



Tipo do Documento	PLANO	PL.SGQVS.003 - Página 1/10	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DO RISCOS ASSISTENCIAIS	Emissão: 06/12/2021	Próxima revisão: 06/12/2023
		Versão: 1	

1. OBJETIVO

Tem a finalidade de desenvolver, disseminar e implementar estratégias de gerenciamento de riscos a fim de apoiar a melhoria contínua de processos de trabalho, projetos e a alocação e utilização eficaz dos recursos disponíveis no Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW).

Dentre os objetivos específicos:

- Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;
- Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;
- Monitorar os seus indicadores relativos à Gestão de Riscos;
- Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;
- Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- Desenvolver processo organizativo do monitoramento dos óbitos e never events;
- Notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- Proporcionar celeridade as tomadas de decisões em resposta aos riscos – permite identificar e selecionar alternativas de respostas aos riscos – como evitar, reduzir, compartilhar e aceitar os riscos;
- Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;
- Melhorar os processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- Orientar os profissionais na realização da vigilância e o monitoramento de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os Eventos Adversos;
- Encaminhar para a Comissão de Padronização de produtos para a Saúde os materiais que apresentaram queixa técnica;
- Promover oportunidades de melhorias – todos os riscos são considerados em potencial, de modo que a instituição deve se posicionar para identificar e aproveitar as



Tipo do Documento	PLANO	PL.SGQVS.003 - Página 2/10	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DO RISCOS ASSISTENCIAIS	Emissão: 06/12/2021	Próxima revisão: 06/12/2023
		Versão: 1	

oportunidades de forma proativa. Esses elementos auxiliam na ampliação das metas de desempenho do hospital e evitam a perda de recursos.

2. PLANO DE AÇÃO PARA ATENDIMENTO DOS OBJETIVOS

2.1 Termos e definições

Para melhor entendimento do Plano alguns conceitos e definições são necessárias.

Segurança do paciente: Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

Erro: é definido na Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (ICPS) como uma falha em executar um plano de ação como pretendido ou como a aplicação de um plano incorreto.

Incidente: é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Os incidentes classificam-se como:

Risco: Probabilidade de um incidente ocorrer.

Risco inerente: condição de risco ao qual se estaria exposto caso não houvesse nenhum controle implantado;

Risco residual: grau de risco remanescente considerando a eficácia dos controles implantados;

Tolerância a risco: grau de quantidade e nível de risco a que o Hospital de Clínicas está disposto a se expor dentro de padrões considerados institucionalmente razoáveis.

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

Deteção: é uma ação ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente.

VIGIHOSP: Ferramenta utilizada para notificação de incidentes dentro do ambiente hospitalar. Tem o objetivo de agilizar, ao Serviço de Qualidade Hospitalar, a ciência e a solução de problemas ocorridos nos hospitais, facilitando o processo decisório em ações para melhoria na qualidade dos serviços prestados aos pacientes.

2.2 Prevenção de Problemas de Segurança do Paciente

A prevenção dos problemas de segurança do paciente é um dos principais pontos a ser considerado para a melhoria da assistência. A prevenção pode ser desenvolvida com o desenho ou planejamento de estruturas e processos que impliquem diretamente nessa dimensão da



Tipo do Documento	PLANO	PL.SGQVS.003 - Página 3/10	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DO RISCOS ASSISTENCIAIS	Emissão: 06/12/2021	Próxima revisão: 06/12/2023
		Versão: 1	

qualidade. O desenho e redesenho dos cuidados deve considerar a implantação de barreiras organizacionais efetivas para impedir a ocorrência de erros ou diminuir a sua probabilidade e impacto nos paciente e na organização. Ademais, a prevenção inclui a implantação de boas práticas.

Uma vez identificados problemas reais de segurança do paciente, torna-se essencial tomar medidas de correção. Os erros evidenciados deverão ser objeto de criteriosa apuração. Os pontos aludidos formam o embasamento que possibilita o aprofundamento da análise da prevenção e reparação do dano ao paciente, basilares para repensar a condução da política de qualidade.

2.3 O Sistema de notificação

A identificação de riscos estabelece de maneira estruturada a deliberação de quais riscos podem afetar os programas, projetos ou processos de trabalho. A documentação dos riscos viventes e a habilidade conferida à administração de se antecipar às ameaças e oportunidades são fatores primordiais e importantes.

O processo de notificação do evento poderá ser feita por qualquer profissional e/ou estudante, sem a obrigatoriedade de identificação. A descrição do evento deverá ser a mais clara e informativa possível. O notificante deverá preencher todos os campos da ficha de notificação e quando o campo solicitado não se enquadrar no que está sendo notificado, colocar “não se aplica”.

No HULW o registro dos incidentes ocorre pela notificação realizada no VIGIHOSP, sistema oficial de notificações da Ebserh Sede. É um sistema eletrônico, de acesso interno, disponível para profissionais e estudantes. O procedimento de notificação pelo VIGIHOSP está descrito no [POP.SGQVS.001](#). Além disso, uma ficha de notificação e investigação foi implementada, disponível nos setores, caso ocorra problemas no sistema eletrônico.

O formulário de notificação constante no NOTIVISA versão 2.0 é um instrumento do sistema de informação, adotado para sistematizar dados necessários para possibilitar o reconhecimento de cenários, o resultado de medidas implementadas ao longo de um determinado período de tempo e outras análises que geram informação e conhecimento.

O NOTIVISA é um sistema de notificação da ANVISA, que auxilia na tomada de decisão da Agência para medidas de proteção e promoção da saúde. O sistema NOTIVISA não deve ser confundido somente como um sistema de informação, pois este envolve o processamento de dados e a análise quali-quantitativa e o envolvimento de interessados, que são os responsáveis pela sua interpretação, aliado aos demais mecanismos de comunicação. O dado é importante para produzir informação e conhecimento, gerando uma ação. O dado não se encerra em si e ferramentas e ações adicionais serão sempre úteis, pois a notificação é apenas o início do processo de vigilância e monitoramento dos EA relacionados à assistência por parte do SNVS.

O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatarem as suspeita de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas. A partir da notificação no VIGIHOSP e/ou na



Tipo do Documento	PLANO	PL.SGQVS.003 - Página 4/10	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DO RISCOS ASSISTENCIAIS	Emissão: 06/12/2021	Próxima revisão: 06/12/2023
		Versão: 1	

ficha de notificação, são coletados os dados para o preenchimento do VigiMed e é aberto o processo de investigação pela equipe do Setor de Gestão da Qualidade- SGQVS/ Unidade de Gerenciamento de Riscos – UGRA em parceria com a Farmácia.

O recolhimento das notificações realizadas acontecerão pelo menos uma vez por semana pelos integrantes da UGRA, mantendo toda a descrição necessária. As notificações pertinentes serão cadastradas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA E VIGIMED). As notificações não-pertinentes serão direcionadas ao setor que melhor corresponder à demanda descrita. Entende-se por não pertinentes as notificações relacionadas a reclamações internas, insatisfação e relacionamento interpessoal.

2.4 O processo de gerenciamento de risco

A gestão de riscos é definida pela RDC nº 36 de 2013 como a aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Diversos tratamentos ou técnicas de enfrentamento podem ser agrupados em alguma das seguintes estratégias: (I) Eliminação do risco; (II) Mitigação, redução ou controle do risco; (III) Compartilhamento ou transferência do risco a terceiros; e (IV) Retenção ou aceitação do risco. O significado dessas estratégias é o seguinte:

I. Evitar ou eliminar o risco. Implica a não realização da atividade que envolve o risco a ser combatido (Risk Avoidance). Assim, por exemplo, pode-se evitar um acidente aéreo se a pessoa nunca viajar de avião. Da mesma forma, elimina-se o risco de uma cirurgia errada ou qualquer outro EA cirúrgico se o paciente não for submetido a um procedimento cirúrgico. Porém, considerando que os benefícios para a saúde do paciente são maiores que os riscos desse procedimento, quando realizado corretamente, muitas vezes evitar ou eliminar o risco pode não ser a alternativa mais viável.

II. Compartilhar ou transferir o risco. Essa estratégia diz respeito a fazer com que outra instituição tome para si o risco (Risk Transfer), geralmente através da aquisição de um seguro. Dessa forma, a transferência se refere a adoção de medidas compensatórias pelo contrato, abrangendo por exemplo, seguros que asseguram aos serviços e profissionais de saúde a cobertura de eventuais eventos adversos ocasionados. Devido a essas características da estratégia, aliado ao seu alto custo, não contribuem para a prevenção de novos incidentes e conseqüentemente para uma assistência mais segura e com mais qualidade, sendo por isso não suficiente para o gerenciamento de risco relacionados à Segurança do Paciente.

III. Mitigar, reduzir ou controlar o risco. A estratégia de controle ou redução (Risk Reduction), visa minimizar a probabilidade de ocorrência dos eventos, minimizando o risco e reduzindo-o a níveis aceitáveis.

IV. Retenção ou aceitação do risco. Compreende o risco aceito pela organização (Risk

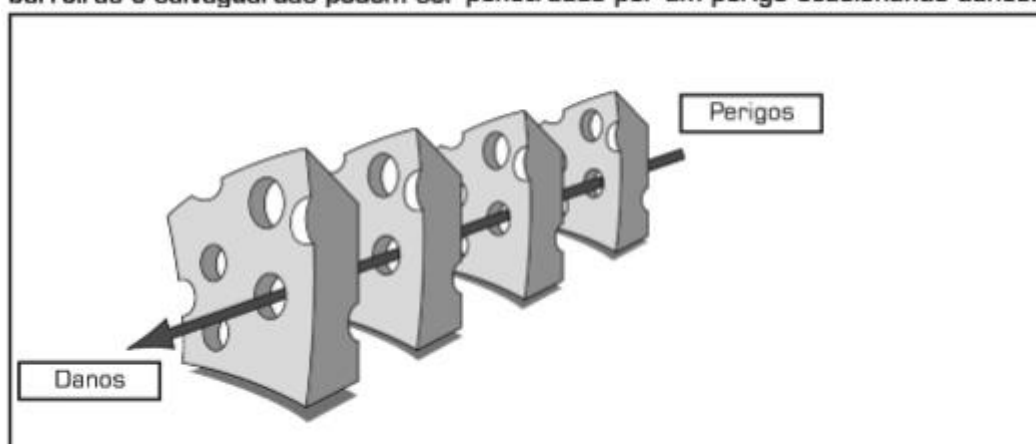
Tipo do Documento	PLANO	PL.SGQVS.003 - Página 5/10	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DO RISCOS ASSISTENCIAIS	Emissão: 06/12/2021	Próxima revisão: 06/12/2023
		Versão: 1	

Acceptance). Em teoria, trata-se de uma estratégia adequada somente quando os riscos forem pequenos, com pouco impacto potencial, ou se o custo da utilização de outra estratégia estiver acima das possibilidades da organização e do total de perdas ou eventos adversos que se quer evitar.

Os erros podem ser analisados sob duas perspectiva: sob a abordagem do indivíduo e sob a abordagem do sistema. Na abordagem do sistema, que é a considerada pela gerência de riscos, os erros são considerados mais como consequências do que como causas, tendo suas origens nem tanto na natureza perversa do ser humano, mas em fatores sistêmicos que estão acima destes. Eles ocorrem devido a um sistema mal elaborado. Neste sistema, as falhas ativas e falhas latentes levam à ocorrência dos incidentes, sendo que as ativas são aquelas que ocorrem no nível do operador da linha de frente do trabalho enquanto que as falhas latentes ficam adormecidas dentro deste sistema e são relacionadas a influências organizacionais, supervisão insegura e condições para atos inseguros. As medidas de segurança baseiam-se no fato de que não se pode mudar a natureza humana, mas sim as condições sob as quais os seres humanos trabalham. Quando um evento adverso ocorre, o importante não é quem cometeu o erro, mas sim como e porque as defesas falharam (VELOSO, 2018). O modelo do “Queijo Suíço”, proposto por Reason em sua publicação Human Error (1990), está baseado nesta corrente. Ou seja, defesas, barreiras e salvaguardas ocupam uma posição chave, que, mesmo funcionando, sempre podem apresentar fraquezas.

Em um contexto hipotético, cada camada de defesa, deveria estar íntegra. Entretanto, via de regra, elas são mais como as fatias de um queijo suíço possuindo muitos furos, e o resultado disso é uma sequência alinhada de erros latentes no processo. Ele define erro como uma incapacidade de desempenhar uma ação planejada para ser concluída ou entendida - erro de execução- ou o uso de um plano errado para atingir um objetivo - erro de planejamento.

Figura 1: Modelo do “Queijo Suíço”, mostrando como as defesas, barreiras e salvaguardas podem ser penetradas por um perigo ocasionando danos.



Fonte: Reason, 2000.

A importância de focalizar sobre os erros latentes do subsistema operativo está na



Tipo do Documento	PLANO	PL.SGQVS.003 - Página 6/10	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DO RISCOS ASSISTENCIAIS	Emissão: 06/12/2021	Próxima revisão: 06/12/2023
		Versão: 1	

tentativa de encolher os “buracos” de transposição do dano pela criação de múltiplas camadas adicionais de proteção. Esse mecanismo reduz a possibilidade de alinhamento desses orifícios e, assim, impede que o erro os atravesse e alcance o paciente.

A Aliança Mundial para a Segurança do Paciente destaca a necessidade de desenvolver diferentes tipos de investigação para melhorar a segurança do paciente e prevenir os possíveis danos, em um ciclo de investigação que compreende:

- Determinar a magnitude do dano, o número e tipos de EA que prejudicam os pacientes;
- Entender as causas fundamentais dos danos ocasionados aos pacientes;
- Identificar soluções para alcançar uma atenção à saúde mais segura;
- Avaliar o impacto das soluções em situações da vida real.

Os EA em serviços de saúde podem ser, didaticamente, categorizados em EA infecciosos, na qual estão incluídas as IRAS, e EA não infecciosos ou EA relacionados à assistência à saúde, como ocorre na troca de lateralidade em cirurgias, eventos de medicação, quedas e fraturas. Em todos os casos, os aspectos metodológicos da investigação não divergem.

As notificações podem ser classificadas em pertinentes e não-pertinentes. O Gerenciamento de Risco analisará as notificações cujos eventos forem pertinentes. Esses eventos ou incidentes podem ser classificados em:

Circunstância Notificável – Incidente com potencial dano ou lesão.

Near miss – incidente que não atingiu o paciente (por exemplo: uma unidade de sangue é conectada ao paciente de forma errada, mas o erro é detectado antes do início da transfusão);

Incidente sem dano – evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível (por exemplo: a unidade de sangue acabou sendo transfundida para o paciente, mas não houve reação);

Incidente com dano (evento adverso) – incidente que resulta em dano ao paciente (por exemplo: é feita infusão da unidade errada de sangue no paciente e este morre por reação hemolítica);

Não Conformidades - Acontece quando as regras, normas, interações de processos ou protocolos da instituição não foram cumpridas.

A classificação relativa ao grau do dano pode ser:

Nenhum.

Leve: Paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação);



Tipo do Documento	PLANO	PL.SGQVS.003 - Página 7/10	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DO RISCOS ASSISTENCIAIS	Emissão: 06/12/2021	Próxima revisão: 06/12/2023
		Versão: 1	

Moderado: Necessitou de intervenção (por ex. procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.

Grave: Houve necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico/cirúrgica ou causou grandes danos permanentes ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita.

Óbito: Causado pelo evento adverso.

Seguindo com o procedimento de análise, as notificações recebidas pela Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais discutida e distribuída entre os investigadores e encaminhadas para determinados serviços (Farmácia, Agência Transfusional, dentre outros que estiverem relacionados com o evento) para proceder a Análise de Causa Raiz (ACR). Em seguida são elaborados planos de ação no próprio VIGIHOSP de acordo com o evento avaliado e emitido parecer final e encaminhamentos, também no sistema, o qual o notificador terá acesso. Para as notificações realizadas na ficha, será elaborado um plano de ação, baseado no formato da planilha 5W2H.

2.5 Análise de Causa Raiz

Para que os incidentes possam ser analisados por meio da Análise de Causa Raiz (ACR), é necessário que sejam notificados e/ ou relatados no prontuário do paciente. Os sistemas de notificação de incidentes tem um papel fundamental na segurança do paciente porque permitem o aprendizado a partir das falhas que foram identificadas e que, geralmente, são provocadas por fragilidades existentes nos sistemas. Espera-se que os registros nos prontuários dos pacientes contenham informações legíveis e forneçam dados os mais completos possíveis, para que propicie uma análise apropriada do incidente e notificação às autoridades sanitárias. Apesar disso, sabe-se que ainda há falhas em relação às anotações que são realizadas pela equipe multidisciplinar.

Também, é necessário que o NSP do serviço de saúde eleja a equipe que analisará o (s) incidente (s). Uma única pessoa pode realizar a ACR, mas isto não favorece uma análise profunda das causas, por isto é recomendado uma equipe multidisciplinar e, neste caso, é possível discutir diferentes abordagens, proporcionando uma investigação mais detalhada. A equipe multidisciplinar pode ser constituída por três a nove especialistas em análise de incidentes, com conhecimento em gestão e experiência clínica. É importante também que um dos membros da equipe conheça a metodologia da ACR para direcionar a análise a esta equipe, e que algum membro conheça a unidade ou departamento onde o incidente ocorreu. A Figura 2 apresenta os passos a serem seguidos neste processo.

Tipo do Documento	PLANO	PL.SGQVS.003 - Página 8/10	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DO RISCOS ASSISTENCIAIS	Emissão: 06/12/2021	Próxima revisão: 06/12/2023
		Versão: 1	



Figura 2. Fluxograma para identificação e análise de causa raiz dos incidentes relacionados à assistência à saúde. Fonte: Rede Nacional de Investigação de Surto e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (RENISS).

2.6 Técnicas utilizadas para aplicação da Análise de Causa Raiz

Existem várias técnicas e/ou ferramentas que podem ser utilizadas para realizar a ACR. Entre algumas técnicas utilizadas por este tipo de análise há a análise de barreiras, ou seja, identificar quais barreiras contribuíram para a ocorrência dos incidentes, a fim de corrigi-las para que executem com precisão o seu papel, evitando a ocorrência do incidente novamente e a análise de mudanças, na qual a tarefa realizada com sucesso é comparada com aquela que não teve sucesso. Com relação às ferramentas, o desenho dos fatores causais é um tipo de fluxograma que apresenta o incidente do início ao fim; o diagrama de causa-efeito ou o Diagrama de Ishikawa (ou espinha-de-peixe) é um diagrama que representa as diversas causas dos incidentes por categorias, após a utilização da pergunta “por que” este incidente ocorreu, possibilitando a identificação das causas raízes. O brainstorming ou tempestade de ideias também pode ser utilizado a fim de identificar as diversas causas que podem ter contribuído para a ocorrência do incidente. No Brasil, a metodologia da análise de causa raiz foi proposta baseando-se em algumas etapas do Protocolo de Londres e da Seeking out the underlying root causes of events (SOURCE) para analisar incidentes, e que permite que as falhas ativas e latentes de um sistema mal elaborado sejam elucidadas.

2.7 Elaboração dos Planos de ação para os eventos adversos

Após a identificação das causas raízes, as ações corretivas para evitar a ocorrência do incidente devem ser estabelecidas. Existem disponíveis na literatura várias ferramentas que apoiam a elaboração de planos de ação. Assim neste planejamento é preciso que:

- A proposta seja claramente definida;
- As ações e seu desdobramento em atividades estejam coerentes com os objetivos e metas a serem alcançadas;
- Sejam estabelecidos os responsáveis pelas ações;
- Haja a identificação de indicadores para o monitoramento e avaliação das ações.

O modelo de ferramenta de escolha será a planilha 5W2H, e para torná-la mais



Tipo do Documento	PLANO	PL.SGQVS.003 - Página 9/10	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DO RISCOS ASSISTENCIAIS	Emissão: 06/12/2021	Próxima revisão: 06/12/2023
		Versão: 1	

simplificada foi adaptada ao modelo 5W1H. Este método corresponde à uma lista de ações/atividades definidas previamente e que devem ser desenvolvidas a partir da identificação e priorização das causas raízes dos problemas. Essa ferramenta tem sua denominação derivada das iniciais em inglês de What, Why, Who, When, Where, How, How much (não adotado neste plano). Sua aplicação permite mapear atividades, estabelecendo o que deve ser feito (what) e porque (why), quem o fará (who), em que período de tempo (when) e em que área da instituição (where). Também deve figurar, nesta planilha, como a atividade será desenvolvida (how) e, quando possível, seu custo (how much). Em função de sua praticidade e clareza, esse método facilita a comunicação em torno das ações planejadas, além de permitir o acompanhamento da realização das mesmas.

O plano é elaborado no próprio sistema (VIGIHOSP), que disponibiliza esse formato quando o dano ao paciente é identificado. Para as notificações realizadas nos formulários disponíveis nos setores serão elaborado planos de ação de acordo com o modelo apresentado abaixo.

PLANO DE AÇÃO					
O que	Quem	Onde	Quando	Porque	Como
Elaborado por:			Data:		

Figura3. Modelo de plano de ação para os formulários de notificação preenchidos nos setores.

2.8 Composição da UGRA

A Unidade é composta por 2 enfermeiros e a chefia que também é enfermeira. A UGRA está inserida no Setor de Gestão da Qualidade e Vigilância em Saúde. A equipe visualiza diariamente o VIGIHOSP para identificar novas notificações e realizar as investigações. Além disso, são realizadas visitas semanais nas unidades de internação para monitoramento dos protocolos de segurança instituídos e busca de notificações feitas nos formulários.

3. RESULTADOS ESPERADOS

Espera-se com o gerenciamento de riscos assistenciais:

- Resolução da situação notificada;
- Avaliação se a ação corretiva prevenirá a recorrência de incidentes;
- Utilizar a situação notificada como oportunidade de melhoria na instituição;



Tipo do Documento	PLANO	PL.SGQVS.003 - Página 10/10	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DO RISCOS ASSISTENCIAIS	Emissão: 06/12/2021	Próxima revisão: 06/12/2023
		Versão: 1	

4. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1	06/12/2021	Elaboração do documento.

(Poderão ser incluídas no quadro abaixo as identificações dos responsáveis pela elaboração/revisão e avaliação)

Elaboração Lecidamia Cristina Leite Damascena Virgínia de Araújo Pôrto Alecsandro da Rocha Lucineide Lins Aquino de Souza	Data: 06/12/2021
Revisão Márcia Virgínia Andrade Virgínia de Oliveira	Data: <u>01/12/2021</u>
Validação Virgínia de Araújo Pôrto	Data: <u>13/12/2021</u>
Aprovação (Nome, Função, Assinatura)  Analyane Cibelle Medeiros Braga Gerente substituta de Atenção à Saúde	Data: <u>14/12/2021</u> Analyane Cibelle Medeiros Braga Chefe da Div. de Gestão do Cuidado HULW/EBSERH-Mat. 1445721

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte