

**O PAPEL DO FARMACÊUTICO BIOQUÍMICO NA IMPLANTAÇÃO DA  
GESTÃO DE RISCO EM UM LABORATÓRIO DE SAÚDE PÚBLICA COMO  
ESTRATÉGIA PARA SEGURANÇA DO PACIENTE.**

**Autor principal: Elza GADELHA LIMA**

**Endereço: Rua Eduardo Bezerra nº1628; e-mail: [elzagadelha@gmail.com](mailto:elzagadelha@gmail.com);**

**Telefone: 085 99987 27 88 – 085 31011492**

**O PAPEL DO FARMACÊUTICO BIOQUÍMICO NA IMPLANTAÇÃO DA  
GESTÃO DE RISCO EM UM LABORATÓRIO DE SAÚDE PÚBLICA COMO  
ESTRATÉGIA PARA SEGURANÇA DO PACIENTE.**

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente tem recebido atenção especial de várias entidades nacionais e internacionais nos últimos anos, especialmente após a publicação do trabalho denominado “Errar é humano” (“*To err is human*”), em 2000, pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América do Norte (*Institute of Medicine*) – IOM. Estimou-se nessa publicação entre 44.000 a 98.000 mortes anuais consequentes a **eventos adversos** ocorridos nas instituições de saúde, o que tornou o tema uma questão de saúde pública<sup>17</sup>. O conceito de que o profissional da Saúde não erra está disseminado na sociedade e particularmente entre os profissionais da Saúde. Desde a graduação, tem-se a errada noção de que os “bons profissionais da saúde não erram”, ou de que “basta ter atenção que não há erro”, poucos se dão conta que errar é humano. Os serviços de saúde não podem ser organizados sem considerar que os profissionais vão errar. Cabe ao sistema criar mecanismos para evitar que o erro atinja o paciente<sup>10</sup>.

Em diferentes pesquisas, foram encontradas de 17 a 24 diferentes definições de erro em saúde<sup>33</sup> e de evento adverso<sup>30</sup>, o que motivou a OMS a desenvolver a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety* – ICPS)<sup>10</sup>. O Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente traduziu os conceitos chave do ICPS para a língua portuguesa.

De acordo com essa classificação, **Erro** é a falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. **Evento adverso** é um incidente que resulta em dano ao paciente. **Incidente** é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente<sup>10</sup>.

Os eventos adversos são conhecidos principalmente, como resultados negativos em saúde ou qualquer tipo de **incidente** com potencial para causar **danos aos pacientes**<sup>34</sup> e que pode fornecer importantes informações para a construção de um sistema de saúde mais seguro<sup>22</sup>. Os incidentes podem ser **sem dano, com dano (evento adverso)**, ou **near misses** (Incidente que não atingiu o paciente (ICPS)<sup>10</sup>), também denominado de potencial evento adverso<sup>10</sup>.

**Dano ao paciente** é o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo assim, ser físico, social ou psicológico<sup>10</sup>.

Segundo a WHO (2009)<sup>35</sup>, “a redução, a um mínimo aceitável, **do risco de dano desnecessário** associado ao cuidado de saúde” é definida como **segurança do paciente**.

A Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013<sup>9</sup> do Ministério da Saúde instituiu o **Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**, para que ações referentes a esse tema fossem promovidas no âmbito do Sistema Único de Saúde. De acordo com a portaria acima citada, existe a necessidade de se desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde sobre segurança do paciente, que possibilitem a promoção da mitigação da ocorrência de evento adverso na atenção à saúde.

Segundo essa mesma portaria, a **gestão de riscos** deve estar voltada para a qualidade e segurança do paciente englobando princípios e diretrizes, tais como a criação de cultura de segurança; a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de

risco; a integração com todos os processos de cuidado e articulação com os processos organizacionais dos serviços de saúde; as melhores evidências disponíveis; a transparência, a inclusão, a responsabilização, a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças<sup>9</sup>.

Segundo a ISO 31000:2009<sup>6</sup> a 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.

A ISO 9001:2015<sup>7</sup>, define **risco** como o efeito sobre a incerteza, ou seja, o **desvio positivo ou negativo relacionado ao resultado esperado** de um processo, projeto, ou qualquer outro objetivo. Desta forma, **gestão de riscos é um processo que visa identificar, analisar e planejar ações a fim de evitar situações indesejadas ou potencializar oportunidades**.

Esta mesma norma<sup>7</sup> descreve “**Mentalidade de Risco**” com a ênfase de que é algo essencial para conseguir um sistema de gestão da qualidade eficaz. Incentivar uma mentalidade de risco na organização significa orientar a empresa para um pensamento sobre quais ameaças e oportunidades existem ao fazer algo, e que é preciso agir sobre essas situações para se prevenir em relação aos efeitos, tornando a empresa mais preparada, mais forte e que tenha bons resultados em longo prazo, ou seja, estabelecer uma cultura de prevenção. Isso envolve não só os conceitos técnicos de como fazer, mas também uma comunicação efetiva para fazer as pessoas adotarem o pensamento baseado em riscos, analisando sempre as possibilidades de algo dar errado nas suas ações<sup>7</sup>.

As normas de gestão de qualidade estimulam a implementação de uma sistemática de melhoria contínua, o que resulta em um melhor gerenciamento dos riscos da organização. Onde é muito comum discutir sobre o “porquê” de ter acontecido algo e estar continuamente procurando a causa raiz de uma determinada ocorrência. **A gestão de riscos busca identificar os “e se?” dos processos: e se isso acontecer? E se isso não acontecer? E se algo der errado? E se der certo? O trabalho consiste em encontrar o máximo de “e se?” possíveis e gerenciá-los** a fim de ter a possibilidade de prevenir a empresa contra ameaças e prepará-la para oportunidades<sup>8</sup>. Assim sendo, qualquer evento adverso deve ser notificado ao Gerenciamento de Risco. Para notificar não é necessário ter a certeza da relação de causa e efeito entre o evento adverso ocorrido e o uso do produto em questão. A suspeita dessa associação é razão suficiente para uma notificação.

Antes de iniciar a implementação do gerenciamento de riscos, é importante avaliar e compreender os **contextos: externo e interno** da organização, pois eles podem influenciar de forma significativa a concepção da estrutura. A gestão de riscos deve ser incorporada em todas as práticas e processos da organização, de forma que seja pertinente, eficaz e eficiente<sup>6</sup>.

As fontes de risco devem ser identificadas, assim como, áreas de impacto, eventos e suas causas e consequências potenciais. O risco deve ser analisado determinando-se suas consequências e sua probabilidade. A avaliação de risco deve auxiliar na tomada de decisões com base nos resultados da mesma, assim como, de quais riscos necessitam ser tratados e a prioridade para a implementação do tratamento. A análise deve levar em conta o nível de risco encontrado e compará-lo com o estabelecido, baseado nos

indicadores relacionados, quando o contexto foi considerado. A necessidade do tratamento deve levar em conta essa comparação. O tratamento dos riscos envolve a seleção de uma ou mais opções para modificá-los e a implementação dessas opções. O tratamento fornece novos controles ou a modificação dos existentes. O Plano de tratamento deve identificar claramente a ordem de prioridade em que cada tratamento deva ser implementado. O monitoramento e a análise crítica precisam fazer parte do plano de tratamento de forma a garantir que as medidas permaneçam eficazes. Bem como, todas as atividades devem ser registradas e rastreáveis<sup>6</sup>. Assim sendo, o melhor exercício para a organização é **mapear seus riscos** – que é uma das etapas do processo de gestão e elaborar as matrizes de risco. Todas as etapas do processo possuem um nível de risco embutido, ou seja, existe a chance de um problema aparecer e gerar um efeito negativo para cada atividade. O último passo do gerenciamento de riscos é o acompanhamento constante. O mais importante é ter a certeza de que todos os riscos podem impactar negativamente nos processos.

No que se refere ao **Laboratório**, em recente publicação denominada “Melhorando o Diagnóstico na Assistência à Saúde” (*“Improving Diagnosis in Health Care”*), o Instituto de Medicina (*Institute of Medicine – IOM*), reconheceu a necessidade de endereçar o erro diagnóstico como um imperativo moral, profissional e de saúde pública<sup>19</sup>. Este relatório afirma que a ocorrência de erros diagnósticos não tem sido reconhecida entre as diversas tentativas de melhorar a qualidade e a segurança da assistência à saúde. Segundo a Agência para Pesquisa da Assistência à Saúde e Qualidade (*Agency for Healthcare Research & Quality - AHRQ (2014)*)<sup>4</sup>, “o **erro diagnóstico** é um evento relacionado à segurança do paciente que resulta de um diagnóstico não realizado, atrasado ou errado durante o curso da assistência”<sup>4</sup>. Podemos citar ainda como erros no laboratório: a troca de laudos, a ineficiência na comunicação de resultados críticos e outros. Todos os citados podem ser transformados em indicadores, como percentual de laudos retificados, de laudos atrasados e de falha na comunicação de resultados críticos etc..

**Estratégias em matéria de gestão de riscos e segurança do paciente visam à prevenção, detecção e mitigação de efeitos adversos através da análise de erros.** Entende-se que em laboratórios clínicos ou de saúde pública todos os erros devem ser medidos e controlados, desde os mais óbvios para aqueles que não têm origem no laboratório, por meio de indicadores que forneçam uma avaliação objetiva do problema e, quando apropriado, através da realização de comparações entre diferentes laboratórios e diferentes períodos de tempo.

Apesar da impressionante redução de erros na fase analítica, calculada na ordem de 300 vezes, devido a automação dos métodos analíticos, melhorias tecnológicas, padronização de métodos, regras bem definidas para controle interno da qualidade, programas de controle externo da qualidade mais efetivos, e capacitação do pessoal, o acúmulo de evidências demonstrou a vulnerabilidade das fases pré e pós-analíticas.<sup>24, 26</sup> A coleta de amostra e envio para realização de exames em outros laboratórios, denominados “laboratórios de apoio” quer seja causada pela alta complexidade ou pela inviabilidade econômica na realização dos mesmos, representam oportunidade para o aparecimento de erros nas fases pré e pós-analíticas, devido ao maior número de atividades manuais e de troca de informações, o que proporciona prazos maiores para a liberação de resultados e prejuízos para ações necessárias em casos de resultados de exames anormais<sup>31</sup>.

A publicação da norma técnica da ISO/TS 22.367<sup>18</sup>, em 2008, “Laboratórios Médicos: redução do erro através do gerenciamento do risco e da melhoria contínua: elemento complementar” (*Medical laboratories: reducing error through risk management and continual improvement: complementary element*)<sup>18</sup>, valorizou ainda mais o conceito da importância de todo o processo laboratorial, e não apenas da fase analítica. O erro laboratorial é definido nessa norma como: “falha na realização de ação, de acordo com o planejado ou a intenção, ou uso de um plano errado para atingir um objetivo, podendo ocorrer em qualquer etapa do processo laboratorial, desde a requisição do exame até o reporte do resultado, incluindo a sua interpretação”. A norma propôs também, a classificação de não conformidades, erros e incidentes e, entre outros, recomenda determinar o nível de evitabilidade e o impacto na assistência ao paciente<sup>31</sup>.

No Brasil, a agência governamental que atua na área de segurança do paciente é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população. Desenvolve ações visando à segurança do paciente e à melhoria da qualidade em serviços de saúde, consonantes com as previstas pela OMS, e vem instituindo uma sequência ordenada de atividades, baseadas nos desafios globais<sup>1</sup>.

Segundo a ANVISA apud SBPC/ML<sup>31</sup>, a partir de 2014 foram realizadas 8.435 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, e descritos 11 incidentes em “laboratórios de análises clínicas, de microbiologia e anatomia patológica”. Das notificações, 194 referem-se a “sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte”. Entre os tipos de incidentes, foram descritas 59 “falhas relacionadas a laboratórios clínicos ou de patologia” e 254 “falhas na identificação do paciente”.

Segundo Plebani (2014)<sup>24</sup>, apenas uma pequena proporção de erros laboratoriais resulta em dano real ao paciente, graças a inúmeras barreiras e camadas de defesa existentes entre a liberação da informação pelo laboratório e o processo de decisão médica. **O risco de eventos adversos causados por erros laboratoriais varia entre 2,7% a 12%**, enquanto o percentual de casos que resulta em problemas de assistência inadequada pode variar de 24,4% a 30%.

No Brasil a vigilância de Eventos Adversos - EA relacionados ao uso dos produtos que estão sob a vigilância sanitária, incluindo o seu monitoramento, tem como objetivo fundamental a detecção precoce de problemas relacionados a esse uso a fim de desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado. Desde dezembro de 2007, por meio da disponibilização do Notivisa<sup>2</sup>, sistema informatizado de notificações de EA desses produtos, os serviços de Saúde e os profissionais de Saúde fornecem as informações necessárias para este acompanhamento por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ainda em 2007, na XXII Reunião de Ministros da Saúde do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul) houve o primeiro movimento oficial do bloco de apoio à primeira meta da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente: “una atención limpia, es una atención mas segura”<sup>21</sup>.

A Gerência de Riscos do laboratório é o setor envolvido com a vigilância de materiais e equipamentos médico-hospitalares (Tecnovigilância) e saneantes (Vigilância de Saneantes).

Este estudo trata do papel do farmacêutico - bioquímico, enquanto agente de implantação da gestão de risco em um laboratório de saúde pública como estratégia para segurança do paciente. Teve por objeto de estudo o processo de mapeamento/conhecimento/identificação dos riscos inerentes aos processos de realização de exames laboratoriais, com a respectiva análise, avaliação, controle, tratamento e indicadores relacionados, com a finalidade de minimizar os riscos potenciais, assim como, a notificação dos eventos adversos relacionados principalmente à Tecnovigilância. Quando um evento adverso ocorre no ambiente laboratorial, a organização sofre consideravelmente todas as consequências a ele relacionadas. São elas: sociais, econômicas ou materiais. A mais grave delas é o dano causado ao paciente.

## **MATERIAL E MÉTODOS**

Foi realizado um estudo retrospectivo com abordagem qualitativa, no período de novembro 2014 a junho de 2016 em um Laboratório de Saúde Pública do Estado do Ceará, tendo por base o trabalho realizado pela Coordenação da Qualidade e Biossegurança em parceria com a equipe de profissionais do laboratório (os farmacêuticos - bioquímicos perfazem um percentual de 64% e os industriais de 9% dentre os demais), sobre o papel do farmacêutico bioquímico na implantação da gestão de riscos como estratégia de monitoramento da segurança do paciente.

## **RESULTADOS**

No início de novembro de 2014, por ocasião do processo de acreditação pela Organização Nacional de Acreditação – ONA - A acreditação é uma metodologia de avaliação externa da qualidade dos estabelecimentos de Saúde, que consiste em um sistema de verificação de caráter voluntário em sua contratação, para determinar a conformidade com um conjunto de padrões, consistindo, assim, em um processo de avaliação dos recursos institucionais (as estruturas, os processos de cuidado e os resultados obtidos) - todos os processos do laboratório foram mapeados pela equipe da Coordenação da Qualidade e Biossegurança juntamente com a equipe de profissionais do laboratório e elaboradas as primeiras matrizes de riscos, como ferramenta para identificá-los; realizadas as análises: quantitativa (probabilidade), e qualitativa (impacto); o planejamento de resposta aos riscos e o seu controle. Em 17/12/2014 o laboratório foi acreditado pela ONA; Em fevereiro de 2015 foi criada a Gerência de Risco do Laboratório, **apesar da RDC nº 36/2013<sup>29</sup> que institui ações para a segurança do paciente, em seu parágrafo único, excluir do escopo, os laboratórios clínicos.** Por sugestão da ONA, em abril de 2015 as matrizes foram revisadas. Em março de 2016, foi realizada uma Oficina de Gestão de Riscos com a finalidade de capacitar os profissionais acerca do tema e como produto, foram revisadas todas as matrizes de riscos, pois já se tinha aproximadamente um ano de monitoramento mensal de indicadores, necessário para rever a probabilidade de ocorrência das falhas/erros e as metas (ver exemplo nas figuras 02, 03, 04, 05,06), com base nos requisitos abaixo:

1. **Processo Crítico;** Nesta etapa, foi descrito o processo crítico, ou seja, o processo de trabalho do laboratório/setor.

2. **Atividade Crítica;** Foram listadas as atividades críticas do processo de trabalho.

3. **Identificação das possíveis falhas/erros/riscos:** a finalidade desta etapa foi gerar uma lista abrangente de falhas/erros/riscos que possam ocorrer quando da realização das atividades críticas que possam reduzir ou atrasar o alcance dos objetivos;

4. **Identificação das possíveis causas** (Classificação 6M, Causa da falha); Nesta etapa foram listadas as possíveis causas das falhas/erros/riscos e sua classificação 6 M por se utilizar a ferramenta da espinha de peixe na pesquisa da causa raiz.

5. **Análise e Avaliação do Risco:** Foram descritos os Domínios de Risco Primário (ambiental, assistencial, civil, de desabastecimento, financeiro, ocupacional e sanitário) (Figura 05) suas Consequências Imediatas (impacto) se o risco ocorrer, as Fontes da Probabilidade (baixa, média e alta) (figura 06), a Gravidade (leve, moderada e grave) (Figura 06), os Níveis de Risco Atual (de acordo com a probabilidade (ocorrência verificada por meio do monitoramento dos indicadores) e a gravidade) e os Níveis de Risco Anterior;

6. **Prevenção e Controle:** Foram descritos os Controles (documentos que possibilitam controlar o risco), os documentos onde estão descritas ações de prevenção e os indicadores relacionados;

7. **Tratamento do Risco:** Foram descritos a correção (documentos utilizados para controlar os riscos), contingência (plano de contingência) e o plano de ação relacionado de acordo com os resultados dos indicadores.

Os indicadores foram monitorados mensalmente e realizada análise crítica de seus resultados. Quando necessário, foram tomadas as ações corretivas pertinentes e após um período de um ano foi revista a probabilidade de ocorrência das falhas/erros/riscos. Quando os resultados ultrapassaram a meta foi elaborado um plano de ação relacionado. Pois, entende-se que esse processo de gestão de riscos é interativo e capaz de reagir a mudanças, pois, na medida em que acontecem eventos, o contexto e o conhecimento modificam-se, o monitoramento e a análise crítica são realizados, novos riscos podem surgir, alguns podem se modificar e outros desaparecer. Foram também notificados eventos adversos relacionados à Tecnovigilância.

FIGURA 01: Mapeamento do macroprocesso da carga viral do HIV

LABORATÓRIO DE CARGA VIRAL DO HIV		MAPEAMENTO DO MACROPROCESSO		
		1- Macroprocesso	Realização de análises de carga viral	
2- Início do processo:	Recebimento de amostras biológicas para realização das análises		3- Término do processo:	Liberação dos laudos no SISCEL
4- Fornecedores	5- Principais entradas	6- Principais atividades	7- Produto	6 - Cliente
Recepção de amostras	Amostras biológicas/ requisição do solicitante (BPA-I)	Conferência das amostras Preparo das amostras (transferência das amostras para tubo de hemólise e armazenamento a -80°C) Procedimentos laboratoriais Envio para Setor de Processamento de dados para Cadastro dos resultados no SISCEL	Laudos  Registro de Não conformidades do processo Produção	Usuários do SUS Programa Nacional de DST/AIDS Unidades de Saúde Públicas, Conveniadas e Privadas CQB Centro de custos
ALSCIENCE	Serviço de Manutenção preventiva e corretiva/calibrações/qualificações	Liberação do laudo	Material médico-hospitalar utilizado no processo	Setor de lavagem (virologia)
Almoxarifado	Insumos			
Centro de Preparo de Reagentes e Meios de cultura	Reagentes (álcool A 70°C e água da osmose e hipoclorito)		Resíduo gerado pelo processo	Serviço de descarte de materiais
Setor de TI	Suporte de TI			

Revisão 01 04/03/2016 Página 1 de 1

FIGURA 02: Matriz de Gestão de Riscos do Laboratório de Carga Viral do HIV pág1/6

TÍTULO: MATRIZ DE GESTÃO DE RISCO DO LABORATÓRIO DE CARGA VIRAL DO HIV		NÚMERO: FOR.529.007	
1. Processo Crítico	2. Atividade Crítica	3. Identificação das possíveis falhas	4. Identificação das possíveis causas
		3.1 Falhas	4.1 Classificação 6M 4.2 Causa da falha
Realização de análises para Detecção da Carga Viral do HIV	1. Conferências das amostras 2. Preparo das amostras (centrifugação, transferência das amostras para tubo de hemólise e armazenamento a -80°C) 3. Procedimentos laboratoriais 4. Envio para Setor de Processamento de dados para Cadastro dos resultados no SISCEL 5. Liberação do laudo.	1. Identificação inadequada de pacientes (nome, exames, etc.) quando comparados amostra com a requisição (BPA-I) ou amostra inadequada; 2. Preparo inadequado; 3. Resultados inadequados; 4. Cadastros inadequados; 5. Laudos inadequados liberados (Necessidade de alterar resultado, valor de Referência, Conclusão, etc.)	Mão de obra Material Manutenção 1.1. Desatenção da recepção; 1.2. Falta da requisição (BPA-I) ou falta da amostra; 2.1. Perda da amostra (quebra na centrifugação); 2.2. Troca de amostras (aliquotagem); 3.1. Erro de pipetagem (falta de calibração da pipeta ou falha do técnico); 3.2. Erro devido a equipamentos descalibrados; 3.3. Erro devido ao mau armazenamento dos kits (ausência de monitoramento da temperatura); 4. Desatenção ao cadastrar resultado 5. Desatenção ao passar o resultado ou falha nos procedimentos laboratoriais.

Revisão 03 03/03/2016 Página 1 de 6

FIGURA 03: Matriz de Gestão de Riscos do Laboratório de Carga Viral do HIV pág2/6

TÍTULO: MATRIZ DE GESTÃO DE RISCO DO LABORATÓRIO DE CARGA VIRAL DO HIV NÚMERO: FOR.529.007						
5. Análise e Avaliação do Risco						
5.1 Domínio de Risco Primário (1º a ser afetado quando da ocorrência da falha/erro)	5.2 Descrição da consequência imediata (impacto) se a falha/erro ocorrer	5.3 Fonte da Probabilidade	5.4 Probabilidade	5.5 Gravidade	5.6 Nível de Risco Atual	5.7 Nível de Risco Anterior
Civil Assistencial	1. Atraso na realização do exame	Indicador	1 (baixa)	2 (moderada)	2	4
	2. Atraso no diagnóstico (Solicitação de 2ª amostra)		1 (baixa)	2 (moderada)	2	4
	3. Probabilidades de causar dano ao paciente		1 (baixa)	2 (moderada)	2	2
	4. Atrasos na liberação do laudo;		1 (baixa)	2 (moderada)	2	4
	5. Probabilidades de causar dano ao paciente		1 (baixa)	2 (moderada)	2	2

Revisão 03 03/03/2016 Página 2 de 6

FIGURA 04: Matriz de Gestão de Riscos do Laboratório de Carga Viral do HIV pág3/6

TÍTULO: MATRIZ DE GESTÃO DE RISCO DO LABORATÓRIO DE CARGA VIRAL DO HIV NÚMERO: FOR.529.007		
6. Prevenção e Controle		
6.1 Controles	6.2 Documentos onde estão descritas ações de prevenção	6.3 Indicadores relacionados
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Software do equipamento</li> <li>✓ Controle Interno da Qualidade</li> <li>✓ AEQ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Manual de Coleta, acondicionamento e transporte (com relação à amostra);</li> <li>✓ Os procedimentos da técnica realizada (POPs) (com relação aos procedimentos laboratoriais);</li> </ul>	<p>Laudos emitidos e liberados com erro: Nº de correlativos de resultados/Nº de exames mês</p> <p>Índice de amostras inadequadas: Nº de amostras inadequadas/nº de amostras mês</p> <p>Índice de falha de cadastro: Nº de correlativos de cadastro/nº total de exames do setor</p> <p>Índice de laudos liberados no prazo: Nº de laudos liberados no prazo/nº total de laudos</p> <p>Índice de abastecimento: Nº de kits solicitados/nº de kits entregues</p>
7. Tratamento do Risco		
7.1 Correção	7.2 Contingência	7.3 Plano de ação relacionado
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Retificar laudo do SISCEL</li> <li>✓ Solicitar 2ª amostra</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ No caso do equipamento estar em manutenção corretiva utilizar o do laboratório de Biologia molecular das hepatites.</li> </ul>	De acordo com o resultado dos indicadores

FIGURA 05: Matriz de Gestão de Riscos do Laboratório de Carga Viral do HIV pág5/6 - Domínios de Risco.

Domínios de Risco

Risco	Definição
Ambiental	Probabilidade da ocorrência de efeitos adversos ao meio ambiente, decorrentes da ação de agentes físicos, químicos ou biológicos, causadores de condições ambientais potencialmente perigosas que favoreçam a persistência, disseminação e modificação desses agentes no ambiente.
Assistencial	Probabilidade de ocorrência de um evento adverso infeccioso e/ou não infeccioso em um paciente.
Civil	Probabilidade de ato ilícito ou omissão, causar agravo a terceiros e/ou suas propriedades que, estabelecido culpa, dano e nexo causal, se traduz na obrigação de reparação indenizatória.
Desabastecimento	Probabilidade de faltar insumos, equipamentos e outros meios necessários a realização e/ou entrega do serviço.
Financeiro	Custos, Despesas, perda de receita que possam afetar a saúde financeira do negócio.
Ocupacional	Probabilidade de agravo à saúde humana advindo de atividade laboral (ou relacionados ao trajeto), tanto sendo de origem, biológica, química, física, ergonômica, como de condição ou ato inseguro.
Sanitário	Propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais na saúde humana de maneira coletiva.

FIGURA 06: Matriz de Gestão de Riscos do Laboratório de Carga Viral do HIV pág6/6 – Análise e Avaliação do Risco.

Análise e Avaliação do Risco

		NÍVEL DE RISCO			GRAVIDADE		
		GRAVIDADE			NÍVEL	CLASSIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO
Gravidade x Probabilidade		1	2	3	1	2	3
P R O B A B I L I D A D E	3	3	6	9	1	Leve	A falha/erro quando ocorre gera danos leves e reversíveis. Exemplos: perda do prazo de entrega da lista de presença em treinamentos.
	2	2	4	6	2	Moderada	A falha/erro quando ocorre gera danos moderados e reversíveis. Exemplos: perda do prazo de entrega do exame no faturamento.
	1	1	2	3	3	Grave	A falha/erro quando ocorre gera danos graves, não sendo completamente reversíveis podendo até mesmo ser fatais (óbito no caso de paciente; insolvência, no caso da organização). Exemplos: troca de exame, resultado errado.
					PROBABILIDADE		
					NÍVEL	CLASSIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO
					1	Baixa	A falha/erro ocorre em baixa frequência. Se indicador: o desempenho está na meta ou melhor que a meta. Se observação: falha nunca ou raramente ocorre.
					2	Média	A falha/erro ocorre um pouco mais frequente. Se indicador: o desempenho está até 10% fora da meta (para o lado indesejado). Se observação: falha ocorre muito pouco.
					3	Alta	A falha/erro pode ocorrer de forma mais frequente. Se indicador: o desempenho está mais do que 10% pior que a meta desejada. Se observação: falha ocorre com frequência.

Os profissionais foram também sensibilizados para notificar (NOTIVISA)<sup>2</sup> as falhas dos produtos, defeitos de fabricação, mau funcionamento, rotulagem incorreta, como ausência de número de lote, falta de prazo de validade, ausência de registro na Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, instruções de uso e embalagens impróprias ou inadequadas dos kits reagentes para diagnóstico in vitro, dos artigos médico-hospitalares e saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal. São exemplos de materiais que podem ser notificados: luvas, seringas, gases, agulhas, cateteres, saneantes, caixas coletoras de perfurocortantes, entre muitos outros.

## DISCUSSÃO

A equipe multidisciplinar de profissionais do laboratório, contendo em sua maioria, farmacêuticos – bioquímicos (64%), vem realizando um trabalho relevante no que se refere à gestão de riscos e consequente segurança do paciente, onde os erros/falhas dos processos são monitorados diariamente por meio dos indicadores. O farmacêutico tem o papel de gestor de seu próprio processo de trabalho, identificando suas falhas, analisando-as, tratando-as e propondo melhorias a equipe. Segundo *Epner et al* (2013)<sup>15</sup>, somente com atividades coordenadas entre equipes laboratoriais, os esforços para redução dos erros laboratoriais poderão ser concretizados, pois o processo laboratorial completo é complexo, as causas de erros são diversas e o contínuo desenvolvimento de novos exames muito rápido. Essa abordagem permitirá que profissionais de laboratório expandam sua tradicional missão, definida a partir de um modelo industrial, focado apenas em “resultados exatos, no tempo oportuno ao menor custo possível” para uma nova missão, de “permitir de forma rápida e eficiente a realização de diagnósticos de diferentes condições, a seleção de tratamentos apropriados e o efetivo monitoramento do estado de saúde”.

Com a realização da Oficina de Gestão de Riscos os profissionais foram capacitados, e como produto da mesma, revisadas todas as matrizes de riscos dos setores e laboratórios, onde foram identificados os riscos, realizada a análise quantitativa (probabilidade), realizada a análise qualitativa (impacto), o planejamento de resposta aos riscos e o seu controle, pois de acordo com a ISO 31000<sup>6</sup>, a organização deve aplicar ferramentas e técnicas de identificação de riscos que sejam adequadas aos seus objetivos, capacidades e aos riscos enfrentados e é importante que sejam dadas informações pertinentes e atualizadas na identificação de riscos e sobre os fatos que antecedem os acontecimentos, sempre que possível<sup>6</sup>.

Por todas as suas características, a gestão de riscos auxilia os tomadores de decisão a fazer escolhas conscientes, priorizar ações e distinguir entre formas alternativas de ação. Porém, para ser eficaz, convém que seja incorporada em todas as práticas e processos da organização, de forma que seja sistemática, pertinente, eficaz e eficiente, e que o processo de gestão de riscos se torne parte integrante desses processos organizacionais, alinhado ao planejamento estratégico da instituição<sup>6</sup>.

Feldman (2009)<sup>16</sup> salienta que, para o desenvolvimento da gestão de risco e consequente segurança do paciente é fundamental a sensibilização e envolvimento de todos no processo. Apesar de a infraestrutura de instrumentos, papéis e modelos, ser de grande valia, eles não bastam, sendo necessário que todo ambiente seja preparado. Isso pode ser alcançado através de treinamentos que estimulem o caráter educativo da gestão de riscos, ou seja, aprender com os erros, uma vez que o clima estará focado na melhoria e não na punição. Desta forma, percebemos como é importante que a instituição mantenha os profissionais qualificados, através de treinamentos que os sensibilizem para a gestão de risco e os estimulem a ter um pensamento crítico perante as situações de sua rotina de trabalho.

A análise do risco deve levar em conta o nível de risco encontrado e compará-lo com o estabelecido, baseado nos indicadores relacionados, quando o contexto foi considerado. A necessidade do tratamento deve levar em conta essa comparação<sup>6</sup>. Assim sendo, os

indicadores foram monitorados mensalmente e realizada análise crítica de seus resultados. Quando necessário, foram tomadas as ações corretivas pertinentes e após um período de um ano foi revista a probabilidade de ocorrência das falhas/erros, ou seja, quando os resultados ultrapassaram a meta foi elaborado um plano de ação relacionado.

Neste sentido, o farmacêutico que atua em laboratório, tem o papel de contribuir para minimização de riscos e eventos adversos, adotando sistemas gerenciados, práticas e procedimentos sistematizados (tais como as matrizes de risco); por meio de implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade e Biossegurança onde os procedimentos operacionais padrão (POPs) devem ser implantados, equipamentos e instrumentos de medição calibrados, e ferramentas de monitoramento e avaliação implementados de forma eficaz.

Foi implantada uma Gerência de Risco onde os profissionais foram sensibilizados para notificar (NOTIVISA)<sup>2</sup> as falhas dos produtos (TECNOVIGILÂNCIA)<sup>3</sup>, ou seja, os eventos adversos. O farmacêutico pode também assumir o papel de multiplicador da Gestão de Riscos, na medida em que assume o papel de educador de sua equipe e da comunidade, estimulando-os a notificar os eventos adversos e também a reconhecê-los, com o intuito de proporcionar a segurança do paciente e dos profissionais.

O sucesso da gestão de riscos irá depender da eficácia da estrutura de gestão, que fornece os fundamentos e os arranjos que permitirão incorporar a gestão de riscos em toda a organização, e assegurar que a informação sobre riscos proveniente deste processo seja adequadamente reportada e utilizada com base para a tomada de decisões<sup>6</sup>.

O Laboratório já possui um Sistema de Gestão da Qualidade implantado desde 2001 e, por conseguinte, a cultura de identificar não conformidades, analisar a causa raiz e adotar as ações corretivas, corroborando com Costa et al, 2013<sup>13</sup> quando cita que a gestão de risco está atrelada à identificação de não conformidades no âmbito dos processos de segurança, propondo ações de prevenção no intuito de melhorar a qualidade da assistência prestada e garantir maior segurança ao cliente<sup>12</sup>.

Porém, reconhecer estas não conformidades, assim como os eventos adversos que possam vir a ocorrer, frente à necessidade de se evitar danos aos pacientes e assegurar sua segurança, é um desafio para os gestores laboratoriais e toda a sua equipe.

## **CONCLUSÃO**

Conclui-se que o farmacêutico - bioquímico tem um importante papel na gestão de riscos do laboratório e consequente segurança do paciente, uma vez que pode assumir a gestão de seu próprio processo de trabalho, identificando suas falhas, analisando-as, tratando-as e propondo melhorias a equipe. Assim como, contribuir e atuar para minimização de riscos e eventos adversos, adotando sistemas gerenciados, práticas e procedimentos sistematizados (tais como, procedimentos operacionais padrão – POPs e as matrizes de riscos); por meio de implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade e Biossegurança, onde, a identificação de não conformidades e a realização de auditorias internas contribuem para a melhoria contínua da segurança dos processos, propiciando que ferramentas de avaliação e monitoramento sejam implementados de forma eficaz.

O farmacêutico pode também assumir o papel de multiplicador da Gestão de Riscos, na medida em que assume o papel de educador de sua equipe, estimulando-os a notificar os eventos adversos e também a reconhecê-los, com o intuito de proporcionar a segurança do paciente e dos profissionais, ou seja, como agente de disseminação da cultura da gestão de riscos em toda a organização, assegurando que a informação sobre riscos proveniente deste processo seja adequadamente reportada e utilizada com base para a tomada de decisões.

Pode-se concluir também que os resultados da análise temática do presente estudo corroboram com outros estudos sobre o tema e demonstram que o cenário da saúde passa por diversas transformações relacionadas à gestão do risco e à segurança do paciente, sendo necessário que o farmacêutico - bioquímico acompanhe todas estas mudanças, a fim de prestar um serviço seguro e livre de danos aos pacientes, na busca incessante à excelência dos serviços.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Boletim Informativo, Brasília, v. 1, n. 1. p. 1-12, 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f72c20804863a1d88cc88d2bd5b3ccf0/BOLETIM+I.PDF?MOD=AJPERES>. Acesso em: 15/08/2016.
2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>. Acesso em: 18/08/2016.
3. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Boletim Informativo de Tecnovigilância– BIT. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Setembro – 04/2004. 36 p.
4. AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY (AHRQ). *User Comparative Database Report: Hospital Survey on Patient Safety Culture. March 2014. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockvill. MD.* Disponível em: <http://www.ahrq.gov/professionals/qualitypatientsafety/patientsafetyculture/hospital/2014/index.html>. Acesso em: 15 ago. 2016.
5. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT AMN ISO/TS 22367 - Redução do erro através da gestão de riscos melhoria contínua. Rio de Janeiro, RJ. 2009.

6. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR ISO 31000. Gestão de riscos - Princípios e diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.
7. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR ISO 9001. Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro. RJ. 30/10/2015.
8. BUENO, M.C. Sistemas de gestão. Qual a diferença entre gestão de risco e mentalidade de risco? <http://www.blogdaqualidade.com.br/qual-a-diferenca-entre-gestao-de-risco-e-mentalidade-de-risco>. Acesso em 02/08/2016.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N° 529 de 1/04/2013 – Institui o Programa nacional de Segurança do paciente (PNSP). [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html). Acesso em 15/04/2016.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: 2014.40 p.: il.
11. CAPUCHO HC. *Near miss: quase erro ou potencial evento adverso?* *Rev Latino-Am Enferm.* 2011; 19(5): 1272-3. DOI: 10.1590/S0104-11692011000500027 [ Links ].
12. CARRARO P, PLEBANI M. *Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later.* *Clin Chem.* 2007; 53:1338–42. <http://dx.doi.org/10.1373/clinchem.2007.088344>. [PubMed].
13. COSTA, V. T.; MEIRELLES, B. H. S.; ERDMANN, A. L. Melhores práticas do enfermeiro gestor no gerenciamento de risco. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v. 21, n. 5, p. 1165-1171, 2013. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010411692013000501165&lang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010411692013000501165&lang=pt). Acesso em: 15 Agosto de 2016.
14. COSTA, M. M. M. Apresentação realizada na reunião da câmara setorial de serviços de saúde da ANVISA, em 17 de Setembro de 2015. Disponível em<<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente>>. Acesso em 24.12.2015. *Diagnosis* 2014; 1(1): 85–87.
15. EPNER PL, GANS JE, GRABER ML. *When diagnostic testing leads to harm: a new outcomes-based approach for laboratory medicine.* *BMJ Qual Saf* 2013; 22:ii6–ii10.
16. FELDMAN, L. B. Gestão de risco na enfermagem. In: FELDMAN, L. B. (org.). *Gestão de risco e segurança hospitalar*. 2ªed. Martinari: São Paulo, 2009. 391p.
17. INSTITUTE OF MEDICINE - IOM. *To Err Is Human*. Report from the Institute of Medicine (IOM). Washington, DC: National Academy Press; 2000.

18. ISO/TS 22367:2008. *Medical laboratories- reduction of error through risk management and continual improvement.*
19. INSTITUTE OF MEDICINE - IOM. Improving Diagnosis in Health Care — The Next Imperative for Patient Safety Hardeep Singh, M.D., M.P.H., and Mark L. Graber, M.D. *N Engl J Med* 2015; 373:2493-2495 December 24, 2015. DOI: 10.1056/NEJMp1512241.
20. MENDES W, MARTINS M, ROZENFELD S, TRAVASSOS C. *The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. Int J Qual Health Care* . 2009; 21(4):279-84. DOI:10.1093/intqhc/mzp022 [ Links ].
21. MERCOSUR. Mercosur/RMS/Acta n. 02/07. XXIII Reunión de Ministros de Salud del Mercosur. Montevideo, 2007. 6 p.
22. MIASSO, AI, GROU CR, CASSIANI SHB, SILVA AEBC, FAKIH FT. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providencias em quatro hospitais brasileiros. *Rev Esc Enferm USP*. 2006;40(4): 524-32. DOI: 10.1590/S0080-62342006000400011 [ Links ].
23. PLEBANI M, ASTION ML, BARTH JH, CHEN W, DE OLIVEIRA GALORO CA, ESCUERMI, IVANOV A, MILLER WG, PETINOS P, SCIACOVELLI L, SHCOLNIK W, SIMUNDIC AM, SUMARAC Z. *Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. Clin Chem Lab Med*. 2014 Jul; 52(7):951-8.
24. PLEBANI M. *Laboratory-associated and diagnostic errors: a neglected link. Diagnosis 2014*; 1(1): 89–94.
25. PLEBANI M. *The journey toward quality and patient safety in laboratory medicine continues. North Am J Med Sci* 2014; 6:229-30.
26. PLEBANI M. *The quality indicator paradox. Clin Chem Lab Med* 2015; aop.
27. PLEBANI M, CARRARO P. *Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem*. 1997; 43:1348–51. [PubMed].
28. PROQUALIS/ICICT/FIOCRUZ. (s.d.). Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. Disponível em: <http://proqualis.net/>.
29. \_\_\_\_\_. Resolução - RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, Publicada no DOU de 21 de Agosto de 2006.
30. RUCIMAN WB, HIBBERT P, THOMP R, VAN DER SCHAAFT T, SHERMAN H, LEWALLE P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009; 21(1):2-8.

31. SBPC/ML Laboratório Clínico e Segurança do Paciente – Uma nova visão em 2016. [http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/laboratorio\\_clinico\\_e\\_seguranca\\_do\\_paciente\\_2016.pdf](http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/laboratorio_clinico_e_seguranca_do_paciente_2016.pdf) acesso em 17/08/2016.
32. SBPC/ML. Gestão da fase pré-analítica: recomendações da SBPC/ML. Gestão de risco no laboratório clínico. Visão do PALC SBPC/ML e RDC 302. Rio de Janeiro, 2010.
33. SCHIOLER T, LIPCZAK H, PEDERSEN BL, MOGENSEN TS, BECH KB, STOCKMARR A et al. Danish Adverse Event Study, incidence of adverse events in hospitals. *A retrospective study of medical records. Ugeskr Laeger.* 2002; 164:4377-9.
34. VICTORA CG, BARRETO ML, LEAL MC, MONTEIRO CA, SCHMIDT MI, PAIM J, et al. Condições de saúde e inovações nas políticas de saúde no Brasil: o caminho a percorrer. *Lancet.* 2011; 90-102. [Links].
35. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final technical report. Chapter 3. The international classification for patient safety. Key concepts and preferred terms.* Geneva; 2009 [citado 2011 jul 04]. Disponível em: [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_chapter3.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_chapter3.pdf) [ Links ].