



UNIRIO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (UNIRIO)
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E TECNOLOGIA NO ESPAÇO
HOSPITALAR - MESTRADO PROFISSIONAL

WILTON GONÇALVES FERREIRA

ANÁLISE E COMUNICAÇÃO DE RISCOS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE
EM AMBIENTE HOSPITALAR

RIO DE JANEIRO

2019

WILTON GONÇALVES FERREIRA

ANÁLISE E COMUNICAÇÃO DE RISCOS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE
EM AMBIENTE HOSPITALAR

Relatório de Pesquisa e Produto apresentados ao Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar - Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre.

RIO DE JANEIRO

2019

WILTON GONÇALVES FERREIRA

ANÁLISE E COMUNICAÇÃO DE RISCOS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE
EM AMBIENTE HOSPITALAR

Relatório de Pesquisa e Produto apresentados ao Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar - Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre.

RIO DE JANEIRO, 15 de julho de 2019.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Jaime Silva de Lima
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
Presidente

Prof. Dr. Alexandre Barbosa de Oliveira
Universidade Federal do Rio de Janeiro
1º Examinador

Prof. Dr. Osnir Claudiano Silva Junior
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
2º Examinador

Prof. Dr. Armando Meyer
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Suplente

Prof. Dr. Paulo Sérgio Marcellini
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
Suplente

Dedico este trabalho a Sophia, minha filha, que apesar de pequenina, soube minimizar ausências e transformou encontros em profunda alegria, demonstrando um amor incomparável com seu olhar apaixonado de filha.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador Prof. Jaime a quem sou muito grato. Um professor com uma elegância admirável no trato com as pessoas. Cuidadoso, generoso e humano. Seus atos e palavras são aprendizados que levarei para minha vida;

Aos Professores do Mestrado Profissional pelo apoio e incentivo nos momentos de dificuldade;

Aos meus amigos e colegas de trabalho do HUGG que torceram pelo meu sucesso;

À minha Comunidade Casa da Juventude pela comunhão e orações;

À minha família pelas orações e compreensão nos momentos de ausência;

Ao meu amor pela cumplicidade e apoio constante em todos os momentos;

E, principalmente, à Deus pelo amor incondicional que nos promove e nos faz capaz, pelo sustento e providência.

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”. (Marthin Luther King)

RESUMO

Análise e comunicação de riscos para a segurança do paciente em ambiente hospitalar.

Wilton Gonçalves Ferreira^I, Jaime Silva de Lima^{II}

I Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar. Rio de Janeiro. RJ. Brasil. II Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar – Mestrado Profissional. Rio de Janeiro. RJ. Brasil.

Objetivo: Elaborar um protocolo de análise e comunicação de risco, considerando a abordagem retrospectiva de incidentes em saúde de um sistema de notificação voluntária. Produção técnica: caracteriza-se por desenvolvimento de técnica e de processo, não patenteável, subtipologia analítica, protocolo tecnológico e processo de gestão, classificação estrato T3. Método: estudo de natureza descritiva-exploratória, com abordagem retrospectiva, desenvolvido em um hospital universitário do município do Rio de Janeiro. Resultados: o crescimento das notificações voluntárias no cenário estudado indica para a consolidação do sistema de notificação como um método viável para a identificação de riscos e incidentes em saúde. Conclusão, aplicabilidade e impacto: O estudo permitiu analisar as notificações voluntárias e caracterizar os incidentes em saúde quanto ao tipo de risco, frequência e severidade. A partir da análise dos eventos e das responsabilidades identificadas, foi elaborado um protocolo para comunicação de riscos, com descrição de matriz de gravidade e responsabilidade para qualificar a tomada de decisão quanto ao tratamento e monitoramento dos riscos.

Palavras-chave: "segurança do paciente", "gestão de riscos", "notificação", "gestão da segurança"

ABSTRACT

Analysis and risk communication for patient safety in the hospital environment

Objective: To elaborate a protocol of risk analysis and communication, considering the retrospective approach of health incidents of a system of voluntary notification. Technical production: it is characterized by development of technique and process, non-patentable, analytical subtipology, technological protocol and management process, classification stratum T3. **Method:** a descriptive-exploratory study, with a retrospective approach, developed in a university hospital in the city of Rio de Janeiro. **Results:** The growth of voluntary notifications in the scenario studied indicates the consolidation of the notification system as a viable method for the identification of risks and health incidents. **Conclusion, applicability and impact:** The study allowed to analyze voluntary reports and characterize health incidents regarding the type of risk, frequency and severity. Based on the analysis of events and the identified responsibilities, a protocol for risk communication was elaborated, with a description of severity and responsibility matrix to qualify the decision making regarding the treatment and monitoring of the risks.

Keywords: "patient safety", "risk management", "notification", "security management"

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Processo de gestão de riscos	23
Figura 2 - Níveis de risco em serviços de saúde	27
Figura 3 - Modelo de matriz de risco	29
Figura 4 - Modelo de queijo suíço de James Reason	32
Figura 5 - Modelo de pacote de mudança - PDCA	34
Figura 6 - Modelo de mapa de risco	36
Figura 7 - Ficha de notificação de incidentes	42
Figura 8 - Processo de gestão de riscos	51
Fluxograma 1 - Comunicação de queixa técnica de saneantes, cosméticos e artigo médico-hospitalar	59
Fluxograma 2 - Comunicação de queixa técnica de equipamento médico-hospitalar	60
Fluxograma 3 - Comunicação de evento adverso	61
Fluxograma 4 - Comunicação de incidentes envolvendo medicamentos	62
Fluxograma 5 - Comunicação de incidentes transfusionais	63
Fluxograma 6 - Comunicação de circunstâncias de risco não clínico	64
Fluxograma 7 - Comunicação de circunstâncias de risco clínico	65

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Processo de gestão de riscos	23
Quadro 2 - Componentes estruturantes e processos-chave da gestão de riscos assistenciais em serviços de saúde	25
Quadro 3 - Métodos de Identificação de riscos em saúde.....	26
Quadro 4 - Técnicas de análise de riscos	28
Quadro 5 - Modelo de probabilidade proposto pelo FMEA.....	29
Quadro 6 - Modelo de classificação da gravidade da consequência.....	30
Quadro 7 - Lista dos never events que podem ser notificados pelo Sistema de Informação - Anvisa	31
Quadro 8 - Estratégia de enfrentamento do risco.....	33
Quadro 9 - Principais ações estratégicas do NSP.....	41
Quadro 10 - Origem dos riscos	52

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Etapas da Metodologia.....	38
Tabela 2 - Frequência absoluta (f) e relativa (%) de notificações de ocorrências recebidas por área de atuação/ tipo de risco, no período de 2015 a 2017	43
Tabela 3 - Frequência absoluta (f) e relativa (%) de notificações de ocorrências recebidas por tipo de evento, no período de 2015 a 2017	44
Tabela 4 - Frequência absoluta (f) e relativa (%) de notificações de ocorrências recebidas por classificação de incidente, no período de 2015 a 2017	44
Tabela 5 - Probabilidade	54
Tabela 6 - Severidade da consequência	55
Tabela 7 - Matriz de risco = Probabilidade X Severidade.....	56
Tabela 8 - Avaliação da Gravidade (AG).....	56
Tabela 9 - Tomada de decisão.....	57
Tabela 10 – Matriz de responsabilidade.....	57

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BDENF	Banco de Dados da Enfermagem
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CIPNSP	Implementação do Programa Nacional de Segurança do
Paciente	
EA	Eventos Adversos
HE	Hospitais de Ensino
ICPS	International Classification for Patient Safety
IRAS	Infecções relacionadas a assistência à saúde
LILACS	Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em
Ciências da Saúde	
MEDLINE	Medical Literature and Retrieval System on Line
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Plano Nacional de Segurança do Paciente
RDC	Reunião da Diretoria Colegiada
RT	Reação Transfusional
SCIELO	Scientific Electronic Library Online
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNIRIO	Unidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	OBJETIVO GERAL.....	16
1.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
1.3	JUSTIFICATIVA	17
1.4	RELEVÂNCIA.....	18
1.5	CONTRIBUIÇÃO DO ESTUDO.....	18
2	REFERENCIAL TEÓRICO	20
2.1	CONCEITO DE RISCO	20
2.2	GESTÃO DE RISCO	21
2.2.1	Estabelecimento do contexto	25
2.2.2	Identificação do risco	26
2.2.3	Análise e avaliação de risco	27
2.2.4	Tratamento do risco	33
2.2.5	Comunicação e monitoramento do risco	35
3	METODOLOGIA	37
3.1	ETAPAS DA PESQUISA	38
3.1.1	Etapa 1 – Revisão bibliográfica sobre processo de gestão de riscos	38
3.1.2	Etapa 2 – Identificação da dinâmica de atuação do NSP sobre gestão de riscos	39
3.1.3	Etapa 3 – Coleta de dados dos incidentes notificadas ao NSP	39
3.1.4	Etapa 4 – Construção de matriz de risco	39
3.1.5	Etapa 5 – Produção técnica: elaboração do protocolo de análise e comunicação de riscos	40

4	RESULTADOS	41
4.1	CONTEXTO E ATUAÇÃO DO NSP	41
4.2	CARACTERIZAÇÃO DOS INCIDENTES	42
5	DISCUSSÃO	46
6	PRODUTO ACADÊMICO: PROTOCOLO DE ANÁLISE E COMUNICAÇÃO DE RISCOS EM AMBIENTE HOSPITALAR	50
6.1	APRESENTAÇÃO	50
6.1.1	Objetivo	50
6.1.2	Abrangência	50
6.1.3	Princípios organizacionais	50
6.2	PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS	51
6.2.1	Estabelecimento de contexto	51
6.2.2	Identificação dos riscos	52
6.2.3	Análise e avaliação de risco	53
6.2.4	Tratamento dos riscos	56
6.2.5	Monitoramento	58
6.2.6	Comunicação	58
7	CONCLUSÃO	66
	REFERÊNCIAS	68
	APÊNDICE A — Instrumento de investigação	74
	APÊNDICE B — Instrumento de coleta de dados	77
	APÊNDICE C — Lista de verificação	78
	APÊNDICE D — Instrumento de mapeamento de risco	79
	ANEXO A — Formulário de requisição de vista de documentos	80
	ANEXO B — Parecer consubstanciado do CEP	81

1 INTRODUÇÃO

A Segurança do paciente é um tema que tem recebido cada vez mais atenção tanto no cenário nacional quanto no internacional, sensibilizando organizações e profissionais no intuito de promover a cultura da segurança do paciente e a mitigação de riscos nos serviços de saúde (CARLESI, 2017).

O relatório "To Err is Human: Building a Safer Health Care System", marco internacional da segurança do paciente, provocou grande impacto nos profissionais de saúde de todo o mundo para as questões relacionadas à segurança do paciente. Tal relatório estimou que, apenas nos Estados Unidos, ocorrem de 44 a 98 mil óbitos por ano, em virtude de Evento Adverso (EA) (DUARTE, 2018).

Em 2000, o interesse na pesquisa da segurança do paciente cresceu sobremaneira que este tema passa a ter interesse por todos os pesquisadores da área da qualidade em saúde. Os Estados Unidos, além de outros países com diferentes sistemas de saúde, foram os precursores na criação de órgãos (associações, organizações) cujo foco é a segurança do paciente (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2012).

No ano de 2004, a Organização Mundial de Saúde (OMS) através da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente definiu prioridades para a segurança do paciente em todo o mundo, incluindo pesquisas baseadas em evidências científicas.

A Joint Commission International (JCI), uma organização de certificação de qualidade, representada no Brasil pelo o Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA), instituiu em 2011 as Metas Internacionais de Segurança do Paciente (IPSG), sendo estas divididas em seis: identificação correta do paciente, comunicação efetiva, uso seguro de medicamentos, cirurgia segura, prevenção do risco de infecções e prevenção do risco de queda. Todas estas metas visam à busca de soluções no intuito de promover melhorias inerentes aos processos assistenciais relacionados à segurança do paciente (COSTA, 2018).

Há alguns anos a Segurança do Paciente vem permeando a legislação sanitária brasileira. A primeira exigência legal se deu com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº. 63 de 2011 sobre boas práticas de funcionamento em serviços de saúde, incluindo o Gerenciamento da Qualidade e Ações para a Segurança do Paciente (Brasil, 2011). Anos depois, em 2013, o Brasil lançou um

programa oficial sobre o tema, por meio da Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 529, de 01 de abril de 2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com o objetivo geral de contribuir para a melhoria da qualidade da assistência em todos os estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2013).

Meses depois, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da publicação da RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, tornou obrigatória a criação de uma instância nos serviços de saúde, chamada de Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), a qual atribuiu a responsabilidade do desenvolvimento de ações para a segurança do paciente, que incluem a elaboração, implantação, divulgação e atualização de um Plano de Segurança do Paciente (PSP), tendo como primeira estratégia a identificação, análise, avaliação, monitoramento e a comunicação dos riscos de forma sistemática (BRASIL, 2013).

No ano seguinte, a ANVISA publicou também a RDC nº 51 de 29 de setembro de 2014 que trata da Rede Sentinela: conjunto de hospitais que através de uma Gerência de Risco atua como observatório da agência para gerenciar riscos de produtos para saúde, sujeitos à vigilância sanitária no pós-uso/ pós-comercialização (Brasil, 2014). Nesta portaria a ANVISA estabeleceu também que a Gerência de Risco deve atuar simultaneamente ou em conjunto com o NSP (BRASIL, 2014).

Os hospitais participantes da Rede Sentinela são qualificados para gerenciar os riscos na utilização desses produtos e ainda realizar notificações de incidentes e queixas técnicas de produtos de saúde com suspeitas de desvio de qualidade e outras práticas irregulares (SCHMITT, 2017).

De acordo com a norma técnica para gestão de riscos ISO 31000 (ABNT, 2018), risco é o efeito da incerteza sobre os objetivos, uma vez que os processos assistenciais envolvem riscos inerentes. Frente a essa realidade, o gerenciamento de riscos aparece como principal estratégia de gestão para identificar oportunidades de melhorias e aumentar o desempenho das organizações de saúde (FELDMAN, 2008).

Tendo em vista a mitigação dos riscos associados ao cuidado de saúde no ambiente hospitalar, o NSP deve promover um ambiente favorável para uma cultura de notificação de incidentes e circunstâncias de risco, como forma de comunicação e gestão participativa.

Um sistema de notificação de incidentes deve promover uma comunicação sistematizada, analisando causas primárias e fatores contribuintes, arrolando responsabilidades, com vistas à elaboração de planos de ação que desenvolvam estratégias de implementação de medidas corretivas e preventivas (FIGUEIREDO, 2018).

É ainda fundamental estabelecer uma política de gestão de incidentes que permita o tratamento desses eventos de forma a garantir uma abordagem sistêmica com foco nas fragilidades existentes na instituição, e também baseada numa cultura justa em que a falha seja encarada com responsabilidade, oportunizando um ambiente de aprendizado e de revisão de processos e melhoria contínua.

Nesse contexto, é vital estabelecer ferramentas para a gestão dos incidentes com métodos de identificação, análise, avaliação, tratamento, comunicação e monitoramento, no intuito de melhorar a qualidade e a segurança do cuidado de saúde.

Mediante a este complexo processo de abordagem retrospectiva dos incidentes, atribuída ao Núcleo de Segurança do Paciente, questiona-se: Como realizar uma abordagem sistêmica de incidentes em saúde?

Frente ao exposto, o **OBJETO** desta pesquisa constituiu-se na análise e comunicação de risco a partir da abordagem retrospectiva de incidentes em saúde em um ambiente hospitalar.

1.1 OBJETIVO GERAL

- Elaborar um protocolo de análise e comunicação de riscos a partir da abordagem retrospectiva de incidentes em saúde notificados à Unidade de Gerência de Risco do NSP de um hospital universitário da rede pública do município do Rio de Janeiro.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever ações de gestão de incidentes em saúde, desenvolvidas pelo NSP;
- Identificar atividades de gestão de riscos realizadas pelo NSP;

- Caracterizar os incidentes em saúde notificados à Unidade de Gerenciamento de Risco do NSP quanto à taxonomia em segurança do paciente, frequência e consequência.

1.3 JUSTIFICATIVA

Considera-se a publicação da portaria nº 529/2013 do PNSP pelo Ministério da Saúde e a resolução RDC nº 36/2013 pela ANVISA que instituiu diretrizes para a segurança do paciente, o marco regulatório da política nacional voltada para a segurança do paciente e de gestão de riscos em instituições de saúde.

Nesse contexto, uma das principais diretrizes é a obrigatoriedade da implantação de Núcleos de Segurança do Paciente em serviços de saúde, como instância responsável por definir as ações e estratégias de gestão de riscos, tais como: elaborar protocolos de segurança do paciente, promover a cultura da segurança na instituição, analisar riscos de forma sistemática e estabelecer barreiras para a prevenção de danos.

Nesta perspectiva de ocorrência de dano ao paciente, proveniente da assistência à saúde, torna-se fundamental que os serviços de saúde disponham de métodos sistematizados de análise e comunicação desses incidentes a fim de promover uma gestão participativa quanto à percepção dos riscos, bem uma responsabilização compartilhada no tratamento dos incidentes.

Para tanto, é importante ressaltar a definição do artigo 4º do PNSP como diretriz para estratégia de gestão de riscos:

A aplicação sistemática e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação, controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (BRASIL, 2013).

Sendo assim, em virtude das diretrizes e normativas nacionais vigentes desde a implantação do PNSP, e ainda da minha atuação na Unidade de Gerência de Risco do NSP, percebi a necessidade de sistematizar a abordagem operacional dos

riscos e incidentes em saúde, bem como qualificar o processo de análise, tratamento comunicação e monitoramento.

Para tanto, a implantação de um protocolo de análise e comunicação de riscos com diretrizes para a análise de probabilidade e de impacto, a criticidade dos incidentes e dos riscos envolvidos, comunicação e na tomada de decisão.

1.4 RELEVÂNCIA

Há uma necessidade de fortalecer as defesas do sistema de saúde como um todo para promoção de um cuidado de saúde mais seguro. Com a publicação do PNSP e de outras resoluções que normatizam as políticas nacionais, é de extrema relevância que os serviços de saúde possam operacionalizar as recomendações de implantação de estratégias para a segurança dos pacientes, como forma de efetivar tais diretrizes.

Logo, é indispensável a participação de atores importantes em processos decisórios da organização. Para Pinheiro e Silva Junior (2017), a cultura de segurança perpassa pela ampliação das discussões em todos os níveis hierárquicos, a começar pelas lideranças, o que permite um cenário organizacional mais favorável ao enfrentamento de questões relativas à abordagem de incidentes em saúde.

Uma das principais dificuldades quanto à gestão de incidentes em saúde é a abordagem punitiva e de culpabilização frente ao envolvimento de profissionais de saúde nos incidentes. Sendo assim, é relevante que os serviços de saúde adotem estratégias de abordagem que possam identificar os riscos inerentes ao cuidado de saúde com foco na melhoria dos processos e não na punição dos envolvidos.

1.5 CONTRIBUIÇÃO DO ESTUDO

Este estudo visa contribuir para a operacionalização e sistematização da identificação, análise, avaliação e comunicação dos riscos e incidentes em saúde na assistência hospitalar do cenário estudado. Além disso, promoverá a participação de gestores e lideranças no tratamento dos riscos, arrolando responsabilidade compartilhada conforme grau de criticidade dos eventos.

Contribuirá também para promover um cenário favorável à cultura de segurança, uma vez que irá instituir e normatizar uma metodologia de investigação de incidentes, apresentando diretrizes para análise, avaliação, comunicação e tratamento, com vistas ao enfrentamento dos riscos, à correção de processos, o aprendizado e à responsabilização compartilhada livre do contexto punitivo.

A contribuição deste estudo no âmbito acadêmico se dá através de sua publicação, o que possibilitará a divulgação necessária sobre o tema, levando a profissionais e pesquisadores da área da segurança do paciente, a possibilidade de atualização e argumentações com embasamento teórico-prático que não estão disponíveis amplamente no cenário prático, no momento, existindo de forma incipiente no âmbito do ensino e pesquisa.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Com o objetivo de embasar a elaboração do produto do presente estudo, este capítulo apresenta uma breve revisão bibliográfica sobre gestão de riscos.

2.1 CONCEITO DE RISCO

Para compreender o conceito de risco, deve-se considerar a realidade do cenário no qual a organização está inserida, seja interno ou externo. Deve-se compreender também os agentes que podem influenciar de forma positiva ou negativa os resultados da organização.

Verifica-se certa discordância na literatura quanto ao impacto que os riscos podem gerar em uma organização. Há um entendimento de alguns autores que os riscos são apenas eventos que geram consequência negativa aos objetivos de uma organização, outros, acreditam os riscos possam gerar impactos positivos (KOCHI, 2011).

Para a norma internacional Australia/New Zeland Risk Management 4360:2004, uma das principais referências no tema gestão de riscos, define risco como algo que pode vir a acontecer, podendo ocasionar consequências positivas ou negativas (AS/NZS, 2004). Tal conceito também é encontrado em documentos do Instituto Brasileiro de Governança Corporativa (IBGC, 2007).

Corroborando com esse entendimento, a edição do “*The Orange Book*” pelo Departamento de Tesouro do Reino que tratou de princípios e conceitos de riscos, afirma que:

O termo risco é proveniente da palavra ‘risicu’ ou ‘riscu’, em latim, que significa ousar (‘to dare’, em inglês). Costuma-se entender ‘risco’ como possibilidade de ‘algo não dar certo’, mas seu conceito atual envolve a quantificação e qualificação da incerteza, tanto no que diz respeito às ‘perdas’ como aos ‘ganhos’, com relação ao rumo dos acontecimentos planejados, seja por indivíduos, seja por organizações (UNITED KINGDOM (UK). HM TREASURY, 2004).

No entanto, o Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission – COSO, em seu documento Gerenciamento de Riscos Corporativos (COSO II), considera o risco como um evento cujo impacto é negativo:

Os eventos podem gerar impacto tanto negativo quanto positivo ou ambos. Os que geram impacto negativo representam riscos que podem impedir a criação de valor ou mesmo destruir o valor existente. Os de impacto positivo podem contrabalançar os de impacto negativo ou podem representar oportunidades, que por sua vez representam a possibilidade de um evento ocorrer e influenciar favoravelmente a realização dos objetivos, apoiando a criação ou a preservação de valor. A direção da organização canaliza as oportunidades para seus processos de elaboração de estratégias ou objetivos, formulando planos que visam ao aproveitamento destes (COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATIONS OF THE TREADWAY COMMISSION (COSO)/ PRICEWATERHOUSECOOPERS/ INSTITUTO DOS AUDITORES INTERNOS DO BRASIL, 2004).

A norma ABNT ISO 31000:2018 acompanha este pensamento e define o conceito de risco como “efeito da incerteza nos objetivos de uma organização” (ABNT, 2018)

Essa definição corrobora com o entendimento da OMS sobre os incidentes em saúde, que definiu este termo como “evento ou circunstância que pode resultar ou resultou em dano desnecessário ao paciente”, ou seja, evento indesejável que gera impacto negativo. Segurança do paciente também é uma definição importante que a OMS atribui à “redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde” (WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), 2009)

Neste sentido, para o presente estudo, será utilizado o conceito estabelecido pela norma ABNT ISO 31000:2018, uma vez que esta definição está mais alinhada ao objeto deste estudo que investiga riscos e eventos retrospectivos que geram impactos negativos para o sistema de saúde.

2.2 GESTÃO DE RISCO

Segundo a norma internacional AS/NZS 4360:2004, a organização que assume a relevância em gerenciar os riscos envolvidos em seu negócio, aumentam as chances de alcançar seus objetivos e, com isso, tendem a reduzir seus custos de uma forma geral. Tal norma aborda orientações genéricas de gestão de riscos, que

podem ser utilizadas em diversas atividades e organizações, embora não tenha encontrado estudos de aplicabilidade para a gestão de riscos em serviços de saúde.

“*The Orange Book*” (UNITED KINGDOM (UK). HM TREASURY, 2004) também evidencia a relevância desta temática para o alcance dos objetivos organizacionais, bem como para proteger os interesses das partes interessadas.

O documento Gerenciamento de Riscos Corporativos - Estrutura Integrada, conhecido também como COSO II, estabelece que a gestão de risco não objetiva substituir os controles internos existentes, e sim incorporá-la, propondo um processo de gerenciamento do risco.

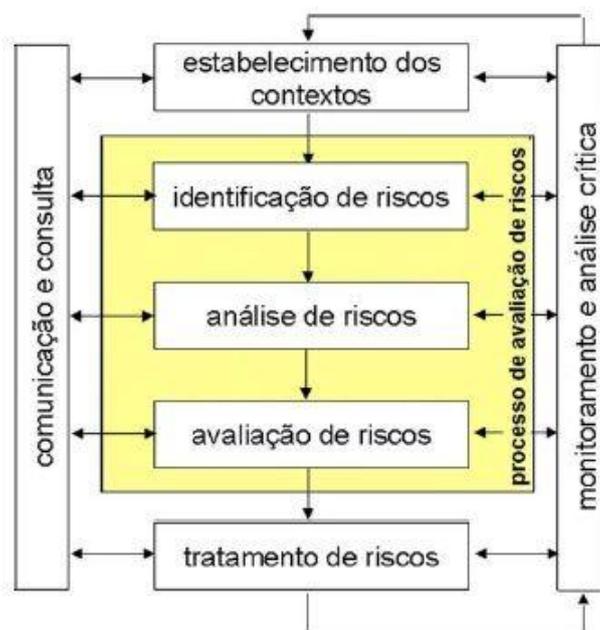
Outro documento chamado INTOSAI Guidelines for Internal Control Standards for the Public Sector, propõe diretrizes para controle interno a fim de ajudar no alcance dos objetivos de organizações, em especial do setor público, podendo ser mais utilizado em processos de auditoria (INTOSAI, 2011).

A norma mais recente, publicada pela primeira vez em 2009, a ISO 31000 Principles and Guidelines for Risk Management, descreve diversas recomendações da International Organization for Standardization com objetivo de padronizar as regulamentações existentes sobre gestão de riscos (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO), 2009). Neste sentido, sua aplicabilidade tornou-se universal, sendo utilizada por organizações públicas e privadas em todo o mundo.

Para efeito do presente estudo, será adotada como referencial a norma ISO 31000, em virtude de já haver recomendação do Ministério da Saúde e da ANVISA para utilizá-la em processos de gestão de riscos em saúde, e ainda por ser uma norma já padronizada no Brasil pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) para processos de gestão de riscos, atualizada em 2018 (ABNT, 2018).

Antes do detalhamento da ISO 31000, cabe apresentar sua estrutura propriamente dita (Figura 1):

Figura 1 - Processo de gestão de riscos



Fonte: ABNT 31000 (2018)

O processo de gestão de riscos da ISO 31000 tem origem na indústria e em organizações militares, sendo aplicado como estratégias de identificação e avaliação, prevenção e controle, assim como para a diminuição de impactos associados aos riscos.

Apesar de ser o padrão mais conhecido de processo de gestão de riscos, os princípios e diretrizes da norma ISO não são específicos para serviços de saúde, devendo ser adaptados aos processos organizacionais da Instituição, conforme descrito no Quadro 1.

Quadro 1 - Processo de gestão de riscos

Etapa	Descrição
Comunicação	Comunicação e consulta com os interessados internos e externos da organização.
Definição	Definição do contexto e critérios (políticas relacionadas, responsáveis, papéis, objetivos, metas, metodologias, definições etc.)
Avaliação	Avaliação dos riscos: identificação de riscos (eventos ou circunstâncias que podem causar problemas de segurança), análise e avaliação da sua frequência e magnitude.
Tratamento	Tratamento dos riscos (evitar, reduzir/controlar, transferir ou reter), que inclui eleger a

	forma de tratamento, planejar e implementar o plano de ação.
Monitoramento	Monitoramento e revisão do programa de gestão de riscos, o que envolve verificação regular ou vigilância.
Documentação	Documentação do processo de gestão de riscos.

Fonte: ABNT ISO 31000 (2018)

No âmbito da saúde, segundo a publicação *Safe Practices for Better Health Care – 2010 – National Quality (NQF)* dos Estados Unidos, o processo de gestão de riscos está alinhado à implementação de práticas seguras e à promoção da cultura de segurança (BRASIL, 2017).

O Reino Unido, através de sua agência de segurança do paciente (National Patient Safety Agency - NPSA), corrobora com a mesma estratégia de integrar a gestão de riscos com práticas seguras, evidenciado na publicação da NPSA, *Sete passos para a segurança do paciente* (BRASIL, 2017)

No Brasil, em 2013, o Ministério da Saúde lançou o Programa Nacional de Segurança do Paciente e estabeleceu a implantação de protocolos básicos de segurança do paciente e ações de gestão de riscos, como exigência a serem desenvolvidas por serviços de saúde (BRASIL, 2013).

A promoção da cultura de segurança é fundamental para a implantação de um modelo de gestão de riscos, uma vez que possibilita a análise e correção de fatores causais para evitar novos eventos. Neste sentido, quando contextualizado e implementado de forma eficaz, apresenta-se como uma estratégia viável que possibilita a mitigação de riscos no ambiente hospitalar (MILAGRES, 2015).

Nesse sentido, líderes e gestores de uma organização devem estar engajados na promoção de um clima favorável à segurança de pacientes e profissionais (PINHEIRO; SILVA JUNIOR, 2017). Para Lekka e Sugden (2011), organizações com alta confiabilidade precisam controlar seus riscos através de técnicas de planejamento e de gestão inteligente

Gama e Hernández (2017) sugerem que um programa de gestão de riscos tem como finalidade melhorar a segurança dos serviços de saúde e, por isso, propõe uma lista de requisitos estruturais básicos e processos-chave, delimitados em um modelo conceitual, conforme demonstrado no Quadro 2.

Quadro 2 - Componentes estruturantes e processos-chave da gestão de riscos assistenciais em serviços de saúde

Sensibilizar	Envolvimento de 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 de processos e resultados dos programas
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 riscos	Implementar ações para o tratamento dos riscos
Comunicar	Comunicar interna e externamente as atividades da Gestão de Riscos

Fonte: Gama e Hernández (2017)

2.2.1 Estabelecimento do contexto

Essa primeira etapa deve estar alinhada ao ambiente organizacional no qual se busca atingir os objetivos estratégicos. Deve ser levado em consideração tanto o contexto interno quanto externo na definição do escopo, e as diretrizes da política de gestão de riscos a serem adotadas. O cenário organizacional, as normas, valores, diretrizes, os fluxos de informação e os processos decisórios devem ser analisados no contexto interno. Por outro lado, o contexto político, regulatório, econômico, legal e as relações contratuais tendem a ser considerados no contexto externo (BRASIL, 2015).

No escopo da gestão de incidentes em saúde, esta etapa compreende a análise do cenário hospitalar e seus riscos, atores envolvidos, procedimentos, tecnologias associadas e sua incorporação, infraestrutura e instalações, recursos e suprimentos, e aspectos relacionados ao paciente.

Em serviços de saúde os riscos são classificados como clínicos e não clínicos. O gerenciamento de riscos clínicos tem foco em processos associados ao cuidado de saúde e que podem levar dano ao paciente, ocasionados da atuação direta de profissionais de saúde; os riscos não clínicos estão relacionados com o ambiente e a infraestrutura (BARCELLOS et al., 2016).

Outros riscos têm relação com a atuação da vigilância sanitária de produtos de saúde. Atuando desde 2001, ano de sua criação, a Rede Sentinela é uma das

estratégias desenvolvidas pela ANVISA para monitorar o uso de produtos de saúde utilizados na assistência hospitalar com a finalidade de promover ações de vigilância sanitária e assegurar a qualidade desses produtos, visando a segurança do paciente. Dentre suas principais áreas de atuação estão a vigilância de artigos e equipamentos médico-hospitalares (Tecnovigilância), a Vigilância de Medicamentos (Farmacovigilância), Vigilância de Sangue e Hemocomponentes (Hemovigilância), a Biovigilância (órgãos e tecidos humanos), Nutrivigilância (alimentos), Cosmetovigilância (cosméticos) e Vigilância de Saneantes.

2.2.2 Identificação do risco

Nesta etapa é primordial conhecer os riscos e perigos existentes na instituição, uma vez que riscos não previstos e não controlados podem expor a organização a eventos indesejáveis, comprometendo a segurança dos pacientes.

Os riscos podem ser identificados através de dados quantitativos (indicadores, microamostragem, etc.) ou de forma qualitativa a partir da expertise de profissionais (técnicas de consenso, mapeamento de processos, etc.). Em seguida, é necessário realizar ampla divulgação desses riscos de forma setorial, através de mapa de riscos ou listas de fácil visualização (BRASIL, 2015).

A identificação de riscos é classificada quanto à sua metodologia em retrospectiva, prospectiva e em tempo real. O método mais usual é o retrospectivo, que analisa o risco após a ocorrência de um incidente e se caracteriza como método reativo. Já a metodologia prospectiva ou em tempo real é uma estratégia proativa de antecipação ao risco, antes ou próximo à ocorrência do incidente (BRASIL, 2015). As técnicas utilizadas para cada método estão descritas no Quadro 3.

Quadro 3 - Métodos de Identificação de riscos em saúde

Retrospectiva	Tempo real	Prospectiva
Sistema de notificação	Observacional	Mapeamento de riscos
Indicadores de resultado	Listas de verificação	Rondas de segurança
Indicadores de segurança	Sistemas eletrônicos de alertas	Técnicas de consenso
Indicadores de boas práticas		Fontes externas
Rastreadores		
Evento adverso grave		
Queixas e reclamações		

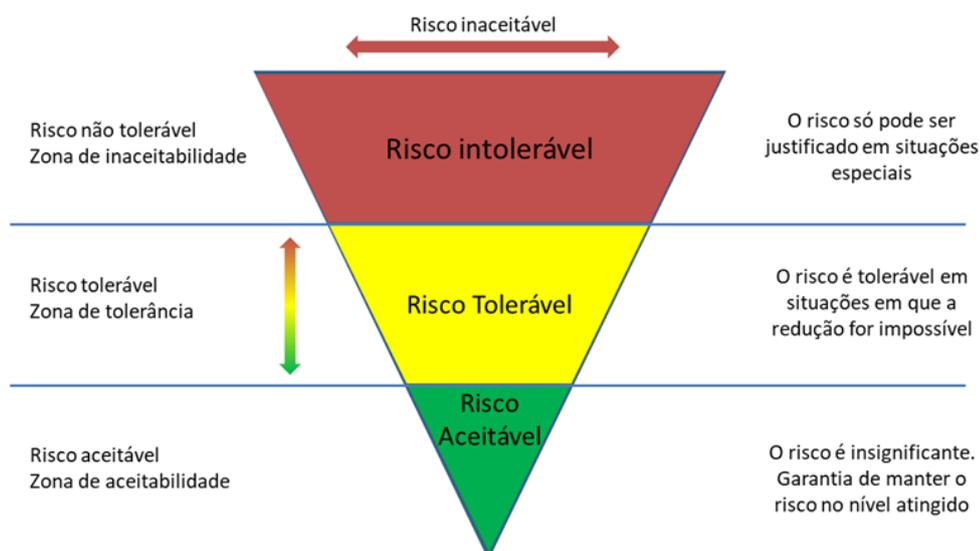
Fonte: Adaptado de Gama e Hernández (2017)

2.2.3 Análise e avaliação de risco

Nesta etapa os níveis de risco são estimados para que se estabeleça as estratégias de aceitação, transferência, mitigação ou controle. A aceitabilidade do risco depende do quanto a instituição está disposta a garantir segurança para seus processos.

A assistência hospitalar envolve riscos inerentes ao processo de cuidar, o que gera a necessidade de se estabelecer parâmetros para análise e avaliação dos riscos. Com isso, entende-se que o cuidado de saúde no ambiente hospitalar deve se aproximar de níveis aceitáveis de riscos que assegurem, minimamente, a segurança da assistência ofertada aos usuários. Para que seja possível controlar os riscos assistenciais em níveis aceitáveis, o serviço de saúde deve dispor de um processo de gestão de riscos atuante e com capacidade de enfrentamento de suas consequências. (SOUSA; MENDES, 2014).

Figura 2 - Níveis de risco em serviços de saúde



Fonte: Sousa e Mendes (2014)

A análise dos riscos compreende evidenciar suas causas associadas e seus fatores contribuintes através de técnicas de análises que são classificadas em

quantitativas e qualitativas, conforme descrito no Quadro 4 (GAMA; HERNÁNDEZ, 2017).

Quadro 4 - Técnicas de análise de riscos

Qualitativa	Quantitativa
Fluxograma	Histograma
Diagrama de causa e efeito	Estratificação
Análise de campo de força	Diagrama de pareto
Depose	Gráfico de controle
Brainstorming	
Análise de causa raiz	
Mapeamento de processo	
Análise de causa raiz	

Fonte: Adaptado de Gama e Hernández (2017)

Já a avaliação de risco tem o intuito de estabelecer níveis de criticidade e medir a gravidade da circunstância. Essa avaliação baseia-se em uma matriz que relaciona a probabilidade (frequência de ocorrência) com a severidade (impacto ou gravidade). O resultado dessa matriz evidencia os níveis de riscos: risco baixo (verde), risco médio (amarelo) e risco alto (vermelho). Tal avaliação é de extrema relevância, uma vez que permite qualificar a tomada de decisão para a resolução de prioridades, conforme modelo demonstrado na Figura 3 (GAMA; HERNÁNDEZ, 2017).

Tal entendimento é encontrado no documento do Committee of sponsoring organizations of the treadway commission (COSO)/ Instituto dos auditores internos do Brasil (2004), no que tange ao contexto da avaliação de riscos são utilizadas escalas para medição de probabilidade e impacto, analisando os eventos a partir de níveis de importância e de risco.

Figura 3 - Modelo de matriz de risco

Probabilidade	Consequência				
	Muito baixa	Baixa	Média	Alta	Muito alta
Muito alta	10	40	60	80	100
Alta	8	32	48	64	80
Média	6	24	36	48	60
Baixa	4	16	24	32	40
Muito baixa	2	4	6	8	10

■ Nível Intolerável
■ Nível Tolerável
■ Nível Aceitável

Fonte: ABNT ISO 31000 (2018)

Os critérios para classificação da probabilidade podem estar relacionados a aspectos totalmente qualitativos, ou exemplificar de forma quantitativa a probabilidade de ocorrência de um evento. Dentre os modelos mais utilizados nos serviços de saúde, destaca-se a Análise de Modos e Efeito da Falha, conhecida como FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), descrito no Quadro 5 (BRASIL, 2017).

Quadro 5 - Modelo de probabilidade proposto pelo FMEA

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.

Fonte: Gama e Hernández (2017)

A classificação da gravidade da consequência depende da intensidade do dano para os envolvidos que podem ser os pacientes e familiares, os profissionais ou a própria instituição. Dependendo do nível de gravidade, um evento pode ser considerado de severidade menor, leve e até mesmo catastrófica, o que no geral pode ocasionar a morte (Quadro 6) (GAMA; HERNÁNDEZ, 2017).

Quadro 6 - Modelo de classificação da gravidade da consequência

Gravidade	Pacientes	Visitantes	Profissionais	Instituição	Incêndio
Evento catastrófico	- Morte ou incapacidade grave; Suicídio; - Estupro; Reação Transfusional; Sequestro de criança; Entrega de crianças à família errada	Morte Hospitalização de 3 ou mais visitantes	Morte Hospitalização de 3 ou mais visitantes	-	Qualquer incêndio que não seja incipiente
Evento importante	- 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	N/A
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, mas menor que US\$100.000	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

Fonte: Gama e Hernández (2017)

Segundo a taxonomia em segurança do paciente da OMS (WHO, 2009), os incidentes em saúde são classificados quanto à gravidade como:

- a) Circunstância notificável: evento ou circunstância que houve potencial risco de dano para o paciente;
- b) Incidente que não atingiu o paciente: evento ou situação de risco que não atingiu o paciente;
- c) Incidente com dano ou evento adverso: incidente que atingiu e resultou em dano ao paciente;
- d) Evento adverso grave ou *never event*: evento com dano permanente, irreversível e catastrófico.

O termo “never event” é semelhante ao termo evento grave. É um termo em inglês, utilizado internacionalmente para caracterizar incidentes específicos relacionados à segurança relacionado à ocorrência de evento com dano grave ou óbito, que nunca devem ocorrer em serviços de saúde. E tendo em vista a severidade desse evento, a ANVISA estabeleceu uma Lista de Never Event que devem ser notificados em até 72h ao Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

Quadro 7 - Lista dos never events que podem ser notificados pelo Sistema de Informação - Anvisa

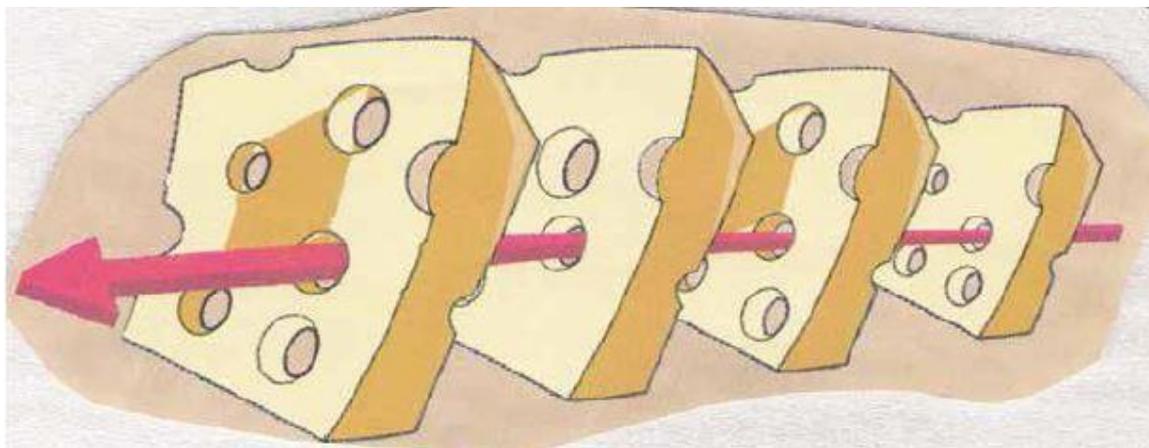
Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
Procedimento cirúrgico realizado em local errado
Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
Realização de cirurgia errada em um paciente
Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
Gás errado na administração de oxigênio ou gases medicinais
Contaminação na administração de oxigênio ou gases medicinais
Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano auto-infligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde

Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
Úlcera por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos)
Úlcera por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)

Fonte: Brasil (2015)

Proposto por Reason (2000), o modelo do queijo suíço (Figura 4), demonstra a trajetória do erro que podem resultar em incidente em saúde. As camadas de queijo representam as barreiras que devem servir para impedir que os erros atinjam o paciente. Tais barreiras quando implantadas diminuem o risco de ocorrências de incidentes com dano e never event. Algumas barreiras são consideradas como: uso diretrizes clínicas; lista de verificação cirúrgica; protocolos de higiene das mãos; dupla checagem na administração de medicamentos, entre outros.

Figura 4 - Modelo de queijo suíço de James Reason



Fonte: Reason (2000)

A metodologia de abordagem do incidente também é proposta por Reason, através de duas formas: individual e sistêmica. A primeira é focada nos erros dos profissionais que atuam diretamente na assistência direta e, geralmente, não promove o aprendizado e cria um ambiente punitivo. Já a segunda, tende a considerar os fatores causais do próprio sistema (TEIXEIRA; CASSIANI, 2014).

Nesse sentido, o aspecto punitivo não contribui para encorajar o relato de eventos adversos por profissionais e a participação na investigação, tão importante para o processo de gestão de riscos (SILVA, 2013).

2.2.4 Tratamento do risco

Esta etapa implica em implementação de ações efetivas com impacto direto na segurança, na promoção da melhoria contínua e na correção de processos. Nesta fase, a tomada de decisão, já qualificada na fase de análise e avaliação de risco, torna-se objeto de ações concretas. Assim, as opções de tratamento devem direcionar para a eliminação, a mitigação, a transferência ou a aceitação do risco (Quadro 8) (GAMA; HERNÁNDEZ, 2017).

Quadro 8 - Estratégia de enfrentamento do risco

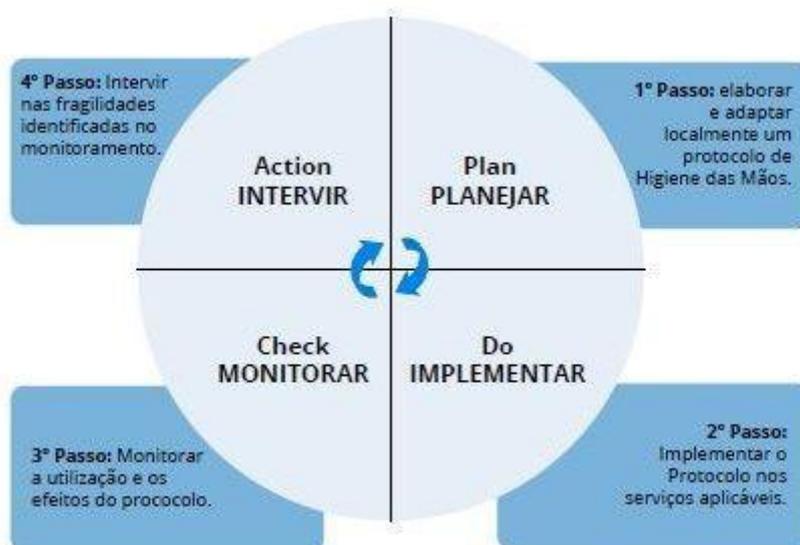
Estratégia	Descrição
Eliminar	Estratégia de não exposição ao risco e implica em suspensão de atividades
Mitigar	Reduzir a probabilidade de ocorrência, eventos indesejáveis e minimizar o dano
Transferir	Ato de transferir a responsabilidade do risco para outra pessoa ou organização
Aceitar	Risco aceitável e com impacto mínimo ou se o custo estiver acima da realidade da organização

Fonte: Adaptado de Gama e Hernández (2017)

O tratamento do risco pode ser proativo quando se antecipa ao risco de ocorrência de um incidente, como por exemplo, a implantação de pacotes de mudança, conforme modelo PDCA (Figura 4), barreiras de mitigação de risco de EA, normas e protocolos de segurança do Ministério da Saúde. Já o tratamento reativo tem caráter de processo de intervenção com implantação de ações com o propósito de melhorar a qualidade do cuidado e diminuir os riscos identificados, podendo ser direcionados para pacientes (educação em saúde, apoio à tomada de decisão),

profissionais de saúde (treinamentos, protocolos institucionais, instrumentos, check list, supervisão), e instrumentos terapêuticos (equipamentos, auditorias) (Brasil, 2015).

Figura 5 - Modelo de pacote de mudança - PDCA



Fonte: Gama e Hernández (2017)

O processo de melhoria em segurança, após a fase de identificação de problemas, precisa de planejamento e monitoramento, através de ciclos de avaliação, também chamados de ciclo de melhoria contínua PDCA ou PDSA.

O PDSA, sigla em inglês Plan – Do – Study - Action que na tradução para a língua portuguesa significa Planejar – Fazer – Estudar – Atuar, prevê o alcance da melhoria contínua a partir do controle estatístico de um sistema ou processo. Proposto por Walter Shewhart e popularizado por W. Edward, esta ferramenta é considerada um dos pilares da melhoria contínua da qualidade (WACHTER, 2013).

Outra ferramenta da qualidade muito eficaz para mapeamento de processos é a 5W2H. Esta ferramenta permite estabelecer e delinear as atividades a serem desenvolvidas por colaboradores envolvidos, contribuindo para a tomada de decisão, revisão de processos e implementação de ações de melhorias sobre causas de problemas levantados anteriormente, propondo ações distintas para cada problema. O nome 5W2H tem relação com as palavras em inglês das estratégias utilizadas no processo: why (por que), what (o que), where (onde), when (quando), who (quem), how (como) e how many (quanto custa). Assim, a utilização 5W2H

estabelece as etapas, a justificativa, tempo, local, método, custo e a responsabilidade de cada envolvido (BORBA, 2013).

2.2.5 Comunicação e monitoramento do risco

A comunicação de risco é fundamental para garantir a implementação do processo de gestão de riscos e assegurar a responsabilidade compartilhada na organização, uma vez que, quanto maior o risco e o impacto, maior é a responsabilidade arrolada aos níveis hierárquicos.

A comunicação interna deve ser efetiva e célere com o intuito de consulta aos gestores e interessados sobre a percepção frente aos riscos, fatores contribuintes e opções de tratamento; e deve ser orientada com base na matriz de risco (BRASIL, 2015). A comunicação externa se dá para agências reguladoras, organizações acreditadoras e empresas detentoras de registros de produtos de saúde, a fim de gerar um compartilhamento que permita a transferência de riscos e a participação na gestão do tratamento (GAMA; HERNÁNDEZ, 2017).

O monitoramento do risco envolve a vigilância das ações implantadas (barreiras de segurança) para o tratamento de riscos já identificados ou como forma de prevenção de novos eventos. O uso de indicadores contribui para o acompanhamento dessas ações, assim como o uso de lista de verificação e mapas de risco. É também importante a divulgação do monitoramento e a comparação com informações de diagnósticos prévios pois favorece a adesão e participação de parceiros e colaboradores. (GAMA; HERNÁNDEZ, 2017).

Figura 6 - Modelo de mapa de risco

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

Fonte: Gama e Hernández (2017)

3 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de natureza exploratória com abordagem retrospectiva, desenvolvido na Unidade de Gerência de Risco do Núcleo de Segurança do Paciente de um hospital público e universitário do município do Rio de Janeiro.

A metodologia inclui o método de abordagem, os instrumentos para operacionalizar o conhecimento (as técnicas) e a criatividade do pesquisador, com base na sua experiência e sensibilidade (MINAYO, 2012).

Este estudo não incluiu participantes de pesquisa na fase de coleta de dados, uma vez que os dados foram coletados a partir da análise documental de fichas de notificação do sistema de notificação de incidentes em saúde da instituição, com autorização prévia do responsável técnico. Também não foi necessária a utilização de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O estudo foi realizado conforme Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012) e foi submetido à Plataforma Brasil, sendo aprovado sob o parecer de número 2.708.881.

Os riscos do estudo foram baixos e estão relacionados à segurança das informações presentes nas fichas de notificações do NSP, no que tange à divulgação imprópria de conteúdos confidenciais e sigilosos da instituição, de profissionais envolvidos e pacientes.

Para mitigar tais riscos foi mantida a confidencialidade e integridade do conteúdo presente nas fichas, realizando consulta e análise dos relatos in loco, não extraíndo seu conteúdo na íntegra ou parte dele, restringindo-se apenas a coletar os dados categorizando as informações através do instrumento de coleta de dados (Apêndice B) e utilização das informações apenas para o cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa.

Para promover maior segurança ao processo de coleta de dados, foi preenchido o formulário de requisição de vista de documentos do NSP (Anexo A), no qual existe um campo contendo o histórico de indivíduos que solicitaram vista aos documentos. Tal formulário já existia no NSP, exclusivamente para fins de pesquisas científicas autorizadas pela direção do hospital, mediante apresentação dos termos

de anuência e de compromisso com a instituição, bem como do parecer do Comitê de Ética em Pesquisa pela Plataforma Brasil.

A seguir, a descrição da trajetória metodológica que possibilitou operacionalizar o presente estudo.

3.1 ETAPAS DA PESQUISA

Tabela 1 - Etapas da Metodologia

Etapa	Descrição
Etapa 1	Revisão de bibliográfica sobre processo de gestão de riscos
Etapa 2	Identificação da dinâmica de atuação do NSP quanto ao processo de gestão de riscos
Etapa 3	Coleta de dados dos incidentes em saúde notificados ao NSP
Etapa 4	Elaboração de matriz de risco
Etapa 5	Produção técnica: elaboração de protocolo de análise e comunicação de riscos

Fonte: O autor (2019)

3.1.1 Etapa 1 – Revisão bibliográfica sobre processo de gestão de riscos

A revisão bibliográfica contribuiu para conhecer e compreender os processos-chave para a operacionalização do processo de gestão do risco. Foram consultadas fontes primárias e secundárias como livros, artigos, normas técnicas, manuais e portarias do Ministério da Saúde e da ANVISA, recomendações de autores e instituições nacionais e internacionais com reconhecida credibilidade na área da gestão de riscos, de acordo com o espaço temporal do ano de publicação compreendido a partir do ano 2013, marco regulatório para a segurança do paciente.

Para levantamento da literatura em meio eletrônico foi realizada uma busca na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e Bireme, através do acesso integrado às seguintes bases de dados: Banco de Dados Virtual LILACS - Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde, Banco de Dados Virtual SCIELO - Scientific Electronic Library Online, BDENF - Banco de Dados da Enfermagem, MEDLINE - Medical Literature and Retrival Sistem on Line e Biblioteca Cochrane. As palavras-chave utilizadas foram: "segurança do paciente", "gestão de riscos", "notificação", "gestão da segurança".

3.1.2 Etapa 2 – Identificação da dinâmica de atuação do NSP sobre gestão de riscos

Na segunda etapa foi realizada uma descrição do contexto institucional de implantação do NSP e das ações de gestão de riscos em andamento no hospital, em consonância com o preconizado pelo PNSP. Nesta etapa foi realizada consulta documental dos processos de trabalho, sem método específico de análise, como, por exemplo, portaria de nomeação dos membros, histórico de reuniões e capacitações, diagnóstico situacional, planos de ação, fichas de notificação.

3.1.3 Etapa 3 – Coleta de dados dos incidentes notificadas ao NSP

Nesta fase foi realizado um estudo retrospectivo das ocorrências de incidentes em saúde, através da análise das fichas de notificação voluntária utilizadas pelos profissionais da instituição. Essas fichas contendo a descrição dos incidentes a partir de uma série histórica, compreende uma amostra total de **484 (quatrocentos e oitenta e quatro)** incidentes notificados voluntariamente, no período de 01/10/2015 a 31/12/2017.

A partir da utilização de um instrumento de coleta de dados (Apêndice B) foi possível caracterizar os incidentes, considerando o envolvimento ou não do profissional de saúde, a relação com a infraestrutura e instalações, os tipos de produtos de saúde sujeitos a vigilância sanitária (medicamento, equipamento médico-hospitalar, artigo médico- hospitalar), a ocorrência ou não de dano aos pacientes, profissionais ou instituição.

Para análise dos dados utilizou-se o software Microsoft Excel® 2013. Em seguida, aplicou-se a taxonomia em segurança do paciente para incidentes em saúde, com base na Classificação Internacional de Segurança do Paciente (WHO, 2009).

3.1.4 Etapa 4 – Construção de matriz de risco

A construção da matriz de risco foi realizada com base no referencial teórico deste estudo, com o objetivo de estabelecer a probabilidade e criticidade dos incidentes, definir prioridades para a tomada de decisão e tratamento dos riscos.

3.1.5 Etapa 5 – Produção técnica: elaboração do protocolo de análise e comunicação de riscos

Nesta última etapa foi elaborado o protocolo de análise e comunicação de riscos, com base na utilização de técnicas para o processo de avaliação de risco recomendadas pela norma técnica ABNT NBR ISO 31000, a fim de estabelecer a sistematização do processo, através das etapas de identificação, análise, avaliação, comunicação e monitoramento do risco (ABNT, 2018).

O presente estudo resultou na elaboração de procedimentos, diretrizes, fluxogramas e instrumentos de gestão para análise e comunicação de risco e caracteriza-se como uma produção técnica e desenvolvimento de técnica e de processo, não patenteável, subtipologia analítica, protocolo tecnológico e processo de gestão, classificação estrato T3, conforme normativa de Classificação de Produção Técnica da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) do Ministério da Educação.

4 RESULTADOS

4.1 CONTEXTO E ATUAÇÃO DO NSP

O NSP foi instituído em dezembro de 2014 em formato de comissão permanente, através da publicação da Portaria nº 1.144 de 16/12/2014. Embora composto por uma equipe multiprofissional (enfermeiros, fisioterapeuta, médico, assistente social, nutricionista e farmacêutico), iniciou seus trabalhos sem profissionais com dedicação exclusiva.

No ano de 2015, foi elaborado um Plano de Ação Estratégico para a implementação das estratégias de segurança do paciente, em atenção ao PNSP do Ministério da Saúde. As ações realizadas estão descritas no Quadro 9.

Quadro 9 - Principais ações estratégicas do NSP

Ação	Desdobramento
Estruturação do NSP	Formação de equipe com dedicação exclusiva; recursos materiais e instalações
Promoção da Cultura de Segurança	Reuniões científicas com lideranças, treinamentos e oficinas
Capacitação	Promovido curso externo de Gestão da Qualidade e Gerenciamento de Risco em Saúde para lideranças; Criado o Programa Vigilantes do Risco
Implementação de práticas de segurança do paciente	Iniciado estratégias os protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde
Criação da Unidade de Gerência de Risco	Iniciado gerenciamento de risco de produtos de saúde sujeitos à vigilância sanitária
Criação do Sistema de Notificação de Incidentes	Elaborado ficha de notificação de incidentes em saúde

Fonte: O autor (2019)

A fim de promover a identificação e comunicação de incidentes, bem como a sensibilização dos profissionais de que o erro pode ser encarado como uma oportunidade de aprendizado, de melhoria e de revisão de processos, foi iniciada a implantação do sistema de notificação de incidentes em outubro de 2015, sendo a Unidade de Gerência de Risco a responsável pela gestão dos incidentes. Para isso, foi elaborada uma ficha de notificação (Figura 7) e disponibilizada para as unidades assistenciais para que os profissionais pudessem notificar voluntariamente os riscos

e incidentes identificados. Embora o NSP tenha implantado o sistema de notificação, não dispunha de processo de gestão operacional para tratamento dos incidentes.

Figura 7 - Ficha de notificação de incidentes

	FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES	Nº
Descrição do incidente ou queixa técnica		
Prontuário:	Data:	Turno: ()M ()T ()N Setor:
Informações complementares		
Produto:	Lote/Série:	
Fabricante:	Registro Anvisa:	
Notificador*		
Nome:	Categoria profissional:	
*A identificação do notificador é opcional.		
Gerência de Risco / Núcleo de Segurança do Paciente / e-mail: nsp@unirio.br		

Fonte: O autor (2019)

4.2 CARACTERIZAÇÃO DOS INCIDENTES

A análise retrospectiva das ocorrências foi constituída de 484 incidentes notificados voluntariamente, e levou em consideração a natureza dos riscos e as áreas de vigilância sanitária de produtos para saúde pós-comercializados, atribuída à Unidade de Gerência de Risco. Observou-se um aumento significativo do número de notificações no período de análise da amostra, sendo de 1.266% em 2016 e 87% em 2017, embora seja importante ressaltar que em 2015 o processo foi iniciado no mês de outubro.

Os tipos de riscos e de vigilâncias observados foram: 70% Tecnovigilância (equipamentos e produtos para a saúde), 12% Risco Não Clínico (infraestrutura e instalações, hotelaria), 10% Risco Clínico (cuidado direto ao paciente, protocolos assistenciais, processo diagnóstico e terapêutico), 3% Farmacovigilância (incidentes

envolvendo medicamentos), 4% Risco Ocupacional (agravos à saúde do trabalhador) e 1% Vigilância de Saneantes (desinfetantes), conforme Tabela 2.

Não houve notificações de incidentes relacionados à Biovigilância (órgãos e tecidos humanos) e Nutrivigilância (alimentos), uma vez que estes processos de vigilância não estavam implantados. Também não foram apresentados incidentes de Hemovigilância (sangue e hemocomponente) em virtude da Agência Transfusional dispor de sistema de detecção próprio, com abordagem em tempo real, distinta à abordagem retrospectiva da notificação voluntária.

Tabela 2 - Frequência absoluta (f) e relativa (%) de notificações de ocorrências recebidas por área de atuação/ tipo de risco, no período de 2015 a 2017

Área de atuação / tipo de risco	2015	2015	2016	2016	2017	2017	Total	Total
	f	%	f	%	f	%	f	%
Tecnovigilância	7	58	118	72	217	70	342	70
Risco Não Clínico	0	0	23	14	37	12	60	12
Risco Clínico	4	33	11	7	31	10	46	10
Risco Ocupacional	1	8	8	5	8	03	17	4
Farmacovigilância	0	0	3	2	11	04	14	3
Vigilância de Saneantes	0	0	1	1	4	1	5	1
Total	12	100	164	100	308	100	484	100

Fonte: O autor (2019)

Os eventos mais notificados envolveram problemas com tecnologias em saúde, como equipamento médico-hospitalar (52%) e artigo médico-hospitalar (19%), fato decorrente da presença constante dessas tecnologias no cotidiano dos profissionais, que auxiliam no processo de cuidar e que podem gerar incidentes, assim como Medicamentos (3%). Outros eventos notificados foram de Infraestrutura com 9% e de Desabastecimento de tecnologia com 6%, que embora com menos relevância estatística, também compreende aspectos relacionados com situações de risco inerentes ao sistema. As notificações que podem envolver a atuação da equipe de saúde também foram caracterizadas como Falha de Procedimento Operacional (4%) e Risco de Queda (1%). Esses dados estão apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 - Frequência absoluta (f) e relativa (%) de notificações de ocorrências recebidas por tipo de evento, no período de 2015 a 2017

Tipo de evento	f	%
Equipamento médico-hospitalar	254	52
Artigo médico-hospitalar	91	19
Infraestrutura	43	9
Desabastecimento de tecnologia	29	6
Falha de procedimento operacional	20	4
Acidente/Risco acidente de trabalho	17	4
Medicamento	16	3
Risco de queda	7	1
Saneante	5	1
Infecção relacionada à assistência à saúde	2	0
Total	484	100

Fonte: O autor (2019)

A tabela 4 apresenta a caracterização das ocorrências obedecendo o critério de criticidade, ou seja, quando houve consequências à saúde humana. Os incidentes foram classificados segundo a International Classification for Patient Safety – ICPS da Organização Mundial da Saúde (OMS) (WHO, 2009). Também foi utilizado o conceito de Queixa técnica de produtos para a saúde, definido pelo ANVISA através da RDC 51/2014 (Brasil, 2014) como suspeita de desvio de qualidade, alteração, irregularidade de produto de saúde.

Tabela 4 - Frequência absoluta (f) e relativa (%) de notificações de ocorrências recebidas por classificação de incidente, no período de 2015 a 2017

Classificação do incidente	2015		2016		2017		Total	
	f	%	f	%	f	%	f	%
Queixa técnica	6	50	105	64	217	70	328	68
Circunstância notificável	4	33	46	28	61	20	111	23
Incidente sem dano	2	17	8	5	18	6	28	6
Incidente com dano (evento adverso)	0	0	5	3	9	3	14	3
Incidente que não atingiu o paciente	0	0	0	0	2	1	2	0
Evento adverso grave/ never event	0	0	0	0	1	0	1	0
Total	12	100	164	100	308	100	484	100

Fonte: O autor (2019)

Observa-se que a maioria das notificações foram caracterizadas como Queixa Técnica (68%), seguida de Circunstância Notificável (23%), fato que evidenciou a conduta dos profissionais voltada para contribuir na identificação de riscos e incidentes envolvendo produtos de saúde e situações com potencial risco de dano, mas que não chegaram a atingir o paciente. Os incidentes sem dano corresponderam a 6%, enquanto que os que provocaram algum tipo de dano 3%.

Os resultados encontrados fomentam a necessidade de discussões da equipe da Unidade de Gerenciamento de Risco do NSP com a equipe de saúde, com o intuito de promover ações de identificação de riscos focadas em processos assistenciais, que tenham relação direta de profissionais de saúde.

Apesar do aumento significativo das notificações voluntárias no estudado, a análise dos dados evidencia uma tendência da equipe de saúde para notificar problemas que não estão relacionados diretamente com a sua atuação. Em contrapartida, falhas que envolvem a atuação da equipe foram pouco identificadas nas notificações, o que sugere a existência de um cenário desfavorável ou uma instituição maturidade no que tange os aspectos da cultura de segurança.

5 DISCUSSÃO

A abordagem retrospectiva deste estudo evidenciou uma evolução da ocorrência de incidentes no período analisado, o que demonstra preocupação com os riscos existentes. Estudo de Figueiredo (2018) também apresentou resultado semelhante. A segurança do paciente está relacionada diretamente com a redução do risco de danos provocados pela assistência à saúde no ambiente hospitalar. A ocorrência de incidentes com dano atinge de 4% a 16% dos pacientes internados em países desenvolvidos, segundo estimam alguns estudos (Brasil, 2017).

Um estudo realizado com 58 hospitais de cinco países da América Latina (Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru) evidenciou que a cada 100 pacientes internados, 10 tinham sido atingidos por incidentes com dano, sendo que 60% destes eventos foram considerados evitáveis. A amostra observou 11.379 pacientes internados, e chamou atenção para a necessidade de melhorias na assistência hospitalar de países latino-americanos (ANDRÉS, 2011).

O primeiro estudo realizado em hospitais brasileiro identificou EA em três hospitais do Estado do Rio de Janeiro e observou 1.103 pacientes internados. A incidência estimada foi de 7,6% de EA, sendo que 66,7% considerados evitáveis. A densidade de incidência foi de 0,8 eventos adversos por 100 pacientes-dia. Os EA identificados tiveram relação com erros de medicação, infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS), lesão por pressão, quedas, tromboembolismo venoso e falhas na identificação dos pacientes (MENDES, 2009).

Atualmente, segundo dados do relatório do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - ANVISA, entre Janeiro de 2014 e abril de 2019 foram notificados pelos serviços de saúde 312.955 incidentes ou eventos adversos e estes dados vem crescendo cada ano (Brasil, 2019).

Vale ressaltar que este estudo utilizou o método de notificação voluntária para identificação dos incidentes, e sua comparação com outros estudos pode ficar prejudicada, por apresentarem métodos distintos de identificação de riscos e incidentes, como por exemplo, amostras de prontuários. Tal fato significa que o resultado da amostra deste estudo não deve ser considerada como epidemiologia de incidentes no cenário de estudo.

Em relação à evolução ao longo do tempo da notificação voluntária neste estudo, o aumento significativo pode ter relação com a maturidade dos profissionais quanto à cultura de segurança promovida, uma vez que a implantação do sistema de notificação teve uma boa resposta no que tange à participação dos profissionais. Estudo de Figueiredo (2018) também observou a evolução de incidentes notificados ao longo do tempo, e atribuiu à adesão dos profissionais à política de segurança.

Para Basile (2019) a estratégia de notificação voluntária é a mais utilizada para identificação de incidentes, e passou a ser uma alternativa de engajamento da equipe de saúde no processo de identificação dos riscos. Porém, a subnotificação é uma dificuldade encontrada em alguns países, e está associada ao medo de punição e de processos judiciais, culpabilização, vergonha de expor seus erros.

A ocorrência de incidentes com dano ao paciente é algo evidenciado neste estudo como subnotificação, por não apresentar resultado significativo de notificação de incidentes que atingiram o paciente, ainda que sem dano. Isso permite inferir que os profissionais se sentem mais confortáveis em notificar problemas envolvendo equipamentos e produtos de saúde utilizados na assistência. Acredita-se que a subnotificação deste tipo de incidente justifica-se pela ausência de um ambiente favorável.

Estudo realizado evidenciou 87.5% de estudos realizados em hospitais apontam a subnotificação como é uma realidade do sistema de notificação local. (ALVES, 2017).

Em relação ao tipo de incidente, o estudo identificou que as notificações de queixa técnica de produtos de saúde corresponderam a 68%, enquanto eventos adversos apenas 3%. Corroborando com os resultados, o estudo de Sousa (2017) teve resultado semelhante com 90,06% de notificações de queixa técnica e 9,94% de eventos adversos.

Há um predomínio de notificações de incidentes envolvendo queixa técnica de produtos e equipamentos (tenovigilância). Tal fato pode ser justificado pela consolidação da atuação da vigilância sanitária de produtos de saúde no pós-uso/pós-comercialização, existente em algumas instituições de saúde desde 2001, com a criação da Rede Sentinela. Estudo de Bezerra (2009) identificou predomínio de 81% de notificações de queixas técnicas em um hospital da Rede Sentinela.

Apesar disso, algumas estratégias para promover a cultura de notificação são incentivadas, como a abordagem não punitiva do erro, de não culpabilização, e a opção pela não obrigatoriedade da identificação do notificador que foram importantes para adesão e participação dos profissionais.

Para Duarte (2018), os erros, segundo a Teoria do Erro Humano, mais conhecidos como “Modelo do Queijo Suíço”, podem ser analisados por dois aspectos: abordagem pessoal e abordagem sistêmica. A primeira é focada no ato do profissional de saúde, gerando consequências punitivas, muitas vezes; e a segunda compreende que o erro humano é comum, e ao invés de ocupar-se com quem falhou, detém seus esforços na implementação de processos e práticas que favoreçam o controle dos incidentes e diminuam os erros, que, nesta abordagem, são vistos como consequências e não como causas.

Além da eficácia nos resultados, a abordagem sistêmica favorece a cultura de notificação por gerar um ambiente propício para os profissionais de saúde realizarem as notificações voluntariamente, que é o método retrospectivo mais utilizado e extremamente útil para identificar incidentes ocorridos. Em contrapartida, a abordagem pessoal costuma ser a razão da subnotificação, observada em muitas instituições, exatamente por constranger e gerar medo das críticas e punições aos profissionais envolvidos (BASILE, 2019).

Outro grande desafio enfrentado por sistemas de notificação é a necessidade de aperfeiçoamento dos *feedbacks* e relatórios das investigações e das melhorias realizadas como consequência da participação de quem notifica, o que pode aumentar a relação de confiança, e promover uma maior participação da equipe de saúde da identificação dos riscos hospitalares.

Em relação à natureza dos riscos identificados, o resultado também reflete o comportamento de subnotificação. Os riscos relacionados à Farmacovigilância corresponderam a 10% dos incidentes notificados. Esse dado pode ser considerado como um viés do estudo, uma vez que incidentes envolvendo medicamentos são os mais prevalentes e que causam mais danos aos pacientes.

Corroborando com esse entendimento, o estudo de Figueiredo (2018) evidenciou uma prevalência de eventos relacionados com a cadeia medicamentosa.

Erros de mediação também foram as principais causas de incidentes com dano foram identificados no estudo de Wagner (2017).

Para Capucho (2011) a subnotificação dificulta que os gestores e lideranças conheçam a realidade das ocorrências relacionadas com o uso de tecnologias em saúde, dada abrangência e frequência da utilização de produtos, insumos e medicamentos no cotidiano da assistência, principalmente quando causam dano.

Ainda sobre tipo de incidente, os eventos adversos corresponderam a 3%, enquanto que circunstâncias notificáveis 23%. Sousa e Mendes (2014) sugerem que as ocorrências de incidentes no ambiente hospitalar envolvem riscos assistenciais, organizacionais e de infraestrutura.

Em estudo realizado em hospital brasileiro, evidenciou que 87% dos incidentes correspondem a erros relacionados ao cuidado direto ao paciente, ou seja, a riscos clínicos (BICA, 2017).

Promover e estimular a comunicação dos incidentes em saúde por todos os colaboradores da instituição, através de orientações e esclarecimento, é um caminho para a responsabilidade compartilhada dos riscos existentes (PAIVA, 2014).

O envolvimento da equipe de saúde é um fator determinante para efetivação de um processo de comunicação de riscos e melhora da qualidade e da segurança do paciente. Entretanto, alguns estudos demonstram que falhas na comunicação entre os profissionais de saúde tem contribuído para a ocorrência de incidentes danos graves a saúde dos pacientes. Este fato evidencia a necessidade de melhorias na comunicação nos serviços de saúde de uma forma sistêmica, o que irá promover resultados benéficos para a segurança dos pacientes.

6 PRODUTO ACADÊMICO: PROTOCOLO DE ANÁLISE E COMUNICAÇÃO DE RISCOS EM AMBIENTE HOSPITALAR

6.1 APRESENTAÇÃO

O processo de gestão operacional do risco contribui para garantir, minimamente, um cuidado de saúde de qualidade através de ações mitigação de riscos e prevenção de incidentes em saúde.

6.1.1 Objetivo

- Estabelecer os princípios, as diretrizes e as responsabilidades para a implantação do processo de gestão de riscos no âmbito hospitalar, a fim de assegurar a comunicação e sistematização no que tange abordagem de incidentes em saúde.

6.1.2 Abrangência

Aplica-se a todos os profissionais de saúde e de ensino, funcionários administrativos e colaboradores terceirizados e fornecedores, estendendo-se a todas as instâncias operacionais e estratégicas, envolvidas em processos organizacionais, administrativos, acadêmicos e assistenciais.

6.1.3 Princípios organizacionais

A estrutura de gestão de riscos está norteada nos seguintes princípios:

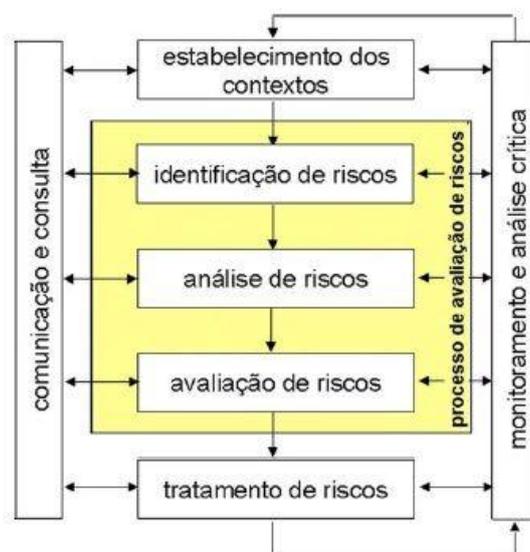
- Contribuir para o alcance dos objetivos estratégicos da instituição;
- Integrar ações de gestão de riscos;
- Subsidiar a alta governança na tomada de decisão quanto aos riscos identificados;
- Estabelecimento de níveis de aceitabilidade do risco;
- Mapeamento de riscos clínicos, não clínicos, ocupacionais, financeiros, ambientais, e de imagem institucional,
- Promoção da melhoria contínua de processos organizacionais e assistenciais;
- Apoio a políticas de gestão da qualidade, segurança e vigilância sanitária;

- Promoção da cultura de segurança, enfrentando o erro como uma oportunidade de melhoria, através da correção de processos e aprendizado;
- Comunicação de risco, respeitando o nível de aceitabilidade, o grau de impacto e as responsabilidades no processo decisório;
- Atenção às legislações e recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde e Organização Mundial de Saúde.

6.2 PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS

A metodologia de gestão de riscos está norteada na norma ISO 31000 (ABNT, 2018):

Figura 8 - Processo de gestão de riscos



Fonte: ABNT ISO 31000 (2018)

6.2.1 Estabelecimento de contexto

O estabelecimento do contexto é basicamente a etapa de definição da estratégia a ser adotada, baseada no ambiente e organizacional, e levando em consideração:

Contexto interno:

- Normas, valores e diretrizes a serem adotadas
- Fluxos de informação, formulários e modelos a serem utilizados
- Processos decisórios da alta gestão
- Pessoas envolvidas no processo
- Identificar a natureza dos riscos

Contexto externo:

- Relações contratuais existentes
- Contexto político
- Legislação específica
- Cenário econômico atual

6.2.2 Identificação dos riscos

Nesta etapa os riscos serão identificados e classificados quanto aos seguintes aspectos:

Origem do risco:

Quadro 10 - Origem dos riscos

Tipo de Risco	Evento
Risco clínico	Eventos relacionados com processo assistencial: protocolos de segurança, protocolos clínicos, etc.
Risco não clínico	Eventos relacionados com processos organizacionais envolvendo infraestrutura hospitalar, instalações, apoio, logística e hotelaria.
Risco ocupacional	Eventos que geram dano à saúde do profissional.
Tecnovigilância	Incidentes e queixas técnicas envolvendo produtos para a saúde e equipamento médico-hospitalar.
Farmacovigilância	Incidentes e queixas técnicas envolvendo medicamentos.
Nutrivigilância	Incidentes e queixas técnicas envolvendo alimentos.

Vigilância de Saneantes, cosméticos e materiais de higiene	Incidentes e queixas técnicas envolvendo produtos de limpeza, higienização e cosméticos.
Biovigilância	Incidentes e queixas técnicas envolvendo transplante de órgãos e tecidos humanos.
Risco financeiro	Evento que gera dano financeiro à instituição.
Risco de imagem	Evento que possuem repercussão negativa para a imagem da instituição.
Risco para a saúde pública e meio ambiente	Circunstâncias que podem comprometer a saúde pública e o meio ambiente.

Fonte: Adaptado Sousa e Mendes (2014)

Metodologia de identificação a ser adotada: retrospectiva, prospectiva e tempo real:

- **Retrospectiva:** investigar a ocorrência de incidentes notificados voluntariamente através do sistema de notificação; realizar busca ativa de incidentes em prontuário;
- **Prospectiva:** mapeamento de risco; visitas de inspeção segurança (busca ativa) de incidentes e queixas técnicas produtos de saúde nas unidades assistenciais;
- **Tempo real:** realizar auditoria interna de processos; utilizar lista de verificação e realizar visitas de inspeção.

Instrumentos/formulários que irão instrumentalizar a metodologia:

- Instrumento para mapeamento de risco (Apêndice D).
- Instrumento de auditoria interna/lista de verificação (Apêndice C).

6.2.3 Análise e avaliação de risco

Na análise serão considerados os seguintes aspectos:

- **Contexto institucional:** Processo de trabalho, cultura organizacional, incorporação de tecnologia.
- **Tecnologia:** falta de manutenção dos equipamentos, desvio de qualidade, equipamento impróprio, sobrecarga, ausência de equipamentos adequados.
- **Procedimento:** uso inadequado, falha no uso do procedimento, falta previsão de barreiras (dupla checagem, lista de verificação).
- **Profissional:** habilidade/conhecimento do profissional, fatores psicológicos/fisiológicos do profissional, quadro insuficiente, falha de comunicação, violação.
- **Suprimento:** sobre/sub uso de recursos, desabastecimento de suprimento/medicamento, suprimento/medicamento impróprio.
- **Ambiente:** falha de infraestrutura, falta de manutenção, barulho, obras, clima.
- **Paciente:** dificuldade de comunicação, problemas sociais, história clínica.

Instrumentos/formulários que irão instrumentalizar a metodologia:

- Instrumento de investigação de incidentes (Apêndice A)

Na **avaliação de risco** serão considerados os níveis de criticidade, a partir da medição da probabilidade X gravidade da circunstância, resultando na matriz de risco.

Passos da avaliação:

- Diretriz de mensuração da probabilidade
- Diretriz de mensuração da severidade
- Matriz de risco
- Avaliação da gravidade (AG)

Diretriz de mensuração da probabilidade:

Tabela 5 - Probabilidade

Probabilidade	Descrição
Frequente	Ocorre várias vezes em um período de até 1 ano.
Ocasional	Ocorre várias vezes em um período entre 1 e 2 anos.

Pouco comum	Ocorre alguma vez um período entre 2 a 5 anos.
Remota	Ocorre alguma vez um período entre 5 a 30 anos.

Fonte: Adaptado Gama e Hernández (2017)

Diretriz da mensuração da severidade:

Tabela 6 - Severidade da consequência

Severidade	Critérios
Mínima	Circunstâncias notificáveis, falhas de processo e incidentes que tenham impactos insignificantes para o paciente ou serviço/instituição; Ausência de risco à vida; Incidentes sem dano, sem nenhum acréscimo no tempo de internação e sem agravamento do estado de saúde do paciente; Ausência de redução ou perda da função (sensorial, motora, psicológica ou mental); O paciente e/ou serviço/instituição podem se recuperar com seus próprios recursos, podendo haver intervenção de cuidados mínimos adicionais (curativos, administração de medicamento); Aumento de observação ou monitoramento.
Moderada	Incidente que causaram dano temporário ou prolongamento no tempo de internação (até uma semana) e agravamento do estado de saúde, com ou sem ameaça à vida; Internação decorrente do evento; Redução temporária da função (sensorial, motora, psicológica ou mental); A recuperação dos danos extrapola os recursos do paciente.
Alta	Incidente que causaram dano permanente: Redução permanente da função (sensorial, motora, psicológica ou mental); Prolongamento no tempo de internação (maior que uma semana); Ameaça imediata à vida, sem óbito; Paciente errado ou procedimento com risco de dano grave ou real; Transferência para o nível de cuidados mais intensivo; Intervenção cirúrgica decorrente do evento; Hemocomponente administrado em paciente errado; Desabastecimento de produtos de impacto imediato no cuidado de saúde; Má administração de produtos radioativos; Ressuscitação cardiopulmonar inesperada resultante do processo de trabalho.
Grave	Incidente com dano permanente (Evento Sentinela): Perda da função (sensorial, motora, psicológica ou mental); Óbito; Suicídio de paciente internado; Reação hemolítica causada por hemocomponente administrado em paciente errado; Invalidez permanente total; Criança entregue à família errada; Impactos críticos na imagem institucional, no meio ambiente ou na saúde da sociedade/comunidade.

Fonte: O autor (2019)

Matriz de risco:

Tabela 7 - Matriz de risco = Probabilidade X Severidade

	Remota	Pouco comum	Ocasional	Frequente
Mínima	1	1	1	1
Moderada	1	1	2	2
Alta	1	2	3	4
Grave	2	4	4	4

Fonte: O autor (2019)

Avaliação da Gravidade (AG):

Tabela 8 - Avaliação da Gravidade (AG)

Grau do Risco (GR)	Valor	Critérios	Responsabilização	Comunicação
Baixo	1	Risco aceitável	Gestor da Unidade	Gestor da Unidade
Médio	2	Risco tolerável requer revisão do processo em nível local	Gestor da Unidade	Gerente de Risco
Alto	3	Risco intolerável e exige controle pelos responsáveis	Gestor da Unidade, Gerente de Risco	Gerência de Atenção à Saúde ou Administrativa
Máximo	4	Risco intolerável e requer controle imediato	Gestor da Unidade, Gerente de Risco	Superintendência, Gerência de Atenção à Saúde

Fonte: O autor (2019)

6.2.4 Tratamento dos riscos

Nesta etapa o risco será efetivamente tratado. A tomada de decisão será norteada com base na avaliação da gravidade:

Tabela 9 - Tomada de decisão

Grau de Risco	Conduta	Tratamento
1	Revisão do processo pelo Gestor da Unidade; Responsável pela rotina ou processo; Análise do sistema/processo ou contexto de mudança.	Aceitar ou Transferir
2	Revisão do processo pelos Gestores das Unidades, com recomendações específicas; Análise anual.	Mitigar ou Transferir
3	Revisão do processo através de pacote de mudança (PDSA) para melhoria do processo e monitoramento do risco; Análise mensal.	Mitigar ou Eliminar
4	Ação corretiva imediata; Análise semanal.	Eliminar

Fonte: O autor (2019)

Para promover um tratamento do risco com revisão dos processos, será utilizado o modelo de pacote de mudança PDCA, que abrange as etapas: planejar (*plan*), implementar (*do*), monitorar (*check*) e intervir (*action*).

Matriz de responsabilidade:

Tabela 10 – Matriz de responsabilidade

Responsável	Atribuição
Gerência de Risco	Identificar, analisar, avaliar e realizar comunicação de riscos e incidentes relacionados assistência à saúde e uso de tecnologias; Coordenar investigação de incidentes em saúde;
NSP	Investigar eventos adversos graves (<i>never event</i>)
Engenharia Clínica	Realizar tecnovigilância de equipamentos de saúde
Unidade de produtos de saúde	Realizar tecnovigilância de materiais e insumos de saúde
Agência Transfusional	Executar processos de vigilância do sangue e hemocomponentes
Comissão de Controle de Infecção	Investigar incidentes relacionados com Infecções

Hospitalar	relacionadas à assistência à saúde; realizar vigilância de saneantes
Divisão de Infraestrutura	Corrigir e monitorar processos de infraestrutura
Farmácia	Realizar vigilância de medicamentos
Nutrição	Realizar vigilância de alimentos

Fonte: O autor (2019)

6.2.5 Monitoramento

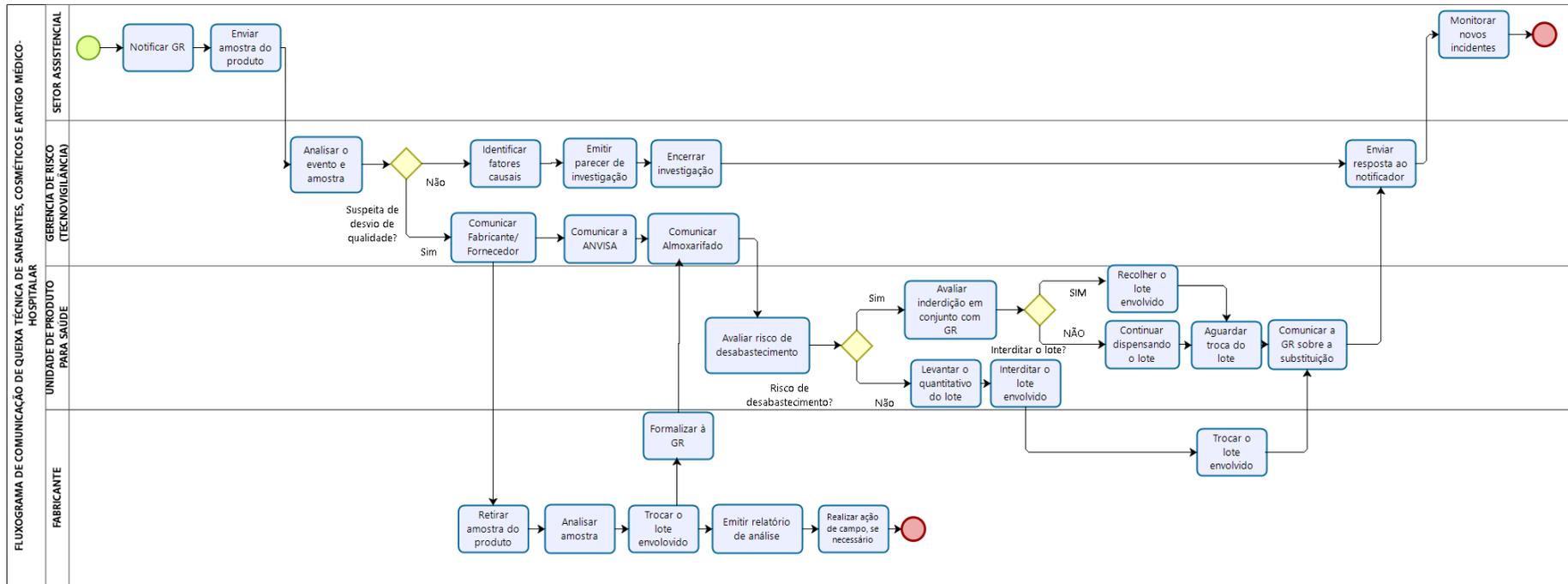
Na penúltima fase do plano de gestão de riscos, monitoraremos as ações corretivas e os riscos de novos eventos, através das seguintes ferramentas:

- Mapeamento de risco
- Auditoria interna (Lista de verificação)

6.2.6 Comunicação

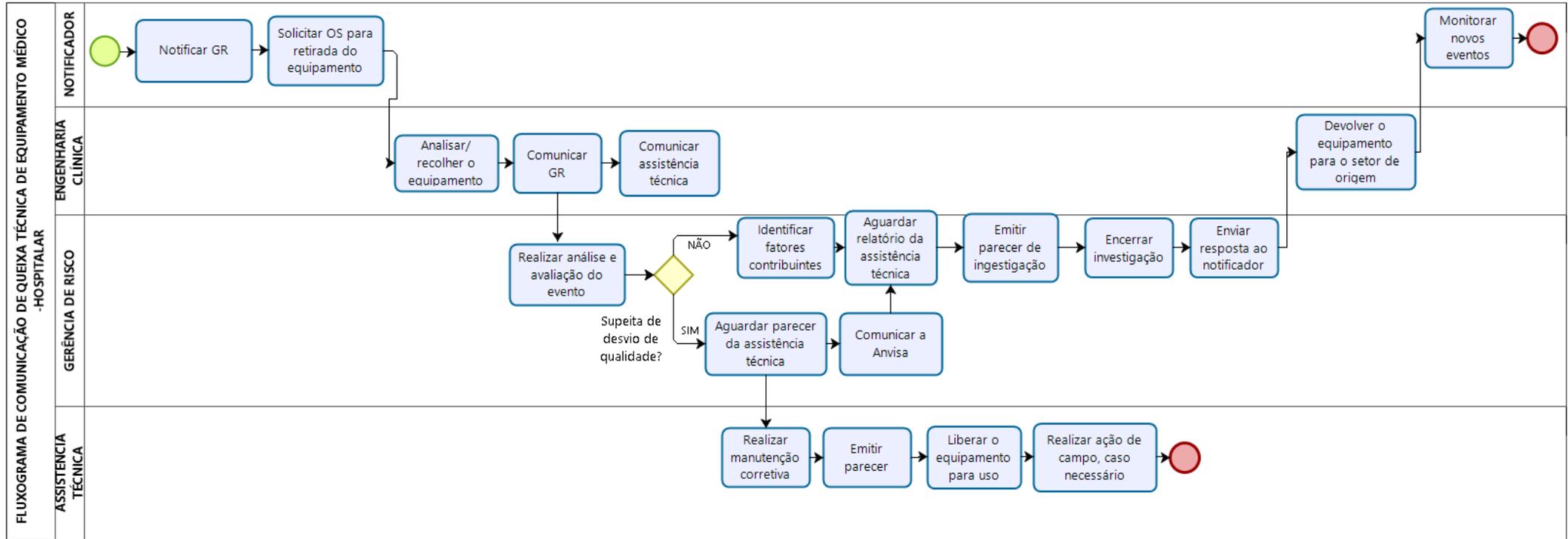
A comunicação é a etapa do plano de gestão de riscos que tem o intuito de assegurar a responsabilidade compartilhada, e se dá tanto interna quanto externamente, de acordo com os fluxogramas a seguir:

Fluxograma 1 - Comunicação de queixa técnica de saneantes, cosméticos e artigo médico-hospitalar



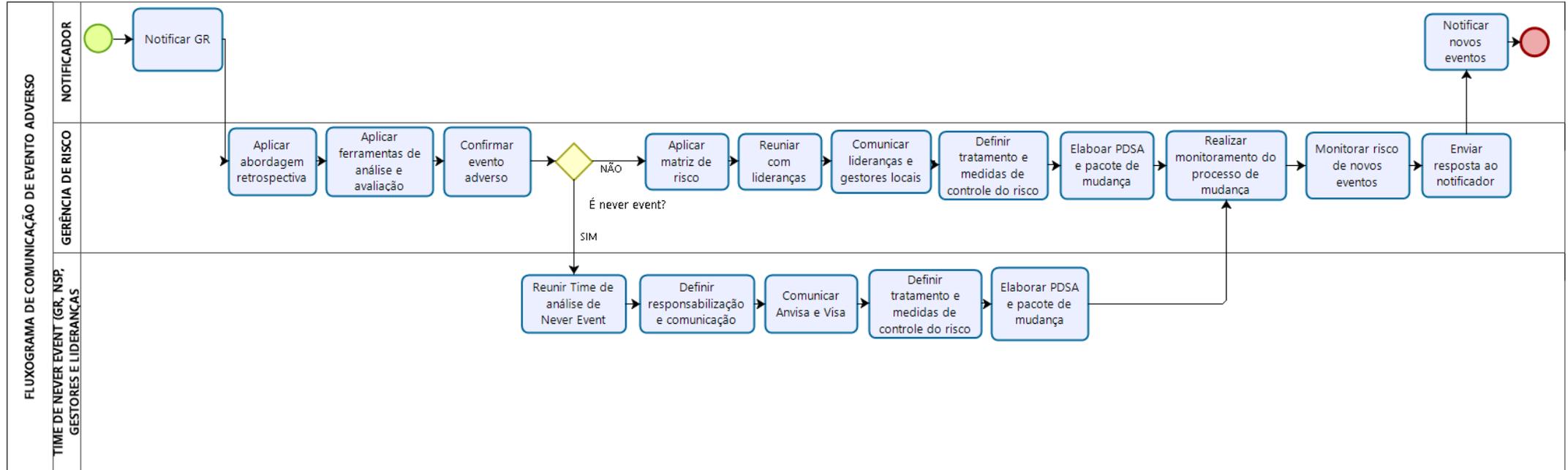
Fonte: O autor (2019)

Fluxograma 2 - Comunicação de queixa técnica de equipamento médico-hospitalar



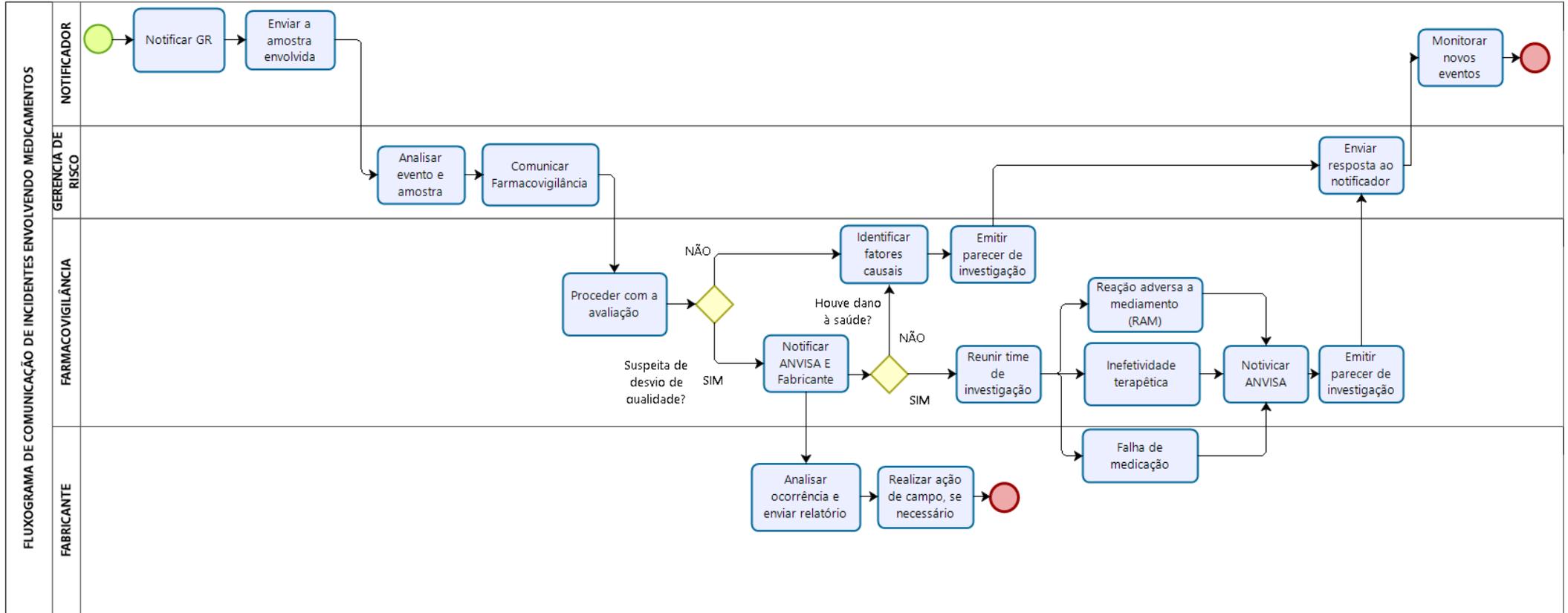
Fonte: O autor (2019)

Fluxograma 3 - Comunicação de evento adverso



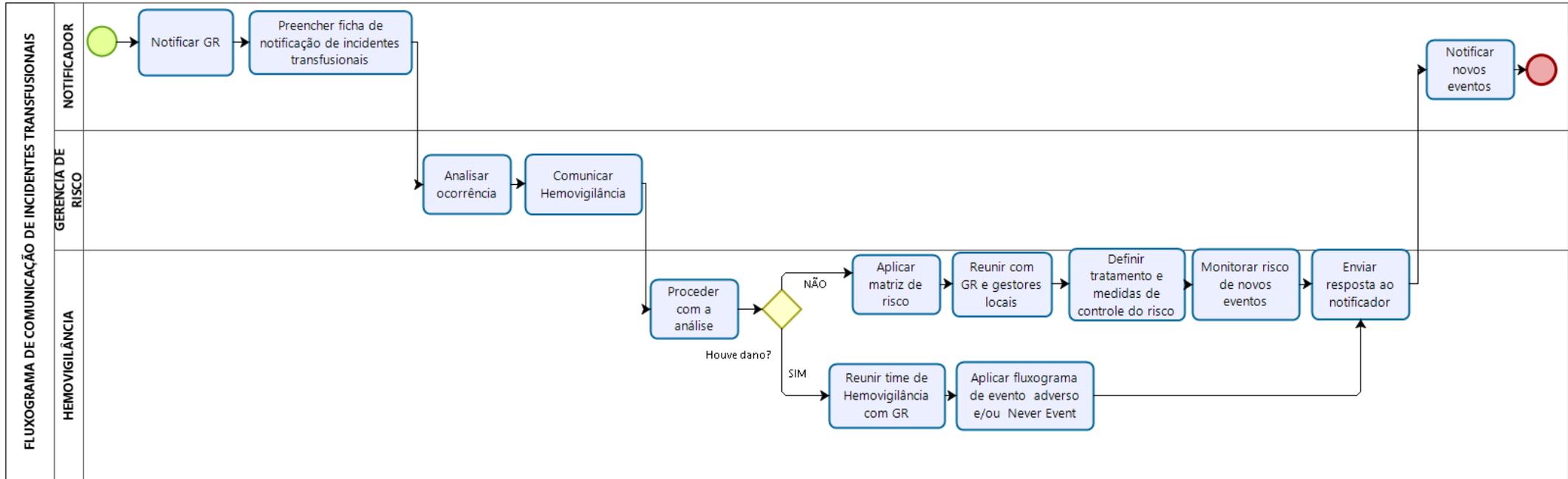
Fonte: O autor (2019)

Fluxograma 4 - Comunicação de incidentes envolvendo medicamentos

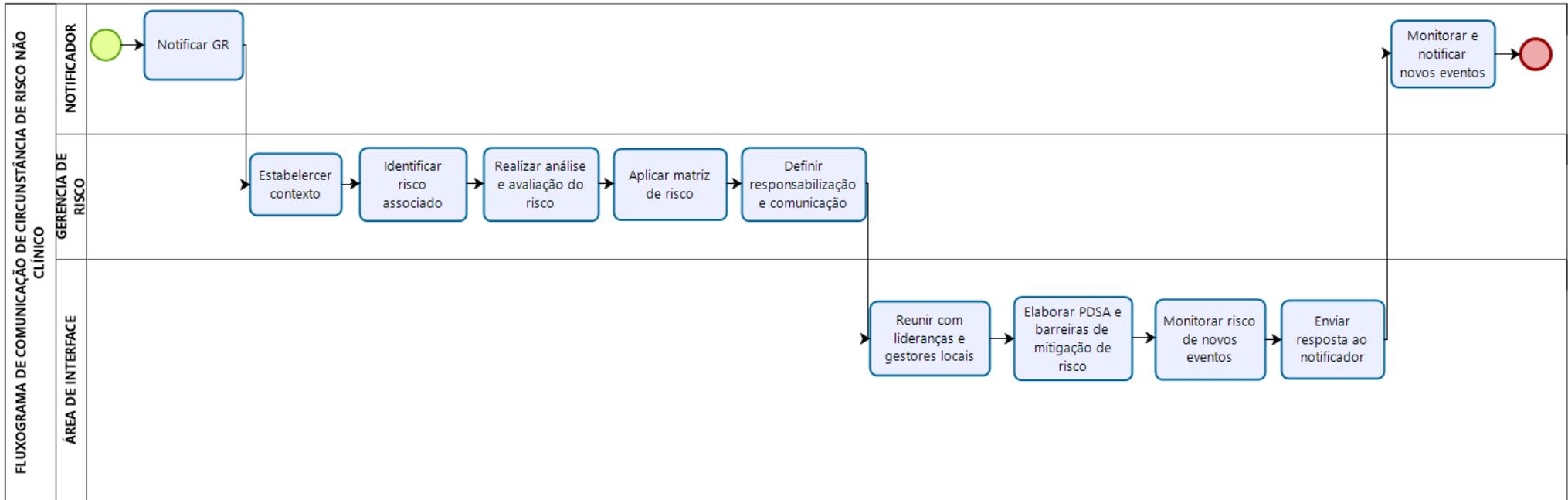


Fonte: O autor (2019)

Fluxograma 5 - Comunicação de incidentes transfusionais

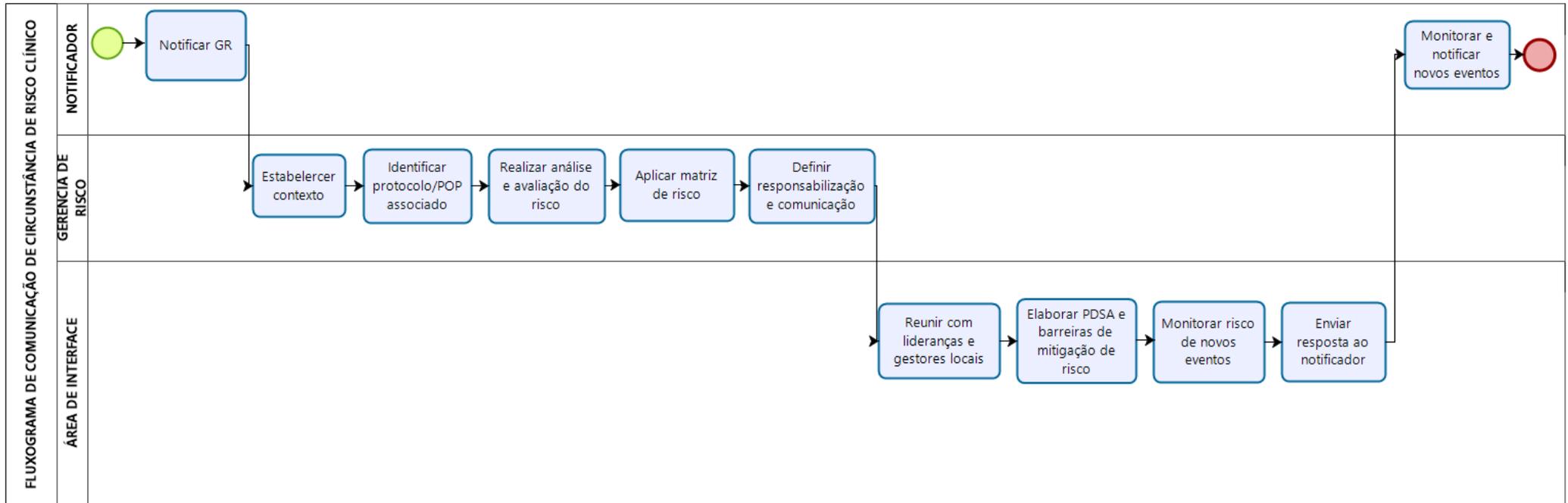


Fluxograma 6 - Comunicação de circunstâncias de risco não clínico



Fonte: O autor (2019)

Fluxograma 7 - Comunicação de circunstâncias de risco clínico



Fonte: O autor (2019)

7 CONCLUSÃO

O estudo surgiu da necessidade de implantar processos sistematizados para a gestão de riscos e segurança do paciente no contexto do hospital estudado. Trata-se de dar mais um passo na consolidação da cultura institucional de segurança e na gestão dos riscos e incidentes identificados.

A metodologia se mostrou adequada aos objetivos e o produto será oferecido à área de gestão de risco do hospital para publicação em portaria e implementação. Os instrumentos, fluxos e formulários e processos elaborados não são considerados acabados, mas sim sujeitos a testagem e melhorias.

A notificação de incidentes em saúde é uma das principais estratégias reativas para identificação de riscos e incidentes no ambiente hospitalar, embora seja oportuno dispor de outros métodos de identificação para conhecer a epidemiologia dos eventos adversos da instituição.

Todavia, a subnotificação é uma realidade na instituição e deve ser encarada como uma oportunidade de avançar na solidificação da cultura de segurança, criando um cenário favorável ao aprendizado, que enxerga o erro como uma oportunidade de melhorias, e não de punição e culpabilização.

Com base nos resultados do estudo, foi elaborado um processo de comunicação de riscos a partir dos incidentes notificados voluntariamente, com o objetivo de sistematizar a abordagem dos incidentes e qualificar o processo de análise, tratamento, comunicação e monitoramento.

Como limitação do estudo observou-se a inexistência de um método proativo de identificação de riscos e incidentes no cenário de estudo, uma vez que os dados obtidos através das notificações voluntárias possuem vieses quanto à identificação de incidentes de alguns riscos, como por exemplo, a farmacovigilância que a literatura indica uma epidemiologia maior do que a encontrada neste estudo.

O estudo pode contribuir para melhorar a qualidade do processo de investigação e tratamento de incidentes no hospital estudado. Processo esse necessário por recomendação das políticas e diretrizes nacionais de segurança do paciente.

Portanto, espera-se que esse produto possa oportunizar a transformação da prática de gestão de riscos, promovendo reflexões, discussões, conhecimento e, principalmente, aplicabilidade prática.

REFERÊNCIAS

ABNT. **Norma Brasileira**. Gestão de Riscos: Técnicas para o Processo de Avaliação de Riscos. Rio de Janeiro, RJ: Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT NBR) ISSO/IEC 31000, 2018. Disponível em: . Acesso em: 23 jun. 2019.

ALVES, M.F.T.; CARVALHO, D.S.; ALBUQUERQUE, G.S.C. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. **Cien Saude Colet**. Outubro de 2017. Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/motivos-para-a-nao-notificacao-de-incidentes-de-seguranca-do-paciente-por-profissionais-de-saude-revisao-integrativa/16476?id=16476>. Acesso em: 20 de junho de 2019.

ANDRÉS, J M Aranaz 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 & Safety**. 2011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs.2011.051284>. Acesso em: 10 set. 2018.

AUSTRALIA, Comcover. **Better Practice Guide – Risk Management**. Canberra. Disponível em: <https://www.finance.gov.au/comcover/better-practice-guide.html>. Acesso em: 15 jun. 2019.

AUSTRALIAN/NEW ZELAND STANDARD (AS/NZS). **Risk Management - AS/NZS 4360:2004**.. Sydney/Wellington, 2004. Disponível em: <https://www.ucop.edu/redirects/riskmgmt-erm.html>. Acesso em: 20 jun. 2019.

BARCELLOS , Ruy de Almeida et al. **Efetividade do Gerenciamento de riscos clínicos na terapia intensiva**. Paraná, 2016. Disponível em: . Acesso em: 25 nov. 2018.

BASILE, Lucília Canesin et al. Análise das ocorrências de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em hospital de ensino. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. Porto Alegre, 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472019000200405&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 10 abr. 2019.

BICA, T.F.S, *et al*. Características dos incidentes de segurança do paciente notificados em uma unidade de terapia intensiva pediátrica. **Rev enferm UFPE on line**. Recife, outubro de 2017. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/170094>. Acesso em: 23 de junho de 2019.

BORBA, Vinícius Rodrigues. Utilização do ciclo PDCA na organização do arranjo físico do laboratório de ajustagem do Instituto Federal de Santa Catarina, campus Chapecó. **Revista Técnico Científica do IFSC**. Santa Catarina, 2013. 676 p.

Disponível em: <https://periodicos.ifsc.edu.br/index.php/rtc/article/view/1410>. Acesso em: 4 fev. 2019.

BRASIL. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 20 mai. 2019.

BRASIL. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília, DF: ANVISA, 2017.

BRASIL. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, DF: ANVISA, 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+6+-+Implanta%C3%A7%C3%A3o+do+N%C3%BAcleo+de+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde/cb237a40-ffd1-401f-b7fd-7371e495755c>. Acesso em: 26 mai. 2019.

BRASIL. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA No. 01/2015. Brasília, DF: ANVISA, 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+N%C2%BA+01+de+2015+-GVIMS-GGTES-ANVISA/b98ec033-1676-4443-9603-24a4edae1505>. Acesso em: 19 jun. 2019.

BRASIL. 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, DF: ANVISA, 2015.

BRASIL. Portaria do Ministério da Saúde nº 529, de 1 de abril de 2013: Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF, 2013.

BRASIL. RDC Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013: Instituiu ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e deu outras providências. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. Resolução Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº. 63 de 2011. Brasília, DF: Ministério da Saúde/ANVISA, 2011. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0063_25_11_2011.pdf/94c25b42-4a66-4162-ae9b-bf2b71337664. Acesso em: 21 mai. 2019.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014. Brasília, DF: Ministério da Saúde/ANVISA, 2014. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0051_29_09_2014.html. Acesso em: 20 mai. 2019.

BRASIL. Sistema de notificações em vigilância sanitária. Brasília, DF: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>. Acesso em: 6 mai. 2019.

CAPUCHO, H.C., PRIMO, L.P. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da rede sentinela. **R. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, v.2 n.2 26-30. São Paulo, mai./ago 2011 Disponível em: http://www.sbrafh.org.br/rbfhs/public/artigos/RBFHSS03_artigo_05.pdf. Acesso em: 14 de junho de 2019.

CAPUCHO, Helaine Carneiro; ARNAS, Emilly Rasquini; CASSIANI, Silvia Helena De Bortoli. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. Porto Alegre, 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472013000100021&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 15 out. 2018.

CARLESI, Katya Cuadros et al. Patient Safety Incidents and Nursing Workload. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. Ribeirão Preto, 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692017000100319&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 28 jun. 2018.

COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATIONS OF THE TREADWAY COMMISSION (COSO)/ PRICEWATERHOUSECOOPERS/ INSTITUTO DOS AUDITORES INTERNOS DO BRASIL. **Gerenciamento de Riscos Corporativos – Estrutura Integrada**. 2004. Disponível em: http://www.coso.org/documents/COSO_ERM_ExecutiveSummary_Portuguese.pdf. Acesso em: 19 jun. 2019.

COSTA, Daniele Bernardi da et al. Cultura de Segurança do Paciente: avaliação pelos profissionais de enfermagem. **Texto & Contexto - Enfermagem**. Florianópolis, 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072018000300303&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 14 jan. 2019.

DUARTE, Sabrina da Costa Machado et al. Patient safety: understanding human error in intensive nursing care. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. São Paulo, 2018. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342018000100487&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 4 mar. 2019.

FELDMAN, Liliane Bauer. **Gestão de Risco e Segurança Hospitalar**: prevenção de danos ao paciente, notificação, auditoria de risco, aplicabilidade de ferramentas, monitoramento. São Paulo: Martinari, 2008. 376 p.

FIGUEIREDO, Mirela Lopes de et al. Analysis of incidents notified in a general hospital. **Rev Bras Enferm (Internet)**. Brasília, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0574>. Acesso em: 13 junho. 2019.

GAMA, Zenewton André da Silva; HERNÁNDEZ, Pedro Jesus Saturno. **Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviço de saúde**. Natal: SEDIS-UFRN, 2017.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GOVERNANÇA CORPORATIVA (IBGC).. **Guia de Orientação para Gerenciamento de Riscos Corporativos**.: Orientação para Gerenciamento de Riscos Corporativos. São Paulo, 2007.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO).. **International Standard ISO/DIS 31000 - Risk management — Principles and guidelines on implementation**. 2009. Disponível em: <https://www.iso.org/news/2009/11/Ref1266.html>. Acesso em: 22 jun. 2019.

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF SUPREME AUDIT INSTITUTIONS (INTOSAI).. **Intosai Guidelines for Internal Control Standards for the Public Sector**. 2011.

KOCHI, Patricia Yuri. **Oportunidade de aplicação de matriz de riscos no planejamento de auditorias na secretaria federal de controle interno (SFC)**. Brasília, 2011. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/opportunidade-de-aplicacao-de-matriz-de-riscos-no-planejamento-de-auditorias-na-secretaria-federal-de-controle-interno-sfc.htm>. Acesso em: 18 jun. 2019.

KOHN, Linda T.; CORRIGAN, Janet M.; DONALDSON, Molla S., Editors. **To err is human**: building a safer health system. Washington: National Academy Press, 2000.

LEKKA, Chrysanthi; SUGDEN, Caroline. The successes and challenges of implementing high reliability principles: a case study of a UK oil refinery. **Journal of Process Safety and Environmental Protection**. 2011. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/251623616_The_successes_and_challenges_of_implementing_high_reliability_principles_A_case_study_of_a_UK_oil_refinery. Acesso em: 17 jun. 2019.

MENDES, Walter et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**. 2009. Disponível em: <https://academic.oup.com/intqhc/article/21/4/279/1801452>. Acesso em: 3 dez. 2018.

MILAGRES, Lidiane Miranda. **Gestão de riscos para segurança do paciente: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos**. Juiz de Fora, 2015. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Juiz de Fora, 2015.

MINAYO, MCS. **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. 32. ed. Petrópolis, v. 1, 2012. 110 p.

PAIVA, M.C.M.S. et al. **Motivos da equipe de enfermagem para a notificação de eventos adversos**. Rev. Latino-Am. Enfermagem, v. 22, n. 5, p.747-754. Ribeirão Preto, outubro de 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692014000500747&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 19 de junho de 2019.

PINHEIRO, M da Penha; DA SILVA JUNIOR, Osnir Claudiano. Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en una organización hospitalaria de un hospital universitario. **Enf Global [Internet]**. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.6018/eglobal.16.1.238811>. Acesso em: 17 jun. 2019.

REASON, J. **Human error**. Cambridge: Cambridge University Press, 2000.

REIS, Cláudia Tartaglia; MARTINS, Mônica; LAGUARDIA, Josué. **A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura**. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v18n7/18.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2019.

REIS, Gislene Aparecida Xavier dos et al. Dificuldades para implantar estratégias de segurança do paciente: perspectivas de enfermeiros gestores. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v40nspe/1983-1447-rgenf-40-spe-e20180366.pdf>. Acesso em: 3 mai. 2019.

SCHMITT, Márcia Danieli. **Gerência de Risco Hospitalar: análise da pós-comercialização de produtos para a saúde**. Florianópolis, 2017. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Enfermagem) - Universidade Federal de Santa Catarina, 2017.

SILVA, LD. Segurança do paciente no contexto da terapia intensiva: Gerenciamento e sistematização do cuidado de enfermagem em terapia intensiva. **Phorte**, São Paulo, 2013.

SOUSA, Paulo; MENDES, Walter. **Segurança do paciente**: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. 452 p. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/2765286/mod_resource/content/1/2014%20Seguran%C3%A7a%20do%20paciente%20-%20livro.pdf. Acesso em: 3 mai. 2019.

SOUSA, Renata Sodr e et al. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: análises das notifica es em um hospital sentinela. **Revista Enfermagem UERJ**. 2017. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/22730>. Acesso em: 18 jun. 2018.

TEIXEIRA, Thalyta Cardoso Alux; CASSIANI, Silvia Helena de Bortoli. Análise de causa raiz de acidentes por quedas e erros de medica o em hospital. **Acta Paulista de Enfermagem**. Campinas, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v27n2/0103-2100-ape-27-02-0100.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2019.

UNITED KINGDOM (UK). HM TREASURY.. **The Orange Book. Management of Risk – Principles and Concepts**.. Londres, 2004.

URBANETTO, Janete de Souza et al. Incidência de flebite e flebite p s-infusional em adultos hospitalizados. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. Porto Alegre, 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472017000200403&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 2 ago. 2018.

VARALLO, Fabiana Rossi et al. Incidents reporting: barriers and strategies to promote safety culture. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. São Paulo, 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v52/1980-220X-reeusp-52-e03346.pdf>. Acesso em: 5 mar. 2019.

WACHTER, RM. **Compreendendo a Segurança do Paciente**. 2. ed. AMGH Editora, 2013. 438 p.

WEGNER, William et al. Segurança do paciente no cuidado   criança hospitalizada: evidências para enfermagem pediátrica. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. Porto Alegre, 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472017000100504&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 5 nov. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The international classification for patient safety (ICPS):

APÊNDICE A — Instrumento de investigação

INTRUMENTO DE INVESTIGAÇÃO							
1 – DADOS DA INVESTIGAÇÃO							
Evento	Data	Notificação	Nº Série / lote	Origem	Incidente	Descrição	Status
					Escolher um item.		
Área de atuação:				Tecnologia:			
Nome técnico:				Tipo de tecnologia:			
Registro Anvisa:				Referência:			
Vencimento:				Classe de Risco:			
Detentor do registro:				SAC.:			
E-mail:				COD.:			
Fornecedor:				Tel.:			
Descritivo institucional:							
2 – ANÁLISE							
Ferramentas:							
DEPOSE				DESCRIÇÃO			
Contexto							
Tecnologia							
Procedimento							
Profissional							
Suprimento							
Ambiente							
Paciente							

Ishikawa:					
Fatores	Causas primárias				
	1ª	2ª	3ª	4ª	5ª
Pessoal					
Material ou Máquina					
Processo de trabalho					
Organizacional					
Ambiente					
Paciente					
Análise de causa raiz:					
Causas primárias	Fatores contribuintes				
	1W	2W	3W	4W	5W
Gráfico de Pareto:					
3 – Avaliação da Gravidade					
Grau de Risco			Aceitabilidade		
Responsabilidades					
4 – Desdobramentos					
Data	Histórico				

5 – Resposta ao Risco				
Responsável	Ações preventivas / corretivas			
	Medida de controle	Início	Prazo	Data de conclusão
Mapeamento e correção do Processo (Bizagi):				
9 - Conclusão				
Parecer:				
Investigador:				

ANEXO B — Parecer consubstanciado do CEP

<p>UNIRIO - UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO</p> 	
<p>PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP</p>	
<p>DADOS DO PROJETO DE PESQUISA</p>	
<p>Título da Pesquisa: Gestão operacional de risco a partir do tratamento de ocorrências, como metodologia de correção de processos durante o cuidado de saúde em ambiente hospitalar</p>	
<p>Pesquisador: WILTON GONCALVES FERREIRA</p>	
<p>Área Temática:</p>	
<p>Versão: 1</p>	
<p>CAAE: 88486318.3.0000.5285</p>	
<p>Instituição Proponente: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO</p>	
<p>Patrocinador Principal: Financiamento Próprio</p>	
<p>DADOS DO PARECER</p>	
<p>Número do Parecer: 2.708.881</p>	
<p>Apresentação do Projeto:</p>	
<p>Trata-se de projeto de dissertação de mestrado profissional que consiste em estudo retrospectivo, do tipo pesquisa-ação a ser realizado em um hospital universitário no Rio de Janeiro, com dados referentes à notificações recebidas pela Gerência de Risco.</p>	
<p>Objetivo da Pesquisa:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar um Plano de Gestão Operacional do Risco a ser implantado em um hospital universitário do município do Rio de Janeiro, considerando as ocorrências notificadas ao seu Núcleo de Segurança do Paciente. 	
<p>Objetivo Secundário:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Descrever as ações inicialmente desenvolvidas quanto à gestão das ocorrências notificadas ao NSP; • Identificar atividades e/ou iniciativas de processos de gestão de risco em curso pelo Núcleo de Segurança do Paciente que tenham relação com o PNSP; • Caracterizar as ocorrências notificadas ao NSP quanto à taxonomia em segurança 	
<p>Avaliação dos Riscos e Benefícios:</p>	
<p>Os riscos são baixos e o pesquisador os caracteriza como:" Divulgação de dados confidenciais da instituição;</p>	
<p>Risco à segurança de informações de banco de dados;</p>	
<p>Endereço: Av. Pasteur, 296</p>	
<p>Bairro: Urca</p>	<p>CEP: 22.290-240</p>
<p>UF: RJ</p>	<p>Município: RIO DE JANEIRO</p>
<p>Telefone: (21)2542-7796</p>	<p>E-mail: cep.unirio09@gmail.com</p>

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 2.708.881

Riscos relacionados à imagem da instituição." Porém, não há referência do que será feito para minimizar este risco.

Quanto aos benefícios, são indiretos e descritos como: "Em virtude de minha atuação no NSP, percebo a necessidade sistematizar a forma abordagem das ocorrências que são notificadas, através de mecanismos e ferramentas que direcionem as ações, priorize as fragilidades e as vulnerabilidades do ambiente. Faz-se necessário uma política de gestão de risco com priorização dos riscos identificados com análise de probabilidade e de impacto que apontará a criticidade das ocorrências e dos riscos identificados, o que facilitará a celeridade na comunicação e tomada de decisão, partindo dos riscos de alta severidade para os de baixa severidade. O Plano de Gestão de risco contribuirá para a institucionalização de uma política de gestão comprometida com a mitigação de risco à sua clientela, resultantes da exposição inerente ou não do próprio cuidado de saúde. Tal plano também pode promover uma cultura institucional voltada para o monitoramento dos riscos de processos organizacionais e assistenciais, auxiliando a alta gestão para implantação de política de avaliação dos resultados dos cuidados que são realizados. Sendo assim, há uma necessidade de fortalecer as defesas do processo de cuidar em saúde. O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), bem como outras resoluções que direcionam para implantação de políticas e estratégias para a gestão de risco e segurança dos pacientes no ambiente hospitalar, sendo de grande relevância, uma vez que a melhoria da qualidade do cuidado perpassa ações que são de mitigação de riscos."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante. Os riscos são descritos, mas o pesquisador não refere o que será feito para minimizar estes riscos. O pesquisador define que o estudo será retrospectivo, mas não descreve a qual período se refere. Não descreve quais dados serão coletados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta:

Folha de rosto correta

Dispensa de TCLE

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7798

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

**UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 2.708.881

Autorização da co-participante

Não apresenta:

Instrumento de coleta de dados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Descrever o que será feito para minimizar os riscos descritos
2. Apresentar o instrumento de coleta de dados.
3. ESclarecer a qual período os dados serão coletados

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1081600.pdf	12/04/2018 15:19:54		Aceito
Outros	PEDIDO_DE_DISPENSA_TCLE_WILTON_FERRIERA.pdf	12/04/2018 15:16:16	WILTON GONCALVES FERREIRA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_WILTON.pdf	10/04/2018 19:31:57	WILTON GONCALVES FERREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_ANUENCIA_WILTONFERREIRA.pdf	22/03/2018 19:12:13	WILTON GONCALVES FERREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MESTRADO_WILTONFERREIRA.pdf	22/03/2018 19:10:42	WILTON GONCALVES FERREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 2.708.881

RIO DE JANEIRO, 12 de Junho de 2018

Assinado por:
Paulo Sergio Marcellini
(Coordenador)

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com