



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA

LÚCIA DE FÁTIMA NEVES DA SILVA

Reorientação do Gerenciamento de Risco Hospitalar do  
Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

Rio de Janeiro  
2009

LÚCIA DE FÁTIMA NEVES DA SILVA

Reorientação do Gerenciamento de Risco Hospitalar do  
Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

Dissertação apresentada à FIOCRUZ para obtenção  
de Mestrado Profissional em Gestão de Políticas,  
Ciência, Tecnologia & Inovação em Saúde.

ORIENTADOR: WAGNER MENDES  
JUNIOR

Rio de Janeiro

2009

## DEDICATÓRIA

Dedico esta dissertação ao meu filho Victor Hugo que, apesar de sua pouca idade, soube ser compreensivo, paciente, incentivador e grande amigo nos momentos mais difíceis desta jornada, me ajudando a atingir um dos maiores objetivos da minha vida profissional.

## AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador Walter Mendes por seu apoio e valiosa contribuição a este trabalho, obrigada por tudo.

Aos meus amigos da Gerência de Risco e Gerência de Resíduos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, Alex, Juliana, Lucelina, Maria Ângela, Natalina e Robson que estiveram todo tempo ao meu lado apoiando, estimulando e torcendo pelo meu sucesso.

A minha amiga Isabela Simões pelo apoio incondicional, grande estímulo e apoio nas horas difíceis.

As minhas amigas tradutora e revisora Claudia e Zilda, pela grande ajuda, carinho e amizade.

A Letícia e ao Alex pela grande ajuda na formatação da dissertação.

As minhas amigas de mestrado Fátima e Cecília, pelo grande incentivo, carinho e amizade.

E acima de tudo a Deus por me ajudar a conquistar mais essa batalha na vida.

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	9
1.1 Objetivo Geral.....	12
1.2 Objetivos Específicos .....	12
2. METODOLOGIA.....	13
3. RESULTADOS .....	15
4. A MELHORIA CONTÍNUA DA QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE....	17
4.1 Qualidade na Saúde .....	19
5. A ACREDITAÇÃO COMO INDUTORA DO GERENCIAMENTO DE RISCO ...	25
5.1 Histórico sobre Acreditação.....	26
5.2 Acreditação no Brasil .....	27
5.3 Acreditação Hospitalar .....	30
6. SEGURANÇA DO PACIENTE.....	32
6.1 Iniciativas e desafios destacados por organizações internacionais .....	33
7. PROJETO DE HOSPITAIS SENTINELA .....	40
8. A NOÇÃO DE RISCO NA ÁREA HOSPITALAR.....	46
8.1 Breve histórico sobre a origem do gerenciamento de risco hospitalar .....	48
8.2 Noções sobre o gerenciamento de risco clínico .....	53
9. O GERENCIAMENTO DE RISCO NO INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA .....	58
10. CONCLUSÕES .....	71
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	73

## LISTA DE SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CBA - Consórcio Brasileiro de Acreditação

CCIH – Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

CEP - Comitês de Ética em Pesquisa

EA - Eventos Adversos

ICPS - Classificação Internacional para Segurança do Paciente

INTO – Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

IOM - *Institute of Medicine*

JCAHO - *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*

JCI - Joint Commission International

JCI - *Joint Commission International*

OMS - Organização Mundial de Saúde

ONA - Organização Nacional de Acreditação

OPAS - Organização Panamericana de Saúde

POP - Protocolo Operacional Padronizado

PRO-ADESS – Projeto Metodologia de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde Brasileiro

QT - Queixas Técnicas

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGIPÓS - Vigilância de Produtos para a Saúde Pós-Comercializados

## RESUMO

As instituições de saúde são organizações com um alto potencial de risco tanto para pacientes, quanto para profissionais de saúde. Nessas instituições ocorrem diversos tipos de risco, o que torna muito complexo o gerenciamento dos mesmos por uma única estrutura organizacional, que no caso das instituições de saúde do Brasil é a Gerência de Risco Sanitário. Os riscos são tratados nas instituições de saúde de forma isolada por diversas estruturas organizacionais, o que não permite uma avaliação e um tratamento sistêmico dos mesmos. Diante desse problema consideramos necessária a execução de um estudo de revisão da literatura sobre gerenciamento de risco hospitalar objetivando contribuir para a ampliação da abrangência das ações desenvolvidas na Gerência de Risco do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia. Com base no conhecimento adquirido através da revisão da literatura, formulamos uma proposta para criação de um Comitê de Risco no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia que terá como o objetivo fazer uma gestão integrada dos diversos tipos de risco encontrados na instituição, identificando-os e tratando-os de forma proativa, bem como propondo ações para redução ou mitigação dos mesmos.

**Palavras chave:** gerenciamento de risco, risco sanitário, segurança do paciente, qualidade em serviço de saúde.

## ABSTRACT

Health institutions are organizations with a high potential risk for patients and for health professionals. In these institutions occur different kinds of risk, which makes very complex to manage them by a single organization structure, which, in the case of health institutions in Brazil, is the Sanitary Risk Management. Risks are treated in health institutions in isolation by several organization structures, which does not allow an evaluation neither a systemic treatment of these. In face of this problem we consider necessary to implement a study to review the literature about hospital risk management aiming to contribute to expand the scope of the actions developed in Risk Management from the National Institute of Traumatology and Orthopedy. Based on knowledge acquired through literature review, we formulate a proposal for creation a Risk Committee in the National Institute of Traumatology and Orthopedy that will aim to make an integrated management of various types of risk found in the institution, identifying them and treating them proactively, and proposing actions to reduce or mitigate them.

**Key-words:** risk management, risk, patient safety and quality in healthcare.



## 1. INTRODUÇÃO

O gerenciamento de risco hospitalar é um processo complexo que associa várias áreas do conhecimento e objetiva prevenir erros e eventos adversos advindos do uso de produtos de saúde e dos processos de cuidado, garantindo a segurança do paciente, do profissional e do meio ambiente. Este projeto pretende fornecer subsídios para o desenvolvimento de uma proposta para ampliação do escopo do gerenciamento de risco hospitalar do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO).

O INTO é uma instituição do Ministério da Saúde de referência nacional na especialidade de traumatologia e ortopedia, que realiza procedimentos cirúrgicos, compartilha conhecimento com outras instituições semelhantes, promove a capacitação de profissionais e promove desenvolvimento tecnológico. O INTO é, também, responsável pela elaboração de políticas na área de traumatologia e ortopedia para o Sistema Único de Saúde. A missão da instituição é “promover ações multiprofissionais visando à qualidade em traumatologia, ortopedia e reabilitação, com ênfase na realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos de alta complexidade, no estabelecimento de normas e padrões técnicos de excelência e na formação de recursos humanos”.

A unidade hospitalar do INTO foi certificada em março de 2006 e re-certificada em novembro de 2009 pela Joint Commission International (JCI) e pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA). O manual de padrões desta certificadora conceitua o programa de gerenciamento de risco como um conjunto de atividades clínicas e administrativas que as organizações devem adotar para identificar, avaliar e reduzir o risco de injúrias para o paciente, profissionais, visitantes e o risco de perda para a própria organização”. Por essa razão, o INTO deve estar de acordo com os padrões e as metas internacionais que visam à segurança do paciente.

Em 2007 foi criada a Gerência de Risco do INTO como contrapartida da instituição para participar como hospital colaborador da Rede de Hospitais Sentinelas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Esta rede é constituída por um grande grupo de hospitais (públicos e privados) terciários, de grande porte e de alta complexidade, mobilizados para a notificação de eventos relacionados a produtos de saúde.

As ações da Gerência de Risco da rede dos hospitais sentinelas estão definidas e incluem a identificação e investigação de incidentes, reações adversas, ou queixa técnicas associados aos medicamentos (Farmacovigilância), sangue e hemoderivados (Hemovigilância), equipamentos e artigos de uso médico (Tecnovigilância), reagentes para diagnóstico de uso *in vitro* e materiais para desinfecção e esterilização no ambiente hospitalar. Consideram-se como questões relevantes no âmbito da Gerência de Risco: os eventos adversos, os desvios de qualidades, os erros de medicação, as perdas de eficácia, o uso de medicamentos sem evidencia científica, as intoxicações por medicamentos e as interações medicamentosas.

O risco nas instituições da rede de hospitais sentinela, inclusive no INTO, não é objeto apenas da Gerência de Risco. Como o risco está presente em muitas ações e procedimentos que envolvem os pacientes dentro do hospital, as instituições de saúde criaram estruturas organizacionais, algumas obrigatórias por lei, para lidar com os riscos. Entre essas estruturas pode-se citar: a Comissão de Infecção Hospitalar, a Comissão de Óbito, a Comissão de Prontuários Médicos, a Comissão de Farmácia e Terapêutica e a Comissão de Padronização de Materiais. As Gerências de Risco e os Comitês de Qualidade são exemplos de estruturas organizacionais não obrigatórias por lei que lidam com o risco hospitalar. Os hospitais que participam do projeto de hospitais sentinela criam as Gerências de Risco e os que participam do processo de acreditação criam os Comitês de Qualidade. Além da criação dos Comitês de Qualidade, os hospitais acreditados precisam definir eventos sentinelas, e investigá-los de forma retrospectiva utilizando, por exemplo, a Análise de Causa Raiz e de forma prospectiva, utilizando, por exemplo, a Análise de Modo e Efeito de Falha.

A primeira proposta da dissertação era realizar uma pesquisa de natureza exploratória de caráter qualitativo utilizando como amostra, hospitais com certificado de acreditação internacional até Julho de 2008, que pertencem a Rede de Hospitais Sentinela. A pesquisa seria desenvolvida através de uma entrevista semi-estruturada com os assessores dos Comitês de Qualidade desses hospitais. Um roteiro foi criado com este objetivo.

Partiu-se da hipótese de que apesar das instituições possuírem gerências de risco, e, como visto acima, os riscos também serem tratados por outras estruturas

organizacionais, não havia um agente ou estrutura organizacional com papel coordenador dessas ações.

Essa hipótese se confirmada pelos depoimentos dos gestores entrevistados confirmaria a percepção de que a gerência de risco formalmente constituída poderia articular a interface entre as diversas estruturas organizacionais para que os riscos fossem identificados e gerenciados de forma menos fragmentada.

O projeto foi submetido aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) e do INTO. O CEP da Escola Nacional de Saúde Pública emitiu parecer solicitando algumas informações quanto ao sigilo da entrevista e aprovação prévia emitida pelas instituições participantes da pesquisa. Quanto ao CEP do INTO, o mesmo exigiu que o projeto tramitasse antes pela Comissão Científica que emitiu parecer fazendo alterações quanto à metodologia, inviabilizando o projeto original. Diante desses pareceres e em função do curto prazo para a realização da pesquisa, tendo em vista o prazo final para a defesa da dissertação, optou-se por não mais aplicar essa metodologia e o projeto foi redefinido.

O objetivo da dissertação sempre foi melhorar o conhecimento sobre o risco hospitalar para ampliar o escopo da gerência de risco do INTO. Não sendo possível obter o depoimento dos gestores envolvidos nesse processo, a metodologia foi redefinida e escolhida uma revisão da literatura e análise de sites relativos ao assunto sobre gerenciamento de risco hospitalar. Considerou-se que a revisão da literatura poderia trazer uma boa contribuição para o objetivo da dissertação.

## **1.1 Objetivo Geral**

Contribuir para a ampliação da abrangência das ações desenvolvidas na Gerência de Risco do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.

## **1.2 Objetivos Específicos**

- Conhecer a literatura sobre o gerenciamento de risco hospitalar.
- Propor recomendações para reestruturação da Gerência de Risco Hospitalar do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia utilizando o conhecimento adquirido.

## 2. METODOLOGIA

A revisão da literatura deteve-se na busca de artigos, teses, capítulos ou livros publicados entre os anos de 1998 a 2008. As fontes de busca foram: as bases de dados Scielo, Medline e Banco de Teses do Portal Capes nos idiomas inglês, português e espanhol. Foram utilizadas as palavras chaves: gerenciamento de risco, risco sanitário, segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Em inglês as palavras utilizadas foram risk management, risk, patient safety and quality in healthcare e em espanhol as palavras utilizadas foram gestión del riesgo, gestión del riesgo en institución sanitaria y seguridad del paciente.

Os artigos que abordavam o risco de forma específica voltados para estudos de casos de doenças específicas ou que abordavam situações de risco no âmbito geral relacionados ao ambiente, biossegurança, risco civil, portanto não hospitalar foram excluídos. Todos os artigos que apresentaram um modelo de gerenciamento de risco hospitalar foram utilizados.

Uma vez selecionados os artigos, teses, capítulos ou livros cujos resumos abordavam o tema gerenciamento de risco hospitalar foi realizada uma classificação que deu origem a categorias temáticas nas quais os resumos foram classificados. Essa classificação permitiu obter um panorama detalhado da produção científica encontrada. As publicações também foram agrupadas cronologicamente para facilitar o desenvolvimento temporal do tema. Foram selecionadas as obras dos autores mais citados para se realizar ainda a busca das referências mais citadas por esses autores.

Finalmente foram feitas análises, interpretações e críticas em todo o material classificado em categorias para apresentação nos capítulos que compõem a presente revisão da literatura.

O número obtido na primeira busca foi de 60 publicações, dessas foram excluídas 35 publicações, chegando-se ao número final revisto de 25 publicações sobre gerenciamento de risco hospitalar nas bases de dados Scielo Public Health, Medline e Scielo do Brasil.

Foram acessados os sites: The Joint Commission, Institute for Healthcare Improvement, World Health Organization, Consórcio Brasileiro de Acreditação,

Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, além dos manuais de acreditação da Organização Nacional de Acreditação e Joint Commission International, manual de Tecnovigilância da ANVISA e a legislação sanitária em vigor.

### 3. RESULTADOS

As publicações obtidas com a revisão bibliográfica foram sistematizadas buscando relacionar o gerenciamento de risco a outros temas como: qualidade, acreditação, segurança do paciente. Temas esses discutidos por agências de saúde no mundo inteiro e que apontam a importância do gerenciamento de risco para melhoria do cuidado de saúde e segurança do paciente.

O resultado dessa sistematização é apresentado no temas:

- **A Melhoria contínua da qualidade nos serviços de saúde.** Evidencia que a busca pela qualidade do cuidado nos serviços de saúde faz com que os profissionais corrijam más práticas, alterem procedimentos e protocolos, implementando ações que levam a melhoria contínua do cuidado eliminando ou minimizando os riscos advindos das não conformidades aos padrões de qualidade.
- **A Acreditação como indutora do gerenciamento de risco.** O processo de acreditação cuja metodologia orienta os serviços de saúde a implementar ações voltadas para a segurança do paciente.
- **Segurança do paciente.** Inclui as principais iniciativas e desafios destacados por organizações internacionais para redução dos riscos e aumento da segurança dos pacientes e profissionais nas instituições de cuidados a saúde.
- **Projeto de Hospitais Sentinela.** Breve histórico sobre o risco sanitário no Brasil com destaque para a iniciativa da ANVISA que cria a Rede de Hospitais Sentinela e formula o gerenciamento de risco sanitário nos serviços de cuidado de saúde.
- **A Noção de risco na área hospitalar.** Breve histórico sobre a origem do gerenciamento de risco hospitalar e noções sobre o gerenciamento de risco clínico.
- **O Gerenciamento de risco no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.** Apresentação das principais atividades realizadas pelas estruturas

organizacionais constituídas no INTO, relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos para pacientes e trabalhadores.



#### 4. A MELHORIA CONTÍNUA DA QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Qualidade não é um tema novo. O homem sempre almejou a busca pela melhoria e pelo aperfeiçoamento. Desde a antiguidade que se podem identificar na atividade humana alguns aspectos associados à gestão da qualidade <sup>1</sup>.

Antes da Revolução Industrial já se praticava alguma espécie de controle de qualidade, o produto bom era separado do produto defeituoso. Essa inspeção era realizada pelo artesão que tinha interesse em fazer produtos com especificações rigorosas que atendessem primeiramente a sua própria exigência além de impressionar seu cliente.

Com a passagem do sistema artesanal para o industrial, crescimento das empresas industriais e da produção em massa, tornou-se impraticável a inspeção da totalidade dos produtos das linhas de montagem. Em função disso, surge o controle estatístico de qualidade, baseado em amostragem <sup>1,2,3</sup>.

O controle de qualidade teve início nos anos 30. Na evolução da indústria a ênfase estava na produtividade com conseqüente diminuição da qualidade, surge então a inspeção dentro das fábricas com a aplicação do gráfico de controle desenvolvido por W. A. Shewart, da Bell Company. E dentro da companhia cria-se o Departamento de Qualidade <sup>1, 2,3</sup>.

Durante a Segunda Guerra, por meio da utilização do gráfico de controle, os Estados Unidos conseguiram produzir suprimentos militares mais baratos e em grande quantidade. A produção americana apresentou características de qualidade, quantidade e baixos custos <sup>2</sup>.

Nos anos 50, W.Eduards Deming, baseado no trabalho de Walter Shewart, propôs a utilização da estatística no controle dos processos para identificação das causas das falhas, promovendo a prevenção de falhas e melhoria contínua dos processos. Cria o “Ciclo de Deming”, que é uma ferramenta utilizada para definir, implementar, melhorar um processo ou resolver um problema, passa pelas fases de planejamento (*Plan*), execução/desenvolvimento (*Do*), verificação das divergências entre o planejado e o que foi efetivamente realizado (*Control*) e a atuação nas divergências, caso elas existam (*Act*) <sup>2,3</sup>.

O “Ciclo de Deming” é largamente utilizado até hoje em processos de diferentes atividades para se obter a qualidade com as melhorias contínuas. Pode ser aplicado repetidas vezes até alcançar o objetivo pretendido.

No Japão, a dificuldade de compreensão da lógica estatística retardou a introdução do controle de qualidade. O Japão, sob a intervenção americana, passou a converter sua indústria de bens de guerra para produção de bens e serviços. Em 1950, criou um grupo de pesquisa em controle de qualidade e os Estados Unidos enviou W. Edwards Deming e outros colaboradores para divulgar e noção do Controle Estatístico de Qualidade. Criaram-se Círculos de Qualidade. Deming introduziu no Japão as práticas de gestão de qualidade e tornou-se um dos autores mais conhecidos na área de qualidade. O Japão deixou de produzir produtos com baixa qualidade e melhora economicamente<sup>2</sup>.

O primeiro impacto na indústria americana que culmina na recessão, se faz com a invasão de produtos japoneses no mercado mundial, não só com menor preço, mas com maior qualidade. A primeira reação da indústria americana foi a de fabricar fora do país, contratando mão de obra mais barata. Esta política não surtiu efeito para a recessão, assim como as tentativas de reserva de mercado. É na recessão que surge então a saída: implantar o Controle de Qualidade Total, com ênfase na qualidade e produtividade e não só no preço<sup>1</sup>.

Kaoru Ishikawa surgiu com o movimento da qualidade no pós-guerra, desenvolveu as sete ferramentas passíveis de serem utilizadas em qualquer área: gráfico de Pareto, diagrama de causa e efeito, histograma, folhas de verificação, gráficos de dispersão, fluxogramas e cartas de controle<sup>1,2</sup>.

Armand Feigenbaum apresentou em 1961 uma versão evoluída das proposições publicadas 10 anos antes, a qual deu o nome de Controle de Qualidade Total (TQC – *Total Quality Control*). A idéia do TCQ se fundamentava numa definição de qualidade onde o interesse do cliente era o ponto de partida. Portanto, para Feigenbaum a qualidade não era apenas a conformidade com as especificações, nem a ausência de defeitos. A qualidade deveria ser embutida no produto ou serviço desde o começo para satisfazer as expectativas dos cliente<sup>3</sup>.

O controle de qualidade preocupava-se com os desejos e hábitos dos consumidores e o conhecimento dos custos, pretendia antecipar-se aos defeitos e reclamações potenciais por meio da implementação de medidas necessárias e eficazes para atingir os padrões almejados. Posteriormente, surge a garantia de qualidade para se manter as conquistas obtidas. A preocupação com a qualidade passa a acompanhar todo o processo de produção. O Controle de Qualidade Total é atingido no momento em que a responsabilidade passa a ser partilhada por todos os envolvidos, utilizando trabalho em equipe, os chamados círculos ou times de qualidade<sup>3</sup>.

Nos anos 1960-1970, evoluiu-se para a Melhoria da Qualidade Contínua do produto, através do planejamento e sistematização das atividades desenvolvidas. Passou-se de uma ótica de correção para a de prevenção, atuando-se no controle dos processos de produção e promovendo-se a delegação de responsabilidades e autonomia dos trabalhadores<sup>1,2,3</sup>.

#### **4.1 Qualidade na Saúde**

A preocupação com qualidade em saúde vem desde Hipócrates. Através do princípio "*Primum non nocere*", Hipócrates ressaltava que em primeiro lugar, não cause dano. Este princípio conhecido como o Princípio da Não-Maleficiência, propunha a obrigação de não infligir dano intencional, pois o ato médico trazia consigo o risco de causar o dano. Este princípio é considerado o pilar da ética médica significando a prevenção do dano e do prejuízo ao paciente. Ainda que o profissional não tenha a intenção, o cuidado a saúde sempre traz riscos ao paciente. Na atualidade sabe-se que os riscos podem estar relacionados a erros que, na maioria das vezes, foram cometidos em função de falhas no sistema de saúde e não do profissional<sup>4</sup>.

Na abordagem histórica da qualidade na saúde destaca-se o trabalho de Florence Nightingale, brilhante e impetuosa, rebelou-se contra o papel convencional para as mulheres de sua época, que seria tornar-se esposa submissa, e decidiu dedicar-se à caridade, encontrando seu caminho na enfermagem. Florence Nightingale era particularmente preocupada com as condições de tratamento médico dos mais pobres e indigentes. Sua contribuição mais famosa foi durante a Guerra da Criméia, que se

tornou seu principal foco quando relatos de guerra começaram a chegar à Inglaterra contando sobre as condições horríveis para os feridos<sup>5</sup>.

Em outubro de 1854, Florence Nighthale e uma equipe de 38 enfermeiras voluntárias treinadas por ela, partem para os Campos de Scurati localizados na Turquia Otomana. Florence Nighthale não conhecia o conceito de infecção por microorganismos, uma vez que este ainda não tinha sido descoberto, porém já acreditava que um meticuloso cuidado quanto à limpeza do ambiente e higiene pessoal, ar fresco e boa iluminação, calor adequado, boa nutrição e repouso eram fatores necessários para a cura. Ao longo de toda a Guerra da Criméia, Florence conseguiu reduzir as taxas de mortalidade entre os soldados britânicos, deu origem às prescrições médicas por escrito e, também exigiu que suas enfermeiras acompanhassem os médicos em suas visitas aos pacientes "para prevenirem erros, diretivas mal compreendidas e instruções esquecidas ou ignoradas". Implementou medidas como: a confecção de estrados de palha para colocar sob os pacientes, a compra de escovões para a limpeza, pratos, talheres, bandejas de madeira, bacias, tesouras para cortar o cabelo dos homens, toalhas, lençóis e até camisas para os pacientes, a instalação de duas cozinhas e uma lavanderia nas proximidades do hospital, a construção de uma caldeira, o desentupimento do sistema de esgoto e a extensão de água quente às enfermarias. O ponto alto do seu trabalho foi nas enfermarias que os oficiais médicos permitiam a sua presença. Durante o dia, sua equipe estava em todos os locais permitidos e à noite Florence, munida de uma lanterna, que acabou virando o símbolo da enfermagem, inspecionava sozinha os pacientes<sup>6</sup>.

Florence Nighthale retornou a Londres consagrada como a heroína da Criméia. O resultado de seu trabalho foi uma acentuada queda da mortalidade dos pacientes hospitalizados de 40% para 2%. Faleceu em 1910, deixando legado de persistência, capacidade, compaixão e dedicação ao próximo, estabelecendo as diretrizes e o caminho para a enfermagem moderna<sup>5,6</sup>.

Nos EUA, em 1917, o Colégio Americano de Cirurgiões divulgou o primeiro conjunto de padrões mínimos para que os hospitais americanos identificassem e eliminassem os serviços de saúde deficientes. No ano seguinte o Colégio Americano de Cirurgiões adotou o "Padrão Mínimo", um conjunto de cinco padrões oficiais para a prestação de cuidados hospitalares, que incluíam a necessidade de existência de um

corpo clínico licenciado, de caráter e com ética profissional, a exigência do registro de todos os atendimentos e a existência de instalações adequadas para o diagnóstico e o tratamento. Este padrão mínimo foi o precursor do processo de acreditação hospitalar nos Estados Unidos<sup>7</sup>.

A qualidade em saúde sempre foi uma preocupação nos EUA, onde foram criados vários programas ao longo dos anos, por exemplo, a acreditação hospitalar. A *The Joint Commission*, uma organização independente que avalia e acredita organizações e programas de cuidado de saúde nos EUA, sempre priorizou a exposição aos riscos e os métodos para sua prevenção em seus padrões de avaliação<sup>7,8</sup>.

Nos anos 80, as organizações de saúde dos EUA começaram a testar as filosofias industriais da Melhoria da Qualidade Contínua e da Qualidade Total. Como na indústria, essas filosofias utilizadas nas instituições de saúde também visavam a aplicação de métodos estatísticos para controle dos processos, facilitando a identificação das causas das falhas, promovendo a prevenção das mesmas, o trabalho em equipe com partilha de responsabilidade, e a melhoria contínua dos processos<sup>1,2,8</sup>.

Avedis Donabedian propôs uma abordagem para avaliação da qualidade dos serviços de saúde. Dificilmente são encontrados artigos na literatura que não se baseiem ou cite com destaque o trabalho desse autor.

No artigo intitulado “*The Quality of Medical Care*” publicado em 1978, Donabedian relata que a avaliação dos serviços comporta sempre duas dimensões: o desempenho técnico, ou seja, a aplicação do conhecimento e da tecnologia médica de modo a maximizar os benefícios e minimizar os riscos, de acordo com as preferências de cada paciente; e o relacionamento pessoal com o paciente, de modo a satisfazer os preceitos éticos, as normas sociais e as legítimas expectativas e necessidades dos pacientes<sup>8</sup>.

Segundo Donabedian, “o objetivo da avaliação da qualidade é determinar o grau de sucesso das profissões relacionadas com a saúde, em se autogovernarem, de modo a impedir a exploração ou a incompetência, e o objetivo da monitorização da qualidade é exercer vigilância contínua, de tal forma que desvios dos padrões possam ser precocemente detectados e corrigidos”<sup>8</sup>.

Donabedian, em 1980, expressava dúvidas acerca da natureza da noção de qualidade, ou seja, apesar de afirmar ser a qualidade uma propriedade do cuidado médico, considerava não estar claro se a mesma era um atributo único, uma classe de atributos funcionalmente relacionados ou um conjunto heterogêneo de fenômenos reunidos pelo uso, razões administrativas ou preferências pessoais. Desenvolveu um quadro conceitual fundamental para o entendimento da avaliação de qualidade em saúde, a partir dos conceitos de estrutura, processo e resultado, onde a estrutura correspondia às características mais estáveis da assistência médica, os recursos físicos, humanos, materiais e financeiros necessários para a assistência médica. Processos eram as atividades envolvendo profissionais da saúde e pacientes, com base em padrões aceitos. E o resultado era o produto final da assistência prestada, considerando saúde, satisfação de padrões e de expectativas<sup>9</sup>.

Em outro estudo em 1990, Donabedian passou a considerar dualidade do cuidado como um fenômeno complexo a ser definido a partir dos seguintes atributos do cuidado médico: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade, também conhecidos como os sete pilares da qualidade<sup>9</sup>. Onde a eficácia é a capacidade de a arte e a ciência da medicina produzirem melhorias na saúde e no bem-estar. Significa o melhor que se pode fazer nas condições mais favoráveis, dado o estado do paciente e mantidas constantes as demais circunstâncias. A efetividade é a melhoria na saúde, alcançada ou alcançável nas condições usuais da prática cotidiana. A eficiência é a medida do custo com o qual uma dada melhoria na saúde é alcançada. A otimização torna-se relevante à medida que os efeitos do cuidado da saúde não são avaliados em forma absoluta, mas relativamente aos custos. A aceitabilidade é sinônima de adaptação do cuidado aos desejos, expectativas e valores dos pacientes e de suas famílias. A legitimidade é a aceitabilidade do cuidado da forma em que é visto pela comunidade ou sociedade em geral. E a equidade é o princípio pelo qual se determina o que é justo ou razoável na distribuição do cuidado e de seus benefícios entre os membros de uma população<sup>9,10</sup>.

No Brasil foi criado o PRO-ADESS que tem como objetivo desenvolver uma metodologia de análise para avaliação do desempenho do sistema de saúde brasileiro. O Projeto foi desenvolvido por um grupo de pesquisadores da área de saúde coletiva, que vêm procurando definir as dimensões da avaliação e os indicadores que podem ser usados em cada uma delas, levando em conta a composição público/privado do sistema,

e os diferentes níveis de atenção. Na metodologia desenvolvida no PRO-ADESS, a avaliação de desempenho é realizada por meio das seguintes dimensões: acesso; efetividade; eficiência; respeito ao direito das pessoas; aceitabilidade; continuidade; adequação; segurança; e, equidade<sup>11</sup>.

Acesso é a capacidade das pessoas em obter os serviços necessários no lugar e no momento certo. Efetividade é o grau com que a assistência, serviços e ações atingem os resultados esperados. Os resultados esperados são aqueles que resultam, por exemplo, da atuação de profissionais capacitados que submetem o cuidado a protocolos clínicos baseados em evidências e procedimentos padronizados. Eficiência é a relação entre o produto da intervenção de saúde e os recursos utilizados. A otimização dos recursos é possível mediante avaliações permanentes das tecnologias utilizadas com a finalidade de redução dos riscos, diminuição dos custos e incorporação de tecnologias com evidencia científica comprovada. Respeito ao direito das pessoas é a capacidade do sistema de assegurar que os serviços respeitem o indivíduo e a comunidade e estejam orientados às pessoas. Aceitabilidade é o grau com que os serviços de saúde ofertados estejam de acordo com os valores e expectativas dos usuários e da população. Continuidade é a capacidade do sistema de saúde de prestar serviços de forma ininterrupta e coordenada. Adequação é o grau com que os cuidados e intervenções setoriais ofertados estão baseados no conhecimento técnico científico existente. Segurança é a capacidade do sistema de saúde de identificar, evitar ou minimizar riscos potenciais das intervenções em saúde ou ambientais. A segurança é obtida através da implementação de ações para detecção, avaliação de erros no cuidado a saúde. E equidade é a dimensão transversal a todas as outras dimensões. É o tratamento igualitário a todos os pacientes que se submetem ao sistema de saúde para receberem um cuidado com segurança e qualidade independente das condições religiosas, raciais e sociais<sup>11</sup>.

Alguns dos pilares da qualidade de Donabedian se relacionam com as dimensões utilizadas na avaliação do desempenho desenvolvida no PRO-ADESS, são eles: a efetividade, a eficiência e a aceitabilidade.

O Ministério da Saúde do Brasil definiu qualidade nos serviços de saúde em cinco eixos prioritários: ao nível de excelência profissional; uso eficiente de recursos;

mínimo de risco para o cliente; alto grau de satisfação para o cliente e impacto final da saúde<sup>12</sup>.

A utilização de indicadores de desempenho é fundamental para o estabelecimento da qualidade nos serviços de saúde. São instrumentos gerenciais de mensuração, sem os quais é impossível a avaliação criteriosa da qualidade ou produtividade. Eles avaliam aspectos da estrutura, processo e resultado na gestão da qualidade dos serviços. Alguns exemplos de indicadores são: taxa de mortalidade; taxa de infecção hospitalar; taxa de ocupação hospitalar e taxa de permanência. A maioria desses indicadores mede ainda, o grau de risco em que o cliente está exposto numa organização de saúde.

O conceito de qualidade no cuidado nas instituições de saúde evoluiu para a melhoria dos processos e segurança do paciente e dos profissionais. O controle da qualidade nas instituições de saúde consiste na supervisão e avaliação dos procedimentos para assegurar que todos os processos atendam aos padrões pré-estabelecidos. A gestão da qualidade procura elevar a qualidade continuamente mediante a implementação de políticas de redução de risco e diminuição da ocorrência de falhas nos processos assistenciais e administrativos.



## 5. A ACREDITAÇÃO COMO INDUTORA DO GERENCIAMENTO DE RISCO

A assistência á saúde é uma atividade de risco e requer a necessidade de uma gestão de segurança do ambiente hospitalar com o intuito de aprimorar e ampliar a qualidade dos seus serviços. A acreditação é um sistema de avaliação externa, com foco na qualidade dos cuidados prestados pelas instituições de saúde que se voluntariam para o processo. A intenção é garantir um ambiente seguro e estimular ações que reduzam o risco para pacientes e profissionais<sup>13</sup>.

O processo de acreditação é, em si, uma atividade de redução de risco. Na medida em que estabelece padrões contemporâneos que atendem funções organizacionais importantes, encoraja as instituições a cumprirem com determinados requisitos. O pressuposto é que se as instituições que funcionam de acordo com os padrões, possivelmente erros e eventos adversos serão menos freqüentes. Presume-se ainda que, as organizações de saúde com certificado de acreditação sejam mais seguras, ou que pelo menos se encontrem mais preparadas para identificar, com maior presteza, falhas e incidentes e, deste modo, abordarem estes eventos de forma produtiva<sup>13</sup>.

A acreditação é uma das estratégias preconizadoras da avaliação das instituições de saúde<sup>13</sup>. Segundo a Organização Nacional de Acreditação (ONA), define-se Acreditação “como um sistema de avaliação e certificação da qualidade de serviços de saúde, voluntário, periódico e reservado”<sup>14</sup>. Para Joint Commission International/Consórcio Brasileiro de Acreditação a “acreditação e/ou certificação é um processo em que uma entidade separada e distinta da instituição de saúde, geralmente não governamental, avalia a instituição de saúde para determinar se ela atende a um conjunto de requisitos e normas destinados a melhorar a qualidade do atendimento”.

Diversas inovações são promovidas pelo processo de acreditação para as instituições certificadas, uma delas é a incorporação de novas tecnologias, como novos equipamentos, medicamentos, procedimentos, protocolos clínicos, técnicas cirúrgicas e na área de Tecnologia da Informação uso de programas para registros de dados, identificação de pacientes, controle de estoques, informatização de prontuários, gerando novas informações e dados estatísticos que permitam aumentar a eficiência e a qualidade da assistência.

## 5.1 Histórico sobre Acreditação

A história da acreditação começa em 1910 com Ernest Codman que propõe um sistema de padronização hospitalar conhecido como “resultado final”. Segundo este sistema, um hospital iria acompanhar cada doente tratado por muito tempo para determinar se o tratamento foi eficaz. Se o tratamento não fosse eficaz, o hospital tentaria determinar por que razão, para que casos semelhantes pudessem ser tratados com sucesso no futuro<sup>15</sup>.

No ano de 1917, o Colégio Americano de Cirurgiões desenvolve o padrão mínimo para os hospitais. O resultado da primeira avaliação foi que somente 89 hospitais superaram os padrões revisados. O Colégio Americano de Cirurgiões continuou oferecendo o programa de avaliação para os hospitais americanos chegando a acreditar, no ano de 1950, 3.290 instituições. Em 1951, o *American College of Physicians*, a *American Hospital Association*, a *American Medical Association* e o *Canadian Medical Association* uniram-se ao *American College of Surgeons* para criar a *Joint Commission of Accreditation of Hospitals*. Em 1959, a *Canadian Medical Association* formou sua própria organização de acreditação o *Canadian Council of Accreditation of Hospitals* para acreditar hospitais canadenses<sup>15</sup>.

A Joint Commission criou em 1966 um programa para instituições de longa permanência e em 1970 um programa para instituições psiquiátricas. Em 1986 é fundada a *Joint Commission Resources* com a missão de melhorar continuamente a segurança e a qualidade do cuidado de saúde nos Estados Unidos da América e na comunidade internacional através da provisão da educação, publicações, consultas e avaliação dos serviços. Em 1987 ocorre a mudança do nome para *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) para ampliar a finalidade de suas atividades<sup>15</sup>.

As atividades da Joint Commission serviram de base a programas de acreditação de outros países. A acreditação na Austrália iniciou em 1974 com a criação do *Australian Council on Healthcare Standards*. No Reino Unido iniciou em 1989 com o *Organisational Audit Program* que a partir de 1995 começou a acreditar hospitais. Em 1998 este programa mudou seu nome para *Health Quality Service*. Outra instituição britânica, o *Hospital Accreditation Programme* criada em 1990, acredita hospitais

comunitários com menos de 50 leitos. Na Espanha a *Fundación Avedis Donabedian* assinou um acordo com a Joint Commission em 1996, para estabelecer um programa de acreditação. O objetivo do acordo era facilitar os hospitais espanhóis serem acreditados de acordo com os padrões e procedimentos utilizados para avaliar as instituições americanas de saúde<sup>16</sup>.

No início dos anos 90 a Organização Panamericana de Saúde (OPAS) publicou um manual de acreditação de hospitais para os países da América Latina. Em seguida foi criado um programa de acreditação de hospitais na Argentina pelo *Instituto Técnico de Acreditación de Establecimientos de Salud*<sup>16</sup>.

Na Nova Zelândia foi criado em 1994 o *New Zealand Council of Accreditation*, um programa similar ao programa australiano. Na África do Sul foi criado o *Council for Healthcare Accreditation of South Africa* a partir dos anos 90 para acreditar os hospitais daquele país<sup>16</sup>.

Em 1994 foi criada a *Joint Commission International (JCI)*, uma empresa privada, sem fins lucrativos afiliada a Joint Commission. A JCI prolonga a missão da Joint Commission no mundo inteiro, ajudando instituições de saúde internacionais, saúde pública, agências, ministérios da saúde e outros a melhorar a qualidade e a segurança dos cuidados prestados aos pacientes em mais de 80 países<sup>15</sup>.

## 5.2 Acreditação no Brasil

Assim como ocorreu nos EUA onde na década de 20, coube ao Colégio Americano de Cirurgiões lançar e liderar a idéia da acreditação hospitalar, também no Brasil coube ao Colégio Brasileiro de Cirurgiões o papel pioneiro no desenvolvimento da acreditação – em 1986, através de uma Comissão Especial Permanente de Qualificação de Hospitais<sup>17</sup>.

Na década de 90 surgem no Brasil iniciativas regionais relacionadas diretamente com a acreditação hospitalar, mais especificamente nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Paraná e Rio Grande do Sul<sup>14</sup>.

A partir do manual de acreditação de hospitais para os países da América Latina editado pela OPAS, publicado no início dos anos 90, e das experiências estaduais, buscou-se então estabelecer um consenso de opiniões para alcançar padrões de avaliação comuns a todos. Surge então, em 1998, o "Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar" <sup>14</sup>.

Em 1994 o Colégio Brasileiro de Cirurgiões organizou juntamente com a Academia Nacional de Medicina e o Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro o Seminário de Acreditação de Hospitais e Melhoria de Qualidade, que contou com a participação de especialistas internacionais. Como resultado deste seminário foi criado pelas instituições organizadoras o Programa de Avaliação e Certificação de Qualidade em Saúde, com o objetivo de aprofundar a análise e implementação de procedimentos, técnicas e instrumentos voltados para acreditação de hospitais e prestar cooperação técnica às instituições de saúde comprometidas com o processo de melhoria contínua da qualidade. O seminário apontou para três direções principais: (i) criação de uma agência de acreditação não governamental; (ii) desenvolvimento de padrões internacionais e procedimentos para acreditação de serviços e sistemas de saúde e (iii) disseminação de métodos e procedimentos de gerência de qualidade em saúde<sup>17</sup>.

A acreditação começa a ser discutida com maior intensidade no âmbito do Ministério da Saúde, em junho de 1995, com a criação do Programa de Garantia e Aprimoramento da Qualidade em Saúde (PGAQS). A criação desse Programa envolveu a formação da Comissão Nacional de Qualidade e Produtividade da qual faziam parte além do grupo técnico do Programa, representantes de provedores de serviço, da classe médica, órgãos técnicos relacionados ao controle da qualidade e representantes dos usuários dos serviços de saúde. Esta Comissão ficou responsável pela discussão dos temas relacionados com a melhoria da qualidade do serviço prestado, definindo estratégias para o estabelecimento das diretrizes do Programa. A Comissão iniciou levantamento de Manuais de Acreditação utilizados no exterior - Estados Unidos, Canadá, Catalunha/Espanha, Inglaterra e outros, além dos manuais que começavam a ser utilizados no Brasil pelos estados anteriormente mencionados (Rio de Janeiro, São Paulo, Rio Grande do Sul e Paraná). Este conjunto de atividades fez com que fosse encaminhado um projeto ao Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade (PBQP),

onde definia metas para implantação de um processo de certificação de hospitais identificado como Acreditação Hospitalar<sup>14</sup>.

Em julho de 1997, a Fundação Cesgranrio promoveu no Colégio Brasileiro de Cirurgiões, em conjunto com as instituições participantes do Programa de Avaliação e Certificação de Qualidade em Saúde, a oficina de trabalho “A Acreditação Hospitalar no Contexto da Qualidade em Saúde”, com representantes da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* e convidados internacionais para discutir e propor metodologias de avaliação de hospitais com base na experiência internacional de acreditação<sup>17</sup>.

Como desdobramento daquele evento, em 1998, foi constituído o Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde que associa experiência acadêmica, científica e de formação de recursos humanos da Universidade do Estado do Rio de Janeiro à tradição e à capacidade técnica do Colégio Brasileiro de Cirurgiões e da Academia Nacional de Medicina e à experiência de avaliação de sistemas sociais da Fundação Cesgranrio<sup>17</sup>.

Em 1999, surge a ONA, uma entidade não governamental e sem fins lucrativos que tem a atribuição de coordenar o processo de acreditação. Em 2001, foi assinado um convênio com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a ONA para cooperação técnica e treinamento de pessoal. Em 2002, a ANVISA reconheceu oficialmente o Sistema Brasileiro de Acreditação por meio da Resolução nº 921/02<sup>18</sup>.

Em 2003 são publicadas duas Resoluções, a RDC nº 75/03 e a RDC nº 245/03 aprovando o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Hemoterapia – 1ª edição e o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico – 1ª edição, respectivamente. Em 2004 a ANVISA publica as Resoluções aprovando o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Nefrologia e de Terapia Renal Substitutiva – 1ª edição, através da RDC nº 11/04 e o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares – 4ª edição, através da RDC nº 12/04<sup>14</sup>.

### 5.3 Acreditação Hospitalar

O Programa de Acreditação Hospitalar é um procedimento de avaliação dos recursos institucionais, de forma periódica, voluntária, racionalizada, ordenadora e, principalmente, de educação continuada dos profissionais, no intuito de garantir a qualidade da assistência por meio de padrões previamente aceitos<sup>19</sup>.

A acreditação tem uma abordagem ampla abrangendo diferentes aspectos e visões: na avaliação da estrutura observa-se a existência de recursos físicos, humanos e organizacionais adequados; na avaliação dos processos observa-se o desempenho dos serviços de apoio e serviços assistenciais visando sua organização, documentação, protocolos, normas, rotinas que resultem na segurança dos mesmos com redução dos riscos e dos danos causados aos pacientes e profissionais; e na avaliação do resultado observa-se o impacto da qualidade e da segurança na assistência prestada, na satisfação dos pacientes e na otimização de recursos.

A acreditação deve ser entendida, portanto, em duas dimensões. A primeira, como um processo educacional, que leva as instituições prestadoras de serviços de assistência em saúde, especialmente os profissionais de saúde, a adquirirem a cultura da qualidade para implementação da gestão de excelência, fundamental para o processo; e a segunda dimensão como um processo de avaliação e certificação da qualidade dos serviços, analisando e atestando o grau de desempenho alcançado pela instituição de acordo com padrões pré-definidos<sup>15</sup>.

O Programa de Acreditação contribui para que ocorra uma mudança progressiva e planejada de hábitos. Assim, os profissionais serão estimulados a participar do processo que visa à mobilização e criação de metas objetivas, com intuito de garantir melhoria na qualidade da assistência prestada<sup>20</sup>.

O processo de acreditação proporciona às instituições de saúde a oportunidade de redução de riscos na assistência prestada. As organizações que promovem a certificação de acreditação estão sempre preocupadas em melhorar a segurança dos cuidados de saúde. As ações para aumentar a segurança do paciente envolvem melhorias nos processos, padronização de procedimentos, melhorias na comunicação,

avaliação da incorporação e da utilização de novas tecnologias, capacitação dos profissionais e práticas seguras.

## 6. SEGURANÇA DO PACIENTE

Segundo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente (ICPS) da Organização Mundial de Saúde (OMS), segurança do paciente é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário ao paciente associado ao cuidado de saúde<sup>21</sup>.

Dano associado ao cuidado de saúde é o dano surgido por ou associado a planos ou ações realizadas durante o cuidado de saúde ao invés de uma doença de base ou lesão<sup>22</sup>.

A cultura da segurança, como é conhecida em outras áreas como na aviação e na indústria de energia nuclear, é pouco disseminada nas instituições de saúde. É crucial na implantação de medidas de eficiência comprovada na prevenção e redução de risco e eventos adversos. Promover mudanças culturais em todos os níveis da instituição é o objetivo central de todas as políticas orientadas para o aumento da segurança nos serviços de saúde.

Nos últimos anos algumas ações foram implementadas para minimização da ocorrência de falhas e avaliação da qualidade do cuidado nas instituições de saúde. Baseado nos princípios de Donabedian a avaliação da qualidade do cuidado poderia dar-se em três de suas abordagens: estrutura, processo e resultado. Como exemplo de implementação na estrutura estão às alterações decorrentes de processos de acreditação nos hospitais, onde vários padrões incidem sobre a segurança do ambiente, a padronização de procedimentos com conseqüente alteração na organização do trabalho dos profissionais de saúde (protocolos), a criação de comitês de qualidade e gerenciamento de risco, entre outras. No processo, as ações incluem a adoção de diretrizes clínicas, contribuindo para segurança na tomada de decisão. As diversas ações implementadas na estrutura e no processo influenciam diretamente os resultados aumentando a efetividade.

Na avaliação da estrutura e do processo, a acreditação hospitalar é uma atividade que contribui para o aumento da segurança das instituições de saúde. Grande parte dos padrões dos manuais de acreditação está diretamente relacionada com a segurança, abordando questões como o uso racional de medicamentos, controle de infecção



hospitalar, cirurgia e anestesia seguras, controle de reações transfusionais, avaliação da contenção e do isolamento, avaliação das competências dos profissionais, segurança contra incêndio, manutenção de equipamentos médicos, gestão de emergências e segurança. Esses padrões incluem também a avaliação de eventos adversos, a prevenção de danos acidentais, bem como a análise e redesenho de sistemas vulneráveis nas instituições de cuidado de saúde<sup>8,9,10,11,12</sup>.

Ainda na avaliação da estrutura e do processo, um fator que deve ser levado em consideração para aumento da segurança do cuidado nas instituições de saúde é a avaliação da eficácia e segurança de novas tecnologias. As inovações tecnológicas trazem grandes benefícios na redução da mortalidade e morbidade, entretanto, muitas dessas tecnologias implicam em riscos que necessitam ser considerados nas decisões<sup>8,9,10,11,12</sup>.

## **6.1 Iniciativas e desafios destacados por organizações internacionais**

Dentro das políticas públicas mundiais, em 2002, os países membros da Organização Mundial de Saúde (OMS) acordaram na Assembleia Mundial de Saúde uma resolução sobre a segurança do paciente, porque viam a necessidade de reduzir o dano e o sofrimento de pacientes e de seus familiares, bem como evidenciar os benefícios com ações para aumentar a segurança do paciente. Estudos mostraram que a hospitalização adicional, custos com litígios, infecções adquiridas no hospital, perda do rendimento, incapacidade e despesas médicas tiveram um custo em alguns países entre US\$ 6 bilhões e US\$ 29 bilhões ao ano. Estudos publicados destacam com evidência que um número significativo de pacientes prejudicados no cuidado a saúde ou alguns resultando em dano permanente, aumentam o tempo de permanência no hospital ou morrem<sup>23</sup>.

A Organização Mundial de Saúde criou em outubro de 2004 a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*) com o objetivo de chamar a atenção para o problema de segurança. Hoje conhecida como *Who Patient Safety*, a Aliança é composta por organizações internacionais e organizações nacionais

de diversos países como a *Agency for Healthcare Research and Quality*, *The Joint Commission*, *National Patient Safety Foundation*, entre outras, e congrega os países membros das Nações Unidas. Sua abrangência é internacional, tendo como missão coordenar, disseminar e acelerar melhorias para a segurança do paciente em todos os países membros da Organização Mundial de Saúde<sup>23</sup>.

A abordagem fundamental da Aliança é a prevenção de danos aos pacientes e o elemento central é a ação chamada “Desafio Global”, que a cada dois anos lança um tema prioritário a ser abordado.

Desde 2005 a Aliança publica a cada dois anos um programa (*Forward Programme*) estabelecendo suas atividades para os próximos dois anos, bem como um relatório de progresso detalhando ações tomadas para divulgar suas maiores prioridades. A primeira e a segunda publicação apresentaram uma agenda ambiciosa sobre segurança do paciente. Em sua última publicação 2008-2009, o programa apresenta ações em doze principais áreas de trabalho<sup>24</sup>.

- Área 1: Desafios Globais para Segurança do Paciente - o primeiro desafio global para segurança do paciente iniciou em 2005 e continuará seu foco no cuidado a saúde associado a infecção com o tema “*Cuidado Limpo é Cuidado Seguro*”. Em 2007-2008 o segundo desafio estava focando o tópico cirurgia segura com o tema: “*Cirurgia Segura Salva Vidas*”. O trabalho do terceiro desafio global para segurança do paciente “*Enfrentando a Resistência Antimicrobiana*” começou em 2009 e será lançado em 2010.

- Área 2: Pacientes na Segurança do Paciente –assegura que a voz dos pacientes seja o centro do movimento mundial de segurança do paciente e trabalha outros programas para assegurar que a voz do paciente seja sempre representada.

- Área 3: Pesquisa para Segurança do Paciente – voltada para a criação de uma agenda de pesquisa internacional para a segurança no cuidado de saúde nos países membros da Organização Mundial da Saúde.

- Área 4: Classificação Internacional para Segurança do Paciente – desenvolveu um sistema internacionalmente aceito para definição e hierarquização dos conceitos sobre

segurança do paciente para promover aumento do conhecimento global e efetivo sobre o tema.

- Área 5: Relato e Aprendizagem para Segurança do Paciente –desenvolve relatórios, ferramentas investigativas e analíticas e abordagens que identificam fontes e causas de risco que promovam o aprendizado e previnam as ações que causam danos aos pacientes.

- Área 6: Soluções para Segurança do Paciente – são intervenções ou ações para prevenir ou reduzir risco e dano ao paciente decorrente do processo de cuidado à saúde. As soluções serão promovidas, disseminadas e coordenadas internacionalmente pelo Centro Colaborador da Organização Mundial de Saúde.

Cada uma das soluções é baseada em evidências científicas, apresentada em forma de padrões e descrevem em termos simples o que fazer para enfrentar riscos associados com um problema de segurança específico. Cada solução apresentará o problema, a força de sua evidência, possíveis obstáculos para a sua adoção, os riscos de conseqüências não previstas, os papéis de pacientes e familiares na solução e ainda referência e outras fontes. As soluções serão promovidas, disseminadas e coordenadas internacionalmente pelo centro Colaborador da OMS (*WHO Collaborating Centre*)<sup>23</sup>.

As primeiras nove soluções aprovadas em abril de 2007 pelo comitê internacional foram:

- Gerenciamento dos riscos associados a medicamentos com aparência ou com nomes parecidos (*Look-Alike, Sound-Alike Medication Names*)
- Identificação do paciente (*Patient Identification*)
- Comunicação durante a transferência da responsabilidade do paciente (*Communication During Patient Hand-Overs*)
- Realização do procedimento correto na parte correta do corpo (*Performance of Correct Procedure at Correct Body Side*)
- Controle de soluções eletrolíticas concentradas (*Control of Concentrated Electrolyte Solutions*)

- Garantir a adequação do uso de medicamentos em todo o processo de cuidado (*Assuring Medication Accuracy at Transition in care*)
- Evitar conexão errada de cateter e de tubo (*Avoiding Catheter and Tubing Mis-Connections*)
- Uso de dispositivo único para injeção (*Single Use of Injection Devices*)
- Melhorar a higiene das mãos para prevenir infecções associadas ao cuidado à saúde (*Improved Hand Hygiene to Prevent Health Care-Associated Infections*).

As soluções desenvolvidas para 2008 foram:

- Prevenção de queda do paciente (*Prevention of Patient Falls*)
- Prevenção de úlcera de pressão (*Prevention of Pressure ulcers*)
- Resposta a deterioração do quadro do paciente (*Response to the Deteriorating Patient*)
- Comunicação de resultados críticos de exames (*Communication of Critical Test Results*)
- Prevenção de infecção da corrente sanguínea associada a cateterismo central (*Prevention of Bloodstream Infections Associated with Central Lines*).

- Área 7: A Iniciativa do Projeto 5s (The High 5s) – objetiva alcançar redução significativa, sustentável e mensurável, na ocorrência dos cinco principais problemas de segurança do paciente ao longo de cinco anos, em sete países, e construir uma rede de aprendizagem para compartilhar conhecimento e experiências em implementar Protocolos Operacionais Padronizados (POPs).

- Área 8: Tecnologia para Segurança do Paciente – foca as oportunidades de submeter novas tecnologias para melhorar a segurança do paciente.

- Área 9: Gerenciamento do Conhecimento – trabalha com países membros e parceiros para reunir e compartilhar o conhecimento sobre segurança do paciente mundialmente.

- Área 10: A Aliança visa demonstrar que os resultados do trabalho no estado de Michigan, EUA, sobre o tema infecções na corrente sanguínea associada a cateter central possam ser reproduzidos em outras instituições, o que poderia mudar a vida de dezenas de milhares de pacientes em todo mundo, especialmente em pacientes sob cuidado intensivo.
- Área 11: Educação para Cuidado Seguro – desenvolve uma grade curricular para estudantes médicos, bem como implementa um programa de bolsas de estudo sobre segurança do paciente.
- Área 12: Prêmio da Segurança – será criado um prêmio internacional para excelência no campo da segurança do paciente, que pretende ser um direcionador para mudanças e melhorias.

Os desafios mundiais para a segurança do paciente, vistos na Área 1 tiveram um grande abrangência internacional. Diversos países, entre eles o Brasil, se comprometeram a implantar o primeiro desafio “*Cuidado Limpo é Cuidado Seguro*”. No encontro dos ministros da saúde dos países do MERCOSUL em novembro de 2007 para discutirem caminhos para melhorar o cuidado à saúde, o tema central foi a segurança do paciente. Na oportunidade, o Brasil assinou a declaração de compromisso na luta contra as infecções relacionadas à assistência à saúde<sup>23</sup>.

O Ministério da Saúde do Brasil aderiu também à campanha “*Cirurgia Segura Salva Vidas*”, cujo objetivo é melhorar a segurança do cuidado cirúrgico em todo o mundo definindo padrões de segurança que podem ser aplicáveis aos países membros da OMS. O foco dessa iniciativa é a adoção pelos hospitais de uma lista de verificação padronizada, preparada por especialistas para ajudar as equipes cirúrgicas a reduzirem a ocorrência de dano ao paciente. A lista de verificação deve ser realizada em todas as cirurgias e em todas as fases: antes do início da anestesia (*sign in*), antes da incisão na pele (*time out*) e antes do paciente sair da sala cirúrgica (*sign out*). Em cada fase o coordenador da lista de verificação deve confirmar se a equipe cirúrgica completou todas as tarefas para aquela etapa, antes de prosseguir com a cirurgia.

Em 2007 foi criado pelo Centro Colaborador da OMS, o Projeto 5s (área 7) para a execução de cinco Protocolos Operacionais Padronizados (*Standardized Operation*

*Protocols – SOPs*). Esta iniciativa visa impulsionar a implementação de soluções que teriam amplo impacto na prevenção de eventos adversos evitáveis catastróficos como a morte ou ferimentos graves nos hospitais. O projeto foi implantado em três fases e envolveu a identificação de cinco soluções para a segurança do paciente, baseadas em evidência<sup>15</sup>.

Os Protocolos Operacionais Padronizados (*Standardized Operation Protocols – SOPs*) para solucionar os problemas de segurança de pacientes mais difundidos nos países participantes são<sup>24</sup>.

- Administração de injetáveis concentrados;
- Garantia da exatidão da medicação na transição do cuidado;
- Comunicação durante a passagem de responsabilidade do paciente;
- Execução do procedimento correto no lado correto do corpo;
- Melhora da higiene das mãos para prevenir infecções no cuidado a saúde.

Outras iniciativas que visavam a segurança do paciente foram implementadas a partir de 2005 pelo Institute for Healthcare Improvement: a campanha para salvar 100.000 vidas em 18 meses em pelo menos 2.000 hospitais e a campanha para salvar 5.000.000 de vidas em 24 meses.

A primeira campanha foi lançada para evitar, pelo menos, 100.000 mortes desnecessárias causadas por infecções, falta de protocolos e erros. Aproximadamente 3.100 hospitais nos Estados Unidos da América participaram da campanha, compartilhando dados de mortalidade e implementando procedimentos para melhorar o cuidado de saúde. As melhorias implementadas incluíam a formação de equipes de resposta rápida para atendimentos de emergência, procedimentos para evitar infecções em unidades de tratamentos intensivos e em cirurgias e monitoramento de erros com a administração de medicamentos. O resultado superou as expectativas, evitando-se mais mortes do que se esperava inicialmente<sup>25</sup>.

A segunda campanha do Institute of Healthcare Improvement para salvar 5.000.000 de vidas tem como plataforma: redução das complicações cirúrgicas, alerta máximo de medicamentos, prevenção de infecções por *Staphylococcus aureus* resistente

à metilina (MRSA), redução de internações por Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC), prevenção de úlceras de decúbito e comprometimento da liderança. Em relação ao comprometimento da liderança, um dos objetivos era reduzir os eventos adversos através da criação de planos e aprendizado de como as melhores organizações trabalhavam para reduzir seus eventos adversos<sup>25</sup>.

## 7. PROJETO DE HOSPITAIS SENTINELA

O Projeto de Hospitais Sentinela é a experiência brasileira na área de gerenciamento de riscos no cuidado à saúde. Compõe uma rede de cooperação de hospitais capacitados para realizar a notificação de reações adversas, agravos e queixas técnicas relacionados a produtos de saúde.

A Missão do Projeto de Hospitais Sentinela é “Prover a ANVISA de informação de pós venda/uso de produtos de saúde sob vigilância sanitária, auxiliar no conhecimento das tecnologias em saúde e na identificação, controle e redução de riscos em Eventos Adversos em Saúde, participando na discussão, proposição e atualização de medidas regulatórias, difundindo conhecimento na área de boas práticas na atenção hospitalar e controle de riscos em saúde, criando um ambiente favorável ao aprendizado e cooperação entre instituições, profissionais, alunos e comunidade com vistas à Qualidade na Atenção”<sup>26</sup>.

O Projeto de Hospitais Sentinela tem foco na qualidade considerando que falhas em produtos de saúde estão estreitamente relacionadas à qualidade de atenção prestada ao paciente e, não raro, podem ser responsabilizadas em agravos à saúde, seqüelas, e mesmo, mortes <sup>26</sup>.

Muito embora o objetivo principal do projeto, do ponto de vista da ANVISA, seja a obtenção de informação/notificação de eventos relacionados a produtos de saúde, a melhoria da qualidade dos serviços hospitalares oferecidos à população é sem dúvida um componente fundamental do projeto, desejado e buscado por todos aqueles que trabalham com Saúde Pública no Brasil <sup>26</sup>.

Diversas leis, regulamentos e normas estabelecidos no país definem as diretrizes para a melhoria da qualidade dos produtos de saúde e serviços hospitalares, considerando que uma das principais funções do Estado é proteger e promover a saúde e o bem-estar dos cidadãos. Cabe ao Estado zelar pelos interesses coletivos, intervindo em atividades que colocam em risco a saúde pública<sup>26</sup>.

A partir da 8ª Conferência de Saúde, em 1986, com o surgimento das propostas de ações integradas de saúde, a vigilância sanitária começou a ser pensada dentro de



prioridades e diretrizes voltadas para o planejamento, programação de ações e capacitação de recursos humanos nos vários níveis hierárquicos. Nesse processo ficou evidenciada a necessidade de promover a descentralização das ações como forma de, efetivamente, garantir uma melhor qualidade de vida aos cidadãos<sup>26</sup>.

A Constituição Federal de 1988 define que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. A Constituição Federal de 1988 criou o Sistema Único de Saúde (SUS) que, entre outras funções, deve executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador.

Para regulamentar a estrutura e o funcionamento do SUS, foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e funcionamento dos serviços correspondentes. Conforme a Lei nº 8.080, vigilância sanitária é um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde<sup>27</sup>.

Em 1999, a Lei nº 9.782 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, e definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, SNVS. A ANVISA tem a finalidade institucional de “*promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de bens e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras*”<sup>28</sup>.

A partir da criação da ANVISA, iniciou-se o processo de reestruturação e organização das ações de vigilância sanitária no Brasil visando o estabelecimento dos focos de observação da realidade sanitária, direcionados para a identificação da relação dinâmica e associada à interação de produtos e / ou serviços aos seus consumidores, no âmbito da pós-comercialização<sup>26</sup>.

A vigilância pós-comercialização é entendida como a vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária, sendo

evento adverso entendido como um efeito não desejado, em humanos, decorrentes do uso de produtos sob vigilância sanitária e queixa técnica como uma queixa de suspeita de alteração/irregularidade de um produto relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual ou coletiva<sup>26</sup>.

O SNVS recebe diariamente notificações de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a produtos de saúde sem, entretanto, conseguir dar o devido andamento à investigação, devido à limitação de laboratórios que auxiliem na investigação dos eventos. Desta forma, a condução de grande parte das investigações fica condicionada ao exame documental de pareceres, inspeções e registros do sistema interno de controle da qualidade do fabricante ou detentor do registro ou análises laboratoriais patrocinadas pelos mesmos. Esse é um desafio a ser superado para que a vigilância de produtos para a saúde pós-comercializados (VIGIPÓS) responda adequadamente às notificações recebidas<sup>26</sup>.

O progresso tecnológico impõe vigilância cada vez maior. Dependendo da eficiência dos controles sanitários, podem-se ter milhares de produtos oferecidos ao uso, cuja qualidade, eficácia ou segurança em relação à saúde seja cada vez mais questionável.

Um dos maiores desafios para a ação regulatória do Estado na área sanitária é a avaliação do risco das novas tecnologias, sejam elas substâncias, equipamentos ou serviços. Segundo Molak, análise de risco é um conjunto de conhecimentos (metodologia) que avalia e deriva a probabilidade de acontecer um efeito adverso por um agente (químico, físico, biológico e outros), processos industriais, tecnologia ou processo natural. No campo sanitário, os efeitos adversos são quase sempre relacionados a algum dano à saúde, a doenças e, até mesmo, à morte<sup>29</sup>.

A observação e avaliação de riscos são de fundamental importância, diante do processo de intensa transformação do perfil produtivo e de consumo de bens e serviços destinados a promover e proteger a saúde. Sendo assim as ações baseadas na precaução e prevenção em saúde despontam como prioritárias, para o SNVS<sup>26</sup>.

Segundo Organização Mundial de Saúde, todos os produtos carregam certo grau de risco e podem causar problemas sob determinadas circunstâncias. Muitos problemas

de produtos médicos não podem ser detectados até que se tenha bastante experiência com o mesmo no mercado<sup>26</sup>.

A RDC nº 56 de 06 de abril de 2001, determina que os produtos para saúde, quando utilizados em condições e para as finalidades previstas, devem atuar de forma a não comprometer a saúde dos pacientes e dos operadores do mesmo. Os fabricantes devem projetar seus produtos dentro de padrões de qualidade e segurança, de forma que os riscos inerentes à utilização dos produtos, não sejam superiores aos benefícios propostos<sup>30</sup>.

Uma das estratégias utilizadas para incentivar notificações de produtos no mercado foi a implantação do Projeto Hospitais Sentinela, em 2002. Este projeto se baseou na criação e manutenção de uma rede qualificada de hospitais, motivada a notificar eventos adversos e queixas técnicas associados à utilização de produtos para a saúde. Hoje existem mais de 200 hospitais no projeto distribuídos por todo Brasil. A rede é constituída de hospitais universitários, públicos em prioridade, de grande porte e alta complexidade, envolvidos com a assistência, ensino e pesquisa. Esta rede é parceira do SNVS no monitoramento dos produtos e no acompanhamento e desenvolvimento da ciência e da tecnologia em saúde no Brasil<sup>26</sup>.

O Projeto de Hospitais Sentinela foi desenvolvido para responder à necessidade da ANVISA de obter informação qualificada do comportamento dos produtos de saúde, desenvolver ações de vigilância sanitária nos hospitais da rede, resultando em ganhos na qualidade dos serviços e segurança dos pacientes e profissionais de saúde. Este projeto tem como principal objetivo a construção de uma rede de hospitais em todo país, preparados para acompanhar o desempenho dos produtos de saúde, notificando eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos mesmos.

A operacionalização do Projeto se deu pela implantação da Gerência de Risco em cada hospital, que atua como articulador entre as diversas áreas envolvidas com o uso de tecnologias para saúde, com o apoio das unidades relacionadas como Farmácia, Engenharia Clínica, Almoxarifado, CCIH, e outros, de acordo com a categoria dos produtos utilizados, além de parceria com comissões técnicas específicas. O objetivo primordial do projeto é o gerenciamento de riscos associados a serviços e produtos de saúde na fase de pós-comercialização, aspecto antes tratado apenas de forma reativa e

eventual pelos Estabelecimentos de Assistência a Saúde, fornecedores e órgãos reguladores<sup>26</sup>.

As áreas integrantes para a atuação do Projeto Hospital Sentinela são a *Farmacovigilância* com atividades para detecção, avaliação, prevenção dos eventos adversos ou queixas técnicas relacionados ao uso de medicamentos; a *Hemovigilância* para identificação, análise, prevenção e notificação de efeitos indesejáveis imediatos e tardios advindos do uso de sangue e seus componentes; e a *Tecnovigilância* para identificação, análise, prevenção e notificação de eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos biomédicos, artigos médicos e *kits* laboratoriais durante a prática clínica. Além das áreas acima descritas o projeto também atua na área de *Saneantes* com ações para análise e prevenção dos efeitos indesejáveis advindos do uso de saneantes no âmbito hospitalar, *Comissão de Controle de Infecção Hospitalar* para identificação, análise e prevenção de surtos e infecções hospitalares, controle e uso racional de antimicrobianos.

A estratégia coordenada pela ANVISA de criação da rede, também atende às metodologias propostas por outros órgãos do governo, destacando-se a Portaria Interministeriais MEC/MS nº 1.000 de 15 de abril de 2004 que, no que tange aos hospitais de ensino, determina em seu Art. 6º, Parágrafo VII – estabelecer como requisitos obrigatórios para certificação como hospital de ensino desenvolver atividades de vigilância epidemiológica, hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância em saúde.

São muitos os riscos a que estão expostos os usuários de um estabelecimento de saúde, dentre eles, pode-se salientar os riscos ocupacionais e os riscos sanitários. Considera-se risco ocupacional a probabilidade de consumação de um dano à saúde ou a integridade física do trabalhador. E risco sanitário a probabilidade de consumação de um dano à saúde ou à integridade física do usuário, decorrente da utilização de equipamentos, artigos médico hospitalares, implantes, órteses e próteses, medicamentos, sangue e hemocomponentes, e produtos para diagnóstico de uso “*in vitro*”, na sua fase de pós-comercialização<sup>26</sup>.

O modelo de gerenciamento de risco proposto pela ANVISA para os hospitais participantes do Projeto de Hospitais Sentinela é o gerenciamento do risco sanitário que realiza um conjunto de atividades que visam reduzir ao mínimo os efeitos indesejáveis

causados pelos produtos, aos usuários, que podem interferir na segurança do paciente e na qualidade da assistência à saúde.

## 8. A NOÇÃO DE RISCO NA ÁREA HOSPITALAR

A Organização Mundial de Saúde criou em 2004 a *World Alliance for Patient Safety*, conforme tratado no capítulo 3, com o objetivo de dedicar atenção ao problema de segurança em organizações de diversos países. Desde 2005 a Aliança publica bi anualmente o *Forward Programme* estabelecendo atividades para os próximos dois anos e relatando os progressos das ações implementadas. Em sua última publicação 2008-2009 o programa apresenta ações em doze principais áreas de trabalho, entre elas a área 4 que cria uma Classificação Internacional para Segurança do Paciente (*The Conceptual Framework for the International Classification for Patient safety- ICPS*)<sup>25</sup> editado em janeiro de 2009, com o objetivo de definir e agrupar conceitos relacionados a segurança do paciente em uma classificação de consenso internacional, para promover um aprendizado global e efetivo sobre o tema em todas as fontes de pesquisa disponíveis.

A ICPS é baseada conceitualmente na *National Reporting and Learning System* do Reino Unido, *Advanced Incident Management System* da Austrália, *Eindhoven/PRISMA-Medical Classification Model* da Holanda e *Patient Safety Event Taxonomy* dos EUA.

Dentro dessa classificação destacam-se os conceitos-chave, definições e termos utilizados no gerenciamento de riscos no cuidado de saúde:

- **Risco (*Risk*):** probabilidade de um incidente ocorrer.
- **Ações tomadas para reduzir o risco:** ações para reduzir, administrar ou controlar qualquer dano (*harm*) futuro, ou a probabilidade de dano, associado a um incidente. Essas ações podem ser pró-ativas ou reativas.
- **Ações pró-ativas:** identificadas por técnicas como análises de efeito e análise probabilística de risco.
- **Ações reativas:** são aquelas tomadas em resposta aos aprendizados (*insights*) ganhos depois de um incidente ocorrido.
- **Incidente:** evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano (*harm*) desnecessário ao paciente.

- **Fator de mitigação (*Mitigating factor*):** ação ou circunstância que previne ou modera a progressão de um incidente prejudicar um paciente.
- **Fator contribuinte (*Contributing factor*):** circunstância, ação ou influência (como, por exemplo, “listagem pobre” (*poor rostering*) ou distribuição de tarefa) que desempenha um papel na origem ou no desenvolvimento de um incidente ou no aumento do risco de incidente.
- **Circunstância notificável (*Reportable circumstance*):** circunstância em que houve potencial significativo para o dano (*harm*), mas o incidente não ocorreu.
- **Incidente sem dano (*No harm incident*):** o evento atingiu o paciente, mas não causou dano discernível.
- ***Near miss*:** incidente que não atingiu o paciente. Quase erro, quase lesão.
- **Dano (*harm*):** dano da estrutura ou função corporal e/ou qualquer efeito deletério dele oriundo. Inclui doença, dano ou lesão (*injury*), sofrimento, incapacidade ou disfunção (*disability*) e óbito, e pode ser físico, social ou psicológico.
- **Dano ou lesão (*injury*):** dano (*damage*) para os tecidos causado por um agente ou um evento.
- **Grau de dano (*harm*):** gravidade e duração de qualquer dano (*harm*), e quaisquer implicações relacionadas ao tratamento, oriundo de um incidente.
- **Perigo (*Hazard*):** circunstância, agente ou ação que pode causar dano (*harm*).
- **Falha no sistema:** refere-se a uma falta, desarranjo ou disfunção no esquema operacional, processos ou infra-estrutura de uma organização.
- **Análise das causas:** processo sistemático segundo o qual os fatores que contribuem para um incidente são identificados pela reconstrução da seqüência de eventos e pelo constante questionamento do porquê da ocorrência do incidente até a sua elucidação.

- **Melhoria no sistema:** resultado de cultura, processos e estruturas que estão relacionadas à prevenção de falha no sistema e à melhoria da segurança e da qualidade.
- **Erro:** falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto. Pode ocorrer por fazer a coisa errada (erro de comissão) ou por falhar em fazer a coisa certa (erro de omissão) na fase de planejamento ou na fase de execução.
- **Violação:** divergência deliberada de um procedimento cirúrgico, um padrão ou uma regra.
- **Evento adverso (*harmful incident*):** incidente que resulta em dano (*harm*) ao paciente. Erro que se concretiza no paciente e causa dano.

Erros são, por definição, não-intencionais, enquanto violações são normalmente intencionais, embora raramente maliciosas, e podem se tornar rotineiras e automáticas em certos contextos<sup>21</sup>.

A lista de conceitos-chave é dinâmica. Novos conceitos poderão surgir acompanhando o crescimento da área de segurança do paciente.

O uso consistente de termos e conceitos relacionados à segurança do paciente e uma classificação compreensível permitirá um melhor entendimento dos trabalhos publicados e facilitará a análise de informação sobre o tema, contribuindo para identificação de fatores de risco, desenvolvendo políticas e procedimentos e pesquisas na área da segurança do paciente<sup>21</sup>.

## **8.1 Breve histórico sobre a origem do gerenciamento de risco hospitalar**

Embora o termo risco tenha suas origens identificadas no século XVII, foram necessários três séculos para que ocorressem importantes transformações que contribuíram para o surgimento da avaliação e do gerenciamento de risco, enquanto



procedimentos científicos institucionalizados, como parte do modo contemporâneo de pensar e enfrentar os perigos<sup>31</sup>.

Se por um lado os avanços científicos e tecnológicos contribuíram para a redução de prevalência de determinadas doenças infecto-contagiosas, por outro lado fez surgir e aumentar novos riscos, de origem tecnológica, envolvendo agentes radioativos, químicos e biológicos<sup>31</sup>.

Pesquisas sobre fatores de risco são realizadas desde 1940 em indústrias com atividades de alto risco como a indústria de transporte aéreo e de geração de energia nuclear levando a desenvolver sistemas que abordam a detecção de erros. A compreensão do erro como uma evidência de falha do sistema e a concentração de esforços para minimizar estas falhas, antes de dar lugar à culpa, é uma abordagem efetiva para reduzir o risco e suas conseqüências<sup>32</sup>.

Aviação foi a primeira indústria a conduzir um gerenciamento de risco. A maioria dos acidentes de avião é atribuída a fatores humanos tais como falha de comunicação entre a tripulação. Pilotos, como médicos são cuidadosamente selecionados, profissionais altamente treinados. Ambos são educados para desempenharem suas funções com alto risco e são solicitados para tomar decisões sob pressão e constantemente lembrados que seus erros podem custar vidas humanas<sup>32</sup>.

Para os autores Wilf-Miron R, Lewenhoff I, Benyamini Z, Aviram A, a hipótese trabalhada é que os princípios fundamentais da segurança da aviação são aplicáveis a medicina em geral e ao cuidado ambulatorial em particular. O objetivo desses princípios é estabelecer uma estrutura para prevenir acidentes através do gerenciamento de risco<sup>32</sup>.

O gerenciamento de risco no cuidado de saúde surgiu nos Estados Unidos da América como o melhor conhecimento de más práticas na década de 70. Instituições de cuidados de saúde perceberam que diversas organizações no mundo tinham um modo de recorrer a finanças ou transferir o risco, esta ação era realizada através da aquisição de seguro e para isso decidiram criar uma função específica para o gerente de risco que era gerenciar as relações em torno dessa situação. Como o veredicto de más práticas e indenizações continuou a crescer, administradores de instituições de cuidados de saúde reconheceram a importância de desenvolver uma abordagem mais proativa. Paralelamente ao aumento da crise, aumentava o senso da importância de gerenciar ou

eliminar o risco clínico que tinha resultado no aumento do custo da segurança. Profissionais com experiência clínica foram contratados com a esperança que poderiam identificar os problemas dos sistemas nas áreas clínicas específicas, engajar e educar médicos sobre a necessidade de modificar comportamentos específicos, trabalhando colaborativamente com outros profissionais das áreas administrativa e clínica para ajudar a projetar ambientes mais apropriados para promover a segurança do cuidado<sup>33</sup>.

Historicamente, a forma mais significativa de atuação do gerente de risco era quando ocorria um incidente com paciente ou quando um processo judicial era instaurado. Raramente as atividades do gerente de risco eram proativas, algumas vezes uma ação era instituída somente após a ocorrência de um evento ou quando um evento era identificado de alto risco. Quando um evento adverso era notificado a prioridade máxima era encontrar todas as partes envolvidas no tratamento do paciente, registrar a informação e cuidar para que o evento não ocorresse com outro paciente. Proteger a segurança financeira e a reputação do hospital era a meta número um. Os gerentes de risco eram focados em gerenciar eventos adversos. Em algumas organizações relatórios de ocorrência eram avaliados e a direção da ação era identificada. Porém a meta não era necessariamente desenvolver ações proativas baseadas na direção das ações identificadas<sup>33</sup>.

Cabia ao gerente de risco desenvolver um plano estratégico para a segurança do paciente e apresentar para a liderança da organização. A criação de uma organização confiável era fundamental para a segurança do paciente<sup>33</sup>.

O programa de gerenciamento de risco foi introduzido nos hospitais dos EUA em meados de 1950. Sua primeira preocupação foram os eventos de enfermagem relacionados a queda de paciente. A investigação de fatores humanos e organizacionais que conduziram a decisões errôneas começou somente em 1980 motivadas por médicos e outros profissionais de saúde<sup>34</sup>.

O *Institute of Medicine* (IOM) publicou em 1999 um relatório intitulado “*To Err is Human: Building a Safer Health System*”. Esse relatório afirmava que erros causam entre 44.000 e 98.000 mortes todos os anos nos hospitais americanos, e acima de um milhão de danos. O cuidado de saúde pareceu estar distante e atrás de outras indústrias de alto risco em assegurar a segurança básica. O relatório do IOM idealizou uma redução de 50% nos erros médicos ao longo de 5 anos. Sua meta foi quebrar o ciclo

inativo a respeito de erros médicos defendendo uma nova abordagem para melhorar a segurança do paciente<sup>35</sup>.

O relatório do IOM recebeu atenção espantosa do público e de empresas ligadas ao cuidado de saúde com uma extensa cobertura que foi seguida de perto pelo público americano. Essas empresas reagiram quase que imediatamente com concentração de esforços para a segurança do paciente. O governo federal liberou 50 milhões anuais para pesquisas de segurança do paciente. Organizações não governamentais emitiram documentos indicando que a segurança do paciente agora era prioridade. Propostas de cuidado de saúde como as do *Leapfrog Group* encorajaram hospitais a adotar práticas mais seguras dando ênfase à segurança, que também era prioridade para eles<sup>35</sup>.

O aniversário de cinco anos do relatório levou a um debate considerando seu impacto na segurança do paciente e qualidade do cuidado de saúde. Críticos do relatório sugeriram que apesar da segurança ser um componente vital da qualidade do cuidado de saúde, o relatório poderia ter causado mais dano do que bem. Eles afirmaram que o foco inadequado na atenção sobre mortes acidentais, o qual é difícil de estudar e prevenir limitou pesquisas, sendo retiradas outras iniciativas importantes de melhoria de qualidade<sup>35</sup>.

Lucian L. Leape, M.D. da Harvard School of Public Health e Donald M. Berwick, M.D. do Institute for Healthcare Improvement publicaram em maio de 2005 um artigo no *Journal of the American Medical Association*, que questionava o que aprendemos cinco anos após o relatório *To Err is Human: Building a Safer Health Syst.* Constataram que apesar de encontrar poucas melhorias, poucos pacientes morreram de injeção acidental de cloreto de potássio, reduziram as infecções em hospitais devido a melhorias nos procedimentos de controle de infecções, o que trouxe um profundo impacto em atitudes nas organizações e mudança na forma dos profissionais falarem sobre erros e danos. O conceito central do relatório é que “maus sistemas e não más pessoas induzem a maior parte dos erros”. Dizem os autores que a lição mais importante após cinco anos da publicação do relatório da IOM é que “só seremos seguros se escolhermos ser seguros”<sup>36</sup>.

O relatório do IOM produziu mudanças reais na prática do cuidado de saúde. Em 2002, os países membros da OMS acordaram na Assembléia Mundial de Saúde uma resolução sobre a segurança do paciente, porque viam a necessidade reduzir o dano e o

sofrimento de pacientes e de seus familiares. Em 2003, a *The Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations* começou a exigir que os hospitais implementassem 11 metas de segurança, incluindo a melhoria na identificação do paciente, comunicação e marcação correta do sítio cirúrgico. Mais metas de segurança foram incorporadas em 2005.

A *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* (JCAHO) divulgou e aplicou padrões de segurança do paciente nas organizações por ela acreditada. E as áreas críticas são o foco desses padrões. Embora os padrões não sejam tipicamente motivadores para as atividades de gerenciamento de risco, circunstância moral e de negócios faz dessas áreas, áreas prioritárias para a implementação de um plano estratégico de gerenciamento de risco. Os gerentes de risco precisam demonstrar para a liderança da organização que melhorar a qualidade, aumentar a segurança do paciente e reduzir os erros representam uma diminuição nos custos. Erros de medicação têm alto custo financeiro. O primeiro relatório do IOM estima que o custo com erros de medicação nos EUA chega a \$ 37.6 bilhões a cada ano e cerca de \$ 17 bilhões está associado a erros preveníveis<sup>35,36</sup>.

Nos Estados Unidos da América a maioria dos hospitais tem um programa de gerenciamento de risco. O programa depende da estrutura de cada hospital, do tipo de cuidado e dos serviços oferecidos, porém vários componentes estruturais são comuns e necessários para o gerenciamento de risco de todo hospital. O gerente de risco da organização de cuidado de saúde deve manter autoridade suficiente e respeito para realizar as mudanças na prática clínica, na política institucional, nos procedimentos e no comportamento do profissional médico que são necessários para cumprir as funções essenciais do programa de gerenciamento de risco<sup>37</sup>.

Existem métodos de investigação e análises de eventos no cuidado de saúde. Nos EUA o mais familiar é a Análise de Causa Raiz abordada pela Joint Commission com sua origem no gerenciamento da qualidade total para melhorias no cuidado da saúde. A Análise de Causa Raiz realiza uma análise retrospectiva do evento. A proposta é encontrar o que aconteceu e porque, dando explicação para o paciente, sua família e outros envolvidos. Contudo se o propósito é alcançar um sistema seguro de cuidado de saúde, é necessário ir mais adiante e refletir o que revela o evento sobre a brecha e inadequação no sistema de cuidado de saúde onde mesmo ocorreu. A análise do sistema

adequadamente entendida não é uma pesquisa retrospectiva para causa raiz, porém uma tentativa de olhar para o futuro<sup>38</sup>.

Análise prospectiva do sistema vem sendo cada vez mais explorada no cuidado de saúde com o argumento razoável que é melhor examinar a segurança proativamente e prevenir acidentes antes deles acontecerem. Análise de eventos é normalmente vista como retrospectiva enquanto que ferramentas como a Análise do Modo e Efeito da Falha (FMEA), que examina o processo de cuidado, são vistas como prospectivas. Não existe nítida divisão entre a técnica retrospectiva e prospectiva, o verdadeiro propósito da análise do sistema é usar o evento como uma “janela” para o sistema, procurando fraquezas e problemas potenciais futuros. As probabilidades e danos avaliados no FMEA são derivados de eventos ocorridos no passado<sup>38</sup>.

O FMEA é um método de análise de riscos usado em diversas indústrias, e que pode ser aplicado na indústria da saúde de forma prospectiva e sistemática. O FMEA consiste em identificar as falhas prováveis nos processos, estabelecer as prioridades para o tratamento das falhas e implementar as ações recomendadas. Posteriormente, deve-se analisar se as ações recomendadas diminuíram a probabilidade de ocorrência da falha. Desta forma, a constante aplicação do FMEA resultará na melhoria contínua da organização. É uma ferramenta que pode ser utilizada em qualquer processo de trabalho, tanto na área administrativa, quanto na área assistencial. A finalidade é fazer com que o gestor da área conheça melhor seus processos de trabalho, identificando as falhas que possam surgir causando riscos e danos ao processo como um todo.

## **8.2 Noções sobre o gerenciamento de risco clínico**

O gerenciamento de risco foca a melhora da qualidade do cuidado e segurança dos pacientes, identificando as circunstâncias e oportunidades que colocam pacientes em risco, agindo na prevenção e controle dos mesmos. O gerenciamento de risco envolve todos os níveis da organização, sendo essencial que os profissionais de saúde entendam os objetivos e a relevância das estratégias para o gerenciamento dos riscos em seus locais de trabalho. Avalia as falhas que levam aos eventos adversos, realizando investigação e utilizando as informações relatadas nas notificações dos profissionais de

saúde com o objetivo de aumentar o controle dos processos e da segurança do cuidado<sup>33, 34, 37</sup>.

O gerenciamento de risco fornece uma base sólida para a gestão clínica, princípio pelo qual as instituições de saúde trabalham para melhorar e garantir a qualidade dos serviços clínicos oferecidos aos pacientes<sup>33, 34, 37</sup>.

O objetivo principal do gerenciamento de risco é ser proativo na redução dos riscos clínicos ao nível mais baixo razoavelmente viável, além do controle de substâncias químicas perigosas em uso nos hospitais, microorganismos, irradiações e demais riscos decorrentes do ambiente e de equipamentos<sup>33, 34, 37, 40</sup>.

O gerenciamento de risco clínico é a operacionalização de um conjunto de medidas que visem identificar, mapear e minimizar a ocorrência de eventos adversos, decorrentes da atividade clínica, que causem danos a saúde física ou psicológica dos pacientes utilizando uma abordagem sistemática a todos os serviços da instituição de cuidado de saúde<sup>33, 34, 37</sup>.

A avaliação de riscos é uma etapa de um processo do gerenciamento de risco. É a determinação do valor quantitativo ou qualitativo dos riscos associados a uma situação concreta e a uma ameaça reconhecida.

Nas instituições de saúde deve ser realizada, por exemplo, a avaliação dos riscos de infecção, sua probabilidade de ocorrência e a aplicação de medidas de controle adequadas. Avaliar as situações de risco clínico e produzir uma lógica para a realização do procedimento correto pode ajudar a justificar o tempo e o custo para a implementação de uma ação específica minimizando todos os erros que podem levar a infecções hospitalares.

A avaliação dos riscos nas instituições de saúde começa com um olhar para os processos e os dados relatados. A finalidade é encontrar os problemas subjacentes que podem causar erros. Estes podem ser institucionais ou ambientais e podem incluir a nível pessoal a experiência profissional e no nível de processo protocolos de tratamento ou de comunicação interdepartamental. Problemas subjacentes são falhas latentes, ou seja, estão presentes, mas não se tornam visíveis até que aconteça algo que atue como um catalisador. Neste momento a segurança do paciente pode estar ameaçada.

A avaliação de risco analisa os processos existentes relacionados com a segurança do paciente. Os dados a serem analisados incluem, entre outros, os erros de medicação, má prática e relatórios de eventos adversos. Os analistas aplicam a avaliação dos riscos para ajudar as instituições a mapear os problemas, determinando quais as questões deverão ser abordadas primeiramente e como deverão ser resolvidas.

Os erros de medicação, as más práticas e os eventos adversos identificados em instituições de saúde têm sido reconhecidos como um problema importante de saúde pública.

Um processo que merece enfoque pela frequência com que ocorrem é o que se refere aos erros de medicação. O *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) dos Estados Unidos da América do Norte define erro de medicação como qualquer evento prevenível que possa causar dano ao paciente ou levar a uma utilização inapropriada de medicamentos, quando estão sob o controle dos profissionais de saúde, do paciente ou do consumidor. Tais eventos podem estar relacionados com a prática profissional, com procedimentos ou com sistemas, incluindo falhas na prescrição, comunicação, rotulagem, embalagem, denominação, preparação, dispensa, distribuição, administração, educação, monitorização e utilização<sup>39</sup>.

Com a oferta de novas classes de medicamentos no mercado, cresce a possibilidade de prevenção, tratamento e cura de doenças. No entanto, convive-se com o risco iminente de reações adversas inesperadas, não previsíveis em estudos clínicos, que podem acarretar graves problemas à saúde pública se não identificadas precocemente<sup>26</sup>.

Para a OMS a farmacovigilância é a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou quaisquer outros possíveis Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM). Os erros de medicação estão entre os PRMs mais comuns. Por essa razão um sistema eficiente para tratar os riscos e os eventos relacionados à segurança no uso de medicamentos torna-se cada vez mais necessário.

A má prática tem diversas repercussões jurídicas, com sanções pelos tribunais na área da responsabilidade civil, é necessário que as instituições de saúde façam um gerenciamento dos riscos que possa estabelecer mecanismos de prevenção da má

prática. Esta prevenção passa pela execução de um programa de gestão de riscos e implica a criação de uma cultura voltada para a segurança do paciente. O programa deve ter ações que envolvam vigilâncias permanentes, uma equipe de resposta rápida na tomada de medidas em caso de ocorrência de eventos adversos, investir na prevenção do erro, entre outras ações.

Erros devem ser aceitos como evidências de falhas no sistema, e devem ser encarados como uma oportunidade de revisão do processo e de aprimoramento da assistência prestada ao paciente.

O primeiro objetivo do desenho de um sistema seguro é dificultar que o indivíduo erre. Erros ocorrem invariavelmente, na maioria das vezes por deficiência no desenho do processo e não por negligência. Porque alguns erros inevitavelmente ocorrem, os sistemas deveriam ser desenhados para detectar erros e permitir sua intervenção bem como prover meios para mitigar as conseqüências nos casos de não intervenção<sup>34</sup>.

Nos últimos dez anos, estudos como o do *The Canadian Adverse Events Study* (CAES) vêm tentando quantificar os eventos adversos que ocorrem nas instituições de saúde. No Brasil, em 2007, foi realizado um estudo para avaliação da incidência de eventos adversos em hospitais brasileiros adaptando os instrumentos de avaliação utilizados pelo estudo do CAES que empregou uma revisão retrospectiva de prontuários e os resultados demonstraram que 67% dos eventos adversos identificados eram evitáveis<sup>40</sup>.

Esses estudos têm fornecido uma contribuição importante para determinar a freqüência, natureza e as causas dos eventos adversos. Dada a complexidade do sistema de saúde, a prevenção de eventos adversos e o aumento da segurança do paciente são prioridades a serem implementadas para melhoria da qualidade das instituições de saúde em diversos países. A criação de Gerências de Riscos nos hospitais contribui para uma mudança necessária na redução de eventos adversos, contribuindo para prevenção dos mesmos com a criação de estratégias para investigação e avaliação das condições em que os eventos ocorreram, reduzindo sua ocorrência, aumentando a segurança do paciente.



Além dos eventos adversos e dos erros de medicação, os eventos sentinela também devem ser monitorados nas instituições de saúde. Evento sentinela é uma ocorrência inesperada que implique em morte ou perda grave e permanente de função<sup>41</sup>.

A metodologia do evento sentinela sustenta que se pode medir a qualidade da instituição de cuidado de saúde, a partir da ocorrência de indicadores negativos de saúde, ou seja, indicadores indesejáveis e, portanto, passíveis de serem evitados. Os eventos sentinela devem ser entendidos como um alerta: sua ocorrência é negativa e deve ser investigada. A investigação deve ser dirigida para a trajetória de ocorrência do evento e por esta análise identificar os pontos críticos do processo e da estrutura da instituição de cuidado de saúde<sup>41</sup>.

Segundo Política para Evento Sentinela da *Joint Commission International*, os mesmos devem ser definidos pela instituição de saúde e ter uma vigilância permanente quanto ao seu aparecimento, possibilitando que sejam identificadas áreas ou procedimentos que potencialmente venham a ser causadores de danos aos pacientes, já que o evento sentinela pode sinalizar a existência de problema organizacional ou assistencial.

Considerando que as instituições de saúde são complexas e de risco elevado, a gestão da qualidade nestas instituições inclui uma abordagem sistêmica por processos onde a Gerência de Riscos Clínicos deve estar integrada com competências técnicas e de gestão. A Gerência de Riscos Clínicos tem como objetivos: (i) privilegiar as atividades de prevenção e detecção de eventos adversos, erros de medicação e más práticas com impacto para pacientes e profissionais de saúde, (ii) estimular a manutenção da cultura da segurança no ambiente institucional com o objetivo de minimização dos riscos e maximização dos benefícios, especialmente para os pacientes, (iii) garantir a integração dos serviços com foco na segurança do paciente, (iv) estar atenta aos riscos provenientes da incorporação de novas tecnologias e (v) utilizar ferramentas para construção de relatórios e para prevenção de riscos, subsidiando as lideranças da instituição para implementar de ações, tornando a instituição mais segura e confiável.

## **9. O GERENCIAMENTO DE RISCO NO INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA**

Como visto em capítulo anterior, a gerencia de risco, como estrutura formal, passou a ser criada nas instituições de saúde no Brasil a partir da criação do Projeto de Hospitais Sentinela no ano de 2002. No Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) a partir do ano de 2007. No entanto, o risco sempre foi gerenciado nas instituições de saúde, considerando que o mesmo está presente em quase todas as ações e procedimentos que envolvem pacientes e profissionais dentro das instituições de saúde. Para tanto as instituições de saúde constituíram estruturas organizacionais, algumas obrigatórias por lei, bem como diversos setores com a responsabilidade de lidar com a identificação, tratamento e minimização de riscos.

As estruturas organizacionais obrigatórias por leis criadas com o objetivo de assessoramento à direção do INTO são a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Óbitos, Comissão de Revisão de Prontuários, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Ética em Pesquisa e Comissão de Ética Médica. As estruturas organizacionais não obrigatórias por lei, mas que também exercem função de assessoramento à direção do INTO são a Comissão de Padronização de Materiais e a Comissão de Qualidade. Os Setores que também lidam com riscos incluem a Assessoria de Qualidade, Área de Enfermagem, Área de Infecção Hospitalar, Área de Nutrição, Área de Medicina Interna, Área de Alívio da Dor, Área de Anestesiologia, Unidade de Reabilitação, Central de Material e Esterilização, Unidade Transfusional, Unidade de Imagenologia, Unidade de Patologia Clínica, Unidade de Farmácia, Área de Padronização e Qualificação, Serviço de Almoxarifado, Serviço de Engenharia, Área de Saúde Ocupacional, Área de Desenvolvimento da Saúde Laboral, Unidade de Atendimento Domiciliar, Unidade de Terapia Intensiva, Gerência de Resíduos de Saúde.

Estão apresentadas abaixo algumas das principais atividades realizadas pelas comissões e setores acima descritos, relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos para pacientes e trabalhadores.

- Comissão de Infecção Hospitalar – exerce a vigilância epidemiológica das infecções hospitalares no INTO, realizando a observação ativa, sistemática e contínua de sua

ocorrência e distribuição entre pacientes hospitalizados ou em tratamento ambulatorial e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle. Atividades realizadas pela Comissão de Infecção Hospitalar relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: criação de medidas para redução das infecções para serem implementadas pela Área de Infecção Hospitalar; desenvolvimento de ações de qualidade visando a implementação das metas internacionais de segurança do paciente.

- Comissão de Óbitos – tem como principais objetivos elaborar normas para auditoria e revisão de prontuários de pacientes que foram a óbitos, normatizar e fiscalizar o adequado registro e preenchimento dos atestados de óbitos. Atividade realizada pela Comissão de Óbitos relacionada ao monitoramento e prevenção de riscos: revisão dos prontuários relacionados aos óbitos com foco na investigação de possíveis eventos adversos ocorridos, com a finalidade de implementação de medidas para aumento de segurança nos procedimentos.
- Comissão de Revisão de Prontuários – tem a competência de avaliar os itens que deverão constar obrigatoriamente no prontuário como identificação incorreta do paciente, falta de evolução clínica ou evolução clínica incompleta, prescrição medicamentosa, falta de impressos ou impressos incompletos e não conclusivos como resultados de exames laboratoriais e de imagem. Mantém estreita relação com a Comissão de Ética Médica para discussão dos resultados das avaliações. Atividade realizada pela Comissão de Revisão de Prontuários relacionada ao monitoramento e prevenção de riscos: avaliação dos itens constantes no prontuário contribuindo para a investigação de um evento adverso ocorrido.
- Comissão de Farmácia e Terapêutica – tem como objetivo manter processo permanente de atualização da lista de medicamentos padronizados no INTO. Assegurar que os medicamentos padronizados tenham evidência científica para sua indicação, cumpram a legislação sanitária e as normas técnicas vigentes e estejam dentro dos padrões de qualidade estabelecidos pela Comissão. Estabelecer e divulgar na instituição cronograma anual para revisão e atualização da relação de medicamentos padronizados. Atividades realizadas pela Comissão de Farmácia e Terapêutica relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: busca da evidência científica dos padronizados para aumentar a segurança na sua utilização;

monitoramento do medicamento padronizado quanto ao surgimento de reações adversas, eventos adversos e queixas técnicas.

- Comitê de Ética em Pesquisa – tem como objetivo revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas no INTO, de modo a garantir e resguardar o direito dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. Atividades realizadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: atendendo às exigências da Resolução 196/96, o Comitê exige que todas pesquisas que envolvem seres humanos devem ponderar entre os riscos e benefícios, tanto atuais, como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos, garantindo ainda que os danos previsíveis serão evitados; o Comitê exige que todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo sejam a ele informados;
- Comissão de Ética Médica – tem como objetivo supervisionar, orientar e fiscalizar, em sua área de atuação, o exercício da atividade médica, atendendo para que as condições de trabalho do médico, bem como sua liberdade, iniciativa e qualidade do atendimento oferecido aos pacientes respeitem os preceitos éticos e legais. Atividade realizada pela Comissão de Ética Médica relacionada ao monitoramento e prevenção de riscos: monitorar as práticas médicas desnecessárias e atos médicos ilícitos, bem como adotar medidas para combater a má prática médica.
- Comissão de Padronização de Materiais – tem como objetivo elaborar a padronização de materiais médico-hospitalares de uso contínuo identificando com clareza as características físicas, mecânicas, de acabamento e de desempenho, possibilitando a orientação do processo licitatório; gerenciar a lista de materiais médico-hospitalares de uso contínuo no INTO mantendo processo permanente de atualização desta lista; estabelecer e divulgar na instituição cronograma anual para revisão e atualização da relação de materiais médico-hospitalares padronizados; e assegurar que os materiais médico-hospitalares a serem adquiridos no INTO, cumpram a legislação sanitária e as normas técnicas vigentes e estejam dentro dos padrões de qualidade estabelecidos pela instituição. Atividades realizadas pela Comissão de Padronização de Materiais relacionadas ao monitoramento e prevenção

de riscos: participação do processo de análise dos eventos adversos notificados pela Gerência de Risco quando relacionados ao uso de material médico-hospitalar; contato permanente com Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Qualidade, Gerência de Risco, Área de Enfermagem e outras estruturas organizacionais para monitoramento e avaliação conjunta de materiais médico-hospitalares padronizados no INTO.

- Comissão de Qualidade – tem como objetivo a avaliação dos eventos adversos e eventos sentinela ocorridos no INTO, para isso realiza a Análise de Causa Raiz utilizando como ferramentas para análise do evento o Diagrama de Causa e Efeito e Gráfico de Pareto e como ferramenta para melhoria no processo o Ciclo de Deming, também conhecido como PDCA.
- Assessoria da Qualidade - tem por finalidade assessorar a Direção e demais áreas do INTO no alcance e manutenção de padrões de excelência em gestão assistencial e administrativa. Atividades realizadas pela Assessoria da Qualidade relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: reuniões da Comissão da Qualidade para análise de Eventos Graves e Eventos Sentinela; realização de auditorias específicas em padrões de qualidade da assistência prestada; implantação de protocolos da campanha para salvar cinco milhões de vida - “bundles ou pacotes de intervenção”; avaliação de cumprimento de protocolos (antibioticoterapia, dor, contenção, cirurgia certa, medicamentos, anestesia, carrinho de Parada Cárdio Respiratória).
- Área de Enfermagem - é responsável pela coordenação de todas as ações de enfermagem. A Área tem por objetivo a melhoria contínua, a qualidade e a segurança da assistência de enfermagem prestada aos pacientes atendidos no INTO. Atividades realizadas pela Área de Enfermagem relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: monitoramento da incidência de úlceras de pressão pelo Serviço de Curativos da Área; palestras de educação ao paciente realizadas pelo Serviço de Pré-Internação da Área, que tem cumprido importante papel em relação a qualidade e humanização da assistência e prevenção dos riscos através da orientação e esclarecimento de dúvidas dos pacientes no pré-operatório; notificação à Gerência de Riscos dos eventos adversos relacionados ao uso de produtos médicos – hospitalares, medicamentos e hemocomponentes utilizados na instituição; treinamento em serviço das práticas consideradas inseguras, bem como novos

protocolos e procedimentos realizado pelo Serviço de Educação Permanente da Área.

- Área de Infecção Hospitalar – tem como objetivo identificar e notificar as infecções hospitalares; avaliar e orientar as técnicas relacionadas com procedimentos invasivos (cirurgias, punções etc.); criar normas e técnicas de prevenção e controle das infecções hospitalares; elaborar treinamentos periódicos das rotinas; realizar busca ativa aos pacientes com Infecção. Atividades realizadas pela Área de Infecção Hospitalar relacionadas monitoramento e prevenção de riscos: criação de uma área de coorte no para isolamento de pacientes portadores de infecção por germes multiresistentes, que permanece ainda em atividade; acompanhamento ambulatorial dos casos de infecção ósteo-articular pós-alta hospitalar para manter a política de uso racional de antimicrobianos, alcançando elevados índices de cura destas infecções; pareceres e consultoria em infecção de todos os pacientes em antibioticoterapia da Unidade de Terapia Intensiva (UTI), ferramenta eficiente de controle do uso indiscriminado de antibióticos; treinamento prático e objetivo aos médicos assistentes, ortopedistas, clínicos e intensivistas, quanto à racionalização do uso de antibióticos; visitas de inspeção com elaboração de listas de verificação com parâmetros de conformidade exigidos pela Anvisa; monitoramento dos acidentes de trabalho com material biológico; monitoramento e notificação aos órgãos competentes de doenças infecto contagiosas; monitoramento do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelos profissionais de saúde; monitoramento junto a Engenharia das obras realizadas na unidade hospitalar; notificação à Gerência de Riscos dos eventos adversos relacionados ao uso dos antimicrobianos utilizados na instituição.
- Área de Nutrição - tem por finalidade: planejar, organizar, executar, dirigir, controlar e supervisionar planos, programas e atividades em âmbito hospitalar relacionados à assistência nutricional de forma segura e humanitária, centrada nas necessidades do paciente. Atividades realizadas pela Área de Nutrição relacionada ao monitoramento e prevenção de riscos: monitoramento da suspensão de cirurgias por não realização de jejum pré-operatório; avaliação nutricional em menores de 19 anos, adultos (entre 20 e 59 anos) e idosos a partir de 60 anos, através do IMC (Índice de Massa Corporal) realizada de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde, esta avaliação permite direcionar as orientações dos nutricionistas a cada faixa etária, além de alinhar as necessidades com o mais adequado a cada paciente e

informando-lhes sobre os riscos à saúde decorrentes do excesso de peso e a necessidade de se manter uma alimentação e um estilo de vida saudáveis; avaliação das interações medicamento-alimento.

- Área de Medicina Interna - tem como finalidade promover o atendimento médico clínico dos pacientes internos e externos, prestando ainda consultoria intra-institucional que digam respeito à medicina interna. É composta por médicos clínicos, geriatras e reumatologistas, em regime de rotina e plantão além das atividades ambulatoriais que incluem a avaliação pré-operatória, atendimento reumatológico e de osteoporose grave. Atividades realizadas pela Área de Medicina Interna relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: participação de médicos geriatras no Centro de Trauma do Idoso possibilitando a aplicação de instrumentos de avaliação específicos que visam melhorar a qualidade dos cuidados para essa faixa etária, bem como reduzir os índices de morbi-mortalidade e o tempo de permanência hospitalar, em 2008 22,4% dos pacientes internados eram idosos e o setor atendeu 13,14% (815 de 6.200 casos) de urgências, que aumentam a complexidade e o risco do caso; avaliação dos riscos no pré-operatório e atendimento a urgências; notificação à Gerência de Riscos dos eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos utilizados na instituição.
- Área de Alívio da Dor - tem como objetivo o controle e tratamento dos quadros algícos dos pacientes atendidos no INTO, tanto no ambulatório, quanto em pós-operatório imediato. A Área realiza consultas ambulatoriais com prescrições medicamentosas, procedimentos de bloqueios anestésicos e acupuntura. Atividades realizadas pela Área de Alívio da Dor relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: em todos os pacientes operados são realizadas 03 avaliações diárias pela equipe de tratamento da dor, que são comparadas com os registros dos cinco sinais vitais, pela equipe de diaristas. Os cinco sinais vitais são indicadores fundamentais para a obtenção de dados estatísticos sobre a eficácia e aplicabilidade do trabalho da área junto aos pacientes. Estes registros permitem a pronta identificação do paciente com dor fora dos níveis aceitáveis e a pronta atuação multiprofissional, sugerindo modificações ou não do protocolo analgésico ou solicitação de parecer à equipe de médicos da clínica de dor; notificação à Gerência de Riscos dos eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos utilizados na Área.
- Área de Anestesiologia - tem por objetivo prover segurança nos procedimentos de anestesiologia aos pacientes da Instituição. Atividades realizadas pela Área de

Anestesiologia relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: auditorias nas documentações preenchidas pelos anestesistas e em caso da detecção de eventuais falhas, os respectivos responsáveis são comunicados para que se evite a reincidência da mesma; monitoramento das suspensões de cirurgias por causas anestésicas e clínicas que incluem o monitoramento da mortalidade per-operatória, monitoramento da parada cardíaca respiratória intra-operatória, monitoramento da cefaléia pós-raqui, monitoramento das convulsões pós-bloqueio, monitoramento da troca de medicamentos durante o ato anestésico; notificação à Gerência de Riscos dos eventos adversos relacionados ao uso de produtos médicos – hospitalares e medicamentos utilizados na Área.

- Unidade de Reabilitação - é composta por equipe multidisciplinar formada por Fisiatras, Fisioterapeutas, Terapeutas Ocupacionais, Fonoaudiólogos e Massagistas. É responsável pelos atendimentos prestados nas enfermarias a todos os pacientes internados, no ambulatório e aos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos. Atividades realizadas pela Área de Anestesiologia relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: avaliação do risco no uso de Toxina Botulínica no ambulatório de Toxina Botulínica que é vinculado à Pediatria e visa prestar atendimento a crianças com espasticidade; notificação à Gerência de Riscos dos eventos adversos e queixas técnicas relacionadas às órteses e próteses utilizadas na Unidade.
- Central de Material e Esterilização - tem por objetivo realizar todas as etapas do processo de esterilização visando atender à demanda de material esterilizado dos diversos setores do INTO. Atividades realizadas pela Central de Material e Esterilização relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: monitoramento das ocorrências de não conformidades em relação ao processamento e esterilização do material; notificação à Gerência de Riscos das falhas nos processos para a realização de ações de melhorias.
- Unidade Transfusional - realiza suporte em hemoterapia para várias cirurgias de alta e média complexidade no INTO. Atividades realizadas pela Unidade Transfusional relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: monitoramento do uso de sangue e hemocomponentes; utilização de filtros de leucócitos em pacientes selecionados é um para diminuição da incidência de reações febris não-hemolíticas (o tipo mais comum de reação transfusional), melhorando o suporte hemoterápico e diminuindo a morbidade das transfusões; notificação à ANVISA das reações transfusionais ocorridas no INTO; monitoramento da manutenção preventiva dos



equipamentos; notificação à Engenharia Clínica do INTO e setor de manutenção responsável das falhas ocorridas no uso dos equipamentos.

- Unidade de Imagenologia - tem como objetivo a prestação de serviços de Diagnóstico por Imagem nas modalidades de Radiologia Geral, Artrografia, Ultrasonografia, Tomografia Computadorizada, Ecocardiografia e Doppler Vascular. Atividades realizadas pela Unidade de Imagenologia relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: monitoramento do uso dos equipamentos e suas manutenções; monitoramento da proteção radiológica; realização do levantamento radiométrico em todos os aparelhos, bem como em todas as áreas de operação dos mesmos; realização de sensitometria nas processadoras radiológicas; monitoramento do uso de EPIs pelos funcionários da Unidade; revisão técnica de todos os cabeçotes dos equipamentos de radiodiagnóstico; monitoramento no uso de dosimetria individual; monitoramento das reações adversas das soluções utilizadas como contrastes radiológicos; notificação à Gerência de Risco das queixas técnicas e reações adversas ao uso das soluções de contrastes radiológicos; monitoramento da manutenção preventiva dos equipamentos; notificação à Engenharia Clínica e setor de manutenção responsável das falhas ocorridas no uso dos equipamentos.
- Unidade de Patologia Clínica - tem como objetivo a prestação de serviços de diagnose à instituição através da coleta e análise de material biológico incluindo amostras de sangue, líquidos biológicos, secreções, urina, fezes, fragmentos de tecido ósseo entre outros. Atividades realizadas pela Unidade de Patologia Clínica relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: monitoramento do uso dos equipamentos e suas manutenções; monitoramento do uso de EPIs pelos funcionários da Unidade; monitoramento do desempenho dos equipamentos e dos reagentes utilizados pelo laboratório; notificação à Gerência de Risco das queixas técnicas relacionadas aos reagentes químicos utilizados na Unidade; notificação à Engenharia Clínica e Setor de Manutenção responsável das falhas ocorridas no uso dos equipamentos.
- Unidade de Farmácia - tem como objetivo promover o uso seguro e racional dos medicamentos, prestando assistência integrada ao paciente e à equipe de saúde. A Unidade funciona de modo a garantir a assistência farmacêutica nos programas aos quais está vinculada, promover o uso racional de medicamentos no hospital, garantir a qualidade dos produtos utilizados e orientar os pacientes quanto aos riscos e benefícios do uso de medicamentos. Atividades realizadas pela Unidade de

Farmácia relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: preparo de dose unitária para sólidos e líquidos orais; dispensação por dose individualizada; parecer técnico na compra de medicamentos; boas práticas de armazenamento; assistência farmacêutica na internação e alta do paciente; reconciliação medicamentosa; monitoramento de erros na prescrição e dispensação de medicamentos; notificação à Gerência de Risco das reações adversas e queixas técnicas dos medicamentos utilizados na instituição.

- Área de Padronização e Qualificação - tem como objetivo assegurar que os produtos adquiridos na instituição possuam um padrão mínimo de qualidade e adequação aos serviços a que se destina, proporcionando maior precisão na caracterização do objeto a ser adquirido em compras futuras, bem como satisfazendo o interesse do serviço solicitante, de modo a racionalizar o processo de aquisição de bens e instituir a sua padronização. Atividades realizadas pela Área de Padronização e Qualificação relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: análise dos produtos encaminhados para teste com fins de padronização e novos testes para produtos desqualificados; encaminhar para Gerência de Risco produtos em teste para avaliação da conformidade sanitária – análise de registro e verificação de alertas emitidos pela ANVISA, desaprovando ou suspendendo o uso em território nacional; divulgação para a Comissão de Padronização de Materiais dos produtos aprovados na qualificação para fins de padronização; desqualificação de produtos, mediante parecer da Gerência de Risco, que apresentaram reincidência de queixas técnicas; desqualificação de produtos, mediante parecer da Gerência de Risco, que apresentaram alertas da ANVISA; divulgação para Comissão de Licitação e Serviço de Almoxarifado dos produtos reprovados e desqualificados ao uso.
- Serviço de Almoxarifado - responsável pelas operações de previsão, abastecimento, aquisição, transporte, recebimento e armazenamento de todo material de consumo necessário ao funcionamento da unidade. Atividades realizadas pelo Serviço de Almoxarifado relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: recebimento de material testado e qualificado ao uso pela Área de Padronização e Qualificação; armazenamento obedecendo os critérios de boas práticas para armazenamento; notificação à Gerência de Risco das queixas técnicas dos produtos e implantes ortopédicos utilizados na instituição.
- Serviço de Engenharia - tem como objetivo planejar, organizar, dirigir, coordenar e controlar a execução de obras e instalações bem como as atividades relativas à

manutenção e reparos de equipamentos médico-hospitalares e predial. Os serviços de engenharia são executados através dos contratos de Manutenção e Conservação Predial, Refrigeração, Caldeiras e Elevadores. Atividades realizadas pelo Serviço de Engenharia relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: manutenção preventiva e corretiva e emergencial de equipamentos; manutenção predial; manutenção preventiva e corretiva da rede de gases medicinais (ar comprimido e vácuo); notificação à Gerência de Risco das queixas técnicas relacionadas aos equipamentos biomédicos utilizados na instituição.

- Área de Saúde Ocupacional - tem como finalidade promover e preservar a saúde de todos os trabalhadores do INTO, tendo por base as informações colhidas nos exames admissionais e periódicos, mediante a articulação entre as áreas específicas de Perícia Médica, Vigilância em Saúde e Trabalho e Promoção e Atenção à Saúde de forma contínua e integrada, norteadas pelas Ações definidas pela Coordenação Geral de Recursos Humanos do Ministério da Saúde e pelas diretrizes do Sistema de Atenção à Saúde do Servidor SIASS/Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão. Atividades realizadas pela Área de Saúde Ocupacional relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos ocupacionais: realização de exames periódicos; encaminhamento de servidores com sobrepeso para a Área de Nutrição; acompanhamento de casos de acidente de trabalho com material biológico encaminhados pela Área de Infecção Hospitalar; campanha de vacinação antigripal; avaliação dos perfis de morbidade dos trabalhadores; implantação de ações educativas para promoção da saúde dos trabalhadores; elaboração do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA; elaboração do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO.
- Área de Desenvolvimento da Saúde Laboral - tem por objetivo o desenvolvimento de ações através das observações a respeito do processo de trabalho, visando o caráter preventivo com relação aos agravos da atividade de trabalho. E esta visa desenvolver, coordenar, acompanhar e promover projetos para o alcance do bem-estar biopsicossocial de toda força de trabalho. Atividades realizadas pela Área de Desenvolvimento da Saúde Laboral relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos ocupacionais: realização do procedimento de Cinesioterapia descompensatória do trabalho (CDT); realização do procedimento de correção motora postural (CMP); intervenções através da análise ergonômica do trabalho (AET); monitoramento do Espaço Saúde que tem por objetivo melhorar o

condicionamento físico, prevenir e controlar dislipidemias, diabetes, hipertensão, combater o sedentarismo, o tabagismo, melhorar a auto-estima, motivar os profissionais do INTO e reduzir o estresse no ambiente de trabalho.

- Unidade de Atendimento Domiciliar - presta assistência na modalidade atenção domiciliar voltada a clientes em pós-operatório imediato de cirurgias ortopédicas. O atendimento domiciliar tem sido uma das alternativas assistenciais utilizada pelo INTO, exercendo importante função na continuidade do cuidado que é prestado ao paciente ortopédico após a alta hospitalar e contribuindo para melhorar a utilização da capacidade instalada quanto ao leito hospitalar, bem como com a qualidade do atendimento prestado. O processo de reabilitação no pós-operatório de ortopedia define o grau de resultado do ato cirúrgico, diminuindo o risco de deslocamento de próteses, fraturas, posições viciosas, entre outras complicações. Da mesma forma, os cuidados com a ferida operatória de forma adequada, reduzem a incidência de infecção. As visitas realizadas pela Unidade de Atendimento Domiciliar tiveram como causas clínicas: trombose venosa profunda, infecção pós-operatória, infecção respiratória (pneumonia), acidente vascular cerebral, edema agudo de pulmão, anemia, descompensação Diabética, descompensação Respiratória, infarto Agudo do Miocárdio, todas consideradas de alto risco para o paciente. E causas ortopédicas: luxação de prótese e fratura por queda.
- Unidade de Terapia Intensiva - tem como objetivo oferecer suporte avançado de vida com monitorização completa e vigilância durante as 24 horas do dia. Atividades realizadas pela Unidade de Terapia Intensiva relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: monitoramento do risco de complicações no pós-operatório; monitoramento e prevenção da infecção hospitalar com a priorização da internação dos pacientes em pós-operatório de cirurgias eletivas na UI (Unidade Intermediária) e internação de pacientes com complicações clínicas e com infecção grave na UTI; prevenção da infecção de corrente sanguínea relacionada a cateter venoso central; realização de *rounds* clínicos juntamente com a CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) para treinamento e vigilância constante da equipe de trabalho nos cuidados dos pacientes para a prevenção das infecções; monitoramento e notificação à Gerência de Risco da ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso de material médico hospitalar, sangue, hemocomponentes, e medicamentos; monitoramento da manutenção preventiva dos equipamentos utilizados na Unidade.

- Gerência de Resíduos de Saúde - tem por objetivo zelar para que sejam cumpridas as determinações contidas na RDC 306 da ANVISA (dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde). Entre estes objetivos estão: minimizar a geração de resíduos e proporcionar aos mesmos um manejo seguro visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde, dos recursos e do meio ambiente. Esse gerenciamento é realizado através de um conjunto de procedimentos planejados, a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais. Atividades realizadas pela Unidade de Terapia Intensiva relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: monitoramento do descarte de resíduos infectantes, material pérfuro cortante e resíduo químico; treinamento da equipe de limpeza e profissionais de saúde quanto ao descarte de resíduos infectantes, químicos e material pérfuro cortante; sinalização dos setores e dos recipientes específicos para descartes; monitoramento do armazenamento e descarte de materiais perigosos; utilização de fichas de informação de segurança de produtos químicos (FISPQ) para as soluções químicas perigosas; monitoramento de indicadores para o controle de acidentes com materiais pérfuro cortantes, ocorridos por descarte inadequado.
- Gerência de Riscos – funciona como elo institucional com a ANVISA. É responsável por fazer a vigilância do desempenho de produtos de saúde pós-comercialização, fornecendo informações para o INTO e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e prevenindo eventos adversos advindos do uso destes produtos, com ganho de qualidade e segurança para procedimentos e terapias. Articula com diversas áreas de apoio à assistência como Assessoria de Qualidade, Área de Enfermagem, Área de Infecção Hospitalar, Área de Medicina Interna, Área de Anestesiologia, Central de Material e Esterilização, Unidade Transfusional, Unidade de Imagenologia, Unidade de Patologia Clínica, Unidade de Farmácia, Área de Padronização e Qualificação, Serviço de Almoxarifado, Serviço de Engenharia, Unidade de Terapia Intensiva, Gerência de Resíduos de Saúde. Atividades realizadas pela Gerência de Riscos relacionadas ao monitoramento e prevenção de riscos: investigação e avaliação dos eventos adversos, notificados pelos profissionais de saúde de diversas áreas hospitalares, relacionados ao uso de produtos médicos – hospitalares, medicamentos, hemocomponentes, próteses, contrastes radiológicos, reagentes químicos e equipamentos biomédicos utilizados na instituição; análise de registro e verificação de alertas emitidos pela ANVISA de produtos em teste para qualificação; desqualificação de produtos que apresentaram

reincidência de queixas técnicas; desqualificação de produtos que apresentaram alertas da ANVISA desaprovando ou suspendendo o uso em território nacional; notificação de Queixas Técnicas(QT) de produtos de saúde em geral e Reação Adversa a Medicamentos (RAM) à ANVISA; realização de atividades de treinamento dos profissionais de saúde para identificação Eventos Adversos (EA) provenientes do uso produtos de saúde; disseminação das ações e regulamentos inerentes à vigilância sanitária; participação na Comissão da Qualidade para análise de Eventos Graves e Eventos Sentinela; mapeamento das áreas críticas e das áreas que apresentaram um número significativo de eventos adversos relacionados a Erros de Processos (EP) para a implementação de ações de melhorias – aplicação da ferramenta Análise de Modo e Efeito de Falha (FMEA);

Os eventos adversos relacionados a Erro de Processo (EP) que podem ocorrer durante o processo de utilização de medicamentos, material médico hospitalar, sangue e hemocomponentes e equipamentos biomédicos. Estes erros ou falhas podem ocasionar queixas técnicas e em alguns casos sugerir uma reação adversa a medicamentos. Os EP devem ser identificados para que se desenvolvam ações de melhorias nos processos. Muitas dessas falhas podem ser corrigidas através de treinamentos. A Gerência de Risco tem como uma de suas funções é realizar ou sugerir o treinamento após identificação dos erros ou falhas ocorridas nos processos.

A Gerência de Risco do INTO é responsável pela elaboração do Plano de Gerenciamento de Risco Sanitário, Plano de Gerenciamento de Risco Clínico, Plano de Uso Racional de Medicamentos, Plano de Uso Racional de Tecnologias, bem como responsável pelo monitoramento e treinamento das ações que constituem os mesmos.

## 10. CONCLUSÕES

A revisão da literatura sobre gerenciamento de risco hospitalar e a experiência acumulada como profissional na instituição ajudaram a compreender: (i) que o gerenciamento de risco foca a melhora da qualidade do cuidado e segurança dos pacientes, identificando as circunstâncias e oportunidades que colocam pacientes em risco, agindo na prevenção e controle dos mesmos; (ii) que a criação de Gerências de Riscos nos hospitais contribuiu para uma mudança necessária na redução de eventos adversos, bem como para prevenção dos mesmos através da investigação e avaliação das condições em que os eventos ocorreram, reduzindo sua ocorrência, aumentando a segurança do paciente; e (iii) que o gerenciamento de risco é complexo e existe a necessidade de uma gestão integrada do risco no âmbito hospitalar.

A gestão integrada se faria através da criação de um Comitê de Risco que teria a representação de comissões e áreas que, atualmente, lidam com o risco de forma fragmentada conforme visto no ultimo capítulo dessa dissertação.

Atendendo ao objetivo desse estudo que visa à reorientação do gerenciamento de risco do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, a percepção de que o risco envolve inúmeras situações no hospital, que estruturas organizacionais são criadas para lidar com esses processos e o conhecimento de que internacionalmente os hospitais articulam suas iniciativas potencializando suas ações, permitiu a formulação da proposta de intervenção da formação do Comitê de Risco para o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia com um desenho compatível com a realidade do INTO.

O comitê seria coordenado pela Gerência de Risco, com a participação da Assessoria de Qualidade, Comissão de Infecção Hospitalar, Comissão de Revisão de Prontuários Médicos, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Padronização de Materiais, Área de Enfermagem, Serviço de Engenharia, Área de Saúde Ocupacional, Área de Desenvolvimento da Saúde Laboral e Gerência de Resíduos de Saúde. Desta forma o comitê ampliaria seu escopo permitindo ao INTO potencializar as ações de mitigação do risco hospitalar.

As Comissões de Óbitos, de Ética em Pesquisa, de Ética Médica e de Qualidade não fariam parte do Comitê de Risco e fariam o assessoramento ao Comitê sempre necessário.

A Área de Nutrição, Área de Medicina Interna, Área de Alívio da Dor, Área de Anestesiologia, Unidade de Reabilitação, Central de Material e Esterilização, Unidade Transfusional, Unidade de Imagenologia, Unidade de Patologia Clínica, Unidade de Farmácia, Área de Padronização e Qualificação, Serviço de Almoxarifado, Unidade de Atendimento Domiciliar, Unidade de Terapia Intensiva, articulariam com o Comitê através da Gerência de Risco considerando que já possuem interface com a mesma através da Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância.

O Comitê de Risco teria como objetivos assessorar a Direção Clínica e Administrativa nas atividades de gerenciamento de riscos; monitorizar a evolução do perfil integrado de risco do INTO, analisar e propor metodologias, políticas, procedimentos e instrumentos de avaliação para todos os tipos de risco encontrados na instituição como o risco clínico, risco sanitário, risco ocupacional, risco civil, risco ambiental e risco da imagem institucional; definir padronizar e formalizar a linguagem do risco, disseminando a cultura da segurança na instituição.

O Comitê de Risco teria como atribuições: (i) apoiar os gestores das diversas áreas com o objetivo de identificar, mapear os riscos resultantes de falhas, processos deficientes ou inadequados e identificar as ações para mitigação dos mesmos; (ii) manter processo contínuo de troca de informações sobre falhas e ocorrências nas diversas áreas para a formação e manutenção de banco de dados; (iii) monitorar os principais riscos associados a produtos, processos e sistemas da instituição; (iv) avaliar quanto ao risco novos produtos, procedimentos e protocolos antes de serem implementados; (v) apoiar os gestores das diversas áreas na elaboração de planos de ação verificando o cumprimento das ações para mitigação dos riscos; (vi) manter a Diretoria Clínica e Administrativa informada sobre as atividades de gerenciamento de risco, elaborando relatórios com avaliação de riscos e falhas e informações relevantes a respeito dos danos causados, bem como os planos de ação propostos para mitigação dos mesmos.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Taublib D. Controle de qualidade total, da teoria à prática em um grande hospital: abordagem histórica da qualidade. Rio de Janeiro: Qualitymark Editora Ltda. 1998:5-13.
2. Malik AM, Schiesari LMC. Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde: avaliação e administração da qualidade. São Paulo: Ed. Fundação Petrópolis Ltda. 1998:19-27.
3. Xavier Filho JLJ, Abordagem histórica da qualidade. Disponível em: <<http://www.biblioteca.sabrae.com.br>> Acesso em 06 jun. 2009.
4. Figuras Históricas: Hipócrates. Disponível em: <[www.e-biografias.net/biografias/hipocrates.php](http://www.e-biografias.net/biografias/hipocrates.php)> Acesso em 14 de set.2009.
5. Figuras Históricas: Florence Nighthingale. Disponível em: <[http://www.bbc.co.uk/history/historic\\_figures/nighthingale\\_florence.shtml](http://www.bbc.co.uk/history/historic_figures/nighthingale_florence.shtml)> Acesso em 14 set.2009.
6. Florence Nighthingale. Disponível em: <<http://www.ccih.med.br/forum/messages.html>> Acesso em 14 set. 2009.
7. Quinto Neto A, Gastal FL. Acreditação hospitalar: proteção dos usuários, dos profissionais e das instituições. Instituto de Administração Hospitalar e Ciência da Saúde. 1997.
8. Reis EJFB e colaboradores. Avaliação da qualidade dos serviços de saúde: notas bibliográficas. Cadernos de Saúde Pública. 1990 jan-mar:6(1) doi:10.1590/S0102-311X1990000100006.  
Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php>> Acesso em 15 jul. 2009.
9. Silva LMV, Formigli VLA. Avaliação em saúde: limites e perspectivas. Cadernos de Saúde Pública. 1994:10(1):80-91. doi:10.1590/50102-311X1994000100009.  
Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php>> Acesso em 16 jul. 2009.
10. Uchimura KY, Bosi MLM. Qualidade e subjetividade na avaliação de programas e serviços em saúde. Cadernos de Saúde Pública. 2002 nov-dez:18(6):1561-9, doi:10.1590:50102-311X2002000600009.  
Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php>> Acesso em 16 jul. 2009.

11. PRO-ADESS. Projeto Metodologia de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde Brasileiro. Disponível: <[http://cedoc.ensp.fiocruz.br/descentralizar/debates\\_3.cfm?debate=106&txt=907](http://cedoc.ensp.fiocruz.br/descentralizar/debates_3.cfm?debate=106&txt=907)> Acesso em 20 set. 2009.
12. Nogueira CS. Gestão da qualidade dos serviços de saúde. Disponível em: <<http://www.administradores.com.br>> Acesso em 16 jul. 2009.
13. Quinto Neto A. Segurança dos pacientes, profissionais e organizações: um novo padrão de assistência à saúde. Revista de Administração em Saúde. 2006 out-dez: 8( 33). Disponível em: <[www.cqh.org.br/?q=taxonomy/term/1](http://www.cqh.org.br/?q=taxonomy/term/1)>.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual Brasileiro de Acreditação: organizações prestadoras de serviços hospitalares: versão 2006. Brasília. Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <[www.ona.org.br](http://www.ona.org.br)>. Acesso em 08 jun. 2009.
15. The Joint Commission – our history. Disponível em: <[www.jointcommission.org](http://www.jointcommission.org)> Acesso em 05 mai. 2009.
16. Bohigas L. Acreditacion de hospitales y utilizacion de medicamentos. 2008. Disponível em: <[www.scribd.com/doc/6444466/acreditacion-de-hospitales-y-utilizacion-de-medicamentos](http://www.scribd.com/doc/6444466/acreditacion-de-hospitales-y-utilizacion-de-medicamentos)> Acesso em 05 mai. 2009.
17. História e atuação do Consórcio Brasileiro de Acreditação. Disponível em: <[www.cbacred.org.br](http://www.cbacred.org.br)>. Acesso em: 08 jun. 2009.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. Revista de Saúde Pública 2004;38(2):335-6. Disponível em: <[www.fsp.usp.br/rsp](http://www.fsp.usp.br/rsp)>. Acesso em 08 jun. 2009.
19. Schiesari LMC. Cenário da acreditação hospitalar no Brasil: evolução histórica e referências externas. Dissertação de Mestrado em Administração Hospitalar. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. São Paulo. 1999.
20. Novaes H, Bueno H. Acreditação de hospitais no Brasil. Brasilis Médica. 1998;35( 3/4): 93-98.
21. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1. Final Technical Report. January 2009. Disponível em :< [www.who.int/en/](http://www.who.int/en/) >. Acesso em 28 jul. 2009.
22. World Health Organization. International Classification for Patient Safety Key Concepts and Preferred Terms. Disponível em:<[www.who.int/patientsafety/taxonomy](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy)> Acesso em: 28 set. 2009.

23. World Health Organization. Disponível em: <[www.who.int/patientsafety/en](http://www.who.int/patientsafety/en)>. Acesso em 27 set. 2009.
24. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2008 – 2009. Disponível em: <[www.who.int/patientsafety/en](http://www.who.int/patientsafety/en)>. Acesso em 17 ago. 2009.
25. Institute for Healthcare Improvement: Campaign. Disponível em: <[www.ihf.org/IHI/programs/campaign/](http://www.ihf.org/IHI/programs/campaign/)>. Acesso em 10 out. 2009.
26. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2008. Manual de Tecnovigilância: abordagens para a vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso em 15 jan. 2009.
27. BRASIL. Lei Federal nº 8.080 de 19 de dezembro de 1990. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/LEI8080.pdf>>. Acesso em 15 set. 2009.
28. BRASIL. Lei Federal nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16621>. Acesso em 15 set. 2009.
29. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Tese de Curso de Doutorado em Saúde Pública – Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ. Rio de Janeiro. 2001.
30. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Internaliza a Resolução GMC nº 72/98 – Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde. Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União de 10/04/2001. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em 15 set. 2009.
31. Freitas, CM. Riscos e processos decisórios - implicações para a vigilância sanitária. 2001. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/inst/snvs/coprh/seminario/riscos.htm](http://www.anvisa.gov.br/inst/snvs/coprh/seminario/riscos.htm)>. Acesso em 10 out. 2009.
32. Wilf-Miron R, Lewenhoff I, Benyamini Z, Aviram A. From aviation to medicine: applying concepts of aviation safety to risk management in ambulatory care. Quality and Safety in Healthcare Journal. 2003;12:35-9. doi:10.1136/qhc.12.1.35. Disponível em: <<http://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>>. Acesso em 24 mai. 2008.
33. Kuhn AM, Youngberg BJ. The need for risk management to involve to assure a culture of safety. Quality and Safety in Healthcare Journal. 2002;11(2):158-162

- doi:10.1136/qhc.11,2.158. Disponível em: <<http://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>> Acesso em 24 mai. 2008.
34. Reason JT, Carthey J, Leval MR. Diagnosing “vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective risk management. *Quality and Safety in Healthcare Journal*. 2001 Dec;10(SupplII):ii21-ii25. doi:10.1136/qhc.01002. Disponível em: <<http://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>> Acesso em 24 mai. 2008.
35. Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates DW. The “*To Err is Human*” report and the patient safety literature. *Quality and Safety in Healthcare Journal*. 2006;15:174-8. doi:10.1136/qshc.2006.017947. Disponível em: <[www.qshc.com](http://www.qshc.com)>. Acesso em 03 jun. 2009.
36. Leape LL, Berwick DM. Five years after “*To Err is Human*”: what have we learned? *Journal of the American Medical Association*. 2005 May;293(19):2384-90. Disponível em: <<http://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>> Acesso em 03 jun. 2009.
37. McCaffrey J, Hagg-Rickert S. Risk management in the hospital setting. *Risk Management Handbook for Healthcare Organizations, Student Edition*. ed. 4. 2003: ch. 4. Disponível em: <[www5.aaos.org/OKO/VB/online\\_pubs/professional/](http://www5.aaos.org/OKO/VB/online_pubs/professional/)> Acesso em 25 mai. 2008.
38. Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *Quality and Safety in Healthcare*. 2004;13:242-3. doi:10.1136/qshc.2004.010454. Disponível em: <<http://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>> Acesso em 24 mai. 2008.
39. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Definition about medication error. Disponível em: <[www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html](http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html)>. Acesso em 05 set. 2009.
40. Mendes W. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. Tese de Doutorado apresentada a Escola Nacional de Saúde Pública do Rio de Janeiro. 2007.
41. Manual de Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais, 3ª edição. Joint Commission International, Consórcio Brasileiro de Acreditação, 2008. Glossário.