Gestão da Qualidade e dos riscos na segurança do paciente

1. INTRODUÇÃO

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

Eventos adversos ou também chamados de sentinela (os que causam danos permanentes e ou morte) ocorrem por falhas nos processos (atividades), na organização dos serviços (estrutura), na falta de liderança e ou de atitudes que modifiquem as realidades existentes.

A incidência de eventos adversos nas instituições de saúde (hospitais) tem sido de um evento adverso para cada 10 internações hospitalares, sendo significativo o número de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS)/ infecções hospitalares (IH) causando.

Inúmeros são os fatores que contribuem para que existam erros na prática assistencial, uma vez que, ainda há uma interdependência entre os profissionais envolvidos, pois acreditam que estão fazendo a sua parte, e assim tudo fica na informalidade, sem um controle e sem processos sistematizados.

Quando ocorre um erro, a primeira coisa que se busca é a culpa para que de imediato seja solucionado o problema, geralmente relacionada a uma punição que será a responsável pela não recorrência do erro..

Na maioria das instituições de saúde ainda não há a cultura de se procurar a falha no processo, na organização/estrutura e assim rever os possíveis planos de ação de reestruturação que venham a impedir novas falhas e ou eventos adversos, especialmente os do tipo sentinela que levam a dano permanente e ou morte.

Assim, para que se possam prevenir riscos, é necessário identificar e analisar a origem do evento para que ações preventivas possam ser sistematizadas de forma pró-ativa e não somente quando ocorrem. Estabelecer uma sistemática de gerenciamento de riscos na instituição poderá ser um caminho para se buscar um melhor controle e monitoramento de processos.

Uma cultura de qualidade é necessária como uma política institucional em todas as fases do cuidado do paciente segundo as diversas equipes multidisciplinares. No Brasil, ainda não se tem uma cultura de identificação/notificação de riscos e ou erros como oportunidades de melhorias, embora, em 2001, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tenha criado o projeto dos hospitais sentinela com objetivos de identificar e monitorar eventos adversos através de uma rede de hospitais de referência (BRASIL, 2007).

No gerenciamento de riscos é fundamental que a instituição de saúde adote uma política de prevenção como um requisito para a qualidade, cujos principais objetivos sejam o de criar uma base mais sólida e segura para a tomada de decisão e para o planejamento da segurança do paciente, a partir do monitoramento e minimização e prevenção de incidentes que possam causar eventos adversos. Este gerenciamento poderá ser feito por uma comissão multidisciplinar que sistematize processos que identifiquem todas as oportunidades e ameaças e que tire proveito das incertezas e variabilidades como aprendizados.

Dentro desse contexto, o presente trabalho foi desenvolvido com objetivo de desenho de um modelo para a gestão de risco na implantação de práticas assistenciais seguras para o paciente, segundo padrões internacionais de qualidade assistencial.

2. METODOLOGIA

O trabalho foi desenvolvido no período de janeiro de 2009 a janeiro 2010 pela gerência de qualidade/riscos de um hospital privado, terciário, de alta complexidade pertencente à rede sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em Recife, nordeste do Brasil. Foram criados grupos multidisciplinares para: 1- identificar as ferramentas da implantação da cultura da qualidade e segurança do paciente; 2- definir os componentes de uma comissão multidisciplinar de gerenciamento de riscos/qualidade e 3- desenhar o diagrama (escopo) da gestão de risco e padrões de qualidade assistenciais a serem monitorados.

A metodologia utilizada no estudo foi a de pesquisa ação já validada por algumas instituições de ensino e saúde cujos objetivos foram o de diagnosticar os processos assistenciais existentes e os seus impactos junto à qualidade/padrão de conformidade universal de uma política de qualidade sustentável.

Durante o período do estudo foram realizadas reuniões semanais (sempre no mesmo horário e dia da semana) com as principais lideranças das equipes multidisciplinares da instituição: Fase I – desenvolvida no período de janeiro/2009 a maio/2009 para o estudo do ambiente organizacional através da avaliação diagnóstica da instituição seguindo a metodologia pesquisa ação com foco nas principais fragilidades institucionais para possíveis adoecimentos decorrentes de riscos durante o processo assistencial multidisciplinar; Fase II – desenvolvida no período de junho/2009 a setembro/2009, onde foi discutida a fundamentação teórica da qualidade/principais definições sobre riscos e construídos modelos de processos relacionados ao cuidado segundo riscos que foram classificados em: sanitário, ambiental ocupacional e assistenciais. Nessa fase foram realizadas aulas expositivas, seminários, ***e-learning*** entre os membros das diversas equipes e estudos sistemáticos sobre riscos/qualidade/segurança do paciente; Fase III – desenvolvida no período de outubro/2009 a janeiro/2010, onde foram apresentados os desenhos dos processos para posterior implementação em pilotos e conseqüente validação pelas lideranças/alta gestão quanto ao escopo da gestão de riscos e segurança do paciente, segundo padrões internacionais de qualidade.

3. RESULTADOS

Foram definidas como fontes de notificação de riscos (tipo passiva, ativa e sentinela): 1- os colaboradores; 2- as lideranças; 3- os alertas de risco do SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente); 4- a comissão de controle infecções hospitalares (CCIH); 5- o setor de gestão Ambiental-saúde ocupacional ; 6- o setor de gestão de riscos clínicos assistenciais; 7- a comissão de revisão de óbitos/prontuário; 8- a equipe de resposta rápida à pacientes críticos e 9- a farmácia.

Consideram-se como itens de classificação de segurança do paciente segundo a Organização Mundial de Saúde (ZAMBON, 2011): 1- o tipo de evento (se evento adverso/quase falha/evento sentinela); 2- o tipo de desfecho do paciente (se dano: leve/moderado/grave/morte); 3- as características clínicas do paciente; 4- as características do evento notificado; 5- os desfechos ocorridos na Instituição; 6- a detecção dos riscos; 7- os fatores de mitigação; 8- as ações de melhoria e 9- as ações preventivas de riscos adotadas sistematicamente em toda a instituição (Quadro 1).

Quadro 1- Definições da Cultura da Segurança do Paciente.

TERMOS	DEFINIÇÕES
Eventos Adversos	São incidentes não desejados, problemas terapêuticos, danos iatrogênicos ou estabelecimento de assistência à saúde que podem resultar de atos deliberados ou de omissão
Evento Sentinela	Uma ocorrência inesperada envolvendo morte ou dano grave, físico ou psicológico ou o risco advindo desta. Dano grave refere-se, especificamente, a perda de um órgão ou função. A expressão "ou o risco advindo desta" inclui qualquer variação de processo para o qual uma recorrência pode levar a uma chance significativa de um evento adverso grave.
Quase Falha	Qualquer variação de processo que não afeta o desfecho, mas cuja recorrência acarreta uma chance significativa de um evento adverso grave.
Queixa Técnica	Qualquer suspeita de alteração, irregularidade, mau funcionamento de um produto e/ou material relacionado a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar dano à saúde individual e/ou coletiva.

TERMOS	DEFINIÇÕES
Erro de Medicação	Qualquer ato não intencional no processo de prescrição, dispensa, transcrição ou administração de uma droga ou medicamento.
Condição de Risco	Qualquer conjunto de circunstâncias (excluindo-se os relacionados à doença para a qual o paciente está sendo tratado), que aumenta significativamente a probabilidade de um evento adverso grave.
Erro de Processo/Ocorrência	Um evento que não é consistente com a rotina de cuidados ou procedimentos dohospital, podendo ou não ter resultado em dano ou perda para um paciente, familiar ou visitante, ou podendo levar a uma queixa contra o hospital, um empregado ou um membro da equipe médico-assistencial. São considerados também erros de processos: erros de sistema, falhas ou erros nos processos administrativos que acarretem retrabalhos, custos adicionais ônus ou prejuízo para a instituição.

Definiram-se como membros da comissão de gerenciamento de riscos-qualidade as lideranças de equipes multidisciplinares da instituição (Quadro 2).

Quadro 2- Componentes da Comissão de Gerenciamento de Riscos-Qualidade.

Componentes	Representantes
Presidente	Diretor Médico/Clínico
Membros Executores	Coordenador Técnico Geral da Gestão do Risco /Qualidade Coordenador da Gestão do Risco Sanitário Hospitalar Coordenador da Gestão do Risco Ambiental/Saúde Ocupacional Coordenador da Gestão do Risco Clínico Assistencial
Membros Consultores	Representante da Hotelaria/Infra estrutura Representante da Farmácia Representante da Agência Transfusional Representante da Engenharia Clínica Representante da Coordenação de Enfermagem Representante da Educação Continuada/RH/Enfermagem Representante de Enfermagem dos Blocos Cirúrgicos Representante Médico das UTIs* Representante Médico da Anestesia/Cirurgia Representante da Comissão de Prontuário Representante da Comunicação Externa/Midia/SAC* Representante da CIPA* Representante da Gestão de Processos Representante do Processo de Qualidade/Enfermagem Representante da Tecnologia da Informação

(*)UTIs: Unidades de Terapia Intensiva; SAC: Serviço de Atendimento ao Cliente; CIPA: Comissão Interna de Prevenção de Acidentes.

Os riscos foram agrupados em dois grupos: 1- riscos clínicos e 2- riscos não clínicos (Quadro 3).

Quadro 3- Classificação dos Riscos. Recife. 2009/2010.

RISCOS CLÍNICOS FOCO NO PACIENTE	RISCOS NÃO CLÍNICOS FOCO NA ADMINISTRAÇÃO
É todo Risco associado à ação direta ou indireta dos profissionais da área da saúde, resultante da ausência / deficiência de políticas e ações organizadas na prestação de cuidados de saúde. Resulta quase sempre em eventos sentinelas, que podem determinar danos irreversíveis a saúde física ou psicológica dos pacientes.	Estrutura Física Equipamentos Médicos Ar condicionado Riscos Elétricos e de Incêndio/Emergências Gases Medicinais/Sistemas Utilitários (água –luz) Higiene/Limpeza/Desinfecção/Esterilização Insumos Segurança Ocupacional/Segurança e Proteção Gerenciamento de Resíduos/Materiais Perigosos
PADRÕES DE SEGURANÇA Acesso, Continuidade e Avaliação do cuidado Direitos e Educação do Paciente eFamiliares Anestesia e Cirurgia Uso de Medicamentos Metas Internacionais de Segurança do Paciente*	Qualidade e Segurança do Paciente Prevenção e Controle de Infecções Segurança das Instalações Educação e Qualificação de Profissionais Comunicação e Informação Governo e Liderança

(*) Metas: 1- Identificar os pacientes corretamente; 2- Melhorar a comunicação efetiva; 3- Melhorar a segurança dos medicamentos de alta vigilância; 4- Assegurar cirurgias em local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto; 5- Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde; 6- Reduzir o risco de lesões ao paciente decorrente de quedas.

4. DISCUSSÃO

A promoção de segurança e prevenção de danos deve ser a primeira consideração em todos os atos e tarefas, e é responsabilidade de todos os colaboradores, membros das equipes multidisciplinares, visitantes, familiares e pacientes.

A cultura de segurança e a contínua promoção de um ambiente seguro são adquiridas apenas através de capacitação, esforços coordenados e eficiente contribuição de cada indivíduo para o alcance deste objetivo através da pronta notificação de erros, eventos adversos e quase falhas, que permitirão a identificação e correção de problemas nos processos.

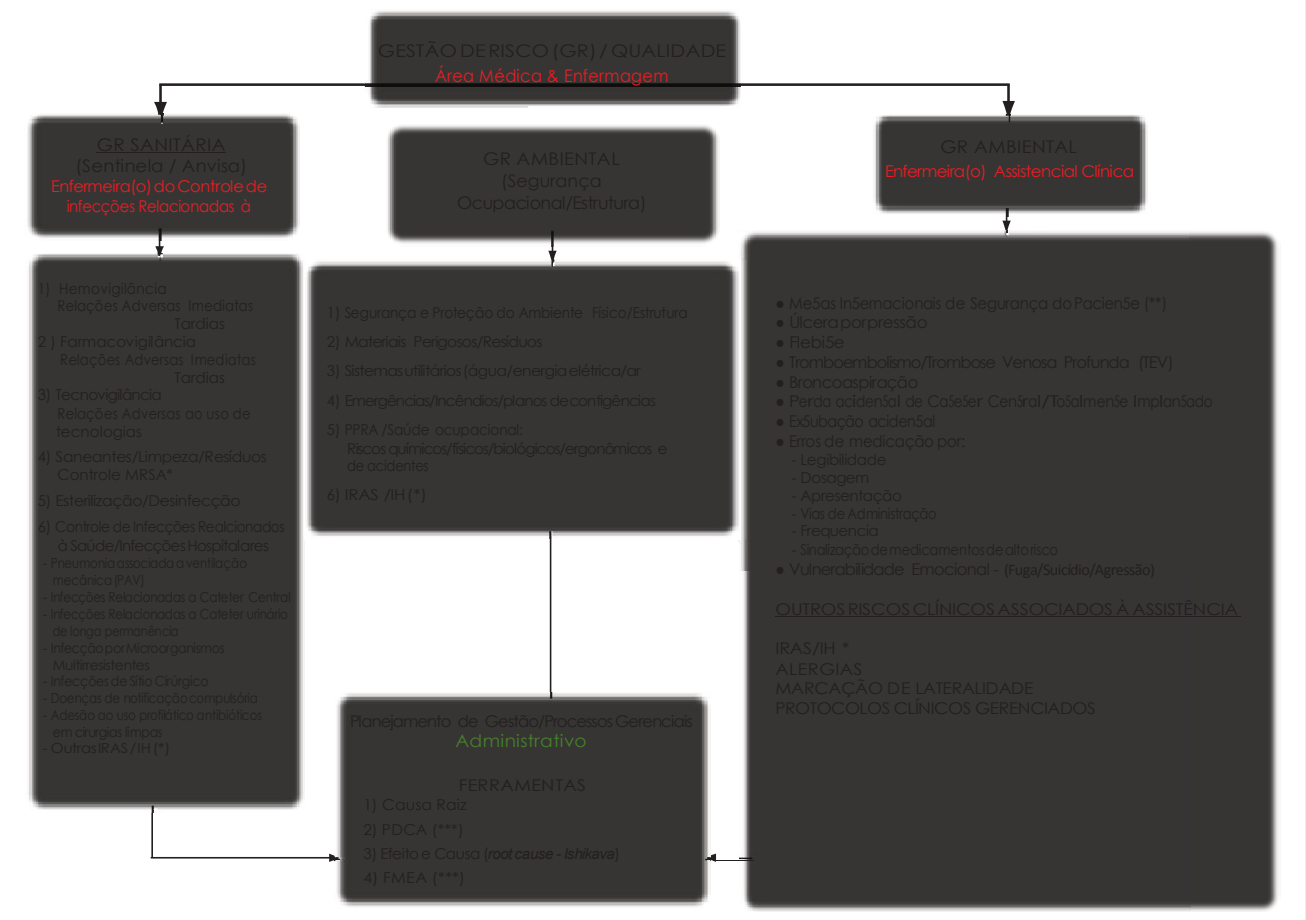
Para atingir notificação crescente, não deve ser enfatizado o "quem", mas o "como" dos erros e eventos adversos, ao mesmo tempo em que deve ser minimizada a culpabilidade individual (ROSA, 2003). E no processo de avaliação de erros e quase falhas os profissionais de saúde devem participar na notificação e no desenvolvimento de melhorias dos processos.

Os hospitais devem reconhecer que mesmo os profissionais competentes e cuidadosos estão sujeitos aos riscos nas suas atividades e que muitos erros são resultantes de sistemas inadequados e complexos. E erros e acidentes devem ser acompanhados na tentativa de estabelecer tendências e padrões para que se possa aprender com eles e prevenir sua recorrência, assim como aumentar a segurança dos pacientes.

A existência de um ambiente não punitivo e apoiador é fundamental para que se tenha a notificação das situações de riscos/erros e quase falhas, uma vez que, na sua maioria, os erros são, em geral, decorrentes do sistema e não só humanos .

Também é fundamental que seja estabelecida nas instituições de saúde um processo educativo permanente para todas as equipes multidisciplinares onde também sejam incluídos temas relativos aos erros/eventos adversos e melhoria contínua da segurança do cuidado do paciente segundo legislações e padrões de qualidade.

Figura 1 - Diagrama da Gestão de Risco/Qualidade Institucional e Eventos Monitorados. Recife. 2009/2010.



(*) MRSA: ***Staphylococcus aureus*** metilcilina resistente; IRAS / IR - Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde/ Infecções Hospitalares.

(**) Metas - 1: Identificar os pacientes Corretamente; 2: Melhorar a Comunicação Efetiva; 3: Melhorar a Segurança de Medicamentos de Alta-Vigilância; 4: Assegurar Cirurgias com Local de Intervenção Correto, Procedimento Correto e Paciente Correto; 5: Reduzir o Risco de Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde; 6: Reduzir o Risco de Lesões ao Paciente, decorrentes de Quedas. (***) 1- PDCA (Plan/ DO/ Check/ Act); 2- FMEA (Análise dos Efeitos e Modos Falha)

Através de uma política/diretriz institucional focada na gestão de riscos o hospital/instituição de saúde assume a responsabilidade pela melhoria contínua da qualidade dos serviços e dos cuidados de saúde prestados aos pacientes, promovendo, assim a redução das situações de riscos também para clientes, familiares, profissionais/ colaboradores, visitantes e meio ambiente.

A gestão de riscos (GR) do hospital passa então a contribuir na estruturação do sistema de informação relativo à identificação de toda a segurança não só do paciente, mas do ambiente onde ele está inserido durante o seu internamento. No que existe o respeito ao risco, assegura-se consequentemente a qualidade institucional (McCANNON et al., 2007).

Para que se tenha qualidade e segurança do paciente, um ponto de partida é a introspecção em todos os profissionais, pacientes, familiares e visitantes do pensamento estratégico baseado em riscos dentro da cultura organizacional (CBA, 2010).

No diagrama do gerenciamento de riscos deverão ser sistematizadas intervenções internas (erros, eventos adversos, eventos sentinela, % de risco da doença e de tratamento) sempre baseadas em evidências científicas; assim como as intervenções externas (legislações) e as possíveis conseqüências (processos civis/por dano moral, imagem da instituição/profissional) advindas dos riscos (CBA, 2010; IQG, 2011; McCANNON et al., 2007).)

A existência de um comitê/comissão de gestão de riscos formado por equipes multidisciplinares é fundamental para o monitoramento das potencialidades de eventos, assim como para fundamentar políticas, programas, fichas de coletas/fluxogramas, protocolos/ manuais/ material educativo e indicadores relativos a qualidade e segurança institucional (McCANNON et al., 2007; HINRICHSEN, 2008; ANAHP,2011).

Através de auditorias internas, a equipe multidisciplinar poderá realizar atividades focadas na rastreabilidade dos riscos clínicos e não clínicos, observando as não conformidades existentes e os seus potenciais riscos á segurança do paciente e à qualidade institucional.

Observou-se no presente estudo o quanto é importante a existência da cultura de gestão de riscos, assim como da equipe multidisciplinar compondo uma comissão de monitoramento de situações adversas decorrentes das práticas assistenciais. Também é fundamental que haja a disseminação dos conceitos da cultura de segurança do paciente para que haja uma melhor introspecção desta em todas as fases de cuidados.

Criar um diagrama que identifique os riscos poderá ser uma ferramenta de cntrole da qualidade institucional. Nele não só se identificam as lideranças responsáveis pelo monitoramento das situações adversas, mas também os potenciais indicadores de controle da segurança do paciente.

Assim, sistematizar um processo educativo permanente para todas as equipes multidisciplinares focado em riscos (clínicos e não clínicos) à saúde advindos de erros/ eventos adversos/ sentinela, segundo legislações e padrões de qualidade poderá ser a melhor estratégia para se conseguir a qualidade institucional. Se diminuem riscos, aumenta-se a segurança e a qualidade institucional.

E nesse contexto a metodologia pesquisa-ação poderá ser uma importante ferramenta na introdução de conceitos e mudanças de realidades, pois através dela gera se na comunidade um processo auto diagnóstico e de autotransformação, pois considera o diálogo entre o saber científico e o saber individual na produção/construção de um novo conhecimento, permitindo ações e soluções de problemas coletivos, a partir da percepção dos envolvidos nos processos (INFANTE, 2007; THIOLLENT, 2005).

Existem várias definições para a palavra qualidade, mas todas têm como base as evidências de que se está seguindo as melhores práticas para se ter um resultado eficaz e eficiente. E, quando se vai a um hospital, não se espera que ele cause danos, embora estes possam ocorrer, daí a necessidade de gerenciá-los (HASSEN, 2011).