

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1

Módulo

Introdução à Segurança do Paciente e Qualidade



**Copyright © 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
Organização Pan-Americana da Saúde – Opas.**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57
CEP: 71205-050, Brasília/DF – Brasil
<http://www.anvisa.gov.br/>

Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS

Setor de Embaixadas Norte, Lote 19
Cep: 70800-400, Brasília/DF – Brasil
www.opas.org.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Coordenação técnica

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
Benefran Junio da Silva Bezerra
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira
Luana Teixeira Morelo
Paulo Affonso B. de Almeida Galeão

Universidade de Brasília - UNB

Gerente de Projeto

Cássio Murilo Alves Costa

Pesquisadores

Maria Auristela Menezes Costa
Sanuel de Souza Teixeira Junior

Designer Instrucional

Cássio Murilo Alves Costa
Arthur Colaço Pires de Andrade

Ilustrador

Weslei Marques dos Santos

Projeto Gráfico e Diagramação

Carla Clen
Jhonianthan Fagundes

Administrador Moodle

Cássio Murilo Alves Costa
Samuel de Souza Teixeira Junior

Gerente de Produção de Educação a Distância

Jitone Leônidas Soares

Conteudistas

Ana Maria Müller de Magalhães - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS RS
Ariane Ferreira Machado Avelar - Universidade Federal de São Paulo UNIFESP - SP
Carla Denise Viana - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS - RS
Denise Miyuki Kusahara - Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP - SP
Edmundo Machado Ferraz Universidade Federal de Pernambuco - PE
Fabiana Cristina de Sousa – Anvisa - DF
Giovana Abrahão de Araújo Moriya - Hospital Israelita Albert Einstein - SP
Gisela Maria Schebella Souto de Moura - Universidade Federal do Rio Grande do Sul UFRGS – RS
Heiko Thereza Santana - Anvisa - DF
Helaine Carneiro Capucho - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH - DF
Julia Yaeko Kawagoe - Hospital Israelita Albert Einstein - SP
Kazuko Uchikawa Graziano - Universidade de São Paulo - USP - SP
Luana Teixeira Morelo - Anvisa - DF
Luna Ribeiro de Queiroz Pini - Anvisa - DF
Magda Machado de Miranda Costa - Anvisa - DF
Mara Rúbia Santos Gonçalves – Anvisa- DF
Maria Jesus C.S Harada - Universidade Federal de São Paulo UNIFESP - SP
Patrícia Fernanda Toledo Barbosa - Anvisa - DF
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão Anvisa - DF
Rafael Queiroz de Souza Doutorando em Ciências Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP) USP - SP
Rogério da Silva Lima - Organização Pan-Americana da Saúde OPAS/OMS
Suzie Marie Gomes – Anvisa – DF

Equipe de revisores técnicos da Anvisa

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira
Gabriel Augusto Bussi
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira
Luana Teixeira Morelo
Magda Machado de Miranda Costa
Maria Angela da Paz
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão
Suzie Marie Gomes

Equipe de revisores técnicos externos

Cláudia Tartaglia Reis - Secretaria Municipal de Saúde de Cataguases - MG
Rhanna Emanuela F. Lima de Carvalho - Universidade Estadual do Ceará - UECE - CE
Zenewton André da Silva Gama - Universidade Federal do Rio Grande do Norte - RN
Wildo Navegantes de Araújo - Universidade de Brasília - UnB

Colaboração

Carlos Dias Lopes - Anvisa
Danila Augusta Accioly Varella Barca - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS
Graziela Trevizan da Ros - Hospital do Coração Hcor - SP
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura - Anvisa
Júlio César Sales - Anvisa
Maria Inês Pinheiro Costa - Secretaria de Estado da Saúde de Goiás - GO
Rogério da Silva Lima - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS
Zilah Cândida Pereira das Neves - Coordenação Municipal de Controle de Infecção em Serviços de Saúde COMCISS - Goiânia - GO

Projeto desenvolvido no âmbito do Termo de Cooperação (TC nº 64) entre a Anvisa e a OPAS.

Unidade

3



Gerenciamento de Risco



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sumário

1. Apresentação	95
2. Objetivos do Módulo	97
a. Geral	97
b. Específicos	97
3. Conceito de risco, perigo e eventos adversos	98
4. Percepção de risco e comunicação de risco	102
5. Estrutura do sistema de gestão de riscos	104
5.1. Etapas da gestão de riscos	104
5.2. O ciclo do gerenciamento de riscos	107
6. Gestão de riscos sob a perspectiva da gestão de processos	108
7. Abordagem proativa e reativa aos riscos	110
8. Métodos e ferramentas utilizadas na gestão de risco	112
8.1 Brainstorming	113
8.2 Listas de Verificação (Check lists)	114
8.3 Análise “Bow Tie”	114
8.4 Análise de Modo e Efeito de Falha (FMEA)	116
8.5 Matriz de Risco – “Matriz de probabilidade/consequência”	118
8.6 Passos para o gerenciamento do evento e dos riscos	120
9. Considerações Finais	122
10. Bibliografia	124

GERENCIAMENTO DE RISCOS

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa



1. Apresentação

O risco configura-se como o objeto central do trabalho da vigilância sanitária. Diversas definições de risco, como a que o trata como probabilidade de algo indesejado acontecer, possibilidade de dano, incerteza de benefícios, dentre outras, podem trazer à gestão desse objeto, facilidades e dificuldades, a depender do quão vasto e complexo pode ser o campo de atuação da vigilância sanitária. Ao se fazer o recorte “risco sanitário”, no entanto, a incerteza sobre a probabilidade e possibilidade de causar danos à saúde parece nos aproximar de que “risco” ou de “quais riscos” está-se falando.

O enfrentamento de fatores que podem ter consequências potenciais sobre a saúde da coletividade requer assim, o reconhecimento das fontes de risco. Do mesmo modo, faz-se necessário apropriar-se de mecanismos que sejam capazes de identificar, analisar e avaliar os riscos, além de comunicá-los, monitorá-los e de fornecer subsídios à tomada de decisão aos atores que têm a responsabilidade de gerenciar esses riscos, minimizando suas consequências danosas.

O presente tópico procura assim, trazer alguns conceitos, referenciais de taxonomia, métodos e ferramentas que tratam dos processos de gestão e gerenciamento de riscos. O intuito é permitir ao profissional de vigilância sanitária ampliar a sua capacidade de reflexão e de tomada de decisão, frente a riscos advindos de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, muitos dos quais são acrescentados à vida dos indivíduos e das coletividades pelo crescente avanço das inovações tecnológicas e dos modos de interação da sociedade com as diferentes tecnologias que têm sua produção, comercialização e uso no escopo de atuação da vigilância.

São trazidos para o ambiente educacional, definições, situações problema e referências diversas para reflexão e buscando oferecer alguma uniformidade para o enfrentamento sobre o tema.

2. Objetivos do Módulo

Ao final deste Módulo, você será capaz de:

- Diferenciar perigos e riscos;
- Conhecer diferentes taxonomias ligadas à gestão e gerenciamento de riscos;
- Identificar as principais etapas dos processos de gestão de riscos;
- Conhecer algumas metodologias para abordar sistematicamente o risco sanitário;
- Compreender a necessidade de informação, comunicação e monitoramento para a tomada de decisão dinâmica em relação ao risco sanitário.

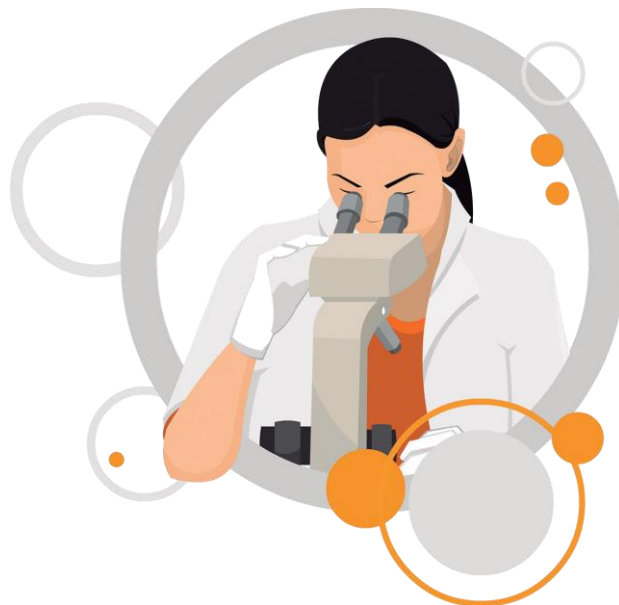
a. Geral

Esse módulo tem por objetivo aproximar o profissional de vigilância sanitária dos principais conceitos ligados ao gerenciamento de riscos, bem como apresentar algumas ferramentas que possam auxiliar como uma abordagem metodológica sistemática frente ao risco sanitário.

b. Específicos

- Apresentar diferentes conceitos e taxonomias utilizadas sobre o tema do risco sanitário
- Apresentar as etapas do ciclo de gestão de risco
- Apresentar metodologias para abordagem do risco sanitário
- Estimular a reflexão sobre a tomada de decisão em vigilância sanitária baseada nos processos de gestão do risco sanitário.

3. Conceito de risco, perigo e eventos adversos



O que você entende por *risco*?

O termo risco tem origens diversas. Do latim *risicare* (ou *resicare*), que significa ousar, ou do latim *resecum*, que significa “o que corta”, tem diversas aplicações ao longo da história da humanidade. Na Idade Média (Séc V a Séc XV), o modo de vida histórico das grandes navegações, fazia associações do conceito de risco à segurança marítima e aos perigos associados às navegações. A preocupação com o tema associava-se, portanto muito mais às questões do mundo natural, clima e natureza, por exemplo.

Com o advento da modernidade e, em especial, a partir do Século XVII, o pensamento racional agrega ao conceito de risco, a noção de que os mundos natural e social interagem e seguem leis que podem ser quantificadas. A partir do Século XX, risco, no entanto, passa pela necessidade de observar questões como distribuição de riquezas, acesso ou privação, sobretudo frente às demandas trazidas pela ciência e tecnologia.



Fique de olho

Como se não bastasse, além da tecnologia, a “sociedade do risco”, como definida por Ulrich Beck, trouxe à reflexão, que mudanças culturais ao longo do tempo, fazem com que imposições outras se sobrevenham às noções de risco. Não somente o mundo natural, o ambiente, ou a tecnologia trazem riscos intrínsecos ou decorrentes da interação social com essas dimensões, mas o indivíduo passa crescentemente a fazer escolhas e a trazer a dimensão individual para o contexto. Em um mundo em constante evolução tecnológica, portanto, o desenvolvimento de produtos, serviços e de novos comportamentos frente a esses, faz com que o nível de incorporação nem sempre acompanhe o conhecimento sobre os riscos ou sobre a capacidade de gerenciá-los (figura 1).

- O processo de industrialização é indissociável do processo de produção de riscos (Ulrich Beck, 1992)



- Riscos foram gerados sem que os novos conhecimentos produzidos fossem capazes de trazer a certeza de que esses riscos seriam diminuídos ou teriam gerenciamento eficaz.

Assim, ao se tratar da questão do risco sanitário, essa complexidade agrega ainda o elemento “risco à saúde”.



Saiba mais

Conforme o vocabulário estruturado e trilingue DeCS - Descritores em Ciências da Saúde, criado pela BIREME – biblioteca Virtual em Saúde para servir como uma linguagem única na indexação de artigos de revistas científicas, livros, anais de congressos, relatórios técnicos, e outros tipos de materiais, o risco sanitário é a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais na saúde humana.

Módulo 1 - Introdução à Segurança do Paciente e Qualidade

A noção de risco sanitário, portanto, passa por impressões como “ameaça à saúde”, “vulnerabilidade da saúde humana”, “probabilidade de dano”; em se tratando de riscos com características e consequências nem sempre conhecidas, no entanto, bem como de fatores de risco nem sempre identificados, parece claro que a noção de risco como probabilidade nem sempre se aplica ao risco sanitário, uma vez que só se prevê resultados daquilo que se conhece. Risco sanitário, assim, agrega o elemento de “potencial danos à saúde” e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso.

Enquanto, para alguns autores, *risco é a maneira moderna de avaliar o perigo em termos de probabilidade, num contexto de incerteza* (Spink apud Douglas, 2002). Perigo, por sua vez, é a condição que pode ser verificada, inevitável, intrínseca, sem pressupor interação e exposição.

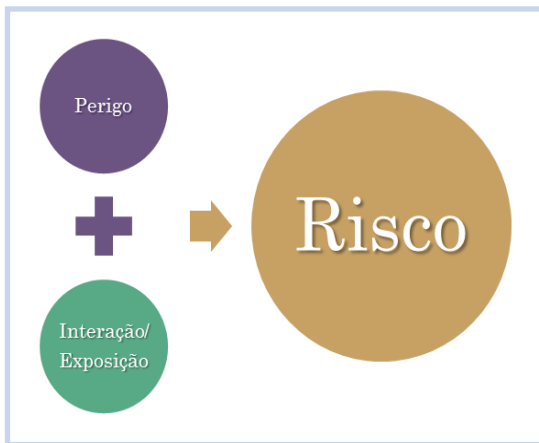
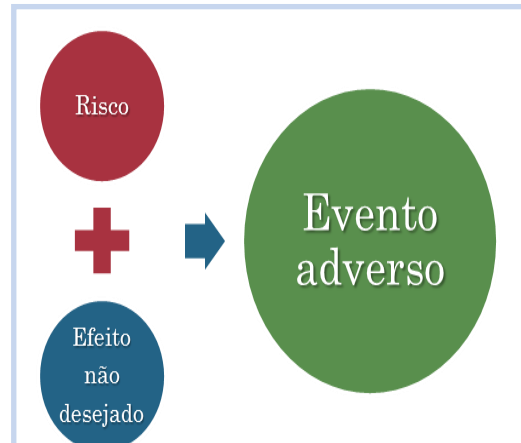


Uma tomada elétrica, por exemplo, é um perigo, mas sem o movimento de conexão a ela, seja de um plugue ou de um objeto que sirva como condutor de eletricidade, não oferece risco; um equipamento de diagnóstico médico, emissor de radiação ionizante, é um perigo, mas sem a possibilidade de sofrer interação com indivíduos, não é um risco à saúde – quando colocado para uso em um serviço de saúde, portanto, é um risco.

Quadrinho Perigos x Riscos

PERIGO	RISCO
Quadro 1: mostra uma tomada elétrica	Quadro 2: soma-se à tomada elétrica uma mão de criança prestes a tocar na tomada
Quadro 3: mostra apenas um equipamento de raio X	Quadro 4: mostra um equipamento de raio X sendo operado por um profissional de saúde

Um evento adverso decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária pode ser definido como *qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso desses produtos (RDC Anvisa n° 04/2009)*. Assim, no exemplo de um equipamento de diagnóstico médico, emissor de radiação ionizante, uma lesão causada em decorrência do seu uso é um evento adverso.

Figura 2**Figura 3**

4. Percepção de risco e Comunicação de risco



Para se compreender os riscos, é necessário, antes, percebê-los.



A percepção de riscos é a *habilidade de interpretar uma situação de potencial dano à saúde ou à vida da pessoa ou de terceiros, baseada em experiências anteriores e sua extrapolação para o momento futuro, habilidade esta que varia de uma vaga opinião a uma firme convicção*" (Widemann, 1993).

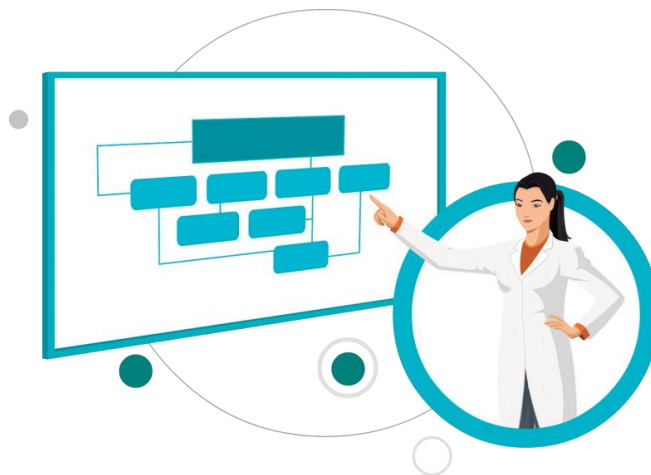
Se é verdade que a população tende a perceber mais os riscos que os benefícios de uma determinada tecnologia (Sjoberg & Fromm, 2001), muitos dos riscos sanitários com que precisamos lidar ou não são percebidos, ou são subestimados ou de fato, não são conhecidos. Assim, enquanto é necessário que seja levada em conta a percepção de risco para as ações de comunicação de risco, também é fundamental que a gestão do risco sanitário considere a necessidade de identificação do que é **risco real** e **risco percebido**, de modo não apenas a ampliar a capacidade de reconhecer os perigos e minimizar os riscos, quanto para orientar a prioridade das tomadas de decisão frente aos riscos identificados.



Fique de olho

A comunicação de riscos, então, não é um conjunto de técnicas voltadas a informar sobre a possibilidade de danos decorrentes da interação com determinados perigos, mas é parte integrante e estratégica do processo de gestão de riscos, responsável por integrar e informar aos colaboradores e partes interessadas, maneiras e procedimentos de como agir perante ameaças, para que essas partes não somente compreendam as iniciativas e os processos de decisão tomados pelas organizações para gerenciar seus riscos, mas também para promover e desenvolver a percepção a respeito dos perigos e riscos decorrentes da natureza da atividade desenvolvida (RINALDI e BARREIROS, 2007).

5. Estrutura do sistema de gestão de riscos



O que é um sistema de gestão de riscos?

Um sistema de gestão de riscos pode ser entendido como um conjunto de componentes e processos coordenados e articulados para se conceber, implementar, monitorar e promover melhorias contínua à gestão de riscos. Em vigilância sanitária, portanto, o sistema de gestão de riscos pode, então, ser compreendido como **o conjunto das estruturas e processos que devem se integrar e articular, nos diferentes níveis de atuação da vigilância sanitária, com ciclos de melhorias contínuas dos processos de gerenciamento do risco, para a proteção à saúde humana.**

A norma ABNT NBR ISO 31000 traz princípios e diretrizes para a gestão de riscos, de modo genérico, mas que podem ser aplicados ao sistema de gestão de riscos sanitários.

5.1. Etapas da gestão de riscos

A gestão de riscos envolve diferentes processos, desenvolvidos em sequência ou de forma simultânea, com a execução de atividades que coincidem no tempo.

Embora haja diversas abordagens sobre o tema, com diferentes definições sobre as etapas e os processos envolvidos na gestão de riscos, de maneira geral, a gestão de riscos envolve:

1. Planejamento da gestão de riscos:

- a. Estabelecimento do contexto;
- b. Identificação dos riscos;
- c. Análise de riscos;
- d. Avaliação de riscos;

2. Respostas e tratamento dos riscos:

- a. Controle dos riscos;
- b. Monitoramento dos riscos;
- c. Comunicação de risco.

Estabelecimento do contexto refere-se a: qual é o escopo do risco a enfrentar, quais são os critérios de risco, qual é o ambiente interno e externo, quais as partes interessadas e responsabilidades envolvidas, qual é o arcabouço legal e normativo, quais as ferramentas necessárias – de quais eu disponho ou deveria dispor, qual é a cultura envolvida na percepção de risco. O estabelecimento do contexto é essencial para a definição da política de gestão de riscos a ser planejada.

Identificação dos riscos compreende o processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos, isto é, as fontes de risco, formas de interação e consequências potenciais. Pode envolver dados históricos, dados secundários de publicações científicas, opiniões de especialistas, informações e necessidades das partes interessadas.

Análise de riscos é o processo de compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco, em termos de consequências e probabilidade. É ela que servirá de base para a avaliação, tratamento e planejamento de respostas aos riscos. A análise de risco pode ser qualitativa e quantitativa.

Avaliação de riscos é o processo de comparar os resultados da análise de riscos com os critérios de risco para determinar se o risco e sua magnitude é aceitável ou tolerável, bem como qual a resposta será dada ao risco.

Resposta ao risco refere-se ao conjunto das medidas adotadas para o gerenciamento do risco: aceitar o risco, estabelecer controles, eliminar o risco, minimizá-lo ou o transferir, quando couber. Assim, têm-se aqui três processos principais:

- **Controle do risco** refere-se ao processo de estabelecer a medida de controle propriamente dita, como por exemplo, a realização de inspeção, o estabelecimento de novos padrões para a fabricação ou consumo de determinado produto sujeito à vigilância sanitária, dentre outros controles.
- **Monitoramento do risco:** verificação do comportamento requerido ou esperado frente às respostas ao risco - se persiste o risco, se aumenta, se há riscos residuais após as medidas de tratamento de risco instituídas. Via de regra, é desejável que o monitoramento se pautem pela construção e acompanhamento de indicadores de risco.
- O monitoramento como processo no ciclo de gestão de riscos também pode sinalizar a identificação de novos riscos, reiniciando assim, novo ciclo do que aqui denominamos de as *etapas da gestão de riscos*. Vêm do processo de monitoramento ainda, os indicativos para a melhoria das políticas de gestão de riscos, necessidades de redefinição de escopo.



Segundo descrito pela ABNT NBR ISO 31000 – *Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes*, monitoramento pode ser aplicado à estrutura da gestão de risco, ao processo da Gestão de Risco ou ao Controle.

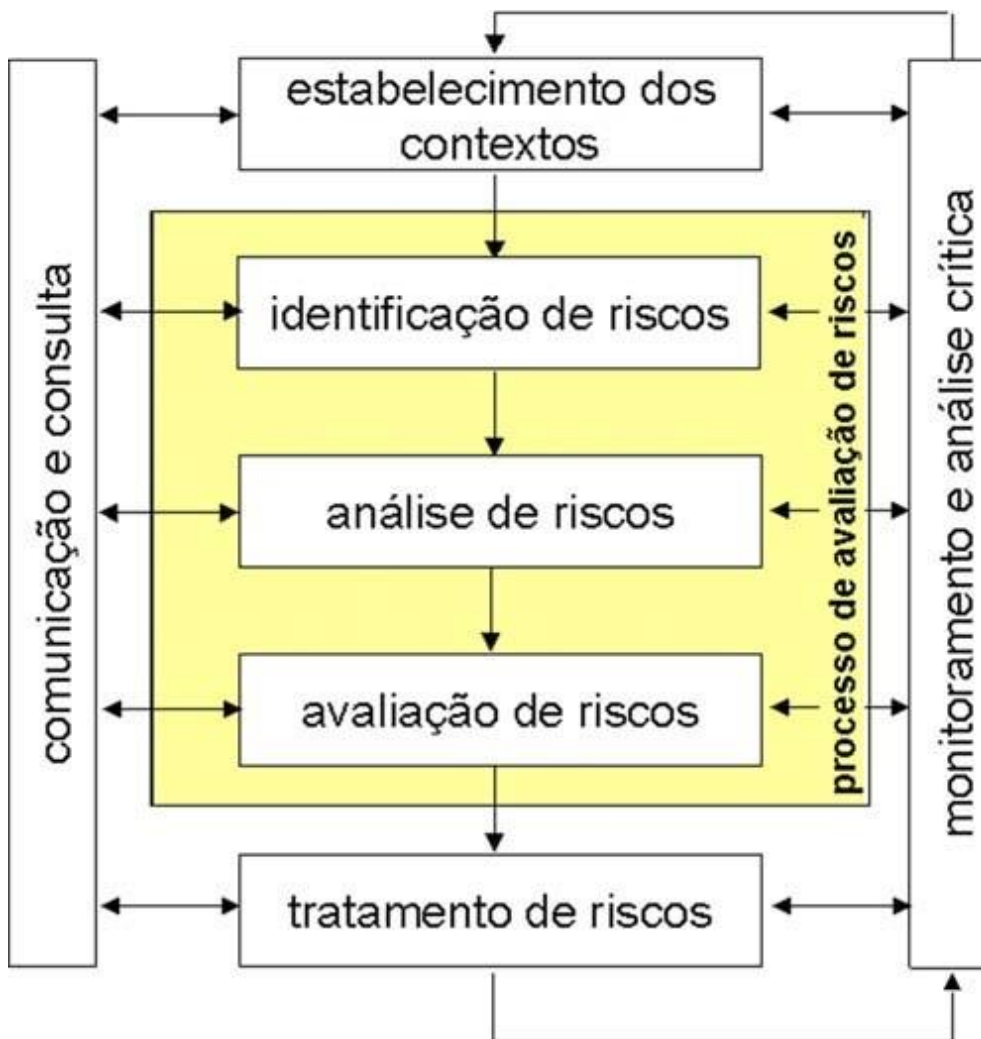
- **Comunicação de Risco:** é parte integrante e essencial da gestão de riscos e deve ser vista como um processo bidirecional, de modo que decisões bem informadas possam ser tomadas sobre o nível de riscos e sobre a necessidade de tratamento de acordo com os critérios de risco estabelecidos. Deve ser feita com as partes interessadas internas e externas, incluindo informativos, relatórios abrangentes e frequentes a respeito da gestão de riscos.

5.2. O ciclo do gerenciamento de riscos

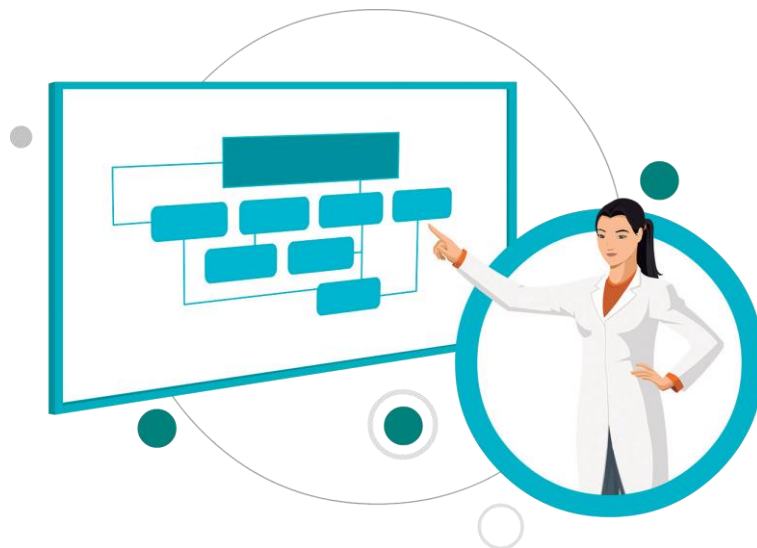
O ciclo do gerenciamento de risco refere-se ao movimento contínuo e sistemático de identificação, análise, avaliação, tratamento e monitoramento das ações frente aos riscos, com a comunicação e consulta às partes envolvidas, acontecendo de forma linear ou transversal a todas as etapas dos processos de gestão de riscos.

De modo esquemático, podemos ter o seguinte:

**Figura 4 – O ciclo de gerenciamento de riscos
(Adaptado de NBR ISO 31000)**



6. Gestão de riscos sob a perspectiva da gestão de processos



De acordo com o definido pela Portaria GM/MS nº 529/2013, *gestão de risco é a aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.*

Conforme já visto até aqui, a gestão de riscos envolve um conjunto de processos coordenados e articulados para se gerenciar riscos, assim, tratar de gestão de riscos, em alguma medida, necessita abordar a gestão de processos.



Para refletir

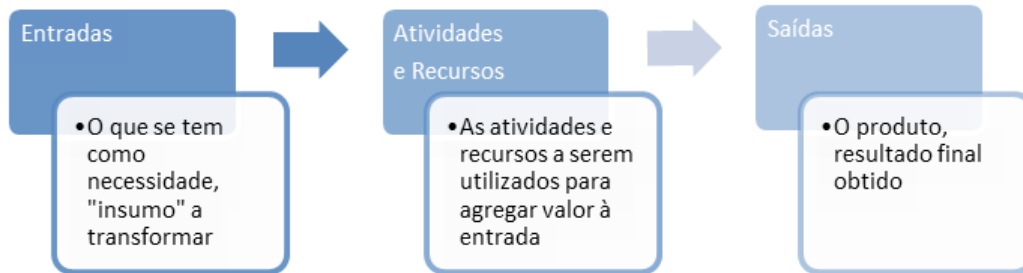
Processo é um conjunto estruturado de atividades sequenciais que apresentam relação lógica entre si, com a finalidade de atender e, necessidades expectativas dos clientes externos e internos da empresa.

Um **processo** é ainda, um conjunto de atividades que transforma insumos (entradas) em produtos, bens, serviços (saídas), por meio do uso de recursos (físicos, tecnológicos, humanos, entre outros).

Ao se considerar os objetivos de um sistema de gestão de riscos como sendo o gerenciamento efetivo do risco de modo a minimizar possíveis danos, pode-se dizer que a gestão do risco sanitário envolve um conjunto de processos

cujas “entradas” correspondentes a determinado contexto de risco devem ser transformadas por um conjunto de atividades capaz de oferecer produtos, bens e serviços mais seguros à saúde.

Figura 5 – Desenho de processos da gestão de riscos

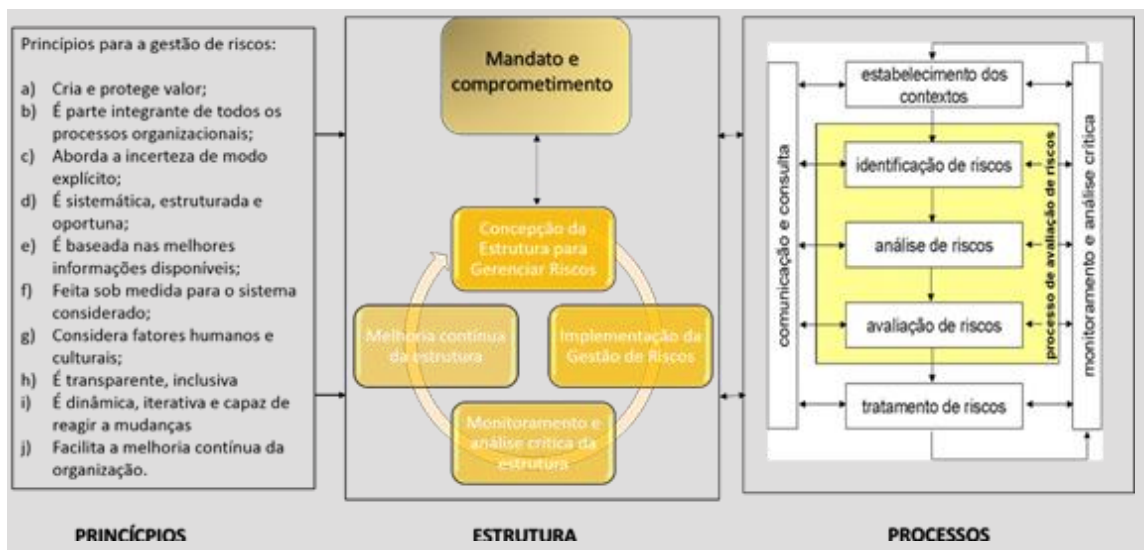


Assim, para cada etapa da gestão de riscos, pode-se desenhar os processos de gerenciamento de risco, tendo-se como referência o esquema acima.

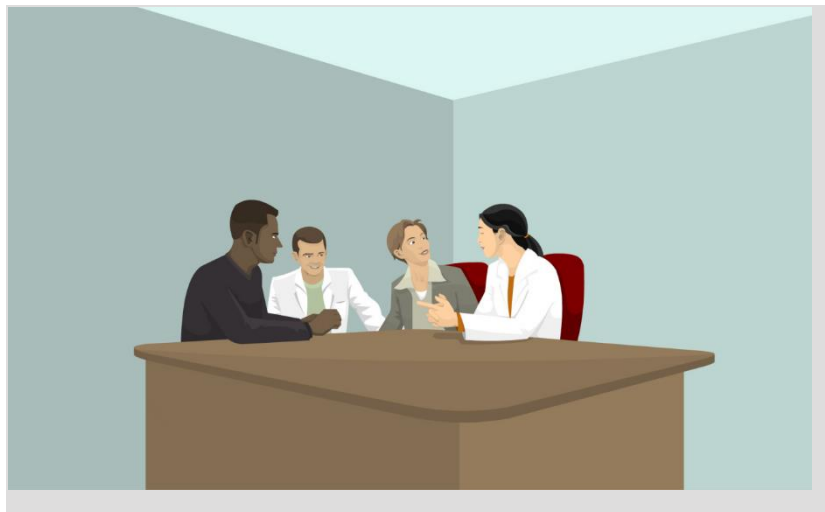


Quanto mais integrados e articulados os processos de gerenciamento de risco com a estrutura da gestão de riscos, mais adequado e eficiente é o sistema de gestão de riscos.

Figura 6 – Relacionamento entre os componentes da estrutura para gerenciar riscos. (Adaptado de NBR ISO 31000)



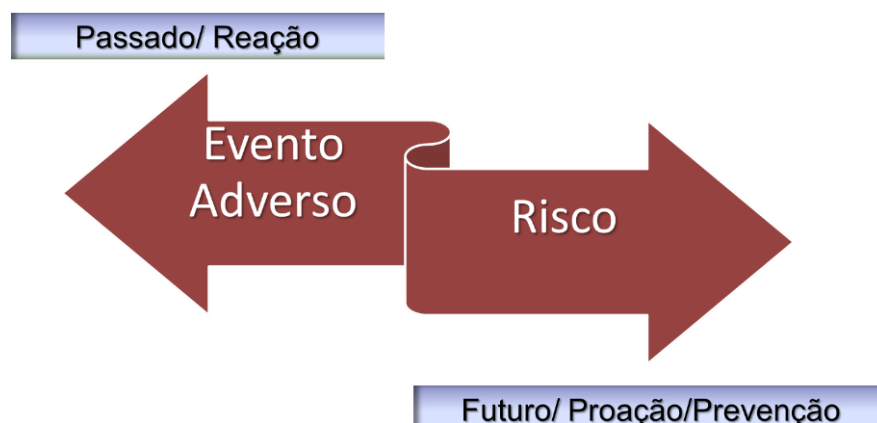
7. Abordagem proativa e reativa aos riscos



Quando tratamos do conceito de risco e evento adverso, podemos perceber que, enquanto risco sugere a possibilidade de um dano, evento adverso, por sua vez, é a representação concreta da ocorrência do efeito danoso e indesejável. Assim, um parece se referir mais ao futuro, a possibilidades, enquanto o outro, refere-se ao passado, a uma ocorrência constatada.

Assim, quando se trata de abordagem reativa aos riscos, podemos estar nos referindo mais à abordagem feita ao evento adverso, e quando se trata de abordagem proativa do risco, podemos estar nos referindo tanto a riscos identificados a partir de um evento adverso (para minimizar o risco de que outros eventos semelhantes aconteçam) quanto, e principalmente, ao conjunto de ações voltadas ao gerenciamento do risco antes mesmo da ocorrência de algum evento.

Figura 6 – Risco x Evento Adverso



Para cada tipo de abordagem, há métodos e ferramentas de apoio que podem auxiliar o conhecimento dos problemas a serem enfrentados, a investigação das causas e as definições dos pontos de controle, conforme as etapas do processo de gerenciamento de riscos.



Atenção

A gestão de riscos deve olhar para os processos, componentes de um sistema onde estão presentes atores, pessoas, recursos, decisões, todos com possibilidades de contribuir para que os riscos sejam adequadamente gerenciados ou levem a danos. Sistemas seguros pressupõem processos bem desenhados, com gestão de risco adequada (planejamento – gerenciamento – comunicação – monitoramento – revisão).

8. Métodos e ferramentas utilizadas na gestão de risco



Há ferramentas de apoio ao gerenciamento de risco, selecionadas de acordo com:

- Elemento /objeto da gestão de risco
- Fase/etapa do gerenciamento
- Os processos de gerenciamento de risco dão-se com o uso de ferramentas combinadas.
- As técnicas/ferramentas podem ser aplicáveis ou inaplicáveis, a depender da complexidade do problema, do grau de incerteza da avaliação de riscos, dos recursos ou tempo a serem dispendidos, do tipo e saída (qualitativa ou quantitativa) que se deseja com o seu uso.
- A vantagem de se utilizar uma técnica/ferramenta é a estruturação da análise, avaliação e gerenciamento. A melhor ferramenta é aquela cuja utilização seja de domínio da equipe e dá os resultados esperados, sem “engessar o processo”!
- Qualquer técnica/ferramenta, mesmo que aplicável, tem pontos fortes e limitações.
- A norma *NBR ISO 31010 - Gestão de riscos – Técnicas de avaliação de riscos*, dá apoio à ISO 31000, no que diz respeito às ferramentas para o processo de gerenciamento de risco.

A seguir, você verá algumas técnicas que podem ser utilizadas no ciclo de gerenciamento de riscos, destacando-se suas principais características, em que fases são mais aplicáveis e o processo de aplicação de cada uma delas, com as entradas e saídas necessárias ou esperadas.

Dentre diferentes bibliografias sobre o tema da gestão de riscos, qualidade e segurança, são técnicas tratadas e utilizadas também no contexto de “ferramentas da qualidade”.

8.1 Brainstorming

- Envolve incentivar o raciocínio das pessoas para identificar os modos de falha potenciais e os perigos e riscos associados, as opções e os critérios para se tomar as decisões.
- Pode ser utilizado sozinho ou em combinação com outras técnicas.
- Pode ser formal, com a presença de um facilitador e ideias estruturadas anteriormente sobre pontos específicos do que se vai abordar, ou informal.
- Pode ser utilizado também em outras fases dos processos de gestão de riscos, alterando-se entradas e saídas em cada fase.

TÉCNICA BRAINSTORMING	ENTRADAS	PROCESSO	SAÍDAS
Identificação de Risco	Pessoas com conhecimento do problema a ser abordado (situação perigosa, por exemplo)	O facilitador explora os pontos específicos a serem abordados e identifica outros.	Lista de riscos identificados* *A saída depende da fase

8.2 Listas de Verificação (*Check lists*)

- São listas de perigos, riscos ou falhas de controle que se baseiam em experiências anteriores, como conhecimentos adquiridos com a investigação de eventos adversos, por exemplo.
- São úteis para se verificar se tudo foi observado, atendido ou se ainda existem riscos não observados no escopo do problema potencial que se avalia.

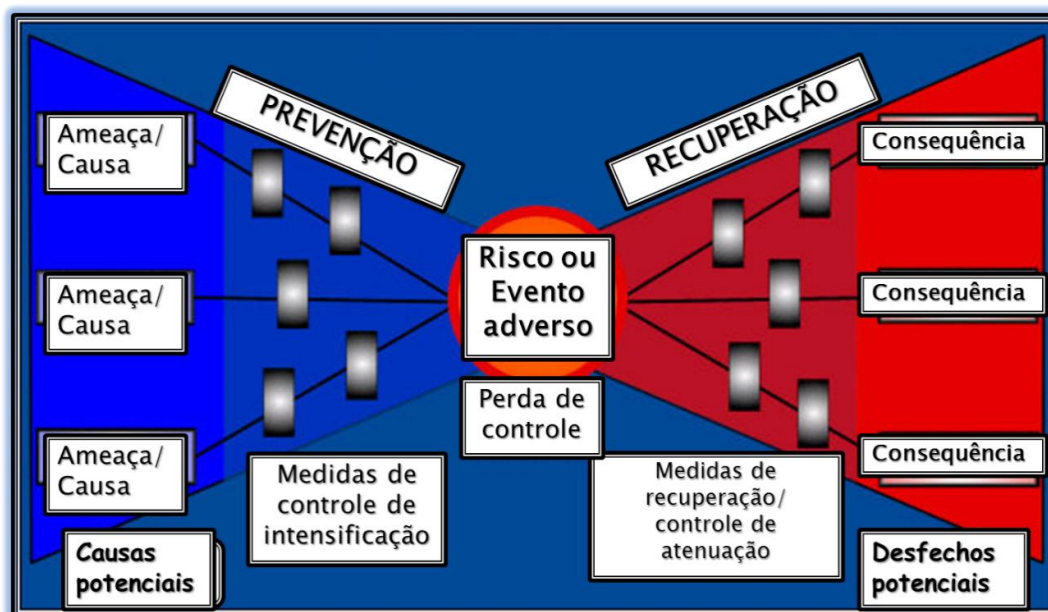
TÉCNICA LISTAS DE VERIFICAÇÃO	ENTRADAS	PROCESSO	SAÍDAS
Identificação de Risco	Informações anteriores sobre o assunto (o que é ponto crítico que pode levar a dano, por exemplo)	<ul style="list-style-type: none"> - Define-se o escopo da atividade - Define-se os pontos críticos onde podem existir riscos - Quem usa a lista de verificação passa ponto por ponto da lista e verifica quais os riscos presentes em cada ponto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Lista de riscos identificados - Lista de controles inadequados ou pontos críticos não observados (<i>novos</i> riscos)

8.3 Análise “Bow Tie”

- Ferramenta esquemática simples de descrever e analisar os caminhos de um risco desde as causas até as consequências.
- Diagramas de bow tie podem ser construídos a partir de uma sessão de brainstorming.
- Ótima ferramenta para representar um risco, com múltiplas possíveis causas e consequências, bem como para demonstrar as barreiras de controle para cada tipo de falha.
- Não deve ser usado sem o cuidado para não simplificar demasiadamente situações complexas, sobretudo aquelas situações muito complexas que exigem análises quantitativas.

TÉCNICA “<u>BOW TIE</u>”	ENTRADAS	PROCESSO	SAÍDAS
<p>Análise de Risco</p> <p>Avaliação de Risco</p>	<p>Causas e consequências de um risco, barreiras e controles para evita-lo, atenuá-lo ou estimulá-lo</p>	<p>Um risco específico é identificado para análise e colocado como nó central no bow tie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faz-se uma lista com as causas do evento (fontes de risco, perigos) – À esquerda do diagrama; - Identifica-se o mecanismo pelo qual a fonte de risco leva ao evento crítico; incluem-se fatores de intensificação no diagrama, em linhas verticais à esquerda; - Diferentes consequências potenciais do risco são identificadas e colocadas à direita do diagrama; - As barreiras para as consequências (ou os controles) são incluídos verticalmente, à direita, no diagrama. 	<p>O diagrama montado, mostrando os principais caminhos do risco e as barreiras existentes para se evitar consequências indesejadas.</p>

Figura 8 – Diagrama “Bow tie”



8.4 Análise de Modo e Efeito de Falha (FMEA)

- Identifica todas as formas possíveis de componentes, processos ou sistemas falharem
- Identifica os efeitos potenciais das falhas
- Identifica quais os mecanismos de falha e como evitar ou mitigar os efeitos das falhas no sistema
- Pode ser usada para melhorar o projeto, os procedimentos e os processos
- É um processo demorado, pouco adequado para identificar modos de falha combinados em sistemas complexos, isto é, nesses casos, pode-se por exemplo, utilizar a FMEA para o estudo dos modos de falha de determinado componente do sistema (equipamento médico, por exemplo), mas combinado a outras técnicas para estudo do conjunto de demais riscos ligados ao sistema.

TÉCNICA “FMEA”	ENTRADAS	PROCESSO	SAÍDAS
Identificação de Risco Análise de Risco Avaliação de Risco	<ul style="list-style-type: none"> - Desenho de fluxograma do sistema; - Compreensão da função de cada etapa do processo ou das atividades que compõem o sistema (para que serve, como e onde é usado determinado equipamento médico, por exemplo) - Informações sobre a história de falhas, dados qualitativos e quantitativos, quando possível 	<ul style="list-style-type: none"> - Definir o escopo que se quer estudar (exemplo: uso de videoendoscopia em ambiente hospitalar); - Montar a equipe (multiprofissional, com profissionais que realizam a videoendoscopia, outros que conhecem o funcionamento do aparelho etc); - Desdobrar o sistema nos processos e práticas envolvidos; - Identificar os potenciais de falha em cada atividade, como ela pode ser detectada, quais as medidas que podem evitar que as falhas ocorram, quais os efeitos possíveis de cada falha, como detectar as falhas mais precocemente e quais as medidas compensadoras ou de contingência possíveis ou necessárias. 	<ul style="list-style-type: none"> - Lista de modos de falha, mecanismos de falha, efeitos para cada componente do sistema; - Pode incluir a probabilidade de falha de cada componente; - Lista de causas de falha e consequências para o sistema; <p>Observação: Os resultados da FMEA, em geral, podem ser apresentados na forma de planilha, com a função, modos de falha e efeitos.</p>

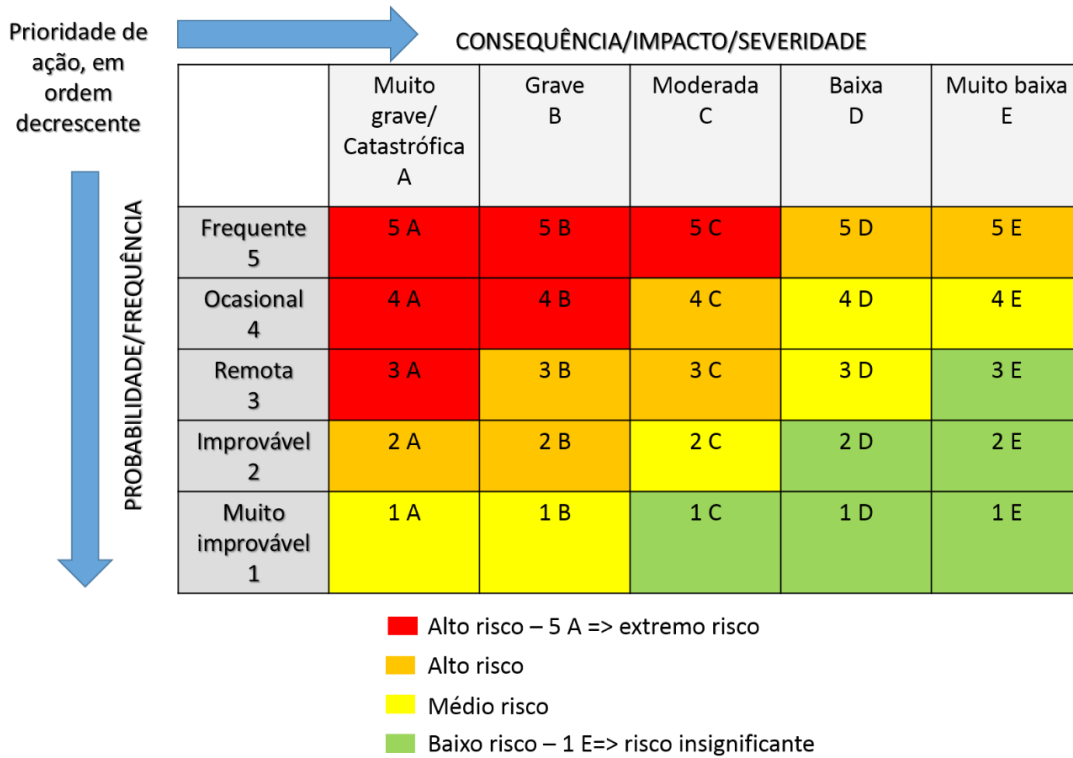
8.5 Matriz de Risco – “Matriz de probabilidade/consequência”

Em sistemas complexos, ao se identificar diversos riscos e necessidades de melhoria, com suficientes recursos ou não, a tomada de decisão requer priorização quanto às intervenções, inclusive para se determinar prioridades quanto ao que deverá ser prioritariamente enfrentado com planos de ação.

- É um meio de combinar classificações qualitativas ou semi-quantitativas de consequências e probabilidades, para que se obtenha um nível de risco e classificação de risco.
- O formato e as definições devem ser adaptados mediante o contexto.

TÉCNICA “ <u>MATRIZ DE RISCO</u> ”	ENTRADAS	PROCESSO	SAÍDAS
Identificação de Risco Análise de Risco Avaliação de Risco	<ul style="list-style-type: none"> - Riscos identificados; - Riscos classificados, conforme suas consequências e probabilidades de ocorrência 	<ul style="list-style-type: none"> - A partir da lista de riscos, classifica-os quanto à sua consequência, severidade ou impacto (muito grave/catastrófico, grave, moderado, baixo, muito baixo); - A partir da lista de riscos, classifica-os quanto à probabilidade (quase certa, alta, frequente, moderada, baixa ou frequente, ocasional, remota, improvável, muito improvável); - Atribui-se um peso a cada risco, com base nesses critérios (vide figura 9); 	<ul style="list-style-type: none"> - Classificação e representação gráfica de para cada risco com níveis de significância definidos: aceitável, tolerável, inaceitável; ou alto risco, médio risco, baixo risco, risco muito baixo. Observações: A matriz de risco tem um aspecto subjetivo tanto na classificação dos riscos quanto na terminologia adotada para essa classificação. Quanto mais completa a análise dos riscos, em termos de cenários e de mais ponderações com diferentes interessados, mais adequado.

Figura 9 – Matriz de risco e prioridade de ações



Atenção

Para todas as ferramentas apresentadas, é importante que o resultado final de sua aplicação seja construir um plano de ação frente aos riscos identificados:

O que fazer?	Por que?	Onde?	Quem?	Quando?	Como?



Saiba mais

Ao se tratar de plano de ação tem-se ainda a possibilidade de incluir duas outras colunas – “quanto custa” e “como medir”.

É a chamada técnica 5W3H, do inglês, “what”, “why”, “where”, “who”, “when”, “how”, “how much” e “how measure”.

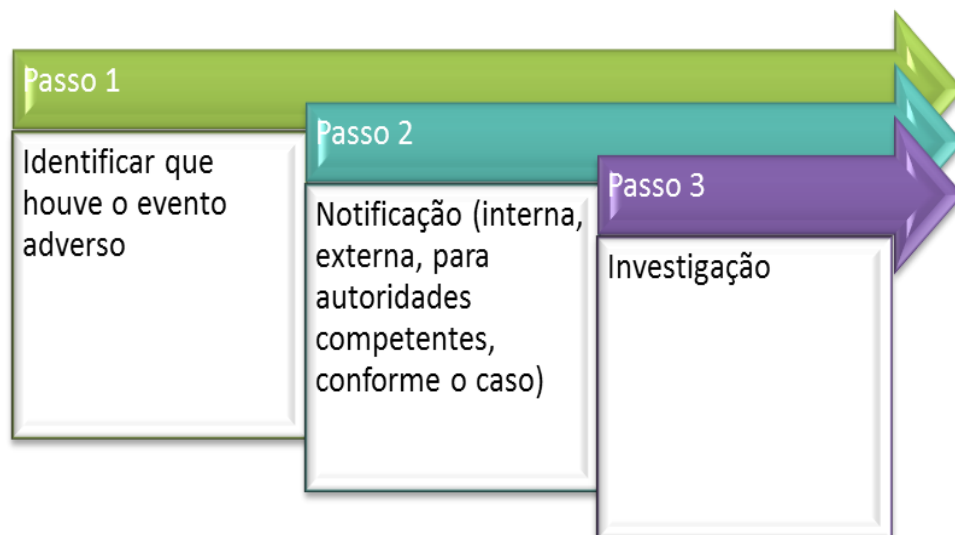
8.6 Passos para o gerenciamento do evento e dos riscos

Conforme dito anteriormente, a abordagem dos riscos pode se dar de forma **proativa** (antes da ocorrência de eventos, devidos aos riscos) e **reativa** (a partir da ocorrência de um evento).

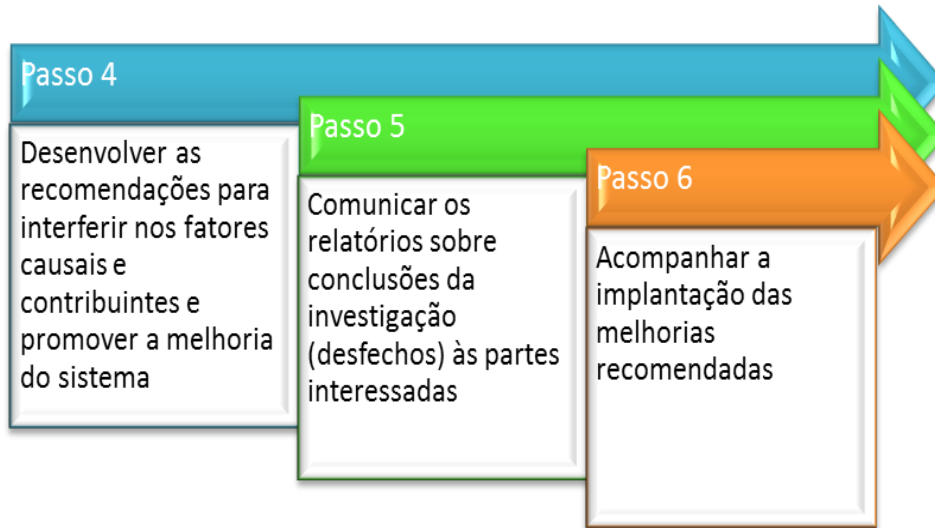
Uma das ferramentas importantes para o processo de investigação de eventos adversos, é a **análise de causa raiz**, que trata especificamente do tema de investigação. Do mesmo modo, a concepção dos sistemas de vigilância, com o uso de ferramentas epidemiológicas para a investigação dos eventos adversos, é abordada em outro módulo.

De maneira resumida, para não fragmentar ou isolar a *investigação* dos processos de gestão de risco, é importante lembrar que o gerenciamento de eventos adversos deve ter em vista seis passos importantes:

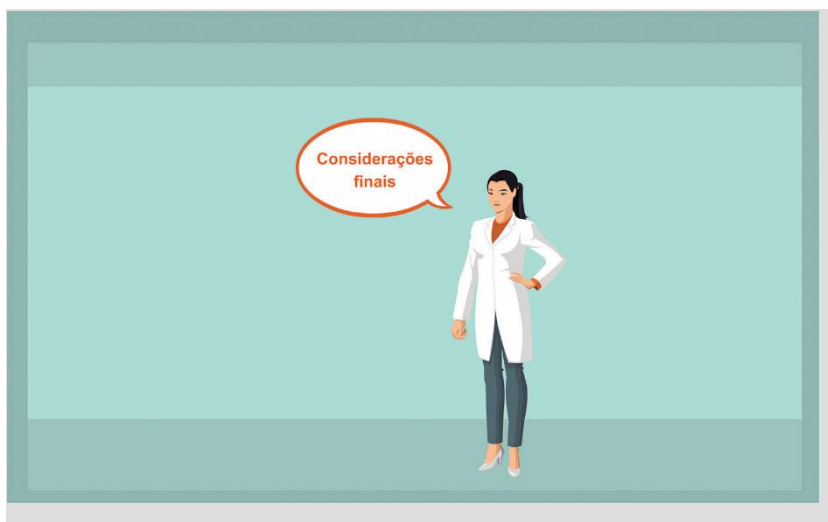
- Os três primeiros passos são importantes para: estabelecer medidas imediatas para promover a segurança em torno do evento e interromper maiores consequências, informar as partes interessadas para o desempenho do papel que lhes cabe no gerenciamento do evento e dos riscos, estabelecer o nível de investigação.



- Os três passos seguintes são importantes para aprender com os eventos e desenvolver as recomendações de melhoria, comunicar os riscos e o aprendizado às partes interessadas, acompanhar a efetividade das recomendações e melhorias.



9. Considerações finais



Ao se determinar o risco associado a determinada prática, tecnologia ou serviço, é importante vislumbrar:

- Quais os riscos inerentes à prática, tecnologia ou ao serviço?
- Quais são os cenários possíveis onde se dá a prática, o uso do produto ou serviço?
- Quais são as possibilidades de falha no processo de planejamento e uso?
- Quais os pontos de controle de risco identificados?
- Quais as barreiras que podem ser colocadas no processo de concepção e uso da tecnologia e do serviço para se reduzir riscos e evitar danos aos usuários (trabalhadores, pacientes e todas as pessoas potencialmente envolvidas)?
- Quais as necessidades de comunicação para se fazerem conhecidos os riscos e as recomendações para as melhores práticas?
- Quais as medidas de contingência a serem planejadas?

A Gestão de Riscos em serviços de saúde, portanto, deve abordar sistematicamente a possibilidade de dada interação das pessoas com ambientes, tecnologias e procedimentos adotados causar danos aos usuários desse serviço.



Abordagem sistemática consiste em identificar, analisar, avaliar e tomar medidas preventivas e corretivas, em ciclos com monitoramento e comunicação visando à melhoria contínua.

10. Bibliografia

1. ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 31000 – *Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes*. Rio de Janeiro, 2009.
2. ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas *NBR ISO 31010 - Gestão de riscos – Técnicas de avaliação de riscos*. Rio de Janeiro, 2009.
3. BECK, Ulrich, *Risk Society: Towards a New Modernity*. Londres, Sage, 1992.
4. GOVERNMENT OF WESTERN AUSTRALIA. Department of Health. *Clinical Incident Toolkit*. Australia, 2011.
5. RINALDI, Alexandra; BARREIROS, Dorival. A importância da Comunicação de Riscos para as organizações. *Revista ORGANICOM: Revista Brasileira de Comunicação Organizacional e Relações Públicas*, São Paulo, n. 6, v.4, 1º semestre, 2007.
6. SPINK, Mary Jane P., MEDRADO Benedito and MELLO, Ricardo Pimentel. Perigo, probabilidade e oportunidade: a linguagem dos riscos na mídia. **Psicol. Reflex. Crit.** Porto Alegre, v. 15, n. 1, 2002.
7. SJOBER L, FROMM J. Information technology risks as seen by the public. *Risk Anal* 2001; 21:427-41.
8. WIEDEMANN, PM. *Introduction risk perception and risk communication*. Julich: Programme Group Humans; Environment, Technology (MUT), Research Centre Julich; 1993.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

