioria dos casos.

Qualitativas	Quantitativas
<ul style="list-style-type: none">■ Fluxograma■ Diagrama de Causa-Efeito■ Análise de Campos de Força	<ul style="list-style-type: none">■ Histograma■ Estratificação■ Diagrama de Pareto■ Gráfico de Controle

Quadro 2 – Técnicas possíveis de utilizar em uma análise de causas dos problemas de qualidade e segurança.

Fonte: Autoria própria.

O inspetor sanitário pode solicitar evidências da realização dessas técnicas de análise de causas e de circunstâncias, em conformidade com o que se espera de uma instituição que analisa os seus riscos.

2º passo: avaliação do risco (avaliação da criticidade). Esta etapa visa estabelecer o “nível de criticidade”, no sentido de determinar o quanto determinada situação é crítica. Visto que é natural haver muitos riscos em organizações complexas, como, a exemplo, os serviços de saúde, a avaliação pode ser útil para priorizar aqueles mais graves e frequentes, proporcionando informações que orientem a tomada de decisão, a fim de buscar intervir nos problemas com maior impacto na segurança.

A avaliação da criticidade utiliza escalas ou matrizes que cruzam a gravidade do problema com sua probabilidade de ocorrência. Essa avaliação poderá ser quantitativa ou qualitativa, dependendo de como a análise das causas (passo anterior) foi realizada. Em geral, a avaliação qualitativa se realiza com escalas que têm de quatro a seis níveis para cada um desses dois aspectos (gravidade e probabilidade), semelhante à matriz apresentada na Figura 1, a seguir. Ao cruzar as pontuações em cada aspecto, estabelece-se o nível de risco, que pode ser apontado segundo diferentes cores (verde: baixo risco; amarelo: médio risco; vermelho: alto risco).

Risco:		Unidade/atividade:						
Probabilidade	Quase certa	5						
	Muito provável	4						
	Provável	3						
	Pouco provável	2						
	Possível	1						
			1	2	3	4	5	
			Mínima	Menor	Moderada	Grave	Catastrófica	
			Consequência					
Nível do risco		Alto (vermelho no original)						
		Médio (amarelo no original)						
		Baixo (verde no original)						

Figura 1 – Matriz de avaliação de riscos.

Fonte: Autoria própria.

A *gravidade do problema* de segurança pode ser avaliada sob várias perspectivas: consequências para os pacientes, visitantes, trabalhadores, instituição etc. Dependendo do nível de dano dos eventos associados, classifica-se o risco desde níveis de gravidade menor ou leve até catastrófica, o que costuma significar morte dos envolvidos. Nada impede que os serviços elaborem escalas com outros critérios ou níveis de priorização, inclusive considerando consequências intangíveis, além das tangíveis. As fontes de dados para a classificação em cada critério podem ser observações na própria organização, ou mesmo extrapolação de estudos observacionais sobre o tema. Veja um exemplo de critérios de classificação quanto à gravidade no Quadro 3, a seguir.

CONSEQUÊNCIAS EM:					
GRAVIDADE	PACIENTES	VISITANTES	PROFISSIONAIS	INSTITUIÇÃO*	INCÊNDIO
Evento catastrófico	<ul style="list-style-type: none"> • Morte ou incapacidade grave. • Suicídio. • Estupro. • Reação transfusional. • Sequestro de criança. • Entrega de crianças à família errada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Morte. • Hospitalização de 3 ou mais visitantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Morte. • Hospitalização de 3 ou mais trabalhadores. 	-	Qualquer incêndio que não seja incipiente
Evento importante	<ul style="list-style-type: none"> • Incapacidade permanente • Paciente desfigurado. • Tratamento que requer intervenção cirúrgica. • Aumento do tempo de internação de 3 ou mais pacientes. Aumento do nível de cuidado para 3 ou mais pacientes. 	Hospitalização de 1 ou 2 visitantes.	Hospitalização de 1 ou 2 profissionais ou ≥ 3 que cause afastamento por doença ou lesões.	Dano material maior ou igual a \geq US\$100.000,00.	N/A

Continuação

Evento moderado	Aumento das diárias ou do nível de cuidados para 1 ou 2 pacientes.	Avaliação e tratamento (sem hospitalização) para 1 ou 2 visitantes.	Perda de tempo, necessidade de gasto médico ou restrições por doença ou danos em 1 ou 2 trabalhadores.	Dano material maior ou igual a US\$ 10.000,00, mas menor que US\$100.000,00.	Incipiente
Evento Menor	Sem lesão e sem necessidade de aumento nas diárias nem do nível de cuidados.	Avaliado, mas sem necessidade de tratamento (ou tratamento rejeitado).	Necessita de cuidados menores de primeiros socorros, mas não perde tempo de trabalho por lesões ou doença.	Dano material menor que < US\$ 10.000. Há falha de infraestruturas (eletricidade, água, ar condicionado etc.), sem causar dano aos pacientes.	N/A

* Os valores estão apresentados em dólares americanos (US\$) por não termos equivalência em reais (R\$).

Quadro 3 – Critérios para classificar a gravidade das consequências dos riscos.

Fonte: Adaptado de DeRosier et al. (2002).

Quanto à *probabilidade de ocorrência*, algumas escalas são totalmente qualitativas e outras exemplificam ou especificam uma probabilidade concreta de ocorrência das consequências. Por exemplo, na clássica norma de segurança militar norte-americana para realização de Análise dos Modos de Falha e Efeitos (AMFE), norma MIL-STD1629A (US, 1980), a classificação tem indicações qualitativas e quantitativas. No Quadro 4, em seguida, é possível enxergar associação entre critérios qualitativos e quantitativos. Por exemplo, se tivermos medido em um hospital uma frequência de quedas acima de 20%, teremos um risco classificado como frequente.

Qualitativa	Quantitativa
Frequente	Probabilidade >0,20
Razoavelmente provável	Probabilidade entre 0,10 e 0,20
Ocasional	Probabilidade entre 0,01 e 0,10
Remota	Probabilidade entre 0,001 e 0,1
Rara	Probabilidade <0,001

Quadro 4 – Critérios qualitativos e quantitativos da norma MIL-STD1629A. Fonte: US (1980).

Nos serviços de saúde, encontraremos vários tipos. Um exemplo é o do AMFE aplicado aos serviços de saúde, ou *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA), que está descrito no Quadro 5, logo a seguir.

PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA	SIGNIFICADO
Frequente	Pode ocorrer de forma imediata, ou dentro de um curto período de tempo. Pode ocorrer várias vezes, em um período de até um ano.
Ocasional	Provavelmente ocorrerá. Pode ocorrer várias vezes, em um período entre um e dois anos.
Pouco comum	É possível que ocorra. Pode ocorrer alguma vez, em um período de dois a cinco anos.
Remota	É muito pouco provável de ocorrer. Pode ocorrer alguma vez, em períodos de cinco a trinta anos.

Quadro 5 – Critérios para classificar a probabilidade de ocorrência das consequências dos riscos.

Fonte: Adaptado de DeRosier et al. (2002).

As classificações dos Quadros 3 (gravidade) e 4 (probabilidade) podem ser cruzadas na matriz representada na Figura 2, a seguir, e, assim, encontrar o Número de Prioridade do Risco (NPR). Os números dentro da Matriz dessa figura são calculados por meio da multiplicação entre a Probabilidade (P) e a Gravidade (G). Por exemplo, um risco classificado como “frequente” e “importante” terá o seguinte número de prioridade do risco (NPR):

$$\text{NPR} = P \times G$$

$$\text{NPR} = 4 \times 3$$

$$\text{NPR} = 12$$

Essa é a matriz utilizada na AMFE, aplicada aos Cuidados de Saúde (registrada como HFMEA pela *Veterans Administration*),

uma técnica de gerenciamento de riscos especial que detalharemos ao final deste capítulo. Nessa técnica, os riscos críticos são aqueles que alcançam pontuação mínima de 8 (oito) pontos. Observe a Figura 2 e note que a área sombreada (pontuação ≥ 8) corresponde a riscos com, no mínimo, gravidade moderada e probabilidade de ocorrência frequente, ou gravidade catastrófica e probabilidade pouco comum.

Probabilidade	Gravidade das Consequências dos Riscos				
		Catastrófico (4)	Importante (3)	Moderado (2)	Menor (1)
Frequente (4)		16	12	8	4
Ocasional (3)		12	9	6	3
Pouco comum (2)		8	6	4	2
Remota (1)		4	3	2	1

Figura 2 – Matriz de pontuação para analisar a criticidade dos riscos quanto a sua gravidade e probabilidade de ocorrência.

Fonte: Adaptado de DeRosier et al. (2002).

Originalmente, a AMFE também considera a chance de Detectar o risco (D), ou “detectabilidade”. Na tentativa de tornar o NPR um número mais confiável, pode-se utilizar vários outros critérios para o cálculo final. Assim, algumas instituições de saúde também podem utilizar outras fórmulas de avaliação do risco, como, por exemplo, a NPR do AMFE, que considera três variáveis = $P \times G \times D$.

3º passo: análise da adequação das medidas de controle do risco. Este último passo tem por objetivo comprovar a implementação das medidas de controle do risco que estão sendo analisadas e refletir sobre sua efetividade. É possível que alguns riscos já tenham determinadas medidas preventivas fixadas, mas a implementação de estruturas e de processos específicos podem não estar alcançando seus resultados. O produto pretendido é priorizar aqueles riscos que não estão sendo bem prevenidos.

Algumas escalas consideram esse aspecto específico como “detectabilidade” do problema de segurança, ou seja, como probabilidade de que a falha seja identificada nos controles habituais. Esse passo pode ser considerado de forma separada ou conjunta com a gravidade e a frequência, para estabelecer a prioridade das falhas a ser tratadas. Em outros casos, no entanto, assim como se faz na HFMEA ou na AMFE, como veremos a seguir, a “detectabilidade” é considerada de forma separada, depois de analisar conjuntamente a gravidade e a probabilidade de ocorrência. Se o risco tiver pouca chance de detecção nas medidas de controle habituais, deve-se melhorar as estratégias de tratamento.

Durante as suas atividades, é importante que o inspetor sanitário identifique se a organização efetuou o processo de análise e de avaliação nos seus principais passos. A conformidade pode ser avaliada, solicitando-se as listas de riscos identificados em cada Unidade, em atividade ou em serviço do estabelecimento e suas respectivas análises quanto às causas e circunstâncias, criticidade e adequação das medidas preventivas existentes. Por exemplo, pode-se utilizar uma lista, como a apresentada na Figura 3, a seguir. A lista resume os resultados da identificação e da análise dos riscos.

Adicionalmente ao que foi explicado anteriormente, a lista da Figura 3 também traz a necessidade de se considerar a “adequação das medidas de controle”, que, logicamente, representa mais um critério para determinar o nível de “prioridade do risco” para a instituição.

Registro de riscos						
Unidade/atividade:			Realizada por:		Data:	
Risco identificado	Circunstâncias e causas: como ocorre	Avaliação		Nível de risco (GxP)	Adequação das medidas de controle	Prioridade do risco
		Gravidade (G)	Probabilidade (P)			

Figura 3 – Exemplo de lista de resultados da identificação e análise dos riscos.
 Fonte: Adaptação de Australian Standard (1999).

3. Tratamento dos riscos

Após os processos de identificação, análise e avaliação dos riscos, é imprescindível enfrentar os riscos mais importantes. Os processos que estudamos até o tópico anterior não têm influência direta no nível de segurança, se não forem articulados com ações efetivas de melhoria. O tratamento de riscos envolve a seleção de uma ou mais opções de tratamento que vimos no Capítulo 1 (aceitar, evitar, reduzir, transferir). Se o risco for *inaceitável* ou *intransferível*, devido aos danos desnecessários aos pacientes, profissionais ou à própria organização, deve-se:

- *evitá-lo* completamente; ou
- *reduzir* sua probabilidade de ocorrência e consequências.

A opção de evitar o risco envolve não ofertar produtos ou serviços de risco ou substituí-los por um mais seguro. Já a de redução de riscos costuma ser a elaboração de um plano dirigido ao combate das causas modificáveis, identificadas no processo de análise dos riscos, ou à implementação de ações preventivas, tais como o desenho de processos. Conforme mencionado no Capítulo 1, a opção *transferir* o risco (por exemplo, transferir a empresas de seguro contra litígios) não costuma ser a mais adequada aos serviços de saúde, visto que não protege os pacientes, mas somente a organização.

A principal virtude das intervenções de tratamento de riscos é que sejam efetivas para aumentar o nível de segurança. Podemos elencar várias características desejáveis que aumentam a probabilidade de efetividade. A intervenção,

por exemplo, deve ser válida, realista, factível, aceita pelos profissionais, decidida em consenso etc. No entanto, dois requisitos são especialmente importantes:

- i. estar fundamentada em dados concretos sobre a realidade; e
- ii. ser planejada e adotada de forma participativa, envolvendo os colaboradores que implementarão a intervenção na prática.

Para o primeiro requisito, é interessante que a análise e a avaliação dos riscos tenham proporcionado informação sobre a frequência das causas ou sobre os fatores contribuintes associados ao problema de segurança, para priorizar aqueles mais importantes na hora da intervenção. Quanto ao planejamento participativo, isso pode ser conseguido com métodos de consenso e com participação dos profissionais relacionados ao problema de segurança.

3.1. Ações de redução de risco ou intervenções de melhoria

Segundo o documento de taxonomia em segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2011), as ações para redução dos riscos concentram-se em passos para prevenir a recorrência de incidentes de segurança do paciente e melhorar a resiliência (ou seja, o grau com que um sistema continuamente impede, detecta, reduz perigos ou incidentes) do sistema. Ações para reduzir o risco são aquelas que podem diminuir, gerenciar, controlar os danos, ou a probabilidade

de dano associado a algum incidente. Essas ações podem ser direcionadas a:

Pacientes – disponibilização de: prestação de cuidado e de atenção adequados, educação em saúde, apoio à tomada de decisão, equipamentos de monitoramento, sistema de ajuda e dispensação da medicação.

Profissionais de saúde – treinamento, orientação, supervisão, disponibilização de *checklists*, de políticas e de protocolos institucionais, adequação da quantidade e da qualidade do pessoal.

Organização – adequação de ambientes físicos às necessidades, melhoria do acesso aos serviços, da supervisão e da liderança, realização de avaliações e análises de riscos, cumprimento de padrões e regulamentações, disponibilização fácil de acesso a protocolos, a políticas e a apoios à decisão.

Agentes terapêuticos e equipamentos – fornecimento de equipamentos, auditorias regulares, funções forçadas (ou seja, tarefa, atividade ou evento que force uma ação segura).

Os Quadros 6, 7 e 8 apresentam algumas práticas de segurança do paciente com alta evidência de efetividade, que são recomendadas e podem estar incluídas nas ações de redução do risco ou de intervenções de melhoria da segurança do paciente. Algumas dessas práticas foram transformadas em protocolos de segurança do paciente após o Programa Nacional de Segurança do Paciente; devem, obrigatoriamente, ser implementadas nos serviços de saúde brasileiros.

Prática de Segurança do Paciente FORTEMENTE recomendada	Alcance do problema alvo da Boa Prática (Frequência/Gravidade)	Nível de Evidência da Efetividade da Boa Prática	Estimativa de custo
Checklists para evitar incidentes de segurança em cirurgias (exemplos: infecções de sítio cirúrgico, cirurgias no local errado etc.)	Frequente / Moderado	Alto	Baixo
Prevenção de infecções de corrente sanguínea associada ao uso de cateter venoso central	Frequente / Moderado	Moderado a alto	Baixo a moderado
Redução do uso desnecessário de cateter urinário e de outras estratégias para prevenir infecções do trato urinário associadas a cateter	Frequente / Moderado	Moderado a alto	Baixo
Prevenção de pneumonia associada a ventilação mecânica	Frequente / Alto	Moderado a alto	Baixo a moderado
Intervenções para melhorar a adesão à higienização das mãos	Frequente / Moderado	Baixo	Baixo

Continuação

Listagem de abreviaturas em prescrição não recomendadas, associadas a erros de medicação (exemplo: não usar Insulina 1U, mas Insulina 1 Unidade, pois pode confundir 1U com 10)	Frequente / Baixo	Baixo	Baixo
Intervenções multifatoriais para prevenir úlceras por pressão	Frequente / Moderado	Moderado	Moderado
Precauções de barreira, isolamento do paciente e vigilância sistemática para a prevenção de infecções	Frequente / Moderado	Moderado	Moderado a alto
Uso de ultrassom em tempo real, para orientar durante a inserção correta do cateter central na primeira tentativa	Frequente / Baixo a moderado	Alto	Baixo a moderado
Profilaxia de tromboembolismo venoso	Frequente / Moderado	Alto	Baixo

Quadro 6 – Práticas de segurança do paciente fortemente recomendadas pela revisão sistemática da Agency for Healthcare Research and Quality (2013).

Fonte: Shekelle et al. (2013).

Práticas de Segurança do paciente recomendadas	Alcance do problema alvo da Boa Prática (Frequência/ Gravidade)	Nível de Evidência da Efetividade da Boa Prática	Estimativa de custo
Intervenções multifatoriais para prevenir quedas	Frequente / Baixo	Alto	Moderado
Farmacêuticos clínicos para prevenção de eventos adversos	Frequente / Baixo	Moderado a alto	Alto
Garantia da documentação sobre preferências do paciente em tratamentos terminais (diretrizes antecipadas)	Frequente / Moderado	Moderado	Baixo
Obtenção do consentimento informado para melhorar a compreensão dos riscos potenciais de procedimentos médicos	Frequente / Moderado	Moderado	Baixo
Educação permanente para o trabalho em equipe	Frequente / Alto	Moderado	Moderada
Conciliação de medicamentos auxiliada por farmacêuticos clínicos	Frequente / Baixo	Moderado	Moderada

Continuação

Prevenção de morte e dano grave associados à fluoroscopia e à tomografia computadorizada, por meio de técnicas, de utilização adequada e de uso de protocolos	Raro / Alta	Moderado	Baixo
Comparação externa de indicadores de morbimortalidade cirúrgica de diferentes hospitais e intervenções	Frequente / Alto	Moderado a alto	Moderado
Sistemas de Resposta Rápida, para evitar falha de reanimação cardiorrespiratória	Frequente / Alto	Moderado	Moderada
Práticas de prevenção de erros de diagnóstico	Frequente / Alta	Prática emergente (poucos estudos disponíveis)	Varia
Sistema de prescrição eletrônica, com sistemas de apoio à decisão clínica	Frequente / Moderado	Baixa a moderada	Alto
Treinamento com utilização de simulação realística	Frequente / Moderada a alta	Moderada a alta para temas específicos	Moderada

Quadro 7 – Práticas de segurança do paciente recomendadas pela revisão da Agency for Healthcare Research and Quality (2013).
 Fonte: Shekelle et al. (2013).

Grupo	Prática Segura
1. Criação e manutenção de uma Cultura de Segurança	<ol style="list-style-type: none"> 1. Implantar estruturas e sistemas de liderança 2. Avaliar, dar <i>feedback</i> e intervir periodicamente na cultura de segurança 3. Educar para o trabalho em equipe e para habilidades seguras 4. Identificar e reduzir riscos e perigos
2. Consentimento informado, pacientes terminais, Disclosure e atenção ao cuidador	<ol style="list-style-type: none"> 5. Assegurar a compreensão do consentimento informado 6. Garantir o conhecimento das preferências do paciente em situação terminal 7. Proporcionar comunicação aberta ao paciente e à família quando da ocorrência de eventos adversos (<i>disclosure</i>) 8. Atender os profissionais envolvidos em evento adverso
3. Adequação da capacidade do serviço às necessidades do paciente	<ol style="list-style-type: none"> 9. Dimensionamento adequado do pessoal de enfermagem 10. Treinamento e dimensionamento adequado dos técnicos com contato direto com o paciente 11. Pessoal médico de UTI com formação especializada
4. Informação adequada e comunicação clara	<ol style="list-style-type: none"> 12. Assegurar a compreensão de prescrições verbais e de uso regulado de abreviatura e anotação de dose 13. Assegurar a alta hospitalar, com informação adequada e oportuna (a tempo), para a continuidade do cuidado 14. Transmitir clara e agilmente as mudanças no cuidado ao paciente 15. Implementar prescrições computadorizadas 16. Implementar protocolo para prevenir identificação errada de exames diagnósticos

Continuação

<p>5. Gestão da medicação</p>	<p>17. Participação do farmacêutico nos processos de prescrição, de dispensação e de administração de medicamentos 18. Implementação de sistemas para a conciliação medicamentosa</p>
<p>6. Prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde</p>	<p>19. Higiene de mãos antes e depois do contato direto com pacientes e objetos do seu entorno 20. Vacinação dos profissionais de saúde contra Influenza 21. Prevenção de infecções relacionadas ao uso de cateteres venosos centrais 22. Prevenção de infecção de ferida cirúrgica 23. Atenção adequada ao paciente com ventilação mecânica 24. Prevenção de infecções por micro-organismos multirresistentes 25. Prevenção de infecções urinárias relacionadas ao uso de cateter</p>
<p>7. Melhoria da segurança em situações específicas</p>	<p>26. Prevenção de cirurgia em paciente, sítio ou procedimento equivocado 27. Avaliação e prevenção de úlceras por pressão 28. Avaliação e prevenção das trombozes venosas profundas 29. Gestão específica da anticoagulação 30. Prevenção de danos renais por uso de contraste 31. Implementação de normas específicas para a doação de órgãos 32. Controle da glicemia 33. Prevenção de quedas 34. Ajuste de dose de radiação em exame de imagem pediátrico</p>

Quadro 8 – Recomendações do documento de consenso *Safe Practices for Better Healthcare do National Quality Forum (2010)*.
Fonte: NQF (2010a).

Por outro lado, algumas *intervenções de melhoria da qualidade* podem ser aplicadas com a intenção de reduzir os riscos dos serviços de saúde. Em revisões sistemáticas da literatura a respeito, identificaram-se a utilização e o efeito mais comuns (GRIMSHALL et al., 2006), explicitados a seguir.

Materiais educacionais e educação aos profissionais.

Palestras ou material impresso, por exemplo, detalhando recomendações para a atenção a casos específicos e visitas aos ambientes de cuidado, trazendo informações sobre escolhas adequadas para a qualidade do cuidado.

Sistemas de lembretes e auxílio à tomada de decisão para profissionais de saúde.

Inclusão de lembretes em prontuários, resumos em mesas de trabalho ou lembretes eletrônicos para, por exemplo, seguir uma ação de determinado protocolo em pacientes com risco de tromboembolismo venoso.

Auditoria e feedback. Feitura de um resumo do desempenho clínico de profissionais individuais ou de equipes, a ser informado aos profissionais envolvidos. Relatar, por exemplo, aos profissionais o percentual de pacientes cirúrgicos que tiveram em seu prontuário o *checklist* de segurança completamente preenchido.

Educação ao paciente. Sessões individuais, ou em grupo, de orientações de segurança a gestantes admitidas para o parto ou a paciente com risco de queda, por exemplo.

Mudanças organizacionais. Mudanças na estrutura da organização da equipe de saúde ou no ambiente de cuidado,

com vistas a melhorar processos ou resultados da assistência, por exemplo.

Incentivos financeiros, regulação e políticas. Incentivos financeiros para o alcance de objetivos relacionados à qualidade ou à segurança do cuidado, por exemplo.

Além dessas intervenções isoladas, muitos estudos analisaram o efeito de intervenções multifacetadas. Elas costumam ser as mais efetivas, pois aliam duas ou mais intervenções mencionadas, para a melhoria da qualidade e da segurança do paciente.

Dependendo do nível de desenvolvimento da gestão de riscos em cada serviço de saúde e de outros fatores, como, por exemplo, infraestrutura, o inspetor sanitário pode fazer diferentes níveis de exigência para comprovar a implantação de práticas de segurança do paciente (Quadros 6, 7 e 8), de ações de redução de risco e intervenções de melhoria, além de assegurar a implantação dos protocolos básicos obrigatórios. O Plano Integrado para Gestão Sanitária da Segurança do Paciente, publicado pela ANVISA em 2015, coloca como meta a conformidade em 15 indicadores de práticas de segurança do paciente na autoavaliação anual das práticas de segurança (Quadro 9).

PRÁTICA DE SEGURANÇA DO PACIENTE	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	TIPO
Estruturas de liderança para a segurança do paciente	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) implantado	Estrutura
	Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado	Estrutura
Prevenção de Úlceras por Pressão (UPP)	Protocolo de prevenção de UPP	Estrutura
	Adesão à prevenção de UPP	Processo
Prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência em Saúde (IRAS)	Protocolo de prática de higiene das mãos	Estrutura
	Avaliação da estrutura para higiene das mãos	Estrutura
	Adesão à higiene das mãos	Processo
	Protocolo de prevenção de infecções associadas a cateter venoso central	Estrutura
	Protocolo de prevenção de infecções associadas à ventilação mecânica	Estrutura
Prevenção de eventos adversos cirúrgicos	Protocolo de segurança cirúrgica	Estrutura
	Adesão à lista de verificação de segurança cirúrgica	Processo
Prevenção de quedas	Protocolo de prevenção de quedas	Estrutura
	Adesão à prevenção de quedas	Processo

Continuação

Prevenção de erros de medicação	Protocolo de Segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos	Estrutura
Identificação correta dos pacientes	Protocolo de identificação do paciente	Estrutura

Quadro 9 – Indicadores de estrutura e processo para avaliar a implantação de práticas de segurança do paciente no Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente.

Fonte: ANVISA (2015).

Caso o serviço de saúde tenha conformidade em pelo menos dois terços destes indicadores, ele é classificado como alta adesão às práticas de segurança, entrando para uma lista positiva (em cor verde) que deve ser periodicamente publicada pela ANVISA, conforme apresentado no modelo teórico da Figura 4 a seguir.

Avaliação do risco			Gerenciamento do risco		
Identificação de risco pelo serviço de saúde	Análise pela vigilância sanitária	Avaliação pela vigilância sanitária	Ação da vigilância sanitária	Monitoramento pela vigilância sanitária	Comunicação pela vigilância sanitária
Envio da autoavaliação anual de práticas de segurança	* Confirmar o nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde (adesão alta: 67% -100% dos indicadores de práticas de segurança)	ALTA ADEÇÃO (verde no original)			* Publicar anualmente lista dos serviços de saúde classificados como 'Alta adesão'
	* Confirmar o nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde (adesão média: 34% -66% dos indicadores de práticas de segurança)	MÉDIA ADEÇÃO (amarelo no original)	* Solicitar adequação às práticas de segurança com prazo definido	* Monitorar cumprimento das metas no prazo estabelecido	
	* Confirmar o nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde (adesão média: 0% -33% dos indicadores de práticas de segurança)	BAIXA ADEÇÃO (vermelho no original)	* Determinar adequação às práticas de segurança com prazo definido	* Monitorar anualmente conformidades dos indicadores de práticas de segurança	
NÃO envio da autoavaliação anual de práticas de segurança			* Determinar envio da autoavaliação com prazo definido		

Indicadores do Plano Integrado no município, estado/distrito e nacional:
 1Estrutura: % de serviços de saúde conformes quanto à presença de Núcleos, Planos e Protocolos Básicos de Segurança do Paciente
 1Processo: % de serviços de saúde conformes quanto à adesão aos Protocolos básicos
 1Práticas de Segurança em geral: % de serviços de saúde classificados como alta adesão

Melhoria da Segurança do Paciente pela presença de barreiras sistêmicas baseadas em evidência => diminuição dos incidentes de segurança

Figura 4 – Modelo teórico da gestão de riscos sanitário baseado no monitoramento da implantação de práticas de segurança.
 Fonte: Anvisa (2015).

Essas ações de redução de risco e práticas de segurança do paciente podem ser evidenciadas pelos serviços de saúde em planos de ação preventivos (por exemplo, o plano de segurança do paciente), ou em planos de ação elaborados como resposta a algum incidente de segurança identificado por algumas das técnicas de identificação (a exemplo, a notificação e a análise de um evento sentinela).

3.2. Implementação das ações de redução de riscos ou intervenções de melhoria

A implementação das ações é um processo crítico que deve ser feito em um esforço sistemático a ser iniciado a partir de duas situações diferenciadas pelos seus objetivos:

- Situação 1: *Prevenir* um problema de segurança.
- Situação 2: *Solucionar* um problema de segurança.

Na figura que representa o marco conceitual que estamos trabalhando (Figura 9 deste capítulo), inicia-se o tratamento de riscos diretamente a partir do processo-chave “de planejamento e de implantação” (Situação 1), ou após os processos de “identificação de riscos” e de “análise e avaliação dos riscos” (Situação 2).

Independentemente do ponto de partida, recomenda-se iniciar um processo cíclico que inclui intervenção para tratamento do risco e monitoramento da implementação das ações e da sua efetividade, conforme ilustrado na linha pontilhada da Figura 9 deste capítulo.

3.2.1. Prevenção de problemas de segurança

A primeira situação pode ocorrer em qualquer serviço de saúde, independentemente de ele aplicar processos claros de identificação de riscos. O planejamento das ações para enfrentar os riscos pode iniciar diretamente, sem necessidade de ter reconhecido, analisado ou avaliado um problema. Nesse caso, o tratamento dos riscos se aplica, implantando-se serviços novos ou melhorando os existentes. Todos os estabelecimentos de saúde, pelo menos na sua abertura ou licenciamento, devem ter considerado preventivamente os riscos dos seus produtos e serviços assistenciais e planejado a prevenção de danos.

No âmbito da segurança em serviços de saúde, quando o ponto de partida é o tratamento dos riscos, fala-se em desenho de processos seguros. Nesse momento, podem ser implementadas práticas de segurança do paciente ou práticas seguras, como as que foram elencadas no subtópico anterior (Quadros 5, 6 e 7). De acordo com o mencionado no Capítulo 1 e neste capítulo, a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente acompanhou a RDC Anvisa nº 36, de 2013, que regulamentou a implantação de 6 (seis) protocolos de segurança do paciente para os serviços de saúde.

Lembre-se de que os protocolos de PNSP são os seguintes:

1. Higiene das Mãos
2. Cirurgia Segura
3. Identificação do paciente
4. Uso seguro da medicação
5. Prevenção de Úlceras de Pressão
6. Prevenção de Quedas

Note que a aplicação das práticas preventivas dos protocolos não implica que o serviço de saúde tenha identificado algum dos problemas abordados, muito menos que tenha analisado ou avaliado esse problema de segurança na instituição. O ponto de partida é o objetivo de *prevenir riscos*, mediante o desenho de como deve ser o processo assistencial para garantir a segurança, pois trata-se de um problema comum no âmbito em questão.

Mas, como implementar essa prevenção? Começando deste ponto de partida, o ciclo da gestão de riscos se parece com o chamado PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) da gestão da qualidade. Essa sigla ficou conhecida como ciclo de Deming (um dos autores que aperfeiçoou o original Ciclo de Shewart) e representa um conjunto de ações que se iniciam com o desenho das atividades (Plan) e passam pela implementação (Do), pelo monitoramento dos riscos (Check) e pela reação aos problemas encontrados (Act). Assim, como se observa na Figura 5 a seguir, a ação preventiva de redução de riscos deve ser cíclica, passando pelo planejamento, implementação, monitoramento e intervenções nas fragilidades identificadas.

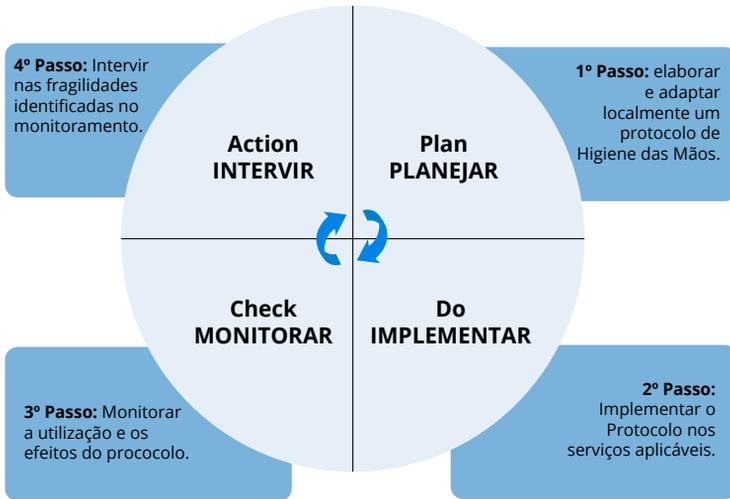


Figura 5 – Esquema da possível seqüência de um ciclo PDCA para a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.
Fonte: Autoria própria.

3.2.2. Solução de problemas de segurança

A segunda situação de partida do tratamento de riscos é a necessidade de solucionar problemas. Isso é comum em organizações que têm implementado técnicas de identificação de riscos. Trata-se de reagir aos problemas de segurança identificados, que, por sua vez, foram investigados e priorizados na análise e avaliação, para, depois, planejar e implementar o tratamento dos riscos. Como mencionado anteriormente, esse processo deve ser cíclico, no sentido de verificar a efetividade da intervenção e reavaliar os riscos residuais.

Caso o inspetor sanitário esteja avaliando um hospital que segue o modelo de gestão de riscos da ISO 31000/2009, trata-se

de seguir o processo de identificação, de análise e de avaliação do risco. Porém, caso esteja reduzindo o risco mediante um ciclo de melhoria da qualidade, os processos são ligeiramente diferentes, porém podem ter o mesmo objetivo, o de melhorar a dimensão da qualidade e da segurança do paciente. Observe a Figura 6 a seguir.

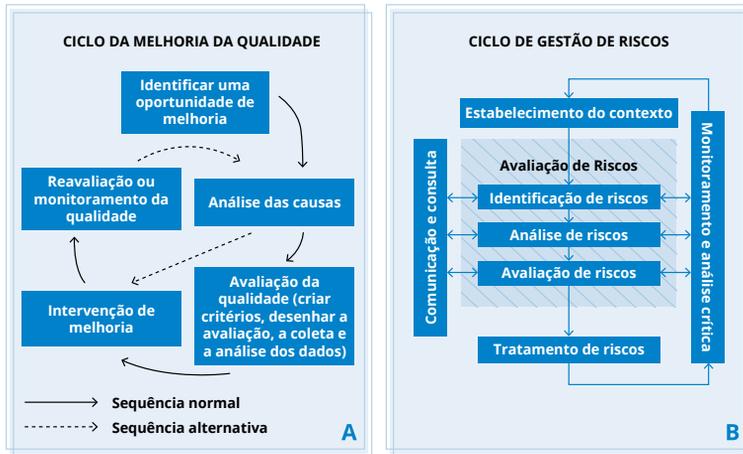


Figura 6 – Modelos de intervenção e problemas de segurança do paciente, segundo a gestão da qualidade e a gestão de riscos.
Fonte: (A) Adaptado de Saturno (2015); (B) ISO (2009).

Os ciclos de melhoria da qualidade são uma das atividades-chaves da gestão da qualidade, conforme vimos na Figura 3 do Capítulo 1. Caracteriza-se por iniciar com a identificação de um problema de segurança e dar sequência ao processo, por meio da análise de suas causas, da avaliação, baseada em critérios de prevenção do risco, da intervenção de melhoria, baseada nos critérios mais problemáticos, e da reavaliação para constatar a efetividade da intervenção.

Por exemplo, um Ciclo de Melhoria da segurança pode tratar o risco **alto índice de infecções relacionadas à assistência à saúde** em 5 fases, conforme ilustrado na Figura 5. Após a (1) identificação do problema, (2) analisam-se as causas ou os fatores contribuintes relacionados (infraestrutura, processos de trabalho relacionados aos pacientes, organização da assistência etc.), sobretudo as possíveis de modificar, (3) avalia-se a presença desses fatores na realidade (estruturas e adesão à higiene das mãos, preparação pré-cirúrgica e profilaxia antibiótica em cirurgias, protocolos preventivos etc.), e (4) realiza-se a intervenção justamente naqueles fatores que a avaliação revelou como os mais frequentes e os mais importantes. Após essa intervenção, é importante (5) reexaminar a possibilidade de recomeçar o ciclo pelo monitoramento dos problemas e pela reavaliação dos critérios. Caso o problema persista, o passo seguinte é reanalisá-lo e recomeçar o ciclo.

Apesar de extremamente aplicáveis à melhoria dos problemas de segurança, os ciclos de avaliação e de melhoria da qualidade ainda parecem uma inovação em hospitais brasileiros, provavelmente por uma deficiente cultura de qualidade ou cultura de avaliação. O fortalecimento da formação específica sobre a gestão da qualidade e da segurança, assim como a melhoria da regulação, pode ser estratégia efetiva para essa situação, uma vez que o gerenciamento da qualidade está estabelecido como boa prática de funcionamento dos serviços de saúde na RDC ANVISA nº 63, de 2011.

3.3. Inspeção do tratamento de riscos

É importante que a organização documente corretamente o processo de tratamento de riscos e sua implementação, a fim de avaliar a sua efetividade no futuro. Quando o agente da vigilância sanitária estiver vendo especificamente as ações de tratamento de risco ou as intervenções de melhoria (Figura 6), é interessante que elas sejam estabelecidas segundo o formato SMART, relacionado a seguir.

Específicas (*Specific*): abordagem clara de uma questão e aquisição de uma justificativa plausível.

Mensurável (*Measurable*): seu impacto pode ser demonstrado em processos e resultados.

Alcançável (*Attainable*): ação que pode ser alcançada com os recursos disponíveis.

Realista (*Realistic*): teste para saber se ela será aceita.

Oportunamente (*Timely*): aquisição de um cronograma de implementação.

Ou, então, a documentação das intervenções deve ter os seguintes pontos principais:

- justificativa da ação;
- ações propostas;

- recursos necessários;
- responsáveis;
- indicadores de implementação e efetividade;
- cronograma de implementação.

O inspetor sanitário pode solicitar a comprovação de que esse processo foi integralmente realizado. Certamente, encontrará distintas realidades de tratamento dos riscos nos estabelecimentos de saúde. Algumas instituições utilizarão técnicas mais claras da gestão da qualidade e da segurança do paciente, mas outras usarão terminologia e técnicas específicas da gestão de riscos. Em ambas as situações, o importante é identificar se estão sendo implementadas intervenções de tratamento nas duas situações vistas anteriormente:

1. como atividade independente para a prevenção de riscos, tal como a implantação de protocolos voltados à segurança do paciente;
2. em resposta às atividades de identificação de riscos, talvez, inclusive, com a documentação completa de ciclos de gestão de riscos ou ciclos de melhoria.

A comprovação da realização dessas atividades pode ser feita mediante apresentação de documento. Ele deve ter a adaptação e o endosso local da direção, em relação a protocolos de práticas seguras que foram implantados (situação 1),

e a apresentação dos registros das ações inseridas em ciclos completos de gestão de riscos ou ciclos de melhoria da qualidade (situação 2).

4. Comunicação dos riscos

A solidez de um programa de gestão de riscos também depende do estabelecimento de processos de comunicação contínuos entre os responsáveis diretos pela segurança e todos os envolvidos, sejam colaboradores da própria instituição (lideranças clínicas, administrativas, profissionais em geral e pacientes), ou externos (por exemplo, agência reguladora, a creditora etc.). Todos os processos-chave (identificação, análise, avaliação e tratamento) podem ser comunicados aos interessados. Observe que isso está representado na figura do marco conceitual (Figura 9 deste capítulo), sendo a última das bolas que devem ser manejadas pelo malabarista. Na prática, trata-se de compartilhar o conhecimento sobre os problemas de segurança da organização, mediante a resposta às seguintes perguntas:

- Quais são os principais riscos da instituição?
- Como e por que eles ocorrem?
- Quais são os mais graves e frequentes na minha unidade?
- O que está sendo feito para reduzir o seu impacto?

A publicação de listas de riscos, suas causas e suas consequências, assim como as medidas de controle adotadas, possivelmente terão influência na **sensibilização** dos envolvidos sobre o tema e promoverá a **responsabilização** dos próprios encarregados pela segurança e das principais lideranças. Lembrando o que foi visto no Capítulo 1, a sensibilização e a responsabilização dos líderes são aspectos importantes para promover a estruturação do programa e o fortalecimento da **cultura de segurança**, fator este que contribuirá para todas as atividades do gerenciamento de riscos. Os responsáveis pela segurança podem utilizar diferentes meios de comunicação para a obtenção desse efeito, tais como circulares informativas, mensagens eletrônicas, apresentação em televisores nas áreas comuns, entre outros.

Segundo a ISO 31000/2009, espera-se que ocorra um processo de “comunicação e consulta”. A palavra “consulta” é uma forma de enfatizar que o processo de comunicação deve ser bidirecional. Não se trata somente de informar sobre as atividades da gestão de riscos, mas de provocar os envolvidos, no sentido de pedir retorno sobre a adequação das atividades desenvolvidas e aprimorar o processo em geral. Considerando a comunicação a uma equipe cirúrgica, por exemplo, deve-se estar atento a respostas para as seguintes perguntas:

Existem outros riscos, além dos identificados, no nosso centro cirúrgico?

Sobre o risco de infecção da ferida cirúrgica, que outras situações podem ser causa de sua elevação no nosso contexto?

A sua gravidade e a frequência são realmente as que resultaram da avaliação?

As medidas preventivas são adequadas ou pode ser feito algo mais?

O ponto de vista de todos os atores interessados deve ser analisado, documentado e levado em consideração no processo de tomada de decisão sobre a segurança dos usuários. A comunicação possibilita uma gestão de riscos participativa, diminuindo a resistência às intervenções propostas e ampliando a probabilidade dos seus efeitos benéficos.

Cabe menção especial à comunicação com os pacientes. Embora deseje-se uma comunicação aberta a respeito de todos os eventos indesejados da assistência, algo defendido pelos comitês de ética, frequentemente o paciente, ou a sua família, não recebe uma explicação completa sobre os eventos adversos. Logicamente, há vários motivos que limitam essa comunicação, tais como a falta de preparo dos profissionais sobre o que dizer, a pouca habilidade de comunicação e, ainda, uma cultura predominantemente punitiva, em que os erros e os eventos descobertos não são vistos como oportunidades de melhoria. Tudo isso leva a insatisfação dos usuários e a perdas de oportunidade para intervir em riscos reais da instituição.

Recomenda-se que a organização padronize seus processos de comunicação com todos os interessados. Espera-se que haja comunicação e pedido de desculpas a pacientes

(*disclosure*) e a familiares, após erros e eventos adversos, garantindo a rapidez das informações, a transparência e a clareza desse processo. Espera-se, inclusive, que os pacientes sejam envolvidos no processo de “consulta”, fornecendo a sua perspectiva sobre outros riscos, suas impressões sobre as causas e as possíveis medidas necessárias.

Sem dúvidas, trata-se de um processo dos mais desafiadores do gerenciamento de riscos. Um desafio que os inspetores da vigilância sanitária devem estimular nas organizações a ser visitadas, seguindo a regulamentação vigente (ANVISA, 2013).

5. Técnicas de integração dos processos de gestão de riscos

Finalmente, neste Capítulo 3, gostaríamos de destacar algumas técnicas utilizadas para integrar os processos de gestão de riscos. Entre elas, citaremos duas, que são especialmente aplicáveis e reconhecidas nos serviços de saúde, apesar de ambas originarem-se em outras áreas. A primeira é a Análise de Causas-Raiz (ACR), que é gerada de uma identificação de riscos retrospectiva; a segunda é a Análise dos Modos de Falha e Efeitos (FMEA, sigla em inglês), que foi adaptada aos serviços de saúde e denominada HFMEA pela *Veteran Administration*, produzida a partir da identificação de riscos prospectiva. Suas principais diferenças estão descritas no quadro a seguir (Quadro 10).

	Análise de Causas-raiz (ACR)	Análise dos Modos de Falha e Efeitos (AMFE)
Temporalidade	Retrospectiva	Prospectiva
Pergunta inicial	O que aconteceu de errado?	O que pode dar errado?
Foco	Incidente individual	Processo
Regulamentação ANVISA	Obrigatória após incidentes com óbito ou <i>never events</i>	Recomendada para processos como a hemoterapia, quimioterapia etc.
Vantagens	Averigua o que aconteceu e por quê	Realiza uma abordagem ampla sobre o sistema. Não precisa de um evento adverso para ser realizada e propõe intervenções antes dos incidentes acontecerem
Limitações	Viés retrospectivo. Tem por foco normalmente as causas-raiz, porém nem sempre existe uma causa direta e de relação linear com o incidente analisado. Laboriosa. Análise qualitativa dependente do nível de conhecimento dos participantes	Laboriosa. Análise qualitativa dependente do nível de conhecimento dos participantes

Quadro 10 – Comparação entre análise de causas-raiz e análise dos modos de falha e efeitos.

Fonte: Autoria própria.

As descrições a seguir não têm a intenção de ensinar a realizar ACR ou HFMEA, mas apenas de reconhecer as principais características dessas técnicas e a realização adequada de suas principais fases. Uma descrição mais detalhada sobre técnicas e ferramentas de gestão de riscos e investigação de eventos adversos está disponível no manual da ANVISA para esta finalidade (ANVISA, 2017).

5.1. Análise de Causas-Raiz (ACR)

A Análise de Causas-Raiz (ACR) é uma técnica especial que integra os processos de identificação de riscos *retrospectiva*, análise, enfrentamento e monitoramento dos riscos. Devido a sua importância, a técnica tem sido considerada indispensável à gestão da segurança do paciente (ANVISA, 2015). Sua origem, assim como muitas outras ferramentas de gestão de riscos ou gestão da qualidade, foi no âmbito da indústria, setor que a utiliza sobretudo para investigar incidentes graves. Apesar de seu uso nos serviços de saúde ser relativamente recente, já existe considerável experiência prática, principalmente depois que a organização acreditadora *Joint Commission* a tornou obrigatória para investigar eventos sentinelas hospitalares desde 2007.

No Brasil, há a obrigatoriedade de os serviços de saúde usarem ACR após incidentes de segurança do paciente que causaram óbito, ou em eventos adversos graves (*never events*). Segundo o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente, a vigilância sanitária local, no seu papel de fazer a gestão dos riscos externa do sistema de saúde, deve identificar se os serviços realizaram devidamente a notificação desses eventos no NOTIVISA (Sistema de Notificação em Vigilância

Sanitária) e se a investigação realizada seguiu os passos de uma ACR. Caso o serviço tenha realizado a análise completa e apresentado um plano de ação suficiente, a vigilância sanitária aprovará o plano; se for insuficiente ou precise investigação *in loco*, ela deve visitar o serviço de saúde, a fim de supervisionar a análise e garantir a elaboração e a execução de plano de ação preventivo adequado. Com a finalidade de guiar a inspeção, descrevemos, a seguir, os principais conceitos da ACR e suas características metodológicas.

5.1.1. Conceitos e implicações

A ACR é uma ferramenta de análise *retrospectiva* dos incidentes de segurança, desenvolvida para identificar “o que”, “como” e “por que” o incidente ocorreu, com o objetivo de planejar e de implementar ações oportunas para evitar sua recorrência. Considerando essa definição, vale destacar alguns elementos que diferenciam a ACR de outras técnicas de gerenciamento de riscos:

1. Embora seja essencialmente uma técnica qualitativa, a coleta de dados sobre o incidente é considerada etapa essencial.
2. O foco deve ser o sistema. Segundo a terminologia de Reason (2000), deve-se buscar mais as falhas latentes do que as ativas. Os erros humanos (falhas ativas) são considerados mais como sintomas do que como causas do problema, sendo mais úteis para explicar “como” as coisas ocorreram, em vez de “por que” ocorreram. A busca pelas causas, ou pelos “porquês”, deve considerar tanto as relações das pessoas

com o meio em que trabalham como se esse meio está adaptado às características das pessoas.

3. O objetivo principal não é compreender o incidente, mas identificar o que pode ser feito para que ele não se repita, além de implementar a ação de melhoria. Para isso, a definição de causa-raiz deve incluir as falhas modificáveis, ou seja, as susceptíveis de intervenção.

Contudo, a ACR não é uma metodologia única e bem delimitada. Embora várias fontes apresentem a mesma base conceitual, existem muitas variações, técnicas e ferramentas auxiliares, com diferentes níveis de utilidade, de acordo com a área ou com o incidente considerado. A seguir, destacamos uma possibilidade para o caso concreto da segurança em serviços de saúde.

5.1.2. Etapas de uma Análise de Causas-raiz

A ACR costuma ser aplicada, observando-se as etapas a seguir.

Etapa 1. Escolha do tema. Obviamente, essa etapa é o ponto de partida obrigatório. O Brasil definiu que todos os incidentes de segurança do paciente que levem a óbitos, ou os eventos adversos graves (*never events*), conforme **Quadro 5** do Capítulo 2, devem utilizar obrigatoriamente esse método integrado de gerenciamento de riscos.

É provável que o mais aconselhável seja limitar o uso da Análise de Causas-Raiz a incidentes graves. A ACR compreende

um esforço relativamente grande para aplicá-lo em eventos de menor gravidade ou muito frequentes.

Etapa 2. Constituição da equipe. A composição da equipe responsável pela ACR não deve ser considerada etapa sem importância. O Instituto Canadense de Segurança do Paciente (*Canadian Patient Safety Institute*) faz algumas recomendações, entre as quais destacamos as seguintes:

1. Todos os componentes devem conhecer a metodologia da ACR, mesmo que em nível básico, sendo este um requisito indispensável para o líder do grupo. A equipe também deve contar com um especialista no tema a ser analisado.
2. Não é obrigatório que os componentes tenham relação direta com o incidente analisado, porém, devem ser pessoas que conheçam o tema.
3. É imprescindível que exista um representante da direção, com suficiente autoridade para assegurar o cumprimento das recomendações e do plano de ação derivado da ACR.
4. Todos os componentes devem declarar formalmente a confidencialidade da análise. As discussões da equipe e os passos da ACR devem ser estritamente internos.

Etapa 3. Coleta de dados. Visto que uma das características da ACR é basear-se em informações confirmadas, devem-se coletar todos os dados necessários sobre o incidente, consultando as fontes possíveis (registros, normas e protocolos etc.). Aconselha-se também a observação do entorno do incidente,

analisando informações dos profissionais e dos pacientes (ou familiares) implicados. Visto que os detalhes fornecidos por pessoas podem ser esquecidos facilmente com o tempo, aconselha-se coletar esse tipo de informação durante as primeiras etapas da ACR. A possibilidade de coletar novos dados deve estar aberta até o final da análise.

Etapa 4. Análise dos dados. Esta é a etapa crucial do processo. Ela é o principal determinante da validade das ações, para evitar o incidente analisado. Naturalmente, as etapas anteriores também são importantes, principalmente a da coleta de informação para compreender o incidente, no entanto, uma vez conseguida a informação adequada, a etapa de análise é a que utiliza o maior número de ferramentas auxiliares para ordenar, analisar e estruturar o conhecimento sobre a gênese do incidente. Podem ser utilizadas, por exemplo, as ferramentas *brainstorming*, o diagrama de causa-efeito, os cinco porquês, o grupo nominal, a DEPOSE, o mapa de ordem cronológica etc. A intenção é (i) compreender a sequência temporal dos fatos que precederam o incidente; e (ii) indagar e classificar as causas que explicam essa sequência, que possibilitam a identificação das causas-raiz, evitando limitar-se aos sintomas ou às falhas humanas.

Etapa 5. Formular recomendações. A proposta de ações deve ocorrer após as etapas de análise, da compreensão da sequência temporal dos fatos e da identificação das causas-raiz. Para que o plano de ação seja efetivo, há uma série de recomendações listadas no Quadro 11, a seguir (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2012; DOE, 2013; US, 2013). Observe que algumas se complementam e que o aspecto comum é a recomendação de elaborar as ações dirigidas a intervir claramente nas causas-raiz.

Canadian Patient Safety Institute (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2012)	National Center for Patient Safety-VA (USA) DOE (2013)	Department of Energy (USA) (US, 2013)
Dirigidas a eliminar os riscos identificados na análise	Dirigidas às causas-raiz ou a fatores contribuintes	Planejar uma ação concreta para cada causa-raiz
Escrever no formato SMART (específicas, mensuráveis, atingíveis, realistas e oportunas)	Específicas, concretas e testadas antes da implementação	Ser factíveis/viáveis
-----	Possíveis de entender e de ser implementada por uma pessoa não relacionada à análise	-----
Designar um responsável do nível organizacional apropriado	Consultar os donos do processo	-----
Oferecer solução de longo prazo para o problema	-----	Impedir que o incidente se repita
Ter mais impacto positivo que negativo em outros processos	-----	Não prejudicar outros processos ou sistemas
Contextualizar a ação para os responsáveis entenderem os motivos de sua implementação	-----	Sintonizadas com a missão e com os objetivos da instituição

Quadro 11 – Critérios a ser considerados, ao se planejar ações durante uma ACR.

Fonte: Saturno (2011).

Outra questão é usar intervenções potencialmente efetivas. Isso depende principalmente daquelas que envolvem mudanças estruturais permanentes e dependem menos da conduta humana. Como mencionado nas possíveis ações de redução de risco do tópico sobre tratamento de risco, uma possibilidade indicada são os chamados “forcing functions”, termo utilizado no âmbito dos erros de medicação, referente às características do planejamento que tornam impraticáveis alguns erros específicos (por exemplo, formas únicas para o encaixe dos tubos de diferentes tipos de gases, tornando impossível a utilização errada de um gás, por confundir a saída). Outra possibilidade seria recomendar os “withholding steps”, ou seja, o planejamento de processos que diminuem bastante a probabilidade de erro (por exemplo, retirar o cloreto de potássio concentrado dos postos de enfermagem, obrigando uma petição explícita na concentração desejada).

Etapa 6. Realizar o relatório. A maioria dos esquemas e dos manuais dá pouca importância ao relatório da ACR, mas devemos destacar que esse documento deve ser de boa qualidade, apropriado e dirigido fundamentalmente aos responsáveis pela implementação das ações corretivas. Além disso, o relatório deve ser suficientemente detalhado, de forma que especifique claramente as etapas de realização da ACR, para evidenciar a atividade de gestão de riscos aos inspetores sanitários.

Etapa 7. Controlar a implementação. A última fase do processo de ACR é a implementação das recomendações e o monitoramento de sua efetividade. A elaboração de indicadores operacionais de processo e resultado podem ser úteis

a esse acompanhamento, após serem determinadas as ações, os responsáveis e os prazos estabelecidos.

A ACR tem algumas limitações. O “hindsight bias”, traduzido como viés retrospectivo, pode fazer com que as pessoas que estão analisando o incidente acreditem que ele era evitável simplesmente porque foi identificada a sequência de erros que o causou, superestimando a capacidade de os profissionais terem prevenido o evento. Por outro lado, algumas organizações, como a Canadian Patient Safety Institute, atualizaram seu modelo de trabalho para análise de incidentes retirando o termo Análise de causas-raiz, pois, segundo os revisores, não costuma existir relação causal direta e linear entre algum fator e o incidente de segurança, mas é preciso estar consciente da complexa relação entre os vários fatores contribuintes relacionados aos incidentes de segurança e suas inter-relações (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2012). Finalmente, é uma técnica que requer tempo e trabalho para que seus resultados sejam úteis.

Causa-raiz: uma causa-raiz é a razão mais fundamental para um evento ter ocorrido.

Fator contribuinte: fatores contribuintes são razões adicionais, não necessariamente a mais básica para um evento ter ocorrido. (US, 2013)

Vale salientar, também, que uma alternativa à Análise de Causas-raiz é o Protocolo de Londres, que propõe uma análise retrospectiva de um incidente com passos que vão

desde a identificação do risco até o tratamento e o monitoramento dos riscos.

Ao inspecionar a solidez do gerenciamento de riscos em serviços de saúde, o inspetor sanitário pode solicitar evidências da utilização de técnicas estruturadas, como a Análise de Causas-Raiz ou algum método similar. Sua realização mostra uma intervenção integrada de combate aos riscos, pois inclui desde a identificação retrospectiva até a sua análise de causas e de fatores contribuintes, o enfrentamento do risco e o monitoramento das ações preventivas.

5.2. Análise dos Modos de Falha e Efeitos (AMFE)

A Análise dos Modos de Falhas e Efeitos (AMFE) é uma técnica específica que inclui identificação prospectiva de riscos (ou falhas), análise, enfrentamento e monitoramento das ações de controle. Devido a sua importância, seu conhecimento e prática no gerenciamento de riscos são considerados quase obrigatórios, assim como a ACR.

O Healthcare FMEA, ou HFMEA, é uma forma simplificada e adaptada aos serviços de saúde do AMFE (também conhecido pela sigla FMEA) (DEROSIER et al., 2012). Essa técnica, por sua vez, agrupa dois tipos de análise de riscos (Análise de Falhas e Efeitos e Análise da Criticidade), propostos em conjunto com uma norma do exército dos Estados Unidos, para prevenir falhas e seu impacto potencial nos equipamentos, no pessoal e em missões em geral. Essa norma (*MIL-P-1629- Procedures for performing a failure mode, effects and criticality analysis*) foi publicada em 1949 e atualizada em várias ocasiões (a última MIL-STD-1629A, publicada em

1980), sendo amplamente utilizada na gestão de riscos em vários setores, como o aeroespacial, o setor automobilístico e outros, em diversos países.

Atendendo aos conceitos originais, a técnica deveria ser chamada FMECA, distinguindo-se seus dois componentes principais, que são a Análise de Falhas e Efeitos e a Análise da Criticidade. A Análise de Falhas e Efeitos (*Failure Mode and Effect Analysis* – FMEA) consiste em avaliar as falhas potenciais de um sistema, a fim de determinar os efeitos, ou os resultados que podem ocorrer, e classificá-los de acordo com a sua gravidade. A Análise da Criticidade (*Criticality Analysis*, CA) consiste em estabelecer prioridades, ao considerar conjuntamente a gravidade dos efeitos e a sua probabilidade, conforme vimos no tópico sobre Análise dos Riscos deste Capítulo 3. Embora alguns documentos (inclusive, o padrão de referência) continuem distinguindo a FMEA da Análise da Criticidade, o termo FMEA (ou, em português, AMFE) tende a ser utilizado como sinônimo de FMECA.

5.2.1. Etapas da HFMEA

A FMEA (ou HFMEA) costuma empregar as etapas comentadas a seguir.

Etapa 1. Escolha do tema. Trata-se de uma escolha baseada em algum incidente de segurança que ainda não ocorreu. Conforme vimos no capítulo anterior, a identificação prospectiva de riscos é a menos utilizada, mas é igualmente importante para a solidez do gerenciamento. Pode-se utilizar chuva de ideias, técnica do grupo nominal ou outra técnica prospectiva vista no Capítulo 2. Também é possível aplicar uma HFMEA a um evento sentinela

grave (never event), possível de ocorrer ou a partir de fontes de dados externos.

Etapa 2. Constituição da equipe. Podem-se seguir as mesmas instruções da constituição da equipe para uma ACR. É importante que todos conheçam a metodologia, especialmente o condutor, e ter pessoas com vivência na realidade onde as falhas podem ocorrer e com poder de decisão para implantar as soluções identificadas.

Etapa 3. Descrição gráfica do processo a ser analisado. A primeira atividade da equipe deve ser a descrição gráfica do processo em questão. Recomenda-se um fluxograma simples, sem necessidade de representar a cronologia do incidente, como nas análises retrospectivas, mas de mostrar a interconexão dos passos ou as atividades, para poder identificar melhor as possibilidades de falhas ou os erros que conduzem aos incidentes de segurança. Para evitar uma análise muito complexa, recomenda-se utilizar um recorte do processo assistencial relacionado ao evento que se deseja prevenir. Se o tema a ser prevenido, por exemplo, for “erros de medicação”, pode-se limitar o HFMEA ao subprocesso de dispensação de medicamentos, desconsiderando a prescrição ou a administração de medicamentos. Esse foi o processo analisado com HFMEA em um hospital universitário de Natal, no Rio Grande do Norte, que aproveitaremos como exemplo nos próximos passos.

Etapa 4. Análise dos riscos e perigos. Nesta etapa, a equipe deve demonstrar que realizou:

- i. descrição dos passos dos subprocessos escolhidos. Seguindo o exemplo anterior, os passos a ser considerados dentro do subprocesso “dispensação de medicamentos” podem ser: a) avaliação da prescrição; b) liberação dos medicamentos; c) unitarização; d) separação dos medicamentos; e) preparação da dose para 24 h; f) entrega da dose; e g) conferência da dose (Figura 7).

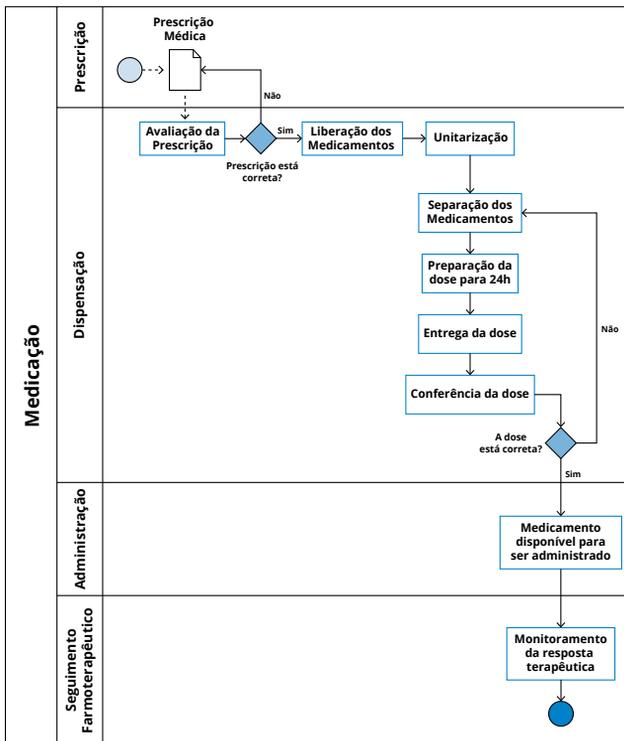


Figura 7 – Descrição gráfica do processo de dispensação de medicamentos analisado em um HFMEA, em um hospital universitário do Rio Grande do Norte, 2016.

Fonte: Cavalcanti (2016).

- ii. identificação das possíveis falhas (Modos de Falha). Com pessoas que conheçam o processo analisado, identificam-se as possíveis falhas, mediante chuva de ideias, diagrama de causa-efeito, entre outras ferramentas. No exemplo do erro de dispensação, quanto ao processo de dispensação, foi identificado que o Passo 1 (Avaliação da prescrição) pode ter três tipos de falha: 1A - Ausência do registro na prescrição da quantidade a ser dispensado; 1B - Interpretação errada da prescrição médica; 1C - Registro do quantitativo diferente da prescrição. Por outro lado, o Passo 3 (Unitarização) pode ter dois modos de falha: 3A - Identificação errada; 3B - Ausência de identificação. Note que se define uma nova lista de falhas possíveis em cada um dos passos do subprocesso analisado.

- iii. análise da gravidade e probabilidade de cada falha. Este processo envolve duas análises e priorizações. Primeiro, priorizam-se os modos de falhas que merecem intervenção; depois, em cada modo de falha priorizado, identificam-se e priorizam-se as causas dessas falhas que merecem receber intervenção. Realiza-se um processo de análise do risco, conforme vimos no início deste Capítulo 3. Atribuem-se pontuações à gravidade e à probabilidade de ocorrência da falha, por exemplo, com valores de 1 a 4, e multiplicam-se os pontos para identificar as falhas mais importantes (veja a Figura 2 deste capítulo). Adicionalmente, pergunta-se se há alguma medida preventiva da falha e se a chance de detecção é tão grande ou óbvia que não necessita medida de controle. Se ambas as respostas forem “não”, trata-se de uma falha prioritária para dar continuidade ao HFMEA.

Algumas causas de falhas comuns costumam ser: a) cansaço; b) excesso de tarefas; c) iluminação inadequada; d) manutenção de equipamentos.

Etapa 5. Plano de ação e monitoramento. Uma vez identificadas as causas que devem ser modificadas, deve-se determinar e descrever o tipo de ação que será implementada para cada uma delas. Lembre-se de que, descartando a estratégia de transferência de risco, as opções possíveis são aceitar o risco (ou as causas do risco), eliminá-lo ou controlá-lo. Além disso, visto que é uma atividade prospectiva de planejamento da qualidade, serão necessários indicadores que sirvam para comprovar se as ações estão sendo colocadas em prática.

Etapa 6. Responsável para prestação de contas. O processo de HFMEA termina com a designação de responsáveis pela implementação do plano de ação delineado, assegurando que os gestores da organização o conheçam e o apoiem.

Finalmente, recomenda-se que os passos 4, 5 e 6 do HFMEA sejam apresentados em um quadro-resumo. Como exemplo, veja o da Figura 8, a seguir, resultante do HFMEA aplicado à análise dos riscos no processo de dispensação de medicamentos, mencionado anteriormente. Observe, na primeira coluna, que um modo de falha priorizado para análise foi a identificação errada durante o subprocesso de unitarização. Esse modo de falha foi pontuado quanto à gravidade e à probabilidade de ocorrência, verificado se era um ponto crítico e facilmente detectável, chegando-se a conclusão de que se deveria continuar para a análise das suas causas. A identificação de possíveis causas revelou a 3A.1 -

Não adesão ao protocolo, a 3A.2 - Falta de capacitação e a 3A.3 - Falha na impressão da etiqueta de identificação. Dessas causas, apenas a Não adesão ao protocolo teve pontuação maior que 8; além do mais, estava sem medidas de controle e sem detecção óbvia durante o processo, necessitando-se de ações de redução do risco, apresentadas como auditoria e divulgação de resultados. Os indicadores, a pessoa responsável e o acordo com o nível gestor estão especificados no quadro. Por outro lado, em relação as outras causas, apesar de serem consideradas pontos críticos, ponderaram-se que existiam medidas de controle e que eram facilmente detectáveis, não sendo necessária, portanto, uma ação específica.

Modo de Falha	Causas potenciais	Pontuação			Análise de decisão				Tipo de Ação (Controlar, Aceitar, Eliminar)	Ações ou justificativa para não continuar	Indicadores de Resultado	Pessoa responsável	Acordo com o nível gestor
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação	Ponto crítico?	Há medida de controle?	Detectabilidade	Continuar?					
3A Identificação errada na unitarização	→	Catastrófico	Pouco comum	8	→	Não	Não	Sim					
	3A.1 Não adesão ao protocolo	Importante	Ocasional	9	→	Não	Não	Sim	Controlar	Auditoria e divulgação dos resultados	Nº de auditorias realizadas	Farmácia	Sim
	3A.2 Falta de capacitação	Importante	Remota	3	Sim	Sim	→	Não	Não se aplica	Os técnicos não capacitados não fazem unitarização			
	3A.3 Falha na impressão da etiqueta de identificação	Moderado	Ocasional	6	Sim	Sim	→	Não	Não se aplica	Está implantada automação para identificação			

Figura 8 – Quadro-resumo de um HFMEA baseado nas falhas durante o processo de dispensação de medicamentos em um hospital universitário do Rio Grande do Norte, 2016.

Fonte: Cavalcanti (2016).

Assim como a Análise de Causas-Raiz, a AMFE também tem as limitações de uma técnica fundamentalmente baseada na análise qualitativa, subjetiva e dependente, portanto, na experiência e nos conhecimentos dos componentes do grupo de trabalho que aplica a técnica. Algumas falhas podem passar inadvertidas e outras serem superdimensionadas. Por outro lado, também é uma técnica laboriosa, que requer tempo para ser aplicada.

6. Inspeção da análise, avaliação, tratamento e comunicação dos riscos

A complementação da inspeção com a consideração explícita dos processos de análise, avaliação, tratamento e comunicação de riscos reforça o objetivo preventivo do gerenciamento de riscos. Não se trata de, simplesmente, obter dados epidemiológicos para quantificar os riscos ou problemas, mas, principalmente, de agir visando sua resolução.

A legislação atual estabelece que a responsabilidade por esses processos recaia sobre o Núcleo de Segurança do Paciente, que precisa estar em pleno funcionamento, segundo a RDC Anvisa nº 36, de 2013. Durante o Capítulo 3, consideramos formas de avaliar o cumprimento dos processos-chave esperados, que são posteriores à identificação do risco. Resumidamente, podemos considerar que

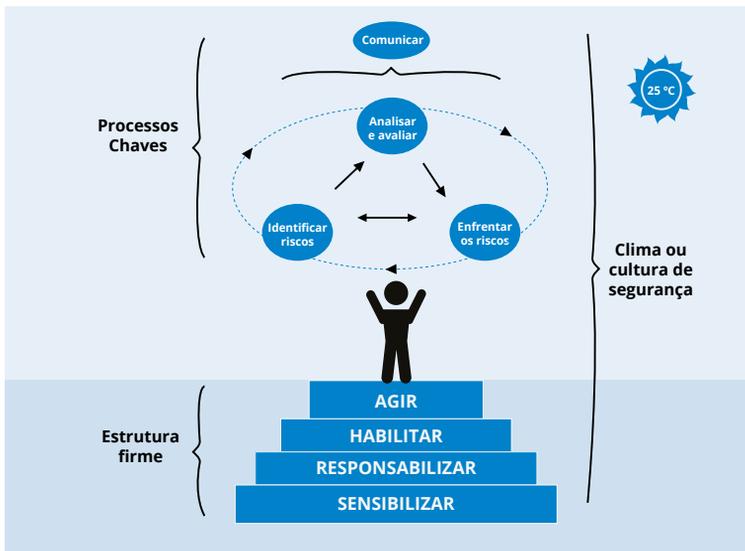
Análise e Avaliação: pode ser evidenciada pelo serviço de saúde, com a apresentação de documentação que comprove o estudo das circunstâncias, das causas e da prioridade dos riscos.

Tratamento: desenho e implementação de ações de redução do risco ou de intervenções de melhoria, sejam preventivas ou reativas, em continuidade a ciclos de gestão de riscos ou de melhoria da qualidade.

Comunicação: divulgação e consulta aos interessados sobre as atividades e os resultados do gerenciamento de riscos.

A conformidade com cada um desses processos deve ser comprovada durante a visita de inspeção, mediante documentação necessária. A realização dessas atividades demonstra o esforço do serviço de saúde em prevenir os riscos da sua organização.

Na Figura 9, a seguir, observe que os processos apresentados neste capítulo completam o que se espera das atividades do gerenciamento de riscos no serviço de saúde.



Continuação

Sensibilizar	Envolvimento dos profissionais em geral e das lideranças clínicas e administrativas
Responsabilizar	Estrutura orgânica para a segurança e a prestação de contas
Habilitar	Recursos suficientes: pessoas, tempo, financeiros, equipamentos, insumos
Agir	Implantação e monitoramento dos processos-chave e efetividade do programa
Identificar riscos	Conhecer os riscos, com metodologia retrospectiva, em tempo real e prospectiva
Analisar e avaliar	Analisar circunstâncias, causas, frequência e gravidade dos riscos
Enfrentar os riscos	Implementar ações para o tratamento de riscos
Comunicar	Comunicar interna e externamente as atividades e resultados da gestão de riscos

Figura 9 – Modelo básico da gestão de riscos em serviços de saúde.

Fonte: Autoria própria.

7. Considerações finais

Este Capítulo 3 mostrou a importância de complementar o processo de identificação de riscos com atividades que melhorem a tomada de decisões e garantam uma intervenção efetiva para a melhoria da segurança. Vimos que a análise e a avaliação pretendem aprofundar o conhecimento sobre os riscos existentes, inclusive priorizando os mais relevantes, e que as atividades de tratamento podem ser sequenciais

aos processos de análise, como na prevenção direta de situações que podem ocorrer mediante o desenho e a implementação de processos seguros. A inspeção da gestão de riscos deve comprovar, por um lado, se o serviço de saúde realmente realiza essas atividades, o que pode ser evidenciado por várias técnicas específicas e por documentação pertinente; por outro lado, se elas estão integradas. Falaremos mais sobre essa integralidade e integração no próximo e último capítulo do livro.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 28 nov. 2011.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 26 jul. 2013.

_____. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. 2015. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>>. Acesso em: 26 de jun. 2017.

_____. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>>. Acesso em: 16 nov. 2017.

AUSTRALIAN STANDARD. **New Zealand Standard 4360:2004: Risk management**. 2. ed. Sydney; Wellington: Standards Australia International Ltd/Standards New Zealand, 2004.

AUSTRALIAN STANDARD. **New Zealand Standard 4360:2004**: Risk management. 3. ed. Sydney/Wellington: Standards Australia International, 2004.

CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE. **Canadian incident analysis framework**. 2012. Disponível em: <<http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.PDF>>. Acesso em: 28 jun. 2017.

CAVALCANTI, Mabel Mendes. **Gestão de riscos prospectiva aplicada a erros de dispensação de medicamentos em um hospital universitário**. 2016. 30f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2016.

DEPARTMENT OF ENERGY UNITED STATES OF AMERICA – DOE. **DOE guideline Root Cause Analysis Guidance document**. 2013. Disponível em: <<https://energy.gov/sites/prod/files/2013/07/f2/nst1004.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2017.

DeROSIER, J. et al. Using healthcare Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. **The Joint Commission Journal on Quality Improvement**, v. 28, n. 5, p. 248-267, maio 2002.

GRIMSHAW, J.; SHOJANIA, K. Evidence-based quality improvement: the state of the science. **Health Affairs**, v. 24, n. 1, p. 138-150, jan./fev. 2005.

GRIMSHAW, J. et al. Toward evidence-based quality improvement. Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. **J Gen Intern Med**, v. 21, S14-S20, fev. 2006. Suppl. 2.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. **ISO 31000**: risk management. Geneva: ISO, 2009. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/standards/iso31000.htm>>. Acesso em: 26 jun. 2017.

LA FORGIA, G.; COUTTOLENC, B. Desempenho hospitalar no Brasil: em busca da excelência. In: _____. **Qualidade da Atenção**: ainda o componente esquecido? São Paulo: Singular, 2009. p. 295-328.

LAMB, R. et al. Hospital disclosure practices: results of a national survey. **Health Aff**, v. 22, n.2, p. 73-83, mar./abr. 2003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 2 abr. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. **Estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do doente**: Relatório técnico final. Lisboa: Direção geral da saúde, 2011.

REASON, J. Human errors: models and management. **BMJ**, v. 320, n. 7237, p. 768-770, mar. 2000.

SATURNO, P. J. **Seguridad del Paciente**: Manual del Master en Gestión de la Calidad en Servicios de Salud. Murcia: Universidad de Murcia, 2011.

_____. **Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora de la calidad en servicios de salud.**

Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2015.

SHEKELLE, P. G. et al. **Making Health Care Safer II**: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, n. 211, mar. 2013. Disponível em: <<https://archive.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2017.

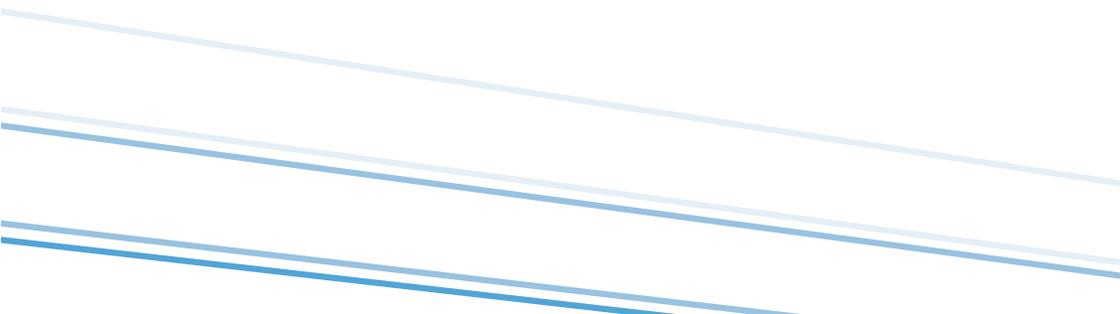
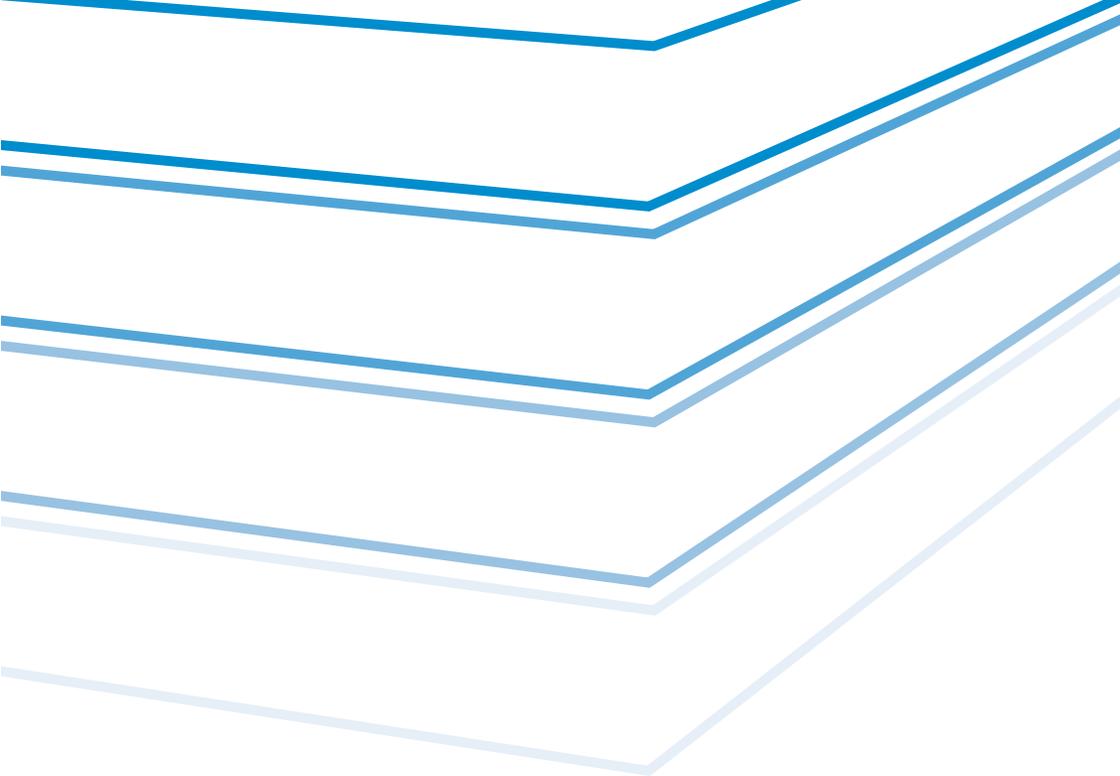
SHERIDAN, S. et al. Disclosure Through our eyes. **J Patient Saf**, v. 4, n. 1, p. 18-26. mar. 2008.

THE NATIONAL QUALITY FORUM – NQF. **Safe Practices for Better Healthcare – 2010 Update**: a consensus report. Washington: The National Quality Forum, 2010a.

_____. Safe Practices for Better Health Care. In: _____. **Improving Patient Safety by Creating**. Washington: The National Quality Forum, 2010b. p. 69–116.

UNITED STATES. Department of defense. **Military Standard**: Procedures for performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis. MIL-STA-1629A. Washington, 24 nov. 1980.

UNITED STATES. Department of Veteran Affairs – VA. **National Center for Patient Safety**: glossary of patient safety terms. 2013.
Disponível: <<http://www.patientsafety.va.gov/professionals/publications/glossary.asp>>. Acesso em: 28 jun. 2017.



Exercício de autoavaliação

Capítulo 3

1. Sobre a análise das causas e circunstâncias dos riscos é

FALSO afirmar que:

- A) podem ser baseadas em métodos qualitativos ou quantitativos.
- B) é possível optar por diferentes níveis de detalhamento na investigação sobre suas causas.
- C) serve para entender a gênese do problema de segurança.
- D) é importante priorizar causas em que não há certeza de sua relação com o problema de segurança e que são difíceis de modificar.

2. Pode ser utilizado(a) para análise quantitativa de riscos:

- A) fluxograma.
- B) histograma.
- C) diagrama de Causa-Efeito.
- D) análise de Campos de Força.

3. “Visa estabelecer o ‘nível de criticidade’, no sentido de determinar quão crítica é determinada situação”. Esse objetivo refere-se a:

- A) avaliação do risco.
- B) análise da adequação das medidas de controle do risco.
- C) enfrentamento do risco.
- D) intervenções para a prevenção de problemas.

4. A avaliação da criticidade é útil para:

- A) prevenir um problema de segurança que possa surgir.
- B) solucionar um problema de segurança identificado.
- C) levantar dados sobre a identificação de riscos.
- D) priorizar os riscos mais graves e frequentes.

5. Quando os processos de análise e avaliação revelam um risco prioritário, é preciso tratar o risco. A esse respeito, qual das seguintes afirmações é FALSA?

- A) Dependendo do modelo de gestão da segurança utilizado, é possível tratar o risco com ações de redução de risco ou intervenções de melhoria da qualidade.
- B) A redução de riscos pode contemplar a implementação de práticas de segurança cuja evidência científica foi provada.
- C) As ações de redução de riscos previnem incidentes de segurança do paciente e melhoram a resiliência do sistema.
- D) Apesar da importância, a vigilância sanitária ainda não dispõe de indicadores nacionais que o tratamento de riscos mediante práticas de segurança.

6. Ao implementar ações de redução de riscos ou intervenções de melhoria da qualidade, é possível fazê-la de forma preventiva ou reativa. Sobre este processo da gestão de riscos, é FALSO afirmar que:

- A) quando as ações são preventivas, planejamos antes o processo seguro, implantamos, avaliamos sua conformidade e tomamos decisões para melhorar, caracterizando o PDCA original de Deming (plan-do-check-act).
- B) quando as ações são reativas, podemos iniciar um ciclo de melhoria da qualidade ou o próprio ciclo de gestão de riscos, que parte da identificação do risco até sua solução.
- C) apesar de algumas diferenças metodológicas, os ciclos de gestão de riscos e ciclos de melhoria da qualidade podem ter o objetivo comum de melhorar a segurança do paciente.
- D) a implementação das ações de redução de riscos são processos simples que não precisam de um método sistemático para surtir efeito.

7. O processo de gestão de riscos pode iniciar diretamente pelas ações de enfrentamento de riscos, mesmo sem ocorrência de incidentes prévios. Em que situação isso ocorre?

- A) Ao implantar serviços novos ou ao decidir melhorar ainda mais serviços sem problemas aparentes.
- B) A partir do monitoramento das ações já realizadas.
- C) Ao adquirir sistemas para a notificação de incidentes.
- D) Ao punir os responsáveis pelos eventos adversos.

8. Quanto aos protocolos básicos regulamentados no âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente, é certo afirmar que:

- A) cada um dos seis protocolos corresponde a uma das seis metas internacionais de segurança do paciente.
- B) os seis protocolos são suficientes para cumprir com os requisitos de práticas de segurança da RDC ANVISA nº 36 de 2013.
- C) a implementação dos seis protocolos básicos pode ser uma ação inicial de tratamento de riscos para organizações que estão iniciando suas atividades de gestão de riscos.
- D) os seis protocolos são os seguintes: higiene das mãos, cirurgia segura, comunicação segura, uso seguro da medicação, prevenção de úlceras de pressão, prevenção de quedas.

9. Sobre o processo de comunicação de riscos em serviços de saúde, é certo afirmar que:

- A) deve ser feito prioritariamente com os profissionais da assistência.
- B) deve consultar os profissionais da assistência sobre a relevância da identificação dos riscos no serviço.

- C) deve ser bidirecional. Não somente de informar sobre as atividades da gestão de riscos, mas pedir retorno sobre a adequação das ações desenvolvidas.
- D) deve limitar-se a informar quais são os principais riscos da instituição.

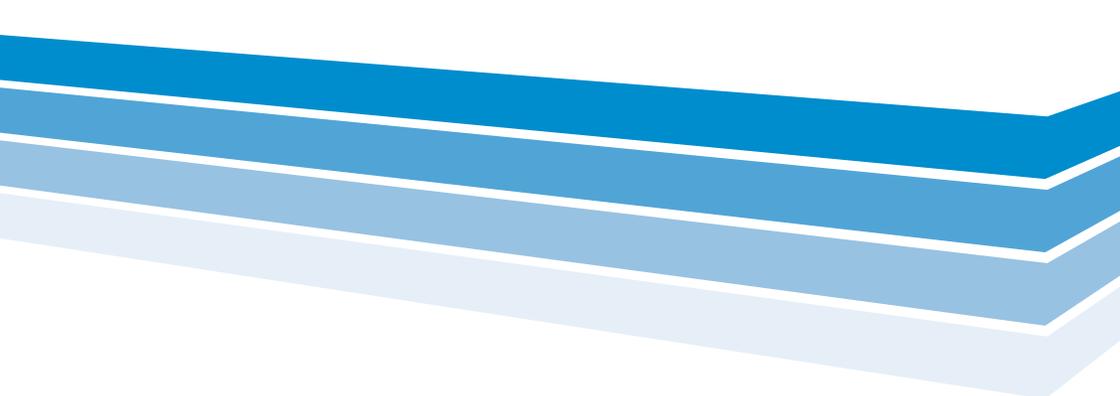
10. Quanto à alguns dos métodos integradores da gestão de riscos, é FALSO afirmar que:

- A) a Análise de Causas Raiz é um método de gestão de riscos retrospectivo, baseado em incidentes que já ocorreram.
- B) a Análise de Modos de Falha e Efeitos é um método prospectivo, baseado em incidentes que podem ocorrer no futuro, mas que necessariamente não ocorreram.
- C) a Análise de Modos de Falha e Efeitos deve ser realizada após a identificação de eventos sentinela ou *never events*.
- D) os métodos ACR e AMFE incluem os processos de identificação do risco, análise de causas, tratamento e monitoramento de riscos.

11. Algumas técnicas são utilizadas para integrar os processos de gestão de riscos. São exemplos:

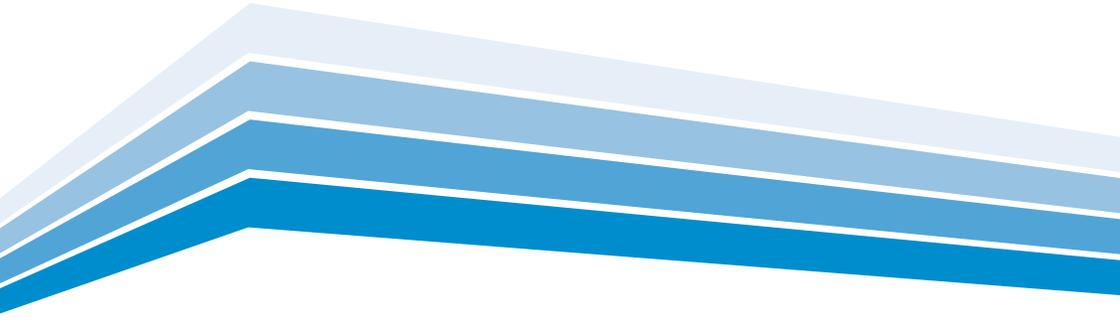
- A) a Análise de Causas-Raiz e a Análise dos Modos de Falha e Efeitos.
- B) a Healthcare Failure and Mode Effects Analysis (HFMEA) e o ciclo PDCA.
- C) o Diagrama de Causa-Efeito e o Protocolo de Londres.
- D) o HAZOPE e a Análise de Decisão.

- 12. “É uma técnica especial que integra os processos de identificação de riscos retrospectiva, análise, enfrentamento e monitoramento dos riscos”. Esse conceito refere-se a:**
- A) análise dos Modos de Falha e Efeitos em Cuidados de Saúde (HFMEA).
 - B) HAZOPE.
 - C) PDSA.
 - D) análise de Causas-Raiz.
- 13. O objetivo principal da Análise de Causas-Raiz não é compreender o incidente, mas identificar o que pode ser feito para que ele não se repita, além de implementar a ação de melhoria. Para isso, deve incluir:**
- A) brainstorming.
 - B) identificação de falhas do sistema e aquelas modificáveis.
 - C) lista unificadora dos riscos identificados.
 - D) análise dos modos de falha e efeitos.



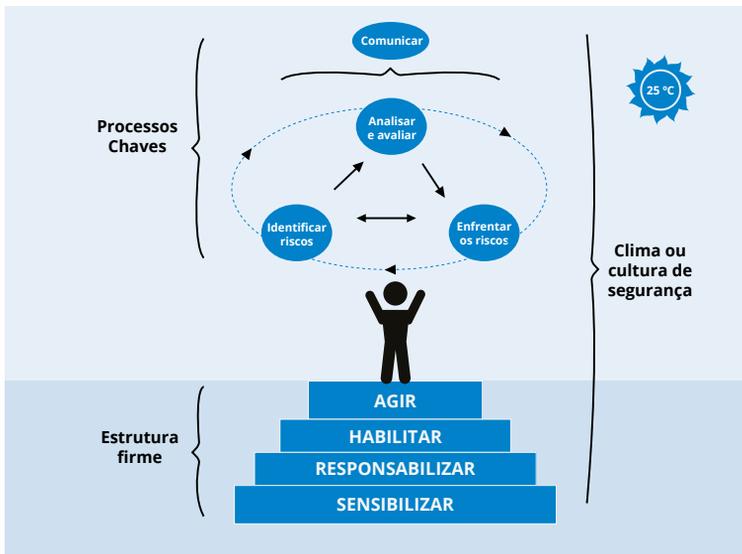
Capítulo 4
**Vigilância Integral do Sistema
de Gerenciamento de Riscos**

ZENEWTON ANDRÉ DA SILVA GAMA



1. Integralidade e integração da gestão de riscos

A vigilância da gestão de riscos pode ser comparada a um observador assistindo a um malabarista num espetáculo circense. Durante a cena, o observador também é protagonista e participa do espetáculo, ajudando o artista a desempenhar melhor o seu papel. O observador é o inspetor da vigilância sanitária e o artista é o responsável pela segurança nos serviços de saúde, seja um coordenador de um Núcleo de Segurança do Paciente, gerente de risco, gerente da qualidade ou outro personagem. Reveja o marco conceitual com o qual trabalhamos desde o começo do livro (Figura 1).



Continuação

Sensibilizar	Envolvimento dos profissionais em geral e lideranças clínicas e administrativas
Responsabilizar	Estrutura orgânica para a segurança e prestação de contas
Habilitar	Recursos suficientes: pessoas, financeiros, equipamentos, insumos e tempo
Agir	Implantação e monitoramento dos processos chaves e efetividade do programa
Identificar riscos	Conhecer os riscos, com metodologia retrospectiva, em tempo real e prospectiva
Analisar e avaliar	Analisar as circunstâncias, causas, frequência e gravidade dos riscos
Enfrentar os riscos	Implementar ações para o tratamento de riscos
Comunicar	Comunicar interna e externamente as atividades e resultados da gestão de riscos

Figura 1 – Esquema básico da gestão de riscos em serviços de saúde.
 Fonte: Autoria própria.

Da mesma forma que um solo firme e uma temperatura agradável facilitam o desempenho do equilibrista, uma boa **estrutura** para a gestão da segurança possibilitará a implantação exitosa das atividades e a consecução de bons resultados. Vimos no Capítulo 1 que o gerenciamento de riscos precisa de uma organização com atitudes positivas quanto à segurança, algo que se consegue pela **sensibilização** da liderança e de profissionais e da intervenção para uma cultura ou clima de segurança “agrável”. Além disso, a base para todas as conquistas passa pela **responsabilização**, mediante prestação de contas dos profissionais com funções de melhorar a segurança.

Habilitar as lideranças e os profissionais da linha de frente para a segurança é outra estruturação essencial, que envolve prover recursos físicos e econômicos para as ações de melhorias e recursos humanos em quantidade e qualidade necessárias. Havendo sensibilização, responsabilização e habilitação para a segurança, precisa-se **agir** para melhorar mediante a implantação e o apoio às estruturas de gestão de riscos. Esse modelo que envolve sensibilizar, responsabilizar, habilitar e agir (modelo 4A, do inglês), descrito no Capítulo 1, é uma recomendação de implantação de estruturas e sistemas de liderança para a cultura de segurança do paciente, pelo *National Quality Forum* dos Estados Unidos (NQF, 2010). Contrariamente, uma estrutura instável fará o artista afundar como em uma areia movediça.

Da mesma forma que um malabarista mantém todas as suas bolas no ar e as coordena com precisão, o responsável pela segurança deve manter o funcionamento de todos os seus processos chaves de gestão de risco e a coordenação entre eles. Deve haver integridade e integração dos processos. Veja as setas da Figura 1 e note que, após identificar os riscos, é possível analisá-los e avaliá-los ou enfrentá-los diretamente. Ambos os caminhos são possíveis, dependendo do tipo de risco e da clareza sobre a ação de enfrentamento necessária. No entanto, seja qual for o caminho, um deles deve ser tomado, pois não há sentido em conhecer os riscos se não for para diminuí-los. Por exemplo, não tem sentido identificar um evento grave do tipo sentinela (ex.: cirurgia na pessoa errada) somente para registrá-lo e fazer uma contagem epidemiológica, sem realizar as ações de análise e enfrentamento das suas causas.

Observe também a linha pontilhada que circunda os processos de identificação, análise, avaliação e enfrentamento de riscos (Figura 1). Ela dá a ideia de integração entre os vários

processos e pode ser conseguida por respeitar as sequências das atividades e também por implantar ciclos de melhorias de problemas de segurança, ciclos PDCA ou até mesmo por implantar técnicas específicas que englobam todos os processos, tais como a Análise de Causa Raiz e a Análise dos Modos de Falha e Efeitos em Cuidados de Saúde, que vimos no capítulo anterior.

Durante o espetáculo, o observador deve estar atento a qualquer causa de desequilíbrio e alertar o artista para um melhor desempenho, caso ele ocorra. As observações do vigilante visam à solidez das atividades de gerenciamento de riscos. A sequência de observações pode ser estruturada e resumida conforme o Quadro 1.

INTEGRALIDADE

Da estrutura

1. Sensibilização:
 - a. existência de meios para sensibilizar líderes administrativos, clínicos e profissionais.
2. Responsabilização:
 - a. existência de estrutura orgânica para a segurança (Núcleo ou Gerência);
 - b. existência de plano;
 - c. designação de pessoal responsável em quantidade e qualificação apropriada.
3. Habilitação:
 - a. educação permanente para a segurança;
 - b. alocação de recursos para a segurança.
4. Cultura de segurança:
 - a. avaliação periódica;
 - b. divulgação aos profissionais;
 - c. intervenção para a melhoria.

Continuação

Dos processos chaves

1. Identificação de riscos:
 - a. retrospectiva;
 - b. em tempo real;
 - c. prospectiva.
2. Análise e Avaliação dos riscos:
 - a. descrição das circunstâncias dos principais riscos;
 - b. análise das causas;
 - c. priorização dos riscos baseada em critérios (p. ex.: frequência, gravidade e chance de detecção).
3. Enfrentamento dos riscos:
 - a. reativo, após identificação e análise dos riscos ou com ciclos de melhoria;
 - b. preventivo – implantação de protocolos e outras inovações ou com ciclos PDCA.
4. Comunicação dos riscos:
 - a. interna (profissionais, usuários, líderes clínicos e administrativos);
 - b. externa (à agência reguladora, acreditadora ou outros interessados).

INTEGRAÇÃO

1. Lista unificadora dos riscos identificados, por unidade ou serviço.
2. Documentação da análise e avaliação de riscos identificados.
3. Ações de enfrentamento para os riscos avaliados como prioritários.
4. Monitoramento da implementação e efetividade de ações de enfrentamento.
5. Utilização de técnicas específicas de integração:
 - a. retrospectiva – Análise de Causa Raiz, Protocolo de Londres ou outro.
 - b. prospectiva – Análise dos Modos de Falha e Efeitos, HAZOPE ou outro.

Quadro 1 – Proposta de sequência de observações da integralidade e integração do gerenciamento de riscos.

Fonte: Autoria própria.

O modelo lúdico que representa o esquema básico da gestão de riscos (Figura 1) também pode ser visto numa perspectiva de avaliação da qualidade proposta por Donabedian (1988), em que temos estruturas e processos chaves que proporcionam resultados desejáveis em cultura de segurança do paciente; redução dos incidentes de segurança; redução dos custos; aumento dos resultados em saúde e satisfação dos pacientes. A Figura 2 apresenta uma proposta desse modelo inserido na sequência de estrutura, processos e resultados.

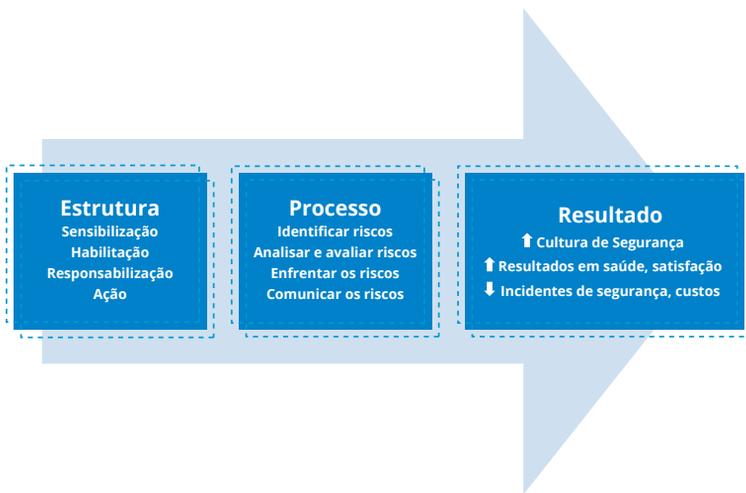


Figura 2 – Esquema da gestão de riscos em serviços de saúde, inserido no modelo de avaliação da qualidade de Donabedian (1988).

Fonte: Autoria própria.

2. O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

A ANVISA, em colaboração com vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e acadêmicas, criou em 2015 um plano para organizar as ações de gestão de riscos da vigilância sanitária no conjunto de serviços de saúde brasileiro. O Plano Integrado, já aludido anteriormente neste livro, tem o objetivo de organizar quais os serviços de saúde são prioritários para as inspeções e intervenções de redução de riscos executadas pela própria vigilância sanitária. Para isso, o plano está orientado a identificar riscos que devem ser enfrentados com base em duas estratégias de identificação de riscos:

1. Ocorrência de incidentes de segurança (identificada por meio de sistemas de notificação e rumores de eventos adversos). Se, nesse primeiro caso, os incidentes forem considerados suficientemente graves, após avaliação do risco, a vigilância sanitária deve intervir.
2. Adesão às Práticas de Segurança do Paciente (identificada por meio de uma autoavaliação anual via FormSUS da implantação de práticas de segurança). Se, nesse segundo caso, a adesão for baixa, após avaliação do risco, a vigilância sanitária deve intervir.

O Plano Integrado traz seis fluxogramas que orientam detalhadamente como a vigilância sanitária deve atuar diante de:

Fluxograma 1. Notificação de incidentes.

Fluxograma 2. Óbitos ou *never events*.

Fluxograma 3. Monitoramento de notificações de IRAS.

Fluxograma 4. Notificações de agregados de casos ou surtos.

Fluxograma 5. Monitoramento de rumores de eventos adversos.

Fluxograma 6. Avaliação das práticas de segurança em serviços de saúde.

Por exemplo, veja a seguir os fluxogramas 2 (Figura 3, sobre óbitos e *never events*) e 6 (Figura 4, sobre avaliação das práticas de segurança), um de cada uma das duas estratégias de identificação de riscos.

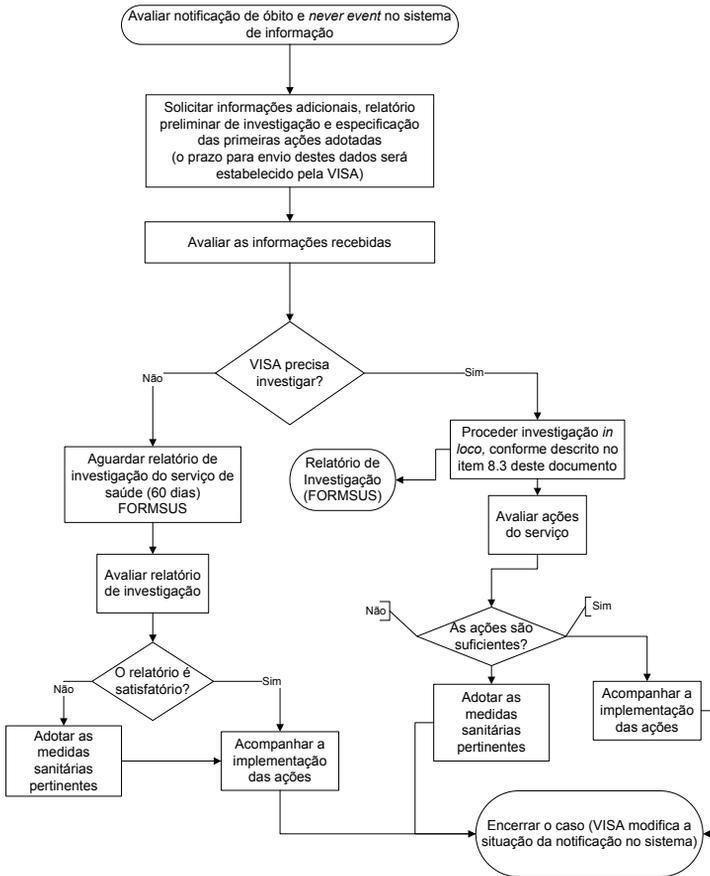


Figura 3 – Fluxograma de ações da vigilância sanitária em resposta às notificações de óbitos e *never events* em serviços de saúde.
Fonte: ANVISA (2015).

Note no fluxograma da Figura 3 que, sempre que ocorre uma notificação de óbito ou *never event*, o papel da vigilância sanitária é solicitar um relatório da investigação realizada pelo serviço de saúde e o plano de ação com as intervenções de redução de riscos adotadas. Essa documentação estimulará

o serviço de saúde a prevenir a recorrência do problema e possibilitará que a vigilância sanitária julgue se o gerenciamento do risco efetuado pelo serviço de saúde foi suficiente. Assim, o papel da vigilância, nesse sentido, é essencial para que o sistema de notificações cumpra o seu objetivo preventivo. O Plano Integrado tem a meta de que essa solicitação de informações adicionais seja feita em 90% das notificações de óbitos e *never events* até o ano de 2020.

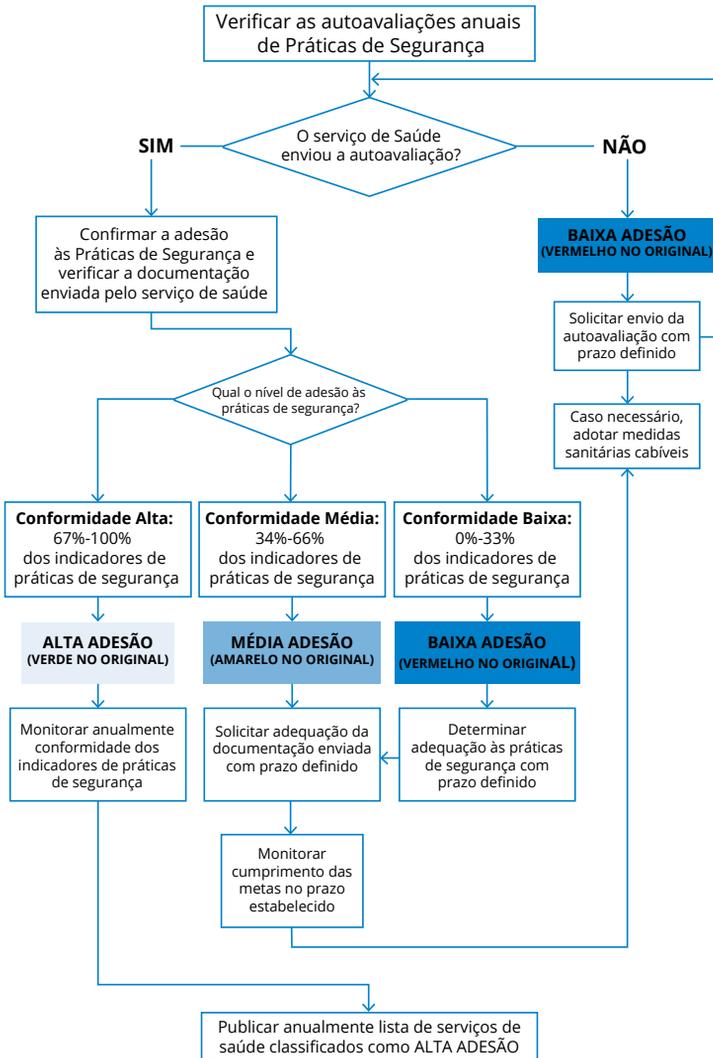


Figura 4 – Adaptado de fluxograma de ações da vigilância sanitária em resposta à autoavaliação anual das práticas de segurança em serviços de saúde.

Fonte: ANVISA (2015).

Quanto às práticas de segurança, percebe-se, no fluxograma da Figura 4, que enviar a autoavaliação da implantação via FormSUS é o primeiro critério para dizer se o serviço de saúde merece intervenção da vigilância sanitária. Logicamente, se o serviço não informa seu nível de implantação é possível que os riscos nesse local sejam inadmissíveis, inclusive sem estruturas básicas para a gestão de riscos, como a implantação dos núcleos e planos de segurança do paciente. Por outro lado, caso tenha enviado a autoavaliação, a vigilância sanitária deve analisar qual o nível de implantação das práticas de segurança, tomando por base os 15 indicadores que foram citados no Quadro 9 do Capítulo 3 e tomar suas decisões apropriadas segundo o fluxograma.

Vale salientar que implantar corretamente todos os indicadores é uma obrigação dos serviços de saúde, pois são práticas de segurança com provas científicas suficientes de sua efetividade e estão contempladas nos protocolos e normas obrigatórias estabelecidos na legislação vigente. Dessa forma, o Plano Integrado tem a meta de que a autoavaliação de práticas de segurança do paciente seja realizada por 60% dos hospitais com UTI até o ano de 2018 e 90% em 2020.

Para o Plano Integrado, é imprescindível que o agente da vigilância sanitária induza:

1. Notificação e investigação de incidentes, especialmente óbitos e *never events*. Trata-se de um enfoque reativo de gestão de riscos, analisando incidentes e implantando planos de ação para reduzir a probabilidade dos riscos identificados.

2. Autoavaliação e melhoria da adesão às práticas de segurança do paciente. Trata-se de um enfoque proativo de gestão de riscos, implantando protocolos e ações de redução de riscos mesmo que os problemas não tenham sido ainda identificados na instituição. A implantação da gestão de riscos assistenciais em serviços de saúde depende da inspeção ativa do cumprimento desses requisitos mínimos em todos os serviços de saúde, particularmente dos hospitais com leitos de UTI, que são a prioridade inicial do Plano Integrado.

3. O papel indutor do agente da vigilância sanitária

O agente da vigilância sanitária tem papel essencial na regulação dos serviços de saúde. A função indutora de qualidade e segurança presente na lei passa por esses atores. No entanto, esse trabalho está longe de ser simples e cartorial. É importante conhecimento do objeto de inspeção, compreensão do contexto, flexibilidade e bom senso. Ao mesmo tempo, é importante exigir

o cumprimento da legislação naqueles aspectos essenciais para a proteção dos riscos à população. No caso de não conformidade, caso não haja risco iminente de danos graves aos pacientes, as exigências devem ser feitas paulatinamente, por ordem de prioridade e acompanhadas de monitoramento, para a melhoria contínua da adequação do serviço às normas vigentes.

É difícil apontar a linha divisória que separa as medidas mais enérgicas ou mais brandas, na tomada de decisão do agente da vigilância sanitária. Por isso, esse profissional de saúde deve ter amplo conhecimento da legislação aliado ao conhecimento técnico básico do objeto de regulação, fornecido, parcialmente, nos conteúdos deste livro sobre gestão de riscos e um alto grau de bom senso.

Na prática da inspeção da gestão de riscos em serviços de saúde, o agente da vigilância sanitária pode fazer uma análise das fortalezas e fragilidades do serviço de saúde, para guiar sua tomada de decisão. Assim, as ações consequentes do agente da vigilância sanitária devem ser realistas e construtivas para a melhoria da segurança no serviço de saúde.

Nesse sentido, este livro propõe a utilização da ferramenta de análise de campos de força para construir o relatório de inspeção sobre o serviço de saúde avaliado. Veja a seguir os passos de uma análise de campos de força.

Passo 1. Identificação das fortalezas

As fortalezas referem-se a todos aqueles aspectos presentes no serviço de saúde que estão em harmonia com o que se pretende em uma gestão de riscos integral e integrada. Por exemplo, é possível que se identifiquem evidências de que foi criado um núcleo de segurança do paciente e que ele está ativo, com reuniões periódicas, tentando identificar e reduzir riscos.

Outra possibilidade é que existem diferentes métodos de identificação de riscos implantados no serviço de saúde. Também pode ser observada a integração entre diferentes processos, pela documentação de ciclos de gestão de riscos completos, ou ciclos de melhoria da qualidade, ou mesmo pela utilização de técnicas integradoras da gestão de riscos.

Passo 2. Identificação das fragilidades

As fragilidades são aqueles aspectos que deveriam estar presentes nas práticas de gestão de riscos, mas que não estão ou não estão implantados corretamente, ou também os problemas de integração entre os processos de gestão de riscos. Por exemplo, um hospital pode ter uma fragilidade no processo de identificação se não apresentar evidências do monitoramento periódico da adesão à higiene das mãos, seja utilizando um indicador de observação direta ou por meio do consumo de solução alcoólica por paciente-dia. Outra possibilidade é ter indicadores aprovados e implantados, porém sem comprovar seu monitoramento periódico ou comunicação aos profissionais e lideranças interessadas. Ainda, quando houver algum indicador medido com a periodicidade adequada e comunicado aos profissionais, é importante identificar se há alguma fragilidade na elaboração de intervenções para aqueles que as medições sempre identificam problema na segurança do paciente.

Passo 3. Recomendações para a melhoria

As recomendações do agente da vigilância sanitária devem se basear na análise dos pontos fortes (fortalezas) e pontos fracos (fragilidades) do sistema de gestão de riscos. A ideia é que sejam propostas ações de reforço das fortalezas e de solução das fragilidades.

Após essas recomendações, o agente da vigilância sanitária deve utilizar suas várias possibilidades de medidas sanitárias e estabelecer prazos razoáveis para a solução das fragilidades identificadas. A reavaliação dessa implementação deve ser permanente e sempre visando à melhoria contínua.

4. Considerações finais

Vimos neste livro que os danos desnecessários associados ao cuidado de saúde são um problema gravíssimo que afeta países desenvolvidos e em desenvolvimento e permeia serviços de saúde desde a atenção primária até a atenção hospitalar de alta densidade tecnológica. Com a intenção de prevenir esse problema, diferentes modelos de gestão podem ser utilizados.

O modelo proposto pela ISO 31000:2009 é muito conhecido na área industrial, mas também pode ser utilizado nos serviços de saúde. Assim, como a segurança do paciente é uma das dimensões da qualidade, modelos de gestão da qualidade, como a Trilogia de Juran (1992), também podem ser, efetivamente, utilizados para reduzir os riscos, que significa aumentar a segurança.

Os serviços de saúde estão sob a exigência de implantar práticas de gerenciamento da qualidade (ANVISA RDC 63/2011) e de gerenciamento de riscos (ANVISA RDC 36/2013), por isso suas práticas de gestão de riscos podem focar a melhoria da segurança do paciente com diferentes modelos de gestão. Foi proposto um modelo lúdico esquemático de práticas de gestão de riscos que apresenta os principais processos presentes em ambos os modelos e que podem orientar o inspetor sanitário.

Nesse sentido, o livro não tem por objetivo ensinar a praticar os processos de gestão de riscos, mas principalmente de apresentar as características dos processos e técnicas principais e, dessa forma, possibilitar o reconhecimento deles numa visita de inspeção. O papel da vigilância sanitária de proteger a saúde da população brasileira, contra o risco de danos desnecessários associados aos serviços de saúde, inclui necessariamente uma adequada inspeção de boas práticas de gestão de riscos assistenciais.

O Questionário AGRASS apresentado no Apêndice A contempla uma proposta de avaliação da implementação da gestão de riscos assistenciais baseada nas estruturas e processos chaves do modelo teórico apresentado neste livro. O Questionário AGRASS também tem sua versão eletrônica, que facilita a coleta e análise de dados, disponível no seguinte link: agrass.lais.huol.ufrn.br.

Com a disponibilidade da legislação vigente, os conceitos básicos discutidos neste livro e a ampla informação disponível sobre o tema, o agente da vigilância sanitária pode desempenhar de forma adequada esse papel e ser um ator essencial para a saúde da população brasileira. Todos somos usuários dos serviços de saúde e contamos com o seu excelente trabalho!

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. 2015. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>>. Acesso em: 6 fev. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial da União**, 28 de novembro 2011.

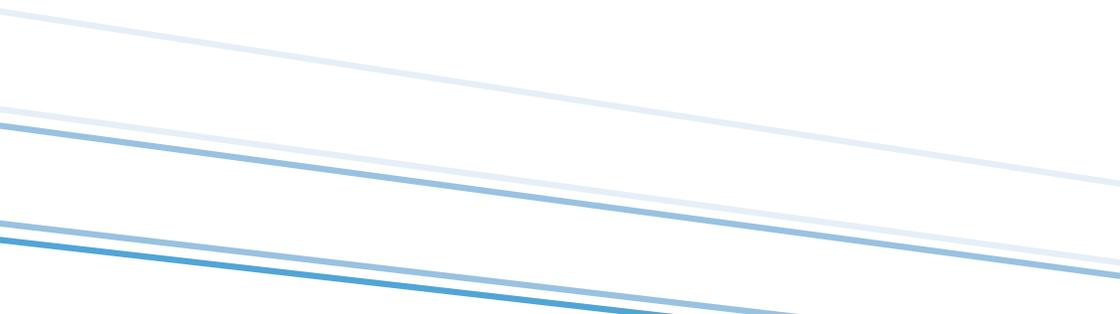
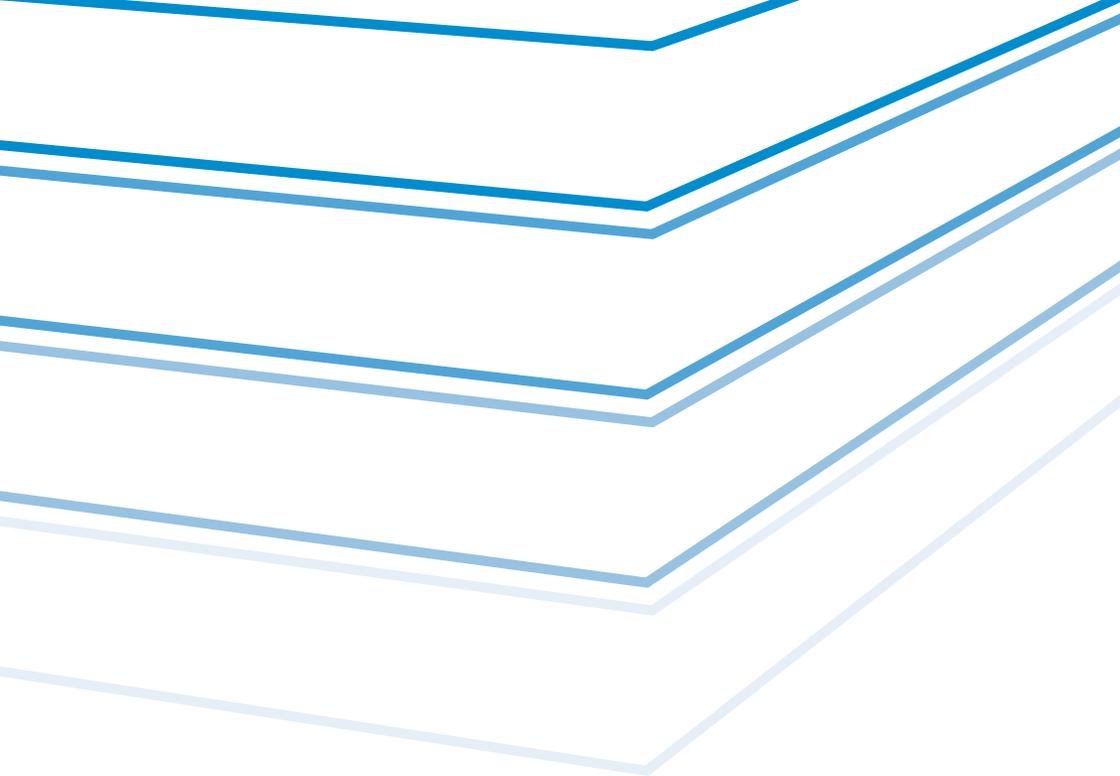
BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 26 jul. 2013.

DONABEDIAN, A. The quality of care. How can it be assessed? **Journal of the American Medical Association**, v. 260, p. 1743-1748, 1988.

JURAN, Joseph Moses. **Juran on Quality by Design: The new steps for planning quality into goods and services**. Mankato: MN. The Free Press, 1992.

ISO 31000 – Risk management. Geneva: 2009. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/standards/iso31000.htm>>. Acesso em: 7 fev. 2017.

THE NATIONAL QUALITY FORUM. **Safe Practices
for Better Healthcare.** 2010 Update. Washington:
The National Quality Forum, 2010.



Exercício de autoavaliação

Capítulo 4

1. Qual o papel do responsável pela segurança do paciente em um serviço de saúde?

- A) Estar alerta e notificar a ocorrência de eventos adversos, principalmente os eventos sentinelas.
- B) Implementar protocolos de segurança do paciente.
- C) Implementar os processos de gestão do risco e a coordenação entre eles.
- D) Incentivar a notificação de eventos adversos e tomar medidas para reduzi-los.

2. Qual o papel do agente da vigilância sanitária ao inspecionar a gestão de riscos?

- A) Utilizar medidas sanitárias de punição imediatamente, caso encontre não conformidades na gestão dos riscos assistenciais.
- B) Identificar fortalezas e fragilidades da gestão de riscos, realizar exigências e recomendações realistas e construtivas e monitorar a realização das adequações.
- C) Priorizar a implantação do maior número de protocolos no menor tempo possível, visando um alcance rápido da segurança do paciente.
- D) Exigir capacitação e sensibilização dos profissionais da saúde, para identificar as ocorrências e diminuí-las.

3. Quanto à responsabilidade pelas ações para a segurança do paciente no serviço de saúde, é FALSO afirmar que:

- A) o serviço de saúde deve ter uma unidade organizacional responsável, que é o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP).
- B) é possível que o NSP esteja implantado, mas outros setores instituídos também desempenhem ações para a segurança do paciente, tais como a gerência de riscos ou gerência de qualidade.

- C) os membros do NSP devem centralizar as atividades de gestão da segurança do paciente, pois isso garante que a organização caminhe na direção do plano de segurança.
- D) a responsabilidade para a segurança, embora exista o NSP para a liderança das ações, deve ser compartilhada com a gerência da instituição, lideranças intermediárias e profissionais da assistência.

4. A gestão de riscos precisa ser integrada. Isso quer dizer que:

- A) todos os processos de gestão de riscos devem estar presentes.
- B) deve fazer parte do planejamento estratégico da instituição.
- C) todos os processos de gestão de riscos não podem ser realizados de forma isolada, mas coordenada para a redução de riscos.
- D) os riscos identificados precisam ser analisados posteriormente.

5. O modelo teórico apresentou quatro ações de estruturação da liderança para a gestão da segurança do paciente. É

FALSO afirmar sobre elas que:

- A) as quatro ações vêm dos “4 As” do inglês, que traduzidos significam sensibilizar, responsabilizar, habilitar e agir.
- B) são ações sequenciais, ou seja, começa-se pela sensibilização, depois se responsabiliza, habilita e age.
- C) a *sensibilização* é essencial para definir e exigir dos *responsáveis*. Por outro lado, precisa-se *habilitar* os responsáveis com as condições necessárias para *agir* em defesa da segurança.
- D) a promoção da cultura de segurança do paciente faz parte das ações de responsabilização.

6. Qual o papel do agente da vigilância sanitária diante do Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente?

- A) Estimular a notificação de incidentes e implementação de práticas de segurança.
- B) Aumentar a resposta da Autoavaliação de Práticas de Segurança.
- C) Visitar os serviços que notificaram eventos sentinela (*never events*), para posterior realizar investigação.
- D) Reduzir o número de eventos adversos no seu município ou unidade de federação.

7. Para realizar a inspeção da gestão de riscos em serviços de saúde, o agente da vigilância sanitária pode utilizar os dados da autoavaliação nacional das práticas de segurança. Esses dados revelam a evolução da implantação dessas práticas a nível nacional. Qual a alternativa certa?

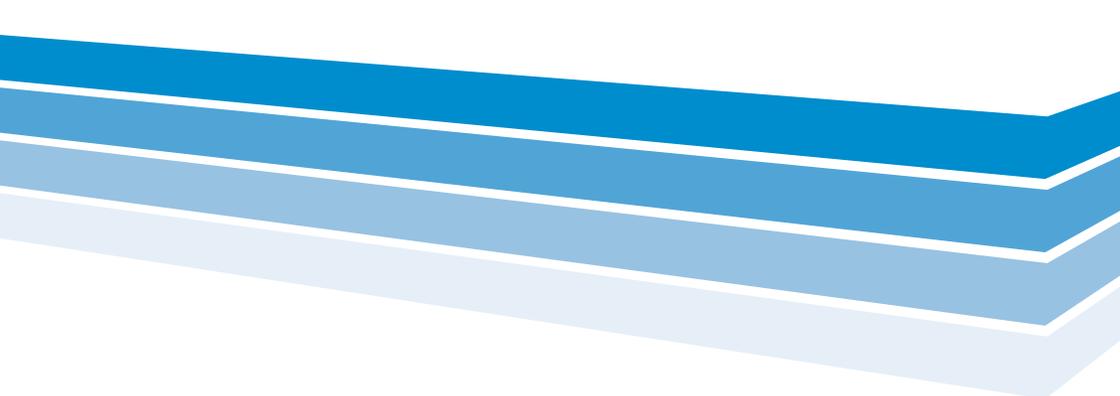
- A) A autoavaliação das práticas de segurança contém 15 indicadores de estrutura, processo e resultado que são respondidos pelos serviços de saúde.
- B) São convidados a responder a autoavaliação, qualquer serviço de saúde que se encaixe na RDC 36/2013.
- C) Se o serviço de saúde se autoavaliar com conformidade entre 66,6-100%, ou seja, alta adesão, são prioritários para inspeção com foco na segurança do paciente.
- D) Serviços de saúde que não respondem a autoavaliação ou se autoavaliam com conformidade entre 0-33,3% são prioritários na visita de inspeção.

8. Segundo o Plano Integrado da Gestão Sanitária para a Segurança do Paciente, o que deve ser realizado após a vigilância sanitária receber a notificação de um óbito ou de um *never event*?

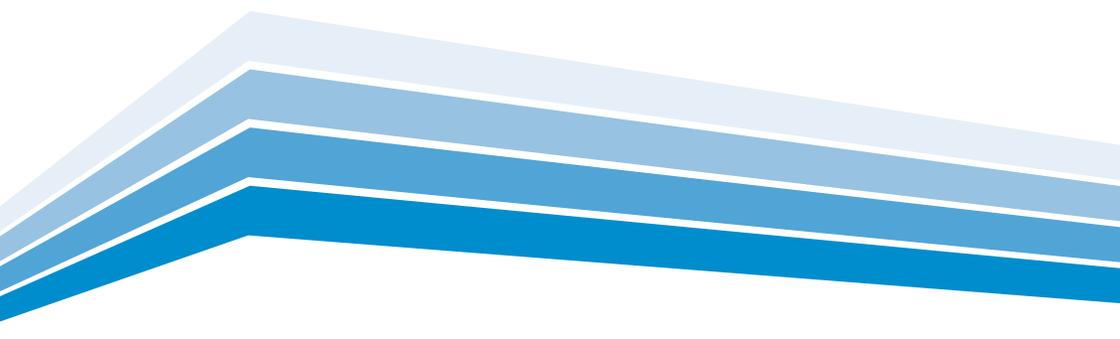
- A) A gravidade do caso exige investigação *in loco*, devendo ser programada uma visita.
- B) A vigilância sanitária deve realizar um relatório de investigação.
- C) Caso não seja necessário avaliação *in loco*, deve-se julgar se o relatório de investigação do serviço de saúde foi satisfatório e, em caso contrário, adotar medidas sanitárias pertinentes.
- D) Assegurar que o serviço de saúde implantou medidas preventivas.

9. O Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente organiza as ações da vigilância sanitária para dar conta de objetivos prioritários da regulação dos serviços de saúde focados na segurança do paciente. Sobre esse plano é **FALSO afirmar que:**

- A) o plano pretende gerar informações detalhadas sobre a evolução dos serviços de saúde quanto à segurança do paciente.
- B) o plano pretende levantar informação útil que auxilie a tomada de decisões do sistema nacional de vigilância sanitária a evoluir para a adequação dos serviços de saúde à regulamentação vigente.
- C) as vigilâncias sanitárias municipais e estaduais devem ter por objetivo cumprir as metas do plano integrado, por exemplo, a de no mínimo 90% dos seus hospitais com UTI responderem a autoavaliação de práticas de segurança até 2020.
- D) a conformidade com os indicadores de segurança da autoavaliação é uma obrigação dos serviços de saúde, pois eles refletem a adesão aos protocolos básicos de segurança e outras normas.



Apêndice A
Questionário AGRASS





Sobre o Questionário AGRASS

O **Questionário Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde – AGRASS** é um instrumento que tem por objetivo descrever o grau de implantação das práticas de gestão de riscos assistenciais, para auxiliar a tomada de decisão para a melhoria contínua da qualidade do cuidado e segurança do paciente.

Objetivos específicos da aplicação do Questionário AGRASS

1. Avaliar um serviço de saúde quanto à implantação de práticas de gestão de riscos assistenciais, para guiar o planejamento de intervenções de melhoria.
2. Reavaliar um serviço de saúde, para analisar se houve melhoria após realizar intervenções para melhorar a implantação de práticas de gestão de riscos assistenciais.
3. Comparar serviços de saúde individuais ou agregados (ex. região de saúde, município, estado) quanto ao nível de implantação das práticas de gestão de riscos assistenciais.

Público alvo do Questionário AGRASS

O instrumento pode ser aplicado por avaliadores externos (inspetores sanitários, certificadores, acreditadores, auditores, entre outros) ou em iniciativas de autoavaliação do serviço de saúde. Embora possa ser utilizado para auxiliar a inspeção de normas sanitárias vigentes, o questionário não pretende servir como roteiro completo de inspeção, pois sua finalidade se limita a guiar a avaliação da gestão de riscos assistenciais.

Validade do Questionário AGRASS

O conteúdo do questionário foi validado por especialistas. Após revisão bibliográfica das práticas de gestão de riscos assistenciais, realizou-se um pré-teste cognitivo com potenciais clientes do Questionário AGRASS, representados por técnicos da vigilância sanitária e profissionais de serviços de saúde com função de gestão de riscos assistenciais. Após alterações e eliminações de itens específicos da versão inicial do questionário, a validade de conteúdo e viabilidade de todos os itens da versão atual foi aprovada pelos especialistas consultados. O processo de validação será complementado após a análise da aplicação do questionário em uma amostra de hospitais.

Copyright e direitos do autor

Se necessitar citar o questionário AGRASS, utilize a seguinte referência: GAMA, Zenewton André da Silva; SATURNO-HERNÁNDEZ, Pedro Jesus. **Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde**. Natal: SEDIS-UFRN, 2017.

O aplicativo do questionário AGRASS foi desenvolvido por pesquisadores do Grupo de Pesquisa CNPq Melhoria da Qualidade em Serviços de Saúde – QualiSaúde e do Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde – LAIS, ambos pertencentes à Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

Como aplicar e analisar

Estrutura do Questionário AGRASS

O questionário tem 40 itens agrupados em duas dimensões da gestão de riscos assistenciais: Estrutura (12 itens, agrupados em quatro subdimensões) e Processos (28 itens, agrupados em cinco subdimensões), conforme apresentado no Quadro 1.

Quadro 1. Estrutura de dimensões, subdimensões e itens do Questionário AGRASS.

Dimensão	Subdimensão	Definição da subdimensão	Nº itens
Estrutura (12 itens)	Sensibilização	1. Envolvimento dos profissionais em geral, para que a organização esteja comprometida com a gestão dos riscos assistenciais.	2
	Responsabilização	2. Definição de uma estrutura organizacional responsável pela gestão dos riscos assistenciais e prestação de contas de suas atividades.	3
	Habilitação	3. Provimento de recursos necessários para cumprir com a responsabilidade de gerenciar riscos. Inclui recursos humanos em quantidade e qualificação apropriada, tempo para os profissionais dedicarem às atividades de gerenciar riscos, recursos financeiros, equipamentos e insumos.	4
	Promoção da cultura de segurança	4. Avaliação periódica, feedback das avaliações aos colaboradores e intervenção nas fragilidades identificadas, para melhorar continuamente a cultura de segurança	3

Continuação

Processo (28 itens)	Identificação de riscos	5. A identificação de riscos revela os riscos que podem ser gerenciados. Pode ser retrospectiva, que identifica incidentes prévios na instituição e sua probabilidade de recorrência; em tempo-real, que identifica riscos no momento crítico em que pode ocorrer incidente na assistência; e prospectiva, que identifica riscos com base na possibilidade futura de incidentes, apesar de que ainda não ocorreram na instituição.	13
	Análise e avaliação de riscos	6. Atividades de análise e avaliação dos riscos objetivam conhecer melhor os problemas de segurança antes de implementar ações de redução do risco.	4
	Tratamento de riscos	7. Atividade de planejamento e implementação de ações de melhoria da segurança, podendo evitar, reduzir ou transferir os riscos.	3
	Comunicação de riscos	8. Atividade de comunicar continuamente os riscos e atividades da gestão de riscos aos gerentes, profissionais de saúde, pacientes e órgãos reguladores externos.	5
	Integração dos processos	9. Os processos de gestão de riscos devem ser realizados de forma integrada, com ou sem uso de técnicas integradoras (ex. ACR, AMFE, etc.).	3

Aplicação do Questionário AGRASS

O instrumento deve ser aplicado por um profissional com conhecimento sobre as práticas de gestão de riscos assistenciais em serviços de saúde. Durante a coleta de dados, deve-se entrevistar o responsável pela gestão de riscos assistenciais no serviço de saúde avaliado, preferencialmente o coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente ou alguém de sua equipe, desde que tenha acesso às informações e documentos solicitados. Para vários itens, solicita-se que, além de responder, o profissional entrevistado apresente documento comprobatório de suas respostas afirmativas. Para ajudar a compreensão das questões e a confiabilidade do dado coletado, o questionário traz esclarecimentos sobre os itens ao início de cada subdimensão. É responsabilidade do aplicador do questionário preencher cada item, baseando-se na resposta do entrevistado e na documentação comprobatória.

Análise dos dados do Questionário AGRASS

O grau de implantação da gestão de riscos assistenciais no serviço de saúde avaliado pode ser descrito segundo a conformidade dos itens individuais e por grupos de itens. Cada um dos 40 itens do questionário possibilita 1 (uma) resposta positiva e todos os itens têm o mesmo peso no cálculo da estimativa total de implantação da gestão de riscos assistenciais. Para análises descritivas de grupos de itens, calculam-se a Porcentagem de Respostas Positivas, ou seja, total de respostas positivas no grupo de itens em relação ao total de itens do Questionário AGRASS ou ao total de itens das dimensões e subdimensões, por exemplo:

$$\text{Implantação da Gestão de Riscos Assistenciais} = \frac{\text{Nº de respostas positivas no Questionário AGRASS} \times 100}{40}$$

$$\text{Implantação da Estrutura} = \frac{\text{Nº de respostas positivas na Dimensão Estrutura} \times 100}{12}$$

$$\text{Implantação do Processo de Comunicação de riscos} = \frac{\text{Nº de respostas positivas na Comunicação} \times 100}{5}$$

QUESTIONÁRIO AGRASS – AVALIAÇÃO DA GESTÃO DE RISCOS ASSISTENCIAIS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

PARTE I - ESTRUTURA PARA A GESTÃO DE RISCOS ASSISTENCIAIS

Sensibilização: *Envolvimento dos profissionais em geral, para que a organização esteja comprometida com a gestão dos riscos assistenciais.*

Esclarecimentos:

Os comprovantes podem ser folders, listas de presença, notícias, etc.

1. A instituição promoveu alguma ação de sensibilização para a segurança do paciente nos últimos 12 meses (evento, campanha, etc.)?

Sim (anexar comprovante) Não

2. Existem na instituição cartazes, folders, pôsteres ou vídeos chamando atenção para a segurança do paciente?

Sim (anexar comprovante) Não

Responsabilização: *Definição de uma estrutura organizacional responsável pela gestão dos riscos assistenciais e prestação de contas de suas atividades.*

Esclarecimentos:

Os comprovantes podem ser cópia de portaria, outro documento institucional ou do plano de segurança.

3. Existe uma unidade organizacional responsável por coordenar as ações de segurança do paciente (chamada a partir de agora de Núcleo de Segurança do Paciente - NSP)?

Sim (anexar comprovante) Não

4. Foi nomeado um coordenador do NSP?

Sim (anexar comprovante) Não Não possui NSP

5. Existe um Plano de Segurança do Paciente em execução?

Sim (anexar comprovante) Não

Habilitação: *Provimento de recursos necessários para cumprir com a responsabilidade de gerenciar riscos. Inclui recursos humanos em quantidade e qualificação apropriada, tempo para os profissionais dedicarem às atividades de gerenciar riscos, recursos financeiros, equipamentos e insumos.*

Esclarecimentos:

Na questão 6, carga horária formal refere-se a liberação oficial para desempenhar as atividades.

Na questão 7, infraestrutura refere-se a sala, mobiliário, equipamentos básicos como computadores e impressoras, etc.

Na questão 8, insumo refere-se a materiais de consumo necessários para práticas de segurança, tais como pulseiras de identificação, impressão de folders, canetas demarcadoras cirúrgicas, material para higiene das mãos, equipamento de proteção individual, material para prevenção de lesões por pressão, etc.

Na questão 9, os profissionais em geral referem-se a profissionais do Núcleo de Segurança do Paciente, lideranças clínicas e administrativas, profissionais da assistência de nível técnico e superior.

6. A instituição dispõe de profissionais com dedicação de carga horária formal às atividades de gestão de riscos assistenciais?

Sim

Não

7. O NSP dispõe de infraestrutura para o seu funcionamento?

Sim

Não

8. A instituição provê insumos para as ações de gestão de riscos assistenciais?

Sim

Não

9. A instituição promoveu aos seus profissionais capacitação na área (gestão de riscos, gestão da qualidade, segurança do paciente etc.)?

Sim, para o NSP e os profissionais em geral (anexar comprovante)

Sim, somente para o NSP Não

Promoção de cultura de segurança: *Avaliação periódica, feedback das avaliações aos colaboradores e intervenção nas fragilidades identificadas, para melhorar continuamente a cultura de segurança.*

Esclarecimentos:

Segundo o Programa Nacional de Segurança do Paciente, cultura de segurança do paciente é o “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde” (BRASIL, 2013). A cultura costuma ser avaliada com questionários validados aplicados aos profissionais de saúde, tais como o *Hospital Survey on Patient Safety Culture*.

Na questão 10, a cultura de segurança do paciente pode ter sido avaliada para toda a instituição ou para parte dela, tais como grupos de profissionais (ex. enfermeiros) ou de unidades específicas (ex. UTI).

10. Avaliou a cultura de segurança do paciente nos últimos 24 meses?

Sim (anexar comprovante) Não (saltar para a questão 13)

11. Comunicou os resultados da avaliação da cultura de segurança do paciente às lideranças clínicas, administrativas e os profissionais da assistência?

Sim Não Não se aplica

12. Implantou alguma intervenção para melhorar os resultados identificados na avaliação da cultura de segurança do paciente?

Sim Não Não se aplica

PARTE II - PROCESSOS DA GESTÃO DE RISCOS ASSISTENCIAIS

Identificação de riscos: *A identificação de riscos revela os riscos que podem ser gerenciados. Pode ser retrospectiva, que identifica incidentes prévios na instituição e sua probabilidade de recorrência; em tempo-real, que identifica riscos no momento crítico em que pode ocorrer incidente na assistência; e prospectiva, que identifica riscos com base na possibilidade futura de incidentes, apesar de que ainda não ocorreram na instituição.*

Identificação de riscos retrospectiva:

Esclarecimentos:

Na questão 13, o sistema interno de notificações de incidentes pode ser eletrônico ou em papel, mas precisa ter fichas específicas para notificação de incidentes de segurança e receber análise periódica para aprendizagem contínua. O sistema interno é diferente do NOTIVISA, que é o sistema de notificações externo implantado no Brasil.

Na questão 15, os indicadores de adesão são indicadores de processo que revelam a implementação das práticas relacionadas com as metas internacionais de segurança do paciente (ex. % de pacientes avaliados que receberam medidas de prevenção de quedas e lesão por pressão, % de adesão a higiene das mãos, etc.). Os comprovantes podem ser relatórios dos indicadores.

Na questão 19, processo litigioso refere-se àqueles casos em que a instituição foi processada por algum paciente.

13. Utiliza um sistema interno de notificação de incidentes?

Sim (anexar comprovante) Não

14. Divulgou entre os profissionais uma lista de eventos sentinela ou *never events* para notificação?

Sim (anexar comprovante) Não

15. Monitora indicadores de adesão às metas internacionais de segurança do paciente? (anexar comprovante para cada item)

Higiene das mãos Identificação do paciente Cirurgia segura
 Prevenção de lesão por pressão e quedas Comunicação segura Segurança na medicação
 Não monitora a indicadores de adesão às metas internacionais

16. Utiliza informações das queixas e reclamações (ouvidoria) para identificação de riscos?

Sim Não Não tem serviço de ouvidoria ou SAC

17. Utiliza indicadores rastreadores (pistas da existência de incidentes de segurança) ou de resultado para identificar riscos?

Sim (anexar comprovante) Não

18. Utiliza as informações da comissão de revisão de óbito para identificação de riscos?

Sim

Não

19. Analisa os processos litigiosos da instituição para identificação de risco?

Sim

Não

Identificação de riscos em tempo-real:

Esclarecimentos:

Na questão 20, os comprovantes podem ser relatórios ou fichas de observação direta.

Na questão 21, sistema eletrônico de alerta refere-se a softwares de prontuários eletrônicos que acusam quando ocorre alguma interação medicamentosa ou outra situação de risco, quando inseridos os dados do paciente no prontuário.

20. Utiliza observação direta para identificar riscos? (ex. observação da higiene das mãos, de precauções de contato com pacientes em isolamento, de barreiras de proteção na inserção de CVC, etc.)?

Sim (anexar comprovante)

Não

21. Utiliza sistema eletrônico de alerta em prontuário eletrônico (ex. interações medicamentosas, recomendações padronizadas de alta para pacientes específicos, etc.)?

Sim (anexar comprovante)

Não

22. Utiliza *checklists* ou listas de verificação para a segurança do paciente?

Sim (anexar comprovante)

Não

Identificação de riscos prospectiva:

Esclarecimentos:

Na questão 24, ronda de segurança do paciente refere-se a visitas multidisciplinares que objetivam identificar riscos que estejam afetando ou possam afetar futuramente os pacientes daquele setor visitado.

23. Realizou mapeamento de riscos do serviço de saúde?

Sim (anexar comprovante)

Não

24. Realizam-se rondas de segurança do paciente nos setores para identificar riscos?

Sim

Não

25. Utiliza fonte externa para a identificação de riscos (ex. alertas sanitários, notícias na mídia, etc.)?

Sim

Não

Análise e avaliação dos riscos: *Atividades de análise e avaliação dos riscos objetivam conhecer melhor os problemas de segurança antes de implementar ações de redução do risco.*

Esclarecimento:

Os comprovantes podem ser cópias de relatórios que mostrem as análise e avaliação de risco solicitadas.

26. Realizou análise de fatores contribuintes para algum evento adverso nos últimos 12 meses?

Sim (anexar comprovante)

Não

27. Utiliza ferramentas de análise qualitativa das causas e fatores contribuintes (fluxograma, diagrama de causa-efeito, análise de campo de força, *bow tie*, brainstorming, etc.)?

Sim (anexar comprovante)

Não

28. Utiliza ferramentas de análise quantitativa das causas ou fatores contribuintes dos riscos (histograma, estratificação, diagrama de Pareto e gráfico de controle)?

Sim (anexar comprovante)

Não

29. Utiliza alguma matriz de priorização de riscos baseada em critérios de gravidade e frequência?

Sim (anexar comprovante)

Não

Tratamento de riscos: *Atividade de planejamento e implementação de ações de melhoria da segurança, podendo evitar, reduzir ou transferir os riscos.*

Esclarecimentos:

Os comprovantes podem ser cópias dos documentos solicitados.

Na questão 30, todos os protocolos devem estar presentes, exceto o de cirurgia segura em instituição sem centro cirúrgico e de prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica em instituição sem leito de UTI.

30. Implantou protocolos básicos para a segurança do paciente? (anexar comprovante para cada item)

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Higiene das mãos | <input type="checkbox"/> Identificação do paciente | <input type="checkbox"/> Cirurgia segura (não se aplica em hospitais que não realizam cirurgia) |
| <input type="checkbox"/> Prevenção de lesão por pressão | <input type="checkbox"/> Prevenção de quedas | <input type="checkbox"/> Segurança na medicação |
| <input type="checkbox"/> Prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica (não se aplica em hospitais sem UTI) | <input type="checkbox"/> Prevenção de infecção do trato urinário | <input type="checkbox"/> Prevenção de infecção primária de corrente sanguínea |
| <input type="checkbox"/> Uso racional de antimicrobianos | | |

31. Implementou ações de redução de risco em reação a eventos adversos investigados?

- Sim (anexar comprovante) Não

32. Apresenta plano de ação completo (cronograma, responsáveis, recursos e indicadores) para as ações de redução de riscos?

- Sim (anexar comprovante) Não

Comunicação de riscos: *Atividade de comunicar continuamente os riscos e atividades da gestão de riscos aos gerentes, profissionais de saúde, pacientes e órgãos reguladores externos.*

Esclarecimentos:

Os comprovantes podem ser cópias dos documentos solicitados.

Nas questões 33-35, alta gestão refere-se ao conjunto de líderes administrativos superior da instituição, média gestão e lideranças clínicas se referem aos chefes de serviço assistencial ou gerentes intermediários e profissionais da assistência àqueles que têm contato direto com os pacientes.

Na questão 36, revelação aberta do erro é um termo traduzido do inglês *disclosure*, que se refere a uma comunicação aberta entre o serviço de saúde e os pacientes e sua família após algum evento adverso relacionado à assistência, na qual o serviço reconhece o evento, apresenta desculpas pelos danos causados e se coloca à disposição para evitar sua recorrência no futuro. O comprovante nessa questão pode ser a cópia do documento em que o serviço padroniza esse tipo de comunicação do risco.

Nas questões 33-35, responda se os interessados citados recebem comunicação periódica sobre as atividades e resultados da gestão dos riscos assistenciais?

33. Alta gestão Sim Não

34. Média gestão e lideranças clínicas Sim Não
35. Profissionais da assistência Sim Não
36. A comunicação aos pacientes sobre os eventos adversos (revelação aberta de erros) está padronizada mediante alguma norma, protocolo ou política institucional?
- Sim (anexar comprovante) Não
37. Realiza notificação externa pelo sistema NOTIVISA (assistência à saúde) mensalmente?
- Sim (anexar comprovante) Não
- Integração dos processos de gestão de riscos:** *Os processos de gestão de riscos devem ser realizados de forma integrada, com ou sem uso de técnicas integradoras (ex. ACR, AMFE, etc.).*
- Esclarecimentos:
- Os ciclos de gestão de riscos, ciclos de melhoria da qualidade, análise de causa raiz, ou análise de modos de falhas e efeitos podem ser considerados completos se incluírem desde a identificação do risco ou problema de segurança, até sua avaliação, intervenção de melhoria e reavaliação ou monitoramento. Comprovam-se pela apresentação de relatório dessas atividades.
38. Realizou ciclo completo de gestão de riscos (identificação, análise, avaliação, tratamento e monitoramento) ou ciclo de melhoria da qualidade focado na segurança do paciente (PDCA, ciclo de avaliação e melhoria) nos últimos 12 meses?
- Sim (anexar comprovante) Não
39. Realizou Análise de Causas-Raiz (ACR) ou Protocolo de Londres nos últimos 12 meses?
- Sim (anexar comprovante) Não
40. Realizou Análise dos Modos de Falhas e Efeitos (AMFE ou FMEA) nos últimos 12 meses?
- Sim (anexar comprovante) Não

CARACTERÍSTICAS DA INSTITUIÇÃO

41. Nome da instituição:

42. CNES:

43. Tipo de instituição: Público Federal Público Municipal Público Estadual Filantrópico Privado

44. Instituição possui gestão da qualidade Sim Não

45. Instituição possui gerência de riscos Sim Não

46. Instituição com selo de acreditação Sim, Nível_ Não

47. Instituição realiza cirurgias Sim Não

48. Certificado como hospital de ensino (MEC/MS) Sim Não

49. Estabelecimento da Rede Sentinela (ANVISA) Sim Não

50. Adesão às práticas de segurança (ANVISA) no ano anterior Alta Média Baixa

51. Número de profissionais de saúde da instituição

52. Total de leitos ativos na instituição

53. Número de leitos de UTI adulto

54. Número de leitos de UTI neonatal

CARACTERÍSTICAS DO ENTREVISTADO

55. Nome:

56. Sexo:

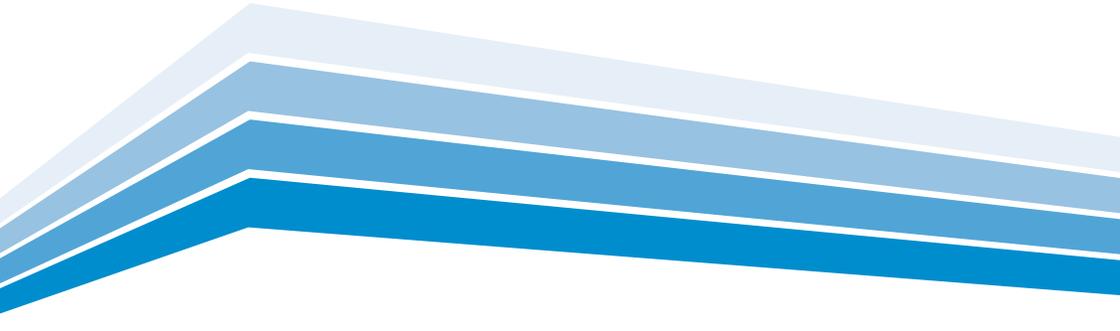
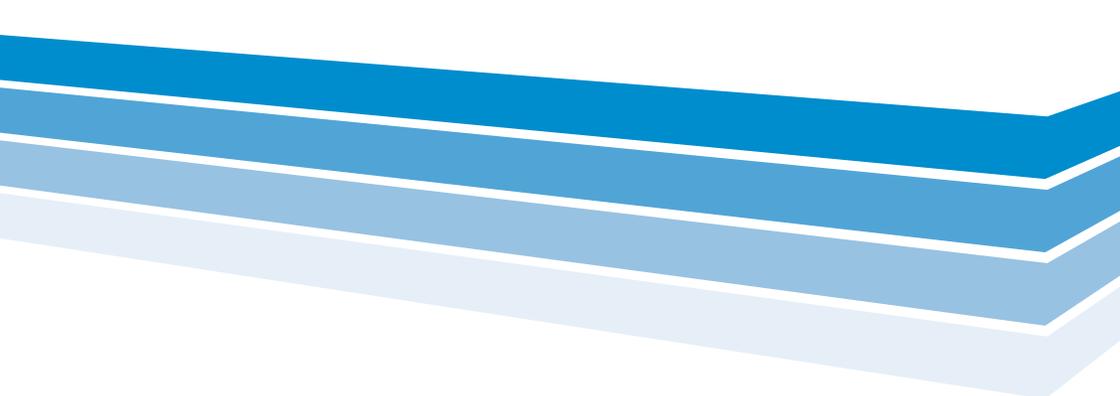
57. Profissão:

58. Função:

59. Anos de trabalho na instituição:

60. Faz parte do Núcleo de Segurança do Paciente: Sim Não

61. Coordena o Núcleo de Segurança do Paciente: Sim Não



Apêndice B
**Respostas comentadas dos
exercícios de autoavaliação**

Capítulo 1

- 1. Resposta D.** Apesar de a preocupação com a segurança ser muito antiga e de alguns riscos serem debatidos e regulados há algumas décadas, a grande repercussão internacional sobre os riscos relacionados ao cuidado de saúde veio com estudos epidemiológicos dos Estados Unidos, inicialmente no âmbito hospitalar.
- 2. Resposta C.** Os estudos epidemiológicos trazem estimativas variadas, porém identificam que aproximadamente 10% dos pacientes hospitalizados sofrem pelo menos um evento adverso. A frequência de eventos evitável, ou seja, por problemas de qualidade na assistência, giram em torno de 40-50% dos eventos adversos ocorridos.
- 3. Resposta D.** Embora exista menos pesquisas e implantação de práticas de gestão de riscos na atenção primária à saúde, esse também é um âmbito em que há grande probabilidade de erros e eventos adversos, alguns com consequências graves e permanentes. Por outro lado, a gestão de riscos em serviços de saúde ainda é pouco desenvolvida em relação a organizações de alta confiabilidade, ocasionando danos aos pacientes e elevados custos aos sistemas de saúde.
- 4. Resposta C.** A gestão de riscos é realmente uma abordagem preventiva em relação aos problemas de segurança, mas nem sempre ela se inicia antes desses problemas ocorrerem, pois costumam utilizar metodologias de identificação de riscos retrospectivas. As letras A e D estão erradas porque a gestão de riscos foi utilizada nos serviços de saúde, antes

dos anos 2000, com a finalidade de proteger as organizações contra litígios e riscos financeiros, sem foco específico na saúde dos pacientes. Por outro lado, a Norma ISO 31000/2009 é uma norma geral, não específica para serviços de saúde.

5. **Resposta D.** Embora não cite diretamente, a RDC 36/2013 estabelece processos da norma internacional ISO 31000/2009. Segundo essa norma, o processo de avaliar riscos inclui atividades de identificação, análise e avaliação de riscos.
6. **Resposta A.** Embora o mais indicado seja eliminar os riscos relacionados a intervenções em serviços de saúde, nem sempre é possível evitar totalmente. Transferir riscos para seguros que cubram despesas de litígios protegem a organização de saúde os profissionais, mas não os pacientes. Por outro lado, reduzir riscos é a principal estratégia nos serviços de saúde, mas não significa transformar em zero a sua probabilidade e ocorrência. Para riscos pequenos, com pouco impacto potencial ou cuja redução requer custos inviáveis para a instituição, a decisão pode ser de aceitar o risco.
7. **Resposta D.** Segundo a Organização Mundial de Saúde e o Programa Nacional de Segurança do Paciente, segurança do paciente significa reduzir riscos de danos desnecessários associados ao cuidado de saúde a um mínimo aceitável. Como se trata de uma necessidade ou expectativa dos usuários, é considerada como indissociável do conceito de qualidade do cuidado de saúde. Também não se restringe aos eventos adversos, mas qualquer circunstância que represente ou contribua para o risco de dano.

8. Resposta C. Não é possível haver boa qualidade da assistência à saúde sem segurança do paciente, portanto segurança é um atributo ou dimensão indissociável da qualidade do cuidado. Dessa forma, a melhoria da segurança do paciente pode ser realizada com métodos de gestão de riscos ou gestão da qualidade, pois as duas abordagens têm o objetivo de comum de melhorar componentes indissociáveis. A regulamentação nacional exige tanto atividades de gerenciamento da qualidade como de gestão de riscos, como pode se observar nas RDCs 63 de 2011 e 36 de 2013. As atividades de gerenciamento da qualidade também têm por objetivo outras dimensões além da segurança.

9. Resposta D. A regulamentação sanitária inclui a exigência de gerenciamento da qualidade e gerenciamento de riscos (RDC 63/2011 e RDC 36/2013). A gestão da qualidade têm vários modelos (Modelo de Melhoria, Seis Sigma, Lean, ciclo PDCA, Trilogia de Juran), mas a trilogia de Juran inclui três atividades básicas (planejamento, controle e melhoria da qualidade), sendo que a melhoria da qualidade têm processos comuns ao ciclo de gestão de riscos da norma ISO 31000/2009. O modelo de gestão da qualidade se aplica a todas as dimensões da qualidade, inclusive a melhorar a segurança do paciente.

10. Resposta D. Ao avaliar um serviço de saúde sobre implantação de práticas de gestão de riscos, é possível que as abordagens de melhoria da segurança sejam variadas e desempenhadas por diferentes unidades organizacionais. Todavia é importante que exista nos serviços de saúde uma estrutura responsável por esse objetivo e que os processos

desempenhados cumpram os principais objetivos de melhoria contínua da segurança.

11. **Resposta A.** O modelo apresentado está baseado em diferentes modelos de gestão de riscos e de gestão da qualidade. Em vez de ser rígido e obrigatório, tem por objetivo trazer de forma lúdica a importância de estruturas e processos-chaves que aparecem em diferentes modelos de abordagem de melhoria da segurança do paciente.
12. **Resposta A.** A estruturação da liderança, conforme o National Quality Forum (2010), inclui sensibilizar, responsabilizar, habilitar e agir. Isso favorece a implantação dos processos de identificação, análise, tratamento e comunicação de riscos. A cultura de segurança do paciente também é um componente estrutural adicional que favorece ou prejudica a boa execução dos processos de gestão de riscos.

Capítulo 2

1. **Resposta B.** A identificação de riscos está presente em vários modelos de gestão de riscos e ainda é comparável à identificação de oportunidades de melhoria nos ciclos de melhoria da qualidade. Têm por objetivo evidenciar os riscos que estão presentes na organização, para em seguida aplicar outros processos de análise, avaliação e tratamento de riscos. A identificação de riscos nunca é contraindicada, pois oportuniza a melhoria contínua da organização.

2. **Resposta B.** Recomenda-se que a identificação de riscos seja integral, com métodos retrospectivos, em tempo real e prospectivos.
3. **Resposta C.** O mapeamento de riscos é uma identificação prospectiva, apesar de que pode se nutrir de dados retrospectivos. A análise de queixas e reclamações e o sistema de notificação de incidentes costumam ser baseados em fatos que ocorreram previamente, portanto são retrospectivos.
4. **Resposta C.** É comum que as organizações de saúde utilizem somente metodologia retrospectiva para identificar riscos, mas essa metodologia não é suficiente para cumprir integralmente com os objetivos de identificação de riscos.
5. **Resposta B.** A identificação de riscos retrospectiva não considera riscos futuros, que não ocorreram na instituição. Ela é baseada apenas em riscos do passado, sejam eventos ou circunstâncias que pudessem causar dano.
6. **Resposta C.** Os sistemas de notificação de incidentes foram propostos em alguns lugares como iniciativa para fazer estimativas epidemiológicas dos problemas de segurança, mas não são válidos para essa finalidade. A justificativa é que as notificações dependem mais da cultura de segurança local do que da frequência de incidentes. Por outro lado, são úteis para identificar problemas que podem ser solucionados pelas instituições de saúde.
7. **Resposta A.** Os eventos sentinela ou indicadores sentinela são eventos adversos que nunca deveriam ocorrer nos

serviços de saúde, também chamados no Brasil e nos Estados Unidos de *Never Events*. Esses eventos são indicadores de segurança especiais que um único caso já revela problema de segurança e que necessariamente devem passar por análise de suas causas e intervenções de redução de risco.

8. **Resposta D.** Os indicadores de segurança baseados nos resultados do cuidado de saúde (outcomes) são os rastreadores (ferramentas gatilho ou triggers) e os indicadores de resultado. Os primeiros foram muito utilizados em estudos epidemiológicos da segurança do paciente e os segundos ficaram famosos após propostas da AHRQ e da OCDE. Por outro lado, os indicadores de boas práticas (ou de estrutura e processo) são um enfoque complementar, por exemplo, aqueles validados no projeto ISEP-Brasil.
9. **Resposta C.** Os usuários dos serviços de saúde podem ser uma importante fonte para a identificação de riscos. A forma mais frequente de fazer isso é por meio da análise de queixas e reclamações, mas isso nem sempre ocorre porque os núcleos de segurança do paciente nem sempre fazem uso desses dados para a melhoria contínua da segurança.
10. **Resposta A.** As listas de verificação e a observação direta de processos podem ser métodos úteis de identificação de riscos em tempo real, mas o mapeamento de riscos costuma ser realizado de forma prospectiva (às vezes, antes de implantar um serviço de saúde).
11. **Resposta A.** As listas de verificação permitem identificar e reagir a riscos identificados em tempo real, durante

o cuidado de saúde. Por exemplo, ao iniciar uma cirurgia e aplicar o checklist de cirurgia segura, se os exames complementares essenciais não estiverem no centro cirúrgico, a identificação desse risco por meio do checklist oportuniza a interrupção imediata da cirurgia até que se solucione o risco para o paciente.

Capítulo 3

- 1. Resposta D.** A análise de causas e circunstâncias pode ser realizada com diferentes métodos, tais como o diagrama de causa efeito (qualitativo) ou o gráfico de pareto (quantitativo). Essa análise pode ser muito ou pouco profunda, por exemplo, utilizando a regra dos cinco porquês. Ela é essencial para entender o problema e intervir corretamente nele, mas o objeto de intervenção deve ser principalmente as causas ou fatores contribuintes que estamos certos de que influem no problema e podemos modificar.
- 2. Resposta B.** Apenas o histograma é uma estratégia de análise quantitativa de causas relacionadas a um incidente ou risco para a segurança. As demais são qualitativas.
- 3. Resposta A.** A avaliação é o processo da gestão de riscos que tem por objetivo priorizar riscos. Para isso, é possível utilizar matrizes de priorização de risco que avaliam a criticidade do risco.

4. **Resposta D.** A avaliação de quão crítico é o risco para a organização é uma estratégia para priorizar aqueles riscos mais graves e frequentes.
5. **Resposta D.** O tratamento de riscos pode ser realizado com o planejamento e implementação de ações de redução de riscos ou intervenções de melhoria da qualidade, que podem ter por objetivo estimular a adesão ao uso de práticas de segurança baseadas em evidência científica. Essas ações previnem incidentes e aumentam a resiliência do sistema. O Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente contém um processo de autoavaliação que utiliza indicadores nacionais de práticas de segurança.
6. **Resposta D.** O ciclo PDCA original de Deming era baseado no planejamento, implementação, avaliação e intervenção, sendo, portanto, uma atividade preventiva de problemas de qualidade ou segurança. Posteriormente, esse ciclo foi adaptado para ações reativas de solução de problemas como, por exemplo, no PDSA do Modelo de Melhoria. Por outro lado, é possível utilizar os ciclos de gestão de riscos e melhoria da qualidade para solucionar um risco que foi previamente identificado, como uma atividade reativa. Esses dois ciclos podem ser utilizados para a gestão da segurança, porém, é importante que a fase de implementação das ações de risco siga no mínimo um bom planejamento de suas ações, se não com ciclos formais, utilizando métodos como o SMART.
7. **Resposta A.** Quando implantamos serviços de saúde novos ou decidimos melhorar os existentes que estão em situação normal, podemos planejar enfrentamento de riscos

diretamente, sem necessidade de processos formais de identificação, análise e avaliação de riscos.

- 8. Resposta C.** Os protocolos básicos do Programa Nacional de Segurança do Paciente são baseados nas seis metas internacionais de segurança do paciente, mas dois protocolos são relacionados a uma única meta (prevenção de quedas e lesão por pressão) e não existe um protocolo específico para a comunicação segura. Por outro lado, os protocolos são uma obrigação mínima para os serviços de saúde, pois a RDC 36/2013 também exige a implementação de outras práticas de segurança ainda não padronizadas em protocolos obrigatórios.
- 9. Resposta C.** A comunicação de riscos deve ser feita com lideranças, profissionais da assistência, usuários dos serviços de saúde e para órgãos externos de regulação, sem ordem de prioridade. Por outro lado, os temas comunicados vão desde os riscos identificados até os resultados de outros processos de gestão de riscos, além da consulta sobre a adequação das ações realizadas.
- 10. Resposta C.** A Análise de Causas Raiz e a Análise de Modos de Falha e Efeitos são exemplos de métodos que integram todos os processos principais de gestão de riscos, com a diferença de que a ACR é retrospectiva e a AMFE prospectiva. O Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente, assim como organizações de acreditação internacionais, exige ACR após eventos sentinela ou *never events*.

11. **Resposta A.** São exemplos de métodos integradores da gestão de riscos: Análise de Causas-Raiz, Análise de Modos de Falha e Efeitos, HAZOPE, Protocolo de Londres.
12. **Resposta D.** O processo é a Análise de Causa Raiz, sendo possível identificar claramente por seu princípio baseado na identificação de riscos retrospectiva.
13. **Resposta B.** A possibilidade de mudança passa por analisar bem o incidente e encontrar falhas latentes do sistema que possam ser modificadas para a prevenção de recorrência.

Capítulo 4

1. **Resposta C.** O papel do inspetor sanitário deve ser o de analisar criticamente os pontos fortes e fracos da gestão de riscos da instituição, estabelecer medidas de adequação, acompanhar a obediência a essas medidas e contribuir construtivamente com recomendações realistas para a melhoria da situação local.
2. **Resposta B.** Embora sejam recomendados o uso de notificação de incidentes e protocolos de segurança, o papel do responsável pela segurança do paciente vai para além desses objetivos, pois inclui a implementação de todos os processos de gestão de riscos assistenciais.
3. **Resposta C.** Embora a liderança para a segurança do paciente esteja determinada legalmente que deve ficar à

cargo do Núcleo de Segurança do Paciente, o coordenador do núcleo e os membros não devem carregar sozinhos toda essa responsabilidade. É muito importante compartilhar a responsabilidade e tarefas com a gerência, líderes clínicos intermediários e profissionais da assistência.

4. **Resposta C.** A integração ou coordenação dos processos de gestão de riscos é fundamental. Isso quer dizer que todos os processos devem estar coordenados, não somente analisando riscos identificados, mas que aqueles analisados e avaliados sofram ações de redução de riscos, sejam comunicados etc. Pode ser útil para isso o uso de métodos integradores, embora não seja obrigatório.
5. **Resposta D.** A única afirmação errada é D, pois a promoção da cultura de segurança é uma intervenção para melhoria da segurança do paciente ou uma prática de segurança do paciente. Pode ser classificada como uma ação de tratamento dos riscos. Por outro lado, responsabilizar significa identificar unidades organizacionais e pessoas que se comprometerão com a melhoria da segurança e periodicamente pedir a prestação de contas desses responsáveis.
6. **Resposta A.** O Plano Integrado tem dois grandes objetivos que podem ser resumidos em cumprir a regulamentação sanitária atual que exige a implementação de práticas de segurança obrigatórias e a notificação e investigação de eventos adversos.

- 7. Resposta D.** Os indicadores incluídos na autoavaliação nacional de práticas de segurança do paciente são de estrutura e processo (boas práticas) e não incluem avaliações do resultado. Os serviços convidados a responder são os hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva. Quando a adesão é alta às práticas de segurança, ou seja, entre 66,6-100% dos indicadores estão conformes, o serviço não é prioritário para visita de inspeção, mas sempre é interessante sortear alguns desses serviços para fazer inclusive a validação *in situ* dos dados enviados na autoavaliação.
- 8. Resposta C.** Segundo o fluxograma incluído no Plano Integrado, nem todas as notificações de óbito e *never events* justificam visita *in loco* ao serviço de saúde. No entanto, é importante pedir informações adicionais sobre o caso, se necessário, julgar o relatório de investigação e adotar medidas sanitárias diante de relatórios mal feitos e acompanhar as medidas preventivas que forem propostas.
- 9. Resposta A.** O plano não se trata de uma informação detalhada sobre o cumprimento das práticas de segurança. Utiliza indicadores de estrutura e processo que revelam pelo menos o início da implantação das práticas de segurança exigidas na regulamentação nacional. Por outro lado, mesmo esses indicadores-resumo podem ser muito úteis para hospitais, municípios e estados identificarem riscos e prioridades de melhoria da segurança do paciente.

Sobre os autores

Zenewton A. S. Gama

É fisioterapeuta pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), Mestre em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde e Doutor pela Universidad de Murcia. É professor efetivo do Departamento de Saúde Coletiva da UFRN e coordena o grupo de pesquisa CNPq/UFRN Melhoria da Qualidade em Serviços de Saúde (QualiSaúde), que atua em rede com o grupo CalidadSalud na Universidad de Murcia, na Espanha, e no Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), no México. Participou de projetos da Agencia de Calidad do Sistema Nacional de Salud, do Ministério da Saúde da Espanha, coordenou o Mestrado Profissional em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde na UFRN e presta assessoria e consultoria na área de gestão de riscos em serviços de saúde para órgãos governamentais e não governamentais, como, por exemplo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Apresentou conferências em diversos eventos e publicou dezenas de artigos científicos na área da qualidade em saúde e segurança do paciente. Atualmente, é membro da Comissão Nacional de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (CONASP) da ANVISA, conselheiro editorial das Publicações PROQUALIS e revisor de periódicos científicos, entre eles o Caderno de Saúde Pública e o International Journal for Quality in Health Care.

Pedro J. Saturno Hernández

É médico pela Universidad de Murcia, Mestre e Doutor em Saúde Pública pela Universidade de Harvard. É professor honorífico de Saúde Pública da Faculdade de Medicina da Universidad de Murcia, cientista visitante e membro do Grupo de Saúde Global da Escola de Saúde Pública da Universidade de Harvard. Dirige o Mestrado à distância em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde, que atualmente está na 16ª edição na Universidad de Murcia, na 3ª edição no Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) e na 2ª edição na Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Exerceu a função de diretor geral adjunto de Planificación Sanitaria y Educación no Ministério da Saúde da Espanha. Tem extensa experiência como consultor sobre gestão da qualidade em serviços de saúde para agências internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Agência dos Estados Unidos Para o Desenvolvimento Internacional (USAID), entre outras. Participou de vários grupos de trabalho e comitês nacionais e internacionais relacionados com a gestão da qualidade, prevenção em saúde e educação. Ao longo dos últimos 30 anos, ofertou cursos e apresentou conferências em vários âmbitos, além de ter colaborado com a implantação de programas de melhoria da qualidade em vários países e instituições. Atualmente, é AXA Professor on Healthcare Quality e diretor adjunto do Centro de Investigación en Calidad y Encuestas do INSP.



Este livro foi produzido pela
Coordenadoria de Produção de
Materiais Didáticos da Secretaria de
Educação a Distância da Universidade
Federal do Rio Grande do Norte.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

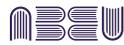
MINISTÉRIO DA
SAÚDE



LAIS
LABORATÓRIO DE INOVAÇÃO
TECNOLÓGICA EM SAÚDE



QualiSaúde®



Associação Brasileira
das Editoras Universitárias