



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA

EDIANA PREISLER MELCHIADES

SEGURANÇA DO PACIENTE: ANÁLISE DAS
NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS EM UM HOSPITAL
PRIVADO

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – Mestrado Profissional.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Silvana Andrea Molina Lima

Botucatu
2016

EDIANA PREISLER MELCHIADES

**SEGURANÇA DO PACIENTE: ANÁLISE
DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS EM UM
HOSPITAL PRIVADO**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – Mestrado Profissional.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Silvana Andrea Molina Lima

**Botucatu
2016**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Melchiades, Ediana Preisler.

Segurança do paciente : análise das notificações de eventos em um hospital privado / Ediana Preisler
Melchiades. - Botucatu, 2016

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Silvana Andréa Molina Lima
Capes: 40400000

1. Pacientes - Medidas de segurança. 2. Hospitais - Medidas de segurança. 3. Serviços de enfermagem - Administração. 4. Acompanhamento terapêutico. 5. Notificação.

Palavras-chave: Segurança; eventos; notificações; pacient.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Título da Pesquisa: Segurança do Paciente: análise das notificações de eventos em um hospital privado

Pesquisador: Ediana Preisler Melchiades

CAAE: 40650414.6.0000.5411

Data da Relatoria do CEP: 31/01/2015

Nº do Parecer: 943.305

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Situação: Aprovado

Localização atual do Projeto: Pesquisador Responsável

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

BANCA EXAMINADORA:

Orientadora: Prof^ª Dr^a Silvana Andrea Lima Molina – Unesp/Botucatu

Primeiro Titular: Prof^ª Dra. Wilza Spiri – Unesp/Botucatu

Segundo Titular: Prof^ª. Dra. Carmen Silvia Gabriel – Faculdade de Enfermagem/USP-RP

Dedicatória

*A Deus pelo seu infinito amor e por me conceder mais
esta vitória.*

*A todos os profissionais de saúde que como eu almejam
uma assistência mais segura aos nossos pacientes.*

Agradecimentos

Primeiramente a Deus que é a minha rocha, a minha fortaleza, o meu auxílio nas horas difíceis, que em tudo tem se mostrado bem presente na minha vida, e que me conduziu por mais essa etapa, o Mestrado, da seleção à conclusão.

Ao meu esposo Levi Melchiades pela paciência nesta minha jornada, pela força quando vinha o desânimo e pelo seu amor por mim mesmo nas horas difíceis.

As minhas filhas Ester Preisler Melchiades e Sara Preisler Melchiades, que me apoiaram e me ajudavam quando eu precisava, pelas suas orações quando eu desanimava e principalmente por compreender minha ausência em alguns momentos da elaboração desta dissertação.

Aos meus pais que sempre acreditaram em mim, que sempre foram meu alicerce, minha ancora.

A todos os familiares e amigos que acompanharam e torceram pela minha vitória.

Ao diretor técnico na época Dr. Marcus Vinícius Marques, que foi uma das pessoas que me impulsionou para o início deste mestrado e nunca me deixou desanimar, que sempre acreditou no meu potencial, foi mais que um diretor foi um amigo.

A minha assistente na época Karín Bilar Rodrigues que me ajudou a extrair os dados do sistema.

Aos demais diretores que fizeram parte da minha vida profissional neste período, pelo apoio e confiança.

À minha orientadora Silvana Andrea Molina Lima, pela paciência que teve comigo nestes dois anos, sempre atenciosa e prestativa, pelo seu conhecimento compartilhado e pela ajuda quando as palavras não saíam nas escritas desta dissertação e enfim por apoiar as minhas sugestões e compreender as minhas dificuldades cotidianas.

Aos meus amigos do Mestrado, mais do que colegas de turma, pela força que me deram para continuar quando desanimava, e por terem compartilhado comigo aprendizado, angústias e conquistas.

À coordenação e secretaria do mestrado pelo carinho, presteza e disponibilidade.

Aos professores do mestrado, especialmente às professoras Wilza Spíri e Mirian Paiva pela consideração, apoio e pelas preciosas contribuições na minha qualificação.

Ao Curso de Pós-Graduação em Enfermagem pela contribuição a minha formação científica.

À minha grande amiga Camila Fernandes Pollo Maranzatto, que não mediu esforços para me socorrer e ajudar no decorrer deste mestrado.

Epígrafe

“De tudo ficaram três coisas:

A certeza de que estamos começando,

A certeza de que é preciso continuar e

A certeza de que podemos ser

Interrompidos antes de terminar.

Fazer da interrupção um caminho novo,

Fazer da queda um passo de dança,

Do medo uma escola,

Do sonho uma ponte,

Da procura um encontro,

E assim terá válido a pena existir!”

Fernando Sabino

RESUMO

MELCHIADES. EDIANA PREISLER. Segurança do paciente: Análise das notificações de eventos em um hospital privado. 2016. Dissertação (Mestrado Profissional de Enfermagem) – Universidade Estadual “Júlio de Mesquita Filho” – Faculdade de Medicina de Botucatu, 2016.

A segurança do paciente e o gerenciamento de riscos são requisitos fundamentais para fortalecimento do processo de gestão na organização. O presente estudo teve como objetivo principal identificar e analisar eventos notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente em hospital privado do Estado de São Paulo, Brasil. Trata-se de um estudo descritivo, exploratório, retrospectivo com análise quantitativa dos dados dos eventos relacionados à assistência e envolvendo produtos de saúde, no período de janeiro a dezembro de 2014. Foram analisadas 711 notificações relacionadas à assistência ao paciente e produtos de saúde. O tempo de análise das notificações relacionadas a processos assistenciais foi significativamente maior que o da assistência direta ao paciente. As unidades que mais receberam notificações de eventos foram: Cirúrgicas I e II (23,63%), Unidade de Terapia Intensiva Adulto (17,30%), Farmácia (11,11%) e Clínica Médica (10,27%). Os grupos de eventos mais notificados foram: erro de medicação (14,21%), perda de sonda nutricional (13,22%) e lesão de pele (11,95%). Os cargos que mais notificaram eventos do grupo de assistência direta ao paciente e de processo assistencial foram: coordenador de enfermagem e enfermeiro assistencial. Pode-se concluir que a notificação de eventos relacionados à assistência do paciente e envolvendo produtos de saúde é de fundamental importância dentro da instituição e contribui para a adoção de estratégias de prevenção de incidentes e melhoria da qualidade da assistência. A partir da pesquisa, foram elaborados dois produtos para serem adotados na instituição envolvida: a) Plano de Segurança do Paciente, de

acordo com as exigências da RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 e b) Matriz de Gestão de Risco por unidade com base na metodologia do HFMEA.

Palavras-Chaves: Segurança, paciente, eventos e notificações.

ABSTRACT

MELCHIADES. EDIANA PREISLER. Patient Safety: Analysis of event notifications in a private hospital. 2016. Dissertation (Professional Master of Nursing) - State University " Julio de Mesquita Filho " - Faculty of Medicine of Botucatu, 2016.

Patient safety and risk management are key requirements for strengthening the management process in the organization. This study aimed to identify and analyze events reported to the Patient Safety Unit in a private hospital in the state of São Paulo, Brazil. It is a descriptive, exploratory study, retrospective with a quantitative data analysis of the events related to assistance and involving health products, from January to December 2014. Seven hundred and eleven (711) notifications related to patient care and health care products were analyzed. The time analysis of the notifications related to care processes was significantly higher than that of direct patient care. The units that received most event notifications were: Surgical I and II (23.63 %), Adult Intensive Care Unit (17.30%), Pharmacy (11.11%) and Internal Medicine (10.27 %). Most reported event groups were: medication error (14.21%), loss of nutritional probe (13,22 %) and skin lesions (11.95 %). The positions that most reported events of the direct assistance group to the patient and care process were: nursing care coordinator and nurse. It can be concluded that the notification of events related to patient care and involving health products is fundamentally important within the institution and contributes to the adoption of incident prevention strategies and improvement of the quality of the provided care. From the research, we developed two products to be adopted in the institution involved : a) Patient Safety Plan , in accordance with the requirements of the official directives (DRC number 36 of July 25, 2013) b) Risk Management Matrix per unit based on the Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) methodology.

Key Words: Safety, patient, events and notifications.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Modelo de acidente organizacional.....	33
Figura 2. Fatores contribuintes para decisão da alta administração.....	36
Figura 3. Categoria de atos inseguros.....	38
Figura 4. Ciclo de melhoria continua proposta por Deming.....	41
Figura 5. Diagrama de causa e efeito proposto por Ishikawa.....	43
Figura 6. Diagrama de pareto.....	44
Figura 7. Etapas do HFMEA.....	47
Figura 8. Modelo de Matriz de Pontuação de Risco.....	49
Figura 09. Modelo de classificação de incidentes e eventos.....	54
Figura 10. Box plot do tempo de análise das notificações por eventos.....	60

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Comparação entre os tipos de notificações em relação ao tempo de análise.....	58
Tabela 2. Comparação entre as notificações por tipo associadas a assistência direta ao paciente em relação ao tempo de análise.....	59
Tabela 3. Comparação entre os tipos de notificações associadas aos processos assistenciais em relação ao tempo de análise.....	59
Tabela 4. Frequências de notificações recebidas por áreas ao NSP no período de janeiro de 2014 a dezembro de 2014.....	61
Tabela 5. Frequências de notificações realizadas por área ao NSP no período de janeiro de 2014 a dezembro de 2014.....	62
Tabela 6. Frequências das notificações distribuídas por grupo de eventos no período de janeiro de 2014 a dezembro de 2014.....	64
Tabela 7. Frequências das notificações distribuídas por mês no período de janeiro de 2014 a dezembro de 2014.....	64
Tabela 8. Perfil das notificações segundo o cargo do notificador e grupo das notificações no período de janeiro de 2014 a dezembro de 2014.....	65

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Conceitos-chave da classificação internacional de segurança do paciente da OMS.....31

LISTA DE ABREVIACÕES

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RCA – Root and Cause Analysis

IOM – Insitute of Medicine

OMS – Organização Mundial de Saúde

ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

NSP – Núcleo de Segurança do Paciente

PSP – Plano de Segurança do Paciente

IHI – Intitute for Healthcare Improvement

ICPS – International Classification for Patient Safety

PDCA – Plan-Do-Check-Act

FMEA – Failure Mode and Effect Analysis

HFMEA – Healthcare Failure Mode anda Effect Analysis

NASA – National Aeronautics and Space Admnistration

JCAHO – Joint Commission on Accreditation Healthcare Organizations

VHA – Veterans Health Administration

ONA – Organização Nacional de Acreditação

NO – Norma Orientadora

RIESP – Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente

ICICT – Instituto de Comunicação e Informação Cientifica e Tecnológica

GLOSSÁRIO

Para o correto entendimento dos termos utilizados neste trabalho, as definições abaixo foram elaboradas, com base na Resolução 36/2013 e Relatório Técnico OMS 2009 (Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente).

Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

Gestão de Risco: aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e incidentes que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

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

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Evento Adverso: incidente que resulta em dano ao paciente.

Evento Sentinela: ocorrência inesperada ou variação do processo envolvendo óbito, qualquer lesão física grave (perda de membro ou função) ou psicológica, ou risco dos mesmos. Assinalam necessidade de investigação imediata bem como sua resposta.

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.

Farmacovigilância: é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. As suas ações são realizadas de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e pela Anvisa.

Tecnovigilância: é o sistema de vigilância de incidentes e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro"), com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Hemovigilância: é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE TABELAS

LISTA DE QUADROS

APRESENTAÇÃO

1	INTRODUÇÃO.....	24
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	27
2.1	Segurança do Paciente e Gestão de Risco	27
2.2	Etiologia dos acidentes “organizacionais”	32
2.3	Gerenciamento de Riscos e Ferramentas para Gestão.....	39
2.3.1	Ciclo de Deming ou PDCA (Plan-Do-Check-Act).....	41
2.3.2	RCA - Análise de causa raiz.....	42
2.3.3	Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa).....	42
2.3.4	Diagrama de Pareto.....	43
2.3.5	FMEA - Failure Mode and Effects Analysis.....	44
2.3.6	HFMEA - Healthcare Failure Mode and Effects Analysis.....	45
2.4	Etapas do HFMEA.....	46
2.4.1	Etapa 1: Definir o escopo.....	47
2.4.2	Etapa 2: Montar uma equipe.....	47
2.4.3	Etapa 3: Descrever graficamente o processo.....	48
2.4.4	Etapa 4: Realizar a análise dos perigos.....	48
2.4.5	Etapa 5: Propor ações e medidas a partir dos resultados.....	50
3	OBJETIVOS.....	50
3.1	Objetivos Gerais	50
3.2	Objetivos Específicos	51
4	MÉTODO.....	51
4.1	Tipo de Estudo.....	51

4.2	Cenário da Pesquisa.....	51
4.2.1	Local e Caracterização do Estudo.....	51
4.2.2	Implantação da ferramenta HFMEA para o gerenciamento do risco.....	52
4.2.3	Estrutura do Núcleo de Segurança do paciente.....	53
4.2.4	Procedimentos de Coleta de dados.....	55
4.2.5	CrITÉrios de inclusão e Exclusão.....	56
4.2.6	Procedimentos Analíticos.....	56
4.2.7	Produtos da pesquisa.....	57
4.2.8	Aspectos Éticos.....	57
5	RESULTADOS.....	58
6	DISCUSSÃO.....	68
7	CONCLUSÃO.....	73
	APÊNDICE 1- PRODUTO: Elaboração do Plano de Segurança do paciente relacionado as análises das Notificações de eventos encaminhadas à ANVISA, de acordo com as exigências da RDC 36 de 25 de julho de 2013.....	83
	APÊNDICE 2 – PRODUTO: Construção da Matriz de Gestão de Risco para minimização dos eventos dentro da instituição, utilizando-se da metodologia do HFMEA.....	116

APRESENTAÇÃO

Iniciei minha trajetória na enfermagem em agosto de 1996 em uma UTI oncológica de 10 leitos como atendente de enfermagem onde permaneci por 08 anos, sendo os últimos 02 anos atuando como enfermeira. Trabalhei alguns anos como Coordenadora e docente do curso técnico de enfermagem. Em agosto de 2005 comecei a trabalhar em hospital privado como enfermeira assistencial da Clínica Médica, na época hospital pequeno com 70 leitos, hoje 10 anos após o pequeno hospital se tornou uma potência com 230 leitos. Trabalhei pouco tempo na Clínica Médica, logo recebi uma promoção para enfermeira da Educação Continuada, onde trabalhei por 02 anos, construindo e implantando os protocolos. Em 2009, recebi uma promoção para Gerente de Enfermagem, sendo que atuei por 04 anos, participando do início do processo de certificação e qualidade no hospital no ano de 2010. Quando deixei o nível tático e passei para o nível estratégico da organização, iniciei minha busca pelo conhecimento, e quanto mais eu estudava mais eu me apaixonava pelo processo de segurança e gestão de risco. Com o amadurecimento do processo de qualidade, em 2013 foi criado o departamento de Gestão de Processos Assistenciais, onde deixei a Gerencia de Enfermagem e passei a gerenciar esta área, ainda no mesmo ano, com o lançamento da RDC 36, de 25 de julho de 2013, a área passou efetivamente a ser chamada de Núcleo de Segurança do paciente, desde então busco arduamente soluções para a instituição que nos ajudam a criar uma cultura de segurança sólida dentro da organização e processos mais seguros na assistência ao paciente.

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A Segurança do paciente, segundo o documento da OMS, é a redução do risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável. O “mínimo aceitável” se refere àquilo que é viável diante do conhecimento atual, dos recursos disponíveis e do contexto em que a assistência foi realizada frente ao risco de não - tratamento, ou outro tratamento¹.

A Gestão de Risco é a aplicação sistêmica e continua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de risco e incidentes que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional².

Hospitais que tem a Gestão de Risco como parte de seu processo diário, vêm se destacando, pois ocorrem melhorias visíveis e eficientes na gestão por incidentes, através do aprendizado organizacional e o espírito de equipe que surge frente às discussões, onde o foco principal é trabalhar o “erro” e não o indivíduo^{1,2,3}.

Em 1999 o *Institute of Medicine (IOM) Errar é Humano*, traz no relatório um apelo sério e lúcido para ação sobre segurança do paciente, em todos os níveis de atendimento. Sem dúvida a publicação deste relatório foi o principal ponto que marcou o início do desenvolvimento de segurança do paciente³.

É de suma importância que as instituições fortaleçam a cultura da Segurança livre de Punições. Entretanto, este ainda é um grande desafio da gestão de riscos, devido aos conceitos envolvidos na promoção de uma assistência hospitalar segura

e livre de danos. Isto envolve quebra de paradigmas culturais, extremamente arraigados na formação dos profissionais ^{3,4}.

Uma cultura de qualidade se faz necessária como uma política institucional em todas as fases do cuidado do paciente segundo as diversas equipes multidisciplinares. No Brasil, ainda não se tem uma cultura de identificação ou notificação de riscos e ou erros como oportunidades de melhorias, embora, em 2001, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tenha criado o projeto dos hospitais sentinela com objetivo de identificar e monitorar incidentes por meio de uma rede de hospitais de referência⁴.

No Brasil, em abril de 2013, foi lançado o programa Nacional de segurança do paciente, que tem por objetivo contribuir para qualificação do cuidado e saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território Nacional⁵.

Em julho do mesmo ano, a ANVISA publicou a RDC 36/2013, que institui as ações para promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade dos serviços de saúde⁶.

No gerenciamento de riscos é fundamental que a instituição de saúde adote uma política de prevenção como um requisito crucial para a qualidade, cujos principais objetivos sejam o de criar uma base sólida e segura para a tomada de decisão e para o planejamento da segurança do paciente, a partir do monitoramento e minimização e prevenção de eventos que possam causar incidentes⁷. Este gerenciamento poderá ser feito por uma comissão multidisciplinar que sistematize processos que identifiquem todas as oportunidades e ameaças e que tire proveito dos erros, incertezas e variabilidades como aprendizado ^{3,5,6}.

A notificação dos erros ou risco potencial vem se mostrando um instrumento importante para o gerenciamento da qualidade da assistência e segurança do paciente^{5,6}.

No Brasil ainda são escassos os estudos sobre este tema tão relevante, onde demonstrem a incidência ou prevalência do erro e sua magnitude.

É notório que atualmente um erro só é percebido ou notificado quando este provoca algum tipo de evento adverso que necessite de mitigação ou monitoramento para reversão ou controle do quadro ou até mesmo podendo causar a morte do indivíduo. Contudo isto torna simplista a análise, querendo a instituição achar o “culpado”, o que ainda permite deixar o sistema falho, pela ineficiência da análise e conseqüentemente falha na correção de todo um processo sistemático⁷.

Os gestores das organizações de saúde são os agentes promotores e condutores da cultura institucional. Para que os profissionais de saúde acreditem que a segurança do paciente é uma prioridade, a mensagem precisa ser originada da alta direção².

Há, no cenário brasileiro, uma lenta e progressiva tendência dos gestores hospitalares principalmente das organizações portadoras de certificado de acreditação em assumirem, corporativamente, a responsabilidade pela qualidade assistencial e segurança do paciente².

Estas questões implicam limites de estrutura e processos, além da superação de relações intergrupais, isto é, dependem do sistema como um todo. As organizações de saúde devem constituir um conjunto de seguranças assistenciais e

administrativas, que se fortaleça mutuamente e que criam condições para uma assistência qualificada e mais segura^{2,6,8}.

Neste contexto, surgiu a motivação para conhecer os eventos notificados bem como o processo de análise e a gravidade dos mesmos em uma instituição hospitalar privada.

Pergunta do estudo: quais as características e o processo de análise dos eventos notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente de um hospital privado do Estado de São Paulo, no período de janeiro a dezembro de 2014, e qual impacto de dano segundo a gravidade dos eventos relacionados à assistência à saúde?

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Segurança do Paciente e Gestão de Risco

A segurança do paciente e o gerenciamento de riscos são requisitos fundamentais para fortalecimento do processo de gestão na organização. Os profissionais, que atuam dentro da instituição na assistência direta ao paciente, constituem importante fonte de informações de falhas ligadas aos processos e de eventos que acontecem na rotina diária de um hospital e tem por sua vez oportunidade de mudar esta situação participando ativamente do processo de notificação de eventos ou situações de risco, a fim de que as instituições e seus gestores possam analisar as causas e realizar as mudanças necessárias para

melhorias da assistência, diminuindo a probabilidade de causar danos ao paciente, família e colaborador. Portanto, é fundamental que a instituição tenha a Segurança do Paciente como premissa para uma assistência segura e que os gestores tenham participação no alinhamento destes processos⁸.

A gestão por administração de risco teve início nos EUA na década de 50, sendo que a metodologia foi incorporada ao setor da saúde, há cerca de 30 anos, em decorrência da evolução e o alto grau de complexidade dos hospitais e empresas de saúde⁹.

A Gestão de Risco é um recurso valioso, sendo entendida como a aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de risco e incidentes que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional^{2,5}.

Riscos são probabilidades de ocorrência de um evento que afeta a integridade do paciente, da equipe de saúde ou da comunidade onde o serviço está inserido¹.

Em 1999, o *Institute of Medicine* (IOM)^{10,11} publica o relatório denominado *Errar é Humano*, que traz um apelo sério e lúcido para ação sobre segurança do paciente, em todos os níveis de atendimento. No relatório, o IOM estimou que os gastos nos Estados Unidos com eventos evitáveis foram entre 17 e 29 bilhões de dólares. Incluindo os eventos não evitáveis, este número possivelmente poderia dobrar. Sem dúvida a publicação deste relatório foi o documento mais importante que marcou o início do desenvolvimento de segurança do paciente^{10,12}.

A expressão “Segurança do Paciente”, hoje é amplamente utilizada, mas poucas vezes, definida pelos gestores com clareza. Os profissionais envolvidos estão preocupados com problemas de qualidade no atendimento.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a segurança do paciente é a redução do risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável⁸.

Neste sentido, a segurança do paciente é nada mais que a redução de atos inseguros nos processos assistenciais e uso das melhores práticas descritas de forma a alcançar os melhores resultados possíveis para o paciente ¹¹.

Nos últimos anos tem sido grande a preocupação das instituições de saúde com a segurança do paciente em todas as fases do cuidado assistencial, especialmente pelos avanços tecnológicos e os seus possíveis riscos ¹³.

Uma cultura de qualidade se faz necessária como uma política institucional em todas as fases do cuidado do paciente segundo as diversas equipes multidisciplinares.

Iniciativas voltadas à segurança do paciente estão sendo realizadas no Brasil e uma destas foi a criação, em 2001, do Projeto Hospitais Sentinela pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com objetivo de identificar e monitorar incidentes por meio de uma rede de hospitais de referência ⁴.

Em 2009, houve a criação do Proqualis, vinculado ao Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica (ICICT) da Fundação Oswaldo Cruz, o qual contou com o financiamento do Ministério da Saúde, com a finalidade de produção e disseminação de informações e tecnologias em qualidade

e segurança do paciente, objetivando ser fonte permanente de consulta e atualização para os profissionais de saúde, por meio de divulgação de conteúdos técnico-científicos, selecionados a partir da relevância, qualidade e atualidade ¹⁴.

Em julho de 2013, a ANVISA publicou a RDC 36/2013, que instituiu as ações para promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade dos serviços de saúde tornando obrigatória a constituição de Núcleo de Segurança do Paciente nos serviços de saúde, a implantação do Plano de Segurança do Paciente (PSP) e o gerenciamento de 6 (seis) protocolos e a aplicabilidades dos indicadores de assistência sugeridos e descritos nos anexos da RDC 36/2013; são eles: prevenção de quedas; identificação do paciente; cirurgia segura; prática de higiene das mãos em serviços de saúde; prevenção de úlcera por pressão; e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos⁶.

Estes protocolos devem estar contemplados no Plano de Segurança do Paciente, que são políticas estruturadas em diversas instâncias da instituição, organização e gestão dos serviços, através da implantação do gerenciamento de risco¹⁵.

No gerenciamento de riscos é fundamental que a instituição de saúde adote uma política de prevenção como requisito crucial para a qualidade, cujos principais objetivos sejam o de criar base sólida e segura para a tomada de decisão e para o planejamento da segurança do paciente, a partir do monitoramento, minimização e prevenção de incidentes que possam causar incidentes⁷. Este gerenciamento poderá ser feito por uma comissão multidisciplinar que sistematize processos e identifique

todas as oportunidades e ameaças aos riscos existentes e que extraia proveito dos erros, incertezas e variabilidades como aprendizado.

A notificação dos incidentes, erros ou risco potencial para tal é um instrumento importante para o gerenciamento da qualidade da assistência e segurança do paciente. A implantação de um sistema de notificação de incidentes deve ser uma das ações prioritárias de um programa de segurança do paciente que contemple a gestão de riscos, envolvendo a assistência à saúde¹⁶.

Segundo dados da ANVISA, em diferentes pesquisas, foram encontradas de 17 a 24 diferentes definições de erro em saúde e 14 de evento adverso¹⁷.

A OMS em 2009 desenvolveu a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (International Classification for Patient Safety – ICPS). O Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente traduziu os conceitos chave do ICPS para a língua portuguesa¹⁸.

Quadro 1. Conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS ^{1,18,19}.

Segurança do Paciente	Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
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.
Risco	Probabilidade de um incidente ocorrer.
Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
Circunstância Notificável	Incidente com potencial dano ou lesão.
Near miss	Incidente que não atingiu o paciente.

Segurança do Paciente	Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
Incidente sem lesão	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou danos.
Evento Adverso	Incidente que resulta em dano ao paciente.

Fonte: ANVISA, 2014.

Cabe ressaltar que a enfermagem tem se mobilizando frente aos acontecimentos mundiais. Em 2005, em Concepción, Chile, foi criada a Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente (RIESP), pela Organização Pan-Americana de Saúde²⁰. A rede teve como objetivo traçar as prioridades da enfermagem na área da Segurança do Paciente, discutir a cooperação entre os países e o intercâmbio de informações, assim como as necessidades de fortalecimento do cuidado de enfermagem, a partir de evidências científicas^{20,21}.

A partir da criação da RIESP, surgiu a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP), em 2008, com a finalidade de fortalecer a assistência de enfermagem segura e com qualidade²².

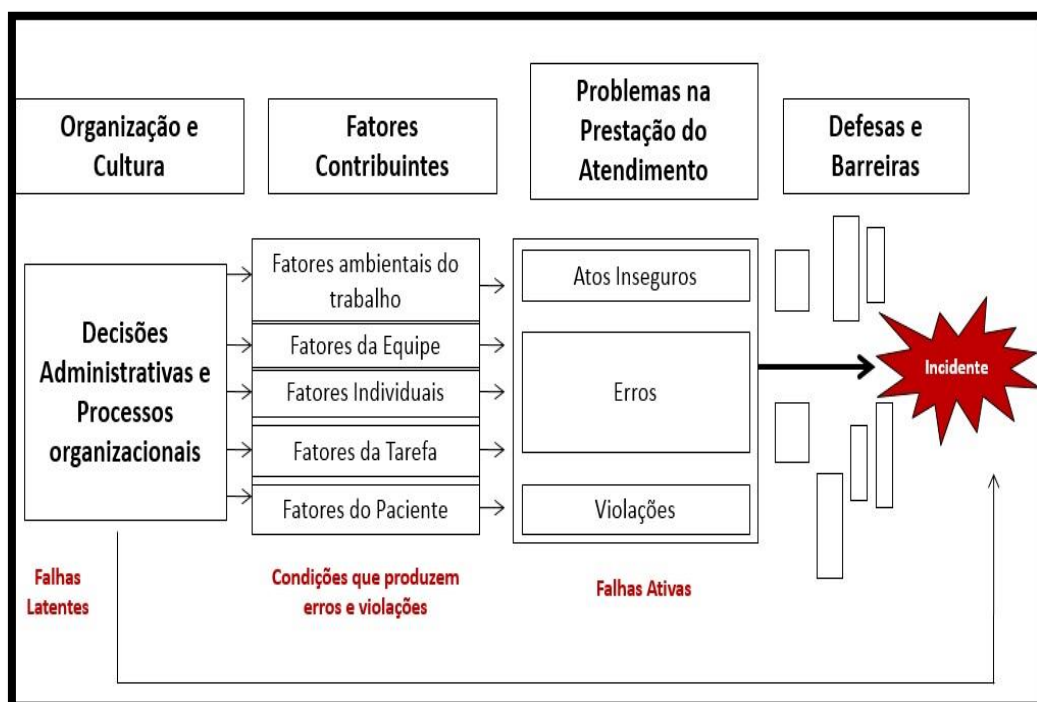
2.2 Etiologia dos acidentes “organizacionais”

Muitos dos eventos indesejados que acontecem dentro das instituições hospitalares como nas indústrias ou aviação, precisam ser analisados com visão sistêmica a fim de melhor compreensão²³.

As pessoas por meio de suas ações têm um papel individual importante, no entanto seus comportamentos e atitudes são, por diversas vezes, influenciados pelo ambiente de trabalho e suas rotinas diárias²⁴.

Reason cria o modelo de acidente organizacional que mostra claramente como compreender a essência pelas quais os eventos acontecem (Figura 1). No entanto, nem todos os erros, falhas, deslizos, enganos ou eventos devem ser entendidos de forma organizacional, sendo assim muitos estão relacionados a cultura local, onde podem ser facilmente explicados através das atividades executadas e dos fatores individuais de cada profissional envolvido²⁵.

Figura 1 – Modelo de Acidente Organizacional



Fonte: Adaptado de Reason 2001

O protocolo de Londres traz claramente os fatores individuais e comportamentais em que os profissionais estão expostos no seu dia a dia. É uma versão revisada e atualizada do original “Protocolo para Investigação de Incidentes Clínicos”. Apresenta um processo de investigação de acidentes e análises desenvolvidas dentro do contexto de investigação, que foi adaptado para o uso prático dos gestores de riscos e outros em investigação de um incidente. Esta abordagem já foi aperfeiçoada e desenvolvida à luz da experiência nas investigações dentro e fora do sistema de saúde^{24,25,26,27}.

Ele tem a finalidade de garantir uma investigação completa de uma análise de um incidente, além da identificação mais comum de falhas e culpa. Um processo estruturado de reflexão é geralmente mais bem-sucedido do que brainstorming informal ou nas avaliações de suspeita rápida de “especialistas”²⁸.

Ressalta ainda que o primeiro passo para uma análise é identificar as falhas ativas e em seguida, seus fatores contribuintes^{29,30}.

As falhas ativas são atos inseguros ou omissões cometidas pelos profissionais que envolvem lapsos, deslizos e, muito raramente, erros intencionais³¹.

Os fatores contribuintes são os que influenciam a prática clínica e que podem ser utilizados como um “roteiro de investigação”. Percorrendo uma abordagem sistemática e estruturada é possível identificar oportunidades de melhoria que vão além do erro humano. São fatores contribuintes: Fatores do Paciente; Fatores da Tarefa ou Tecnologia; Fatores do profissional; Fatores da

Equipe; Fatores do Ambiente de Trabalho; Fatores Organizacionais; e Contexto Institucional³².

As etapas de análise e investigação sugeridas pelo protocolo são: Decisão de Investigar; Selecionar o *Time* de Investigação; Coletar e Organizar os dados; Estabelecer a Cronologia; Identificar os Problemas; Identificar os Fatores Contribuintes; e Fazer recomendações e desenvolver um plano de ação³³.

A maior contribuição que o protocolo de Londres nos traz está na descrição de cada uma das etapas, com aplicação prática e sinalização dos comportamentos a serem evitados.

O modelo apresentado anteriormente na Figura 1 se mostra bem definido no que diz respeito às etapas dos processos, tais como planejamento, estratégia, políticas entre outros e está relacionado primariamente a uma instituição específica.

No entanto, a realidade dentro das instituições hospitalares tem se mostrado bem mais complexa, pois há inúmeros comportamentos e ações que podem alterar a ordem e causar um evento³⁴.

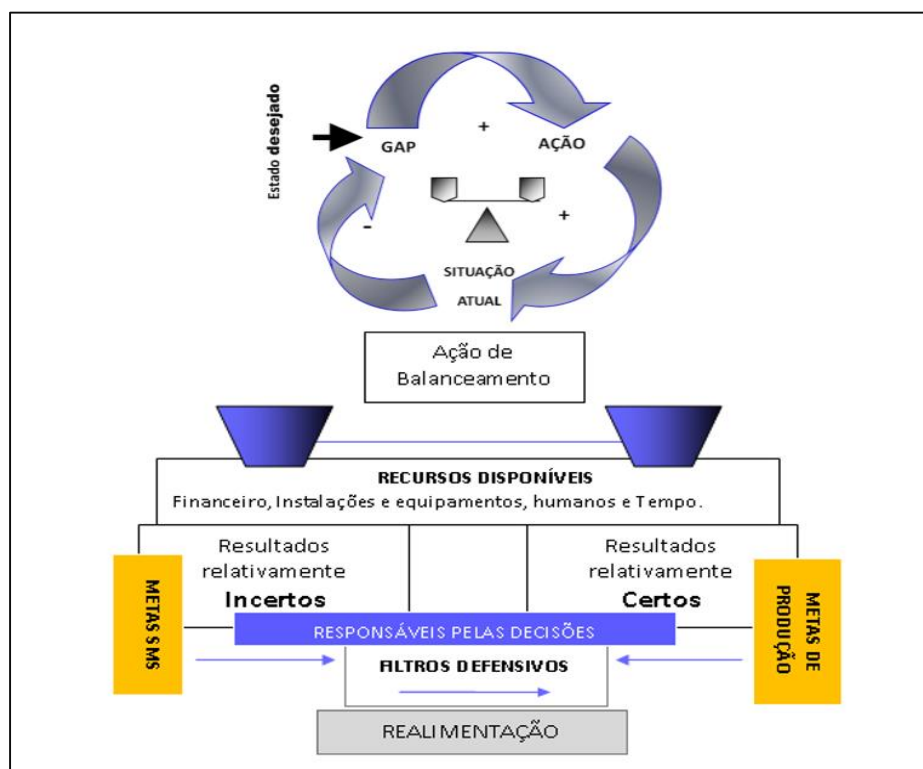
Reason traz as pessoas para o final do modelo tratando as como herdeiras em vez de estarem no início de uma sequência de falhas que causam o evento. No entanto, isto as vezes pode trazer uma conotação de que a responsabilidade passou a ser dos administradores das instituições e não mais dos profissionais que estão no processo operacional. Todavia a alta direção tem papel fundamental na gestão, uma vez que suas decisões políticas afetam diretamente a operação da instituição, e por muitas vezes com efeitos catastróficos e consequências negativas na assistência direta ao paciente³⁵.

Pressionados pela falta de recursos, muitas vezes, os administradores são inclinados a focar na produção, gerando decisões falíveis do tipo latente que podem permanecer no sistema por muito tempo³⁶.

Ao considerar a pressão envolvida nos níveis de competição, é fácil perceber que as decisões podem influenciar diretamente a condição da organização.

A figura 2 indica os níveis de realimentação de informações no sistema associado à tomada de decisão, sintetizando dilemas para a decisão da alta administração.

Figura 2 – Fatores contribuintes para a decisão da alta administração



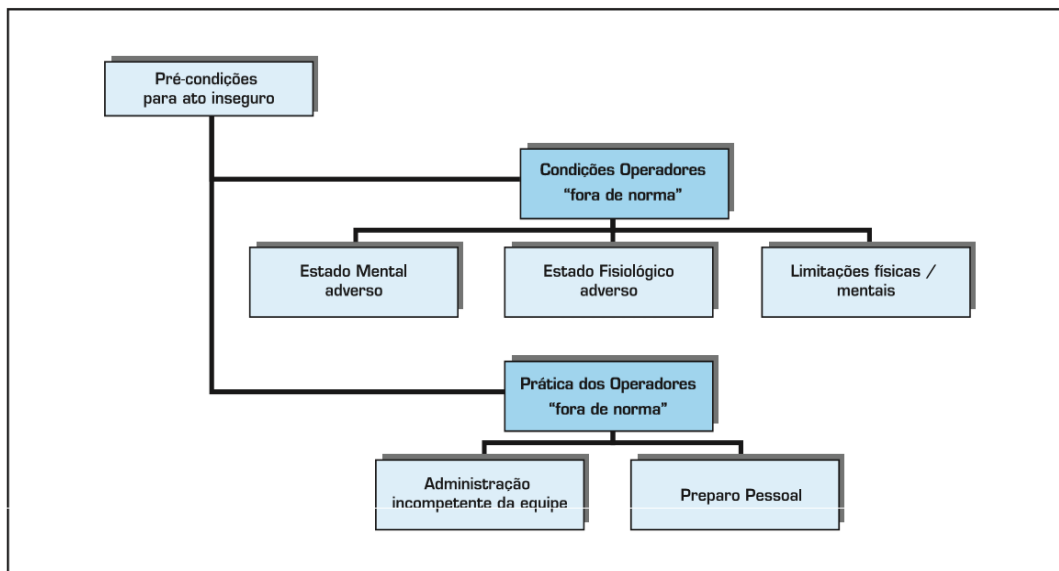
Fonte: Adaptado de Reason 1994.

Reason cita que os eventos podem acontecer pelos atos inseguros e classifica-os em duas categorias: Erros e Violações³⁷.

De modo geral, os erros representam as atividades mentais ou físicas dos indivíduos que falham em alcançar o objetivo pretendido. Esta categoria representa a causa da maior parte dos acidentes, uma vez que pela sua natureza os seres humanos cometem erros. As violações, por outro lado, referem-se à desobediência de regras, regulamentos, normas que existam na organização visando a segurança ou mesmo procedimento operacional padrão da atividade. As violações representam um desrespeito às regras e regulamentos que governam a segurança. Ocorrem de forma menos frequente do que os erros, mas via de regra produzem acidentes fatais³⁸.

As violações podem ser divididas em: Rotina e Excepcionais. As violações de rotina são obviamente habituais e frequentemente toleradas pela chefia ou supervisão³⁹. As violações excepcionais aparecem de forma isolada, não necessariamente indicativa de um padrão de comportamento e não toleradas pela supervisão ou chefia, dificultando sua previsão.

Alguns autores sugerem que os erros e violações sejam utilizados conforme figura 3, facilitando a investigação do acidente ³⁸.

Figura 3 – Categoria dos Atos inseguros

Fonte: Adaptado de Shappel & Wiegmann, 2000.

Os mesmos autores citam que os erros podem ser divididos em erros de decisão, erros de habilidade e erros de percepção. Os erros de habilidade são aqueles que ocorrem de forma inconsciente, sendo comuns as falhas de atenção, de memória ou de técnica. Erros de decisão representam um comportamento intencional que procede como pretendido, mas na verdade o plano se mostra inadequado ou inapropriado para a situação. São frequentemente referidos como “erros honestos”³⁸. Os erros de decisão são provavelmente os mais investigados de todas as formas de erros, sendo agrupados em três categorias gerais: Erros de Procedimento, Escolha “pobre” e Erros de resolução de problemas³⁸.

Os erros de percepção ocorrem quando o que é percebido por uma pessoa difere da realidade. Estes erros ocorrem quando a entrada sensorial é degradada ou não usual, como no caso de ilusões visuais e desorientação espacial. A ilusão visual

ocorre quando o cérebro tenta preencher os “buracos” ou “falhas” com aquilo que o mesmo sente como correto em um ambiente visual empobrecido ^{38,40}.

2.3 Gerenciamento de Riscos e Ferramentas para Gestão

O gerenciamento de risco é definido como o conjunto de práticas sistematizadas que têm como objetivo principal reduzir os riscos para um nível aceitável ou tolerável. Além disso, a aplicação de gerenciamento de risco em instituições permite reduzir tempo, custo e adquirir conhecimento do próprio setor.

A importância de gerenciar risco vem da consciência de que existem fatores internos e externos nos processos, que durante sua execução podem desencadear ou alterar os objetivos estabelecidos ⁴¹.

O diagnóstico desses fatores que comprometem a realização adequada dos procedimentos ou processos constitui uma etapa fundamental do gerenciamento de risco ⁴¹.

A implantação de uma ferramenta de gerenciamento de risco permite avaliar os pontos críticos e escolher a melhor decisão ao gestor, oferecendo rastreabilidade dos possíveis modos de falha de forma sistematizada e organizada. Ela fornece também as melhores decisões, menos surpresas, planejamentos efetivos, melhorias de relacionamento com as partes interessadas ⁴².

As ferramentas da qualidade ou ferramentas de gestão vêm sendo utilizadas nas áreas assistenciais cada vez mais, e têm se mostrado um instrumento valioso no auxílio para identificar os riscos, aumentar a receita da instituição e para melhorias

nos processos assistenciais e de qualidade ⁴³. São utilizadas para medir, analisar e propor soluções de problemas que interferem no desempenho dos processos organizacionais ⁴⁴.

Quando o termo qualidade é abordado em reuniões de alta direção, tem-se a intenção de induzir as pessoas a fazerem o melhor em tudo que está ao seu alcance e que se propõem a fazer, independente das suas atribuições ⁴⁵.

A gestão de qualidade tem como premissa o estabelecimento de disciplina para evitar o aparecimento de problemas no ciclo de desempenho da instituição, sendo assim realiza com as ferramentas da qualidade o monitoramento dos diversos tipos de atividades e riscos, tendo como resultado a eficácia na solução do problema ou no processo de melhoria contínua ⁴³.

Hoje há grande preocupação por parte da alta direção em trazer o tema segurança do paciente para dentro das discussões e na lista de prioridades.

Portanto, a instituição que tem implantado sistema de gestão e ferramentas da qualidade tem desafio constante em trazer a segurança do paciente para dentro do seu cerne e desenvolver uma agenda constante e positiva nas diversas esferas da cadeia assistencial. Essas instituições utilizam por vezes o sistema de gestão de risco para identificar e consequentemente diminuir os incidentes e outros riscos à segurança dos pacientes, família e profissionais, com foco no processo, na notificação, nas queixas a produtos e não no fator humano ^{45,46}.

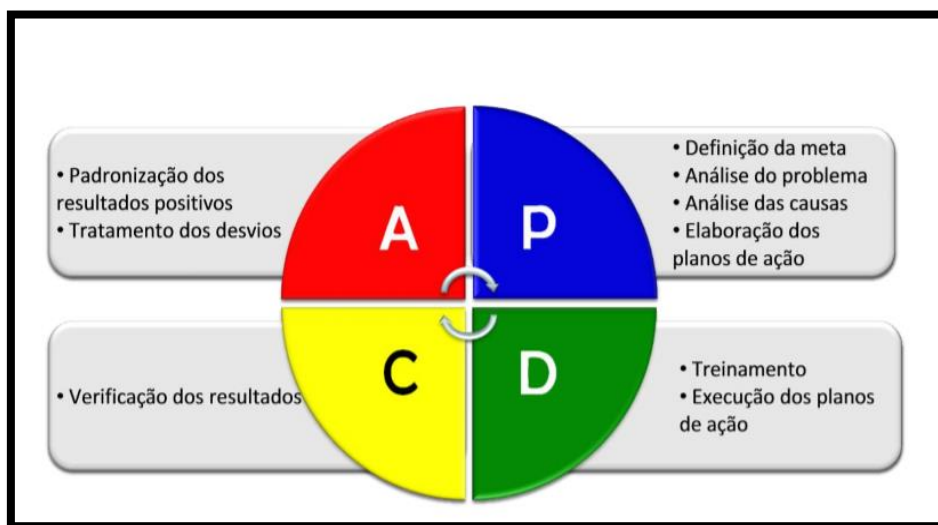
Não há respostas simples e objetivas quando o tema é melhoria do sistema da qualidade na assistência à saúde, sendo assim a gestão da qualidade procura alcançar o desenvolvimento de mecanismos que garantam a sobrevivência da

organização e mecanismos que possibilitem sua permanente e contínua evolução e para isso existem inúmeras ferramentas que auxiliam os gestores neste trabalho, entre elas estão as citadas a seguir ⁴⁷.

2.3.1 Ciclo de Deming ou PDCA (Plan-Do-Check-Act)

É uma metodologia utilizada para controle de melhoria contínua de processos e produtos conforme mostra a figura 4.

Figura 4 – Ciclo de melhoria contínua proposto por Deming.



Nogueira cita que na intenção de coordenar os esforços para obter qualidade, “a importância de seguir um processo, ou seja, um conjunto de meios para se chegar a um fim” ⁴⁸. O processo seria uma sequência de ações (passos) que norteiam as atividades a serem desenvolvidas. Ao conhecer e controlar os processos menores

pode-se localizar os problemas e agir sobre a causa fundamental. Para trabalhar esse processo criou-se o Ciclo PDCA, que é composto de quatro fases ⁴⁹.

O PDCA tem por objetivo deixar mais ágil os processos na execução do plano de ação, tendo em vista um olhar cauteloso uma vez que as ações deverão ser mensuradas a fim de atingir o resultado esperado da melhoria continua. ^{12,43}.

2.3.2 RCA - Análise de causa raiz

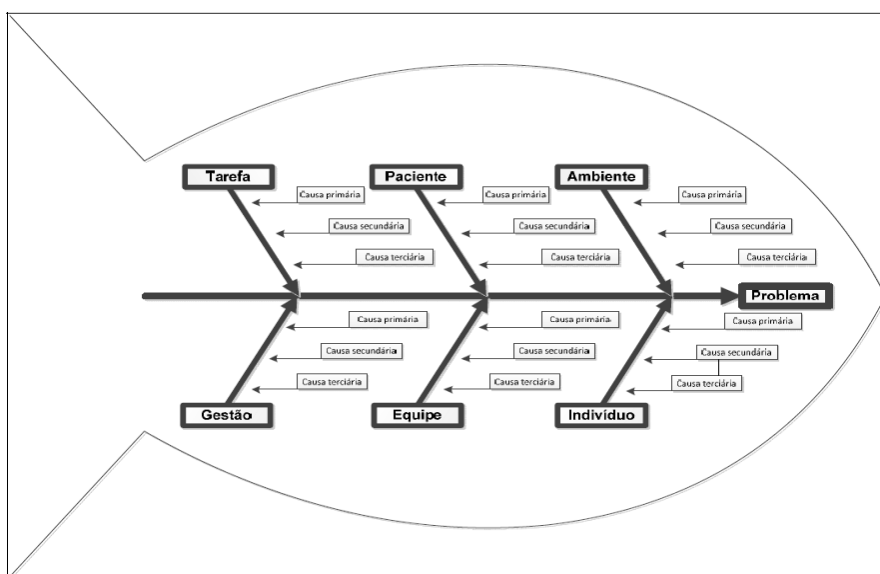
RCA (Root and Cause Analysis) ou Análise de Causa Raiz é uma ferramenta que possibilita realizar uma análise abrangente e sistêmica de incidentes. É composta por três atividades principais: identificação das causas diretas e das causas raiz do acidente, formulação de estratégias de prevenção para aperfeiçoar as etapas de um processo e desenvolver planos de ação, e estratégias de medição para avaliar a eficácia do plano. Pela descoberta e eliminação das causas raiz de um incidente aumenta-se a segurança do sistema, evitando que o mesmo incidente ocorra novamente ⁵⁰.

A RCA identifica os fatores relacionados com os processos que levaram ao evento e sugere ações que possam prevenir outros eventos com similaridade, impedindo sérios danos. ^{12,43,51}.

2.3.3 Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa)

É uma metodologia gráfica utilizada pela administração para o gerenciamento e controle de qualidade em diversos processos, na qual as causas e os efeitos determinados podem ser classificados em seis tipos, conhecidos como 6M (Método, Matéria Prima, Mão de Obra, Máquina, Medida e Meio Ambiente), e estrutura hierarquicamente as causas e os efeitos relacionados ^{12, 43, 52}.

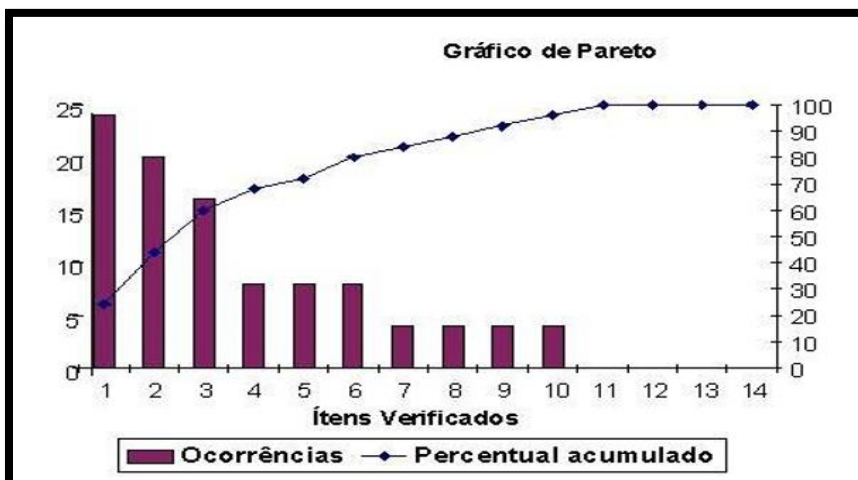
Figura 5 – Modelo do diagrama de causa e efeito proposto por Ishikawa ⁵².



2.3.4 Diagrama de Pareto

É uma representação gráfica utilizando histogramas e curvas com a finalidade de ordenar as frequências das ocorrências e permite priorizar os problemas, conforme é exemplificado a seguir na figura 6^{53,54}.

Figura 6 – Modelo do diagrama de Pareto



2.3.5 FMEA - Failure Mode and Effects Analysis

Desenvolvida em 1949 pelos militares norte-americanos a fim de mostrar os efeitos das falhas de sistemas e equipamentos. Foi utilizada na década de 1960 pela National Aeronautics and Space Administration (NASA) para prever falhas, planejar medidas preventivas e sistemas de apoio no Programa Espacial Apolo. Desde então vem sendo utilizada em diversas indústrias. Há inúmeros benefícios com a utilização desta ferramenta, entre eles estão o domínio que os profissionais passam a adquirir dos processos e problemas relacionados, devido a interação realizada com outras áreas e que tem um impacto direto no seu processo ^{12,43,55,56}.

2.3.6 HFMEA - Healthcare Failure Mode and Effects Analysis

HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis) é uma metodologia utilizada para mapear, avaliar e propor o controle dos incidentes antes que eles ocorram e detectar os incidentes ocultos no sistema ⁵⁰.

O Veterans Health Administration (VHA) entendeu a importância desta ferramenta de qualidade FMEA, até então utilizada pelas indústrias, e realizou uma adaptação para ser utilizada nas instituições de saúde. O VHA adaptou a FMEA e o denominou de Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) e, desde 2001, a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) e recentemente a Organização Nacional de Acreditação (ONA) vêm solicitando as instituições acreditadas a aplicação desta ferramenta como um importante instrumento do gerenciamento de risco e no processo de melhoria contínua ^{12,43,45,57,58}.

HFMEA é uma ferramenta utilizada para definir, identificar e eliminar falhas potenciais (conhecidas ou não), problemas e erros provenientes do sistema. Ela é composta por cinco etapas e utiliza uma equipe multidisciplinar para avaliar proativamente os cuidados prestados pelos serviços de saúde. É, portanto, uma avaliação prospectiva que identifica claramente os passos de um processo e suas deficiências, e as associa a ações corretivas (plano de contingência), garantindo um resultado desejável ⁴². A equipe utiliza o diagrama de fluxo do processo, uma matriz de pontuação de risco e uma árvore de decisão para identificar e avaliar os potenciais de falhas e suas vulnerabilidades ⁵⁹.

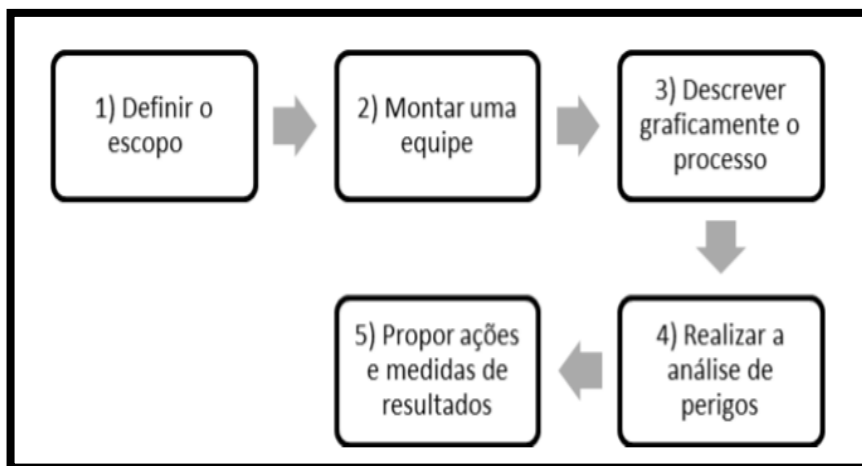
A HFMEA é uma ferramenta que permite avaliar de modo sistemático os pontos críticos nos processos, classificando-os pela severidade dos efeitos potenciais de suas falhas e pela probabilidade de ocorrência, permitindo priorizar os riscos a serem controlados. Para a sua aplicação, forma-se uma equipe, mapeia-se o processo, faz-se a análise de risco e depois são avaliados os modos de falha a eles relacionados ⁶⁰.

A Análise dos Modos de Falha nos Cuidados da Saúde – Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) permite conduzir um estudo para identificar e avaliar as falhas potenciais e seus efeitos no processo antes que os eventos ocorram. No entanto, o tempo necessário para aplicação da ferramenta pode tornar-se uma limitação para o uso dos profissionais na prática diária da gestão, pois envolve várias reuniões para determinação e classificação dos modos de falha e suas causas potenciais ⁶¹.

2.4 Etapas do HFMEA

A figura 7 a seguir esquematiza as cinco etapas propostas pela ferramenta HFMEA ⁵⁰.

Figura 7 – Modelo das etapas para aplicação do HFMEA.



Fonte: Adaptado de DeRosier et al. (2002)

2.4.1 Etapa 1: Definir o escopo

Nesta etapa deve ser feita a seleção de um processo de cuidado à saúde de alto risco, ou área de alta vulnerabilidade. Tal seleção deve ser baseada em notificações da equipe, ou através de identificação de processos ou procedimentos onde periodicamente ocorrem falhas⁵⁰.

2.4.2 Etapa 2: Montar uma equipe

A definição do escopo não deve ser feita individualmente, para não limitar a detecção do risco. A ocorrência de um evento de risco depende da coincidência de diversos deslizes e lapsos; sendo assim, profissionais de diversas áreas, com seus pontos de vista e experiências profissionais em áreas diferentes do sistema, contribuem para uma análise mais completa⁴¹. Deve-se montar uma equipe

multifuncional e multidisciplinar, composta tanto por integrantes que tenham experiência e também por pessoas que não tenham familiaridade com o processo, a fim de proporcionar uma visão crítica, enriquecendo a análise⁵⁰.

2.4.3 Etapa 3: Descrever graficamente o processo

Nessa etapa deve-se desenvolver ou verificar o diagrama de fluxo de processo. É importante definir o alvo de análise da HFMEA a fim de garantir que a equipe multidisciplinar não fique sobrecarregada⁵⁰. Deve-se identificar um processo ou ponto crítico do sistema altamente vulnerável e que tenha necessidade de avaliação pela equipe. Cada processo bem como o subprocesso será analisado individualmente. Na maioria dos casos, um subprocesso pode derivar vários modos de falha e, agregadas a estes modos de falha, diversas causas potenciais são encontradas. Além disso, o foco em um processo menos complexo gera um resultado mais produtivo e eficaz da revisão que identifica as diversas vulnerabilidades do sistema⁶².

Portanto, para que a análise da equipe seja efetiva é fundamental o conhecimento prévio do processo e subprocesso escolhidos para aplicação da ferramenta.

2.4.4 Etapa 4: Realizar a análise dos perigos

Realizar a identificação da severidade e probabilidade de ocorrência dos modos de falha⁶³. A ponderação da severidade é uma medida do potencial efeito

sobre o modo de falha, ou seja, seria como o impacto sobre os pacientes ou com os cuidados realizados no paciente, se eles acontecem ou não. Nessa etapa a equipe deve analisar e listar os possíveis modos de falha e suas causas potenciais para cada um dos processos e subprocessos descritos na etapa anterior.

Os modos de falha são definidos como um processo ou subprocesso que pode falhar ou deixar de realizar a sua função específica. A equipe deve utilizar várias fontes e ferramentas para identificação dos possíveis modos de falha. Após determinar a severidade e a probabilidade de ocorrência de um modo de falha potencial, deve-se pontuá-lo na Matriz de Pontuação de Risco (Hazard Score Matrix), mostrada na figura 8 abaixo⁶⁴.

Figura 8. Modelo da Matriz de Pontuação de Risco

RISCO = PESO (GRAVIDADE) X PESO (FREQUÊNCIA)				
FREQUÊNCIA	GRAVIDADE			
	catastrófica (peso=4)	crítica (peso=3)	marginal (peso=2)	desprezível (peso=1)
frequente (peso=4)	16	12	8	4
ocasional (peso=3)	12	9	6	3
raro (peso=2)	8	6	4	2
remoto (peso=1)	4	3	2	1
	INTOLERÁVEL	TOLERÁVEL	ACEITÁVEL	

Fonte: Adaptado de Stalhandske et al., 2003.

A pontuação de severidade desta tabela é uma valoração qualitativa do impacto sobre o atendimento ao paciente. As categorias de severidade incluem:

catastrófica, crítica, marginal e desprezível. As classificações de probabilidade de ocorrência (frequência) incluem: frequente, ocasional, raro e remoto.

2.4.5 Etapa 5: Propor ações e medidas a partir dos resultados

Aqui se deve desenvolver uma descrição de ação para cada causa do modo de falha, a fim de continuar a identificar medidas de resultados e identificar uma pessoa responsável para completar ou assegurar a conclusão de cada ação. Para isso a gestão deve estar de acordo com as recomendações das soluções propostas pela equipe multidisciplinar. “Cada instituição poderá dentro destes conceitos criar sua própria matriz de risco, a partir de critérios bem estabelecidos em reunião de grupo”^{50,64}.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivos Gerais

- Identificar e analisar as notificações ao Núcleo de Segurança do Paciente em hospital privado do Estado de São Paulo.
- Desenvolver um plano de segurança do paciente com foco nas notificações e análise que permita adoção de ações efetivas voltadas para aplicação de uma prática mais segura.

- Construir Matriz de Gestão de Risco para minimização dos eventos e melhorias dos processos, utilizando como ferramenta o Healthcare *Failure Mode and Effects Analysis* (HFMEA).

3.2 Objetivos Específicos

- Descrever a metodologia de implantação a matriz de gestão de risco.

4 MÉTODO

4.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo de caso com abordagem descritiva exploratória, retrospectiva com análises quantitativas dos dados dos eventos relacionados à assistência e produtos de saúde notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente, no período de janeiro a dezembro de 2014.

4.2 Cenário da Pesquisa

4.2.1 Local e Caracterização do Estudo

Foi realizado em Hospital Privado do interior do Estado de São Paulo. Trata-se de um hospital geral, de grande porte, com 230 leitos e Acreditado Pleno pela

Organização Nacional de Acreditação (ONA). Possui uma unidade de Núcleo de Segurança do Paciente, que desenvolve atividades de monitoramento e notificações de eventos nas áreas de Farmacovigilância, Tecnovigilância, Hemovigilância e Saneantes e relacionados à assistência.

O Núcleo de Segurança do Paciente recebe notificações de eventos de forma espontânea, ou seja, aquela realizada pelos profissionais de saúde e encaminhadas via sistema informatizado; e por busca ativa (aquela realizada por Enfermeiras por meio de visitas aleatórias às unidades do hospital).

4.2.2 Implantação da ferramenta HFMEA para o gerenciamento do risco

A ferramenta HFMEA será estrutura com base no protocolo de Londres que tem por finalidade garantir uma investigação exaustiva da análise de um incidente, indo além da identificação mais comum de “falhas e culpas”.

Inicialmente será realizado reuniões com toda a equipe de gestores e consultoria com intuito de apresentar o modelo proposto para construção da matriz e a importância da sua aplicabilidade.

Posteriormente serão convocados profissionais envolvidos em diferentes cargos relacionados a área de estudo para entendimento e discussão dos riscos pertinentes a sua atividade diária e como os mesmos serão inseridos na matriz de gestão de risco. Vale ressaltar que a construção da matriz é de responsabilidade de

cada gestor, ou seja, cada setor terá sua matriz desenvolvida de acordo com suas necessidades.

Após sete dias os profissionais serão novamente convocados para revisão do trabalho realizado pela equipe e para esclarecimentos de possíveis dúvidas relacionadas ao tema.

Em seguida os membros participantes da construção da matriz terão 30 dias para aplicar a ferramenta para toda equipe com intuito de minimizar que a probabilidade dos riscos envolvidos na assistência ao paciente se transformem em incidentes.

A implantação da matriz de gestão de risco está prevista para outubro de 2015.

4.2.3 Estrutura do Núcleo de Segurança do paciente

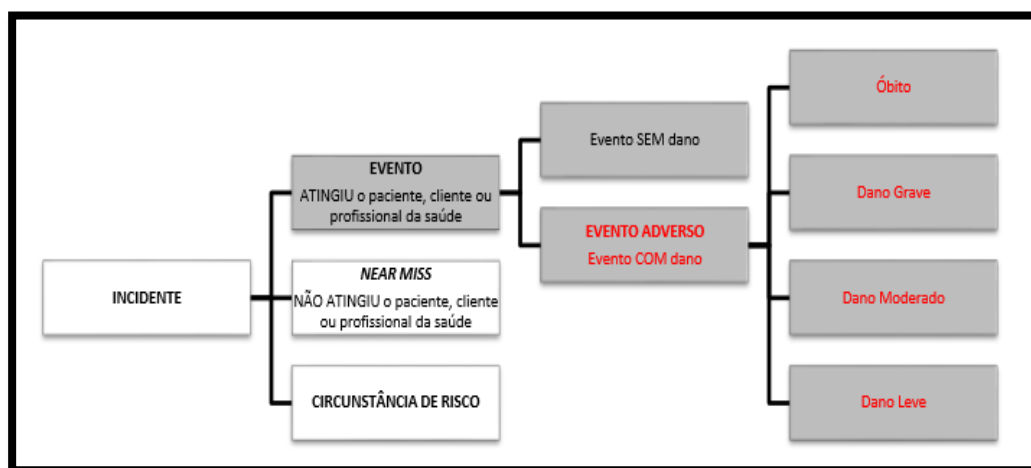
O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) está ligado diretamente às diretorias Técnica, Clínica e Superintendência e é composto por quatro enfermeiras, sendo duas (02) enfermeiras que realizam o processo de análise de notificações e perfil epidemiológico da instituição, uma (01) enfermeira “case” que realiza o monitoramento dos protocolos gerenciados e uma gerente que realiza o processo de gestão do NSP e da Comissão de Segurança do Paciente e Gestão de Riscos (CSPGR). O NSP foi implantado em setembro de 2013, sendo a equipe deliberada pela Superintendência do hospital.

Todos os profissionais da instituição podem realizar a notificação por meio do sistema de gestão do hospital. A notificação não é anônima, porém é de caráter confidencial, onde são preservados os dados do notificador. Um breve relato é encaminhado por e-mail aos profissionais do NSP, sendo registrado no sistema de gestão.

Os eventos são analisados em conjunto com os profissionais das áreas envolvidas. Após finalização da análise é enviada uma resposta por meio do sistema de gestão ao notificador, coordenador e gerente da área.

No evento que se faz necessário um plano de ação, este é solicitado ao gestor da área envolvida. As notificações são encaminhadas à ANVISA, obedecendo a RDC 36/2013, e para a ONA por se tratar de um hospital com certificação de qualidade. A definição e a classificação dos eventos são realizadas com referência da OMS e da norma orientadora 08 (NO) da ONA conforme figura abaixo.

Figura 9. Modelo da Classificação de Incidentes e eventos



Fonte: NO 8-ONA 2010

4.2.4 Procedimentos de Coleta de dados

1ª fase: A coleta de dados será realizada pela própria pesquisadora, com auxílio da assistente administrativa do NSP. Serão incluídas todas as notificações de eventos espontâneos ou resultantes de busca ativa e coletados dados absolutos a partir de relatórios gerenciais extraídos do sistema de gestão do NSP da Instituição.

A coleta será realizada no primeiro semestre de 2015 através do sistema de gestão informatizado do NSP referente a dados do período de 1^o de janeiro de 2014 a 31 de dezembro de 2014.

A instituição possui um sistema de gestão informatizado para notificação de eventos, tratativas e devolutivas. Este sistema possibilita elaboração de relatórios estatísticos sobre os eventos notificados na instituição.

Será construída uma planilha específica no programa Excel para agrupar os dados para posterior análise da própria pesquisadora.

Nesta fase serão coletadas todas as notificações, sendo agrupadas pela data da notificação, data do encerramento das notificações, cargo no notificador, área notificada, área notificadora, identificação do evento, tipo de evento, descrição da ação imediata, relato do evento, análise do evento, grupo e subgrupo do evento e divisão dos eventos em processo assistencial e de assistência direta ao paciente.

2ª fase: Serão realizadas as análises das notificações sem a identificação do paciente e identificadas a divisão dos eventos em processo assistencial e de assistência direta ao paciente.

Cabe esclarecer que neste estudo a pesquisadora denomina “processos assistenciais” como tudo que não atinge diretamente o paciente e “assistência direta ao paciente” é todo incidente que envolve o paciente diretamente.

No grupo de eventos relacionados a processos assistenciais serão considerados aqueles que não atingiram o paciente e será aplicado um peso de gravidade segundo critério do pesquisador, considerando o desfecho do evento.

No grupo de eventos relacionados a assistência direta ao paciente serão considerados os eventos que atingiram o paciente e aplicado o peso de gravidade seguindo a Organização mundial de saúde (OMS)¹.

4.2.5 Critérios de inclusão e Exclusão

Serão incluídas todas as notificações de eventos relacionados à assistência e envolvendo produtos de saúde e excluídas as notificações que não se enquadram no escopo deste trabalho, como: eventos administrativos, operacionais e ocupacionais.

4.2.6 Procedimentos Analíticos

Os dados serão codificados e tabulados pelo software Microsoft Office Excel versão 2007. Será realizada a análise descritiva dos dados, a partir de tabelas de distribuição de frequências absoluta e relativa.

Nesta etapa, os tipos de notificação de processos (classificados como assistência direta ao paciente versus processos assistenciais), serão comparados em

relação ao tempo de análise (em dias) pelo teste não paramétrico da Mediana, após falha nas pressuposições de distribuição assimétrica ou normal do tempo de análise. Serão consideradas diferenças estatisticamente significativas se $p < 0,05$. Para tal análise será utilizado o software SPSS v21.0.

4.2.7 Produtos da pesquisa

Foram elaborados 02 (dois) produtos para uso na instituição.

1. Plano de Segurança do Paciente, de acordo com as exigências da RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 (ANEXO 1).
2. Matriz de Gestão de Risco por unidade com base na metodologia do HFMEA (ANEXO 2).

4.2.8 Aspectos Éticos

O projeto foi aprovado pela Diretoria Técnica da Instituição e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu (Parecer nº 943.305), (ANEXO 1).

5 RESULTADOS

Foram encaminhadas 2.291 notificações ao NSP, sendo excluídas 1.580 notificações que não se enquadravam no escopo deste trabalho, como eventos administrativos, operacional e ocupacional.

Desta maneira, foram analisadas 711 notificações relacionadas à assistência ao paciente e produtos de saúde (tecnovigilância, hemovigilância, farmacovigilância e saneantes) enviadas ao NSP, no período de janeiro a dezembro de 2014.

O tempo de análise das notificações relacionadas a processos assistenciais foi significativamente maior que o tempo de análise das notificações relacionadas a assistência direta ao paciente ($p= 0,011$) [Tabela 1].

Tabela 1. Comparação entre os tipos de notificação em relação ao tempo de análise.

	Assistência direta ao Paciente	Processos Assistenciais	P
Tempo de análise (dias)*	10(0-187)	16(0-128)	0,011
Mediana (P25-P75)*			

Na tabela 2, o tempo de análise das notificações relacionadas com assistência direta ao paciente não diferiu significativamente entre as comparações múltiplas das gravidades. No entanto, se avaliarmos o tempo de análise em dias, observa-se uma variação entre as classificações, sendo que o grupo sem danos obteve maior tempo mediano de dias para fechamento das análises relacionadas aos demais tipos de eventos.

Tabela 2. Comparação entre as notificações por tipo de dano associadas a assistência direta ao paciente em relação ao tempo de análise.

	Sem dano	Leve	Moderado	Grave
Tempo de análise (dias)*	15(0-106)	9(0-187)	10(0-183)	13(1-138)

Mediana (P25-P75)*. Comparações Múltiplas: Sem dano x leve (p=0,292); Sem dano x moderado (p=0,386); Sem dano x grave (p=0,803); Leve x moderado (p=0,839); Leve x grave (p=0,707); e Moderado x grave (p=0,686).

A tabela 3 mostra que o tempo de análise das notificações relacionadas aos processos assistenciais não diferiu significativamente entre os tipos de gravidade leve e moderado (p=0,587).

Tabela 3. Comparação entre os tipos de notificação associadas aos processos assistenciais em relação ao tempo de análise.

	Leve	Moderado	Grave	P
Tempo de análise (dias)*	17(0-115)	15(0-128)	16(16-22)	0,587

Mediana (P25-P75)*entre Leve e Moderado. Não houve comparação com tipo grave devido à pequena amostragem.

A figura 10 relaciona o tempo de análise das notificações de eventos por grupo, tipo e grau de severidade do dano ou possível dano.

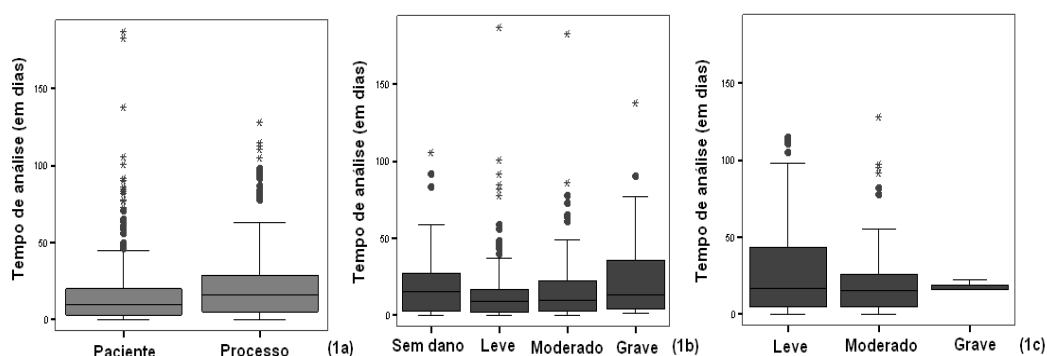
O box (1a) mostra que as notificações relacionadas a assistência direta ao paciente foram tratadas de forma mais rápida enquanto que as relacionadas ao processo assistencial tiveram tempo maior de análise.

O box (1b) indica as notificações de eventos que atingiram o paciente (assistência direta ao paciente) e mostra o tempo de análise segundo o grau de

severidade. Verifica-se tempo de análise maior para as notificações sem danos e graves.

O box (1c) está relacionado ao tempo de análise de gravidade das notificações relacionadas ao processo assistencial. Observa-se a mediana alinhada, porém com uma dispersão de tempo maior nas análises de eventos leves.

Figura 10. Box plot do tempo de análise das notificações por grupo.



(1a) grupo, (1b) gravidade das notificações associadas a assistência direta ao paciente e (1c) gravidade das notificações associadas aos processos assistenciais.

A tabela 4 mostra as áreas que foram notificadas. Observa-se que as principais áreas que receberam notificações de eventos foram: Cirúrgicas I e II (23,63%), Unidade de Terapia Intensiva Adulto (17,30%), Farmácia (11,11%) e Clínica Médica (10,27%).

Tabela 4. Frequências de Notificações recebidas por áreas ao NSP no período de janeiro a dezembro de 2014.

UNIDADES NOTIFICADAS	N	%
Cirúrgica I e II*	168	23,63
UTI Adulto	123	17,30
Farmácia	79	11,11
Clínica Médica	73	10,27
Cirúrgica III	56	7,88
UTI Pediátrica/ UTI Neonatal/ Berçário*	37	5,20
PA adulto	16	2,25
Centro Cirúrgico	16	2,25
Pediatria / Ginecologia e Obstetrícia	22	3,52
Central OPME	15	2,11
Almoxarifado	10	1,41
Nutrição Clínica / Lactário	10	1,41
CIM	7	0,98
Higiene e Limpeza / Vigilância/Portaria*	7	0,98
Laboratório	6	0,84
Sub. Centro cirúrgico	6	0,84
Eng. Clínica	6	0,84
Diretoria Clínica	5	0,70
Fisioterapia	5	0,70
GQH	5	0,70
Hemodinâmica	4	0,56
Endoscopia	4	0,56
Agência Transfusional	3	0,42
Hotelaria	3	0,42
CME	3	0,42
Recepção Central	3	0,42
Compras	2	0,28
Sub. Quimioterapia	2	0,28
ECO /RX*	2	0,28
Recepção – RX/USG/ PA Adulto*	2	0,28
Gestão de Leitos	1	0,14
Fonoaudiologia	1	0,14

UNIDADES NOTIFICADAS	N	%
Monitoramento	1	0,14
Nutrição Dietética	1	0,14
PA Infantil	1	0,14
Quimioterapia	1	0,14
Sub. Enfermaria	1	0,14
Sub. PA infantil	1	0,14
TOTAL	711	100

Fonte: Sistema de Gestão de Risco – SoftExspert

*Áreas agrupadas por terem como semelhança mesmo coordenador.

A tabela 5 mostra as áreas notificadoras na instituição. Observa-se que as principais áreas que notificaram eventos foram: Cirúrgicas I e II (29,40%), Unidade de Terapia Intensiva Adulto (15,61%), Cirúrgica III (9,28%) e Clínica Médica (8,58%).

Tabela 5. Frequências de notificações realizadas por área ao NSP no período de janeiro a dezembro de 2014.

UNIDADES NOTIFICADORAS	N	%
Cirúrgica I e II*	209	29,40
UTI Adulto	111	15,61
Cirúrgica III	66	9,28
Clínica Médica	61	8,58
UTI Pediátrica / UTI Neonatal / Berçário*	56	7,88
NSP / Gestão de Risco / Ed. Continuada*	40	5,62
Pediatria / Ginecologia e Obstetrícia*	36	5,07
Centro Cirúrgico	17	2,39
Agência Transfusional	16	2,25
SCIH	16	2,25
Central OPME	15	2,11
Farmácia	11	1,55

UNIDADES NOTIFICADORAS	N	%
PA adulto	11	1,55
Laboratório	8	1,13
CIM	8	1,13
Nutrição clínica	5	0,7
PA infantil	4	0,56
Quimioterapia	3	0,42
Sub. Centro cirúrgico	2	0,28
Diretoria clínica	2	0,28
Hemodinâmica	2	0,28
CME	2	0,28
Compras	2	0,28
Sub.Quimioterapia	2	0,28
Almoxarifado	2	0,28
Hotelaria	1	0,14
SESMT	1	0,14
Gestão de Leitos	1	0,14
Gerencia de Enfermagem	1	0,14
TOTAL	711	100

Fonte: Sistema de Gestão de Risco – SoftExspert

*Áreas agrupadas por terem como semelhança mesmo coordenador.

A tabela 6 mostra os grupos de incidentes notificados ao NSP. Os grupos mais notificados foram: Assistência geral ao paciente (35,3%), erro de medicação (14,21%), perda de sonda nutricional (13,22%) e lesão de pele (11,95%).

Tabela 6. Frequências das notificações distribuídas por grupos de incidentes no período de janeiro a dezembro de 2014.

GRUPOS DE INCIDENTES	N	%
Assistência Geral ao Paciente*	251	35,3
Erro de Medicação	101	14,21
Perda de Sonda para Aporte Nutricional	94	13,22
Lesão de Pele	85	11,95
Erro de Identificação	54	7,59
Tecnovigilância	47	6,61
Queda	36	5,06
Farmacovigilância	19	2,67
Extubação acidental	16	2,25
Evasão	8	1,13
TOTAL	711	100

Fonte: Sistema de Gestão de Risco – SoftExspert

***Assistência Geral ao Paciente** – Outros incidentes ligados a assistência direta ao paciente com número > ou = 7 incidentes no ano. Ex: Banho de leito.

A tabela 7 mostra os meses de maior prevalência de eventos notificados ao NSP. Os meses de eventos mais notificados foram: janeiro (13,28%), abril (10,69%) e março (10,16%).

Tabela 7. Frequências das notificações distribuídas por mês no período de janeiro de 2014 a dezembro de 2014.

MÊS DA NOTIFICAÇÃO	N	%
Janeiro	93	13,08
Fevereiro	44	6,19
Março	72	10,13
Abril	76	10,69
Maio	70	9,85
Junho	65	9,14

MÊS DA NOTIFICAÇÃO	N	%
Julho	64	9,00
Agosto	56	7,88
Setembro	32	4,5
Outubro	46	6,47
Novembro	53	7,45
Dezembro	40	5,63
TOTAL	711	100

A tabela 8 mostra o perfil das notificações segundo o cargo e grupo de eventos notificados ao NSP. Os cargos que mais notificaram eventos do grupo de assistência direta ao paciente foram: coordenador de enfermagem (32,1%), enfermeiro assistencial (28,8%) e enfermeiro de gestão de risco (5,8%). Já do grupo de processo assistencial foram: coordenador de enfermagem (9,4%), enfermeiro assistencial (7,2%) e assistente administrativo (3,6%). Vale ressaltar que não houve incidentes notificados por médicos, pois muitos preferem relatar verbalmente ao NSP.

Tabela 8. Perfil das notificações segundo o cargo do notificador e grupo das notificações no período de janeiro a dezembro de 2014.

Cargo do Notificador	Grupo de Notificações	Nº	%
Assistente	Assistência Direta ao Paciente	3	0,4
Administrativo	Processo Assistencial	26	3,6
Auxiliar de Farmácia	Assistência Direta ao Paciente	0	0
	Processo Assistencial	1	0,1

Cargo do Notificador	Grupo de Notificações	Nº	%
Comprador	Assistência Direta ao Paciente	0	0
	Processo Assistencial	2	0,3
Coordenador	Assistência Direta ao Paciente	1	0,1
Auditoria	Processo Assistencial	0	0
Coordenador de Enfermagem	Assistência Direta ao Paciente	222	31,1
	Processo Assistencial	67	9,4
Coordenador de Farmácia	Assistência Direta ao Paciente	2	0,3
	Processo Assistencial	3	0,4
Coordenador de Laboratório	Assistência Direta ao Paciente	0	0
	Processo Assistencial	8	1,1
Enfermeiro Assistencial	Assistência Direta ao Paciente	205	28,8
	Processo Assistencial	51	7,2
Enfermeiro CIM/CDI	Assistência Direta ao Paciente	8	1,1
	Processo Assistencial	0	0
Enfermeiro Ed. Continuada	Assistência Direta ao Paciente	1	0,1
	Processo Assistencial	3	0,4
Enfermeiro Gestão de Leito	Assistência Direta ao Paciente	2	0,3
	Processo Assistencial	1	0,1
Enfermeiro Gestão de Risco	Assistência Direta ao Paciente	41	5,8
	Processo Assistencial	3	0,4
Enfermeiro /Médico SCIH	Assistência Direta ao Paciente	1	0,1
	Processo Assistencial	14	2
Farmacêutico	Assistência Direta ao Paciente	2	0,3
	Processo Assistencial	2	0,3
Gerente Farmacêutica	Assistência Direta ao Paciente	1	0,1
	Processo Assistencial	5	0,7
Gerente da Agência Transfusional	Assistência Direta ao Paciente	14	2
	Processo Assistencial	2	0,3
Gerente de Enfermagem	Assistência Direta ao Paciente	0	0
	Processo Assistencial	1	0,1
Líder de Hotelaria	Assistência Direta ao Paciente	0	0
	Processo Assistencial	1	0,1

Cargo do Notificador	Grupo de Notificações	Nº	%
Nutricionista Clínica	Assistência Direta ao Paciente	5	0,7
	Processo Assistencial	0	0
Técnico de Enfermagem	Assistência Direta ao Paciente	8	1,1
	Processo Assistencial	4	0,6
Técnico de Segurança	Assistência Direta ao Paciente	0	0
	Processo Assistencial	1	0,1

6 DISCUSSÃO

O estudo permitiu a identificação e análise das notificações relacionadas à assistência ao paciente e produtos de saúde. A partir disso, foram desenvolvidos o plano de segurança do paciente para aplicação de uma prática mais segura na instituição e a Matriz de Gestão de Risco para minimização dos eventos e melhorias dos processos, utilizando como ferramenta o HFMEA.

Neste estudo, do total de notificações enviadas ao NSP da instituição, cerca de um terço (n=711 notificações) foi relacionado aos grupos de assistência direta ao paciente e de processos assistenciais no período de um ano, tendo em média 1,94 notificações por dia.

Destes, 5,83% foram de eventos adversos relacionados a assistência direta ao paciente no período de 2014.

O número de notificações relacionadas à assistência direta ao paciente (n=518) e (n=193) de processos assistenciais, evidência que a instituição possui uma cultura voltada para a segurança do paciente, contribuindo para a melhoria dos processos e da qualidade da assistência, embora é percebido neste estudo que ainda há áreas na instituição que não notificam e outras com número muito reduzido de notificações o que demonstra a probabilidade de subnotificação.

Estudo brasileiro apontou a avaliação da incidência de EAs em três hospitais no Rio de Janeiro, onde os autores identificaram que a incidência foi de 7,6%⁶⁵.

Outro estudo realizado, no Brasil, identificou que 377 pacientes foram vítimas de EA, durante um período de quatro anos, sendo que 22,3% destes sofreram

dois ou mais eventos, reforçando a necessidade de estabelecer protocolos de controle e prevenção⁶⁶.

Bezerra et al (2009) identificaram a ocorrência de 100 notificações de incidentes, no período de 2 anos e 8 meses⁶⁷.

Percebe-se através deste estudo e dos outros citados que ainda há um caminho a ser percorrido na inserção de uma cultura de segurança sólida e da importância das notificações para melhoria da segurança do paciente.

Dentre os tipos de eventos, os incidentes destacam-se por, obrigatoriamente, acarretar dano ao paciente, resultando em impacto significativo no sistema de saúde, incluindo pacientes, profissionais e instituições⁶⁸.

Em relação aos procedimentos de enfermagem realizados nos serviços de saúde, a administração de medicamentos é uma atividade que envolve conhecimento científico, habilidade técnica e grande responsabilidade por parte de todos os profissionais. Por ser um procedimento complexo, a inobservância dos princípios técnicos científicos básicos referentes à terapia medicamentosa pode desencadear ocorrências indesejáveis, com consequências imprevisíveis para os pacientes e profissionais^{69,70}.

Estudos brasileiros observaram que os eventos de maior ocorrência foram os relacionados aos medicamentos^{71,72,73,74,75} corroborando com nossos achados e confirmando a necessidade de uma atenção maior para os cuidados com o preparo e administração de medicamentos.

Considerando o período de análise das notificações relacionadas à assistência direta ao paciente, foi observado um menor tempo quando comparado

ao tempo de análise dos processos assistenciais. Isto demonstra que a equipe priorizou eventos relacionados diretamente aos pacientes e ressalta que o registro dos EA é considerado ação fundamental para obtenção de informações de falhas e possibilita a implantação de medidas voltadas para a redução do número dessas ocorrências⁷⁶.

Quando verificado o período de análise, segundo o tipo de dano relacionado à assistência direta ao paciente, constatou-se que não havendo nenhum dano, o tempo de análise foi maior em relação as ocorrências de danos leve, moderado e grave, o que evidencia a priorização de análise por tipo de dano. Em contrapartida, ao comparar o tempo de análise entre os danos leve, moderado e grave, constatou-se que os danos leves foram sanados com maior rapidez em relação aos danos graves. Isso pode ser explicado pelo fato de que danos graves envolvem mais pessoas e requerem maior tempo para sua análise e desenvolvimento de plano de ação. Além do que a ocorrência de eventos graves deve ser notificada ao nível hierárquico superior imediatamente, com a finalidade de alertar a unidade de vigilância e a ONA, por se tratar de um hospital acreditado pleno a fim de obter orientações quanto à investigação e plano de ação^{77,78,79}.

Uma limitação desta pesquisa foi a ausência de estudos semelhantes, que avaliam a variável tempo de análise dos eventos, impedindo a realização de comparações com nossos achados.

Em relação as áreas notificadas e notificadoras, houve predomínio de eventos nas unidades: Unidades Cirúrgicas, Unidade de Terapia Intensiva Adulto e Clínica Médica. Essas unidades são consideradas áreas de maior complexidade,

gerando maior número de notificações e também preocupação com riscos e possibilidades de ocorrência de eventos, o que demonstra um maior comprometimento dos gestores destas áreas. Bohomol et al (2009) referem a preocupação dos profissionais com a segurança nas ações de saúde, entretanto, a ocorrência de EA é uma realidade, inclusive em setores que prestam atendimento a pacientes críticos e que exigem alto padrão de qualidade⁸⁰.

Por outro lado, as áreas com menor quantidade de notificação podem ter várias explicações, sendo uma delas a ocorrência de subnotificação. Estudos apontam a subnotificação^{81,82} e relatam que os indivíduos se sentem inseguros, com medo de reportar erros e sofrerem algum tipo de punição ou constrangimento^{82,83}.

A ocorrência de incidentes interfere na segurança do paciente e pode ser influenciada pela gestão do serviço devido às falhas nas etapas do planejamento, controle e supervisão do trabalho quanto às demandas na previsão, provisão e manutenção dos equipamentos e recursos materiais^{84,85}, podendo haver alterações sazonais. Neste estudo, os meses de eventos mais notificados foram: janeiro, março e abril. Dados semelhantes foram encontrados por Lima, et al (2013)⁸¹.

O estudo evidenciou que a categoria profissional tanto do grupo de assistência direta quanto do processo assistencial que mais notifica é o Enfermeiro.

Nas instituições de saúde, o enfermeiro pode ser considerado facilitador no processo de identificação de riscos de incidentes, o que se configura em elemento chave nesse processo, dado o seu protagonismo na assistência. Entende-se que à medida que os enfermeiros assumem seu papel de liderança junto à equipe, há evidências de melhoria da assistência⁸⁶. Portanto, devem relatar, comparar e

mensurar os fatos e suas consequências dos EA. Além disso, o enfermeiro é o responsável técnico pela equipe de enfermagem frente ao seu conselho de classe, e responderá por possíveis processos judiciais relacionados à ocorrência de EA.

Outros estudos também apontaram o Enfermeiro como principal notificador de incidentes e queixas técnicas^{71,72}.

Desse modo, autores enfatizam que a prática de ações educativas junto aos profissionais de enfermagem, que estão envolvidos diretamente na assistência, poderá favorecer a melhoria da qualidade do cuidado prestado ao cliente e prevenir a repetição do erro, desenvolvendo, assim, uma cultura de segurança^{76,87}.

A segurança do paciente deve ser valorizada, principalmente nos hospitais, onde os profissionais trabalham em busca do melhor para os pacientes, mas que, devido à elevada complexidade, estes podem estar em risco só pelo fato de lá se encontrarem. Nos hospitais, a possibilidade da ocorrência do erro é elevada pelo fato da prestação de serviços estar ligada a complexas interações entre pessoas, instalações, equipamentos e medicamentos⁸⁸.

Diante dos resultados na presente pesquisa, fica evidente a necessidade de novos estudos e do envolvimento e comprometimento dos demais profissionais da saúde envolvidos na assistência direta ao paciente.

7 CONCLUSÃO

O estudo permitiu concluir que há predomínio de notificações em unidades de maior complexidade, evidenciando que a instituição tem uma cultura de notificação de eventos relacionados à assistência e ações voltadas para a Segurança do Paciente.

O tempo de análise das notificações de eventos relacionados aos processos assistenciais tem sido maior do que o das relacionadas a assistência direta ao paciente; o tempo de análise das notificações de eventos relacionados ao paciente foi maior no evento sem danos.

As unidades Cirúrgicas, Terapia Intensiva de Adulto, Farmácia e Clínica Médica foram as áreas que apresentaram maior número de notificação de eventos dentro da instituição.

Os grupos de eventos mais notificados foram: erro de medicação, perda de sonda nutricional e lesão de pele.

Este estudo pode direcionar ações educativas nos setores em que houve maior número de notificações com a finalidade de reduzir os eventos, e nas unidades que notificaram menos, os profissionais devem ser incentivados a notificação espontânea.

No sentido de colaborar para a educação e/ou orientação das equipes, um plano de segurança do paciente e a matriz de risco (HFMEA) foram elaboradas em decorrência deste estudo para uso em instituições hospitalares.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. World alliance for patient safety, taxonomy: the conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report. Genebra; 2009.
2. Feldman LB. Panorama da gestão de risco no mundo. In: Gestão de risco e segurança hospitalar – prevenção de danos ao paciente, notificação, auditoria de risco, aplicabilidade de ferramentas, monitoramento. 2a ed. São Paulo: Martinari; 2004. v. 1, p. 25-41.
3. Kohn et al., 1999, p.1. A evolução da segurança do paciente. In: Segurança do Paciente – Orientações para Evitar Incidentes. 1a ed. São Caetano do Sul: Yendis, 2010, cap 2, p. 15-40.
4. Ministério da Saúde (BR). Serviços de Saúde. Hospitais Sentinela [Internet]. 2007 [acesso 10 Jan 2015]. Disponível em:
<http://anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/index.htm/>
5. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em:
<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html> Acesso em: 10 jan. 2015.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 26 Jul 2013.
7. Institute of Health Care Improvement [Internet]. Campanha 5 milhões de vidas [acesso 10 Jan 2015]. Disponível em:
<http://www.ihc.org/offerings/Initiatives/PastStrategicInitiatives/5MillionLivesCampaign/Pages/default.aspx/>
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações gerais para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde. Brasília; 2015. (Nota técnica GVMS/GGTES/ANVISA, nº 01/2015).

9. López FJM, Ortega JMR. Manual de gestión de riesgos sanitários. Madri: Diaz de Santos; 2001.
10. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, editors. To Err is human: building a safer health system. Washington, DC: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press; 2000.
11. Acreditação hospitalar [Internet]. Aumenta a qualidade. Melhora o atendimento ao paciente [10 Jan 2015]. Disponível em: <http://www.dnvba.com/br/certificacao/Sistemas-de-Gestao/saude/Pages/acreditacao-hospitalar.aspx>
12. Vincent C. Segurança do paciente: orientações para evitar incidentes. São Caetano do Sul: Yendis; 2009.
13. Lima LF, Leventhal LC, Fernandes MPP. Identificando os riscos do paciente hospitalizado. Einstein. 2008;6(4):434-8.
14. Travassos C [Internet]. Sobre o Proqualis [acesso 5 Jan 2015]. Disponível em: <http://proqualis.net/sobre-oproqualis>.
15. Ministério da Saúde (BR). Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
16. Capucho HC, Cassiani SHB. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. Rev Saúde Pública. 2013;47(4):791-8.
17. Ruciman WB, Hibbert P, Thomp R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. Int J Qual Health Care. 2009; 21(1):2-8.
18. Proqualis. Ict. Fiocruz [Internet]. Centro colaborador para a qualidade do cuidado e a segurança do paciente [acesso 10 jan 2015]. Disponível em: <http://proqualis.net/>.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) [Internet]. Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. 2013 [acesso 10 jan 2015]. Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/junho/Modulo%201%20-%20Assistencia%20Segura.pdf>.

20. Caldana G, Guirardello EB, Urbanetto JS, Peterlini MAS, Gabriel CS. Brazilian network for nursing and patient safety: challenges and perspectives. *Rev Text Context Nursing*. 2015;24(3): 906.
21. Cassiani SHB. Enfermagem e a pesquisa sobre segurança dos pacientes. *Acta Paul Enferm*. 2010;23(6):VII-VIII.
22. Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente [Internet]. Quem somos. 2015 [acesso 14 Fev 2015. Disponível em: <http://www.rebraensp.com.br/quem-somos>
23. Reason, JT. Managing the risks of organizational accidents. Aldershot: Ashgate; 1997.
24. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management Protocol. *Br Med J*. 2000;320:777-81.
25. Reason JT. Understanding adverse events: the human factor. In: Vincent C, editor. *Clinical risk management: enhancing patient safety*. 2a ed. London: BMJ Publications; 2001.
26. Vincent CA, Adams S, Stanhope N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. *Br Med J*. 1998;316:1154-7.
27. Vincent CA. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med*. 2003;348:1051-6.
28. Cronin CMG. Five years of learning from analysis of clinical occurrences in pediatric care using the London protocol. *Healthc Q*. 2006;9 Spec:16-21.
29. Taylor-Adams SE, Vincent C, Stanhope N. Applying human factors methods to the investigation and analysis of clinical adverse events. *Saf Sci*. 1999;31:143-59.
30. Vincent CA, Bark P. Accident analysis. In: Vincent CA, editor. *Clinical risk management*. London: BMJ Publications; 1995.
31. Correa CRP, Cardoso Junior MM. Análise e classificação dos fatores humanos nos acidentes industriais. *Produção*. 2007;17 (1):186-98.

32. Reason J. Combating omission errors through task analysis and good reminders. *Qual Saf Health Care*. 2002; 11: 40-4.
33. Taylor-Adams S, Vincent C. System analysis of clinical incidents. The London Protocol [Internet] 2004 [acesso 27 Nov 2015]. Disponível em: https://www1.imperial.ac.uk/resources/C85B6574-7E28-4BE6-BE61-E94C3F6243CE/londonprotocol_e.pdf
34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) [Internet]. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em serviços de Saúde. Brasília; 2014. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde).
35. Reason J. Human error. London: Cambridge University Press; 2003.
36. Theobaldo R, Lima GABL. A excelência em gestão de SMS: uma abordagem orientada para os fatores humanos. *Rev Eletrôn Sist Gestão*. 2008;2(1):50-64.
37. Reason J. Human error. 3a ed. New York: Cambridge University Press; 1994.
38. Shapell S, Wiegmann D. The Human Factors Analysis and Classification System (HFACS). Federal Aviation Administration, Office of Aviation Medicine Report N° DOT/FAA/AM-00/7. Washington, DC: Office of Aviation Medicine; 2000.
39. Reason J. Human error. New York: Cambridge University Press; 1990.
40. Reason J. Managing the risks of organizational accidents. Hampshire: Ashgate; 2000.
41. Main BW. Risk assessment: a review of the fundamental principles. *Prof Saf*. 2004;49(12):37-47.
42. Linkin DR, Sausman C, Santos L, Lyons C, Fox C, Aumiler L, et al. Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to healthcare epidemiology: evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. *Clin Infect Dis*. 2005;41(7):1014-9.
43. Hinrichsen SL. Qualidade & Segurança do Paciente: gestão de riscos. In: Hinrichsen SL. Ferramentas de gestão. Rio de Janeiro: Medbook; 2012. p. 241-68.

44. Moura EC. As sete ferramentas gerenciais de qualidade: implementando a melhoria contínua com maior eficácia. São Paulo: McGraw-Hill; 1994.
45. Manual Brasileiro de Acreditação. Compreendendo como as coisas podem sair erradas. 2015.
46. 46 -Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília; 2013.
47. Paladini EP. Gestão de qualidade: teoria e prática. 2a ed. São Paulo: Atlas; 2004.
48. Nogueira LCL. Gerenciamento pela Qualidade Total na Saúde. Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial; 2003.
49. Campos VF. 1940 - TQC: Controle da Qualidade Total (no estilo japonês). Belo Horizonte, MG: Fundação Christino Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG; 1992.
50. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv.* 2002;28(5):248-67, 209.
51. American Society for Healthcare Risk Management. Strategies and tips for maximizing failure mode and effect analysis in an organization. *J Healthc Risk Manag.* 2002;22(3):9-12.
52. Heuvel LNV, Lorenzo KD. Montgomery. Root cause analysis handbook: a guide to effective incident investigation. Brookfield: ABS Consulting; 2005.
53. Anderson B, Fagerhauq T. Root cause analysis: simplified tools and techniques. 2a ed. Milwaukee: ASQ Quality Press; 2006.
54. Robitaille D. Root cause analysis basic tools and techniques. Ed. Chico: Paton Press; 2004.
55. Instituto da Qualidade Automotiva. Análise de modo de falha e efeitos de falha potencial (FMEA): manual de referência. São Paulo: IQA; 2002.

56. Palady P. Análise dos modos de falha e feitos: prevendo e prevenindo problemas antes que ocorram. 3a ed. São Paulo: IMAM; 2004.
57. Joint Comission on Accreditation of Healthcare Organizations. Failure mode and effects analysis in halth care: proactive risk reduction. Oakbrook Terrace, II: Joint Comimission Resources; 2005.
58. Stalhandske E, DeRosier J, Wilson R, Murphy J. Healthcare FMEA in the Veterans Health Administration [Internet] [acesso 10 Jan 2016]. Disponível em: <http://www.patientsafety.va.gov/docs/hfmea/PSQHarticle.pdf>
59. Maul L, Regenstein M, Andres E, Wright R, Wynia MK. Using a risk assessment approach to determine which factors influence whether partially bilingual physicians rely on their non-English language skills or call an interpreter. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2012;38(7):328-36.
60. Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial. Cartilha 1: controle de perigos. São Paulo; 2002.
61. Habraken MM, Van Der Schaaf TW, Leistikow IP, Reijnders-Thijssen PM. Prospective risk analysis of health care processes: a systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care. Ergonomics. 2009;52(7):809-19, 2009.
62. Carlson C. Effective FMEAs: achieving safe, reliable, and economical products and processes using failure mode and effects analysis. New Jersey: John Wiley & Sons; 2012.
63. Card AJ, Harrison H, Ward J, Clarkson PJ. Using prospective hazard analysis to asses an active shooter emergency operations plan. J Healthc Risk Manag. 2012;31(3):34-40, 2012.
64. Stalhandske E, Derosier J, Patail B, Gosbee J. How to make the most of failure mode and effect analysis. Biomed Instrum Technol. 2003;37(2):96-102.

65. Mendes W. et al. Características de incidentes evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. *Rev. Assoc. Med. Bras. São Paulo*, v. 59, n. 5, Oct. 2013. [Internet] [acesso 15 Jan 2016].Disponível em:[Http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302013000500006&lng=en&nrm=isso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302013000500006&lng=en&nrm=isso)
66. Toffoletto MC. Fatores associados aos incidentes em unidade de terapia intensiva [tese de doutorado] São Paulo: Universidade de São Paulo; 2008.
67. Bezerra ALQ, Silva AEBC, Branquinho NCSS, Paranaguá TTB. Análise de queixas técnicas e incidentes notificados em um hospital sentinela. *Rev Enferm UERJ*. 2009 out-dez;17(4):467-72.).
68. Oliveira RB. Incidentes com medicamentos favorecidos pelo sistema de medicação de um hospital público no município do Rio de Janeiro [dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro; 2010.
69. Pepper GA. Errors in drug administration by nurse. *Am J Health Syst Pharm* 1995; 52(15): 390-5.
70. Camargo MNV. Ocorrências iatrogênicas com medicação em Unidades de Terapia Intensiva [dissertação]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem; USP; 1999.
71. Bezerra ALQ, Silva AEBC, Branquinho NCSS, Paranaguá TTB. Análise de queixas técnicas e incidentes em um hospital sentinela. *Rev Enferm UERJ*. 2009; 17(4):467-72.
72. Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHB. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em Saúde. *Rev Gaúcha de Enferm*. 2013;34(1):164-72.
73. Silva AEBC, Reis AMM, Miaso AI, Santos JO, Cassiani SHDB. Adverse drug events in a sentinel hospital in the State of Goiás, Brazil. *Rev Latino-Am Enfermagem*.2011; 19:378-86.

74. Carneiro FS, Bezerra ALQ, Silva AEBC, Souza LP,Paranaguá TTB, Branquinho NCSS. Incidentes na clínica cirúrgica de um hospital universitário: instrumento de avaliação da qualidade. Rev enferm UERJ.2011; 19:204-11.
75. D'Aquino FFR; Monti CMCJ; Lima SAM; Spiri WC; Gabriel CS. Incidentes relacionados a medicamentos em uma instituição hospitalar: subsídios para a melhoria da gestão. Rev enferm UERJ, Rio de Janeiro, 2015 set/out; 23(5):616-21.
76. Claro CM, Krockockz DVC, Toffollete MC, Padilha KG. Incidentes em Unidade de Terapia Intensiva: percepção dos enfermeiros sobre a cultura não punitiva. Rev Esc Enferm USP. 2011; 45:167-72.
77. Ministério da Saúde (Br). Manual de normas de vacinação. Brasília (DF): Secretaria de Comunicação; 2001.
78. Alves H, Domingos LMG. Manejo de incidentes pós vacinação pela equipe de enfermagem: desafio para o cuidado. Rev enferm UERJ. 2013; 21: 502-7.
79. Ministério da Saúde (Br). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de vigilância epidemiológica de incidentes pós – vacinação. Brasília (DF): Editora MS; 2008.
80. Bohomol E, Ramos LH, D'Innocenzo M. Medication errors in an intensive care unit. J Adv Nurs. 2009; 65:1259-67.
81. Lima PF et al. Queixas técnicas e incidentes a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010. Epidemiol. Serv. Saúde [online]. 2013, vol.22, n.4 [citado 2016-01-28], pp. 679-686 . Disponível em:
<http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742013000400014&lng=pt&nrm=iso>. ISSN 1679-4974. <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742013000400014>.

82. Silva AEBC, Reis AMM, Miasso AI, Santos JO, Cassiani SHB. Incidentes a medicamentos em um hospital sentinela do estado de Goiás. *Rev Latino-Am Enfermagem* [Internet]. 2011 mar-abr [citado 2013 jan 3];19(2):[09 telas]. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt_21.pdf
83. Leape L, Berwick D, Clancy C, Conway J, Gluck P, Guest J, et al. Transforming healthcare: a safety imperative. *Qual Saf Health Care*.2009;18(6):424-8.
84. Azzolin G, Peduzzi M. Processo de trabalho gerencial e processo de enfermagem na perspectiva de docentes de enfermagem. *Rev Gaúcha Enferm*. 2008; 28:549-55.
85. Garcia SD, Haddad MCL, Dellaroza MSG, Costa DB, Miranda JM. Gestão de material médico-hospitalar e o processo de trabalho em um hospital público. *Rev Bras Enferm*. 2012; 65:339-46.
86. Laschinger HK, Smith LM. The influence of authentic leadership and empowerment on new-graduate nurses' perceptions of interprofessional collaboration. *J Nurs Adm*. 2013;43(1):24-9.
87. Oliveira NC, Chaves LDP. Gerenciamento de recursos materiais: o papel da enfermeira de unidade de terapia intensiva. *Rev Rene*. 2009;10(4):19-27.
88. WACHTER, R. *Compreendendo a Segurança do Paciente*. 2ª Ed. Porto Alegre: AMGH, 2013. 478p.

APÊNDICE 1- PRODUTO: Elaboração do Plano de Segurança do paciente relacionado as análises das Notificações de eventos encaminhadas à ANVISA, de acordo com as exigências da RDC 36 de 25 de julho de 2013.

Apresentação do Plano de Segurança do Paciente

A segurança do paciente é uma preocupação da área da saúde em nível mundial. De acordo com a Portaria MS/GM nº 529/2013 e RDC nº 36/2013, torna-se obrigatória à criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) para promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente. A partir dessa realidade, o Hospital xxxxxx em maio de 2014, estabeleceu como política institucional a Segurança do Paciente, criando assim o Núcleo de Segurança do Paciente o qual contempla o Gerenciamento de Risco que tem por finalidade a prevenção, detecção e mitigação dos eventos. Série de ações voltadas a tudo o que se relaciona com segurança tem sido o foco do NSP.

Segundo a OMS o conceito de Risco pode ser definido como a “condição que aumenta ou diminui o potencial de perdas, com base nessa condição de segurança ou insegurança é que há maior ou menor chance de o perigo concretizar-se e as consequências deste risco trazem resultados negativos ou danosos”.

Todo Risco associado à ação direta ou indireta dos profissionais da área da saúde, resultante da ausência / deficiência de políticas e ações organizadas na prestação de cuidados de saúde acarreta a ocorrência de eventos sentinelas, que determinam danos à saúde física ou psicológica dos pacientes

SUMÁRIO

IMPLANTAÇÃO DO PSP E MATRIZ DE GESTÃO DE RISCO

1 ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS E PRINCÍPIOS DO NSP

2 METAS DE SEGURANÇA PROPOSTAS PELA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS) E PELA ANVISA

3 OUTROS PRINCÍPIOS DE SEGURANÇA

4 NOTIFICAÇÃO DE EVENTO E INCIDENTE PARA O NSP

5 NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E EVENTOS PARA ONA E ANVISA

6 CONCEITOS E DEFINIÇÕES IMPORTANTES

7 CLASSIFICAÇÃO DE INCIDENTES E EVENTOS

7.1 Definição segundo o grau do Dano

8 TEMPO PARA NOTIFICAÇÃO INSTITUCIONAL

9 TEMPO DE NOTIFICAÇÃO PARA ANVISA

10 ANÁLISE DOS INCIDENTES E EVENTOS DE NOTIFICAÇÃO PARA ANVISA

10.1 Identificação e decisão de investigar

10.2 Seleção das pessoas que farão a investigação

10.3 Organização e coleta dos dados

10.4 Determinação da ordem cronológica do Incidente

10.6 Identificação da classificação do tipo de Incidente

10.7 Identificação dos fatores contribuintes

10.8 Elaboração de recomendações e desenvolvimento de um plano de ação

10.9 Monitoramento das notificações no Notivisa pelo NSP

11 TEMPO DE NOTIFICAÇÃO A ONA

12 ANÁLISE DOS INCIDENTES E EVENTOS PARA NOTIFICAÇÃO A ONA

13 INFORMAÇÕES RELEVANTES A ONA

13.1 Fatores contribuintes para a ocorrência do incidente/evento

14.2 Desfecho na instituição

14.3 Detecção

14.4 Fatores atenuantes

14.5 Ações de melhoria

14.6 Ações tomadas para diminuir o risco

15 MICROPOLÍTICAS DE SEGURANÇA DA ORGANIZAÇÃO

16 TIPOS DE EVENTOS DISTRIBUIDOS POR GRUPOS

16.1 Segurança do Paciente:

16.2 Hemovigilância

16.3 Tecnovigilância

16.4 Farmacovigilância

16.5 Segurança do Trabalhador

17 TPOS DE EVENTOS GRAVES COM NOTIFICAÇÃO IMEDIATA

17.1 Eventos relacionados aos procedimentos cirúrgicos

17.2 Eventos relacionados a produtos

17.3 Eventos relacionados à proteção do paciente

17.4 Eventos relacionados à gestão do cuidado

14.5 Eventos ambientais

14.6 Eventos radiológicos

BIBLIOGRAFIA

IMPLANTAÇÃO DO PSP E MATRIZ DE GESTÃO DE RISCO

O Plano de segurança do paciente e a implantação da matriz de gestão de risco tem por objetivo reduzir a probabilidade de ocorrência de EAs resultantes da exposição aos cuidados em saúde, devendo ser focado na melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde, na disseminação sistemática da cultura de segurança, na articulação e integração dos processos de gestão de risco e na garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

A Portaria Ministerial 529/2013 institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. Regulamentada pela RDC 36/2013, a qual institui as ações para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, possui foco em promoção de ações voltadas à segurança do paciente em âmbito hospitalar. As ações incluem promoção, execução e monitorização de medidas intra-hospitalares com foco na segurança do paciente.

A Rede Sentinela e Vigilância Pós-Comercialização (Vigipós) funcionam como observatório no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos de produtos e hemoderivados à saúde, em atuação conjunta e efetiva com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Com o intuito de prevenirmos e monitorarmos o Risco Institucional o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) desenvolveu em 2015 uma metodologia para auxiliar no acompanhamento e nas possíveis medidas preventivas e corretivas que

possam minimizar os “*riscos*” que venham interferir na segurança e na qualidade dos nossos pacientes e colaboradores (Matriz de Gestão de Risco).

Todos os setores/unidades do Hospital têm seus riscos mapeados dentro da Matriz de Risco. Para cada risco grave identificado foi estabelecido ações para prevenção e correção a fim de minimizar a probabilidade de ocorrência do evento.

Quando ocorre um **evento** relacionado ao paciente ou **Near miss**, o NSP é informado através da notificação de eventos no sistema.

1 ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS E PRINCÍPIOS DO NSP

- ✓ O NSP é vinculado à direção geral, a direção técnica/médica.
- ✓ Realiza reuniões com todas as áreas do hospital para discussão dos incidentes e do gerenciamento de risco.
- ✓ Participa de reuniões com as demais instâncias que gerenciam demais aspectos da organização.
- ✓ O NSP antes de tudo atua como articulador e incentivador das demais instâncias do hospital que gerenciam riscos e ações de qualidade, promovendo complementaridade e sinergias neste âmbito.
- ✓ Atuar em conjunto com a Comissão de Segurança do Paciente e Gestão de risco.
- ✓ Melhorar a formação/educação permanente em segurança do paciente.

- ✓ Consolidar a Segurança do paciente como premissa na assistência à saúde e enraizar no planejamento estratégico como prioridade.
- ✓ Trabalhar constantemente a importância da notificação: Amadurecer a cultura do medo e da punição.
- ✓ Institucionalizar o Gerenciamento de Riscos/Matriz de Risco na organização através da articulação e da integração multiprofissional dos processos de gestão de risco.
- ✓ Fortalecer a organização nas análises dos incidentes e eventos.
- ✓ Realizar notificação dos incidentes dentro dos prazos estabelecidos pela ANVISA e pela ONA.
- ✓ Realizar a melhoria contínua dos processos de cuidado e uso de tecnologias da saúde.
- ✓ Garantir boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.
- ✓ Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de segurança do Paciente.
- ✓ Implantar os protocolos de segurança do paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores.
- ✓ Estabelecer barreiras de 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 incidentes decorrentes da prestação do serviço de saúde.
- ✓ Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

- ✓ Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada
- ✓ Atuar na promoção do ambiente seguro.

2 METAS DE SEGURANÇA PROPOSTAS PELA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS) E PELA ANVISA

- ✓ Identificar corretamente o paciente
- ✓ Melhorar a Comunicação Efetiva entre profissionais de saúde
- ✓ Melhorar a segurança da prescrição, no uso e na administração de medicamentos
- ✓ Assegurar cirurgias em local de intervenção, procedimento e paciente correto
- ✓ Higienizar as mãos para evitar infecções
- ✓ Reduzir riscos de quedas e úlceras por pressão

3 OUTROS PRINCÍPIOS DE SEGURANÇA

- ✓ Prevenção e controle de incidentes em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;
- ✓ Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- ✓ Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
- ✓ Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.

- ✓ Promoção do ambiente seguro.

4 NOTIFICAÇÃO DE EVENTO E INCIDENTE PARA O NSP

A **Notificação de Evento** é parte integrante do Plano de Segurança da instituição. Este sistema tem caráter:

- ✓ Não punitivo
- ✓ Confidencial
- ✓ Independente

“Todos os colaboradores e médicos podem e devem notificar os eventos.

O objetivo não é punir alguém ou achar culpados, e sim descobrir para trabalhar nossos pontos vulneráveis, atuar com melhorias e corrigi-los de forma eficiente o mais rápido possível, contribuindo assim para a segurança de nossos Clientes, Colaboradores e Instituição (NSP). ”

5 NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E EVENTOS PARA ONA E ANVISA

O processo de notificação e gerenciamento de incidentes e eventos possui um caráter educativo, auxiliando no aprendizado organizacional, podendo ser usado como memória institucional, contribuindo com o tempo para o amadurecimento de uma cultura institucional.

Os incidentes eventos devem ser notificados pela organização, serviço ou programa certificado através do sistema ONA Integrare e através do site da ANVISA: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

As informações relativas aos incidentes e eventos notificados serão, tratadas dentro de um contexto de confidencialidade.

É de responsabilidade da Instituição Acreditadora Credenciada acompanhar e analisar os incidentes e eventos notificados, bem como incentivar a sua notificação.

Uma vez notificado o incidente deve ser avaliado quanto à sua natureza. Esta classificação pode ser feita inicialmente por meio dos protocolos publicados pelo ministério da saúde, por meio das terminologias adotadas pelo ministério da saúde ou pela taxonomia descrita pela Organização Mundial de Saúde

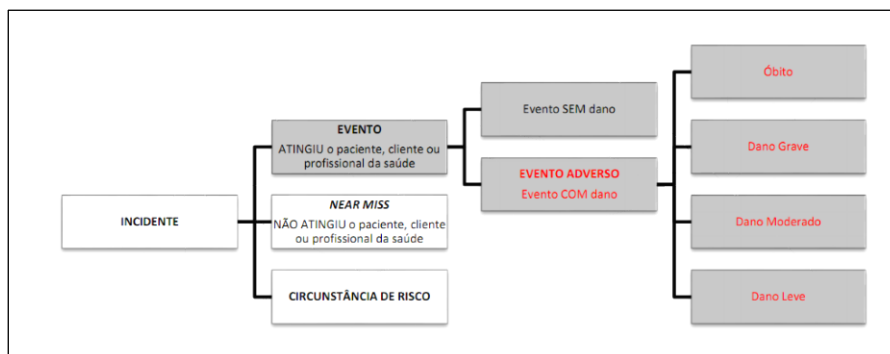
6 CONCEITOS E DEFINIÇÕES IMPORTANTES

- ✓ Incidente é evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o paciente (International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. WHO, 2009).
- ✓ Evento algo que acontece ou envolve um paciente (International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. WHO, 2009).
- ✓ Evento adverso (incidente com dano) é um incidente que resulta em dano para o paciente (International Classification for Safety. Final Technical Report. WHO, 2009).

- ✓ Evento sem dano é quando um erro não resulta num evento adverso para o paciente e a ausência de dano é devida ao acesso. Difere do *near miss*, na medida em que o dano não existe porque o erro foi detectado. Ocorre um incidente que atinge o paciente, mas não resulta em nenhum dano para este. O dano é evitado por acaso ou devido a circunstâncias atenuantes do dano. (International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. WHO, 2009).
- ✓ Near miss é um incidente que não alcançou o paciente, por exemplo, uma unidade de sangue que está sendo conectado ao paciente errado, mas o erro é detectado antes da infusão ser iniciada (International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. WHO, 2009).
- ✓ Circunstância de risco é um perigo, um agente ou ação com potencial para causar dano (International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. WHO, 2009).

“Todo o evento é um incidente, porém nem todo o incidente é um evento”

7 CLASSIFICAÇÃO DE INCIDENTES E EVENTOS



Fonte: NO 8 – ONA 2010

7.1 Definição segundo o grau do Dano¹.

- ✓ Sem dano ou nenhum dano – A consequência no paciente, cliente ou profissional da saúde é assintomática ou sem sintomas detectados e não necessita tratamento.
- ✓ Dano leve – A consequência no paciente, cliente ou profissional da saúde é sintomática, com sintomas leves, perda de funções ou danos mínimos ou intermédios de curta duração, sem intervenção ou com uma intervenção mínima requerida (por exemplo: observação extra, inquérito, análise ou pequeno tratamento).
- ✓ Dano moderado – A consequência no paciente, cliente ou profissional da saúde é sintomática, requerendo intervenção (por exemplo: procedimento suplementar, terapêutica adicional) um aumento na estadia, ou causou danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.

- ✓ Dano grave - A consequência no paciente, cliente ou profissional da saúde é sintomática, requerendo intervenção para salvar a vida ou grande intervenção médico/cirúrgica, encurta a esperança de vida ou causa grandes danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.
- ✓ Óbito – No balanço das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada em curto prazo, pelo incidente.

8 TEMPO PARA NOTIFICAÇÃO INSTITUCIONAL

Os eventos/incidentes deverão ser notificados imediatamente pela área responsável ao NSP através do sistema interno.

O monitoramento dos incidentes e eventos será realizado pelo NSP.

9 TEMPO DE NOTIFICAÇÃO PARA ANVISA

Para a notificação e análise dos incidentes e eventos serão considerados os seguintes prazos e determinações previstas na RDC Nº36, de 25 de julho de 2013.

Art.10 – A notificação dos incidentes deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, através do NOTVISA (sistema eletrônico online).

Parágrafo único – Os incidentes que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

10 ANÁLISE DOS INCIDENTES E EVENTOS DE NOTIFICAÇÃO PARA ANVISA

A seguir os conceitos de investigação adaptado do protocolo de Londres, através das etapas:

10.1 Identificação e decisão de investigar

- ✓ Incidentes / Eventos graves previamente citados na notificação realizada pela área.

10.2 Seleção das pessoas que farão a investigação

- ✓ Eventos e Incidentes comuns serão analisados pelo NSP
- ✓ Incidentes graves serão analisados por pessoas designadas em conjunto com NSP e Diretorias podendo variar de 03 a 04 pessoas (a pessoa envolvida no incidente não poderá participar da investigação).

10.3 Organização e coleta dos dados

- ✓ Descrição, conhecimento e documentos relacionados a notificação dos incidentes precisam ser levantados com a maior brevidade possível para a obtenção dos dados referentes à cronologia do incidente / evento adverso.

- ✓ Registros de assistência (médica, de enfermagem, farmacêutico e outros que estiverem envolvidos).
- ✓ POPs relacionados ao incidente/evento;
- ✓ Declarações extraídas imediatamente após o incidente/evento adverso.
- ✓ Entrevista com todos envolvidos;
- ✓ Evidências físicas quando possível (medicamentos, BI, equipamentos de segurança e outros);
- ✓ Informações relevantes que afetaram o evento (se a equipe estava capacitada, fadiga dos envolvidos, entre outros).

10.4 Determinação da ordem cronológica do Incidente

- ✓ Os profissionais que estão realizando a investigação deverão se certificar que as informações obtidas estão integradas e de qualquer discrepância ou desacordo foram claramente identificados;
- ✓ Pode ser utilizado um mapa de ordem cronológica para facilitar a organização dos dados em cada tempo;
- ✓ Realizar narrativa da ordem cronológica
- ✓ *Timeline* se necessário para monitoramento do incidente;

10.6 Identificação da classificação do tipo de Incidente

- ✓ Após todos os passos anteriores estarem bem definidos, realizar a identificação por classificação do tipo de incidente (como descrito no Notivisa);
- ✓ Se julgar necessário utilizar neste momento *brainstorming* e FMEA.

10.7 Identificação dos fatores contribuintes

- ✓ Associar a cada característica do incidente um fator contribuinte;
- ✓ Lembrar: Para cada falha (característica do incidente) pode haver uma série de fatores contribuintes associados.
- ✓ O diagrama de Ishikawa e o mapa de ordem cronológica podem ser utilizados como ferramentas.

10.8 Elaboração de recomendações e desenvolvimento de um plano de ação

- ✓ Priorização dos fatores contribuintes em termos de importância para cada falha no processo;
- ✓ Lista das ações voltadas para os fatores contribuintes;
- ✓ Identificação dos responsáveis pela implantação das ações;
- ✓ Identificação do tempo necessário para a execução;
- ✓ Identificação dos recursos necessários;
- ✓ Evidências de que cada etapa foi cumprida;
- ✓ Identificação do tempo de avaliação da efetividade do plano de ação.

10.9 Monitoramento das notificações no Notivisa pelo NSP

- ✓ O monitoramento das notificações será feito pelo gestor do Notivisa, mediante a análise dos dados pelo NSP.

11 TEMPO DE NOTIFICAÇÃO A ONA

Os eventos/incidentes deverão ser notificados imediatamente pela área responsável ao NSP através do sistema interno.

Para a notificação e análise dos incidentes e eventos serão considerados os seguintes prazos e determinações:

Incidente ou evento	Notificação para a ONA	Prazo para o NSP/HUB notificar o evento no ONA Integrare	Prazo para inserir as causas e ações no ONA Integrare	Prazo para a DNV finalizar o evento e encaminhar para análise da ONA
ATINGIU o paciente, cliente ou profissional da saúde COM DANO resultando em ÓBITO ou causou DANO GRAVE ou MODERADO .	Notificação Obrigatória	Até 05 dias corridos a contar da data do evento	Até 30 dias corridos a contar da data de notificação	Até 10 dias corridos a contar da liberação do evento pelo cliente.

Incidente ou evento	Notificação para a ONA	Prazo para o NSP/HUB notificar o evento no ONA Integrare	Prazo para inserir as causas e ações no ONA Integrare	Prazo para a DNV finalizar o evento e encaminhar para análise da ONA
ATINGIU o paciente, cliente ou profissional da saúde COM DANO LEVE ou SEM DANO.	Notificação fortemente recomendada	Até 10 dias corridos a contar da data do evento	Até 45 dias corridos a contar da data de notificação	Até 10 dias corridos a contar da liberação do evento pelo cliente.
NÃO ATINGIU o paciente, cliente ou profissional da saúde – NEAR MISS.	Notificação fortemente recomendada	Até 10 dias corridos a contar da data do evento	Até 45 dias corridos a contar da data de notificação	Até 10 dias corridos a contar da liberação do evento pelo cliente.
CIRSUNSTÂNCIA DE RISCO	Notificação facultada	-----	Até 60 dias corridos a contar da data de notificação	Até 10 dias corridos a contar da liberação do

12 ANÁLISE DOS INCIDENTES E EVENTOS PARA NOTIFICAÇÃO A ONA

Ao tomar conhecimento de um incidente ou evento, O NSP deve acessar o sistema ONA Integrare através do portal e notificar o evento.

A comunicação do evento deve conter as seguintes informações:

- ✓ Data da ocorrência do incidente/evento: quando o incidente ou o evento ocorreu.
- ✓ Tipo de Incidente: uma categoria composta por incidentes de natureza comum, agrupados de acordo com características comuns e é uma categoria “mãe” sobre a qual se podem agrupar diversos conceitos. Os tipos de incidentes incluem administração clínica, processo/procedimento clínico, documentação, infecções associadas aos cuidados de saúde, medicação/fluidos endovenosos, sangue/hemoderivados, nutrição, oxigênio/gás/vapor, dispositivos médicos/equipamento médico, comportamento, acidente do paciente ou cliente ou profissional da saúde, infraestruturas/edifícios/instalações, e recursos/gestão organizacional.
- ✓ Desfecho no paciente, cliente ou profissional da saúde: dizem respeito ao impacto sobre o paciente, cliente ou profissional da saúde e que é integralmente ou parcialmente atribuível a um incidente. As consequências para o paciente, cliente ou profissional da saúde podem ser classificadas de acordo com o tipo de dano, o grau de dano, e qualquer impacto social/econômico.
- ✓ Características do paciente, cliente ou profissional da saúde: categorizam os dados demográficos do paciente, cliente ou profissional da saúde, o motivo original do contato com o serviço de saúde e o diagnóstico clínico principal, no caso do paciente.

13 INFORMAÇÕES RELEVANTES A ONA

13.1 Fatores contribuintes para a ocorrência do incidente/evento

(Fatores relacionados ao ambiente de trabalho, aos aspectos institucionais, ao paciente, à equipe/profissionais, ao processo/tarefa): são circunstâncias ações ou influências que se pensa terem contribuído para a origem, o desenvolvimento ou aumento dos riscos de um incidente. São exemplos os fatores humanos como comportamento, o desempenho ou a comunicação; fatores do sistema como ambiente de trabalho, e fatores externos para além do controle da organização, como o ambiente natural ou a legislação. Um único incidente de segurança do paciente envolve normalmente mais do que um fator e/ou perigo contribuinte.

14.2 Desfecho na instituição

Refere-se ao impacto sobre a organização que é inteira ou parcialmente atribuível a um incidente. As consequências organizacionais indicam os resultados diretos para a organização, como o aumento da utilização de recursos para cuidar do paciente, a divulgação na comunicação social ou consequências clínicas ou terapêuticas, que são consideradas como consequência para o paciente. Existe uma relação complexa entre o tipo de incidente e os fatores contribuintes. O mesmo incidente ou circunstância pode ser entendido como incidente ou um fator contribuinte, dependendo do contexto, circunstância ou resultado.

14.3 Detecção

Ação ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente. Por exemplo, um incidente pode ser descoberto por uma alteração do estado do paciente, ou através de um monitor, alarme, auditoria, revisão, ou avaliação de riscos. Os mecanismos de detecção podem ser incorporados formalmente ou desenvolvidos informalmente no sistema como barreiras sistemáticas.

14.4 Fatores atenuantes

São ações ou circunstâncias que previnem ou moderam a progressão de um incidente em direção ao dano para o paciente, cliente ou profissional da saúde. Os fatores atenuantes do dano destinam-se a minimizar o dano para o paciente, cliente ou profissional da saúde depois da ocorrência do erro e do acionar de mecanismos de controle de danos. Em conjunto, a detecção e a atenuação do dano podem impedir a progressão de um incidente e que atingi e/ou prejudique o paciente. Se o incidente realmente resultar em dano, podem ser introduzidas ações de melhorias.

*O NSP deve apresentar ações para corrigir as situações detectadas e evitar reincidências, informando:

14.5 Ações de melhoria

São aquelas ações empreendidas ou circunstâncias alterada para tornar melhor ou compensar qualquer dano depois de um incidente. As ações de melhoria aplicam-se ao paciente, cliente ou profissional da saúde (a gestão clínica de uma lesão, o pedido de desculpas) e à organização (revisão de casos, “debriefing”, mudança de cultura, gestão de reclamações.).

14.6 Ações tomadas para diminuir o risco

Concentram-se em medidas tomadas para prevenir a repetição do mesmo incidente ou incidente semelhante para o paciente, cliente ou profissional da saúde, e na melhoria da resiliência do sistema. As ações empreendidas para reduzir o risco são aquelas ações tomadas para reduzir, gerir ou controlar o dano, ou a probabilidade de dano associado a um incidente. Estas ações podem ser dirigidas ao paciente (a prestação de cuidados adequados, apoio à decisão), ao pessoal (formação, a disponibilidade de políticas/protocolos), à organização (melhoria da liderança/orientação, avaliação proativa dos riscos) e aos agentes terapêuticos e equipamentos (auditorias regulares, limitações físicas funcionais). A detecção, os fatores atenuantes do dano e as ações de melhoria influenciam e informam simultaneamente as ações empreendidas para reduzir o risco.

15 MICROPOLÍTICAS DE SEGURANÇA DA ORGANIZAÇÃO

Políticas	Ações de Segurança
Campanha Lavagem das Mãos e Uso do Álcool Gel	O hospital promove um processo colaborativo na adoção e gerenciamento das diretrizes de higienização das mãos como principal boa prática assistencial na erradicação das infecções associadas aos cuidados de saúde e é integrante da campanha de Higienização das Mãos da OMS. O SCIH realiza anualmente a Campanha Interna de Higienização das mãos com a participação de todos os colaboradores. Todos os anos, a campanha é realizada com treinamentos práticos e teóricos in loco. Está à disposição de todos, dispensadores de álcool gel em todos os setores, a fim de disseminar a cultura de higienização de mãos e reduzir a taxa de infecção hospitalar.
Identificação do Paciente	Todo paciente internado e de Pronto atendimento é identificado com pulseira branca contendo 02 identificadores: nome completo e data de nascimento. Nos casos de crianças acrescenta-se o 3º identificador: Nome da mãe. Os identificadores devem ser conferidos em toda abordagem ao paciente. No Centro de diagnóstico, Ambulatórios e PA's os acompanhantes serão identificados através de etiqueta. Obs: O número do leito não deve ser utilizado para identificar pacientes, sendo considerado somente como localizador.
Melhorar a Comunicação Efetiva	As solicitações verbais de medicamentos apenas são permitidas em situações de emergência. Para prevenção de erros de comunicação, deve ser utilizada a técnica do Read-back (ler de volta: leia o que você escreveu), sempre confirmando a informação recebida após anotação em prontuário.
Gerenciamento e Uso de Medicamentos	Todos os medicamentos são selecionados e padronizados por meio de uma comissão interdisciplinar, são armazenados em locais adequados e dispensados de forma segura, garantindo a rastreabilidade de lote, validade, laboratório, dosagem. Os medicamentos de alta vigilância e de alto risco são identificados com etiqueta diferenciada, com orientações de preparo e a administração. A análise técnica de prescrição, a reconciliação medicamentosa, o seguimento farmacoterapêutico, manipulação de soluções de vias parenterais

Políticas	Ações de Segurança
	enterais e dos quimioterápicos são conduzidos e gerenciados pelos Farmacêuticos e a vigilância de todas as etapas da cadeia de medicamentos é feita em parceria às equipes assistenciais.
Cirurgia Segura	Todo procedimento cirúrgico eletivo deve ser realizado seguindo as boas práticas de Cirurgia Segura da OMS e Protocolo da Instituição. O paciente deve ser identificado corretamente segundo a política de Identificação do Paciente, ter o sítio cirúrgico e lateralidade cirúrgica devidamente identificada, ser informado e esclarecido sobre os riscos cirúrgico e anestésico e receber o antibiótico profilático apropriado no tempo adequado. O Time Out deve ser realizado antes do início do procedimento, garantindo que todas as etapas anteriores foram executadas adequadamente e de que todos os riscos estão sendo gerenciados.
Redução de Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde	O hospital visa reduzir as infecções associadas aos cuidados de saúde por meio de protocolos, planos e procedimentos de prevenção e controle de infecções baseada em leis e regulamentos vigentes ANVISA e guidelines nacionais e internacionais (CDC).
Redução de Quedas e/ou lesões decorrentes	Todos os pacientes são avaliados quanto ao risco de queda. Ações de prevenção devem ser colocadas em ação sempre que houver risco protocolo específico e em prescrição de enfermagem que tem por objetivo a promoção de um processo educativo, buscar a co-participação do paciente e de seu familiar nas ações de prevenção.
Uso de Hemocomponentes	Os pacientes são orientados quanto aos riscos e benefícios antes da administração de hemocomponentes. Respeitamos o direito do paciente ou na impossibilidade deste, seu representante legal, consentir ou recusar o ato transfusional, exceto em situações de risco iminente de óbito. Nossos profissionais são orientados sobre o manuseio, utilização e administração de hemocomponentes, para garantir a segurança dos procedimentos transfusionais.

Políticas	Ações de Segurança
Redução de UPP e danos associados	Os pacientes são avaliados constantemente para risco de UPP através da escala de Braden, existe protocolo de cuidados a estes pacientes, padronização dos produtos utilizados e enfermeiros dedicados do ambulatório de Estomaterapia para auxiliar a equipe nos cuidados a estes pacientes.

Fonte: Desenvolvido pelo próprio pesquisador

16 TIPOS DE EVENTOS DISTRIBUIDOS POR GRUPOS

16.1 Segurança do Paciente

- ✓ Cirurgia Errada (troca de paciente; membro/lateralidade errado);
- ✓ Cancelamento de Cirurgia (falta de jejum, falta de material/instrumental);
- ✓ Cancelamento de Procedimento por falta de preparo ou preparo inadequado;
- ✓ Queimadura por placa de bisturi;
- ✓ Erro na dispensação de Medicamentos (via, dose, diluição, paciente e medicamento errado);
- ✓ Erro na Administração de Medicamentos (via, dose, diluição, paciente e medicamento errado);
- ✓ Quase erro (Near Miss);
- ✓ Flebite;
- ✓ Queda;
- ✓ Úlcera por pressão;
- ✓ Perda de Sonda para aporte Nutricional;
- ✓ Broncoaspiração;

- ✓ Troca de Dieta (Dieta errada, Paciente errado, via errada)
- ✓ Eventos sentinelas relacionados à Infecção:
- ✓ Extubações acidentais/ não programadas;
- ✓ Evasão de Pacientes;
- ✓ Óbito de paciente por demora no atendimento e/ou relacionados a outros eventos;
- ✓ Perda Acidental de Cateter Central (Port-a-Cath, PICC, Intracath, Flebotomia e outros);
- ✓ Agressão;
- ✓ Suicídio.

16.2 Hemovigilância

- ✓ Reação transfusional;
- ✓ Erro de transfusão;

16.3 Tecnovigilância

- ✓ Falha em equipamentos médico-hospitalares em uso;
- ✓ Não funcionamento do gerador;
- ✓ Desvio de Qualidade de produtos;

16.4 Farmacovigilância

- ✓ Desvio de Qualidade;
- ✓ Reação adversa ao medicamento;

- ✓ Suspeita de produto falsificado;
- ✓ Desvio de Qualidade de produtos farmacêuticos;
- ✓ Suspeita de produto falsificado;
- ✓ Notificações de perda da eficácia;
- ✓ Uso de fármacos para indicações não aprovadas, que não possuem base científica adequada;
- ✓ Notificação de casos de intoxicação aguda ou crônica por produtos farmacêuticos;
- ✓ Interações, com efeitos adversos, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e alimentos.

16.5 Segurança do Trabalhador

- ✓ Acidentes decorrentes de práticas inseguras

17 TPOS DE EVENTOS GRAVES COM NOTIFICAÇÃO IMEDIATA⁸

17.1 Eventos relacionados aos procedimentos cirúrgicos

- ✓ Cirurgia ou outro procedimento invasivo realizado no sítio errado.
- ✓ Cirurgia ou outro procedimento invasivo realizado no paciente errado.
- ✓ Realização de cirurgia ou outro procedimento invasivo errado em um paciente.
- ✓ Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após cirurgia ou outro procedimento invasivo.

- ✓ Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1.

17.2 Eventos relacionados a produtos

- ✓ Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de medicamentos.
- ✓ Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de produtos para saúde.
- ✓ Óbito ou evento grave associado ao uso de produtos biológicos (vacina e hemoderivados, sangue e hemocomponentes, outros tecidos e células) contaminados.
- ✓ Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de produto em desacordo com a indicação do fabricante (conforme registrado na Anvisa).

17.3 Eventos relacionados à proteção do paciente

- ✓ 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 autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde.

17.4 Eventos relacionados à gestão do cuidado

- ✓ Óbito ou lesão grave de paciente associados a erro de medicação (ex.: erros envolvendo prescrição errada, dispensação errada, medicamento errado,

dose errada, paciente errado, hora errada, velocidade errada, preparação errada, via de administração errada).

- ✓ Óbito ou evento adverso grave associado a erro transfusional.
- ✓ Óbito ou lesão grave materna associada ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco.
- ✓ Óbito ou lesão grave de paciente associados à queda durante a assistência dentro do serviço de saúde.
- ✓ Qualquer úlcera de pressão estágio 3, 4 ou não classificável adquirida após internação/comparecimento no serviço de saúde.
- ✓ Óbito ou lesão grave de paciente associados à embolia gasosa durante a assistência dentro do serviço de saúde.
- ✓ Inseminação artificial com o espermatozoide do doador errado ou com o óvulo errado.
- ✓ Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível.
- ✓ Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exames de laboratório, patologia ou radiologia.

17.5 Eventos ambientais

- ✓ Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde.

- ✓ Qualquer incidente no qual sistema designado para fornecer oxigênio ou qualquer outro gás ao paciente não contenha gás, contenham o gás errado ou estejam contaminados com substâncias tóxicas.
- ✓ Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à queimadura decorrente de qualquer fonte 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.

17.6 Eventos radiológicos

- ✓ Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética.

17.7 Eventos criminais potenciais

- ✓ Qualquer tipo de cuidado prescrito ou prestado por qualquer um se fazendo passar por médico, enfermeiro, farmacêutico ou por outro prestador de cuidado de saúde licenciado.
- ✓ Sequestro de paciente de qualquer idade.
- ✓ Abuso ou agressão sexual de paciente ou colaborador dentro ou nas proximidades do serviço de saúde.
- ✓ Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador resultante de agressão física (espancamento) que ocorra dentro ou nas proximidades do serviço de saúde.

BIBLIOGRAFIA

- 1 - World Health Organization. World alliance for patient safety, taxonomy: the conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report. Genebra; 2009.
- 2 - Kohn et al., 1999, p.1. A evolução da segurança do paciente. In: Segurança do Paciente – Orientações para Evitar Incidentes. 1a ed. São Caetano do Sul: Yendis, 2010, cap 2, p. 15-40
- 3 - Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em:
<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>
Acesso em: 10 jan. 2015.
- 4 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 26 Jul 2013.
- 5 - Institute of Health Care Improvement [Internet]. Campanha 5 milhões de vidas [acesso 10 Jan 2015]. Disponível em:
<http://www.ihc.org/offerings/Initiatives/PastStrategicInitiatives/5MillionLivesCampaign/Pages/default.aspx/>

5 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações gerais para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde. Brasília; 2015. (Nota técnica GVMS/GGTES/ANVISA, nº 01/2015).

6 - Acreditação hospitalar [Internet]. Aumenta a qualidade. Melhora o atendimento ao paciente [10 Jan 2015]. Disponível em:

<http://www.dnvba.com/br/certificacao/Sistemas-de-Gestao/saude/Pages/acreditacao-hospitalar.aspx>

7 - Ministério da Saúde (BR). Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.

8 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) [Internet]. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em serviços de Saúde. Brasília; 2014. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde).

9 - Wachter R. Compreendendo a Segurança do Paciente. 2ª Ed. Porto Alegre: AMGH, 2013. 478p.

APÊNDICE 2 – PRODUTO: Construção da Matriz de Gestão de Risco para minimização dos eventos dentro da instituição, utilizando-se da metodologia do HFMEA.

**Construção da Matriz de Risco e do Protocolo para Utilização
Conceitos HFMEA e ISO 31000.**

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO					Logo da Instituição
Código	Data Emissão	Revisão	Data Revisão	Página	
NSP006	xx/xx/xxxx	xx	xx/xx/20xx	117 de	
				144	
NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE					
Matriz de Gerenciamento de Riscos - Requisitos					

1 OBJETIVO

Identificar e gerenciar os incidentes dos processos existentes na instituição e desenvolver ações para sua eliminação ou mitigação.

Identificar e gerenciar os riscos relacionados às condições do paciente e estabelecer ações de prevenção, para redução da probabilidade de um evento.

2 DEFINIÇÃO

Ferramenta que pode ser utilizada e aplicada a qualquer tipo de risco, independentemente de sua natureza, quer tenha consequências positivas ou negativas.

3 RESPONSABILIDADE

Todos os profissionais envolvidos direta ou indiretamente na assistência ao paciente.

4 PROCEDIMENTOS PARA USO DA MATRIZ

4.1 Identificação dos Riscos

Os riscos foram definidos a partir das principais categorias que abrangem os possíveis eventos de acordo com as atividades que são realizadas no Hospital, sendo as seguintes:

Domínios de Risco	
Risco	Definição
Assistencial	Probabilidade de ocorrência de um evento adverso infeccioso e/ou não infeccioso em um paciente.
Ambiental	Probabilidade de ocorrer efeitos adversos ao meio ambiente, decorrentes de agentes físicos, químicos ou biológicos.
Civil	Probabilidade de ato ilícito ou omissão causar agravo a terceiros gerando reparação indenizatória.
Sanitário	Quando atividade, serviço ou substância, produz efeitos nocivos ou prejudiciais na saúde humana de maneira coletiva.
Ocupacional	Probabilidade agravo saúde advindo atividade laboral ou trajeto, origem biológico, químico, físico, ergonômico, condição ou ato
Financeiro	Custos, Despesas, perda de receita que possam afetar a saúde financeira do negócio.
Desabastecimento	Probabilidade de faltar insumos, equipamentos e outros meios necessários à realização e/ou entrega do serviço.
Operacional	Possibilidade que tem um processo interno, em não atingir o seu objetivo definido.
Imagem	Possibilidade de agravos relacionados a imagem da empresa no mercado, interferindo no seu ambiente externo e interno.

Fonte: Desenvolvido especialmente para este estudo

A identificação dos riscos está estruturada na Matriz de Gestão de Riscos que está dividida em itens/subitens, a saber:

Processo crítico

Descrever quais são os processos críticos da organização, esse campo pode ser retirado do Macroprocesso da Organização, caso esse formulário seja utilizado. Descrever qual o conjunto de atividades interligadas executadas no setor que impactam na realização (sucesso) do processo do setor. Ex.: Assistência multidisciplinar ao paciente.

Atividade crítica

Cada atividade crítica descrita no mapa, correspondente a um processo crítico, deve ser listada em linhas individualizadas.

4.2 Identificação das possíveis FALHAS

Listar, em linhas individualizadas, as possíveis falhas que podem ocorrer na execução das tarefas relacionadas ao processo crítico e/ou atividade crítica que estiver sendo analisado. Estas falhas podem estar associadas ao descumprimento dos requisitos da cadeia cliente fornecedor, para cada produto que seja produzido nesta etapa do processo/atividade.

4.3 Identificação das possíveis causas

Causas da Falha

Listar quais as possíveis causas que podem levar a cada falha que estiver sendo analisada. Usar o 6M, descrever as possíveis causas para cada M identificado anteriormente. Não há necessidade de colocar cada causa em uma linha separadamente. As que corresponderem à falha (ou no caso ao M, se tiver sido usado), podem ser descritas na mesma célula.

4.4 Análise e avaliação do risco

Classificação do domínio de risco primário (o 1º a ser afetado quando da ocorrência da falha):

Selecionar o domínio de risco imediato (primário) que será afetado se a falha/ocorrer. Utilizar tabela acima que lista os domínios de risco. O domínio "civil" está virtualmente presente em todos os tipos de falhas; por isso não é listado na Matriz de Gestão de Riscos, a responsabilidade civil é considerada risco inerente a toda operação;

Consequência imediata se a falha ocorrer:

Listar em linhas individualizadas qual a consequência (evento) imediata (para o paciente, ou para a organização, ou para o meio) correspondente a cada falha identificada. Deve ser descrita apenas uma consequência ou evento imediato.

Fonte da probabilidade:

É a chance da ocorrência da falha identificada. Esta chance de ocorrência pode ser determinada através de duas fontes, a saber: (1ª) do desempenho do indicador que monitora o evento; ou (2ª) na ausência do indicador, através da "expertise" do dono do processo (isto é, da vivência e observação do indivíduo que realiza a tarefa). Então, nesta coluna deve ser selecionada uma das duas opções: "indicador" ou "observação". Para toda falha em que tiver sido optado por fonte "observação", um controle de registro de ocorrência deve ser instituído para que, ao final de um período (por exemplo, 6 meses), possa ser criado um indicador em substituição à observação.

Probabilidade da ocorrência:

De acordo com a fonte da probabilidade (indicador ou observação) deve ser listada a chance com a qual a falha pode ocorrer.

São três (3) opções: baixa, média ou alta.

Cada opção tem uma pontuação específica: se a opção for "baixa" a pontuação é 1; se "média" é 2; se "alta" é 3. São estes números que irão constar em

cada célula desta coluna. Consultar Matriz de Risco (Anexo II - "escala de probabilidade") para selecionar a opção adequada.

Gravidade:

Descrever a gravidade (isto é, a intensidade do dano da consequência) se a falha é "leve" é 1; se "moderada" é 2; se "grave" é 3. São estes números que irão constar em cada célula desta coluna. Consultar a matriz de risco (Anexo III - "escala de gravidade") para selecionar a opção adequada.

Nível do Risco (atual):

Em cada célula desta coluna teremos o produto da multiplicação da pontuação da "probabilidade" x pontuação da "gravidade" no período da vigência da atual matriz de risco. Exemplo: se a matriz de risco tem a vigência inicial em dezembro/2014, a pontuação da "probabilidade" deve ser o desempenho do indicador obtido no fechamento de junho/2013 (se for "observação" o executor da tarefa deve rever a opção da chance anteriormente descrita), de acordo com as definições constantes na matriz de risco (Anexo IV - "grau de exposição"). O nível de risco é a ponderação de probabilidade x gravidade e os valores possíveis vão do mínimo de 1 (1 x 1) até o máximo de 9 (3 x 3).

Nível do Risco (anterior):

Esta coluna deve ser preenchida apenas nos casos em que este modelo de matriz de riscos já venha sendo utilizado pela organização de saúde. Se for a 1ª

aplicação do modelo, inserir NA (não se aplica) e planejar a inserção destes dados na próxima atualização deste instrumento. Em cada célula desta coluna teremos o produto da multiplicação da pontuação da "probabilidade" x pontuação da "gravidade" no período da vigência anterior da matriz de risco. Exemplo: se a matriz de risco tem a vigência inicial em dezembro/2014, o valor a ser inserido nesta coluna é o da ponderação constante na matriz da vigência imediatamente anterior (isto é, a que se encerrou em junho/2013). O objetivo é comparar se, para uma mesma falha em períodos diferentes, o nível de risco se manteve, reduziu ou aumentou. Esta informação demonstra a efetividade das ações de minimização e controle da gestão de riscos.

Prevenção e controle

Documentos onde estão descritas as ações de prevenção e Controle:

Listar os documentos (POPs, políticas, manuais, etc.) que contenham a descrição das tarefas que estão relacionadas às potenciais falhas identificadas. Não há necessidade de colocar cada documento em uma linha separadamente. Os que corresponderem a uma mesma falha podem ser descritos na mesma célula.

Atenção: todos os controles listados devem estar descritos nos documentos que serão relacionados a eles. Exemplo: se foi mencionado que "planilha de prazo de entrega do prontuário no faturamento" é um controle, em um dos

documentos correspondentes deve constar esta informação como uma ação executada no desenvolvimento da atividade/tarefa.

Indicador relacionado e/ou fonte de observação relacionada:

Inserir o nome do indicador ou sistema/ planilhas onde conste a informação que está sendo gerenciada, a qual corresponde a cada falha identificada. *Cada falha deve ser gerenciada inserindo em linhas individuais correspondentes àquela falha.*

Tratamento do risco

Correção imediatas recomendadas:

Descrever ação de correção da falha, se cabível. Exemplo: o sistema informatizado ficou indisponível - correção: corrigir a causa da indisponibilidade para o uso do sistema. **Atenção:** *considerar inserir nos documentos relacionados um item onde constem as ações de correção que serão listadas.*

Plano de ação relacionado (ação corretiva):

Preencher o **campo 7 da matriz de Risco** apenas se já houver algum plano de ação definido para a falha identificado. No campo 7 descrever: *Título da ação, início e término do PDCA. Comunicar a área de gestão da qualidade sobre abertura do PDCA e se houver dúvidas para abertura do mesmo.*

Monitoramento dos riscos

O monitoramento dos riscos é identificado na própria Matriz em reunião com representantes da área e Núcleo de Segurança do Paciente.

Avaliação de risco

Fase em que se devem definir determinantes e agravantes do risco para que se decida se os riscos precisam ser tratados, e para que se identifiquem as estratégias de tratamento mais adequadas e econômicas. Utiliza-se para isso, as escalas de probabilidade, gravidade.

Gravidade

Para se definir a gravidade utiliza-se a tabela abaixo, independente do processo se administrativo ou assistencial.

GRAVIDADE		
NÍVEL	CLASSIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO
1	Leve	A falha quando ocorre gera danos leves e reversíveis. Exemplos: conjuntivite, perda do prazo de entrega da lista de presença em treinamentos.
2	Moderada	A falha quando ocorre gera danos moderados e reversíveis. Exemplos: infecção de sítio cirúrgico superficial; perda do prazo de entrega do prontuário no faturamento.
3	Grave	A falha quando ocorre gera danos graves, não sendo completamente reversíveis podendo até mesmo ser fatais (óbito no caso de paciente; insolvência, no caso da organização). Exemplos: hipóxia prolongada, troca de paciente.

Probabilidade

A probabilidade de ocorrência do impacto ou dano baseia-se em dados quantitativos sempre que possível. Estimativas subjetivas podem ser usadas quando não existir uma base de dados coletada ou quando a obtenção dos dados não apresentar um a boa relação custo benefício. A probabilidade é definida conforme tabela abaixo:

PROBABILIDADE		
NÍVEL	CLASSIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO
1	Baixa	A falha ocorre em baixa frequência. Se indicador: o desempenho está na meta ou melhor que a meta. Se observação: falha nunca ou raramente ocorre.
2	Média	A falha ocorre um pouco mais frequente. Se indicador: o desempenho está até 10% fora da meta (para o lado indesejado). Se observação: falha ocorre muito pouco.
3	Alta	A falha pode ocorrer de forma mais frequente. Se indicador: o desempenho está mais do que 10% pior que a meta desejada. Se observação: falha ocorre com frequência.

Nível de risco

PRIORIDADES DE AÇÃO: PROBABILIDADE X GRAVIDADE		
PONTUAÇÃO	NÍVEL DE RISCO	DESCRIÇÃO
6 a 9	ALTA	A falha pode ocorrer de forma mais frequente e/ou quando ocorre os danos causados são graves, não sendo completamente reversíveis podendo até mesmo ser fatal. Ação: o setor responsável pela geração da falha/erro deve implantar plano de ação.
3 e 4	MÉDIA	A falha ocorre um pouco mais frequente e quando ocorre os danos causados são moderados e totalmente reversíveis. Ação: o setor responsável pela geração da falha deve acompanhar através de análise crítica, é recomendável a implantação de um plano de ação.
1 e 2	BAIXA	A falha ocorre em baixa frequência e quando ocorre os danos causados são leves. Ação: o setor responsável pela geração da falha deve acompanhar e desencadear ação quando julgar necessário.

Define a escala de graduação dos riscos a partir do produto entre os níveis de gravidade e probabilidade, conforme planilha abaixo:

NÍVEL DE RISCO				
Gravidade x Probabilidade		GRAVIDADE		
		1	2	3
P R O B A B I L I D A D E	3	3	6	9
	2	2	4	6
	1	1	2	3

Implementação de planos de ação

Planos de Ação deverão ser elaborados para os riscos de acordo com os níveis de risco identificados, decorrentes da gravidade e probabilidade de cada risco ocorrido, conforme definido na planilha de prioridades abaixo:

5 CONSIDERAÇÕES

Definição dos Níveis de Risco

Semestralmente, a planilha Matriz de Riscos será revisada, após a realização da Análise Crítica das áreas, portanto os indicadores descritos na matriz serão analisados quanto ao seu desempenho, inclusão, revisão, adequação de metas.

Após essa revisão consegue-se estabelecer o grau de exposição anterior, para que assim, em um próximo período, possa ser estabelecido um comparativo entre o grau de exposição atual e o grau de exposição anterior, possibilitando assim uma análise se a gestão de riscos está sendo efetiva ou não para o controle dos riscos.

Todos os indicadores definidos para a instituição monitoram riscos.

Dentre os indicadores gerados que alimentam a Matriz de Riscos, incluem os que monitoram Eventos. A notificação e o Gerenciamento de Eventos são realizados de acordo com o POP de Notificação de Eventos e conforme o Plano de Segurança do Paciente.

SIGLAS UTILIZADAS

NA: Não se aplica.

POP: Procedimento Operacional Padrão.

Incidente: Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Incidentes podem ser oriundos de atos intencionais (violações) ou não intencionais (erros). Tanto erros quanto violações aumentam o risco, até mesmo se um incidente não ocorre realmente (OMS, 2009).

Incidente sem dano: O evento atingiu o paciente, mas não causou dano discernível (OMS, 2009).

Incidente com dano: É um evento adverso, incidente que resulta em dano ao paciente (OMS, 2009).

Near Miss: Um incidente que, por algum motivo, planejado ou pelo acaso, foi interceptado antes de atingir o paciente e poderia ou não causar danos. (OMS, 2009).

Erro: Falha ao executar uma ação (OMS, 2009).

Violação: Divergência deliberada do padrão (OMS, 2009).

Dano: Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico (RDC 36, de 25 julho de 2013).

Perigos (Causas das Falhas): Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).

Riscos (Probabilidade): Probabilidade de ocorrência de um evento que afeta a integridade do paciente, da equipe de saúde ou da comunidade onde o serviço está inserido (OMS, 2009).

Probabilidade: Probabilidade é "chance da ocorrência de um evento", chance da ocorrência da falha identificada.

Nível de Risco: Magnitude de um risco ou combinação de riscos, expressa em termos da combinação das consequências e de suas probabilidades (ABNT NBR ISO 31000: 2009).

Ação corretiva: Identificação da causa raiz do problema e proposição de ações para evitar a recorrência do problema.

Contingência: Processo alternativo para execução da atividade, enquanto o processo original está impedido de ser utilizado.

Correção: Ação que atua diretamente na falha.

REFERENCIAS

1 - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 31000: gestão de riscos – princípio e diretrizes. Rio de Janeiro; 2009.

2 - Norma Orientadora (NO) 20 - Conceitos para o Sistema Brasileiro de Acreditação – ONA, 2014

Norma Orientadora (NO) 4 - Acompanhamento da Certificação – ONA, 2014.

3 - World Health Organization. World alliance for patient safety, taxonomy: the conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report. Genebra; 2009.

4 - Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html> Acesso em: 10 jan. 2015.

5 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 26 Jul 2013.

6 - Ministério da Saúde (BR). Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.

7 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) [Internet]. Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. 2013 [acesso 10 jan 2015].

8 - Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/junho/Modulo%201%20-%20Assistencia%20Segura.pdf>.

- 9 - Reason J. Managing the risks of organizational accidents. Hampshire: Ashgate; 2000.
- 10 - Hinrichsen SL. Qualidade & Segurança do Paciente: gestão de riscos. In: Hinrichsen SL. Ferramentas de gestão. Rio de Janeiro: Medbook; 2012. p. 241-68.
- 11 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília; 2013
- 12 - Paladini EP. Gestão de qualidade: teoria e prática. 2a ed. São Paulo: Atlas; 2004.
- 13 - Instituto da Qualidade Automotiva. Análise de modo de falha e efeitos de falha potencial (FMEA): manual de referência. São Paulo: IQA; 2002.
- 14 - Palady P. Análise dos modos de falha e feitos: prevendo e prevenindo problemas antes que ocorram. 3a ed. São Paulo: IMAM; 2004.
- 15 - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Failure mode and effects analysis in health care: proactive risk reduction. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources; 2005.
- 16 - Carlson C. Effective FMEAs: achieving safe, reliable, and economical products and processes using failure mode and effects analysis. New Jersey: John Wiley & Sons; 2012.

Modelo da estrutura da matriz de risco

LOGO DA INSTITUIÇÃO			MATRIZ DE GERENCIAMENTO DO RISCO											
Setor: XXX		Versão: 00 - mês/ano	Responsável pela elaboração: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						Responsável pela análise: XXXXXXXXXXXXXXXXXX			Responsável pela aprovação: XXXXXXXXXXXXXXXXXX		
1. Processo crítico	2. Atividade crítica	3. Identificaçã o das possíveis falhas	4. Identificação das possíveis causas	5. Análise e avaliação do risco							6. Prevenção e controle		7. Tratamento do risco	
		3.1. Falhas	4.1. Causas da falha	5.1 Domínios de risco primário	5.2 Consequências imediate	5.3. Fonte da probabilida de	5.4. Probabil idade	5.5. Gravid ade	5.6. Nível de risco (atual- versão atual)	5.7. Nível de risco (anteri or)	6.1. Document os onde estão descritas ações de prevenção	6.2. Indicador relacionado e/ou fonte de observação relacionada	7.1. Correção imediate recomendad as	7.2. Plano de ação relacionado - com prazo e responsável

MODELO DE MATRIZ DE RISCO

LOGO DA INSITITUIÇÃO			MATRIZ DE GERECIAMENTO DO RISCO												
Setor: XXX		Versão: 00 - mês/ano	Responsável pela elaboração: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX						Responsável pela análise: XXXXXXXXXXXXXXXXXX			Responsável pela aprovação: XXXXXXXXXXXXXXXXXX			
1. Processo crítico	2. Atividade crítica	3. Identificaã o das possíveis falhas	4. Identificação das possíveis causas	5. Análise e avaliação do risco							6. Prevenção e controle		7. Tratamento do risco		
		3.1. Falhas	4.1. Causas da falha	5.1 Domínios de risco primário	5.2 Consequências imediate	5.3. Fonte da probabilida de	5.4. Probabil idade	5.5. Gravid ade	5.6. Nível de risco (atual- versão atual)	5.7. Nível de risco (anteri or)	6.1. Document os onde estão descritas ações de prevenção	6.2. Indicador relacionado e/ou fonte de observação relacionada	7.1. Correção imediate recomenda das	7.2. Plano de ação relacionado - com prazo e responsável	
Cuidados intensivos para pacientes críticos e semicríticos.	Admissão	Identificação errada do paciente	Não cumprimento do Protocolo	Assistencial	Identificação Errada e /ou Ausência de Identificação	Observação	1	2	2	NA	POP- ENF099	Notificações realizadas pelo Sistema	Alterar e corrigir a identificação do paciente/ solicitar a complement ação do prontuário.	Não se aplica	
			Ambiente de estresse												
			Desabastecime nto (pulseira e identificação do leito)												
		Admissão do paciente em	Falha na Comunicação	Assistencial	Prestar assistência inadequada	Observação	1	2	2	NA	POP- ENF007	Através da Comunicação	Alterar e Corrigir no	Não se aplica	

		Não seguir os certos da medicação											
	Erros na administração de medicamento de ALTO RISCO	Não seguir os certos da medicação	Assistencial	Agravamento do Estado Clínico	Observação				NA	POP-ENF008 Tabela da Farmácia para Recomendações de Infusão de medicamentos	Notificações de eventos realizadas pelo sistema	Comunicar médico plantonista e médico assistente monitorar o paciente	Não se aplica
		Interpretação errada da Prescrição											
		Não cumprimento do Protocolo											
		Medicamento não identificado como ALTO RISCO				1	3	3					
		Não administrar na via recomendada do fabricante											
		Tempo de Infusão fora do recomendado											
		Falta de Atenção/Percepção											
	Erros na administração de medicamentos em pacientes	Não seguir os certos da medicação	Assistencial	Alteração/Agravamento do Estado Clínico	Observação				NA	POP-ENF008 POP-ENF099	Notificações de eventos realizadas pelo sistema	Comunicar médico plantonista e médico assistente monitorar o	Não se aplica
		Interpretação errada da Prescrição				1	3	3					

			Falha na Passagem de Plantão									avalição do Estado Clínico do Paciente, monitorar SSVV e dextro.	
	Falta do Jejum	Falta de atenção	Assistencial	Atraso/ Cancelamento do exame/procedimento cirúrgico	Observação	1	3	3	NA	POP END-001- POP-CDG002- POP-CDG003- POP-CDG004- POP-CDG005- POP-HMD001- POP-REM001- POP-TOM001- POP-ENF012 -	Notificações de eventos realizadas pelo sistema	Comunicar o médico e paciente/familiar, remarcar exame/procedimento	Não se aplica
		Não cumprimento do Protocolo para Jejum conforme tipo de exame/procedimentos cirúrgicos											
		Falha na Passagem de Plantão											
	Falta do preparo da pele	Ausência de Protocolo	Assistencial	Atraso no procedimento	Observação	1	2	2	NA	POP-ENF-081	Não se aplica	Realizar o preparo da pele (tricotomia ou Banho antisséptico no pré)	Não se aplica
Falha na Passagem de Plantão													
Falta de atenção													
	Preparo Inadequado do cólon	Distorção Conceitual	Assistencial	Atraso/Suspensão no procedimento	Observação	1	3	3	NA	POP END-001	Notificações de eventos realizadas pelo sistema	Reagendamento do exame/cirurgia	Não se aplica

		Falta de reserva de hemocomponentes	Não cumprimento do POP	Assistencial	Atraso/Suspensão no procedimento cirúrgico	Observação	1	3	3	NA	NA	Notificações de eventos realizadas pelo sistema	Coleta de amostra para tipagem	Não se aplica
			Falha na solicitação médica											
	Assistência de Enfermagem ao paciente crítico	Falha na manutenção de cânulas endotraqueais	Fixação Inadequada	Assistencial	Extubação acidental, presença de "rolhas" e Alteração do Estado Clínico	Indicador	1	3	3	NA	POP ENF 020	Incidência de Extubação Acidental Notificação pelo Sistema	Comunicar o médico e seguir conduta	PDCA nº 11395 Houve separação do Item devido as diferenças entre probabilidade e gravidade devido melhor entendimento das falhas
			Manipulação Inadequada e excessiva											
			Agitação											
			Técnica Inadequada na aspiração											
		Desenvolvimento de Úlcera por Pressão	Não realização de mudança de decúbito	Assistencial	Aparecimento de Úlcera por Pressão	Indicador				NA	POP ENF-010 Creme de Barreira Colchão Piramidal Sinalização Visual na identificação do Paciente e Prontuário Visita	Planilhas de controle e Indicador de Incidência de UPP Notificação pelo sistema	Reorientação da equipe e acompanhamento pelos profissionais do Ambulatório de Estomatoterapia	PDCA: Responsável: Data:
			Não Manutenção da Pele				2	3	6					
			Umidade da Pele/Uso de Fraldas											
			Colchão Inadequado											
			Distorção Conceitual na Classificação do Risco											

		Falta de Coxins							Multidisciplinar				
	Falha no procedimento e Manutenção de cateter venoso periférico	Falha na fixação e estabilização do cateter	Assistencial	Flebite, extravasamento e perda do acesso	Indicador	1	3	3	NA	POP ENF 022	Incidência de Flebite	Sacar acesso e realizar nova punção	Não se aplica
		Contaminação por técnica inadequada						Planilha de Perda de cateter/motivo					
		Escolha inadequada do cateter e local para punção						Notificação pelo sistema					
	Falha na passagem e manutenção da sonda vesical de demora	Fixação Inadequada	Assistencial	Perda, obstrução, contaminação e alteração do estado clínico	Indicador	1	3	3	NA	POP ENF 015 POP ENF016	Incidência de Infecção Urinaria relacionada a SVD	Seguir conduta médica	Não se aplica
		Trauma de uretra por não cumprimento do POP											
		Ausência de identificação da Sonda						Notificação pelo sistema					
		Contaminação por técnica inadequada											
	Falha na Passagem e manutenção de Sondas para aporte Nutricional	Manutenção com técnica Inadequada	Assistencial	Perda, obstrução e alteração do estado clínico	Indicador	1	3	3	NA	POP ENF 003	Incidência de Perda de Sonda para aporte Nutricional	Desobstrução Confirmar posicionamento através de RX Realizar	Não se aplica
		Fixação Inadequada						Notificação pelo sistema					
		Agitação do paciente											

	Evasão	Falta de percepção da intensão de evasão	Imagem	Interrupção do tratamento	Observação	1	3	3	NA	Monitoramento por câmeras	Notificações realizadas pelo sistema	Comunicar o médico plantonista e assistencial	Não se aplica
		Falha de identificação (pulseira)				1	3	3		Controle de acesso		Comunicar a diretoria (para possível abertura de BO)	
		Alto fluxo de circulação de pessoas				1	3	3		Identificação do paciente (pulseira)		Comunicar os familiares	
	Falha na realização do Curativo	Técnica Inadequada de curativo conforme POP	Assistencial	Alteração da Pele e seguimento do curativo	Observação	1	3	3	NA	POP	Equipe de curativo a evolução multiprofissional	Reorientação da equipe e acompanhamento pelos profissionais do Ambulatório de Estoma terapia	Não se aplica
		Desabastecimento				1	3	3					
		Distorção Conceitual				1	3	3					
	Falha na coleta ou não coletar hemocultura	Desatenção	Assistencial	Uso inadequado de antibiótico	Observação	1	2	2	NA	POP-ENF057	Comunicado do Laboratório para falta do material e contaminação da coleta	Realizar nova Coleta;	Não se aplica
		Não cumprimento do protocolo				1	2	2		Processo de Certificação dos Enfermeiros para realização da técnica		Compra Emergencial	
		Não cumprimento da Prescrição				1	2	2					

		Falta de material/qualidade do material											
	Falha na coleta da gasometria arterial	Tempo insuficiente de compressão	Assistencial	Acidente de punção; Atraso do resultado e conduta médica	Observação				NA	POP-ENF004 E Processo de Certificação dos Enfermeiros para realização da técnica	Comunicado do laboratório e análise discrepante do resultado com o quadro clinico do paciente	Realizar nova Coleta	Não se aplica
		Não realizar o teste de Allen				1	3	3					
		Não avaliar melhor local											
		Aplicação errada da técnica											
	Falha na elaboração da S.A.E	Desatenção/Percepção	Operacional	Falha na continuidade dos cuidados	Observação				NA	POP ENF 116	Auditoria dos prontuários	Não se aplica	PDCA: Responsável: Data:
		Indisponibilidade do profissional				2	3	6					
		Não cumprimento do POP											
	Falha na interpretação nos controles de SSVV	Desatenção / Percepção	Assistencial	Agravos clínicos do paciente	Observação				NA	POP ENF133	Reclamação verbal da equipe Médica	Não se aplica	PDCA: Responsável: Data:
		Falha de calibração				2	3	6					

		Não cumprimento do POP											
		Não cumprimento da Prescrição											
	Classificação de Risco Assistencial Incorreta ou não realizada	Desatenção/Percepção	Assistencial	Prevenção do Risco comprometido	Indicador	1	3	3	NA	POP ENF 74 - POP ENF 54 - POP ENF 10 - POP ENF 009 -	Indicador Flebite, UPP e Queda	Reclassificar ou Classificar	Não se aplica
		Indisponibilidade do profissional									Planilha de auditoria diária dos prontuários		
		Não cumprimento do Protocolo									Notificação do sistema SoftExpert		
	Falha de equipamentos	Falha no gerenciamento do cronograma para preventiva	Assistencial	Agravos clínicos do paciente	Observação	2	3	6	NA	Cronograma da Engenharia Clínica	Não se aplica	Encaminhar o equipamento para Engenharia Clínica e aplicar o Plano de Contingência	PDCA: Responsável: Data:
		Quebra do Equipamento											
		Habilidade no manuseio do equipamento											
	Técnica Inadequada de Lavagem e Higienização	Não cumprimento do protocolo	Assistencial	Provável Contaminação cruzada	Indicador	3	3	9	NA	POP-ENF-017	Indicador de adesão das Lavagem e Higienização das mãos	.	PDCA: Responsável: Data:

