

Universidade Estadual de Campinas
Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação
Departamento de Engenharia Biomédica

METODOLOGIA PARA AVALIAR A IMPLEMENTAÇÃO DA GESTÃO DE RISCO EM UMA ORGANIZAÇÃO DE SAÚDE: HOME CARE QUE USA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Autor: Ciro Abel Mestas Valero
Orientador: Dr. Saíde Jorge Calil

Tese apresentado à Faculdade de Engenharia Elétrica e da Computação da UNICAMP como parte dos requisitos exigidos para obtenção do título de Doutor em Engenharia Elétrica na Área de Concentração: Engenharia Biomédica

Banca Examinadora:

Prof. Dr. José Wilson Magalhães Bassani – FEEC, UNICAMP.
Prof. Dr. Renato Garcia Ojeda – IEB-UFSC.
Prof. Dr. Roberto Macoto Ichinose - COPPE, UFRJ.
Prof. Dr. Sérgio Santos Muhlen – FEEC, UNICAMP.
Profa. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button – FEEC, UNICAMP.

Campinas, agosto de 2011
SP - Brasil

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA E ARQUITETURA - BAE - UNICAMP

M564m	<p>Mestas Valero, Ciro Abel</p> <p>Metodologia para avaliar a implementação da gestão de risco em uma organização de saúde: home care que usa dispositivos médicos / Ciro Abel Mestas Valero. -- Campinas, SP: [s.n.], 2011.</p> <p>Orientador: Saíde Jorge Calil.</p> <p>Tese de Doutorado - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação.</p> <p>1. Fatores de risco. 2. Engenharia biomédica. 3. Enfermagem domiciliar. 4. Visita domiciliar I. Calil, Saíde Jorge .II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. III. Título.</p>
-------	---

Título em Inglês: Methodology to evaluate the implementation of risk management in a health organization: home care that use medical devices

Palavras-chave em Inglês: Risk Factor, Biomedical Engineering , Home nursing, Family services

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Titulação: Doutor em Engenharia Elétrica

Banca examinadora: Prof. Dr. José Wilson Magalhães Bassani, Prof. Dr. Renato Garcia Ojeda, Prof. Dr. Roberto Macoto Ichinose, Prof. Dr. Sérgio Santos Muhlen, Profa. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button

Data da defesa: 30/08/2011

Programa de Pós Graduação: Engenharia Elétrica

COMISSÃO JULGADORA - TESE DE DOUTORADO

Candidato: Ciro Abel Mestas Valero

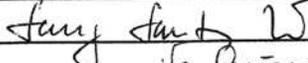
Data da Defesa: 30 de agosto de 2011

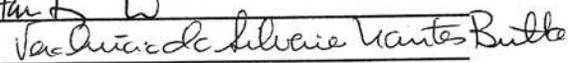
Título da Tese: "Metodologia para Avaliar a Implementação da Gestão de Riscos em uma Organização de Saúde: Home Care que usa Dispositivos Médicos"

Prof. Dr. José Wilson Magalhães Bassani (Presidente): _____ 

Prof. Dr. Renato Garcia Ojeda: _____ 

Prof. Dr. Roberto Macoto Ichinose: _____ 

Prof. Dr. Sérgio Santos Muhlen: _____ 

Profa. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button: _____ 

Agradecimentos

Ao Professor Saíde Jorge Calil pela paciência na orientação, colaboração e incentivo que tornaram possível a conclusão deste trabalho.

A minha família pelo apoio nos momentos mais importantes.

Ao Brasil
com imenso carinho
e gratidão.

Resumo

As transições epidemiológicas e demográficas das populações condicionam o aumento da demanda dos serviços de saúde hospitalares e no futuro provocarão a crise do modelo hospitalar de saúde. Os sistemas de saúde viram no home care ou serviços de saúde domiciliar uma resposta ideal para oferecer mais serviços de saúde. Ao deslocar o atendimento de saúde desde os hospitais para as casas dos pacientes, transladam-se também dispositivos médicos e seus correspondentes riscos, os que devem ser gerenciados. As organizações de home care já vêm gerindo seus riscos, como parte do cumprimento das normas sanitárias ou seus programas de segurança e qualidade. É necessário medir quanto de gestão de risco já se tem implementado nas instituições de saúde. Esta tese tem como objetivo propor uma metodologia que mensure a implementação atual dos três elementos de gestão de risco. A metodologia proposta pondera e considera por igual à implementação de itens dos princípios, estrutura e processos de gestão de risco. Por outro lado, a metodologia compara os itens de gestão de risco pertinente com os itens implementados, considerando a especificidade e singularidade de cada organização, bem como considera os fatores objetivos e subjetivos da gestão de risco. Finalmente se propõe uma classificação das organizações de saúde, de acordo com seu nível de implementação de gestão de risco. Os resultados da aplicação desta metodologia em quatro simulações e num estudo de caso real, mostram que esta proposta pode ser aplicada em qualquer organização de saúde que precise acompanhar sua gestão de risco.

Abstract

The epidemiological and demographic transitions of the populations, influence the increasing demand for hospital health services and eventually will cause the crisis of the current health model. The health systems sighted in the home health care services an ideal solution to offer more health services. When moving the health care, from hospitals to the patient's houses, also moved medical devices and their associated risks, those that must be managed. Home care organizations are already managing their risks, as part of compliance of health rules or safety and quality programs. It is necessary to measure how risk management has already been implemented in healthcare institutions. This research aims propose a methodology that measures the current implementation of the three elements of risk management. The proposed methodology considers and weighs the same as for implementing the principles, structure and processes items of risk management. On the other hand, the methodologies compare the relevant risk management items with the implemented items, considering the specificity and uniqueness of each organization, and consider the objective and subjective factors of risk management. Finally it proposes a classification of health organizations, according to their risk management implementation level. The results of applying this methodology in four simulations and a real study case show that this proposal can be applied in any health organization that needs monitoring their risk management.

Sumário

Agradecimentos	v
Resumo	ix
Abstract.....	xi
Sumário.....	xiii
Lista de Figuras.....	xvii
Lista de Tabelas	xxi
Lista de Símbolos.....	xxiii
Trabalhos afins publicados pelo autor	xxvii
1 Introdução.....	1
1.1 Novo contexto de saúde no Brasil e no Mundo.....	2
1.2 O Home Care.....	4
1.2.1 Definição, conceito e historia.....	4
1.2.2 O Home Care e o uso de tecnologia e dispositivos médicos.....	6
1.3 O risco e seus conceitos.....	6
1.3.1 Conceito de risco em ciências da saúde.....	7
1.3.2 Conceito de risco na engenharia.....	7
1.3.3 Conceito de risco em ciências sociais.....	8
1.3.4 Conceito de risco no Direito.....	8
1.3.5 Termos e variáveis em relação ao risco.....	9
1.4 A Gestão de Risco e seus elementos.....	9
1.4.1 Princípios da gestão de risco.....	11

1.4.2	Estrutura da gestão de riscos.....	13
1.4.3	Processos da gestão de riscos.....	15
1.5	Gestão de risco em saúde.....	17
1.5.1	Prioridades na gestão de riscos.	17
1.5.2	Aplicação da GR em serviços de home care.....	18
1.5.3	Fontes de risco em Home Care.	18
1.6	Problemas de estudo - Questões da pesquisa.....	22
1.7	Justificativa da pesquisa	23
2	Objetivos.....	25
2.1	Objetivo geral.	25
2.2	Objetivos específicos.	25
3	Materiais e Métodos	27
3.1	Hipóteses.....	27
3.2	Roteiro da metodologia proposta para avaliação da implementação de gestão de risco: desenho das etapas e processos.....	28
3.2.1	Etapa 1: Planificação e definição dos fatores de risco e perigos na organização.	30
3.2.2	Etapa 2: Definição da referência padrão da GR sob medida para a organização avaliada.	34
3.2.3	Etapa 3: Avaliação de elementos pertinentes da GR que devem ser implementados numa organização de HC	40
3.2.4	Etapa 4: Avaliação dos elementos da GR implementados na organização em estudo	42
3.2.5	Etapa 5: Caracterização e classificação do tipo de organização em função a sua implementação de gestão de risco.....	43
3.2.6	Etapa 6: Informes e realimentação (feedback).....	46

3.3	Fluxograma do algoritmo da valoração, avaliação e caracterização dos elementos de gestão de risco.....	47
4	Resultados.....	61
4.1	Resultados da etapa 1 e 2: Planificação, definição do perfil de risco e referência padrão de itens para a mensuração da implementação da GR em organizações de HC.....	61
4.2	Resultados das etapas 3 e 4: Mensuração dos elementos da GR pertinentes e implementados na organização em estudo.....	66
4.3	Resultados da etapa 4: Caracterização e classificação do tipo de organização de acordo com a sua pertinência e implementação de gestão de risco.....	73
5	Estudo de caso.....	79
5.1	Visão geral da organização onde foi avaliada a implementação da GR.....	79
5.2	Coleta de dados.....	82
5.3	Riscos e perigos no home care.....	82
5.4	Avaliação da implementação da GR na organização em estudo.....	88
5.5	Caracterização e classificação da organização segundo sua implementação da GR.....	93
6	Discussão.....	95
7	Conclusões e recomendações.....	99
7.1	Conclusões.....	99
7.2	Linhas de futuro.....	100
	Referências Bibliográficas.....	101
	Anexos.....	107
	Anexo 1: Informação básica da organização avaliada.....	107
	Formulário de informação básica da organização e planificação da avaliação.....	107

Formulário da equipe de avaliação	109
Anexo 2: Lista classificada de fatores de risco e perigo em home care.....	111
Anexo 3: Lista de itens básicos da GR para ser avaliados em uma organização de Home Care	115
Anexo 4: Definição e valoração dos fatores de riscos em home care (estudo de caso).....	123
Anexo 5: Instrumento de valoração da Pertinência da GR (estúdio de caso).....	127
Anexo 6: Instrumento de valoração da implementação da GR (Estudo de caso).....	133
Anexo 7: Ferramentas e técnicas de análise e avaliação de riscos.	139
Anexo 8: Valoração de Nível de Risco para os casos simulados A, B, C e D.....	140
Anexo 9: Dados de casos Simulados A, B, C e D (P: valoração de pertinência do item da GR, I: valoração da implementação do item da GR).....	143
Anexo 10: Planilha Excel de dados para avaliação dos níveis de risco na organização de HC.	149

Lista de Figuras

- Figura 1: Indicadores da Dinâmica Demográfica do Brasil: 1980-2050, relação entre o aumento da esperança de vida e a diminuição da taxa de mortalidade infantil no Brasil segundo a projeção do IBGE 1980 -2050. Fonte: Desenho do autor..... 3
- Figura 2: População de 80 anos ou mais de idade por sexo 1980 -2050 no Brasil segundo IBGE. Fonte: Site do IBGE..... 4
- Figura 3: Componentes da GR de risco e suas relações em uma organização. Fonte: Norma ISO 31000..... 10
- Figura 4: Processos de Gestão de Risco em uma organização. Fonte: Norma ISO 31000..... 15
- Figura 5: Roteiro das etapas da avaliação da implementação da gestão de risco em um programa de home care. 29
- Figura 6: Distribuição de proporções de fatores de risco e perigo em home care segundo a categoria (valores absolutos, total 68 itens). Fonte: Anexo 2..... 32
- Figura 7: Origem e coincidências dos 119 itens selecionados para a construção da referência padrão de avaliação da GR, os itens selecionados se situam dentro do triângulo e as coincidências estão nas interseções. Fonte: desenho do autor. 36
- Figura 8: Sistema de gestão integrado e de risco da organização de saúde que oferece serviços de HC, cada coluna representa um elemento da GR e é da mesma magnitude que as outras, cada tijolo representa um item do elemento da GR e sua magnitude depende da sua valoração e ponderação, se não fosse assim a arquitetura da GR seria instável. Fonte: desenho do autor 38
- Figura 9: Itens definidos como referência padrão para a avaliação da implementação da GR numa organização de HC. A: em números, B: em porcentagens absolutas, C: em frações ponderadas, D: em porcentagens ponderadas. 40

Figura 10: Triângulo de classificação de organizações segundo sua implementação da gestão de risco. Fonte: desenho do autor.	45
Figura 11: Relaciones e correspondências entre as etapas da avaliação da implementação e os passos do algoritmo e fluxograma de valoração da GR	48
Figura 12: Algoritmo e fluxograma de valoração dos elementos de gestão de risco, os blocos sinalizados com números e * são expressos com equações e seu número está entre parêntesis.....	52
Figura 14: Representação comparativa da categoria de risco (eixo x; FH = fatores humanos, FB = fatores biológicos, FFE = falha de funcionamento do equipamento, FUE = falha de uso do equipamento, AEC= Ambiente externo da casa do paciente, AIC= Ambiente interno da casa do paciente, μ CR = média aritmética das categorias do riscos) como o tipo de risco segundo a classificação do alvo das consequências dos riscos (eixo z; Pa = Paciente. Et = Equipe de Trabalho, Tr = Tratamento do Paciente, Eq = Equipamento, μ CC = Media da Classificação das consequências) e seu nível de risco (eixo y; Nível de Risco), as etiquetas. Fonte: desenho do autor (Anexo 8).....	63
Figura 15: Classificação de riscos segundo o nível de risco, categorias e seus resultantes nas diferentes organizações de HC (as etiquetas dos dados mostram o número de itens por cada tipo de risco). Fonte: Anexo 8.	64
Figura 16: Volume de risco representado por regiões nos casos simulados, (ALARP: As Low As is Reasonably Practicable) Fonte: Anexo 8.	65
Figura 17: Número de itens por cada elemento de GH considerados na referência padrão, a pertinência e a implementação (casos simulados para ilustração. Fonte: Anexo 9).	69
Figura 18: Percentagens absolutos de itens por cada elemento de GH considerados na referência padrão, a pertinência e a implementação dos casos simulados. Fonte: Anexo 9.	70
Figura 19: Valoração de itens de cada elemento de GH, considerados aa referência padrão, a pertinência e a implementação dos casos simulados. Fonte: Anexo 9.....	71

Figura 20: Valoração ponderada percentual dos elementos da GR considerando a referência padrão, a pertinência, a implementação em relação ao padrão de referência e a implementação singular (Fonte: casos simulados para ilustração. Fonte: Anexo 9).....	73
Figura 20: Classificação e caracterização das organizações segundo a pertinência de seus itens de GR em comparação à referência padrão. Fonte: Tabela 8.	74
Figura 21: Classificação e caracterização das organizações segundo a implementação de seus itens da GR em comparação como a referência padrão. Fonte: Tabela 8.	76
Figura 22: Classificação e caracterização das organizações segundo a implementação de seus itens da GR tendo como referência o padrão singular específico para cada caso (Fonte: desenho do autor com base nos dados da Tabela 8).	77
Figura 23: Classificação e caracterização das organizações segundo as mensurações de pertinência, implementação padrão e implementação singular de seus itens da GR. Fonte: Tabela 8.....	78
Figura 26: Principais fatores de riscos e perigos por categoria e alvo das suas consequências indesejáveis; resultados com etiqueta amarela são os riscos que estão na transição de risco tolerável ao risco inaceitável (zona ALARP: As Low As is Reasonably Practicable) e os com verde são os riscos toleráveis, em média não se apresentaram riscos inaceitáveis. Fonte: Anexo 4.....	86
Figura 25: Definição das proporções das regiões de riscos no SAID avaliado por categorias e valoração qualitativa (em verde risco toleráveis; em amarelo os riscos ALARP “tão baixo como razoavelmente praticável”; em vermelho os riscos intoleráveis). Fonte: Tabela 9.....	87
Figura 26: Número de itens dos elementos da GR segundo o tipo de medição no estudo de caso. Fonte: Anexos 5 e 6.	89
Figura 27: Média aritmética da valoração dos itens dos elementos da GR segundo o tipo de medição no estudo de caso. Fonte: Anexos 5 e 6.	90

Figura 28: Média aritmética da valoração ponderada dos elementos da GR segundo o tipo de medição no estudo de caso. Fonte: Anexos 5 e 6.....	91
Figura 29: Média aritmética da valoração ponderada em porcentagem dos elementos da GR segundo o tipo de medição no estudo de caso. Fonte: Tabela 10.....	92
Figura 30: Classificação e caracterização da organização do estudo de caso segundo sua pertinência, implementação geral e implementação singular. (Legenda do triângulo; 1: Organização Equilibrada; 2: Organização Principialista; 3: Organização Estruturalista; 4: Organização Procedimental; 5: Organização Principialista – Estruturalista; 6: Organização Estruturalista – Procedimental; 7: Organização Procedimental – Principialista). Fonte: Anexos 5 e 6, Tabela 10 e Figura 29.....	93
Figura 31: Ferramenta de levantamento e tratamento de dados para a definição dos Riscos Percebidos na organização avaliada (em MS Excel®). A planilha contém a lista classificada de fatores de risco e perigo no home care do Anexo 2. O conteúdo completo desta planilha aplicada ao estudo de caso está no Anexo 4. A planilha foi acompanhada de um glossário de definição dos termos utilizados. Fonte: trabalho do autor.	149

Lista de Tabelas

Tabela 1: Definição da escala de probabilidade de ocorrência ou presença de fatores de risco e perigo numa organização de saúde.	20
Tabela 2: Escala de categorias da gravidade dos danos nas atividades do programa de HC de acordo às consequências.	20
Tabela 3: Categorização da estimativa do nível de risco nos processos de cuidados à saúde em home care.	21
Tabela 4: Escala de categorias da gravidade dos danos nas atividades do programa de HC de acordo ao alvo das consequências de eventos adversos.....	33
Tabela 5: Valoração da pertinência dos itens considerados para a avaliação da implementação de gestão de risco nas organizações de saúde que tem serviços de HC.....	41
Tabela 6: Valoração dos itens de GR já implementados na GR das organizações de saúde que possuem serviços de home care.	42
Tabela 7: Resumo dos resultados da aplicação do fluxograma da valoração, avaliação e caracterização dos elementos dos elementos da GR.....	58
Tabela 8: Resultados numéricos da avaliação da GR de quatro organizações de HC usando a metodologia proposta.....	67
Tabela 9: Nível de risco dos fatores de risco e perigo identificados na organização avaliada.....	83
Tabela 10: Resultado numéricos da avaliação dos elementos de GR do estudo de caso.....	88

Lista de Símbolos

μ_{CC}	Média da Classificação das consequências
μ_{CR}	Média aritmética das categorias dos riscos.
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACCE	American College of Clinical Engineering
AD	Atenção Domiciliar
AEC	Ambiente externo da casa do paciente
AIC	Ambiente interno da casa do paciente
ALARP	Tão baixo quanto razoavelmente praticável (do inglês As Low As is Reasonably Practicable)
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
AS/NZS	Australian/New Zealand Standards
EB	Engenharia Biomédica
EC	Engenharia Clínica
Eq	Equipamento
ESB	Estrutura básica (Framework) para a gestão de risco
ESBi	Número de itens de estrutura implementados
ESBp	Número de itens de estrutura pertinentes
ESBs	Número de itens de estrutura do padrão de referência da GR
Et	Equipe de Trabalho
FB	Fatores biológicos
FFC	Falha de funcionamento do equipamento
FH	Fatores humanos
FUE	Falha de uso do equipamento
GR	Gestão de Risco

HC	Home Care
HFMEA	Healthcare Failure Mode and Effect Analysis
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ID	Internação Domiciliar
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Standard Organization
JCAHO	Joint Commission of Accreditation of Health care Organizations
NR	Norma Regulamentadora
P	Pertinência
Pa	Paciente
PA	Proporção Absoluta
PAM	Plano de Ações e Metas
PDCA	Acrônimo do inglês de Planejar, Fazer, Verificar e Atuar (Plan, Do, Check, Act)
Piet	Valoração de pertinência atribuída à estrutura básica da GR
Pipi	Valoração de pertinência atribuída aos princípios da GR
Pips	Valoração de pertinência atribuída aos processos da GR
PP	Proporção Ponderada
Ppet	Média aritmética dos pesos de valoração de pertinência da estrutura da GR
Pppi	Media aritmética dos pesos de valoração de pertinência dos princípios
Ppps	Media aritmética dos pesos de valoração de pertinência dos processos.
PRI	Princípios da gestão de risco
PRi	Número de itens implementados dos princípios da GR
PRIp	Número de itens princípios pertinentes da GR
PRIs	Número de itens de princípios da referência padrão da GR
PRO	Processos na gestão de risco
PROi	Número de itens implementados dos processos da GR
PROp	Número de itens processos pertinentes da GR
PROs	Número de itens de processos da referência padrão da GR

Pss	Peso dos princípios da referência padrão
Pse	Peso da estrutura da referência padrão
Psp	Peso dos processos da referência padrão
PS	Padrão Singular
PUCC	Pontifícia Universidade Católica de Campinas
RP	Risco Percebido
SAD	Serviços de Atenção Domiciliar
SAID	Serviço de Assistência e Internação Domiciliar
SAMU	Serviço de Atendimento Móvel de Urgência
SHC	Serviço de Home Care
SMS	Serviço Municipal de Saúde
SNE	Sonda naso enteral
SNG	Sonda naso gástrica
SUS	Sistema Único de Saúde
Tr	Tratamento do Paciente
UBS	Unidades Básicas de Saúde
UNICAMP	Universidade de Campinas
v	Valor de Ponderação
vipESB	Valor da implementação da estrutura da GR em função à referência pertinente
vipPRI	Valor da implementação dos princípios da GR em função à referência pertinente
vipPRO	Valor da implementação dos processos da GR em função à referência pertinente
vipTOT	Valor ponderado total da implementação da GR em função à referência pertinente
visESB	Valor da implementação da estrutura da GR em função à referência padrão
visPRI	Valor da implementação dos princípios da GR em função à referência padrão
visPRO	Valor da implementação dos processos da GR em função à referência padrão
visTOT	Valor Total da implementação da GR em função à referência padrão
vp	Valor Ponderado

vpESB	Valor ponderado da estrutura da GR da referência padrão
vpPRI	Valor ponderado dos princípios da GR da referência padrão
vpPRO	Valor ponderado dos processos da GR da referência padrão
vpTOT	Valor ponderado total da GR da referência padrão
vsESB	Valor ponderado da estrutura na referência padrão da GR
vsPRI	Valor ponderado dos princípios na referência padrão da GR
vsPRO	Valor ponderado dos processos na referência padrão da GR
vsTOT	Valor ponderado total da referência padrão da GR
vspESB	Valor ponderado da estrutura na referência pertinente singular da GR
vspPRI	Valor ponderado dos princípios na referência pertinente singular da GR
vspPRO	Valor ponderado dos processos na referência pertinente singular da GR

Trabalhos afins publicados pelo autor

MESTAS C. A., & CALIL S, 2011. The Clinical Engineering in Home Care: A Strategic Vision. Em: Jobbágy Á, editor. 5th European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2011. p. 953–6.

MESTAS, C. A. & CALIL, S.J., 2011. Health technology assessment for use in home care: the medical devices. In: Eighth Annual Meeting of the Health Technology Assessment International (HTAi), June 27 - 29, 2011, Rio de Janeiro, Brazil., pág. 215.

MESTAS, C. A. & CALIL, S.J., 2009. Risks Involved With Medical Device Use in a Home Care Program. Em O. Dössel & W. C. Schlegel, eds. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, September 7 - 12, 2009, Munich, Germany. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, págs. 519-522.

MESTAS, C. A. & CALIL, SAIDE, 2008. Riscos e Perigos na Utilização de Equipamento Médico nos Serviços de Atendimento Domiciliar. Em XXI Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. Salvador, BA, BRASIL, *Anais do XXI Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica* págs. pp.303-306.

1 Introdução.

O atendimento da saúde do homem é uma necessidade ancestral que se perde nas origens da humanidade. O uso da tecnologia para auxiliar o cuidado da saúde também teve sua origem faz muito tempo, provavelmente com a origem das civilizações, no momento em que se criaram as primeiras sociedades organizadas, onde o trabalho e as responsabilidades se atribuíram a pessoas ou grupos de pessoas especialistas. Assim tinha que ter algum responsável versado no cuidado da saúde (primeiro os curandeiros e xamãs, logo os primeiros médicos) e os que ajudavam aos responsáveis da saúde desenvolvendo e administrando estas tecnologias, se não eram os mesmos (os primeiros engenheiros biomédicos e clínicos)(Subbarayappa, 2001).

Nos primeiros tempos da civilização, a saúde era cuidada e atendida nas moradias ou casas das pessoas, aonde o responsável da saúde ia com a tecnologia médica necessária. Com o desenvolvimento da medicina a tecnologia era maior, mais complexa, difícil de ser utilizada e de ser levada à casa dos enfermos, pelo que este atendimento foi transferido para “locais” especializados, onde se concentraram os equipamentos (Temkin, 2006; Lettsom, 1778). Deste modo o atendimento dos pacientes foi transferido de suas casas aos primeiros hospitais.

O hospital é definido como “Estabelecimento, público ou particular, aparelhado com todos os recursos médicos e cirúrgicos para o tratamento dos doentes” (Ferreira, 1980). Nestes estabelecimentos a tecnologia biomédica teve grandes avanços com a aplicação de princípios e recursos de quase todas as áreas do conhecimento humano. O uso de tecnologia moderna nos hospitais implicou em riscos, que deram origem à necessidade da gestão de risco como responsabilidade da Engenharia Clínica (EC), que é a área da Engenharia Biomédica (EB) encarregada de gerenciar a tecnologia biomédica e seus riscos, quando esta é transferida para à casa dos pacientes.

O avanço da medicina e da tecnologia biomédica entre outros fatores provocaram um acréscimo na qualidade de vida, que provocou uma transição demográfica e epidemiológica. Este fenômeno aumentou a esperança de vida das populações, fazendo que os hospitais fiquem lotados, principalmente

de pacientes idosos, com doenças crônicas degenerativas. Desta maneira, os cuidados da saúde vão se tornando cada vez mais custosos e desumanizados; custosos porque a maioria dos sistemas de saúde está baseada na produtividade, resultados e às vezes em lucro, e desumanizados porque conduz a pacientes aos hospitais afastando-lhes de seu meio familiar e social (Rozovsky, 1998; Cabin, 2008).

Frente a estas mudanças no contexto de saúde, a medicina e os sistemas de saúde voltaram seu olhar aos princípios da medicina familiar na qual os pacientes eram atendidos em suas casas, isso é o Home Care (HC) (Mendes, 2001). Neste modelo de atendimento a engenharia biomédica tem um grande potencial e novos desafios no sentido de fazer contribuições importantes em instrumentação miniaturizada e tele medicina, fazendo que sejam possíveis os cuidados, atendimento remoto e até hospitalização no domicílio do paciente, onde é preciso aplicar técnicas de gestão de risco à nova condição de trabalho dos equipamentos médicos (Dyro, 2004; David 2003).kr

É frequente que as organizações de saúde, mesmo sem treinamento específico, tenham implementadas ótimas práticas de Gestão de Risco (GR) como parte do cumprimento das normas sanitárias ou de seus programas de qualidade e segurança. É importante medir esta implementação da GR, porque o que não pode ser medido pouco pode ser entendido, e o que não se pode entender não pode ser melhorado (Spitzer, 2007).

Este trabalho propõe uma metodologia de medição, e avaliação da implementação da gestão de risco em organizações que oferecem os serviços de home care e usam equipamentos biomédicos.

1.1 Novo contexto de saúde no Brasil e no Mundo.

No Brasil e no mundo, nos últimos 50 anos, como consequência de fatores econômico ambientais, socioculturais e medidas de saúde pública, as populações tiveram uma diminuição da fecundidade e mortalidade infantil, assim como um acréscimo da esperança de vida (Figura 1). Este efeito combinado produz uma mudança do perfil epidemiológico e demográfico, causando uma verdadeira “Transição Epidemiológica - Demográfica” (Prata, 1992; Haley, 2008) que tem como consequência o envelhecimento populacional que em projeção vai ser ainda maior daqui a 40 anos segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (IBGE, 2008), assim aumentará a

proporção de pessoas que morrerão após da oitava década de vida. (Manton & Vaupel, 1995) (Figura, 2).

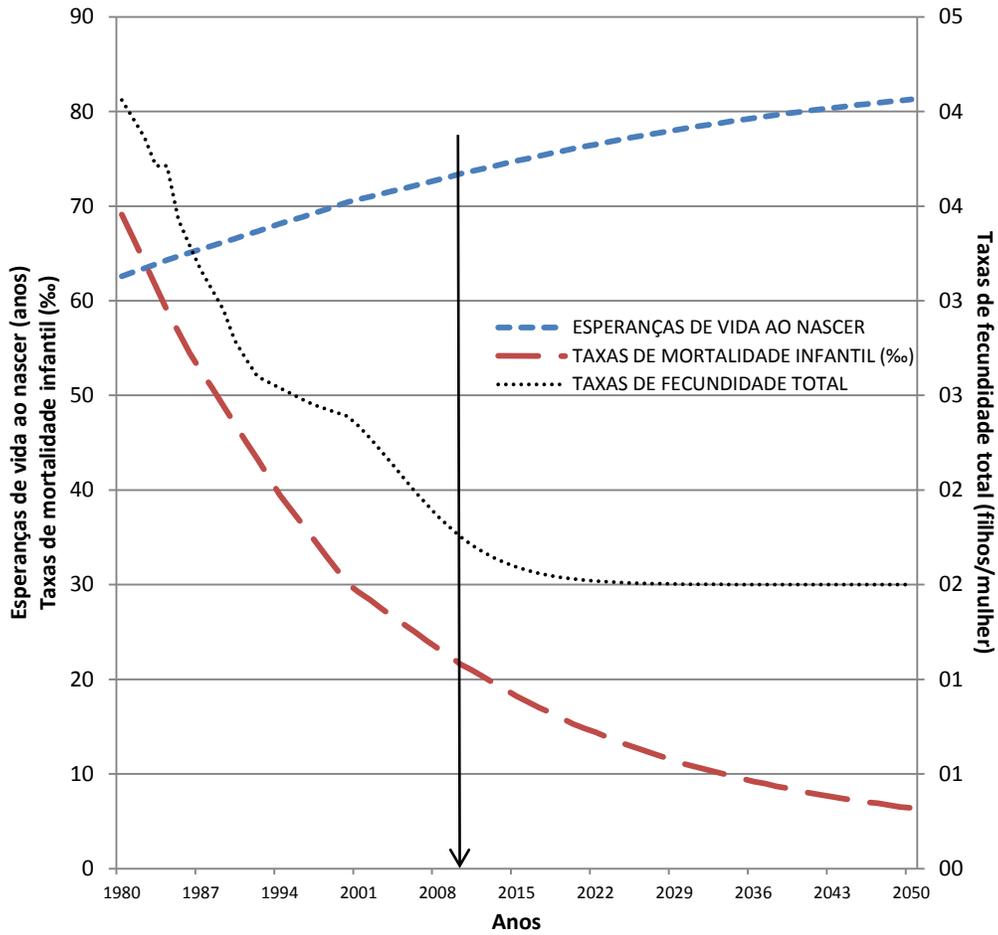


Figura 1: Indicadores da Dinâmica Demográfica do Brasil: 1980-2050, relação entre o aumento da esperança de vida e a diminuição da taxa de mortalidade infantil no Brasil segundo a projeção do IBGE 1980 -2050. Fonte: Desenho do autor.

O aumento da longevidade da população tem como consequência o aumento das doenças crônico-degenerativas e suas complicações, que são as principais causas de morte, prevalência,

atendimento e consulta médica nos últimos dias de vida nos idosos (Harper et al. 1998; Chaimowicz, 1997; Cotta et al., 2001; Stuart, 2003).

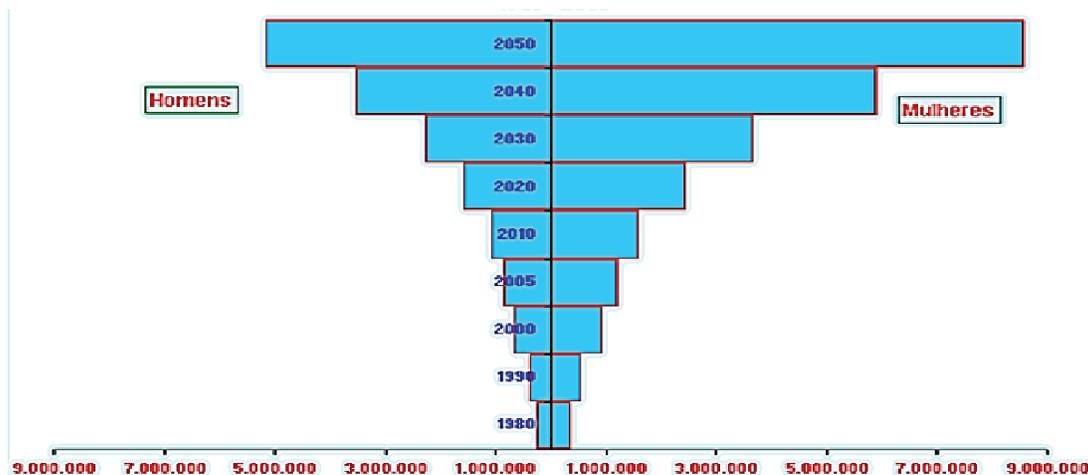


Figura 2: População de 80 anos ou mais de idade por sexo 1980 -2050 no Brasil segundo IBGE. Fonte: Site do IBGE.

Nestes futuros cenários, as sociedades vão trocar os atuais modelos de atenção hospitalar de saúde, pelo modelo de “Home Care” ou hospital em casa, que fornece atenções análogas ou iguais aos serviços hospitalares, mas de menor custo, tudo isso movidos pela necessidade de aproveitar novos recursos e estruturas, porque os hospitais não vão dar conta do aumento de pacientes idosos (Cotta et al., 2001; Manton & Vaupel, 1995; Jones et al., 1999).

1.2 O Home Care.

1.2.1 Definição, conceito e historia.

O Home Care ou Atenção Domiciliar (AD) é definido no Brasil pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como: “*termo genérico que envolve ações de promoção à saúde, prevenção, tratamento de doenças e reabilitação desenvolvidas em domicílio*” (ANVISA, 2006). Ao

longo da pesquisa vamos utilizar o termo Home Care (HC) por que é o mais conhecido e usado na bibliografia, assim como na oferta de serviços de saúde.

Os Serviços de Home Care, conhecidos no Brasil como “Serviços de Atenção Domiciliar” (SAD) integra duas modalidades específicas e é definido como: “instituição pública ou privada responsável pelo gerenciamento e operacionalização de assistência e/ou internação domiciliar” (ANVISA, 2006).

Assistência Domiciliar é definida como: “conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas desenvolvidas em domicílio” (ANVISA, 2006).

A Internação Domiciliar (ID) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) é definida como “o conjunto de atividades prestadas no domicílio a pessoas clinicamente estáveis que exijam intensidade de cuidados acima das modalidades ambulatoriais, mas que possam ser mantidas em casa, por equipe exclusiva para este fim” (Ministerio da Saúde, 2006). A ANVISA teve outra definição similar que diz “conjunto de atividades prestadas no domicílio, caracterizadas pela atenção em tempo integral ao paciente com quadro clínico mais complexo e com necessidade de tecnologia especializada” (ANVISA, 2006).

O HC é tão antigo como a medicina, pois as primeiras atenções da saúde eram feitas nas casas dos pacientes. Como modalidade assistencial nos sistemas modernos de saúde, teve inicio depois da segunda guerra mundial em 1947 nos Estados Unidos, em 1951 na França, na Espanha em 1982 e no Brasil desde a década de 90 (Mendes, 2001; De Almeida, 2009).

Ao longo de seu desenvolvimento o home care teve a necessidade de utilização de dispositivos biomédicos nas casas dos pacientes, sendo que a complexidade dos equipamentos foi aumentando em paralelo com a complexidade das atenções de saúde (Turner et al., 2009; WHO, 2002).

Existem diversos estudos demonstrando as vantagens do atendimento domiciliar (na aderência aos tratamentos, financeiro, humano ou social entre outras áreas) quando comparado com a atenção nos hospitais (Jones et al., 1999; Miskulim, 1998).

1.2.2 O Home Care e o uso de tecnologia e dispositivos médicos.

Nos primórdios da medicina, a tecnologia que assistia aos médicos e profissionais de saúde era composta de equipamentos básicos. Com o desenvolvimento da engenharia os equipamentos médicos se tornaram maiores, mais complexos e necessitavam de condições especiais para seu funcionamento nos hospitais. Embora no primeiro momento estes equipamentos foram desenhados para utilização nos hospitais, posteriormente com o desenvolvimento do serviço de HC tiveram que ser adaptados para seu uso na casa dos pacientes (Anon, 1988; Anon, 2000; Subbarayappa, 2001). Este novo procedimento fez com que os riscos intrínsecos de utilização destes equipamentos nos hospitais fossem transferidos para um novo ambiente para o qual não foram projetados. Nos últimos anos os fabricantes estão produzindo equipamentos especialmente desenhados para home care e as autoridades sanitárias estão regulamentando a fabricação e o uso deste tipo de equipamentos (ISO, 2000).

1.3 O risco e seus conceitos.

O risco é um conceito ancestral para o homem, nas civilizações antigas como Grécia o assumir riscos estava muito relacionado com o heroísmo. Na sociedade industrial se começa a evitar o risco de maneira sistemática com uma visão de segurança (Renn, 1985; Clarke & Cooper, 2004; Guilam, 1996).

A norma ISO 31000:2009 define risco como o “efeito da incerteza nos objetivos” (ISSO, 2009b) e comenta que o risco aparece porque as organizações enfrentam fatores e influências internos e externos que tornam incerto a consecução de seus objetivos¹.

Tendo em consideração as notas aclaratorias para a International Standard Organization (ISO) o risco é a “Combinação da probabilidade de um acontecimento e de sua consequência”, como podemos ver este conceito guarda-chuva é geral, portanto cada área do conhecimento tem conceitos singulares.

¹ A definição é acompanhada das cinco notas, a seguir: (1) Um efeito é um desvio em relação ao esperado – positivo e/ou negativo. (2) Os objetivos podem ter diferentes aspectos (tais como metas financeiras, de saúde e segurança e ambientais) e podem aplicar-se em diferentes níveis (tais como estratégico, em toda a organização, de projeto, de produto e de processo). (3) O risco é muitas vezes caracterizado pela referência aos eventos potenciais e às consequências, ou uma combinação destes. (4) O risco é muitas vezes expresso em termos de uma combinação de consequências de um evento (incluindo mudanças nas circunstâncias) e a probabilidade de ocorrência associada. (5) A incerteza é o estado, mesmo que parcial, da deficiência das informações relacionadas a um evento, sua compreensão, seu conhecimento, sua consequência ou sua probabilidade

A prática nas instituições de saúde abarca a utilização de conhecimentos de diversas áreas como a economia, a física, a engenharia, o direito, as ciências sociais e as ciências da saúde entre outras; por conseguinte, se considerarmos a medicina e os serviços de saúde como disciplinas holísticas, temos que considerar os conceitos de risco das principais áreas do conhecimento que atuam em saúde de maneira geral, integral e integradora.

1.3.1 Conceito de risco em ciências da saúde.

Para as ciências da saúde o conceito de risco esta direcionado à determinação da etiologia e a associação de fatores que condicionam a possibilidade de ficar doente, e não da probabilidade de cair doente como consequência de uma condição, acidente ou evento adverso. Este olhar inovador foi recentemente tomado da indústria (Caponi, 2007). Geralmente em saúde o risco e sua gestão estão associados à ideia de desastre natural, biossegurança e fatores de risco epidemiológicos, mas pouco como um risco heurístico do sistema de atendimento de saúde, pelo que é necessário ter uma visão integral do risco em saúde como disciplina.

1.3.2 Conceito de risco na engenharia.

A engenharia é na verdade a criadora da quantificação do risco com a implantação da análise de risco, baseado no julgamento objetivo de estatística e probabilidade de acidentes, perdas e eventos adversos registrados com anterioridade, considerando pouco os elementos não quantificáveis e subjetivos como o comportamento e os erros humanos. O risco na engenharia é um conceito matemático calculado com a Equação 1 (Renn, 1985; Kaplan & Garrick, 1981; Clarke & Cooper, 2004; Guilam, 1996).

$$Risco = \frac{Magnitudo \times Probabilidade}{Tempo} \quad (1)$$

A análise de risco na engenharia é usada principalmente para avaliação de riscos ambientais e ocupacionais, medidas preventivas e tomada de decisão para a adoção de novas tecnologias.

1.3.3 Conceito de risco em ciências sociais.

O conceito de risco nas ciências sociais é dinâmico porque existe em um espaço e tempo histórico, tem uma consciência que relaciona ao objeto de estudo (indivíduos ou grupos) e ao pesquisador estabelecendo uma identidade entre eles, o que fez que o conceito de risco fosse ideológico e qualitativo, com uma forte carga histórica, cultural, política e ideológica, que não pode ser expressa em uma fórmula numérica ou dado estatístico (Freitas & Gomez, 1996).

As ciências sociais usam o conceito de risco para a análise da percepção de risco e suas representações nos estilos de vida das entidades sociais (pessoas, grupos e sociedades). A teoria do risco social que diz que a carga das indenizações consequentes de agravos advindos das atividades produtivas deve ser da sociedade de maneira integral, toda vez que é a sociedade que se beneficia dessa atividade, porém preconiza-se que o pagamento do seguro de acidentes e eventos adversos seja feito pela sociedade (Minayo, 2008; Guilam, 1996).

1.3.4 Conceito de risco no Direito.

Dentro do vocabulário jurídico a palavra “risco”, pode adquirir várias acepções, porém, em termos gerais, risco seria *"o perigo a que está sujeito o objeto de uma relação jurídica de perecer ou deteriorar-se."* (Pereira, s.f.). Outra definição diz assim: *"é perigo, é probabilidade de dano, importando, isso, dizer que aquele que exerce uma atividade perigosa deve-lhe assumir os riscos e reparar o dano dela recorrente"* (Cavaliere, 2002).

No direito dentro da doutrina da responsabilidade civil por muito tempo vem-se usando o conceito de risco em relação às categorias desvinculadas de culpa e responsabilidade para fundamentar a obrigação de ressarcir e reparar, se o dano não é resultante de um fato fortuito.

A legislação brasileira define os riscos no ambiente de trabalho, a partir da Norma Regulamentadora (NR) 9, que consideram riscos ambientais aos agentes, físicos, químicos e biológicos capazes de causar dano ao trabalhador.

O campo das práticas do risco no direito é a regulamentação na esfera social da produção, o consumo e a determinação de indenizações e ressarcimentos, na área da responsabilidade legal.

1.3.5 Termos e variáveis em relação ao risco.

Quando falamos de risco temos que usar termos, conceitos, variáveis e fatores que podem ser medidos ou quantificados; que têm diferentes definições e maneiras de valorar-se, dependendo da área do conhecimento que a estuda. Como é evidente, os conceitos e as perspectivas de risco dependem da cultura, dos interesses, das prioridades, da área do conhecimento, dos valores e do tipo de organização em que se aplica este conceito. É necessário então, definir termos, conceitos, variáveis e fatores de maneira padronizada para falar com uma mesma linguagem considerando as variações dos pontos de. Neste trabalho assumimos como referência o Glossário de Termos Relacionados a risco “ABNT / ISO GUIA 73:2009” que é a que tem maior consenso nas áreas do conhecimento que atuam em saúde (ISO, 2009b).

1.4 A Gestão de Risco e seus elementos.

A definição da ISO da Gestão de Risco diz que são: “*as atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito ao risco*” (ISO, 2009b).

Embora corriqueiramente as expressões "gestão de riscos" e "gerenciamento de riscos" são ambas utilizadas indistintamente. Em termos gerais "gestão de riscos" refere-se à arquitetura e seus elementos (princípios, estrutura e processo) para gerenciar riscos eficazmente, enquanto que "gerenciar riscos" refere-se à aplicação dessa arquitetura para riscos específicos (ABNT, 2009).

Como nas principais normas internacionais de gestão de risco, consideramos que é muito importante a relação bem equilibrada entre os três elementos da GR: os **Princípios**, a **Estrutura** e os **Processos**; que são a base conceitual, acadêmica e operacional para a existência da GR em uma organização (ISO, 2009a), fato que também atinge às organizações de saúde

A Figura 3 mostra como os princípios da GR influenciam e até definem o mandato e comprometimento da organização com a GR, é assim este comprometimento determina a concepção de uma estrutura organizacional apropriada para gerenciar riscos. Com a estrutura necessária é possível a implementação da GR. Uma vez implementada a GR deve ser monitorada e analisada, para garantir uma melhora contínua da GR. O ciclo da melhora da estrutura da GR é análogo ao círculo PDCA de Deming (acrônimo do **Plan, Do, Check, Act**; Planejar, Fazer, Verificar e Atuar) (Walton, 1986; Deming & Medina, 1989).

Os processos da GR são implementados como base do elemento operacional da GR da organização. Por outro lado sem os outros dois elementos; os princípios e a estrutura da GR, os processos não poderiam ser implementados (ISO, 2009a; Hopkin, 2010). Por isso os três elementos são como as pernas de um tripé, com igual importância, e que devem ser consideradas com a mesma ponderação.

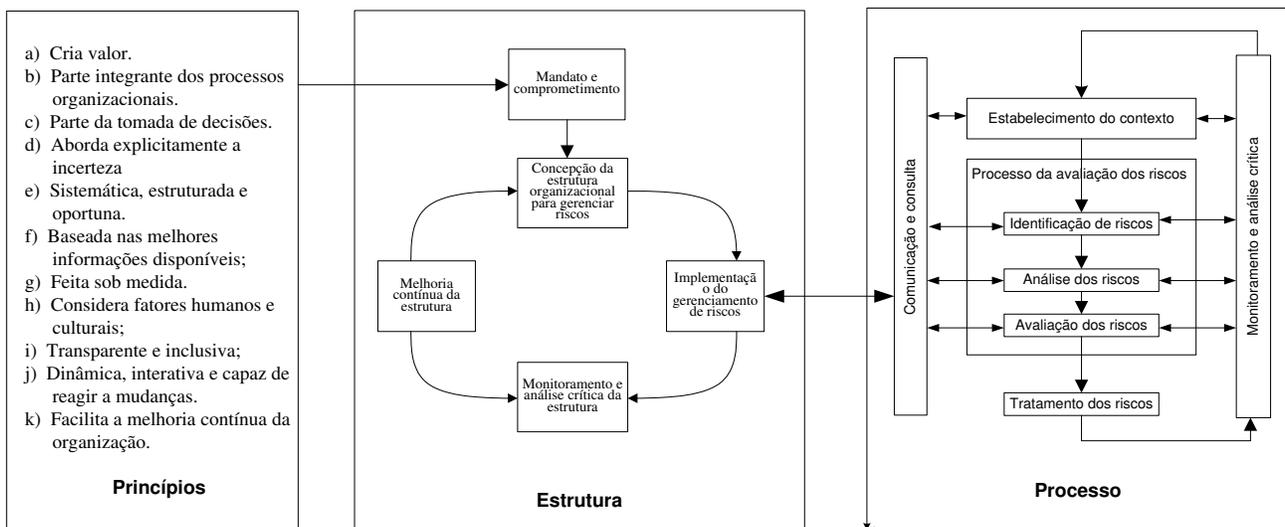


Figura 3: Componentes da GR de risco e suas relações em uma organização. Fonte: Norma ISO 31000.

1.4.1 Princípios da gestão de risco

A medicina tem entre seus aforismos éticos, princípios que são fundamentais na gestão de risco, sendo que o mais emblemático é: “não causar prejuízo ou dano a alguém quando da execução de seus atos profissionais” (Billing, 1851). Esta máxima da medicina é a maior norma da gestão de risco para a medicina embora a forma sistematizada de fazer gestão de risco nas organizações de saúde, esteja ainda em desenvolvimento.

As normas nacionais e internacionais de pesquisa em medicina têm na prática itens que são princípios de gerenciamento de risco, por que são pilares fundamentais para a segurança dos sujeitos de estudo e pacientes (Conselho Nacional de Saúde, 1996) embora estes códigos éticos não sejam vistos como normas da GR.

Os princípios de gestão de risco têm sido propostos, discutidos e tratados por diferentes organizações de normas internacionais. No ano 2009 a ISO, após vários anos de análise e discussões fez uma compilação de consenso dos principais princípios gerais da GR que as organizações devem observar. Estes princípios gerais perfeitamente aplicáveis às instituições de saúde são (ABNT, 2009 págs.7–8).

a) A GR cria e protege valor.

A gestão de riscos contribui para a realização demonstrável dos objetivos e para a melhoria do desempenho referente, por exemplo, à segurança e saúde das pessoas, à segurança, à conformidade legal e regulatória, à aceitação pública, à proteção do meio ambiente, à qualidade do produto, ao gerenciamento de projetos, à eficiência nas operações, à governança e à reputação.

b) A GR é parte integrante de todos os processos organizacionais.

A gestão de riscos não é uma atividade autônoma separada das principais atividades e processos da organização. A gestão de riscos faz parte das responsabilidades da administração e é parte integrante

de todos os processos organizacionais, incluindo o planejamento estratégico e todos os processos de gestão de projetos e gestão de mudanças.

c) A GR é parte da tomada de decisões.

A gestão de riscos auxilia os tomadores de decisão a fazer escolhas conscientes, priorizar ações e distinguir entre formas alternativas de ação.

d) A GR aborda explicitamente a incerteza.

A gestão de riscos explicitamente leva em consideração a incerteza, a natureza dessa incerteza, e como ela pode ser tratada.

e) A GR é sistemática, estruturada e oportuna.

Uma abordagem sistemática, oportuna e estruturada para a gestão de riscos contribui para a eficiência e para os resultados consistentes, comparáveis e confiáveis.

f) A GR baseia-se nas melhores informações disponíveis.

As entradas para o processo de gerenciar riscos são baseadas em fontes de informação, tais como dados históricos, experiências, realimentação das partes interessadas, observações, previsões, e opiniões de especialistas. Entretanto, convém que os tomadores de decisão se informem e levem em consideração quaisquer limitações dos dados ou modelagem utilizados, ou a possibilidade de divergências entre especialistas.

g) A GR é feita sob medida.

A gestão de riscos está alinhada com o contexto interno e externo da organização e com o perfil do risco.

h) A GR considera fatores humanos e culturais.

A gestão de riscos reconhece as capacidades, percepções e intenções do pessoal interno e externo que podem facilitar ou dificultar a realização dos objetivos da organização.

i) A GR é transparente e inclusiva.

O envolvimento apropriado e oportuno de partes interessadas e, em particular, dos tomadores de decisão em todos os níveis da organização assegura que a gestão de riscos permaneça pertinente e atualizada. O envolvimento também permite que as partes interessadas sejam devidamente representadas e terem suas opiniões levadas em consideração na determinação dos critérios de risco.

j) A GR é dinâmica, interativa e capaz de reagir a mudanças.

A gestão de riscos continuamente percebe e reage às mudanças. Na medida em que acontecem eventos externos e internos, o contexto e o conhecimento modificam-se, o monitoramento e a análise crítica de riscos são realizados, novos riscos surgem, alguns se modificam e outros desaparecem.

k) A GR facilita a melhoria contínua da organização.

Convém que as organizações desenvolvam e implementem estratégias para melhorar a sua maturidade na gestão de riscos juntamente com todos os demais aspectos da sua organização.

Se harmonizarmos estes princípios da GR e os princípios de segurança das ciências da saúde, com certeza construiremos ótimos programas de qualidade para o benefício dos pacientes.

1.4.2 Estrutura da gestão de riscos

É o conjunto de componentes que fornecem os fundamentos e os arranjos organizacionais para a concepção, implementação, monitoramento, análise crítica e melhoria contínua da gestão de riscos

através de toda a organização, Os fundamentos incluem a política, objetivos, mandatos e comprometimento para gerenciar riscos. Os arranjos organizacionais incluem planos, relacionamentos, responsabilidades, recursos, processos e atividades. A estrutura da gestão de riscos está incorporada no âmbito das políticas e práticas estratégicas e operacionais de toda a organização (ISO, 2009a).

A estrutura auxilia a gerenciar riscos eficazmente através da aplicação do processo de gestão de riscos (Figura 3) em diferentes níveis e dentro de contextos específicos da organização. A estrutura assegura que a informação sobre riscos proveniente desse processo seja adequadamente reportada e utilizada como base para a tomada de decisões e a responsabilização em todos os níveis organizacionais aplicáveis (ABNT, 2009).

A introdução da gestão de riscos e a garantia de sua eficácia requerem de:

- Um mandato e comprometimento forte e sustentado a ser assumido pela administração da organização,
- Concepção da estrutura para gerenciar riscos que incluam:
 - O entendimento da organização e a compreensão de seu contexto externo e interno.
 - O Estabelecimento de uma política de gestão de riscos comunicada apropriadamente.
 - A responsabilização, autoridade e competência para implementar e manter o processo de gestão de riscos.
 - A integração nos processos organizacionais em todas as práticas e processos da organização
 - A alocação de recursos apropriados para a gestão de riscos
 - O estabelecimento de mecanismos de comunicação e reporte
 - Implementação da estrutura e processos de GR definindo a estratégia, o momento e os requisitos legais pertinentes.
- Monitoramento e análise crítica da estrutura
- Melhoria contínua da estrutura com base nos resultados do monitoramento

1.4.3 Processos da gestão de riscos.

É a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gestão para as atividades de comunicação, consulta, estabelecimento do contexto, e na identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e análise crítica dos riscos (ISO, 2009b).

Para implantar uma metodologia ou sistema de GR é necessário ter uma visão holística da gestão e incorporá-la na cultura e nas práticas da organização, processo que deve abordar integralmente a análise e a implementação de GR.

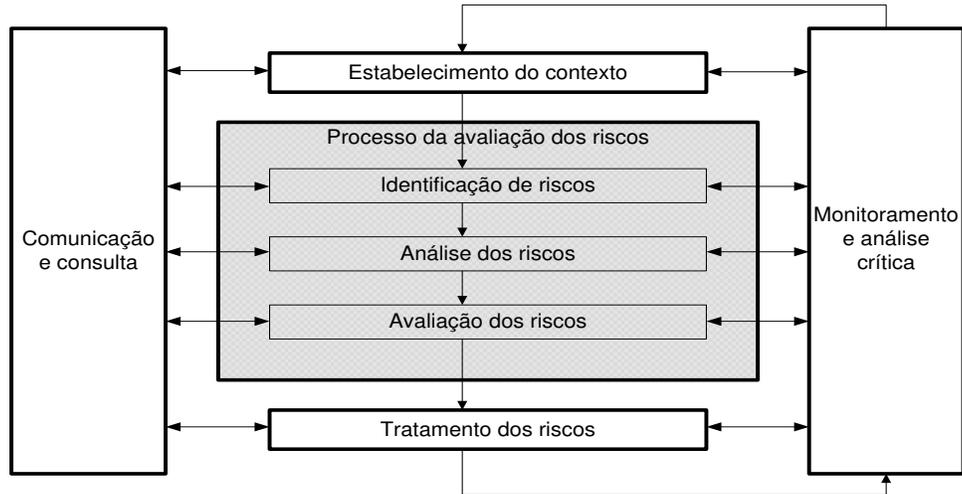


Figura 4: Processos de Gestão de Risco em uma organização. Fonte: Norma ISO 31000.

Os processos gerais da GR em uma organização, assim como nos serviços de home care devem incluir cinco atividades padronizadas, em harmonia com as principais normas internacionais (AS/NZS, 2004b; ISO, 2009a; ABNT, 2009). Na Figura 4 se mostra que os processos da GR estão arranjados assim:

- a. Comunicação e consulta; processos contínuos e iterativos que uma organização conduz para fornecer, compartilhar ou obter informações e se envolver no diálogo com as partes interessadas e outros, com relação a gerenciar riscos para que a abordagem de equipe assegure que todos os pontos de vista sejam considerados no processo de tomada de decisão
- b. Estabelecimento do contexto; definição dos parâmetros externos e internos a serem levados em consideração ao gerenciar riscos e estabelecimento do escopo e dos critérios de risco para a política de gestão de riscos.
- c. Processo de avaliação de riscos; que inclui:
- Identificação de riscos; processo de busca, reconhecimento e descrição de **riscos**, suas fontes, áreas de impactos, eventos, causas e consequências potenciais.
 - Análise de riscos; processo de compreender a natureza do risco e determinar seu nível, para especificar as consequências e suas probabilidades em diferentes períodos, locais ou situações.
 - Avaliação de riscos; é processo de comparar os resultados da análise de riscos com os critérios de risco, para determinar se a magnitude dele é aceitável ou tolerável. Para definir se necessitam tratamento e sua prioridade de implementação.
 - Tratamento de riscos; é o processo para modificar o risco que envolve selecionar a opção mais adequada de tratamento, modificando, evitando ou removendo os fatores de riscos.
- d. Monitoramento² e análise crítica³; que é a checagem e vigilância regular de todos os processos com a finalidade garantir que os controles sejam eficazes e melhora dos processos.
- e. Registros do processo de gestão de riscos; que serve para que as atividades sejam rastreáveis e melhoradas em termos de organização, custos, gestão e aprendizado contínuo.

² Verificação, supervisão, observação crítica ou identificação da situação, executadas de forma contínua, a fim de identificar mudanças no nível de desempenho requerido ou esperado (ABNT 2009).

³ Atividade realizada para determinar a adequação, suficiência e eficácia do assunto em questão para atingir os objetivos estabelecidos (ABNT 2009).

1.5 Gestão de risco em saúde.

Nas ciências da saúde a GR é usada em biossegurança, controle e prevenção de infecções, antes que em outro tipo de riscos (elétricos mecânicos, financeiros, operacionais, de imagem, legais, etc.). A maioria das praticas da GR são advindas de regulamentações sanitárias e pouco foi feito como programas de prevenção de eventos adversos relacionados com o uso de tecnologia médica na pratica cotidiana da medicina (Castiel et al., 2010; Kohn, 2000).

Infelizmente na formação de médicos, enfermeiras e pessoal de saúde na maioria de vezes são pouco considerados os padrões de comportamento de risco, o que tal vez explique por que o pessoal de saúde nem sempre considera as consequências dos erros e omissões em sua prática. Agora são muitas as organizações que estão preocupadas pela segurança dos pacientes, ainda mais depois de publicados diversos relatórios que mostram estatísticas preocupantes relacionadas com acidentes e eventos adversos na prática médica (Aspden, 2007).

A capacidade para gerenciar o risco é uma das competências básicas que deve ter uma organização de saúde, portanto é necessário medir, quantificar e avaliar a implantação da GR, em forma de aplicação de métodos, cumprimento de normas, aplicação de ferramentas, planificação e execução de programas de GR, ações que são bem conhecidas pela engenharia clínica.

1.5.1 Prioridades na gestão de riscos.

Na saúde em geral é prioridade o controle de infecções, sendo as práticas das equipes de saúde geralmente inseguras e perigosas, elevando os efeitos adversos. As infecções são produzidas com maior frequência que outras ameaças e sua forma de evitar tem baixo custo, sendo possível que em home care aconteça o mesmo (Nizam, 2006).

O erro na medicação que de acordo com o National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (Aspden, 2007), e definido como *“Qualquer evento evitável que possa causar ou conduzir ao uso de medicamentos inadequados ou prejudicar pacientes enquanto a medicação está no controle do profissional de saúde ou do paciente”*. A Joint Comission of

Accreditation of Health care Organizations (JCAHO) identificou quatro domínios nos erros de medicação: no prescrever, na transcrição, no preenchimento e na administração (dose, medicamento, tempos e na via de administração) (Kohn, 2000). Estas possibilidades de erro são acrescidas no HC, por que os processos são pouco conhecidos e porque entraram novos atores que são os cuidadores e familiares com singularidades pouco previsíveis e acrescidas da incerteza (Assis, 2008). A engenharia clínica pode contribuir na análise destes erros no HC e propor soluções ou minimizar seus riscos desde sua perspectiva.

1.5.2 Aplicação da GR em serviços de home care.

A engenharia clínica tem um papel muito importante na gestão de dispositivos biomédicos nos serviços de home care. Em primeiro lugar por que é a área do conhecimento que tem mais competência para isto. Em segundo lugar por que tecnologias complexas de telecomunicações, miniaturização, e telemedicina serão cada vez mais incorporadas aos equipamentos de home care. Estes tópicos técnicos não são bem conhecidos pela enfermagem, que no momento é a profissão que faz o gerenciamento da tecnologia biomédica nos serviços de HC (Mestas & Calil, 2011).

Como o HC é um novo tipo de serviço de saúde, os conceitos padrão e formais de GR ainda não foram aplicados de maneira sistemática, agora os sistemas de acreditação estão propondo a forma de incluir a GR como item de avaliação nos sistemas de saúde (Joint Commission, 2007).

1.5.3 Fontes de risco em Home Care.

As fontes de risco⁴ em HC são diferentes que nos hospitais e precisam de um gerenciamento específico e singular (Mestas & Calil, 2008). A GR em HC é singular, particular e único para cada Serviço de Home Care (SHC), porque cada um deles tem características e objetivos singulares (Council on Scientific Affairs, 1990).

⁴ Elemento tangível ou intangível que, individualmente ou combinado, tem o potencial intrínseco para dar origem ao risco (ABNT 2009).

Existem várias metodologias estabelecidas para determinar e avaliar os riscos em uma organização de saúde, no Anexo 7 é apresentado uma lista deles e suas aplicabilidades. Geralmente as organizações de saúde têm deficiência de notificação e registros de fontes e fatores de riscos que condicionam eventos adversos.

Na engenharia clínica os fatores de risco são usados como parâmetro para a classificação do risco (Bronzino, 2000; Azevedo, 2006; Fennigkoh & Smith, 1989). Quando não se têm registros da definição e quantificação dos riscos em home care, foi proposto a utilização da determinação do Risco Percebido (RP) que é uma adaptação do HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis - HFMEA) consiste em (De Rosier et al., 2002; Mestas & Calil, 2008):

- a. Fazer uma lista das possíveis fontes e fatores de riscos que podem apresentar-se na organização estudada.
- b. Classificar as fontes e fatores de risco nas categorias a seguir⁵ (Mestas & Calil, 2008):
 - Fontes e fatores de riscos decorrentes de fatores humanos.
 - Fontes e fatores de riscos biológicos.
 - Fontes e fatores de riscos decorrentes da falha funcional de dispositivos biomédicos.
 - Fontes e fatores de riscos decorrentes da falha de uso de dispositivos biomédicos.
 - Fontes e fatores de riscos decorrentes da influencia do ambiente externo à casa do paciente de home care.
 - Fontes e fatores de riscos decorrentes do ambiente interno da casa do paciente
- c. Ponderar a frequência de ocorrência das fontes e fatores de risco segundo as categorias descritas na Tabela 1 (De Rosier et al., 2002).

⁵ As categorias de classificação das fontes e fatores de risco foram propostas pelo autor para sistematizar a origem e causas dos riscos e eventos adversos em HC.

Tabela 1: Definição da escala de probabilidade de ocorrência ou presença de fontes e fatores de risco numa organização de saúde (De Rosier et al., 2002; Azevedo, 2006).

Categorias de Frequência de Ocorrência		
Valoração qualitativa	Valoração quantitativa	Definição operacional⁶
Remoto:	1	Improvável que ocorra (às vezes em cinco a trinta anos).
Raro:	2	Possível de acontecer (às vezes em dois a cinco anos).
Ocasional:	3	Provável de acontecer (muitas vezes em um a dois anos).
Frequente:	4	Pode ocorrer dentro de um curto período de tempo (muitas vezes em um ano)

- d. Valoração da gravidade de danos e prejuízos: as fontes e fatores de risco definidos devem ser valorados de acordo com a gravidade de suas consequências. Os critérios de valoração de gravidade são apresentados Tabela 2.

Tabela 2: Escala de categorias da gravidade dos danos nas atividades do programa de HC de acordo às consequências..

Categorias de Gravidade de Danos		
Valoração qualitativa	Valoração quantitativa	Definição operacional
Desprezível:	1	Pouco ou nenhum dano possível.
Marginal:	2	Possibilidade de gerar algum incômodo ou efeito indesejável às pessoas.
Crítica:	3	Possibilidade de lesão permanente nas principais funções biológicas dos indivíduos.
Catastrófica:	4	Possibilidades de morte ou de perda permanente de funções biológicas dos indivíduos.

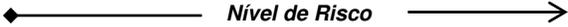
Fonte: Adaptado de (De Rosier et al., 2002; Azevedo, 2006)

- e. Quantificação do nível de riscos: em concordância com a definição de risco, é o índice produto da frequência de ocorrência, multiplicada pelo valor do nível de gravidade de danos (Equação

⁶ As definições destas categorias são aplicadas na ausência de registros de fontes e fatores de risco, a ponderação é subjetiva e pode ser modificada pelos avaliadores em concordância com sua realidade e necessidades.

1) que é a estimativa do nível de risco, expresso e classificado segundo a Tabela 3 (De Rosier et al. 2002).

Tabela 3: Categorização da estimativa do nível de risco nos processos de cuidados à saúde em home care.

			Nível de consequências			
			Menor	Moderado	Maior	Catastrófico
			1	2	3	4
Nível de probabilidade	Frequente	4	4	8	12	16
	Ocasional	3	3	6	9	12
	Raro	2	2	4	6	8
	Remoto	1	1	2	3	4
						
<p>Categorias de riscos: Vermelho (≥ 8 e ≤ 16): risco inaceitável ou intolerável; Amarelo (≥ 4 e < 8): risco tolerável; Verde (> 0 e ≤ 4): risco aceitável.</p>						
<p>Fonte: (Stalhandske et al. 2003; Azevedo 2006)</p>						

Os níveis de risco categorizados com a Tabela 3 definem três níveis de tolerância ao risco assim:

- **Risco inaceitável ou intolerável** (preenchida em vermelho com valoração de ≥ 8): é um nível de risco não aceito (pela organização ou sociedade) por ser tão alto que requer ação significativa e urgente para reduzir sua magnitude.
- **Risco tolerável** (preenchida em amarelo com valoração de ≥ 4 a < 8): estes riscos estão na transição entre o os riscos inaceitáveis e aceitáveis, esta zona é conhecida como ALARP (do inglês “As Low As is Reasonably Practicable”) por que o risco deve ser mantido "tão baixo quanto razoavelmente praticável", neste tipo de riscos por um lado, esforços devem ser feitos para reduzir o risco, por outro lado os benefícios compensam o risco.
- **Risco aceitável** (preenchida em verde com valoração < 4): é um nível de risco baixo, neste caso não tem necessidade de controle de risco ou a necessidade é baixa, mas este risco deve ser gerenciado, monitorado e mantido embaixo desse nível.

Esta adaptação da metodologia HFMEA foi usada para a identificação e classificação de fontes e fatores de risco em organizações de HC dos casos apresentados nesta pesquisa.

1.6 Problemas de estudo - Questões da pesquisa

Em síntese, da análise do novo contexto de saúde, das novas características demográficas e do crescimento dos serviços de home care se evidencia que estão acontecendo os seguintes fatos:

- Existe um aumento da transferência de pacientes, dos hospitais para suas casas para receber diversos tratamentos recuperativos, paliativos e outros.
- Os pacientes transferidos para tratamentos em HC precisam de tecnologia hospitalar para seus tratamentos (medicamentos, dispositivos médicos eletro eletrônicos e outros).
- A tecnologia médica transferida dos hospitais para as casas dos pacientes também transferem os riscos inerentes ao seu uso. Estes riscos são acrescidos com as novas condições de funcionamento.
- A GR em serviços de HC não pode ser a mesma que nos hospitais, daí a necessidade de propor novos enfoques da GR e avaliar a utilidade deles.
- Existe a necessidade mensurar, quantificar, qualificar e avaliar a implementação dos elementos de gestão de risco numa organização de saúde que oferece serviços de HC.

Na literatura científica, existe pouca informação da medição da implementação da GR padrão em organizações de saúde, esta informação é ainda mais escassa no caso das organizações que fornecem atendimento domiciliar, a bibliografia disponível mostra quais são as fases e passos de GR que as organizações devem realizar, mas não dizem como a GR deve ser feita ou adaptada, do mesmo modo não é mencionado como medir, mensurar ou avaliar a implementação dos elementos da GR. Devido a esta lacuna e por motivos metodológicos, neste trabalho a questão ou problema de pesquisa foi proposta assim:

Como se pode, medir, e avaliar a implementação, aplicação ou adaptação de elementos de gestão de risco nas organizações de saúde?

Outras questões de pesquisa secundárias são:

- Como e quanto as organizações de HC estão implementando ou adaptando as metodologias padrão da GR?
- Quais as normas, regulamentos ou orientações da GR que estão sendo aplicadas em organizações de HC?
- Quais os itens padrões e as ações da GR pertinentes para um serviço de home care?
- Como se classificam as organizações de saúde em concordância com sua implantação de elementos de gestão de risco?
- É possível avaliar a implementação da GR em um programa de home care com a metodologia que propomos?

A metodologia de medição e avaliação da implementação da GR deve ser aplicável em todos os tipos de organizações de saúde; serviços, funções específicas, processos, produtos, assim como em toda a organização e seus diversos níveis, e igualmente em todas as etapas do ciclo de vida das organizações.

Para provar a metodologia proposta, foi realizada a análise de um estudo de caso que permite o entendimento de como é aplicada a metodologia de avaliação da GR proposta.

1.7 Justificativa da pesquisa

Nas organizações de saúde as fontes de risco e incerteza são singulares e aleatórias e ainda falta um consenso na terminologia e conceitos que são utilizados na GR, sendo por isso necessário contar com uma metodologia de avaliação da implementação da GR com uma abordagem holística que use terminologia padrão, abarque e integre os diferentes aspectos objetivos (técnicos), subjetivos (sócio-culturais), regulamentos, metodologias, normativas (nacionais e internacionais) e que seja adaptável para cada caso de maneira particular sob medida. Porquanto na bibliografia não há este tipo de metodologia; para fins de auto avaliação, auditoria ou acreditação.

2 Objetivos.

2.1 Objetivo geral.

Propor uma metodologia geral para a medição, quantificação, classificação e avaliação da implementação da gestão de risco que vem sendo aplicada em uma organização de saúde. Esta metodologia deve ser adaptável (ajustável, acomodatório ou amoldável) a cada organização singular de saúde que fornece serviços de home care.

2.2 Objetivos específicos.

- Desenvolver ferramentas para a avaliação da implementação da GR no HC, baseada em normas locais, nacionais e internacionais, mas também que considere o equilíbrio dos três elementos da GR (princípios, estrutura e processo).
- Definir as fontes e fatores de risco em serviços de HC.
- Desenvolver um sistema de medição e avaliação da gestão de risco já implantada em uma organização, para fins de auto avaliação, auditoria e certificação dos sistemas de gestão de risco.
- Desenvolver um sistema de classificação das organizações de acordo com sua implantação qualitativa e quantitativa da GR.

3 Materiais e Métodos.

O capítulo descreve a estruturação da metodologia proposta para avaliar a implementação da GR em uma organização de saúde que trabalha em HC.

Na medição da implementação da GR em uma organização de saúde com a aplicação da metodologia proposta, focamos o trabalho na situação atual da organização, assim, este processo de avaliação é transversal, em um ponto fixo no tempo histórico da organização estudada e expõe uma situação real que não havia sido pesquisada (Neuman, 2006).

Neste trabalho, a estratégia utilizada foi a de colocar a explicação da metodologia sem nenhuma exemplificação e posteriormente nos capítulos 4 e 5, mostrar alguns exemplos de sua aplicabilidade da metodologia em quatro casos simulados e um estudo de caso real, discutindo as razões, objetivos e produtos de cada etapa. Esta estratégia, embora torne o texto mais formal e curto, fez com que a leitura do trabalho ficasse mais árida e complexa. Por outro lado acreditamos que a leitura do estudo de caso deverá esclarecer os pontos mais complexos da metodologia.

3.1 Hipóteses

Em resposta ao principal problema de estudo, foi formulada a seguinte hipótese:

“Com a aplicação da metodologia proposta para medir, quantificar e qualificar a gestão de risco, é possível avaliar a implantação, adoção, aplicação, adaptação, prática e implementação dos elementos de gestão de risco nas organizações de saúde, considerando a singularidade de cada instituição”.

3.2 Roteiro da metodologia proposta para avaliação da implementação de gestão de risco: desenho das etapas e processos.

A proposta de metodologia de avaliação da implementação da gestão de risco em organizações de saúde procura mensurar como a organização avaliada está compreendendo, adequando e aplicando a GR, considera e reconhece que as organizações de saúde não são uniformes, que existe uma grande diversidade na natureza, no nível de complexidade, no contexto em que trabalham e nos tipos de riscos que podem existir nos programas de HC. Portanto o desenho e a aplicação da gestão de risco dependem também das necessidades, das particularidades, dos objetivos, dos contextos e estruturas organizacionais que são dinâmicas e cambiantes nas organizações de saúde.

A metodologia sugerida é genérica e destinada a proporcionar apoio às diversas normas e manuais da GR, programas de melhoramento contínuo da qualidade, normas de acreditação, leis e regulamentos.

Considerando a linguagem padronizada da Guia ISO 73:2009 - Vocabulário de Gestão de Risco (ISO 2009b) e as diretrizes gerais e mínimas necessárias para as atividades de GR e HC, baseadas na norma ISO 31000 (ISO, 2009a), regulamentação sanitária da ANVISA e nas principais normas da matéria (ISO, ABNT, IEC, AS/NZS, ANVISA, Ministério de Saúde etc.).

A metodologia tem seis etapas definidas, tendo em consideração a relação entre os princípios, a estrutura e os processos da GR. O esquema geral da sequencia metodológica é mostrado na Figura 5.

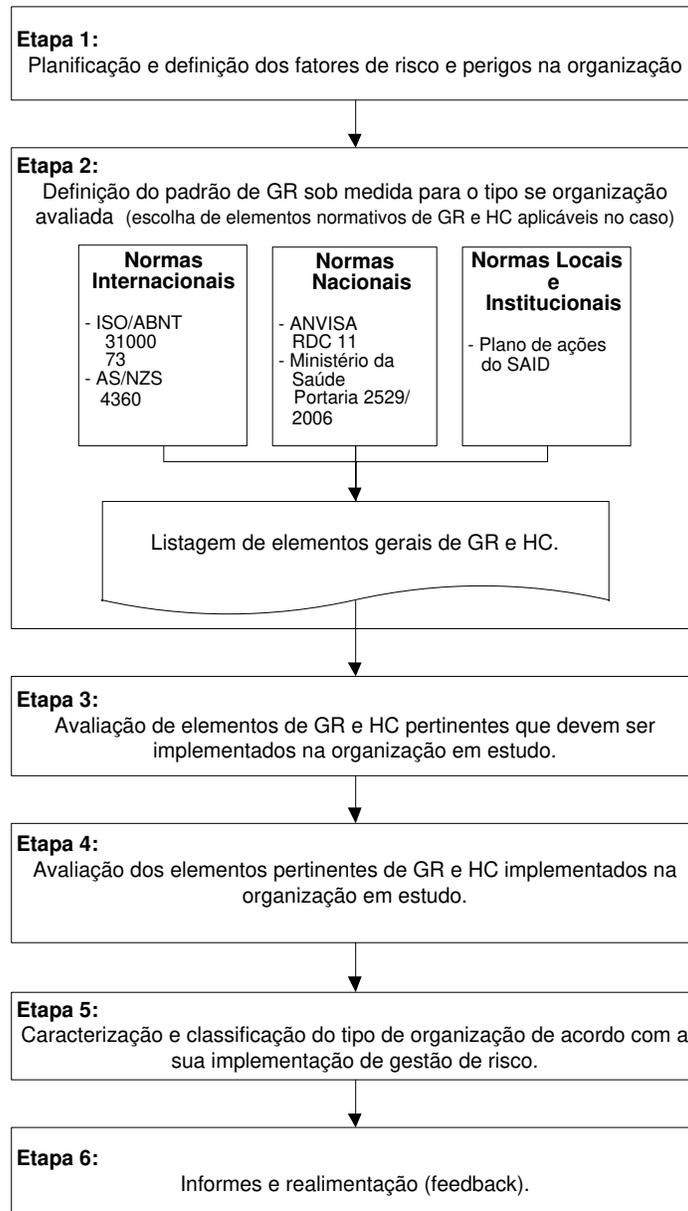


Figura 5: Roteiro das etapas da avaliação da implementação da gestão de risco em um programa de home care.

3.2.1 Etapa 1: Planificação e definição dos fatores de risco e perigos na organização.

3.2.1.1 Planificação.

Antes de começar uma avaliação da implementação da GR a diretoria da organização estudada deve:

- a. Determinar que o processo se ajuste a seus objetivos estratégicos.
- b. Escolher um patrocinador executivo da organização para o processo.
- c. Sensibilizar os participantes.
- d. Formar a equipe de avaliadores se for pertinente, sendo que muitas vezes as organizações já possuem equipes com a função correspondente.
- e. Informar aos envolvidos e responsáveis da organização dos objetivos da avaliação.
- f. Definir o responsável do processo; avaliador, monitor, facilitador ou coordenador, seja este interno no caso de auto avaliação e externo no caso de auditoria e outros.
- g. Definir os participantes da avaliação; estes podem ser equipes, autoridades, auditores ou pessoas responsáveis da organização. Participantes com maior envolvimento ou mais próximos da diretoria é recomendável uma vez que a participação de pessoas com capacidade de decisão na instituição é de extrema importância.
- h. Definir os procedimentos (discussão, argumentação, votação, etc.) e ferramentas para agir, decidir e documentar o processo, procurando o consenso nas metodologias para a coleta de dados e análise de documentos (acesso a, entrevistas, questionários, etc.).
- i. Estabelecer o cronograma e calendário do processo.
- j. Definir outros detalhes da instituição e da avaliação (histórico, antecedentes e estrutura organizacional da instituição, entre outros).

O objetivo de esta etapa é a tomada de decisões básicas prévias ao processo de avaliação da implementação da GR na organização. No Anexo 1 é apresentado um formulário que orienta e auxilia aos avaliadores na identificação dos dados necessários para iniciar este processo.

3.2.1.2 Determinação dos fatores de risco e perigo na organização avaliada.

Para avaliar a implementação da gestão de risco em uma organização, é necessário saber se a organização conhece os principais riscos que deve gerenciar. Se os riscos, suas fontes e fatores condicionantes não são conhecidos é necessário definir quais são. Para isso foi utilizada a adaptação da metodologia HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis) para determinar os riscos em HC descrita na introdução (Mestas & Calil, 2008).

Estas fontes e fatores de risco, assim como sua classificação e categorização deve ser definida pela equipe avaliadora de acordo com a realidade e natureza da organização. Neste trabalho, aplicando a metodologia HFMEA foram definidos pelo autor 68 “Riscos Percebidos” (Anexo 2) que a organização de HC têm que encarar (tarefa feita com ajuda da Coordenadoria do serviço de Atendimento e Internação Domiciliar do Município de Campinas no estado de São Paulo).

Estes riscos foram classificados nas seguintes categorias:

- 1) Fontes de risco decorrentes de fatores de caráter humano:
 - a) Riscos decorrentes do paciente.
 - b) Riscos decorrentes da família do paciente.
 - c) Riscos decorrentes do tipo de cuidador permanente do paciente
 - d) Riscos decorrentes da equipe clínica de trabalho.
- 2) Fontes de risco biológicos e fatores associados que podem afetar aos pacientes e equipamentos.
- 3) Fontes e fatores de risco relacionados com as falhas dos dispositivos ou equipamento biomédico.
- 4) Fontes e fatores de risco relacionados com as falha de uso dos dispositivos médicos.
- 5) Fontes e fatores de risco no ambiente externo da casa do paciente.
- 6) Fontes e fatores de risco no ambiente interno da casa do paciente.

Na Figura 6 é representada a proporção destas fontes e fatores risco.

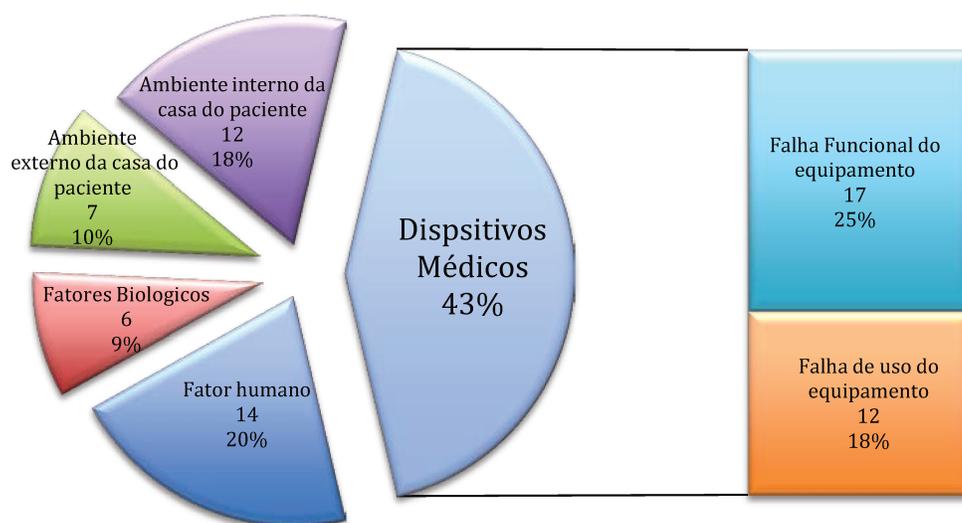


Figura 6: Distribuição de proporções de fatores de risco e perigo em home care segundo a categoria (valores absolutos, total 68 itens). Fonte: Anexo 2.

No Anexo 2 é apresentada a íntegra da lista das fontes e fatores de risco definidos para o estudo de caso deste trabalho, esta lista pode ser usada como referência e/ou modificada de acordo com as necessidades de avaliação para cada organização. No Anexo 4 é apresentada uma planilha com estas fontes e fatores de risco, contrastados com os critérios de valoração correspondentes.

Para continuar a análise de risco segundo a metodologia HFMEA é necessário valorar os fatores de riscos identificados, segundo sua frequência e sua consequência. Para a valoração da frequência foi usada a estimativa da frequência de ocorrência dos fatores de risco do HFMEA mostrada na introdução (Tabela 1). Na Tabela 4 é proposta uma escada de valoração da gravidade das possíveis consequências de evento adversos decorrentes das fontes e fatores de risco se estes afetarem ao paciente, a seu tratamento médico, a equipe clínica ou aos dispositivos médicos .

Tabela 4: Escala de categorias da gravidade das consequências decorrentes de fontes e fatores de risco nas atividades do programa de HC.

Valoração qualitativa	Valoração quantitativa	Definição operacional
Para o Paciente		
Menor	1	Pouco ou nenhum dano em potencial ao paciente.
Moderado	2	Possibilidade de gerar algum incômodo ou efeito indesejável ao paciente.
Maior	3	Possibilidade de lesão permanente nas funções motoras, sensoriais, fisiológicas ou intelectuais nos pacientes.
Catastrófica	4	Possibilidades de morte ou de perda permanente de funções motoras, sensoriais, fisiológicas ou intelectuais dos pacientes.
Para o Tratamento do doente		
Menor	1	Pouco ou nenhuma influência no tratamento do paciente.
Moderado	2	Possibilidade de gerar algum efeito indesejável no tratamento do paciente.
Maior	3	Possibilidade de falha no tratamento do paciente com aumento de custos e mudança a tratamento complexo.
Catastrófica	4	Possibilidade de falha no tratamento do paciente com aumento de custos e necessidade de internação hospitalar.
Para a Equipe clínica		
Menor	1	Pouco ou nenhuma influência na equipe clínica.
Moderado	2	Possibilidade de gerar maior trabalho da equipe clínica.
Maior	3	Possibilidade de gerar danos sérios e maior trabalho da equipe clínica, gasto de maiores despesas e perda de tempo.
Catastrófica	4	Possibilidade de gerar danos graves de tipo econômicos, de imagem e legais à equipe clínica.
Para os Dispositivos biomédicos (equipamento)		
Menor	1	Pouco ou nenhum dano ao equipamento.
Moderado	2	Possibilidade de gerar algum dano ao equipamento que se pode consertar com manutenção de rotina.
Maior	3	Possibilidade de gerar um dano importante ao equipamento que pode precisar manutenção corretiva de custos maiores.
Catastrófica	4	Possibilidade de gerar quebra ou dano muito grave ao equipamento que pode ocasionar sua inutilização.

Fonte: Adaptado de (De Rosier et al., 2002).

Logo, os resultados da valoração das consequências decorrentes das fontes e fatores de riscos foram multiplicados pela frequência. Os resultados definem o perfil de risco que a organização deve

gerenciar, sendo importante que os tomadores de decisão os conheçam, de forma que saibam que é ou deve ser implementado no programa da GR da sua organização.

A estipulação dos limites de tolerância de risco deve ser feita por profissionais de saúde do HC com boa experiência de trabalho neste tipo de organização. As categorias propostas podem ser alteradas para melhor representar o risco de acordo com a realidade da organização avaliada.

Para sistematizar o levantamento e tratamento destes dados foi desenvolvida uma planilha utilizando o software MS Excel® (Anexo 10; Figura 33), podendo ser qualquer outro software adequado que suporte a lógica descrita.

É importante destacar que o resultado da definição da lista de fatores de risco e perigo percebido não deve ser considerado completo, dado que é possível que existam, fatores de risco e perigos ocultos ainda não identificados pelos avaliadores. Do mesmo modo, os riscos percebidos podem variar ao longo do tempo, por conseguinte, os registros devem ser periodicamente revisados e atualizados com o intuito de identificar fatores de risco e perigos que não foram anteriormente detectados, devendo-se atualizar o valor estimado do risco (Azevedo, 2006).

3.2.2 Etapa 2: Definição da referência padrão da GR sob medida para a organização avaliada.

Nesta etapa, a equipe avaliadora define os itens dos elementos normativos da GR e HC aplicáveis para o caso da organização em estudo.

3.2.2.1 Definição dos itens de avaliação da GR.

Para avaliar a implementação da GR a equipe de avaliadores deve construir uma lista padrão de itens de processos, elementos, normas e orientações que compõem os elementos de GR, em concordância com as necessidades das organizações de saúde, são combinadas as normas, regulamentos e os documentos necessários. Esta lista inicial foi chamada de referência padrão porque é a base de comparação para avaliar a pertinência e a implementação dos itens escolhidos.

Para o caso do HC estes itens foram tiradas das seguintes normas:

- a. Princípios gerais da medicina e ciências da saúde.
- b. A Norma ISO 31000 – 2009: Risk management - Principles and guidelines (ISO, 2009a).
- c. A Norma ABNT/ISO 31000 – 2009: Gestão de Risco (ABNT, 2009; ISO, 2009a).
- d. A Norma Australiana Neozelandesa de Gestão de Risco AS/NZS 4360 (AS/NZS, 2004a).
- e. A Resolução RDC Nº 11 da ANVISA, de 26 de janeiro de 2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar (ANVISA, 2006).
- f. A Portaria Nº 2.529 de 19 de Outubro de 2006 do Ministério da Saúde que Institui a Internação Domiciliar no âmbito do SUS (Ministério da Saúde, 2006).

No Anexo 3 é apresentada a lista de itens de GR considerados necessários para o HC, esta lista pode ser usada como referência, modificada ou adaptada para avaliação da implementação da GR de qualquer serviço de HC.

3.2.2.2 Estruturação dos elementos da GR para sua avaliação.

Das normas e documentos escolhidos no ponto anterior para a construção da lista padrão de itens da GR, foram selecionados 119 itens importantes e atinentes que devem estar implementados nas organizações de HC de acordo com as normas em vigência (Anexo 3; 15 itens de princípios, 54 de estrutura e 50 de processos). Para a GR de cada organização nem sempre é atinente a integra das normas e regulamentos escolhidos, por isso a equipe avaliadora deve escolher só os itens de GR aplicáveis a organizações de HC, estes itens compõem a “Refêrencia Padrão” de cada elemento da GR. Os critérios de inclusão dos itens são definidos pela equipe avaliadora dependendo dos objetivos e abrangência da avaliação da implementação da GR.

Neste caso foram escolhidos itens básicos de GR os que na Figura 7 são representadas dentro de um triângulo, as parcelas de itens consideradas atinentes dos documentos base consultados, de forma

que; a Resolução RDC nº 11 da ANVISA, fornece 84 itens e destes existem 25 itens coincidentes com a norma ISO 31000, 3 com a Portaria Nº 2.529 do Ministério da Saúde, 2 coincidem com a ISO 31000 e a norma Australiana Neozelandesa de Gestão de Risco AS/NZS 4360, 4 itens coincidem com a ISO 31000 e com a Portaria Nº 2.529, 1 item coincide com a Portaria Nº 2.529, a ISO 31000 e com a AS/NZS 4360. É importante salientar que nem todo o conteúdo das normas e documentos consultados devem ser considerado pertinentes ou importantes para a lista dos itens que devem ser implementados e avaliados em GR, isto dependerá da equipe de avaliadores, da natureza e das necessidades da organização avaliada.

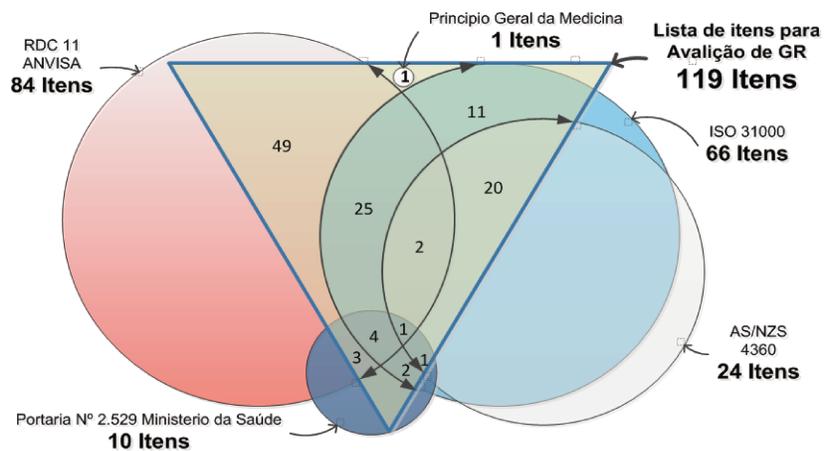


Figura 7: Origem e coincidências dos 119 itens selecionados para a construção da referência padrão de avaliação da GR, os itens selecionados se situam dentro do triângulo e as coincidências estão nas interseções. Fonte: desenho do autor.

Para cada tipo de organização, dependendo da atividade e dos produtos que oferecem as organizações de HC, as interseções serão diferentes por que a importância e as pertinências das normas são distintas para cada organização.

Com os 119 itens selecionados foi elaborada a planilha de avaliação da GR do Anexo 3, que é estruturada com os três elementos fundamentais da GR numa organização assim (ISO, 2009a):

- a) Princípios da gestão do risco (PRI).
- b) Estrutura básica (Framework) para a gestão de risco (ESB).

- Mandato e comprometimento.
 - Concepção da estrutura para gerenciar riscos
 - Implementação da gestão de riscos.
 - Monitoramento e análise crítica da estrutura.
 - Melhoria contínua da estrutura.
- c) Processos na gestão de risco (PRO).
- Comunicação e consulta.
 - Estabelecimento do contexto.
 - Processo de avaliação de riscos.
 - Tratamento de riscos.

3.2.2.3 Equilíbrio entre os três elementos da GR.

Embora os números de itens dos elementos da GR sejam diferentes, a estimativa e o peso de cada elemento são iguais de importantes, de maneira que seu equilíbrio e ponderação são importantes para sua avaliação, por que se um elemento é deficiente toda a arquitetura da GR pode falir (ISO, 2009a).

Na Figura 8, são representados os três elementos da GR, como os pilares ou colunas em que se sustenta o sistema integral da GR da organização. Cada coluna é igualmente importante, independentemente do número de itens que cada uma tenha (ISO, 2009a).

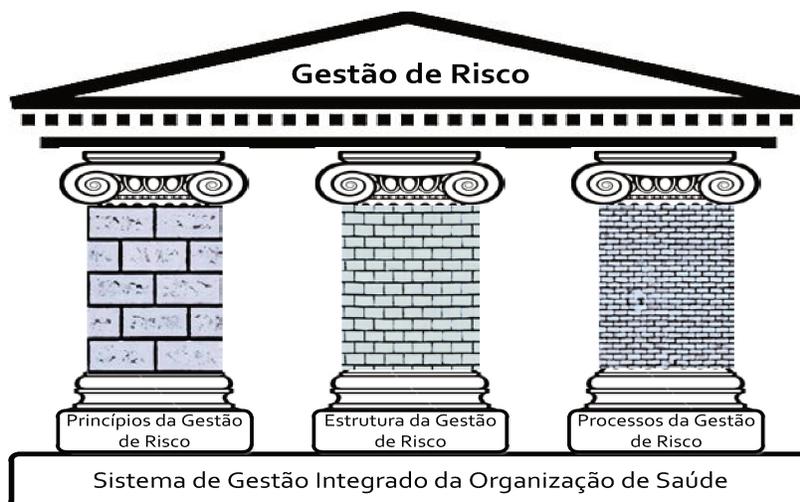


Figura 8: Sistema de gestão integrado e de risco da organização de saúde que oferece serviços de HC, cada coluna representa um elemento da GR e é da mesma magnitude que as outras, cada tijolo representa um item do elemento da GR e sua magnitude depende da sua valoração e ponderação, se não fosse assim a arquitetura da GR seria instável. Fonte: desenho do autor

A lista estruturada de itens com elementos da GR é uma referência da GR para as organizações desse tipo, sendo que a organização avaliada pode estabelecer uma referência padrão, ou adequar outra já utilizada, se houver. No Anexo 3 é disponibilizada uma lista de itens básicos da GR obtidas dos documentos mencionados, que orientam os avaliadores na definição desta referência de elementos da GR em HC, os quais deveriam ser implementados e avaliados.

Como o número de itens identificados para cada um dos três elementos da GR geralmente são diferentes entre si e como cada elemento deve ter a mesma importância e peso na GR, os itens que compõem estes elementos devem ser ponderados por um fator de correção objetivando o equilíbrio na estimação dos três elementos em conjunto. De maneira figurativa, se o número de blocos (itens de cada um dos elementos da GR) que compõem as três colunas (3 elementos da GR exemplificados na figura 9) fossem diferentes, para que cada coluna fosse da mesma dimensão visando o equilíbrio, seria necessário que o tamanho dos blocos (fator de ponderação) em cada coluna fossem iguais entre si para a mesma coluna mas diferentes em relação às outras duas colunas (elementos). Na definição do padrão

de referência também é possível definir blocos de diferente tamanho dependendo da ponderação do item, desde que as colunas sejam iguais.

Na construção da referência padrão, para definir o fator de correção, cada item dos elementos é multiplicado por um fator que representa o peso de sua pertinência (neste caso todos foram 5 por decisão da equipe avaliadora, ver mais para frente na Tabela 5) que dá como resultado o peso ou valor ponderado de cada item. A soma dos valores ponderados de todos os itens de cada componente é o valor total do elemento da GR.

Para que cada valor total de cada um dos outros dois elementos tenha o mesmo peso que os outros dois, deve ser multiplicado o valor de cada componente por um fator de correção (o produto dos outros dois valores totais); assim os três componentes do padrão terão o mesmo valor total, porém o mesmo peso e estarão equilibrados. Portanto o valor de cada elemento padrão será o 33% da soma dos três elementos, assim estes valores servirão como referência padrão de comparação para a organização avaliada.

O número total de itens dos elementos da GR foi 119 e sua distribuição em números absolutos é mostrada na Figura 9 A. Do mesmo modo na Figura 9 B é mostrada a representação porcentual do número de itens que foram ponderados com a metodologia descrita no fluxograma de valoração dos elementos da GR (explicada detalhadamente no Título 3.3), daqui foi obtida as frações e porcentagens ponderadas das figuras C e D, aqui é representado o equilíbrio dos elementos de GR: cada elemento é uma terça parte do valor total de itens ponderados. Na referência padrão cada elemento tem um mesmo peso ponderado de importância, ou seja, $1/3$ ou 33% do total como está representado na Figura 9 nos itens C e D, isto representa a ponderação que equilibra os elementos da GR.

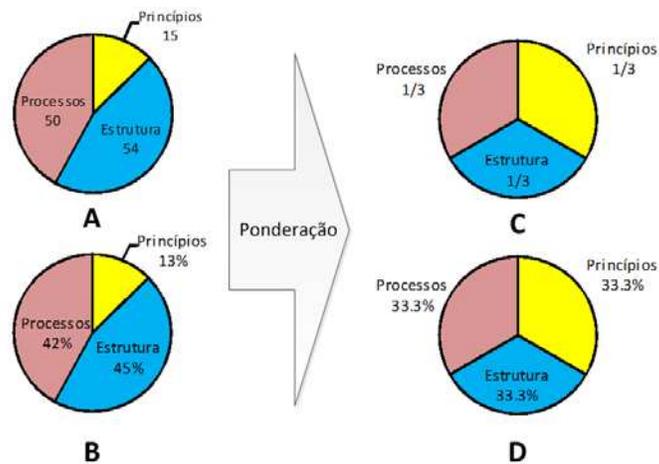


Figura 9: Itens definidos como referência padrão para a avaliação da implementação da GR numa organização de HC. A: em números, B: em porcentagens absolutas, C: em frações ponderadas, D: em porcentagens ponderadas.

Os processos matemáticos e as equações utilizadas para esta definição são representados no algoritmo e fluxograma de valoração dos elementos de gestão de risco da Figura 11.

3.2.3 Etapa 3: Avaliação de elementos pertinentes da GR que devem ser implementados numa organização de HC

Assim como a GR para cada organização é singular, do mesmo modo a avaliação da GR é também singular. Igualmente, com base na lista de itens da “referência padrão” da etapa anterior, nesta etapa é valorada e ponderada a pertinência dos itens de GR para a avaliação da organização estudada.

Nesta parte, a cada item dos elementos da GR da referência padrão é alocado um valor do peso da pertinência conforme definido na Tabela 5, isso de acordo com as necessidades atinentes e específicas da organização estudada. Aqui os avaliadores registraram, ponderaram e documentaram os itens que são considerados pertinentes e aplicáveis. Estes itens estão no questionário estruturado para este fim (Anexo 5).

Tabela 5: Valoração da pertinência dos itens considerados para a avaliação da implementação de gestão de risco nas organizações de saúde que tem serviços de HC (proposta do autor).

Valoração qualitativa	Valoração quantitativa ou peso (v)	Definição conceitual e operacional
Não é pertinente	0	O item não é pertinente para sua consideração como elemento de gestão de risco na organização avaliada
Medianamente Pertinente	1	O item é opcionalmente pertinente.
	2	O item é importante e opcionalmente pertinente.
	3	O item é pertinente, importante e precisa ser documentado.
	4	O item é pertinente, importante, deve ser documentado, monitorado e avaliado na sua implementação como elemento de gestão de risco na organização.
Fortemente Pertinente	5	O item é imprescindível, pertinente, deve ser documentado, monitorado e avaliado na sua implementação como elemento de gestão de risco na organização.

Em consequência, a valoração total de cada elemento é o produto do número de itens considerados pertinentes, multiplicado pela media aritmética das valorações quantitativas ou pesos dos itens correspondentes.

Como o número de itens de cada elemento da GR é diferente, para que estes sejam equivalentes (por que devem ser equilibrados) o resultado é multiplicado pelo fator de correção correspondente (produto do peso dos outros dois elementos) dando como resultado o Valor Ponderado (vp) pertinente de cada elemento da GR. Esta ponderação é feita para se comparar com a referência padrão.

A normalização de cada elemento é obtida como a proporção percentual do total das valorações integrais dos elementos da GR (valor ideal na referência padrão é 33%, que é a referência para as comparações correspondentes).

A pertinência avalia a proporção de itens da referência padrão que é atinente segundo os avaliadores. Os processos matemáticos e as equações utilizadas para esta definição são representados no algoritmo e fluxograma de valoração dos elementos da GR.

3.2.4 Etapa 4: Avaliação dos elementos da GR implementados na organização em estudo

Numa organização de saúde os itens dos elementos da GR podem estar implementados de maneira formal ou informal, assim como em diferentes graus. Nesta etapa é medida a implementação dos itens de GR que foram definidas na referência padrão. Para isso foram propostos na Tabela 6 os critérios de valoração para cada item implementado, a cada item é alocado o peso correspondente. A soma total de pesos de cada elemento é sua valoração, esta é comparada com os pesos do padrão de referência e pertinência em porcentagem de itens implementados.

É importante que os componentes avaliados possam ser verificados e valorados criticamente com as evidências e documentação correspondente.

Tabela 6: Valoração dos itens de GR já implementados na nas organizações de saúde que possuem serviços de home care.

Avaliação qualitativa da implementação	Avaliação quantitativa Peso	Definição conceitual e operacional da avaliação
Não está implementado	0	O item não está implementado como elemento de gestão de risco na organização avaliada.
Medianamente implementado	1	O item está minimamente implementado como elemento de gestão de risco na organização avaliada
	2	O item está adequadamente implementado como elemento de gestão de risco na organização avaliada
	3	O item está completamente implementado como elemento de gestão de risco na organização avaliada
	4	O item está documentado e completamente implementado como elemento de gestão de risco na organização avaliada
Completamente implementado	5	O item está monitorado, documentado e completamente implementado como elemento de gestão de risco na organização avaliada

Os procedimentos matemáticos e as equações utilizadas para esta avaliação são apresentados no fluxograma de valoração de elementos de GR da Figura 12.

3.2.5 Etapa 5: Caracterização e classificação do tipo de organização em função a sua implementação de gestão de risco.

Nesta etapa, os resultados da avaliação de pertinência e da implementação de itens da GR na organização são representados graficamente, assim a organização é classificada e caracterizada de acordo com sua implementação da GR.

Como os três elementos da GR são igualmente importantes e equivalentes entre eles, este equilíbrio foi simbolizado por um triângulo equilátero na Figura 10, onde cada elemento de GR está representado por um lado do triângulo, que inclui uma linha graduada de 0 a 100 em porcentagem. O lado AB do triângulo representa o elemento de “Princípios”, o lado BC representa o elemento de “Estrutura” e o lado CA representa o elemento de “Processos”.

Para a representação gráfica da porcentagem de “Princípios” atingidos, é localizado este valor na linha graduada no lado AB, posteriormente se projeta uma linha deste ponto percentual ao lado BC (a linha deve ser paralela ao lado CA).

Para a representação gráfica da porcentagem de “Estrutura” atingida se deve localizar o valor na linha graduada no lado BC, posteriormente se projeta uma linha deste ponto ao lado CA (a linha deve ser paralela ao lado AB).

Para a representação gráfica da porcentagem de “Processos” atingidos se localiza o valor na linha graduada no lado CA, posteriormente se projeta uma linha deste ponto ao lado AB (a linha deve ser paralela ao lado BC).

A intercessão das três linhas sempre cairá na área interna do triângulo, que é dividida em regiões que caracterizam e tipificam à organização avaliada, segundo o espaço onde fica a intercessão das linhas dos elementos.

Esta representação e classificação é baseada e definida pela relação relativa das proporções de seus três constituintes de maneira parecida à classificação da textura dos solos em que frações percentuais de areia, silte e argila definem o tipo de terra (Troeh & Thompson, 2005).

A área do triângulo de classificação da Figura 10 é dividida em sete espaços, cada um deles caracteriza um tipo de organização de saúde de acordo com sua pertinência ou implementação da GR assim:

1. Organização Equilibrada.
2. Organização Príncialista.
3. Organização Estruturalista.
4. Organização Procedimental.
5. Organização Príncialista - Estruturalista.
6. Organização Estruturalista - Procedimental.
7. Organização Procedimental - Príncialista.

No triângulo da Figura 10, o centro da região 1 representa o ideal do “Padrão de Referência”, “Padrão Ouro” ou “Gold Standard”, que por definição caracteriza uma organização ideal no que diz respeito à GR onde a porcentagem (%) dos itens de princípios, estrutura e processos ponderados e normalizados representa uma terça parte do total e a soma dos três é o 100%, os três elementos aqui são equilibrados, de modo que cada elemento atinge o 33,3% e as projeções das linhas de valoração se cruzam no centro, da área 1 que define a uma organização equilibrada e ideal como deve ser uma referência padrão.

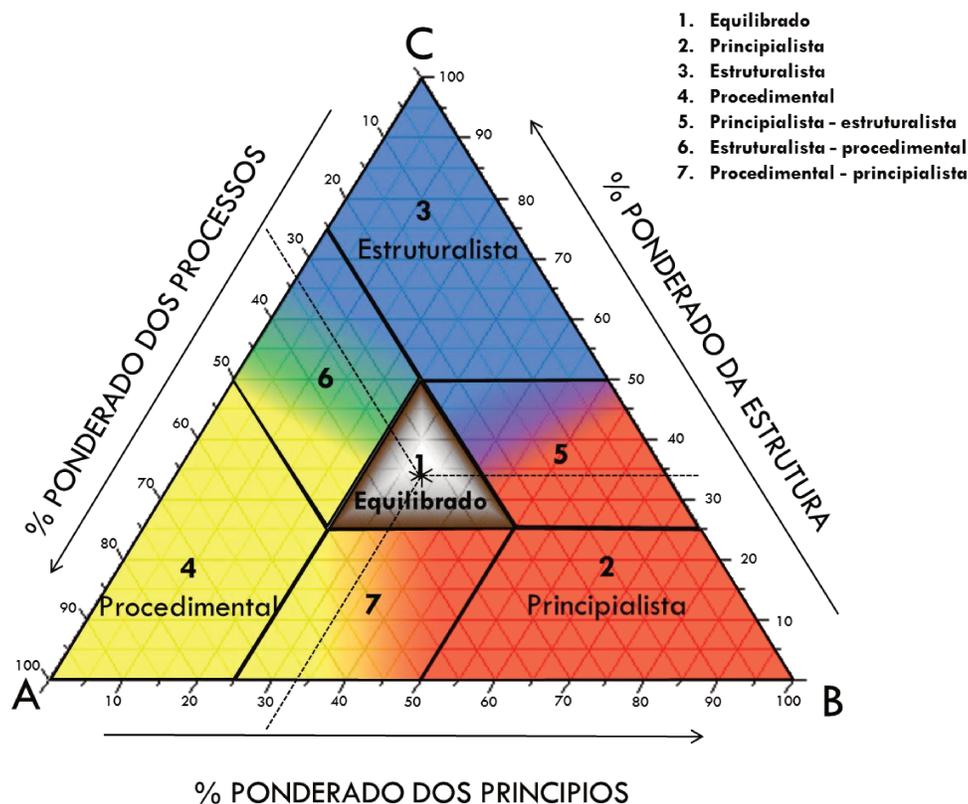


Figura 10: Triângulo de classificação de organizações segundo sua implementação da gestão de risco. Fonte: desenho do autor.

As avaliações da GR em organizações reais têm a possibilidade de localizar a intersecção das suas linhas de valoração em qualquer parte do triângulo, incluído os extremos, dependendo da proporções relativas de seus três componentes de GR. As cores representam a “intensidade” com que a organização prepondera um elemento da GR; quanto mais vermelha é a região onde cai o ponto de intersecção de suas linhas de valoração, mais principialista é a organização, quanto mais azul é mais estruturalista e quanto mais amarelo mais procedimental. As regiões intermediaras, representam as transições ou combinações dos extremos, por isso também são representados com uma transição de suas cores. O centro é colorido com uma cor neutra por representar o equilíbrio ou balanço dos três elementos da GR.

A classificação nos mostra como e quanto a organização está-se tendendo a preponderar um elemento da GR, porém descuidando os outros dois elementos. Isto faria que a organização se afaste do equilíbrio dos três componentes da GR desejado. Esta representação e classificação serve à organização para fins de informação, avaliação, auditoria e tomada de decisões gerenciais.

3.2.6 Etapa 6: Informes e realimentação (feedback).

A avaliação da implementação da GR deve servir para a melhora contínua da segurança e qualidade da organização, para isso é necessário informar os resultados desta avaliação às partes interessadas que estão envolvidas com a GR corporativa da organização, assim os tomadores de decisão possam melhorar os achados ruins, melhorar os pontos fracos e continuar trabalhando nos pontos fortes. Desta maneira é fechado o ciclo de planejamento, execução, verificação e ação que garante a melhora contínua nos processos de GR.

Nesta última fase, a aplicação da metodologia proposta pode gerar relatórios que contemplam:

- Elaboração de padrões de referência de elementos da GR para organizações de saúde.
- Definição da proporção dos elementos de gestão de risco importantes para a organização avaliada em relação às recomendadas por normas internacionais (adequações), ou seja, o que é importante e se deve fazer em comparação aos padrões nacionais e internacionais.
- Também se podem apresentar proporções de elementos de gestão de risco adotados ou implementados, ou seja, o que está implementado em relação ao que é considerado importante.
- Os itens da GR em pendência de adoção e as recomendações para a adequação das metodologias atinentes.
- A caracterização e tipificação da organização de acordo com sua adoção da GR.
- Os itens da GR que estão documentados e os que não estão em relação ao que está implementado.
- Os itens da GR que devem ser implementados de maneira impreterível.
- Os itens da GR que podem ser implementados de maneira optativa.
- Os itens da GR que estão implementados e que não são obrigatórios.

- Os itens da GR que são obrigatórios e que não são pertinentes.

Todos os pontos mencionados devem ser informados aos envolvidos e autoridades. Todos os relatórios e a documentação devem ficar num arquivo da GR da organização.

3.3 Fluxograma do algoritmo da valoração, avaliação e caracterização dos elementos de gestão de risco.

Na Figura 12 é apresentado o algoritmo da proposta da avaliação da implementação dos elementos da GR em uma organização de saúde.

As correspondências e relações das etapas de avaliação da GR da Figura 5 com o algoritmo da Figura 12 é mostrado na Figura 11, aqui também se observa esquematicamente que o fluxograma é estruturado em cinco passos sequenciais (da A até E) distribuídos horizontalmente na estrutura do algoritmo, de cima para embaixo. A figura também tem uma sequencia de quatro colunas da esquerda à direita que diferencia a avaliação dos três elementos de GR e sua representação gráfica. Os blocos são numerados em ordem da aparição; alguns blocos se repetem com o intuito didático por representarem a mesma coisa ou valor, no entanto, conservam a mesma numeração. As operações como a multiplicação é representada como bloco e tem um único número o 6.

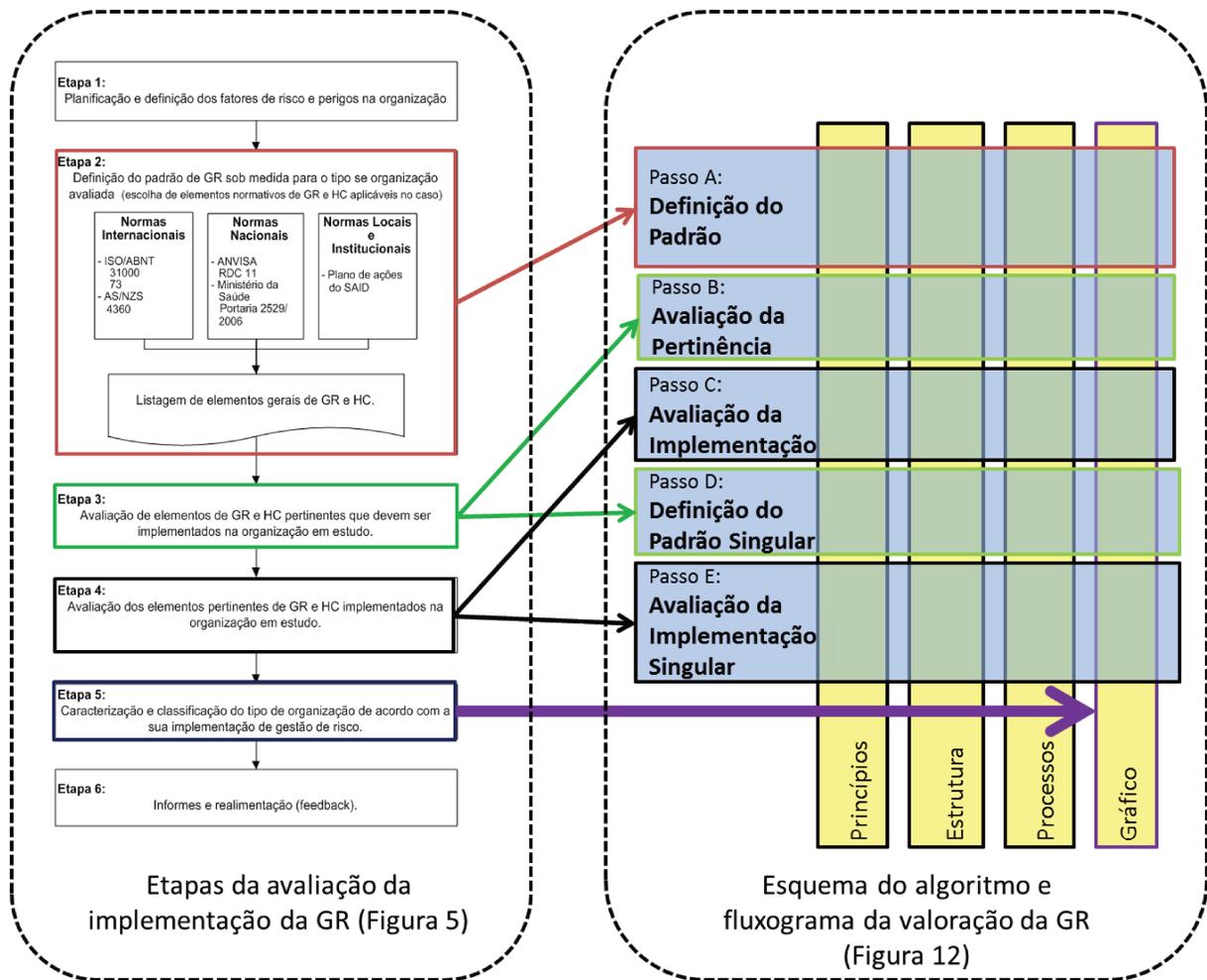


Figura 11: Relações e correspondências entre as etapas da avaliação da implementação e os passos do algoritmo e fluxograma de valoração da GR

As equações que representam os procedimentos matemáticos do algoritmo tentam reproduzir o mostrado na Figura 12, por isso foram usados colchetes e parêntesis em algumas operações as quais se poderiam simplificar, isto foi feito com a intenção de salientar e mostrar a lógica do algoritmo. É recomendável acompanhar a explicação dos passos metodológicos com a Figura 12.

O primeiro passo do algoritmo (A) é para a definição dos valores da referência padrão de elementos da GR em HC para a organização avaliada. Nesta parte, das normas escolhidas como referência para a GR em HC na etapa 2, são definidos o “número de itens de princípios da referência padrão da GR” (PRIs no bloco 2), o “número de itens de estrutura do padrão de referência da GR” (ESBs no bloco 4) e o “número de itens de processos da referência padrão da GR” (PROs no bloco 5), estes três números são multiplicados pela média aritmética dos pesos da referência padrão do elemento de princípios (Pss no bloco 3a), do elemento de estrutura (Pse no bloco 3b) e do elemento de processos (Psp no bloco 3c) respectivamente (neste caso o valor é 5, este valor é definido a critério dos avaliadores), estes produtos são os valores ponderados de cada elemento de GR (blocos 7, 9 e 11). Os valores ponderados de cada elemento da GR dos blocos 7, 9 e 11 são multiplicados pelos fatores de correção dos blocos 8, 10 e 12 (o máximo comum múltiplo dos valores ponderados dos outros dois elementos), cujos resultado estão na última fila do passo A. Os que são; o “valor ponderado dos princípios da referência padrão da GR” (v_s PRI) no bloco 13, o “valor ponderado da estrutura na referência padrão da GR” (v_s ESB) no bloco 14 e o “valor ponderado dos processos na referência padrão da GR” (v_s PRO) no bloco 15. Todos eles preenchidos em cinzento escuro.

O valor ponderado padrão de princípios da GR (v_s PRI) é obtido aplicando a Equação 2.

$$v_s \text{PRI} = (\text{PRI} \times \text{Pss}) \times [(\text{ESBs} \times \text{Pse}) \times (\text{PROs} \times \text{Psp})] \quad (2)$$

O valor ponderado padrão de estrutura da GR (v_s ESB) é obtido aplicando a Equação 3.

$$v_s \text{ESB} = (\text{ESBs} \times \text{Pse}) \times [(\text{PRIs} \times \text{Pss}) \times (\text{PROs} \times \text{Psp})] \quad (3)$$

O valor ponderado padrão de processos da GR é obtido aplicando a equação 4.

$$v_s \text{PRO} = (\text{PROs} \times \text{Psp}) \times [(\text{ESBs} \times \text{Pse}) \times (\text{PRIs} \times \text{Pss})] \quad (4)$$

Na última fila do primeiro passo é feita a soma dos resultados das equações 2, 3 e 4, que é o “valor ponderado total da referência padrão da GR” ($vsTOT$ no bloco 16) segundo a Fórmula 5.

Com este valor total os valores resultantes das fórmulas 2, 3 e 4 são normalizados e representados em porcentagem como o valor percentual padrão de princípios ($vsPRI\%$), obtido pela equação 6(6), o valor percentual padrão de estrutura ($vsESB\%$) obtido pela equação 7 e o valor percentual padrão de processos ($vsPRO\%$) obtido pela Equação 8 Estas porcentagens são representadas nos lados dos triângulos de caracterização da organização, à esquerda de cada passo.

$$vsTOT = vsPRI + vsESB + vsPRO \quad (5)$$

$$vsPRI\% = \frac{vsPRI \times 100}{vsTOT} = 33,33\% \quad (6)$$

$$vsESB\% = \frac{vsESB \times 100}{vsTOT} = 33,33\% \quad (7)$$

$$vsPRO\% = \frac{vsPRO \times 100}{vsTOT} = 33,33\% \quad (8)$$

Neste passo, cada elemento de GR atinge exatamente o 33.33% e representam uma organização equilibrada como é recomendado pela norma ISO 31000, porém é o padrão de referência.

No segundo passo (B) é avaliado o número ponderado de itens de GR pertinentes, em função da lista de itens do padrão de referência definido na etapa 2. Para isso, do questionário de avaliação da pertinência (anexo 5) são tomados os dados do número de itens de princípios pertinentes (PRI_p no bloco 21), do número de itens de estrutura pertinentes (ESB_p no bloco 23) e do número de itens de processos pertinentes (PRO_p no bloco 25), do mesmo questionário é obtida a média aritmética dos pesos de valoração de pertinência atribuídos aos princípios ($Pppi$ no bloco 22), à estrutura ($Ppet$ no bloco 24) e aos processos ($Ppps$ no bloco 26). Os produtos correspondentes desses pares de dados (blocos 27, 28 e 29) são multiplicados pelos fatores de correção da referência padrão (blocos 8, 10 e 12), e assim, é obtido o “valor ponderado de pertinência dos princípios” ($vpPRI$ no bloco 30) representado pela Equação 9, o “valor ponderado de pertinência da estrutura” ($vpESB$ no bloco 31) representado pela Equação 10 e o “valor ponderado de pertinência dos processos” ($vpPRO$ no bloco 32) representado pela Equação 11.

$$vpPRI = (PRI_p \times Pppi) \times [(ESBs \times Pse)(PROs \times Psp)] \quad (9)$$

$$vpESB = (ESB_p \times Ppet) \times [(PRIs \times Pss)(PROs \times Psp)] \quad (10)$$

$$vpPRO = (PRO_p \times Ppps) \times [(PRIs \times Pss)(ESBs \times Pse)] \quad (11)$$

O valor ponderado de pertinência total ($vpTOT$ no bloco 33) é a soma dos resultados das equações 9, 10 e 11 segundo a equação 12.

$$vpTOT = vpPRI + vpESB + vpPRO \quad (12)$$

Os valores de pertinência percentuais de princípios ($vpPRI\%$), de estrutura básica ($vpESB\%$) e de processos ($vpPRO\%$) são obtidos com as equações 13, 14 e 15. Estes resultados são representados graficamente no triângulo da esquerda do passo B no algoritmo da Figura 11.

$$vpPRI\% = \frac{vpPRI \times 100}{vpTOT} \quad (13)$$

$$vpESB\% = \frac{vpESB \times 100}{vpTOT} \quad (14)$$

$$vpPRO\% = \frac{vpPRO \times 100}{vpTOT} \quad (15)$$

O terceiro passo (C) é a valoração da implementação dos elementos da GR em função da lista da referência padrão. Aqui são introduzidos os dados relativos ao número de itens implementados de princípios (PRI_i no bloco 37), estrutura (ESB_i no bloco 39) e processos (PRO_i no bloco 41) obtidos do questionário de avaliação da implementação (Anexo 6). Estes números são multiplicados pela media aritmética dos pesos de valoração da implementação atribuídos aos princípios (Pip_i no bloco 38), à estrutura ($Piet$ no bloco 40) e aos processos ($Pips$ no bloco 42). Os produtos correspondentes (blocos 43, 44 e 45) são multiplicados por os fatores de correção da referência padrão (blocos 8, 10 e 12) e daqui são obtidos: o “valor ponderado de implementação dos princípios” ($visPRI$ no bloco 46); o “valor ponderado de implementação da estrutura de GR” ($visESB$ no bloco 47) e o “valor ponderado de implementação dos processos” ($visPRO$ no bloco 48) segundo as equações 16, 17 e 18.

$$visPRI = (PRI_i \times Pip_i) \times [(ESBs \times Pse)(PROs \times Psp)] \quad (16)$$

$$visESB = (ESBi \times Piet) \times [(PRIs \times Pss)(PROs \times Psp)] \quad (17)$$

$$visPRO = (PRO_i \times Pips) \times [(ESBs \times Pse)(PROs \times Psp)] \quad (18)$$

O valor ponderado de implementação total (*visTOT* no bloco 49) é a soma dos resultados das equações 16, 17 e 18 segundo à Equação 19.

$$visTOT = visPRI + visESB + visPRO \quad (19)$$

Os valores de implementação percentual de princípios (*visPRI%*), estrutura básica (*visESB%*) e processos (*visPRO%*) são obtidos com as equações 20, 21 e 22. Estes resultados são representados no triângulo da esquerda do passo C do algoritmo (Figura 11).

$$visPRI\% = \frac{visPRI \times 100}{visTOT} \quad (20)$$

$$visESB\% = \frac{visESB \times 100}{visTOT} \quad (21)$$

$$visPRO\% = \frac{visPRO \times 100}{visTOT} \quad (22)$$

O quarto passo (D) é a definição de um nova referência padrão de pertinência específico e singular para o caso da organização avaliada, neste passo são usados os dados obtidos no segundo passo (blocos 27,28 e 29), que são os produtos do número de itens da GR pertinente vezes a sua ponderação pertinente (dados obtidos do planilha do Anexo 5), estes valores são multiplicados pelo máximo comum múltiplo dos outros dois valores correspondentes (blocos 53, 54 e 55 que serão os fatores de correção e ponderação pertinentes e singulares). Como resultado desta fase é obtido o “valor padrão pertinente singular de princípios” ($vspPRI$ no bloco 56), o “valor padrão pertinente singular da estrutura da GR” ($vspESB$ no bloco 57) e o “valor padrão pertinente singular dos processos” ($vspPRO$ no bloco 58). Estes três valores são iguais por que representam um novo padrão, sendo que neste caso é específico e singular para a organização avaliada. Estes valores são obtidos com as equações a seguir:

$$vspPRI = (PRIp \times Pppi) \times [(ESBp \times Ppet)(PROp \times Ppps)] \quad (23)$$

$$vspESB = (ESBp \times Ppet) \times [(PRIp \times Pppi)(PROp \times Ppps)] \quad (24)$$

$$vspPRO = (PROp \times Ppps) \times [(ESBp \times Ppet)(PRIp \times Pppi)] \quad (25)$$

O valor padrão pertinente total ponderado ($vspTOT$ no bloco 59) é a soma dos valores dos três elementos da GR. Segundo a equação 26. Este valor é a porcentagem total (100%) de onde são obtidas as cifras referenciais de “valor padrão pertinente percentual de princípios” ($vspPRI\%$), o “valor padrão pertinente percentual da estrutura da GR” ($vspESB\%$) e o “valor padrão pertinente percentual dos

processos da GR” (*vspPRO%*), expressos pelas equações 27, 28 e 29 que são os referentes padrão singulares e específicos para avaliar a implementação da GR na organização em estudo.

$$vspTOT = vspPRI + vspESB + vspPRO \quad (26)$$

$$vspPRI\% = \frac{vspPRI \times 100}{vspTOT} = 33,33\% \quad (27)$$

$$vspESB\% = \frac{vspESB \times 100}{vspTOT} = 33,33\% \quad (28)$$

$$vspPRO\% = \frac{vspPRO \times 100}{vspTOT} = 33,33\% \quad (29)$$

No triângulo de representação dos resultados na direita do passo D, estes valores definem um padrão singular de uma organização equilibrada no referente aos elementos de GR, isto por que é um referente ideal ou referência padrão específico para o caso individual da organização avaliada.

No quinto e último passo (E) é avaliada a implementação da GR em função da referência padrão de pertinência singular (definida no passo D). Aqui ponderamos a valoração dos dados de números de itens implementados vezes os valores dos pesos de implementação (obtido no passo C, com origem na planilha do Anexo 6, que estão nos blocos 43, 44 e 45), os que são multiplicados por os fatores de correção de pertinência singular para cada elemento da GR (blocos 53, 54 e 55). Destes dados previamente obtidos são determinados; o “valor de implementação pertinente de princípios” (*vipPRI* no bloco 63), o “valor de implementação pertinente de estrutura de GR” (*vipESB* no bloco 64) e o “valor de implementação pertinente de processos de GR” (*vipPRO* no bloco 65), de acordo com as equações 30, 31 e 32.

$$vipPRI = (PRIi \times Pipi) \times [(ESBp \times Ppet)(PROp \times Ppps)] \quad (30)$$

$$vipESB = (ESBi \times Piet) \times [(PRIp \times Pppi)(PROp \times Ppps)] \quad (31)$$

$$vipPRO = (PROi \times Pips) \times [(ESBp \times Ppet)(PROpet \times Pppi)] \quad (32)$$

O valor ponderado de implementação pertinente total ($vipTOT$ no bloco 66) é a soma dos resultados das equações 30, 31 e 32 segundo a equação 33.

$$vipTOT = vipPRI + vipESB + vipPRO \quad (33)$$

Os valores percentuais de implementação pertinente singular de princípios ($vipPRI\%$), estrutura ($vipESB\%$) e processos ($vipPRO\%$) são obtidos com as equações 34, 35 e 36. Estes resultados são representados graficamente no triângulo da esquerda do passo E no algoritmo da Figura 11.

$$vipPRI\% = \frac{vipPRI \times 100}{vipTOT} \quad (34)$$

$$vipESB\% = \frac{vipESB \times 100}{vipTOT} \quad (35)$$

$$vipPRO\% = \frac{vipPRO \times 100}{vipTOT} \quad (36)$$

Com os dados obtidos da definição da referência padrão de itens (Etapa 2 e Anexo 3), da definição da pertinência dos itens (Etapa 3 e Anexo 5) e da avaliação da implementação dos itens da GR (Etapa 4 e anexo 6), foi estruturada a Tabela 7 que faz um resumo da avaliação quantitativa da implementação da GR, onde os campos destacados em amarelo representam os dados numéricos obtidos das fontes diretas de coleta de dados (Anexos 3, 5 e 6), os campos em verde são preenchidos com os dados de mensuração da referência padrão, da pertinência e da implementação, calculadas com as equações correspondentes (o número da equação Figura 11 está acima dos blocos entre parêntesis e na Tabela 7 também está entre parêntesis na célula correspondente), os campos em azul são preenchidos com valores definidos pelas proporções e operações dos valores dos campos amarelos e verdes.

Tabela 7: Resumo dos resultados da aplicação do fluxograma da valoração, avaliação e caracterização dos elementos da GR.

Elementos da GR	Referência padrão (RP)				Pertinência (P)				Implementação				Singularidade	
	Itens		PA	PP*	Itens		PA	PP em função à RP	Itens		PP	PP em função à RP	PS em Função à P	PP Implementada em função ao PS
	Nº	v	%	%*	Nº	v	%	%	Nº	v	%	%	%*	%
Princípios	PRIs (B:2)	Ps (B:3a)	%a	vsPRI% (E:6)	PRIp (B:21)	Pppi (B:22)	%a	vpPRI% (E:13)	PRli (B:37)	Pipi (B:38)	%a	visPRI% (E:20)	vspPRI% (E:27)	vipPRI% (E:34)
Estrutura	ESBs (B:4)	Pe (B:3b)	%a	vsESB% (E:7)	ESBp (B:23)	Ppet (B:24)	%a	vpESB% (E:14)	ESBi (B:39)	Piet (B:40)	%a	visESB% (E:21)	vspESB% (E:28)	vipESB% (E:35)
Processos	PROs (B:5)	Pp (B:3c)	%a	VsPRO (E:6)%	PROp (B:25)	Ppps (B:26)	%a	vpPRO% (E:15)	PROi (B:41)	Pips (B:42)	%a	visPRO% (E:22)	vspPRO% (E:29)	vipPRO% (E:36)
Media aritmética	μ	μ	μ	μ	μ	μ	μ	μ	μ	μ	μ	μ	μ	μ
Total	T	t	100	vsTOT (E:5)	T	t	100	vpTOT (E:12)	T	t	100	visto (E:19)	vspTOT (E:26)	vipTOT (E:33)

Nº: Número de itens, v: Valor de Ponderação (peso 0-5), PA: Proporção Absoluta, PP: Proporção Ponderada, PS: Padrão Singular, μ: média aritmética dos três números de acima, T: soma de itens dos três elementos de GR de acima, t: soma das valorações dos três elementos da GR de acima, %a: porcentagem absoluto do numero de itens do elemento de GR correspondente ao número total T, B: Número de bloco correspondente na Figura 11, E: Número de equação na descrição do algoritmo.

De forma ilustrativa, comparativa e didática os resultados mostrados na Tabela 7 podem ser mostrados de diferentes formas, no capítulo de resultados serão apresentados vários exemplos da representação gráfica destes resultados.

4 Resultados

Neste capítulo serão apresentados os resultados que se podem obter da aplicação da metodologia proposta para avaliar a implementação da GR numa organização de saúde aplicando a metodologia proposta no Capítulo 3. De forma ilustrativa são apresentados quatro casos simulados de avaliação da implementação da GR em organizações de HC. Os casos A, B, C e D representam diferentes organizações de HC, cada uma com características distintas das outras, no entanto com avaliações diferentes na implementação da GR, isso com a finalidade de ilustrar os possíveis resultados que se poderiam obter ao aplicar a metodologia proposta (os dados dos casos simulados são mostrados no Anexo 8 e 9).

4.1 Resultados da etapa 1 e 2: Planificação, definição do perfil de risco e referência padrão de itens para a mensuração da implementação da GR em organizações de HC.

4.1.1.1 Planificação.

Na planificação dos casos simulados, tomamos como pressuposto que as organizações a serem estudadas são serviços de home care que têm características similares nos tópicos a seguir:

- a. Histórico da organização.
- b. Pessoal (Profissionais, técnicos, organograma etc.).
- c. Clientes, Oferta (serviços oferecidos e não oferecidos), demanda e serviços terceirizados.
- d. Perfil epidemiológico.
- e. Origem dos pacientes.
- f. Informação da equipe de avaliação da implementação da GR (responsáveis e integrantes).

Embora que os casos simulados são semelhantes nos parâmetros do contexto geral, a simulação tentou representar casos diferentes e extremos no que poderia ser a pertinência e implementação dos itens da GR para mostrar como a metodologia poderia detectar o desvio do equilíbrio dos três

elementos da GR; a integra das valorações de frequência e gravidade no risco, assim como as pertinências e implementações dos itens de GR estão no anexo 9 e 10 respectivamente.

Os resultados reais da aplicação dos passos metodológicos propostos para a etapa 1 serão mostrados com melhor detalhe no estudo de caso no capítulo 5.

4.1.1.2 Perfil de risco.

O perfil de risco dos casos simulados A, B,C e D foram obtidos introduzindo diferentes valores de frequência e consequências a quatro planilhas de avaliação de risco, as que apresentavam os 68 fatores de risco e perigo definidos (Anexo 4). Estas valorações foram categorizadas segundo seu nível de risco (Tabela 3) com a metodologia do HFMEA, depois os fatores de risco e perigo foram agrupados em concordância com a metodologia assim:

- a. Fatores de riscos e perigo decorrentes de fatores humanos.
- b. Fatores de riscos e perigo biológicos.
- c. Fatores de riscos e perigo decorrentes da falha funcional de dispositivos biomédicos.
- d. Fatores de riscos e perigo decorrentes da falha de uso de dispositivos biomédicos.
- e. Fatores de riscos e perigo decorrentes da influencia do ambiente externo à casa do paciente de home care.
- f. Fatores de riscos e perigo decorrentes do ambiente interno da casa do paciente.

O produto da frequência pela gravidade das consequências dos fatores de risco e perigo determinou o “Perfil de Risco Percebido” da organização. Na Figura 13 são mostrados os resultados desta etapa nos casos simulados: no caso “A” se observa como os níveis de risco inaceitáveis estão concentrados nos fatores humanos e no uso do equipamento, no caso “B” os riscos têm foco no paciente como alvo das consequências do risco; no caso “C” os riscos se concentram na falha e uso do equipamento; no caso “D” vemos que todas as categorias avaliadas não apresentam riscos.

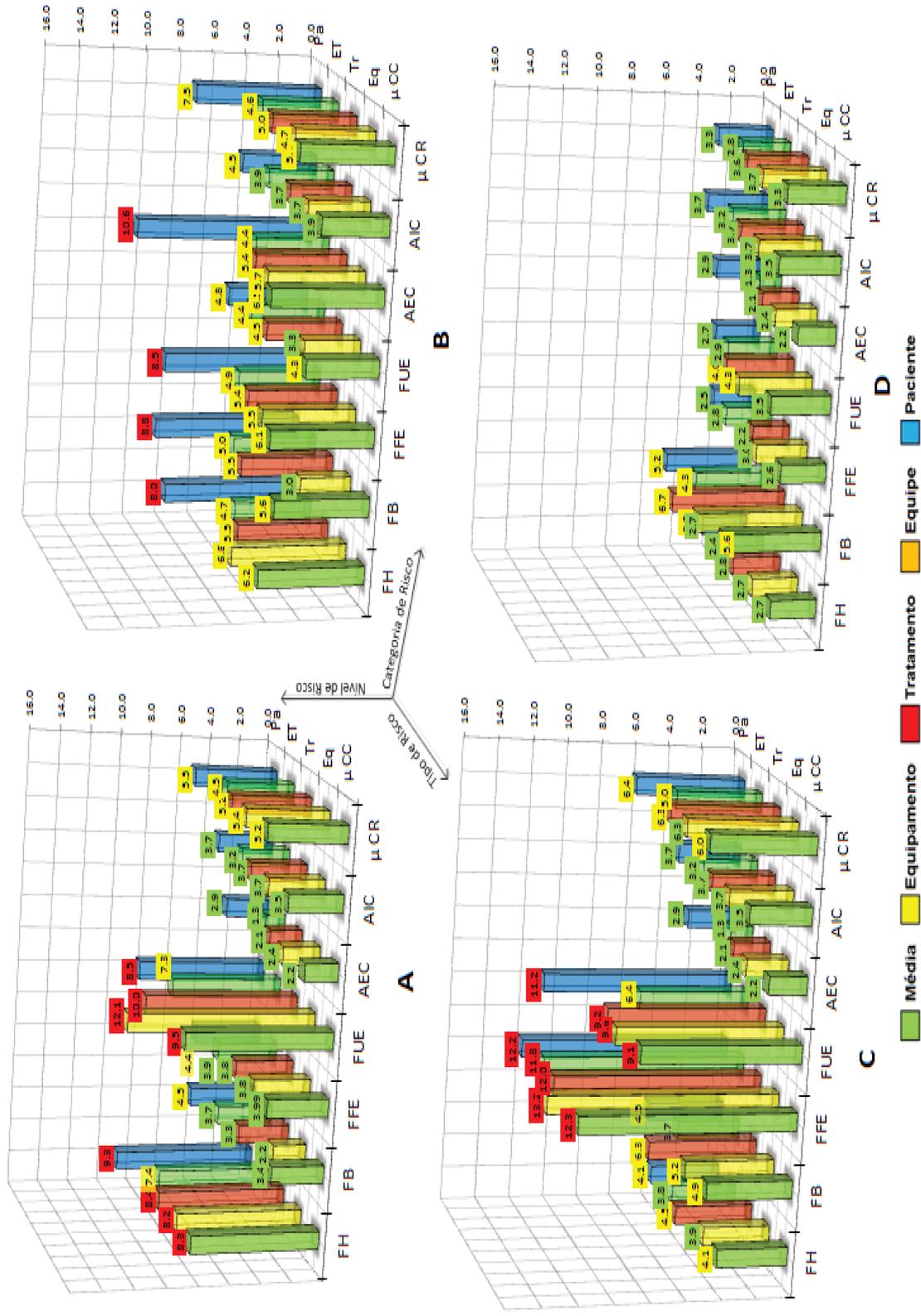


Figura 13: Representação comparativa da categoria de risco (eixo x; FH = fatores humanos, FB = fatores biológicos, FFE = falha de funcionamento do equipamento, FUE = falha de uso do equipamento, AEC= Ambiente externo da casa do paciente, AIC= Ambiente interno da casa do paciente, μCR = média aritmética das categorias do riscos) como o tipo de risco segundo a classificação do alvo das consequências dos riscos (eixo z; Pa = Paciente, Et = Equipe de Trabalho, Tr = Tratamento do Paciente, Eq = Equipamento, μCC = Média da Classificação das consequências) e seu nível de risco (eixo y; Nível de Risco), as etiquetas. Fonte: desenho do autor (Anexo 8).

Quando avaliamos as médias aritméticas dos níveis de riscos por categorias, podemos mascarar riscos inaceitáveis muito sensíveis e importantes porque os extremos perigosos podem passar despercebidos, por isso, é importante tomar cuidado com o número dos fatores de risco representados como intoleráveis na Figura 14, aqui fica claro quantos fatores de risco são importantes para gerenciar e é possível identificar cada um deles na planilha correspondente, neste caso são os valores acima de 8 (Anexo 8).

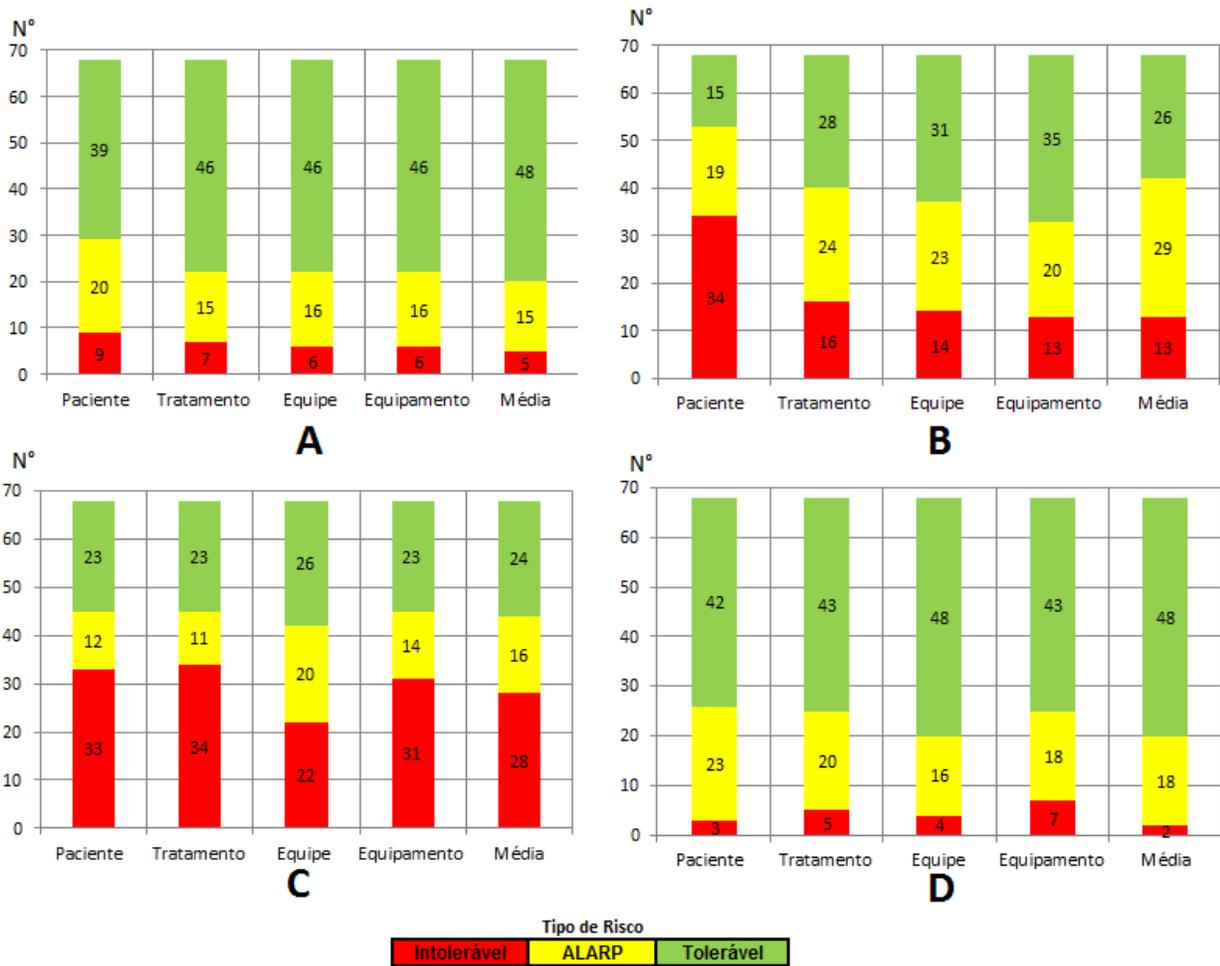


Figura 14: Classificação de riscos segundo o nível de risco, categorias e seus resultantes nas diferentes organizações de HC (as etiquetas dos dados mostram o número de itens por cada tipo de risco). Fonte: Anexo 8.

Como se observa na Figura 15, existem alguns riscos intoleráveis, mesmo que na média aritmética não sejam mostrados na Figura 14, assim vemos que em número o caso C tem o maior número de riscos inaceitáveis para gerenciar e o caso D tem menor número de riscos inaceitáveis para gerenciar.

As qualificações das frequências e as consequências dos fatores de riscos percebidos nas organizações geram um volume de risco que deve ser gerenciado. A representação deste volume é necessária para ter uma visão da magnitude dos tipos de risco e determinar em que zonas se localizam. Na Figura 15, a metodologia proposta permite-nos fazer um gráfico com este conceito de volume de risco, onde a cor vermelha representa os riscos inaceitáveis, a amarela os riscos da região ALARP e a verde os riscos toleráveis ou insignificantes.

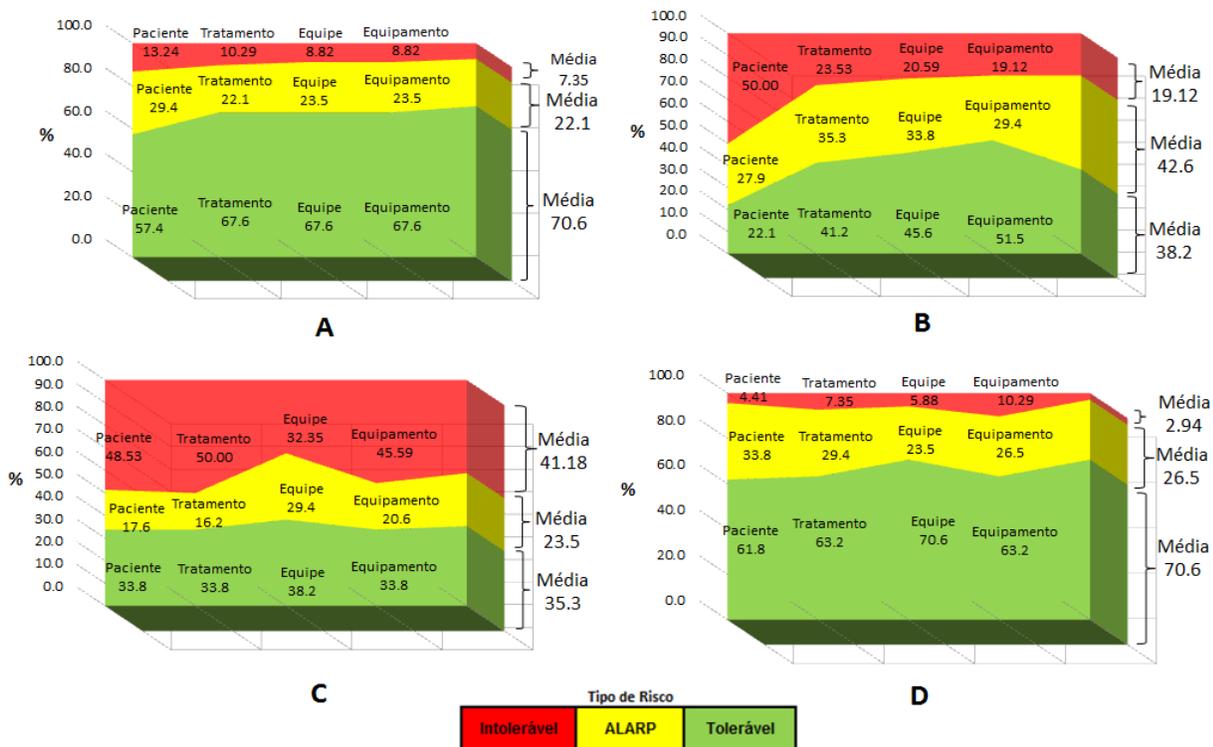


Figura 15: Volume de risco representado por regiões nos casos simulados, (ALARP: As Low As is Reasonably Practicable) Fonte: Anexo 8.

Na Figura 16, vemos que nos casos A e D em média têm porcentagens de volumes de fatores de risco semelhantes, mas variam nas regiões de risco de acordo com sua categoria, suas regiões de riscos inaceitáveis são menores, porém têm que focar seus esforços em poucos itens e manter suas outras regiões da maneira que o estão fazendo. No caso B vemos que tem uma região inaceitável considerável, em especial no que corresponde ao paciente, também tem a região ALARP maior, o que significa que deverá melhorar seus itens em vermelho e manter suas outras regiões sem aumentar os riscos. Na organização C os riscos intoleráveis são maiores e deverá avaliar a profundidade como está implementada sua GR.

Este tipo de representação dos resultados é uma ferramenta da metodologia proposta para perceber a quais riscos organização tem que encarar e assim avaliar melhor como se estão aplicando os elementos da GR e nortear linhas de trabalho para melhorar a GR.

4.1.1.3 Referência padrão.

Para todos os casos simulados foi determinada como referência padrão a definida na Etapa 2 da metodologia, por serem caracterizadas como organizações semelhantes, ou seja, os casos A, B, C e D tiveram a mesma referência, isto foi feito para mostrar nos resultados das etapas 3 e 4 resultados diferentes e exemplificar os possíveis resultados que a metodologia poderia mostrar. Na realidade cada organização deve construir seu padrão de referência por que cada organização é singular. A referência padrão para estes casos simulados teve 119 itens; 15 itens no elemento de princípios, 54 na estrutura e 50 nos processos, a valoração de todos os itens foram de 5 de acordo com a Tabela 5 da metodologia, para os casos reais a valoração dos itens dos elementos da GR é definida pela equipe avaliadora.

4.2 Resultados das etapas 3 e 4: Mensuração dos elementos da GR pertinentes e implementados na organização em estudo

Como decorrência da aplicação do algoritmo de avaliação da implementação da GR nas organizações simuladas, foram preenchidos os resultados correspondentes na tabela resumo descritos na metodologia (Tabela 7).

Na Tabela 8 é mostrado o resumo dos resultados da avaliação da implementação da GR nos casos simulados A, B, C e D.

Tabela 8: Resultados numéricos da avaliação da implementação das quatro organizações de HC simuladas usando a metodologia proposta. Fonte: Anexo 9.

Casos	Elementos da GR	Referência padrão (RP)				Pertinência (P)				Implementação				Singularidade	
		Itens		PA	PP*	Itens		PA	PP em função ao PO	Itens		PP	PP em função à RP	PS em Função à P*	PP Implementada em função ao PS
		Nº	v	%	%*	Nº	v	%	%	Nº	v	%	%	%*	%
A	Princípios	15	5,00	12,61	33,33	13	2,92	11,21	28,61	13	1,38	11,40	13,62	33,3	14,10
	Estrutura	54	5,00	45,38	33,33	54	1,98	46,55	22,38	54	4,13	47,37	46,88	33,3	62,03
	Processos	50	5,00	42,02	33,3	49	4,43	42,24	49,01	47	3,70	41,23	39,50	33,3	23,87
	Media aritmética	40	5,00	33,33	33,33	39	3,11	33,3	33,33	38	3,072	33,3	33,3	33,3	33,33
	Total	119	15,00	100,0	100,0	116	9,33	100,0	100,0	114	9,216	100,0	100,0	100,0	100,0
B	Princípios	15	5,00	12,61	33,33	15	5,00	12,82	33,83	12	1,42	13,33	38,08	33,3	37,57
	Estrutura	54	5,00	45,38	33,33	54	5,00	46,15	33,83	38	1,37	42,22	32,35	33,3	31,92
	Processos	50	5,00	42,02	33,3	48	4,98	41,03	32,34	40	1,10	44,44	29,57	33,3	30,51
	Media aritmética	40	5,00	33,33	33,33	39	4,99	33,3	33,33	30	1,295	33,3	33,3	33,3	33,33
	Total	119	15,00	100,0	100,0	117	14,98	100,0	100,0	90	3,885	100,0	100,0	100,0	100,0
C	Princípios	15	5,00	12,61	33,33	15	5,00	12,82	33,83	15	4,20	14,71	47,85	33,3	46,98
	Estrutura	54	5,00	45,38	33,33	54	5,00	46,15	33,83	40	1,40	39,22	11,82	33,3	11,60
	Processos	50	5,00	42,02	33,3	48	4,98	41,03	32,34	47	3,77	46,08	40,33	33,3	41,42
	Media aritmética	40	5,00	33,33	33,33	39	4,99	33,3	33,33	34	3,122	33,3	33,3	33,3	33,33
	Total	119	15,00	100,0	100,0	117	14,98	100,0	100,0	102	9,366	100,0	100,0	100,0	100,0
D	Princípios	15	5,00	12,61	33,33	12	2,67	10,81	24,14	9	1,00	9,38	10,68	33,3	16,10
	Estrutura	54	5,00	45,38	33,33	51	3,41	45,95	36,47	39	1,41	40,63	18,13	33,3	18,10
	Processos	50	5,00	42,02	33,3	48	3,63	43,24	39,39	48	4,17	50,00	71,19	33,3	65,80
	Media aritmética	40	5,00	33,33	33,33	37	3,23	33,3	33,33	32	2,192	33,3	33,3	33,3	33,33
	Total	119	15,00	100,0	100,0	111	9,70	100,0	100,0	96	6,577	100,0	100,0	100,0	100,0

v: Valor de Ponderação (peso 0-5), PP: Proporção Absoluta, PP: Proporção Ponderada, PS: Padrão Singular.

*: Ponderado com um fator de correção ao 100/3%

Na Tabela 8 vemos como os valores da referência padrão servem para os quatro casos mostrados porque esse foi um parâmetro da simulação; na coluna de pertinência observamos os números de itens, valores médios de qualificação, porcentagens absolutos dos itens pertinentes e porcentagens ponderados dos elementos da GR em comparação com sua referência padrão. Por exemplo, no caso A, na pertinência da primeira linha, 13 itens de princípios são pertinentes dos 15 da referência padrão, em média os princípios foram valorados como 2,92 (medianamente pertinentes que não precisam ser monitorado nem documentado) em comparação com o 5 da referência padrão; esses

13 itens pertinentes em proporção absoluta representam o 11, 21% do total de itens, porcentagem menor que o 12,61% da referência padrão; a proporção de pertinência ponderada de itens de princípios deste caso representa o 28,61 % do total de itens ponderados, isto é menos que o ideal da referência padrão (33,33%). Na coluna de implementação vemos que os 13 itens pertinentes foram implementados, mas foram mensurados com um valor de 1,38 (minimamente implementados); estes 13 itens representam o 11,40% do número total de itens implementados e em valores de porcentagem ponderado atinge o 13,62; ou seja, muito menos que o 28,61% do pertinente e que o 33,33% da referência padrão; isso reflete que os 13 itens foram implementados minimamente.

O importante para uma organização é implementar os itens da GR pertinentes e que concordem com a singularidade da organização, por isso construímos um padrão de singularidade ponderada com base nos resultados de pertinência (de acordo com a metodologia descrita), neste caso vemos que a porcentagem ponderada dos itens de princípios implementados em função ao padrão de pertinência singular atingiu o 14,10%, muito abaixo do 33,33% de seu valor referencial, assim só foram implementados 14,10% do 33,33% de itens de princípios que deveriam idealmente ser implementados em esta organização em particular.

Da mesma maneira se podem interpretar os resultados dos outros elementos da GR, deste e os outros casos apresentados na Tabela 8, todos os resultados desta tabela serão mostrados a seguir na forma gráfica.

Para fins didáticos e de comparação na Figura 17 é apresentado o número de itens da referência padrão, pertinentes e implementados em cada um dos casos A, B, C e D. Aqui é observado que o caso D precisa avaliar um menor número de itens pertinentes, os outros casos em media são similares em pertinência e implementação, estes valores absolutos também podem ser representados em proporções ou porcentagens absolutas como na Figura 18. Este tipo de gráfico nos mostra a proporção do número de itens de cada elemento da GR que é implementado em comparação à proporção de número de itens pertinentes e o número de itens da referência padrão sem considerar a valoração de cada item.

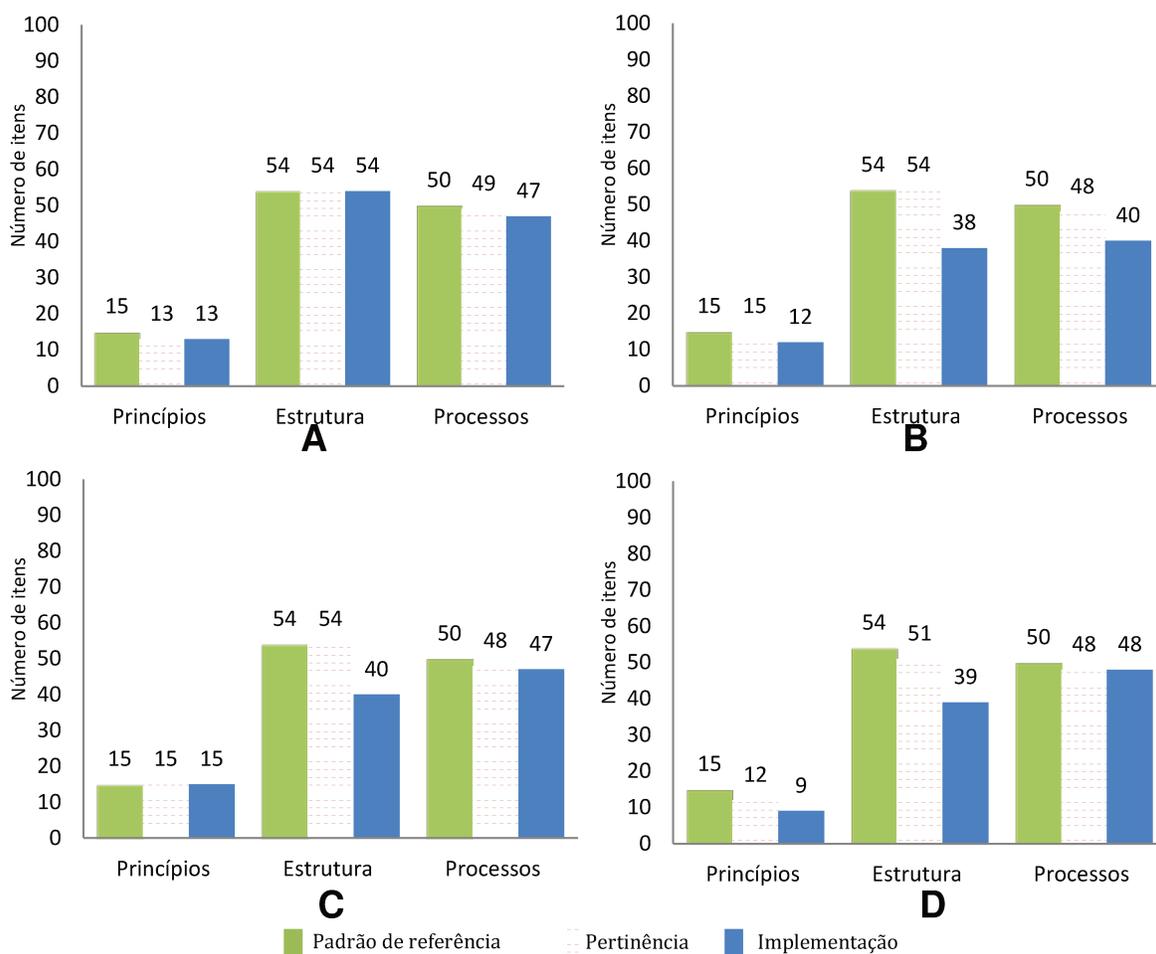


Figura 16: Número de itens por cada elemento de GH considerados na referência padrão, a pertinência e a implementação (casos simulados para ilustração. Fonte: Anexo 9).

As diferenças entre as organizações (tipos, objetivos, circunstâncias, prioridades de GR entre outras singularidades) definem a pertinência da aplicação das normas e regulamentos embutidos nos itens da referência padrão de GR, é por isso que esta metodologia é ajustável ou sob medida para cada organização. Por isso na Figura 18, as proporções de itens padrão são as mesmas para os quatro casos e as proporções da pertinência e da implementação são diferentes.

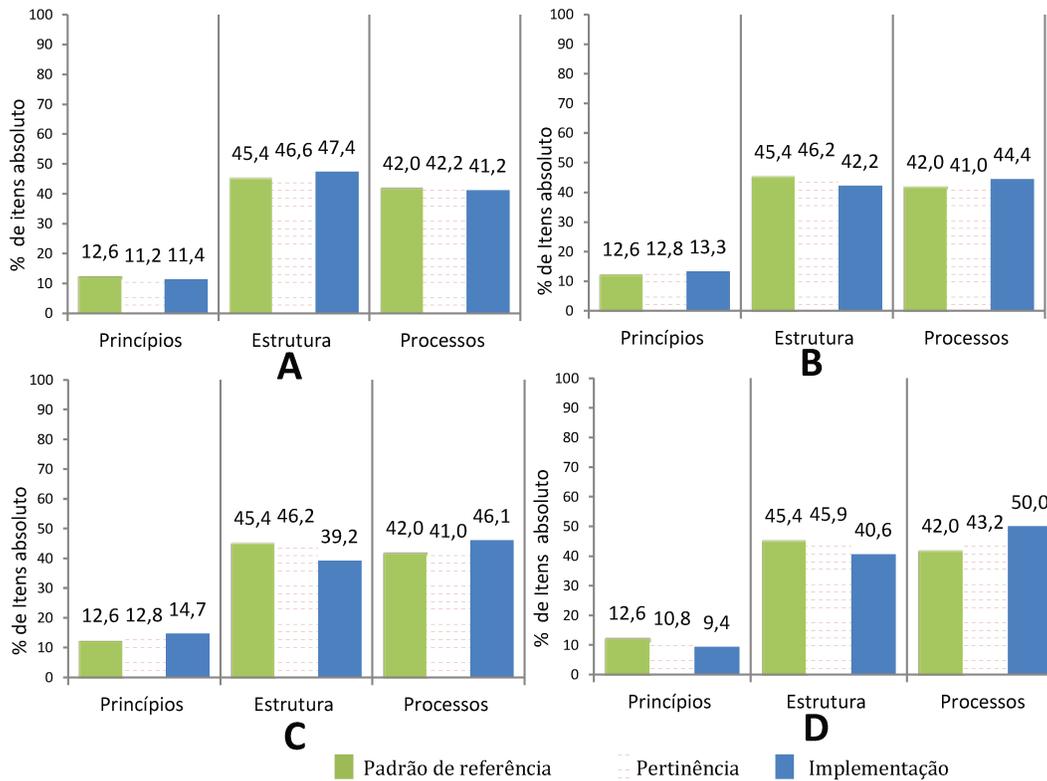


Figura 17: Percentagens absolutos de itens por cada elemento de GH considerados na referência padrão, a pertinência e a implementação dos casos simulados. Fonte: Anexo 9.

Na Figura 19 se mostra a valoração dos elementos da GR, onde a valoração da pertinência dos elementos da GR dos caso A e D é menor que os casos B e C que são semelhantes à referência padrão, é dizer fortemente pertinente, isso acontece porque a valoração dos elementos da GR para cada organização é diferente, mesmo que em número de itens sejam semelhantes (Figura 17 e Figura 18). Estas figuras, permite também avaliar a valoração da implementação dos itens da GR em comparação à referência padrão e à pertinência dos mesmos; por exemplo, nos itens de estrutura do caso A e nos itens de processos do caso D a implementação teve maior valoração que a pertinência, significa que a implementação foi mais valorada que o necessário ou pertinente; nos casos B e C, sempre a implementação esteve menos valorada que a pertinência, conseqüentemente estas organizações devem ainda implementar melhor os itens pertinentes da GR.

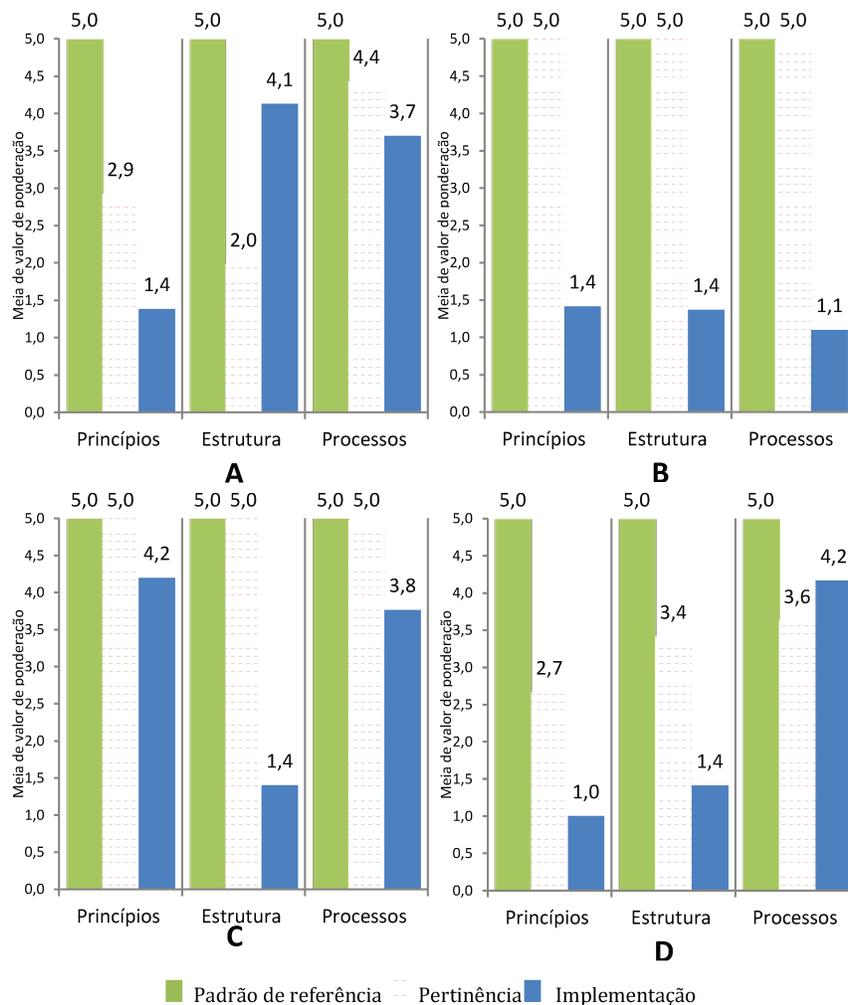


Figura 18: Valoração de itens de cada elemento de GH, considerados aa referência padrão, a pertinência e a implementação dos casos simulados. Fonte: Anexo 9.

Até aqui foram avaliados os números, as valorações, as proporções e as porcentagens dos três elementos da GR de maneira particular (princípios, estrutura e processos). Isto apresenta resultados de quantidade e qualidade dos itens da GR de maneira isolada, pelo que é necessário combinar as avaliações quantitativa e qualitativa na valoração ponderada da pertinência e da implementação em comparação à referência padrão. Assim é possível verificar quanto do “peso da referência padrão” é atinente em “peso de pertinência” para cada elemento da GR, do mesmo modo a metodologia permite

avaliar quanto do “peso do pertinente” é implementado e quanto representa em “peso de implementação”.

Na Figura 20 são mostradas as proporções ponderadas das pertinências, das implementações em função da referência padrão e as implementações singulares que mostram a proporção do pertinente que foi implementado. Aqui a referência padrão é constante para todos os elementos da GR (33, 33%).

A implementação dos elementos de estrutura do caso A e nos processos do caso D, são maiores que o padrão de referência e da pertinência, e maiores que os outros dois elementos da GR, isto significa que, estas organizações preconizam um elemento da GR em decremento dos outros dois elementos da GR, afetando o equilíbrio que deveria existir entre eles para que a GR seja bem sucedida.

Observamos que o caso B é uma organização equilibrada que em media têm a implementação e pertinência semelhantes à referência padrão.

A implementação da estrutura do caso C é menor que seu padrão de referência e pertinência pelo que os outros dois elementos têm um acréscimo, é dizer que nesta organização ainda falta implementar itens da estrutura da GR.

Este tipo de avaliação permite uma classificação qualitativa das organizações segundo a sua implementação de elementos da GR com base em dados quantitativos, resultados que são apresentados na seguinte etapa.

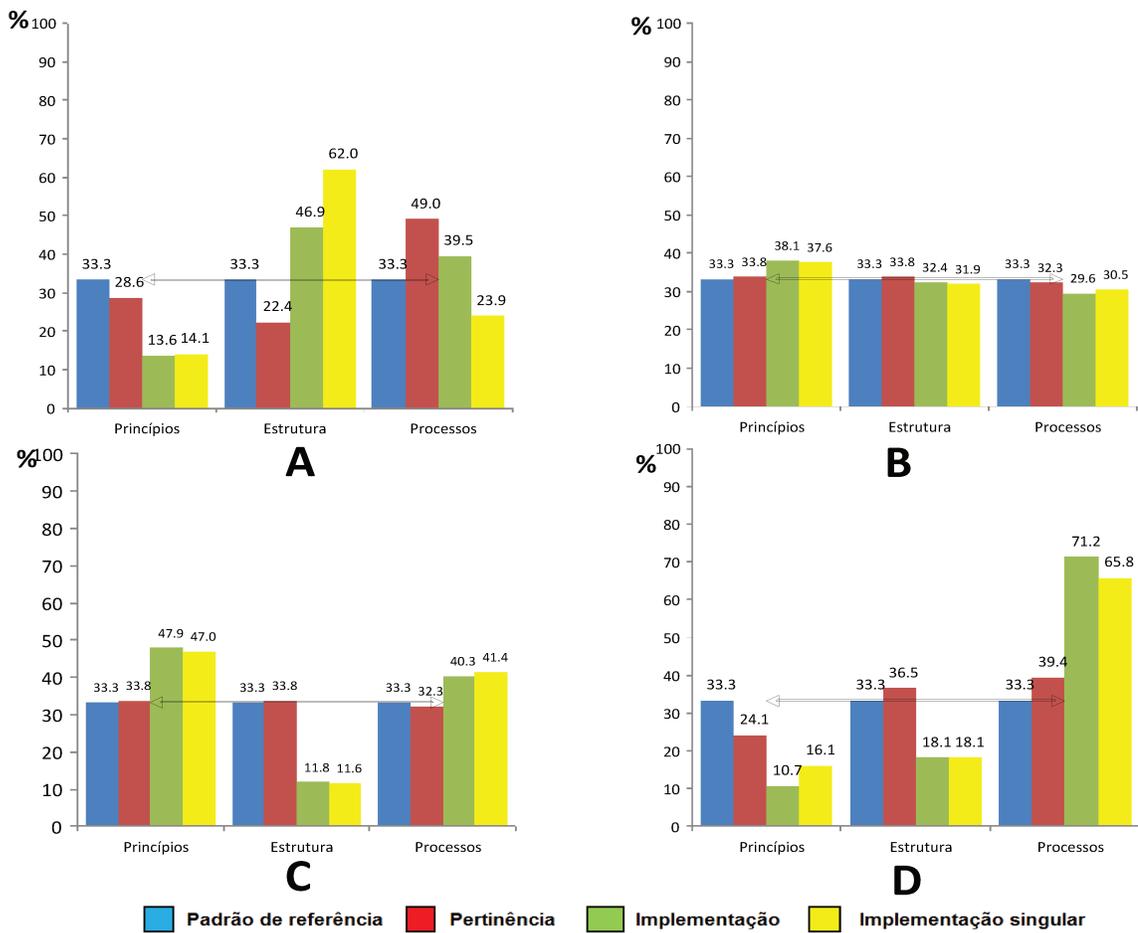


Figura 19: Valoração ponderada percentual dos elementos da GR considerando a referência padrão, a pertinência, à implementação em relação ao padrão de referência e a implementação singular. Fonte: Anexo 9.

4.3 Resultados da etapa 4: Caracterização e classificação do tipo de organização de acordo com a sua pertinência e implementação de gestão de risco.

A combinação da medição, ponderação e contrabalanço, dos itens dos três elementos da GR da organização foram representados num triângulo para sua caracterização e classificação no que diz respeito à implementação da GR (descrito na metodologia na Etapa 5).

Primeiro é mostrada na Figura 20 a categorização e classificação do tipo de organização dos casos simulados A, B, C e D de acordo com a pertinência de seus itens de GR em comparação com a referência padrão.

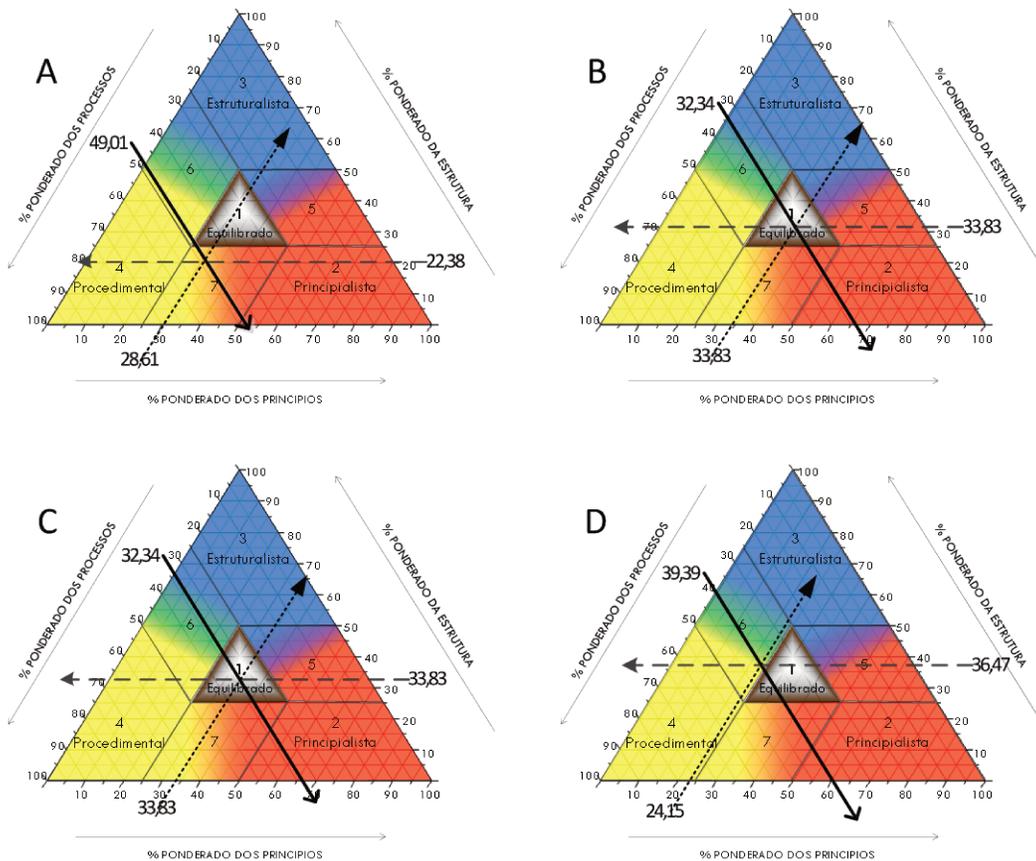


Figura 20: Classificação e caracterização das organizações segundo a pertinência de seus itens de GR em comparação à referência padrão. Fonte: Tabela 8.

Esta classificação serve para medir quanto do “peso ponderado” dos itens da GR da referência padrão é pertinente segundo os avaliadores e como se classifica a organização tendo como referência o equilíbrio entre os elementos da GR da referência padrão. Assim, o caso A tem uma pertinência que é

de tipo principialista-procedimental comparado com o equilibrado da referência padrão. Nos casos B e C existe uma pertinência de seus itens de GR similar à referência padrão, ou seja, é pertinente que a organização seja equilibrada. O caso D é uma organização na que é pertinente que seja de tipo estruturalista-procedimental em comparação com a referência padrão.

Este tipo de classificação serve para ver quão pertinentes são os itens da referência padrão da GR para esta organização, ou seja, no caso A, a organização deve preconizar a implementação dos princípios e os processos e não precisa de muita estrutura para atender os regulamentos e normas que são refletidos nos itens da referência padrão. Nos casos B e C são organizações que devem tentar implementar integralmente os itens da GR da referência padrão. No caso D a organização deve implementar os itens de estrutura e procedimentos mais que dos princípios, tendo em vista que este elemento se encontra em uma condição limite, perto do equilíbrio da referência padrão.

Depois de medidos os itens pertinentes para serem implementados, também foi avaliado quanto do dos itens da referência padrão estão implementados, esta mensuração é representada em peso ponderado normalizado no triângulo de classificação da Figura 21, aqui a interseção das setas representa o tipo de organização que é pela relação das proporções da implementação dos três elementos de GR em comparação com a referência padrão.

No caso A, a organização têm implementado com maior preponderância os itens da estrutura e dos processos, os itens dos princípios foram pouco implementados. O contrabalanço da implementação dos elementos da GR cai na região que define à organização como estruturalista – procedimental, em comparação ao equilibrado da referência padrão. Da mesma maneira, o caso B é uma organização equilibrada parecida à referência padrão; o caso C é uma organização principialista – estruturalista; o caso D é uma organização totalmente procedimental que implementou pouco dos itens correspondentes aos princípios e estrutura da GR em comparação à referência padrão, esta organização implementou preponderantemente os processos da GR, por conseguinte deve tomar cuidado em implementar os itens de princípios e estrutura que sejam pertinentes.

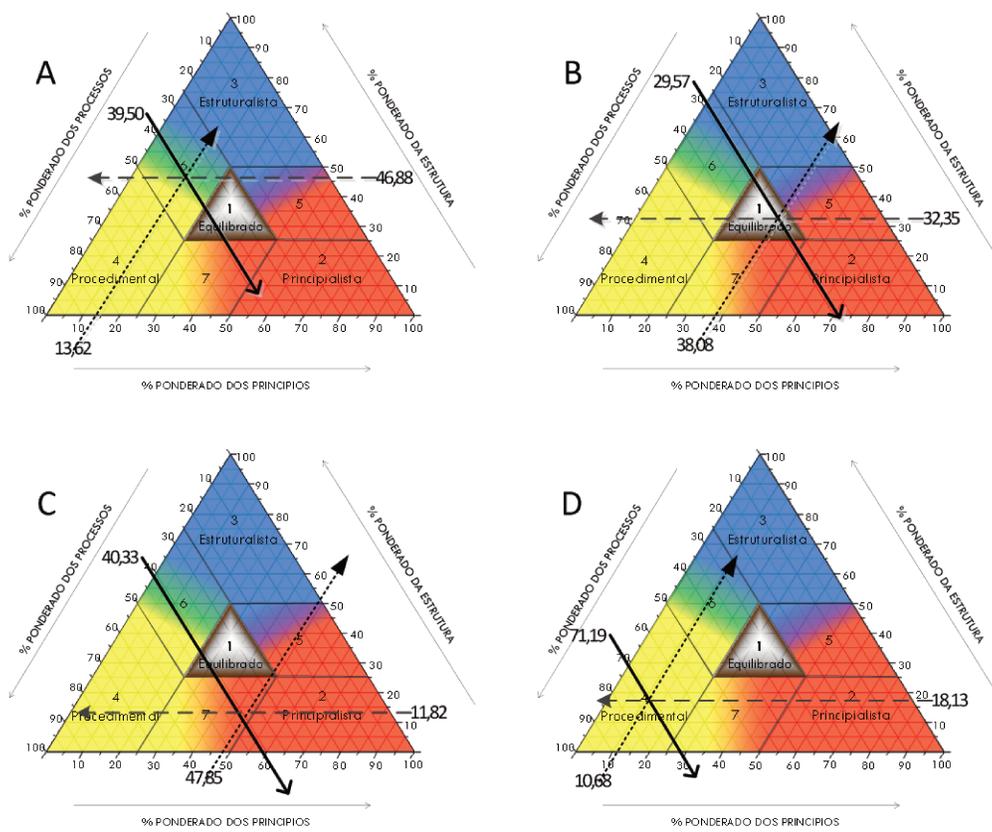


Figura 21: Classificação e caracterização das organizações segundo a implementação de seus itens da GR em comparação como a referência padrão. Fonte: Tabela 8.

Na Figura 22, é apresentada a tipificação das organizações segundo sua implementação singular, ou seja, por quanto do pertinente foi implementado nelas. Neste caso a classificação nos triângulos da pertinência (Figura 20) serve como referência de comparação para avaliar o implementado, ou seja, o equilibrado passaria a ser o pertinente, para o que foi construído um padrão de referência singular no passo D do algoritmo na Figura 11.

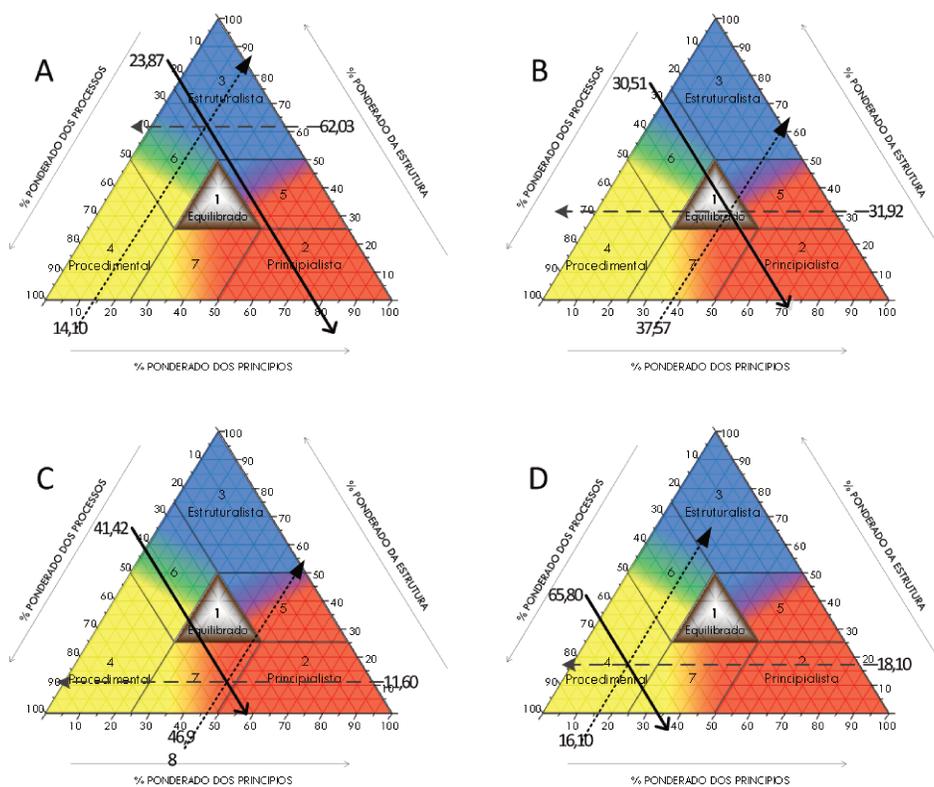


Figura 22: Classificação e caracterização das organizações segundo a implementação de seus itens da GR tendo como referência o padrão singular específico para cada caso (Fonte: desenho do autor com base nos dados da Tabela 8).

Como a medida das avaliações são normalizadas a porcentagens, é possível comparar o nível de implementação da GR de organizações de diferentes tipos e até com diferentes características em um único triângulo; por exemplo, na Figura 23 são mostrados os três tipos de avaliações num único triângulo por organização, na que organização A em sua pertinência foi principialista - procedimental, no entanto, sua implementação em comparação à referência padrão foi de tipo estruturalista - procedimental e sua implementação comparada com a referência singular foi estruturalista. O caso B, sempre foi equilibrado. Nos casos C e D as implementações foram semelhantes, mas diferentes ao pertinente.

Também se podem combinar todos os tipos de avaliações e todas as organizações em um único triângulo para fins de tomada de decisões, comparação, competição ou benchmarking, entre outros propósitos relacionados com a GR.

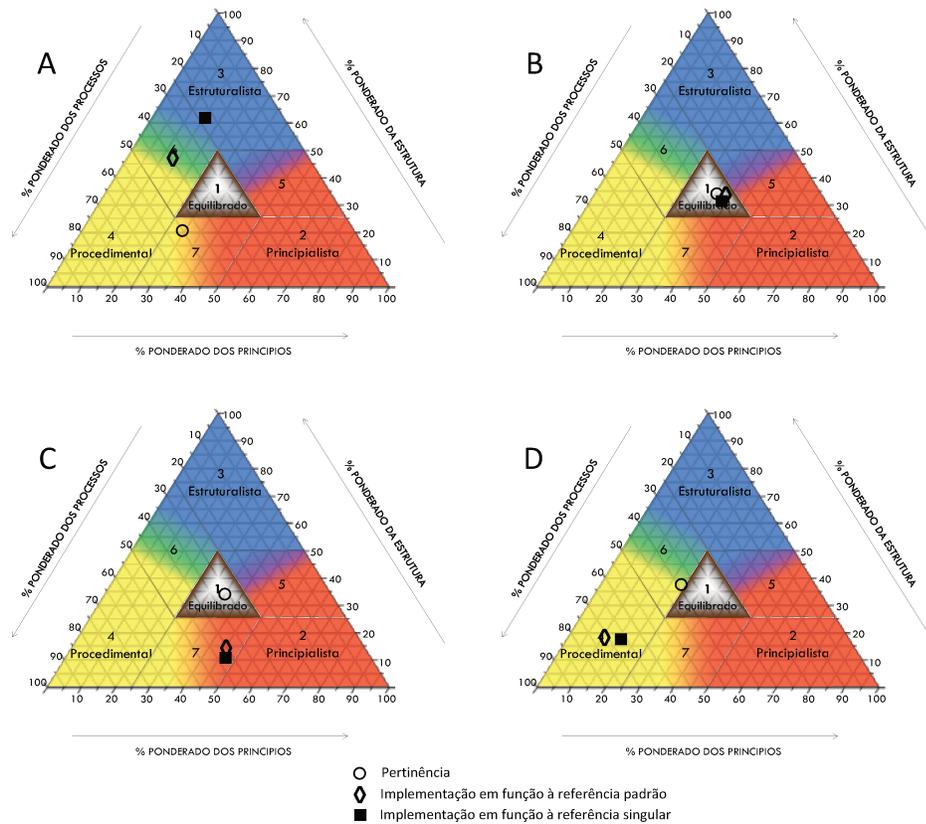


Figura 23: Classificação e caracterização das organizações segundo as mensurações de pertinência, implementação padrão e implementação singular de seus itens da GR. Fonte: Tabela 8.

Estes resultados podem ser usados também para avaliar a implementação da GR de vários setores, serviços, projetos, produtos ou áreas dentro de uma mesma organização.

5 Estudo de caso.

Para comprovar a aplicabilidade da metodologia de avaliação da implementação da GR proposta, foi feito um estudo de caso num Serviço de Assistência e Internação Domiciliar na região metropolitana de Campinas no Estado de São Paulo com colaboração da Coordenadoria do Serviço de Assistência e Internação Domiciliar (SAID) do Serviço Municipal de Saúde (SMS) de Campinas.

O SAID do estudo de caso teve início em Campinas há 18 anos, atualmente este serviço atende pacientes que precisam de cuidados especializados, mas não da internação hospitalar, recebem atendimento, portanto, em suas próprias casas. O objetivo deste SAID é propiciar atendimento humanizado que melhore a recuperação, permitindo maior autonomia aos pacientes e às famílias durante o tratamento. O atendimento no lar é feito por equipes multidisciplinares compostas cada uma por médico, fisioterapeuta, enfermeiro, nutricionista, assistente social, fonoaudiólogo, auxiliar e técnico de enfermagem. O acompanhamento da organização foi feito por três anos.

5.1 Visão geral da organização onde foi avaliada a implementação da GR.

A missão organização do estudo de caso é:

“O SAID atende em todo o município pacientes com restrição ao leito e/ou domicílio, portadores de doenças crônicas degenerativas agudizadas, idosos com dificuldades especiais, incapacidade funcional provisória ou permanente e portadores de patologias que necessitem de cuidados paliativos, dependentes de atendimento de uma equipe multiprofissional de média e alta complexidade, sendo que se define como internação domiciliar o conjunto de atividades a serem prestadas por equipe multiprofissional de saúde, a pessoas clinicamente estáveis ou não, que não necessitem ser mantidas em leito hospitalar sob o regime de internação, mas que exigem grau de intensidade de cuidado acima das modalidades ofertadas pelos serviços ambulatoriais e rede básica de saúde e que podem ser realizadas no próprio domicílio”.

O SAID em estudo tem equipes clínicas de trabalho que apresenta a seguinte composição:

- 02 Médicos.

- 02 Enfermeiros.
- 01 Gerente.
- 04 Auxiliar de Enfermagem.
- 04 Técnicos de Enfermagem.
- 01 Auxiliar Administrativo.
- 02 Fisioterapeutas.

O serviço têm também equipes matriciais que dá apoio a mais de um SAID e tem a seguinte composição:

- 01 Terapeuta Ocupacional.
- 01 Nutricionista.
- 01 Assistente Social.
- 01 Fonoaudióloga.
- 01 Pediatra.
- 01 Dentista .

O horário de funcionamento do SAID é de segunda à sexta das 07:00 às 19:00 horas, e os sábados, domingos e feriados funciona um plantão para as ações assistenciais programadas, em caso de emergência usa os serviços de pronto socorro da rede municipal de saúde.

O serviço atende em média 310 pacientes por vez e a origem deles é dos seguintes centros assistenciais:

- Hospital das Clínicas da UNICAMP.
- Hospital da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUCC).
- Hospital Mario Gatti.
- Unidades Básicas de Saúde (UBS).

- Outros.

A assistência aos pacientes é prestada através da elaboração de um Plano Terapêutico Individual que considera as necessidades específicas de cada paciente, os serviços que são oferecidos pelo SAID são:

- Visitas multiprofissionais com frequência de mais de uma vez por semana por paciente.
- Visitas multiprofissionais quando houver necessidade do paciente por descompensação ou tratamento clínica fora do horário de funcionamento do SAID.
- Orientação e treinamento de cuidadores e familiares.
- Serviço móvel de urgência em coordenação com o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU).
- Uso de medicação injetável.
- Fisioterapia intensiva.
- Indicação e início de dispositivos médicos em pacientes com necessidades de sonda naso enteral (SNE), sonda naso gástrica (SNG), jejunostomia, cistostomia, traqueostomia até adaptação do paciente e bom manejo do dispositivo pelo cuidador.
- Em cuidados paliativos: tratamento da dor de difícil controle, dispneia e sedação.
- Procedimentos: drenagem de abscesso, desbridamento de escaras e outros.
- Indicação e uso de nutrição parenteral.
- Terapia nutricional específica em decorrência de agravos clínicos.
- Início do uso de órteses com acompanhamento do período de adaptação.
- Pós-operatório recente e com complicações.
- Necessidades especiais de adequação familiar frente as novas condições de vida do paciente doente.

No serviço avaliado é a primeira vez que foi feito um estudo da implementação de itens dos elementos da GR.

5.2 Coleta de dados

Como este foi um estudo de caso exploratório, os dados qualitativos e quantitativos foram recolhidos sob a forma de depoimentos, documentos e questionários estruturados, foi escolhido o método exploratório por ser o método mais adequado para este tipo de pesquisas (Neuman, 2006). Com os dados coletados foi feita a análise das proporções de elementos da GR pertinentes e implementados pela organização.

As entrevistas foram feitas com as pessoas responsáveis da diretoria do SAID do SMS e suas coordenadorias dos setores distritais. Elas forneceram as informações necessárias e valoraram os itens pertinentes para a avaliação da implementação da GR.

O ordenamento, a análise e a representação dos dados foram feita em planilhas de calculo Microsoft Excel® e a estatística foi descritiva e comparativa.

5.3 Riscos e perigos no home care.

O pessoal da organização em estudo identificou 68 fatores de risco e perigo para ser valorados e analisados, de acordo com sua frequência e consequências indesejáveis (Anexo 4), assim foram definidos seus níveis de risco com a metodologia HFMA descrita no primeiro capítulo.

Na Tabela 9 são mostrados os riscos avaliados de acordo com a categorização da estimativa dos seus níveis de risco. Os riscos inaceitáveis ou intoleráveis estão preenchidos em vermelho (valoração ≥ 8 a < 16), os riscos toleráveis estão preenchidos em amarelo (valoração de ≥ 4 a < 8) e os riscos aceitáveis ou desprezíveis estão preenchidos a em verde (valoração de 0 a < 4) em concordância com a Tabela 3.

Tabela 9: Níveis risco dos fatores de risco e perigo identificados na organização avaliada (continua na página seguinte).

N°	Fatores de risco e perigos percebidos no SAID	Nível de Risco			
		Paciente	Tratamento	Equipe clínica	Equipamento
1	Tipo de diagnóstico do paciente (doenças de maior gravidade).	16	12	12	16
2	Familiar como cuidador do paciente.	12	12	12	16
3	Presença de crianças na casa do paciente que possam condicionar eventos adversos.	12	12	12	16
4	Saúde mental do paciente inadequada (comorbidade psiquiátrica).	12	12	12	12
5	Inadequada estrutura familiar e social em que se encontra o paciente.	12	12	12	12
6	Presença de fontes de energia elétrica inadequada que possa danificar pessoas.	12	12	9	12
7	Fonte de eletricidade inadequada que possa quebrar o dispositivo.	9	9	9	12
8	Produção de calor pelo equipamento que possa condicionar eventos adversos.	9	9	8	12
9	Temperatura inadequada do ambiente que possa danificar quebrar o dispositivo biomédico e afetar o paciente (frio ou calor)	9	9	8	9
10	Segurança inadequada (possibilidade de roubo de equipamento).	9	9	8	9
11	Condição inadequada do piso e móveis em relação à facilidade de desinfecção dos dispositivos biomédicos.	9	9	8	9
12	Quebra da fonte de oxigênio.	8	8	8	8
13	Sistema de controle dos aparelhos complexos ou confusos.	8	8	6	8
14	Saída incorreta de volume de substâncias dos equipamentos médicos (gases e líquidos).	8	8	6	6
15	Pressão incorreta das substâncias ministradas pelos equipamentos médicos (gases e líquidos) (ruptura do recipiente).	8	8	6	6
16	Presença de outros doentes em casa, que condicionam a reinfecção e/ou infecção cruzada com o paciente.	8	8	6	6
17	Uso de drogas ilícitas por um membro da família (crack, maconha, etc.).	8	6	6	6
18	Presença de esgoto a céu aberto nos na vizinhança da casa que condicionam risco para o paciente.	8	6	6	6
19	Presença de terrenos baldios com acúmulos de lixo (possibilidade de proliferação de ratos e insetos).	6	6	6	6
20	Tipo de pavimento da rua em condições inadequadas (condição de acesso para visitas médica e emergências).	6	6	6	6
21	Umidade do ambiente inadequada que possa quebrar o dispositivo e afetar o paciente.	6	6	6	6
22	Campos eletromagnéticos no ambiente externo da casa que possam condicionar suscetibilidade a interferência eletromagnética (antenas de telefone celular, postes, Etc.) interfeririam com os comandos e funcionamento dos dispositivos biomédicos.	6	6	6	6
23	Envelhecimento do dispositivo biomédico que condicionem risco na saúde do paciente.	6	6	6	6
24	Etiquetagem inadequada do dispositivo que condicionem o uso inadequado do equipamento biomédico (advertências, instruções de uso etc.).	6	6	6	4
25	Inadequação das instruções de manejo dos dispositivos biomédicos para uso em casa dos pacientes.	6	6	6	4
26	Instruções de manejo complexas (que o usuário não possa entender direito).	6	6	6	4
27	Presença de bolores na parede ou outros agentes contaminantes.	6	6	6	4
28	Idade extrema do paciente (crianças e velhos).	6	6	4	4

N°	Fatores de risco e perigos percebidos no SAID	Nível de Risco			
		Paciente	Tratamento	Equipe clínica	Equipamento
29	Uso do equipamento por pessoas não treinadas.	6	6	4	4
30	Uso inapropriado ou inadequado da interface de comunicação entre o operador e o equipamento médico.	6	4	4	4
31	Região sujeita a alagamentos que possa condicionar acesso inadequado à casa do paciente quando for necessário.	6	4	4	4
32	Treinamento inadequado em SAD do cuidador	6	4	4	4
33	Altura inadequada da cama,	6	4	4	3
34	Incompetência do cuidador o familiar para manter segurança higiênica e evitar a degradação (lixo bio contaminado).	6	4	4	3
35	Condições inadequadas da casa (madeira, alvenaria ou mista).	4	4	4	3
36	Possibilidade de contágio de uma doença do paciente a um familiar.	4	4	4	3
37	Bio contaminação ao ambiente por resíduos decorrentes do tratamento do paciente.	4	4	3	3
38	Uso de drogas álcool, tabaco e outros pelos pacientes.	4	4	3	3
39	Visitas ao paciente que possam condicionar eventos adversos (crianças e pessoas não advertidas dos riscos).	4	4	3	3
40	Baixos graus de instrução e educação dos familiares.	4	3	3	3
41	Força ou impacto mecânico acidental que possa quebrar o dispositivo biomédico.	4	3	3	3
42	Falha de dispositivo de suporte ao paciente.	4	3	3	3
43	Pressão acústica (sons que atrapalhem ouvir alarmes ou incomodem as pessoas).	4	3	3	3
44	Ventilação inadequada da casa.	4	3	3	3
45	Condições de higiene inadequada da casa.	3	3	3	3
46	Relações interpessoais inadequada, má convivência na casa do paciente.	3	3	3	2
47	Toxicidade, alergenidade e pirogenidade que possam condicionar reações adversas de medicamentos nos pacientes.	3	3	3	2
48	Obstrução gradual ou alteração da resistência ao fluxo da trajetória de líquidos e gases medicinais (bloqueio de tubulação).	3	3	3	2
49	Carência ou especificação inadequada do serviço de manutenção.	3	3	2	2
50	Carência ou inexistência dos testes funcionais na residência do paciente depois da manutenção.	3	3	2	2
51	Advertência escassa aos membros da família sobre os efeitos secundários do mau uso dos equipamentos.	3	2	2	2
52	Presença de animais domésticos soltos na residência.	3	2	2	2
53	Vibração produzida por o equipamento que possa danificá-lo ou produzir um evento adverso.	3	2	2	2
54	Interferência de campos magnéticos no interior da casa que possam interferir com os controles ou funcionamento dos dispositivos médicos usados em pacientes, (exemplo os celulares podem interferir nas bombas de infusão).	3	2	2	2
55	Incompatibilidade com outros dispositivos (que o aparelho não possa funcionar direito em conjunto com outro aparelho ou dispositivo).	3	2	2	2
56	Peças móveis do aparelho ou acessório que possam por sua condição provocar inadequado funcionamento do dispositivo.	2	2	2	2
57	Dispositivos suspensos que podem cair e quebrar o dispositivo biomédico ou outro aparelho.	2	2	2	2

N°	Fatores de risco e perigos percebidos no SAID	Nível de Risco			
		Paciente	Tratamento	Equipe clínica	Equipamento
58	Apresentação ambígua ou confusa dos ajustes, medidas ou outra informação apresentadas pelo equipamento médico.	2	2	2	2
59	Luminosidade insuficiente para realização dos procedimentos na casa do paciente.	2	2	2	2
60	Ruídos que atrapalhem a audição dos alarmes,	2	2	2	2
61	Posição inadequada da cama em relação à janela e outras estruturas.	2	2	2	2
62	Advertência inadequada dos perigos da provável reutilização dos insumos e aparelhos de uso único.	2	2	2	2
63	Fios e pontas nos aparelhos que possam causar lesão ao paciente ou a membros da família.	1	1	1	2
64	Toxicidade, mutagenicidade, oncogenicidade, carcinogenicidade, e teratogenicidade pelos medicamentos usados pelo paciente e que possam afetar aos familiares (crianças, envenenamentos e outros).	1	1	1	1
65	Enfermeira como cuidador.	1	1	1	1
66	Técnica em enfermagem como cuidador.	1	1	1	1
67	Inexistência de móveis necessários para a colocação do paciente.	1	1	1	1
68	Falta de pias ou tanques com água corrente para higienização.	1	1	1	1

Os fatores de risco e perigo assim valorados e analisados foram classificados segundo seus níveis de risco, categorias e os alvos das consequências indesejáveis. As médias aritméticas desses níveis de riscos são mostradas na Figura 25.

Na organização de HC estudada, todos os valores das médias aritméticas dos níveis de risco por alvos das consequências ficaram em um nível por debaixo de risco ALARP ou tão baixo quanto razoavelmente praticável que está na transição entre o risco inaceitável e o tolerável, em média nenhum risco foi intolerável. Isto significa que os esforços que estão sendo feitos são compensados devido ao benefício conseguido. Para evitar o aumento dos riscos a organização deve manter sua GR como está sendo feita, ou melhora-la.

As consequências do risco no paciente são as mais importantes para a equipe avaliadora, porque seus níveis de risco estão mais perto dos níveis inaceitáveis. Da avaliação de risco por categoria podemos ver que por um lado o fator humano é o mais importante, por que ele influencia como fator de risco em todos os alvos das consequências dos riscos, por outro lado, o ambiente interno da casa do paciente é a categoria de risco que menos os afeta e sua influencia é desprezível.

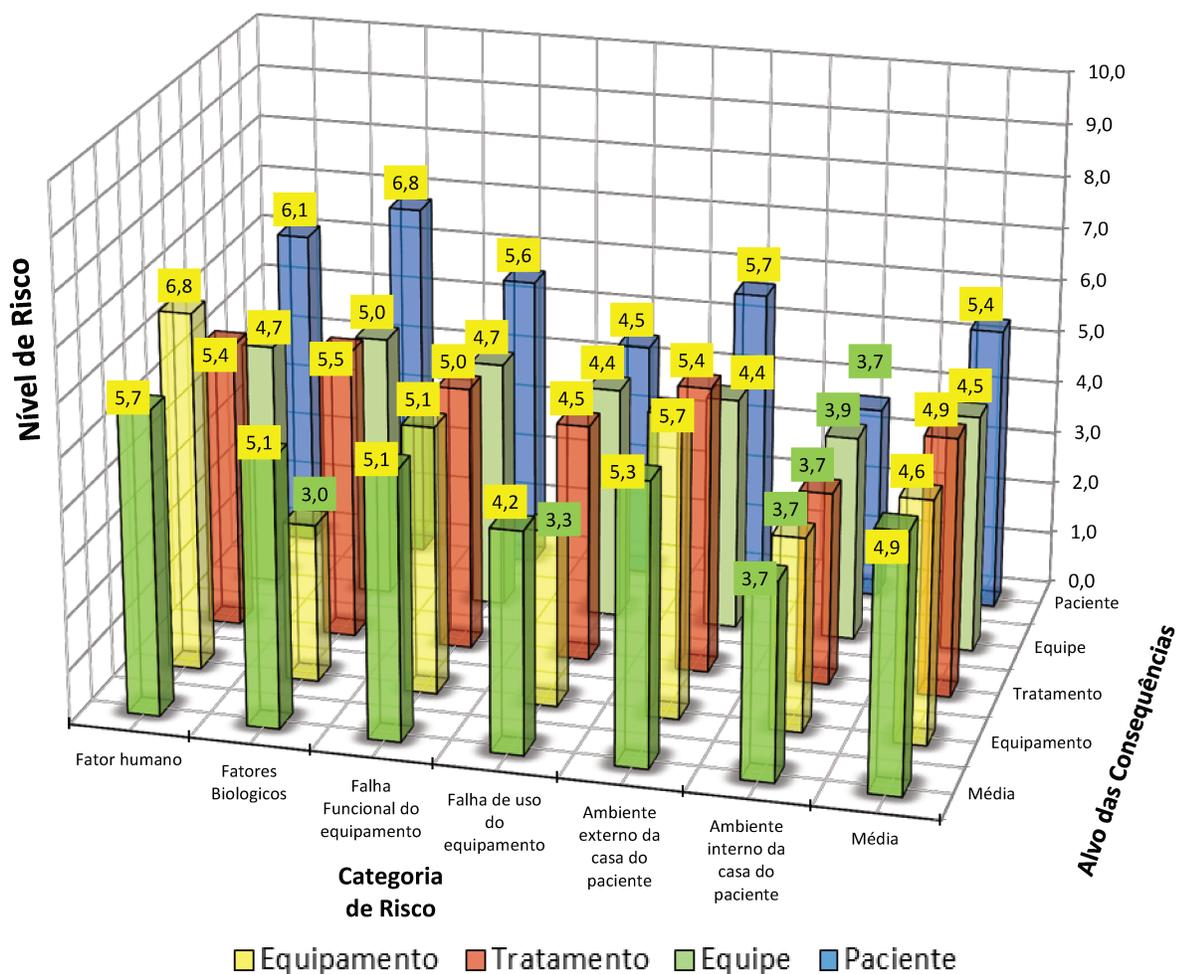


Figura 24: Principais fatores de riscos e perigos por categoria e alvo das suas consequências indesejáveis; resultados com etiqueta amarela são os riscos que estão na transição de risco tolerável ao risco inaceitável (zona ALARP: As Low As is Reasonably Practicable) e os com verde são os riscos toleráveis, em média não se apresentaram riscos inaceitáveis. Fonte: Anexo 4.

É importante destacar que os fatores biológicos influem com muita força para o aumento de riscos dos pacientes, no entanto, sua influência como condicionante de riscos ao equipamento é desprezível. Por outro lado, o fator humano é o maior condicionante de risco para os equipamentos.

Ao agrupar os níveis de risco da Tabela 9 em categorias e apresentá-los em porcentagens nominais na Figura 25, vemos que na organização avaliada os riscos intoleráveis são os que se apresentam em menor porcentagem em todas as categorias. O paciente apresenta a maior porcentagem de riscos intoleráveis e a menor proporção de riscos toleráveis ou desprezíveis.

A região que contém o risco inaceitável é representada em vermelho, sendo neste caso 17% em média. A região ALARP ou “tão baixo como razoavelmente praticável” é aquela em que os riscos estão na transição de serem riscos aceitáveis para riscos inaceitáveis e é representada em amarelo com um volume de 32,4% do risco total, A região de riscos aceitáveis apresentada em verde contem os riscos desprezíveis e é o 50,0% do volume total de risco.

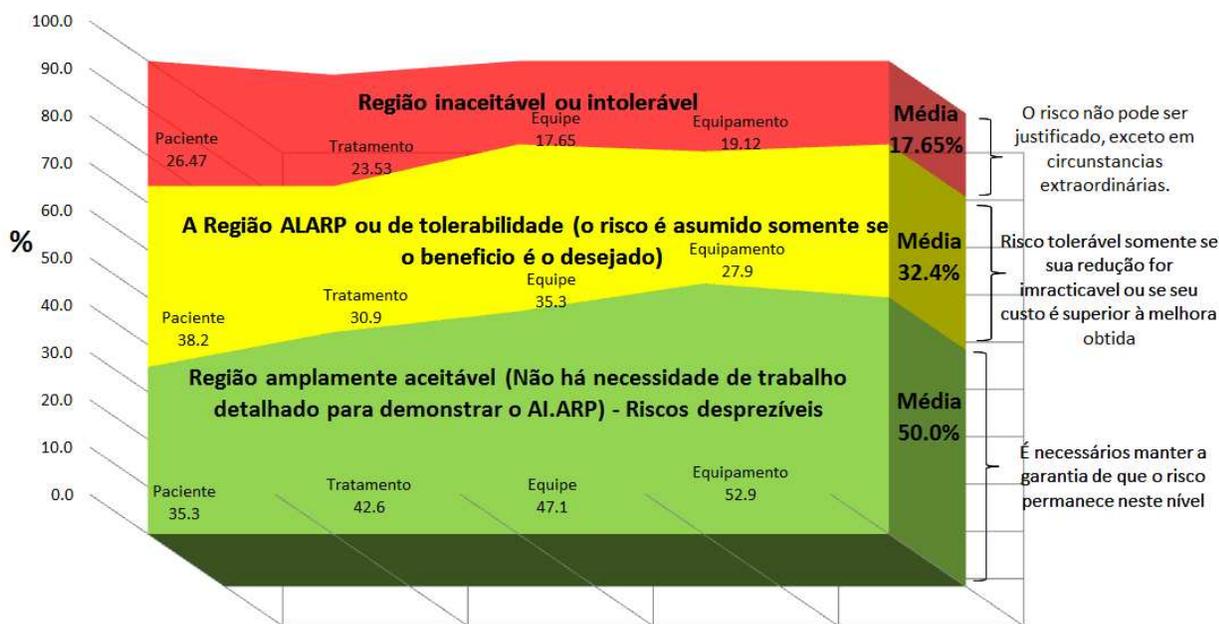


Figura 25: Definição das proporções das regiões de riscos no SAID avaliado por categorias e valoração qualitativa (em verde risco toleráveis; em amarelo os riscos ALARP “tão baixo como razoavelmente praticável”; em vermelho os riscos intoleráveis). Fonte: Tabela 9.

5.4 Avaliação da implementação da GR na organização em estudo.

A lista de itens padrão de elementos da GR foi proposta e revisada com as coordenadorias do SAID da organização avaliada (Anexo 3). A lista é uma proposta de padrão de verificação de itens minimamente necessários que devem ser implementados em um serviço municipal de atendimento e internação domiciliar, esta pode ser modificada, adequada e utilizada por outras organizações de HC de acordo com suas necessidades.

Os números de itens de GR e seus valores de ponderação pertinentes do Anexo 5, valores de implementação do Anexo 6 foram coletados em planilhas de cálculo; com esses dados foi aplicado o esquema do fluxograma de valoração, avaliação e caracterização dos elementos de GR, descrito na metodologia proposta e descrita na Figura 11. Os valores daqui obtidos foram preenchidos na Tabela 10, de acordo com a descrição da Tabela 7 que contém as origens dos dados de cada célula da tabela.

Elementos da GR	Referência padrão (RP)				Pertinência (P)				Implementação				Singularidade	
	Itens		PA	PP*	Itens		PA	PP em função ao PO	Itens		PP	PP em função à RP	PS em Função à P*	PP Implementada em função ao PS
	Nº	v	%	%*	Nº	v	%	%	Nº	v	%	%	%*	%
Princípios	15	5.00	12.61	33.33	15	5.00	12.82	33.83	15	4.20	12.93	35.56	33.3	35.09
Estrutura	54	5.00	45.38	33.33	54	5.00	46.15	33.83	54	4.13	46.55	34.97	33.3	34.50
Processos	50	5.00	42.02	33.3	48	4.98	41.03	32.34	47	3.70	40.52	29.47	33.3	30.41
Media aritmética	40	5.00	33.3	33.3	39	4.99	33.3	33.33	39	4.011	33.3	33.3	33.3	33.33
Total	119	15.00	100.0	100.0	117	14.98	100.0	100.0	116	12.032	100.0	100.0	100.0	100.0

v: Valor de Ponderação (peso 0-5), PP: Proporção Absoluta, PP: Proporção Ponderada, PS: Padrão Singular

*: Ponderado com um fator de correção ao 100/3%

Os dados em negrito foram obtidos dos questionários correspondentes

Tabela 10: Resultado numéricos da avaliação dos elementos de GR do estudo de caso. Fonte: Anexos 5 e 6.

Dos dados em números absolutos, obtidos dos questionários correspondentes mostrados em negrito na Tabela 10, vemos que os resultados das etapas de definição da referência padrão, pertinência e implementação são similares, os outros dados foram obtidos da aplicação da metodologia proposta, assim na Figura 28 vemos como a média aritmética do número de itens dos elementos da GR são semelhantes na referência padrão, na pertinência e na implementação de itens da GR.

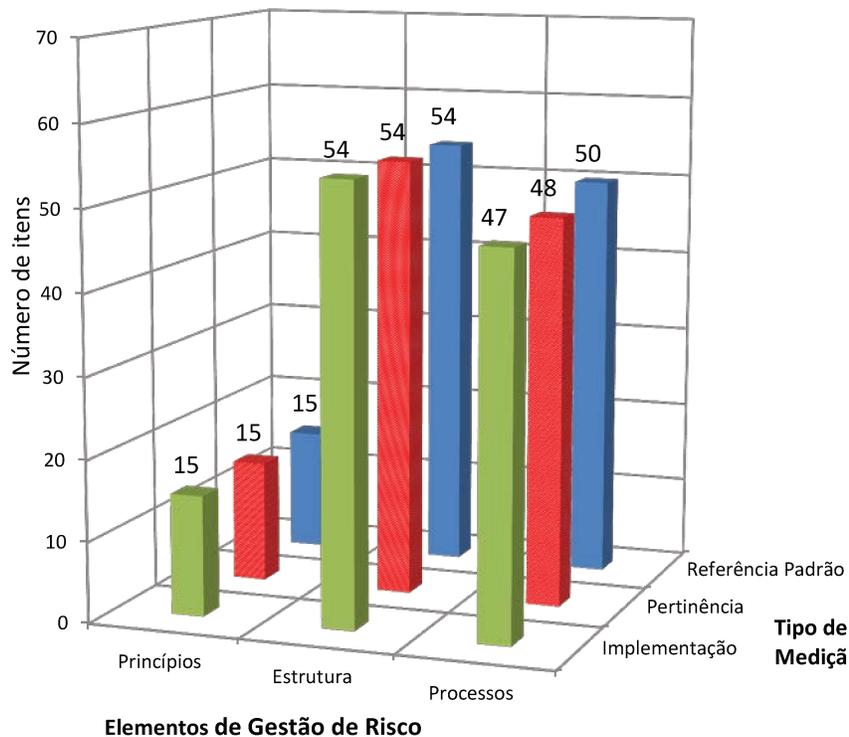


Figura 26: Número de itens dos elementos da GR segundo o tipo de medição no estudo de caso. Fonte: Anexos 5 e 6.

Na Figura 27 são apresentados as médias das avaliações dos elementos da GR por cada tipo de avaliação, aqui vemos que a referência padrão e a pertinência são muito semelhantes o significaria que a normativa e a documentação tomada como referência para a construção do padrão é bem atinente para o tipo de organização do SAID estudado, neste esses itens caso foram implementados quase em sua totalidade numérica, e se avaliamos a mensuração da implementação de cada item, é evidente que em média os itens dos três elementos da GR foram valorados como altamente pertinentes e medianamente implementados como é mostrado na Figura 27.

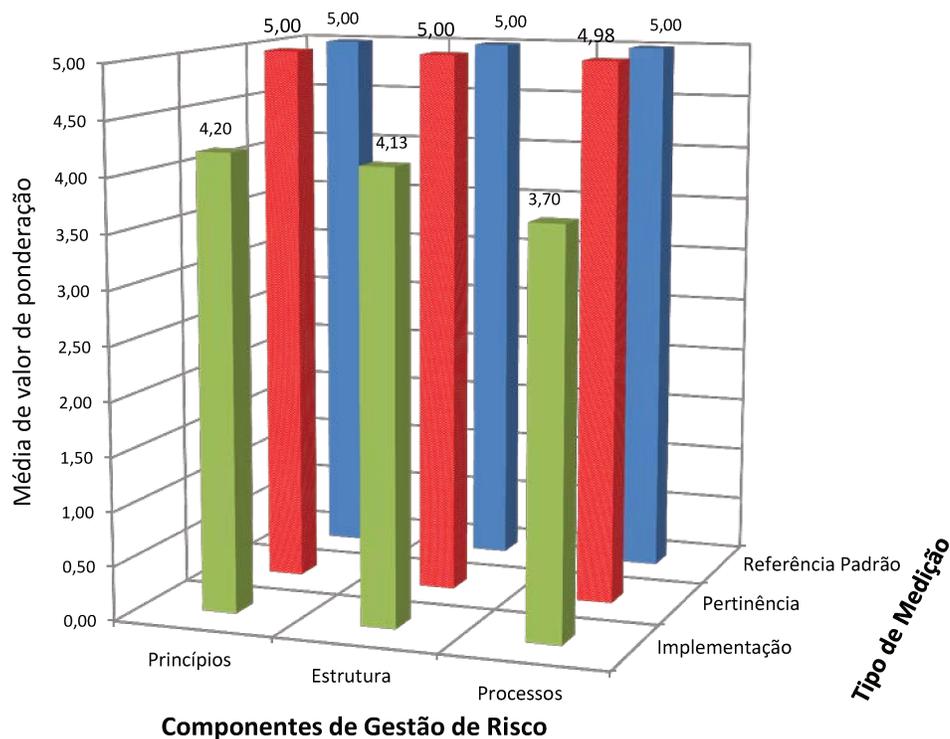


Figura 27: Média aritmética da valoração dos itens dos elementos da GR segundo o tipo de medição no estudo de caso.
 Fonte: Anexos 5 e 6.

O produto do número de itens e a média das valorações dos elementos da GR têm como resultado a valoração ponderada dos três elementos da GR por sua pertinência e implementação os quais são mostrados na Figura 28, onde é evidenciado que os valores são bastante semelhantes, o que significa que na organização avaliada os itens de GR da referência padrão são bem atinentes e foram implementados adequadamente. Esta informação serve aos tomadores de decisão da organização para providenciar as ações pertinentes e continuar mantendo a GR nessa linha.

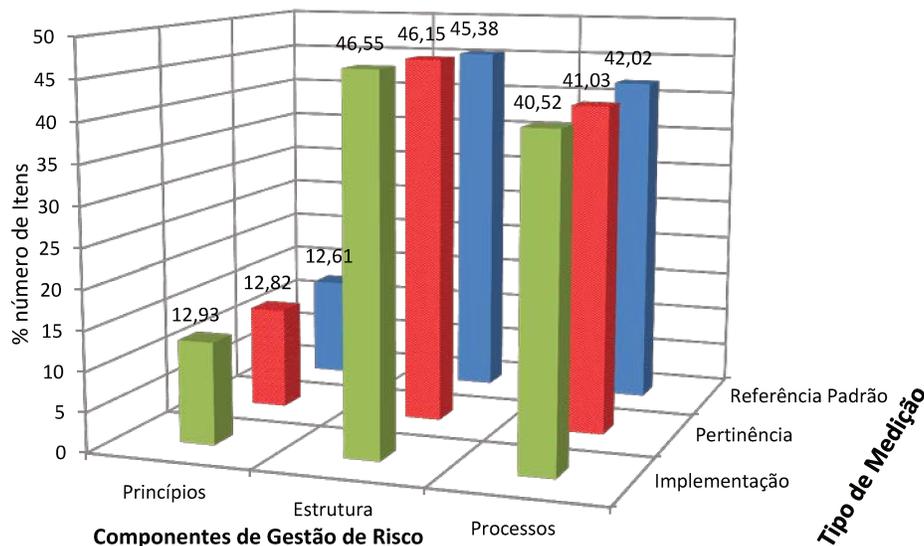


Figura 28: Média aritmética da valoração ponderada dos elementos da GR segundo o tipo de medição no estudo de caso. Fonte: Anexos 5 e 6.

Até este ponto da avaliação foram mensurados os itens de GR e suas valorações ponderadas em relação ao padrão de referência que é considerado o “ideal” de comparação segundo as normas gerais que serviram de base para a construção da lista de itens de GR. Mas, para fins práticos o adequado é implementar os itens da GR pertinentes, para analisar isso foi feita a avaliação da pertinência singular, onde a referência padrão específica para o caso de estudo é obtida dos valores ponderados com fatores de correção dos itens pertinentes.

Na Figura 29 são mostrados as proporções da implementação singular em comparação com a pertinência e implementação padrão; as referências padrão e singular sempre são a terça parte por isso foram representados juntos como referencia de comparação do equilíbrio dos elementos de GR, estas avaliações foram agrupadas para cada um dos três elementos da GR.

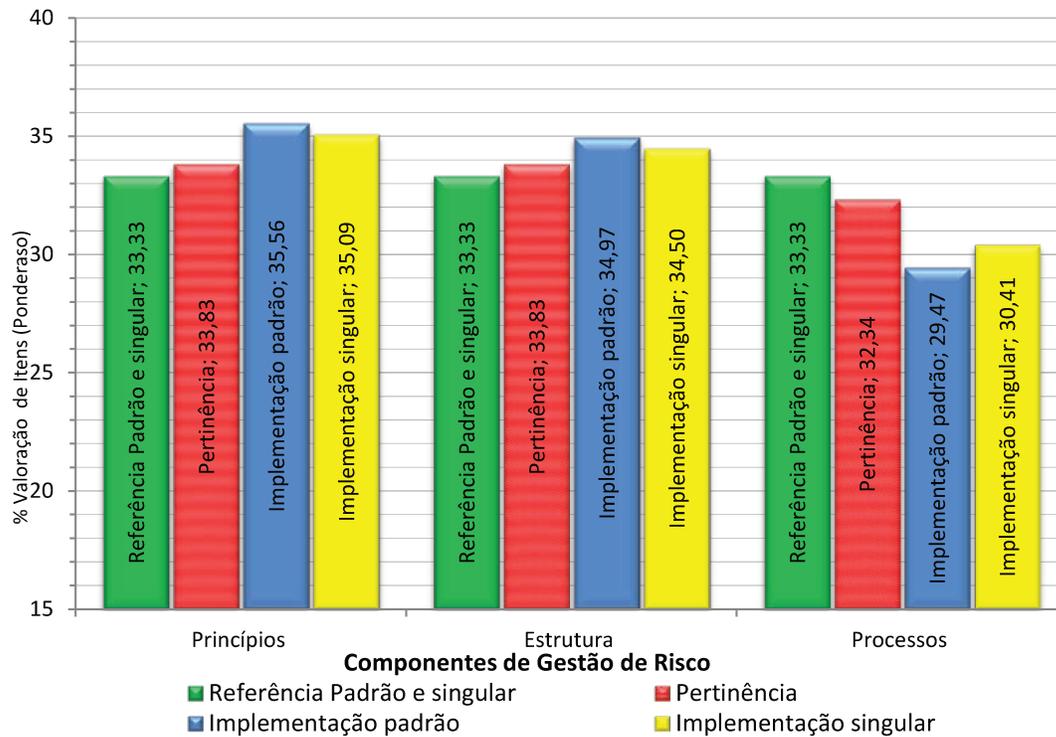


Figura 29: Média aritmética da valoração ponderada em porcentagem dos elementos da GR segundo o tipo de medição no estudo de caso. Fonte: Tabela 10.

Como em GR o conveniente é implementar o pertinente, vemos na Figura 29, por um lado que os padrões de referência são os arquétipos de comparação e sua tendência é estável na horizontal em 33% nos três elementos da GR mantendo o equilíbrio; por outro lado, se mostra que nos elementos de princípios e estrutura as implementações foram maiores que o pertinente, o que no diz que estão sendo feitas ações da GR além do pertinente, isto é bom desde o ponto de vista de qualidade e segurança, mas pode ser prejudicial do ponto de vista orçamentário, por isso é preciso analisar os itens correspondentes como um critérios de avaliação de custos para uma tomada de decisão (que não é objetivo desta avaliação). No componente de processos se mostra que o implementado é menor que o pertinente, porém é necessário tomar cuidado como os itens que influenciam para que a implementação deste elemento seja menor. Estas diferenças do implementado como o pertinente e o padrão, poderiam estar

dentro de um patamar tolerável ou normal, para isso é preciso classificar e caracterizar a organização segundo sua implementação da GR, o que é objetivo do seguinte passo.

5.5 Caracterização e classificação da organização segundo sua implementação da GR.

Baseado nas medições anteriores que refletem o que se deve fazer em GR, em comparação ao que se precisa que fazer e o que se está fazendo em GR. A organização em estudo foi definida como uma organização equilibrada, o que é indicado a área 1 no centro do triângulo de classificação da Figura 30, ou seja que a organização têm itens dos elementos da GR pertinentes e implementados em um patamar que é equiponderado com a referência padrão no momento da avaliação. Este equilíbrio pode server como sustento para continuar gerenciando a organização do mesma maneira em que se está fazendo, tomando cuidado que continue em esta situação.

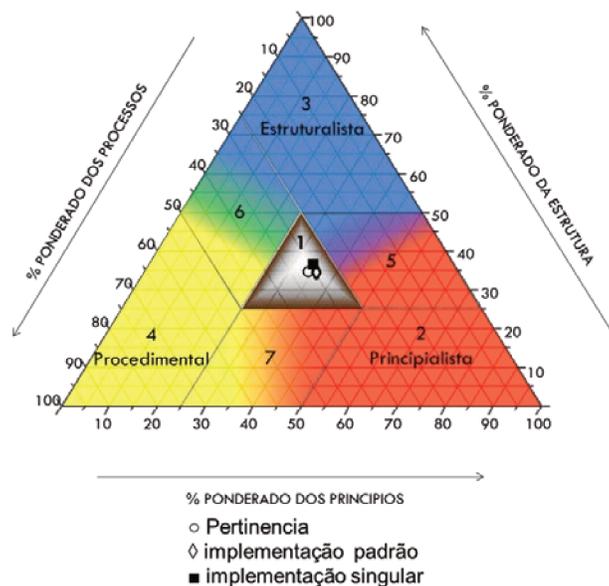


Figura 30: Classificação e caracterização da organização do estudo de caso segundo sua pertinência, implementação geral e implementação singular. (Legenda do triângulo; 1: Organização Equilibrada; 2: Organização Principalista; 3: Organização Estruturalista; 4: Organização Procedimental; 5: Organização Principalista – Estruturalista; 6: Organização Estruturalista – Procedimental; 7: Organização Procedimental – Principalista). Fonte: Anexos 5 e 6, Tabela 10 e Figura 29.

6 Discussão

A tecnologia em medicina cresceu rapidamente no Brasil e no mundo e é uma característica do avanço das civilizações. As tecnologias biomédicas aplicadas ao HC, sejam desenhadas ou não para esse serviços, não só oferecem muitas ferramentas valiosas para o diagnóstico e tratamento de pacientes, como também introduzem novos riscos quando estas são usadas em ambientes diferentes ao hospital, como por exemplo, as casas dos pacientes.

O HC cresceu rapidamente como modalidade de atenção à saúde onde foi introduzido (Jacob 1999). O entusiasmo com suas potencialidades como nova tecnologia é importante, mas não deve ser exagerado. A atitude em relação ao risco no desenvolvimento dos programas de home care deve estar em concordância com o princípio da medicina de “primeiro não danificar” (Coughlin et al., 2006); mas, é difícil medir a aderência ou a implementação de um princípio, e ainda é mais difícil contrabalançar esta medida com a medida de um processo ou uma estrutura. É por isso que a metodologia proposta no momento em que combina em uma única mensuração os três elementos da GR, atinge o objetivo de proporcionar uma ferramenta que ofereça uma avaliação com uma visão integral da GR em uma organização de saúde e é evidente que poderia ser usada para qualquer tipo de organização.

Em saúde as organizações têm muita diferença entre elas, no que se referem a seus princípios, objetivos, missões, visões, circunstâncias e entornos entre outras particularidades, assim conseqüentemente os enfoques da GR voltados para tais organizações são também diferentes. A metodologia proposta tem a característica de poder ajustar os padrões de referência para diferentes tipos de organizações de saúde ou individualmente para cada uma das organizações. Outra característica é poder ajustar esses padrões para a mesma organização em diferentes tempos, por que as instituições mudam de tal forma, que seus padrões de referência também devem mudar. A qualidade da metodologia proposta, de normalizar seus resultados, permite usá-la para auto avaliação, auditoria, monitoramento, acompanhamento, comparação ou outros fins em diferentes momentos da mesma

organização e com outras diferentes organizações, como é exemplificado nos casos simulados deste trabalho, onde as organizações apresentam diferente pertinência à aplicabilidade dos itens normativos.

Desde que tomemos em consideração nossa previsão tecnológica e a mudança social que terá como consequência, o aumento de serviços de HC e a utilização de tecnologia biomédica nas casas dos pacientes, por exemplo, o monitoramento remoto e a tele medicina, a gestão da tecnologia e seu gerenciamento de risco serão cada vez mais importantes. É neste sentido que a metodologia que propomos pode ajudar a acompanhar a GR das novas tecnologias a serem introduzidas nos serviços de HC (Mendes, 2001).

A análise de risco foi desenvolvida como uma ferramenta para profissionais e homens de governo que precisavam de fatos para uma tomada de decisão (Douglas & Wildavsky, 1983). Esses profissionais tomadores de decisão precisam de fatos objetivos, e a objetividade tende a impedir a interferência de valores subjetivos, nesta metodologia são considerados tão subjetivos como os princípios e a percepção de risco. Na análise de situações específicas; obter fatos, calcular as probabilidade e obter respostas, seria o método ideal para uma análise de risco em engenharia (Guilam, 1996). Mas, a busca da objetividade parece não dar conta dos fatores subjetivos como os fatores humanos, que são muito comuns nos serviços de home care. A negação de subjetividade traria o empobrecimento à compreensão da opção por um risco, porque em home care alguns tipos de riscos são aceitáveis para uns e não para outros. É neste ponto que a metodologia proposta tem a vantagem de mensurar fatos e condições que corriqueiramente não são medidos. Fatores individuais, contextos familiares e sociais seriam ignorados pela engenharia por sua impossibilidade de conversão a números. Por isso a metodologia mede esses fatores que são subjetivos e os muda a valores que podem ser quantificados, daí que a visão holística desta proposta de avaliação é acertada.

Existem experiências de sucesso da aplicação da GR nas indústrias aeroespacial, nuclear e química entre outras (Ramzam, 2006). Estas atividades são muito similares entre elas e podem ser padronizadas facilmente. Na medicina, as realidades são muito diversas e as normas são de caráter geral por que têm a ver com variações influenciadas por fatores sociais, culturais e humanos, a

metodologia proposta pode “ajustar” estas variações, para tentar padronizar a avaliação da implementação da GR.

Quando os serviços de HC foram criados, aplicaram-se as normas sanitárias desenhadas para a medicina hospitalar, mas mesmo assim funcionaram até um ponto em que não são mais aplicáveis sem problemas, por isso ultimamente as autoridades sanitárias estão começando a definir normas específicas para evitar eventos adversos em home care (Popovich, 2000), esta proposta metodológica de avaliação da GR tenta apoiar na melhora contínua de GR específica para o HC.

Os casos simulados desta tese mostra que a metodologia proposta pode abranger diferentes tipos de organizações e suas representações gráficas podem ser ferramentas úteis para comparações, competições acompanhamento, auditoria e tomada de decisões no que diz respeito à GR e segurança.

No estudo de caso vemos que as medições foram muito similares ao padrão de referência, isso pode ser porque este SAID avaliado é um dos mais antigos do Brasil e um dos serviços de referência para a implantação da normatividade vigente. Assim, é possível que as normas de referência tenham sido feitas “sob medida”. No entanto, como os resultados da metodologia levam em consideração a pertinência das normas, esta proposta não teria problema em se adaptar a uma organização de home care diferente.

No estudo de caso fica evidente que os dispositivos médicos são uma fonte importante de risco e perigos, por que somados os riscos por inadequado funcionamento e erro de operação representam a maior proporção de risco do leque de riscos apresentados nesta organização.

A exatidão das informações que podem ser fornecidas pela metodologia proposta dependerá de quão detalhados sejam os questionários com os itens da GR avaliados e depende do bom senso dos avaliadores em equilibrar este detalhe com sua utilidade e pertinência. As equipes avaliadoras poderão ser internas no caso de auto avaliação e também externas no caso de auditoria. De qualquer jeito o treinamento na aplicação da metodologia é muito importante para o sucesso da avaliação.

É importante destacar que no estudo de caso foi necessário um forte compromisso e colaboração dos envolvidos em gestão de risco da organização avaliada. Depois da avaliação da GR é necessário que os resultados sejam tomados em consideração para a tomada de decisões pelas diretorias das organizações avaliadas.

7 Conclusões e recomendações

7.1 Conclusões

Uma metodologia para a medição, quantificação, classificação e avaliação da implementação da GR que já está implantada, aplicada e praticada em uma organização de saúde foi desenvolvida. Esta metodologia pode ser aplicada facilmente em uma instituição de saúde de qualquer tipo. O trabalho deve consistir em selecionar os itens adequados da GR pertinentes ao tipo de instituição que se deseja avaliar.

A metodologia proposta pode ser adaptada, ajustada, acomodada ou moldada para cada organização singular de saúde, tendo a possibilidade de ter um desempenho como se fosse feita sob medida, e pode ser usada para avaliar toda uma instituição, um departamento, um serviço, uma atividade ou até um projeto numa organização de saúde.

Os questionários produzidos para a avaliação da implantação da gestão de risco no HC com foco no uso de dispositivos médicos baseado em normas locais, nacionais e internacionais, podem ser utilizados como base ou referência para a avaliação de outras instituições de saúde que fornecem serviços de HC. Essas ferramentas podem ser adequadas ou ajustadas segundo as necessidades da instituição avaliada.

A metodologia proposta para definição dos fatores de risco percebidos pode ser usada quando a instituição avaliada não tenha nenhum registro de riscos. Outras metodologias de determinação de riscos também podem ser usadas para iniciar a avaliação da implementação da GR.

O sistema desenvolvido para classificação das organizações, segundo sua implantação qualitativa e quantitativa da GR, com base na medição e avaliação da implantação da gestão de risco numa organização, é de fácil compreensão e pode ser aplicável para classificar qualquer tipo de organização, na qual se tenha que ponderar paralelamente os três elementos da GR.

7.2 Linhas de futuro

Segundo o American College of Clinical Engineering (ACCE) o HC pode ser uma área de oportunidades da atuação do engenheiro clínico para aumentar a segurança dos pacientes dentro do sistema de saúde. A profissão de engenharia clínica tem um papel único a desempenhar no reforço da segurança dos pacientes, particularmente no que diz respeito à tecnologia médica e como esta é aplicada nos sistemas de saúde (ACCE, 2001).

A tecnologia do equipamento médico para home care está avançando de uma maneira inusitada e constantemente aparecem novas alternativas de tratamento e monitoramento de pacientes em suas casas. Essas novas tecnologias vão necessitar do trabalho da engenharia clínica ao longo de toda sua vida, assim como sua gestão de risco, então temos que estar prontos para essas mudanças e para fazer o acompanhamento de seu gerenciamento. A metodologia proposta ou uma adequação dela poderia ser uma ferramenta para seguir a evolução da GR desde sua adoção como tecnologia aplicada ao home care.

O home care neste momento leva os pacientes dos hospitais para suas casas. A introdução de novas tecnologias vai ajudar aos pacientes com problemas médicos crônicos a saírem de seus lares e serem reinseridos na sociedade (Clark, 2008). É nesse momento que a engenharia terá que agir para garantir a segurança do monitoramento e tratamento do paciente. A GR será uma ferramenta muito importante nessas circunstâncias e seu acompanhamento poderá ser feito com a metodologia proposta.

A metodologia proposta poderia ser usada para o acompanhamento da pertinência, adoção e implementação de normas, regulamentos, leis e outras normatividades em GR.

Referências Bibliográficas

- ABNT. NBR-ISO 31000 – Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes. Rio de Janeiro, 2009.
- ACCE. Enhancing Patient Safety: The Role of Clinical Engineering. *Journal of Clinical Engineering*, 27(2), págs.128-130, 2001.
- DE ALMEIDA, H.P.M. *Convivendo com a criança em assistência domiciliar: a família neste contexto*. Niteroi Rio de Janeiro: Universidad Federal Fluminense, 2009.
- ANON. *Kelley's Textbook of Internal Medicine / Editor-in-Chief, H. David Humes ; Editors, Herbert L. DuPont ... [et Al.]* 4o ed., Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000.
- ANON, 1988. *Rehabilitation Medicine: Principles and Practice*, Philadelphia: Lippincott.
- ANVISA, A.N. de V.S., 2006. Resolução RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. *D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo*. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20642> [Acesso em: 19 de Feb. 2010].
- AS/NZSa, *Risk management AS/NZS 4360:2004* Third edition, 2004a.
- AS/NZSb. The Australian and New Zealand Standard on Risk Management, AS/NZS 4360, 2004.
- ASPDEN, P. *Preventing Medication Errors*, Washington, DC: National Academies Press, 2007.
- ASSIS, D., 2008. Equipes de saúde definem ações da internação domiciliar em Campinas. Disponível em: http://2009.campinas.sp.gov.br/saude/noticias/not_05_08/not_27_05_08d.htm [Acesso em: 13 d3 Mai. 2011].
- FLORENCE, G., CALIL, S.J. *Risk Classification of Medical Equipment in Alert states*, *Journal of Clinical Engineering*, v. 32, p. 79-84, 2007.
- FLORENCE, G., CALIL, S.J. *Health Failure Mode and Effect Analysis for Clinical Engineering, Application on Cardiac Defibrillators*, *Journal of Clinical Engineering*, v. 31, p. 108-113, 2006.
- BILLING, A. *First principles of medicine*, Lea and Blanchard, 1851.
- BRONZINO, J.D. *The biomedical engineering handbook*, Springer, 2000.
- CABIN, W.D. Actualizing «Professional Altruism»: A Comparison of Home Health Care and Hospice Social Workers. *Home Health Care Management Practice*, 20(6), págs.474-481, 2008.

- CAPONI, S. Viejos y nuevos riesgos: en busca de otras protecciones. *Cadernos de saúde pública*, 23(1), págs.7-15., 2007.
- CASTIEL, L.D., FERREIRA, M.S. & GUILAM, M.C. *Correndo o risco: uma introdução aos riscos em saúde* 1o ed., Rio de Janeiro Brazil: Fio Cruz, 2010.
- CAVALIERI, S. *Programa de responsabilidade civil*, Malheiros Editores, 2002.
- CHAIMOWICZ, F. *Health of the Brazilian elderly population on the eve of the 21st century: current problems, forecasts and alternatives*. *Revista de Saúde Pública*, 31, págs.184-200, 1997.
- CLARK, D. Intel Takes Step Into Home Health Care - WSJ.com. *The Wall Street Journal*. Disponível em: http://online.wsj.com/article/SB122625965953011729.html?mod=googlenews_wsj [Acesso em: 1 de Março, 2010] .
- CLARKE, S. & COOPER, C.L. *Managing the risk of workplace stress: health and safety hazards*, Routledge, 2004.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996. Resolução N° 196: Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm [Acesso em: 12 de Abril, 2009].
- COTTA, R.M.M. et al. Home hospitalization: background, current situation, and future prospects. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 10(1), 2001.
- COUGHLIN, J.F., POPE, J.E. & LEEDLE, B.R. Old Age, New Technology, and Future Innovations in Disease Management and Home Health Care. *Home Health Care Management Practice*, 18(3), págs.196-207, 2006.
- COUNCIL ON SCIENTIFIC AFFAIRS. Home Care in the 1990s. *JAMA*, 263(9), págs.1241-1244, 1990.
- DAVID, Y. Clinical Engineering. En *Clinical Engineering*. Principles and Applications in Engineering. CRC Press. , 2003.
- DEMING, W.E. & MEDINA, J.N. *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*, Ediciones Díaz de Santos, 1989.
- DOUGLAS, M. & WILDAVSKY, A. *Risk and culture*, University of California Press, 1983.
- DYRO, J.F. *Clinical engineering handbook*, Academic Press. , 2004.
- FENNIGKOH, L. & SMITH, B.. Clinical equipment management. *JCAHO EC Series*, 1, págs.47-54, 1989.

- FERREIRA, A.B. de H. *Dicionário Da Língua Portuguesa*, Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira, 1980.
- FREITAS, C.M. de & GOMEZ, C.M., 1996. Análise de riscos tecnológicos na perspectiva das ciências sociais. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*, 3(3). Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_isoref&pid=S0104-59701996000300006&lng=en&tlng=pt [Acesso em: 26 de Feb. 2010].
- GUILAM, M.C., 1996. *O Conceito de Risco Sua; Utilização pela Epidemiologia, Engenharia e Ciências Sociais*. Mestrado. Rio de Janeiro: Universidade Estadual do Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www4.ensp.fiocruz.br/projetos/esterisco/maryfim1.htm> [Acesso em: 22 de Feb., 2010].
- HALEY, J.M.. A Transcultural Strengths Assessment Interview Guide for Parent Caregivers. *Home Health Care Management Practice*, 2008.
- HARPER, D.W. et al. Aging, Health Risks, and Cumulative Disability. *N Engl J Med*, 339(7), págs.481-482, 1998.
- HOPKIN, P. *Fundamentals of Risk Management: Understanding, Evaluating and Implementing Effective Risk Management*, Kogan Page Publishers, 2010.
- IBGE, 2008. *Projeção da População do Brasil por sexo e idade: 1980-2050 - Revisão 2008*, Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2008/default.shtm [Acesso em: 22 de Feb. 2010].
- INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. ISO 14971:2000 Medical devices - Application of risk management to medical devices, 2009.
- INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION a. *ISO 31000:2009 Risk management - Principles and guidelines*, 2009.
- INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION b. *ISO Guide 73:2009 - Risk management - Vocabulary*, 2009.
- JACOB, E.. Making the transition from hospital to home: Caring for the newly diagnosed. *Home Care Provider*, 4(2), págs.67-73, 1999.
- JOINT COMMISSION. *Comprehensive Accreditation Manual for Home Care (CAMHC)*, Joint Commission Resources, 2007.
- JONES, J. et al. Economic evaluation of hospital at home versus hospital care: cost minimisation analysis of data from randomised controlled trial. *BMJ*, 319(7224), págs.1547-1550, 1999.

- KAPLAN, S. & GARRICK. On The Quantitative Definition of Risk. *Risk Analysis*, 1(1), págs.11-27, 1981.
- KOHN, L.T. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, Washington, D.C: National Academy Press, 2000.
- LETTSON, J.C.. *History of the Origin of Medicine*, 1778.
- MANTON, K.G. & VAUPEL, J.W. Survival after the Age of 80 in the United States, Sweden, France, England, and Japan. *N Engl J Med*, 333(18), págs.1232-1235, 1995.
- MENDES, W., 2001. *Home Care: uma modalidade de assistência à saúde UERJ.*, Rio de Janeiro: UERJ. Disponível em: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=290002&indexSearch=ID> [Acesso em: 19 de Março, 2010].
- MESTAS, C. & CALIL, S. The Clinical Engineering in Home Care: a Strategic Vision. Em 5th European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering. Budapest, Hungary. , 2011.
- MESTAS, C. & CALIL, S. Riscos e Perigos na Utilização de Equipamento Médico nos Serviços de Atendimento Domiciliar. En Salvador, BA, BRASIL, págs. pp.303-306, 2008.
- MINAYO, M.C. de S. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*, Hucitec, 2008.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria N° 2.529 de 19 de Outubro de 2006 Institui a Internação Domiciliar no âmbito do SUS, 2006.
- MISKULIM, K.P.C.M. 1998. *Avaliação de um programa de atendimento domiciliar em saúde mental*. Tese. Campinas, Brazil: Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. Disponível em: <http://libdigi.unicamp.br/document/?code=vtls000134207> [Acesso em: Febrero 22, 2010].
- NEUMAN, W.L. *Social Research Methods: Qualitative and Quantitative Approaches* 6o ed., Boston: Pearson, 2006.
- NIZAM, D. Risk Management & Priority Setting. *International Journal of Infection Control*, 2(1) , 2006.
- PEREIRA, C.M. da S., *Responsabilidade civil*, (Rio de Janeiro). Disponível em: http://openlibrary.org/b/OL1975391M/Responsabilidade_civil [Acesso em: Febrero 27, 2010].
- POPOVICH, M.L. 2001 Joint Commission Standards for Home Health and Personal Care Organizations JCAHO. *Home Care Provider*, 5(6), págs.231-232, 2000.

- PRATA, P.R. A transição epidemiológica no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 8(2) , 1992.
- RAMZAM, A. The application of thesis bow-ties in nuclear risk management. *The journal of the safety & reliability society*, 26(1), 2006.
- RENN, O. Risk analysis : scope and limitations. En *Regulating industrial risks: science, hazards and public protection*. Londres: Butterworths, págs. 111-27, 1985
- DE ROSIER, J. et al. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 28(5), págs.248-267, 209, 2002.
- ROZOVSKY, F.A.. *Liability and Risk Management in Home Health Care* Lslf., Aspen Publishers, 1998.
- SPITZER, D.R. *Transforming performance measurement: rethinking the way we measure and drive organizational success*, AMACOM Div American Mgmt Assn, 2007.
- STALHANDSKE, E. et al. How to make the most of failure mode and effect analysis. *Biomedical Instrumentation & Technology / Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, 37(2), págs.96-102, 2003.
- STUART, B. Transition Management: A New Paradigm for Home Care of the Chronically Ill Near the End of Life. *Home Health Care Management Practice*, 15(2), págs.126-135, 2003.
- SUBBARAYAPPA, B.V. The roots of ancient medicine: an historical outline. *Journal of Biosciences*, 26(2), págs.135-143, 2001.
- TEMKIN, O. *The Double Face of Janus and Other Essays in the History of Medicine*, JHU Press, 2006.
- TROEH, F.R. & THOMPSON, L.M. *Soils and soil fertility*, Wiley-Blackwell, 2005.
- TURNER, K.J. et al. Managing Home Care Networks. En *2009 Eighth International Conference on Networks*. 2009 Eighth International Conference on Networks (ICN). Gosier, Guadeloupe, France, págs. 354-359, 2009.
- Walton, M. *The Deming management method*, Penguin1986.
- WHO. *Community home-based care in resource-limited settings: a framework for action*, Published ollaboratively by the Cross Cluster Initiative on Home-based Long-term Care, Non-Communicable Diseases and Mental Health and the Department of HIV/AIDS, Family and community Health, World Health Organization, 2002.

Anexos

Anexo 1: Informação básica da organização avaliada

Formulário de informação básica da organização e planificação da avaliação.

Nome do Serviço de Home Care:
Antecedentes do serviço de home care:
Data de fundação:
Histórico da organização:
Tipo de organização (privada, estadual federal, municipal, religiosa, outro):
Atividades (que função tem a organização)
Área geográfica de influencia:
Principais fatos históricos:
Pessoal Profissional:
Origem dos pacientes:

Serviços oferecidos:
Planificação da avaliação:
Nome do coordenador:
Data do início da avaliação:
Locais da avaliação
Cronograma da avaliação:
Data da Primeira Fase:
Data da Segunda fase:
Data da Terceira fase
Data da Quarta fase

Formulário da equipe de avaliação.

Esta ficha deve ser preenchida por cada participante da avaliação para documentar o processo

Identificação de cada participante

Nome do responsável:	
Cargo	
Experiência	
Nome do responsável:	
Cargo	
Experiência	
Nome do participante:	
Cargo	
Experiência	
Nome do participante:	
Cargo	
Experiência	
Nome do participante:	
Cargo	
Experiência	
Nome do participante:	
Cargo	
Experiência	

Anexo 2: Lista classificada de fatores de risco e perigo em home care.

1. Riscos e perigos decorrentes de fatores de caráter humano:

a. Do paciente:

- Idade extrema do paciente (crianças e velhos).
- Saúde mental inadequada (comorbidade psiquiátrica).
- Tipo de diagnóstico, etc.(doenças de maior gravidade).

b. Da Família do paciente:

- Inadequada estrutura familiar e social em que se encontra o paciente.
- Presença de crianças na casa do paciente que possam condicionar eventos adversos.
- Visitas ao paciente que possam condicionar eventos adversos.
- Graus de instrução e educação dos familiares.
- Relações interpessoais inadequadas, má convivência.
- Uso de drogas ilícitas (crack, maconha, etc.).
- Uso de drogas álcool, tabaco e outros.

c. Tipo de cuidador:

- Enfermeira como cuidador.
- Técnica em enfermagem como cuidador.
- Familiar como cuidador.

d. Da equipe clínica:

- Treinamento inadequado em SAD do cuidador, seja este formal ou informal.

2. Riscos e perigos biológicos e fatores associados que podem afetar aos pacientes e equipamentos:

- Bio contaminação ao ambiente por resíduos decorrentes do tratamento do paciente.
- Incompetência do cuidador o familiar para manter segurança higiênica, degradação (lixo bio contaminado).
- Presença de outros doentes em casa, reinfecção e / ou infecção cruzada.
- Possibilidade de contágio de uma doença do paciente a um familiar.
- Toxicidade e alergenidade, pirogenidade (reações adversas de medicamentos).
- Mutagenidade, oncogenicidade, carcinogenicidade, e teratogenicidade causada pelo dispositivo biomédico.

3. Riscos e perigos relacionados com falha do dispositivo ou equipamento biomédico:

- Fonte de eletricidade inadequada que possa quebrar o dispositivo.
- Produção de calor pelo equipamento que possa condicionar eventos adversos.
- Umidade do ambiente inadequada que possa quebrar o dispositivo e afetar o paciente.

- Temperatura inadequada do ambiente que possa quebrar o dispositivo biomédico e afetar o paciente (frio ou calor).
- Saída incorreta de volume de substâncias dos equipamentos médicos (gases e líquidos).
- Pressão incorreta das substâncias ministradas pelos equipamentos médicos (gases e líquidos) (ruptura do recipiente).
- Quebra da fonte de oxigênio.
- Obstrução gradual da trajetória de líquidos e gases, ou alteração da resistência ao fluxo (bloqueio de tubulação).
- Incompatibilidade com outros dispositivos (que o aparelho não possa funcionar direito em conjunto com outro aparelho ou dispositivo).
- Força ou impacto mecânico acidental que possa quebrar o dispositivo biomédico,
- Peças móveis do aparelho ou acessório que possam por sua condição provocar inadequado funcionamento do dispositivo.
- Dispositivos suspensos que podem cair e quebrar o aparelho.
- Falha de dispositivo de suporte ao paciente.
- Pressão acústica (sons que atrapalhem ouvir alarmes ou incomodem as pessoas).
- Vibração produzida pelo equipamento que possa danificá-lo ou produzir um evento adverso, ao paciente, à família ou equipe clínica.
- Interferência de campos magnéticos (aparatos como celulares que possam interferir com os controles ou funcionamento dos dispositivos médicos usados em pacientes. exemplo bomba de infusão).
- Envelhecimento do dispositivo biomédico.

4. Riscos e perigos relacionados com falha de uso do dispositivo médico:

- Etiquetagem inadequada do dispositivo (advertências, instruções de uso etc.).
- Inadequação das instruções de manejo dos dispositivos biomédicos para uso em casa dos pacientes.
- Instruções de manejo complexas (que o usuário não possa entender direito).
- Carência ou especificação inadequada do serviço de manutenção.
- Carência ou inexistência dos testes funcionais na residência do paciente depois da manutenção.
- Uso do equipamento por pessoas não treinadas.
- Advertência escassa aos membros da família sobre os efeitos secundários do mau uso dos equipamentos.
- Advertência inadequada dos perigos da provável reutilização dos insumos e aparelhos de uso único.

- Fios e pontas nos aparelhos que possam causar lesão ao paciente ou a membros da família.
- Uso inapropriado ou inadequado da interface de comunicação entre o operador e o equipamento médico.
- Sistema de controle dos aparelhos complexos ou confusos.
- Apresentação ambígua ou confusa dos ajustes, medidas ou outra informação apresentadas pelo equipamento médico.

5. Fatores de risco e perigo no ambiente externo da casa do paciente:

- Presença de esgoto a céu aberto na vizinhança da casa.
- Presença de terrenos baldios com acúmulos de lixo (possibilidade de proliferação de ratos e insetos).
- Tipo de pavimento da rua (condições de acesso).
- Condições inadequadas da casa (madeira, alvenaria ou mista).
- Segurança inadequada (possibilidade de roubo de equipamento).
- Região sujeita a alagamentos.
- Campos eletromagnéticos e suscetibilidade a interferência eletromagnética (antenas de celular, postes, Etc.).

6. Fatores de risco e perigo no ambiente interno da casa do paciente:

- Luminosidade insuficiente para realização dos procedimentos.
- Ruídos que atrapalhem a audição dos alarmes.
- Altura inadequada da cama.
- Posição inadequada da cama em relação à janela e outras estruturas.
- Presença de fontes de energia elétrica inadequada que possa danificar pessoas.
- Ventilação inadequada da casa.
- Condição do piso e móveis em relação à facilidade de desinfecção.
- Presença de bolores na parede ou outros agentes contaminantes.
- Condições de higiene inadequada da casa.
- Presença de animais domésticos soltos na residência.
- Inexistência de móveis necessários para a colocação do paciente.
- Falta de pias ou tanques com água corrente para higienização.

-

Anexo 3: Lista de itens básicos da GR para ser avaliados em uma organização de Home Care

É importante que a organização avalie os princípios a seguir:

1. Itens de avaliação de princípios da GR, saúde e organizacionais:

- A gestão de riscos cria e protege valor.
- A gestão de riscos é parte integrante de todos os processos organizacionais.
- A gestão de riscos é parte da tomada de decisões.
- A gestão de riscos aborda explicitamente a incerteza.
- A gestão de riscos é sistemática, estruturada e oportuna.
- A gestão de riscos baseia-se nas melhores informações disponíveis.
- A gestão de riscos é feita sob medida.
- A gestão de riscos considera fatores humanos e culturais.
- A gestão de riscos é transparente e inclusiva.
- A gestão de riscos é dinâmica, iterativa e capaz de reagir a mudanças.
- A gestão de riscos facilita a melhoria contínua da organização.
- Princípio da Medicina "Primero não danificar"
- Princípio e diretriz do SUS de universalidade do acesso.
- Princípio e diretriz do SUS de integralidade da atenção.
- Princípio e diretriz do SUS de descentralização político-administrativa.

2. Itens de avaliação da estrutura básica da GR, riscos em saúde, normas de HC e organizacionais:

a. Mandato e comprometimento

- Convém que a administração defina e aprove a política de gestão de riscos
- Convém que a administração assegure que a cultura da organização e a política de gestão de riscos estejam alinhadas.
- O SAD deve garantir a implantação das normas e rotinas de limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados diretamente na assistência ao paciente, sob supervisão do responsável pelo PCPIEA.
- O SAD deve elaborar manual e normas técnicas de procedimentos para a atenção domiciliar, de acordo com a especificidade da assistência a ser prestada.
- Convém que a administração defina indicadores de desempenho para a gestão de riscos que estejam alinhados com os indicadores de desempenho da organização.

- Compete ao SAD a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global.
- Convém que a administração alinhe os objetivos da gestão de riscos com os objetivos e estratégias da organização.
- Convém que a administração assegure a conformidade legal e regulatória.
- Convém que a administração atribua responsabilidades nos níveis apropriados dentro da organização.
- Convém que a administração assegure que os recursos necessários sejam alocados para a gestão de riscos.
- O SAD deve possuir EMAD que atenda ao seu perfil de demanda e ser dimensionada para o atendimento de cada paciente conforme o PAD.
- Convém que a administração comunique os benefícios da gestão de riscos a todas as partes interessadas.
- Convém que a administração assegure que a estrutura para gerenciar riscos continue a ser apropriada.

b. Concepção da estrutura para gerenciar riscos

- Análise do contexto externo: A organização deve avaliar e compreender seu contexto externo.
- Análise do contexto interno: A organização deve avaliar e compreender seu contexto interno.
- Política de gestão de riscos: Convém que a organização estabeleça claramente a política, os objetivos e o comprometimento em relação à gestão de riscos.
- O SAD deve possuir um regimento interno que defina o tipo de atenção domiciliar prestada e as diretrizes básicas que norteiam seu funcionamento.
- Responsabilização: Convém que a organização assegure que haja responsabilização, autoridade e competência apropriadas para gerenciar riscos.
- O responsável técnico do SAD deve elaborar e implantar o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS, conforme RDC/ANVISA n°. 306, de 2004.
- O SAD deve possuir como responsável técnico um profissional de nível superior da área da saúde, habilitado junto ao respectivo conselho profissional.
- Integração nos processos organizacionais: Convém que a gestão de riscos seja incorporada em todas as práticas e processos da organização.
- Recursos: Convém que a organização aloque recursos apropriados para a gestão de riscos.

- O SAD deve prover por meio de recursos próprios ou terceirizados, profissionais, equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com a modalidade de atenção prestada e o perfil clínico do paciente.
- O SAD deve garantir o fornecimento e orientar o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), conforme as atividades desenvolvidas.
- Mecanismos de comunicação e reporte internos: Convém que a organização estabeleça mecanismos de comunicação interna e reporte a fim de apoiar e incentivar a responsabilização e a propriedade dos riscos.
- Mecanismos de comunicação e reporte externos: Convém que a organização desenvolva e implemente um plano sobre como se comunicará com partes interessadas externas.

c. Implementação da gestão de riscos

- A organização deve ter uma implementação da estrutura para gerenciar riscos.
- A organização deve ter uma implementação do processo de gestão de riscos.
- O SAD deve elaborar e implementar um Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos (PCPIEA) visando a redução da incidência e da gravidade desses eventos.
- O SAD deve possuir alvará expedido pelo órgão sanitário competente.
- O SAD deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.
- A equipe do SAD deve elaborar um Plano de Atenção Domiciliar - PAD.
- A atenção domiciliar deve ser indicada pelo profissional de saúde que acompanha o paciente.
- O profissional de saúde que acompanha o paciente deve encaminhar ao SAD relatório detalhado sobre as condições de saúde e doença do paciente contendo histórico, prescrições, exames e intercorrências.
- O PAD deve ser revisado de acordo com a evolução e acompanhamento do paciente e a gravidade do caso.
- O SAD deve estabelecer contrato formal, quando utilizar serviços terceirizados, sendo que estes devem ter obrigatoriamente Alvará Sanitário atualizado.
- O SAD deve assegurar os exames laboratoriais, conforme RDC/ANVISA n°. 302 de 2005.
- O SAD deve assegurar os exames radiológicos, conforme Portaria SVS/MS n°. 453 de 1998.
- O SAD deve assegurar os exames por métodos gráficos;
- O SAD deve assegurar a hemoterapia, conforme RDC/ANVISA n°. 153 de 2004.

- O SAD deve assegurar a quimioterapia, conforme RDC/ANVISA n°. 220 de 2004.
- O SAD deve assegurar a diálise, conforme RDC/ANVISA n°. 154, de 2004.
- O SAD deve assegurar a Nutrição Parenteral conforme Portaria SVS/MS n° 272 de 1998.
- O SAD deve possuir infraestrutura física conforme a RDC/ANVISA n°. 50 de 2002.
- O SAD deve prover equipamentos, medicamentos e materiais conforme definido no PAD.
- Os equipamentos, medicamentos e materiais devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.

d. Monitoramento e análise crítica da estrutura

- Convém que a organização meça o desempenho da gestão de riscos utilizando indicadores, os quais devem ser analisados criticamente, de forma periódica, para garantir sua adequação.
- Convém que a organização meça periodicamente o progresso obtido, ou o desvio, em relação ao plano de gestão de riscos.
- Convém que a organização analise criticamente de forma periódica se a política, o plano e a estrutura da gestão de riscos ainda são apropriados, dado o contexto externo e interno das organizações.
- Convém que a organização reporte sobre os riscos, sobre o progresso do plano de gestão de riscos e como a política de gestão de riscos está sendo seguida.
- Convém que a organização analise criticamente a eficácia da estrutura da gestão de riscos.

e. Melhoria contínua da estrutura

- Convém que a organização tenha um plano de melhorias na capacidade da gestão de riscos.
- O SAD deve assegurar o suporte técnico e a capacitação dos profissionais envolvidos na assistência ao paciente.
- O SAD deve garantir educação permanente para a EMAD.

3. Itens de avaliação dos processos da GR, riscos em saúde, normas de HC e organizacionais:

a. Comunicação e consulta

- Convém que a comunicação e a consulta às partes interessadas da organização aconteçam durante todas as fases do processo de gestão de riscos.
- Convém que os planos de comunicação e consulta seja desenvolvida abordando questões relacionadas com o risco propriamente dito.
- Convém que a comunicação e consulta interna e externa seja eficaz.

- Convém que as percepções das partes interessadas sejam identificadas, registradas e levadas em consideração no processo de tomada de decisão.
- Convém que a comunicação e a consulta facilitem a troca de informações na organização.
- O SAD deve fornecer aos familiares dos pacientes e/ou cuidadores orientações verbais e escritas, em linguagem clara, sobre a assistência a ser prestada, desde a admissão até a alta.
- O SAD deve encaminhar à Vigilância Sanitária local o consolidado dos indicadores do semestre anterior em todos os meses de janeiro e julho.

b. Estabelecimento do contexto

- Contexto externo: convém que a organização estabeleça o contexto externo que pode influenciar a maneira pela qual uma organização gerencia seus riscos.
- Contexto interno: convém que a organização estabeleça o contexto interno que pode influenciar a maneira pela qual uma organização gerencia seus riscos
- Contexto do processo de gestão de riscos: convém que a organização defina especificamente o contexto dos processos para a gestão de risco.
- Definição dos critérios de risco: convém que a organização defina os critérios a serem utilizados para avaliar a significância do risco.

c. Processo de avaliação de riscos

- Identificação de riscos: convém que a organização identifique as fontes de risco, suas causas e consequências potenciais.
- Análise de riscos: convém que a organização determine as causas e as fontes de risco, suas consequências positivas e negativas, e a probabilidade de que essas consequências possam ocorrer.
- Avaliação de riscos: convém que a organização faça a tomada de decisões com base nos resultados da análise de riscos, sobre quais riscos necessitam de tratamento e a prioridade para a implementação do tratamento.

d. Tratamento de riscos

- Seleção das opções de tratamento de riscos: convém que o plano de tratamento identifique claramente a ordem de prioridade em que cada tratamento deva ser implementado.
- Preparando e implementando planos para tratamento de riscos: convém que os planos de tratamento sejam integrados com os processos de gestão da organização e discutidos com as partes interessadas apropriadas.
- O SAD deve observar, como critério de inclusão para a internação domiciliar, se o domicílio dos pacientes conta com suprimento de água potável, fornecimento de

energia elétrica, meio de comunicação de fácil acesso, facilidade de acesso para veículos e ambiente com janela, específico para o paciente, com dimensões mínimas para um leito e equipamentos.

- O SAD deve controlar o abastecimento domiciliar de equipamentos, materiais e medicamentos conforme prescrição e necessidade de cada paciente, assim como meios para atendimento a solicitações emergenciais.
- O SAD deve possuir sistema de comunicação que garanta o acionamento da equipe, serviços de retaguarda, apoio ou suporte logístico em caso de urgência e emergência.
- O SAD deve garantir aos pacientes que estão em regime de internação domiciliar, a remoção ou retorno à internação hospitalar nos casos de urgência e emergência.
- O SAD deve assegurar os seguintes serviços básicos de retaguarda de acordo com a necessidade de cada paciente e conforme estabelecido no PAD.
- Na realização da hemodiálise o dialisador deve ser de uso único.
- A assistência respiratória deve ofertar equipamentos, materiais e gases medicinais compreendendo procedimentos de diferentes graus de complexidade.
- A ventilação mecânica invasiva só é permitida na modalidade de internação domiciliar com acompanhamento do profissional da Equipe Multiprofissional de Atenção domiciliar – EMAD.
- Caso o equipamento seja acionado por energia elétrica o domicílio deve ser cadastrado na companhia de fornecimento de energia elétrica local.
- Deve haver sistema alternativo de energia elétrica ligado ao equipamento com acionamento automático em no máximo 0,5 segundos.
- Quando houver instalação de sistema de suprimento de gases medicinais canalizada, esta deve estar de acordo com a NBR 12.188.
- O enchimento dos cilindros de gases medicinais não deve ser realizado no domicílio do paciente.
- O SAD que mantiver em estoque medicamentos sujeitos ao controle especial deve contar com farmacêutico habilitado, conforme Portaria SVS/MS nº. 344 de 1998.
- O domicílio do paciente deve possibilitar a realização dos procedimentos prescritos no PAD.
- O transporte de equipamentos, medicamentos e materiais deve ser efetuado conforme orientação do fabricante, de forma a garantir sua integridade.
- Os equipamentos devem ser calibrados periodicamente, conforme instruções do fabricante.
- O SAD deve garantir a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e manter registros das mesmas.

- Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve verificar as condições de instalação conforme manual de operação do fabricante.
- Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve realizar os testes de funcionamento dos equipamentos.
- Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve orientar o paciente, os familiares e cuidadores quanto ao manuseio dos equipamentos e os riscos a eles associados.
- Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve substituir prontamente os equipamentos com problemas de operação.
- Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve fornecer baterias dos equipamentos de suporte a vida.

-

Anexo 4: Valoração da frequência e consequências dos fatores de riscos no home care do estudo de caso.

Fatores de risco e perigos na utilização de equipamento médico em SAD	Frequência de ocorrência				Nível de gravidade das consequências dos danos																	
					Paciente				Tratamento do doente				Equipe clínica				Dispositivos Biomédicos					
	Remoto	Raro	Ocasional	Frequente	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica		
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
Riscos e perigos decorrentes de fatores de caráter humano:																						
Do paciente:																						
Idade extrema do paciente (crianças e velhos),				x			x							x					x			
Saúde mental inadequada (comorbidade psiquiátrica)				x				x						x						x		
Tipo de diagnóstico, etc.(doenças de maior gravidade)				x		x				x							x					x
Da Família do paciente:																						
Inadequada estrutura familiar e social em que se encontra o paciente				x			x							x							x	
Presença de crianças na casa do paciente que possam condicionar eventos adversos				x	x					x							x					x
Visitas ao paciente que possam condicionar eventos adversos				x						x							x					
Graus de instrução e educação dos familiares,				x						x							x					
Relações interpessoais inadequadas, má convivência.		x					x							x					x			
Uso de drogas ilícitas (crack, maconha, etc.)		x					x							x							x	
Uso de drogas álcool, tabaco e outros.				x			x							x					x			
Tipo de cuidador:																						
Enfermeira como cuidador	x									x							x					
Técnica em enfermagem como cuidador	x									x							x					
Familiar como cuidador				x			x							x							x	
Da equipe clínica:																						
Treinamento inadequado em SAD do cuidador	x									x							x					x
Riscos e perigos biológicos e fatores associados que podem afetar aos pacientes e equipamentos:																						
Bio contaminação ao ambiente por resíduos decorrentes do tratamento do paciente,				x						x							x					x
Incompetência do cuidador o familiar para manter segurança higiênica, degradação (lixo bio contaminado)				x						x							x					x
Presença de outros doentes em casa, reinfecção e / ou infecção cruzada,				x						x							x					x
Possibilidade de contágio de uma doença do paciente a um familiar				x						x							x					x
Toxicidade e alergenicidade, pirogenicidade (reações adversas de medicamentos)		x								x							x					x
Mutagenicidade, oncogenicidade, carcinogenicidade, e teratogenicidade,	x									x							x					x
Riscos e perigos relacionados com falha funcional do dispositivo médico:																						
Fonte de eletricidade inadequada que possa quebrar o dispositivo				x						x							x					x
Produção de calor pelo equipamento que possa condicionar eventos adversos				x						x							x					x
Umidade do ambiente inadequada que possa quebrar o dispositivo e afetar o paciente.		x								x							x					x
Temperatura inadequada do ambiente que possa quebrar o dispositivo biomédico e afetar o paciente (frio ou calor)				x						x							x					x

Fatores de risco e perigos na utilização de equipamento médico em SAD	Frequência de ocorrência				Nível de gravidade das consequências dos danos															
					Paciente				Tratamento do doente				Equipe clínica				Dispositivos Biomédicos			
	Remoto	Raro	Ocasional	Frequente	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Saída incorreta de volume de substâncias dos equipamentos médicos (gases e líquidos),			x				x				x				x			x		
Pressão incorreta das substâncias ministradas pelos equipamentos médicos (gases e líquidos) (ruptura do recipiente),			x				x				x				x			x		
Quebra da fonte de oxigênio,	x						x			x				x						x
Obstrução gradual da trajetória de líquidos e gases, ou alteração da resistência ao fluxo (bloqueio de tubulação).	x						x			x				x				x		
Incompatibilidade com outros dispositivos (que o aparelho não possa funcionar direito em conjunto com outro aparelho ou dispositivo) ,	x				x				x				x					x		
Força ou impacto mecânico acidental que possa quebrar o dispositivo biomédico,			x		x				x				x					x		
Peças móveis do aparelho ou acessório que possam por sua condição provocar inadequado funcionamento do dispositivo.	x				x				x				x					x		
Dispositivos suspensos que podem cair e quebrar o aparelho.	x				x				x				x					x		
Falha de dispositivo de suporte ao paciente,			x		x				x				x					x		
Pressão acústica (sons que atrapalhem ouvir alarmes ou incomodem as pessoas)			x		x				x				x					x		
Vibração produzida por o equipamento que possa danificá-lo ou produzir um evento adverso,	x					x			x				x					x		
Interferência de campos magnéticos (aparatos como celulares que possam interferir com os controles ou funcionamento dos dispositivos médicos usados em pacientes, exemplo bomba de infusão)	x					x			x				x					x		
Envelhecimento do dispositivo biomédico,	x					x			x				x							x
Riscos e perigos relacionados com falha de uso do dispositivo médico:																				
Etiquetagem inadequada do dispositivo (advertências, instruções de uso etc.)	x						x				x				x			x		
Inadequação das instruções de manejo dos dispositivos biomédicos para uso em casa dos pacientes,	x						x				x				x			x		
Instruções de manejo complexas (que o usuário não possa entender direito),	x						x				x				x			x		
Carência ou especificação inadequada do serviço de manutenção	x						x				x				x			x		
Carência ou inexistência dos testes funcionais na residência do paciente depois da manutenção,	x						x				x				x			x		
Uso do equipamento por pessoas não treinadas,	x						x				x				x					x
Advertência escassa aos membros da família sobre os efeitos secundários do mau uso dos equipamentos,	x						x				x				x			x		
Advertência inadequada dos perigos da provável reutilização dos insumos e aparelhos de uso único,	x				x				x				x					x		
Fios e pontas nos aparelhos que possam causar lesão ao paciente ou a membros da família,	x				x				x				x					x		
Uso inapropriado ou inadequado da interface de comunicação entre o operador e o equipamento médico,	x						x				x				x					x
Sistema de controle dos aparelhos complexos ou confusos,	x						x				x				x					x
Apresentação ambígua ou confusa dos ajustes, medidas ou outra informação apresentadas pelo equipamento	x						x				x				x					x

Fatores de risco e perigos na utilização de equipamento médico em SAD	Frequência de ocorrência				Nível de gravidade das consequências dos danos																
					Paciente				Tratamento do doente				Equipe clínica				Dispositivos Biomédicos				
	Remoto	Raro	Ocasional	Frequente	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica	
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
médico,																					
Fatores de risco e perigo no ambiente externo da casa do paciente:																					
Presença de esgoto a céu aberto nos na vizinhança da casa			x			x				x				x					x		
Presença de terrenos baldios com acúmulos de lixo (possibilidade de proliferação de ratos e insetos),			x			x				x				x					x		
Tipo de pavimento da rua (condições de acesso),			x			x				x				x					x		
Condições inadequadas da casa (madeira, alvenaria ou mista),			x			x				x				x					x		
Segurança inadequada (possibilidade de roubo de equipamento),			x			x				x				x					x		
Região sujeita a alagamentos.		x				x				x				x					x		
Campos eletromagnéticos e suscetibilidade a interferência eletromagnética (antenas de celular, postes, Etc.)		x					x			x				x					x		
Fatores de risco e perigo no ambiente interno da casa do paciente:																					
Luminosidade insuficiente para realização dos procedimentos,	x					x				x				x					x		
Ruídos que atrapalhem a audição das alarmes,	x					x				x				x					x		
Altura inadequada da cama,			x			x				x					x				x		
Posição inadequada da cama em relação à janela e outras estruturas,		x				x				x				x					x		
Presença de fontes de energia elétrica inadequada que possa danificar pessoas			x							x				x					x		
Ventilação inadequada da casa,			x			x				x				x					x		
Condição do piso e móveis em relação à facilidade de desinfecção,			x			x				x				x					x		
Presença de bolores na parede ou outros agentes contaminantes,		x					x				x				x				x		
Condições de higiene inadequada da casa,			x			x				x				x					x		
Presença de animais domésticos soltos na residência,	x						x				x				x				x		
Inexistência de móveis necessários para a colocação do paciente,	x					x				x				x					x		
Falta de pias ou tanques com água corrente para higienização.	x					x				x				x					x		

Anexo 5: Instrumento de valoração da Pertinência dos itens da GR do estudo de caso.

PERTINÊNCIA						
Para cada elemento identificado a seguir, marque com um X o número da direita que considere mais acorde com seu critério de aplicabilidade.	Não é pertinente	Medianamente Pertinente				Fortemente Pertinente
		0	1	2	3	
PRINCIPIOS						
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos cria e protege valor"						X
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos é parte integrante de todos os processos organizacionais"						X
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos é parte da tomada de decisões."						X
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos aborda explicitamente a incerteza"						X
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos é sistemática, estruturada e oportuna"						X
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos baseia-se nas melhores informações disponíveis"						X
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos é feita sob medida"						X
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos considera fatores humanos e culturais"						X
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos é transparente e inclusiva"						X
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos é dinâmica, iterativa e capaz de reagir a mudanças"						X
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos facilita a melhoria contínua da organização"						X
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "Primero não danificar"						X
Convém que a organização considere o princípio e diretriz do SUS de universalidade do acesso.						X
Convém que a organização considere o princípio e diretriz do SUS de integralidade da atenção						X
Convém que a organização considere o princípio e diretriz do SUS de descentralização político-administrativa						X
ESTRUTURA BASICA						
Mandato e comprometimento						
Convém que a administração defina e aprove a política de gestão de riscos						X
Convém que a administração assegure que a cultura da organização e a política de gestão de riscos estejam alinhadas.						X
O SAD deve garantir a implantação das normas e rotinas de limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados diretamente na assistência ao paciente, sob supervisão do responsável pelo PCPIEA.						X
O SAD deve elaborar manual e normas técnicas de procedimentos para a atenção domiciliar, de acordo com a especificidade da assistência a ser prestada.						X

PERTINÊNCIA						
Para cada elemento identificado a seguir, marque com um X o número da direita que considere mais acorde com seu critério de aplicabilidade.	Não é pertinente	Medianamente Pertinente				Fortemente Pertinente
		0	1	2	3	
Convém que a administração defina indicadores de desempenho para a gestão de riscos que estejam alinhados com os indicadores de desempenho da organização.						X
Compete ao SAD a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global.						X
Convém que a administração alinhe os objetivos da gestão de riscos com os objetivos e estratégias da organização.						X
Convém que a administração assegure a conformidade legal e regulatória.						X
Convém que a administração atribua responsabilidades nos níveis apropriados dentro da organização.						X
Convém que a administração assegure que os recursos necessários sejam alocados para a gestão de riscos.						X
O SAD deve possuir EMAD que atenda ao seu perfil de demanda e ser dimensionada para o atendimento de cada paciente conforme o PAD.						X
Convém que a administração comunique os benefícios da gestão de riscos a todas as partes interessadas.						X
Convém que a administração assegure que a estrutura para gerenciar riscos continue a ser apropriada.						X
Concepção da estrutura para gerenciar riscos						
Análise do contexto externo: A organização deve avaliar e compreender seu contexto externo.						X
Análise do contexto interno: A organização deve avaliar e compreender seu contexto interno.						X
Política de gestão de riscos: Convém que a organização estabeleça claramente a política, os objetivos e o comprometimento em relação à gestão de riscos.						X
O SAD deve possuir um regimento interno que defina o tipo de atenção domiciliar prestada e as diretrizes básicas que norteiam seu funcionamento.						X
Responsabilização: Convém que a organização assegure que haja responsabilização, autoridade e competência apropriadas para gerenciar riscos.						X
O responsável técnico do SAD deve elaborar e implantar o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS, conforme RDC/ANVISA n.º 306, de 2004.						X
O SAD deve possuir como responsável técnico um profissional de nível superior da área da saúde, habilitado junto ao respectivo conselho profissional.						X
Integração nos processos organizacionais: Convém que a gestão de riscos seja incorporada em todas as práticas e processos da organização.						X
Recursos: Convém que a organização alocue recursos apropriados para a gestão de riscos.						X
O SAD deve prover por meio de recursos próprios ou terceirizados, profissionais, equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com a modalidade de atenção prestada e o perfil clínico do paciente.						X
O SAD deve garantir o fornecimento e orientar o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), conforme as atividades desenvolvidas.						X
Mecanismos de comunicação e reporte internos: Convém que a organização estabeleça mecanismos de comunicação interna e reporte a fim de apoiar e incentivar a responsabilização e a propriedade dos riscos.						X
Mecanismos de comunicação e reporte externos: Convém que a organização desenvolva e						X

PERTINÊNCIA						
Para cada elemento identificado a seguir, marque com um X o número da direita que considere mais acorde com seu critério de aplicabilidade.	Não é pertinente	Medianamente Pertinente				Fortemente Pertinente
		0	1	2	3	
implemente um plano sobre como se comunicará com partes interessadas externas.						
Implementação da gestão de riscos						
A organização deve ter uma implementação da estrutura para gerenciar riscos.						X
A organização deve ter uma implementação do processo de gestão de riscos.						X
O SAD deve elaborar e implementar um Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos (PCPIEA) visando a redução da incidência e da gravidade desses eventos.						X
O SAD deve possuir alvará expedido pelo órgão sanitário competente.						X
O SAD deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.						X
A equipe do SAD deve elaborar um Plano de Atenção Domiciliar - PAD.						X
A atenção domiciliar deve ser indicada pelo profissional de saúde que acompanha o paciente.						X
O profissional de saúde que acompanha o paciente deve encaminhar ao SAD relatório detalhado sobre as condições de saúde e doença do paciente contendo histórico, prescrições, exames e intercorrências.						X
O PAD deve ser revisado de acordo com a evolução e acompanhamento do paciente e a gravidade do caso.						X
O SAD deve estabelecer contrato formal, quando utilizar serviços terceirizados, sendo que estes devem ter obrigatoriamente Alvará Sanitário atualizado.						X
O SAD deve assegurar os exames laboratoriais, conforme RDC/ANVISA n°. 302 de 2005;						X
O SAD deve assegurar os exames radiológicos, conforme Portaria SVS/MS n°. 453 de 1998;						X
O SAD deve assegurar os exames por métodos gráficos;						X
O SAD deve assegurar a hemoterapia, conforme RDC/ANVISA n°. 153 de 2004.						X
O SAD deve assegurar a quimioterapia, conforme RDC/ANVISA n°. 220 de 2004;						X
O SAD deve assegurar a diálise, conforme RDC/ANVISA n°. 154, de 2004;						X
O SAD deve assegurar a Nutrição Parenteral conforme Portaria SVS/MS n° 272 de 1998;						X
O SAD deve possuir infraestrutura física conforme a RDC/ANVISA n°. 50 de 2002						X
O SAD deve prover equipamentos, medicamentos e materiais conforme definido no PAD.						X
Os equipamentos, medicamentos e materiais devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.						X
Monitoramento e análise crítica da estrutura						
Convém que a organização meça o desempenho da gestão de riscos utilizando indicadores, os quais devem ser analisados criticamente, de forma periódica, para garantir sua adequação.						X
Convém que a organização meça periodicamente o progresso obtido, ou o desvio, em relação ao plano de gestão de riscos.						X
Convém que a organização analise criticamente de forma periódica se a política, o plano e a estrutura da gestão de riscos ainda são apropriados, dado o contexto externo e interno das organizações.						X
Convém que a organização reporte sobre os riscos, sobre o progresso do plano de gestão de riscos e como a política de gestão de riscos está sendo seguida.						X
Convém que a organização analise criticamente a eficácia da estrutura da gestão de riscos.						X
Melhoria contínua da estrutura						
Convém que a organização tenha um plano de melhorias na capacidade da gestão de riscos.						X

PERTINÊNCIA						
Para cada elemento identificado a seguir, marque com um X o número da direita que considere mais acorde com seu critério de aplicabilidade.	Não é pertinente	Medianamente Pertinente				Fortemente Pertinente
		0	1	2	3	
O SAD deve assegurar o suporte técnico e a capacitação dos profissionais envolvidos na assistência ao paciente.						X
O SAD deve garantir educação permanente para a EMAD.						X
PROCESSO						
Comunicação e consulta						
Convém que a comunicação e a consulta às partes interessadas da organização aconteçam durante todas as fases do processo de gestão de riscos.						X
Convém que os planos de comunicação e consulta seja desenvolvida abordando questões relacionadas com o risco propriamente dito.						X
Convém que a comunicação e consulta interna e externa seja eficaz.						X
Convém que as percepções das partes interessadas sejam identificadas, registradas e levadas em consideração no processo de tomada de decisão.						X
Convém que a comunicação e a consulta facilitem a troca de informações na organização.						X
O SAD deve fornecer aos familiares dos pacientes e/ou cuidadores orientações verbais e escritas, em linguagem clara, sobre a assistência a ser prestada, desde a admissão até a alta.						X
O SAD deve encaminhar à Vigilância Sanitária local o consolidado dos indicadores do semestre anterior em todos os meses de janeiro e julho.						X
Estabelecimento do contexto						
Contexto externo: convém que a organização estabeleça o contexto externo que pode influenciar a maneira pela qual uma organização gerencia seus riscos.						X
Contexto interno: convém que a organização estabeleça o contexto interno que pode influenciar a maneira pela qual uma organização gerencia seus riscos						X
Contexto do processo de gestão de riscos: convém que a organização defina especificamente o contexto dos processos para a gestão de risco.						X
Definição dos critérios de risco: convém que a organização defina os critérios a serem utilizados para avaliar a significância do risco.						X
Processo de avaliação de riscos						
Identificação de riscos: convém que a organização identifique as fontes de risco, suas causas e consequências potenciais.						X
Análise de riscos: convém que a organização determine as causas e as fontes de risco, suas consequências positivas e negativas, e a probabilidade de que essas consequências possam ocorrer.						X
Avaliação de riscos: convém que a organização faça a tomada de decisões com base nos resultados da análise de riscos, sobre quais riscos necessitam de tratamento e a prioridade para a implementação do tratamento.						X
Tratamento de riscos						
Seleção das opções de tratamento de riscos: convém que o plano de tratamento identifique claramente a ordem de prioridade em que cada tratamento deva ser implementado.						X
Preparando e implementando planos para tratamento de riscos: convém que os planos de tratamento sejam integrados com os processos de gestão da organização e discutidos com as partes interessadas apropriadas.						X
O SAD deve observar, como critério de inclusão para a internação domiciliar, se o domicílio dos pacientes tem suprimento de água potável, fornecimento de energia elétrica, meio de comunicação de fácil acesso, facilidade de acesso para veículos e ambiente com janela, específico para o paciente,						X

PERTINÊNCIA						
Para cada elemento identificado a seguir, marque com um X o número da direita que considere mais acorde com seu critério de aplicabilidade.	Não é pertinente	Medianamente Pertinente				Fortemente Pertinente
		0	1	2	3	
com dimensões mínimas para um leito e equipamentos.						
O SAD deve controlar o abastecimento domiciliar de equipamentos, materiais e medicamentos conforme prescrição e necessidade de cada paciente, assim como meios para atendimento a solicitações emergenciais.						X
O SAD deve possuir sistema de comunicação que garanta o acionamento da equipe, serviços de retaguarda, apoio ou suporte logístico em caso de urgência e emergência.						X
O SAD deve garantir aos pacientes que estão em regime de internação domiciliar, a remoção ou retorno à internação hospitalar nos casos de urgência e emergência.						X
O SAD deve assegurar os seguintes serviços básicos de retaguarda de acordo com a necessidade de cada paciente e conforme estabelecido no PAD.						X
Na realização da hemodiálise o dialisador deve ser de uso único.	X					
A assistência respiratória com oferta de equipamentos, materiais e gases medicinais compreendendo procedimentos de diferentes graus de complexidade;						X
A ventilação mecânica invasiva só é permitida na modalidade de internação domiciliar com acompanhamento do profissional da Equipe Multiprofissional de Atenção domiciliar - EMAD;						X
Caso o equipamento seja acionado por energia elétrica o domicílio deve ser cadastrado na companhia de fornecimento de energia elétrica local;						X
Deve haver sistema alternativo de energia elétrica ligado ao equipamento com acionamento automático em no máximo 0,5 segundos;						X
Quando houver instalação de sistema de suprimento de gases medicinais canalizada, esta deve estar de acordo com a NBR 12.188;	X					
O enchimento dos cilindros de gases medicinais não deve ser realizado no domicílio do paciente.						X
O SAD que mantiver em estoque medicamentos sujeitos ao controle especial deve contar com farmacêutico habilitado, conforme Portaria SVS/MS nº. 344 de 1998.						X
O domicílio do paciente deve possibilitar a realização dos procedimentos prescritos no PAD.						X
O transporte de equipamentos, medicamentos e materiais deve ser efetuado conforme orientação do fabricante, de forma a garantir sua integridade.						X
Os equipamentos devem ser calibrados periodicamente, conforme instruções do fabricante.						X
O SAD deve garantir a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e manter registros das mesmas.						X
Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve verificar as condições de instalação conforme manual de operação do fabricante;						X
Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve realizar os testes de funcionamento dos equipamentos;						X
Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve orientar o paciente, os familiares e cuidadores quanto ao manuseio dos equipamentos e os riscos a eles associados.						X
Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve substituir prontamente os equipamentos com problemas de operação.						X
Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve fornecer baterias dos equipamentos de suporte a vida.					X	
Monitoramento e análise crítica:						
Convém que o monitoramento e a análise crítica sejam planejados pela organização como parte do						X

PERTINÊNCIA						
Para cada elemento identificado a seguir, marque com um X o número da direita que considere mais acorde com seu critério de aplicabilidade.	Não é pertinente	Medianamente Pertinente				Fortemente Pertinente
		0	1	2	3	
processo de gestão de riscos.						
Convém que as responsabilidades relativas ao monitoramento e à análise crítica sejam claramente definidas pela organização.						X
Convém que o resultado do monitoramento e da análise crítica sejam registrados e reportados pela organização.						X
A organização deve ter um registro do processo de gestão de riscos.						X
O registro dos pacientes em atenção domiciliar e o PAD devem ser mantidos pelo SAD .						X
O SAD deve manter um prontuário domiciliar com o registro de todas as atividades realizadas durante a atenção direta ao paciente, desde a indicação até a alta ou óbito do paciente.						X
O SAD deve possuir um sistema de controle que permita a rastreabilidade dos equipamentos, dos medicamentos e dos materiais.						X
A avaliação da Taxa de mortalidade para a modalidade internação domiciliar						X
A avaliação da Taxa de internação após atenção domiciliar						X
A avaliação da Taxa de infecção para a modalidade internação domiciliar						X
A avaliação da Taxa de alta da modalidade assistência domiciliar						X
A avaliação da Taxa de alta da modalidade internação domiciliar						X

Anexo 6: Instrumento de valoração da implementação dos itens da GR do estudo de caso.

IMPLEMENTAÇÃO						
Para cada elemento identificado a seguir, marque com um X o número da direita que considere mais acorde com seu critério de aplicabilidade.	Não é implementado	Medianamente implementado				Fortemente implementado
		0	1	2	3	
PRINCIPIOS						
A organização atende o seguinte princípio "A gestão de riscos cria e protege valor"						X
A organização atende o seguinte princípio "A gestão de riscos é parte integrante de todos os processos organizacionais"					X	
A organização atende o seguinte princípio "A gestão de riscos é parte da tomada de decisões".				X		
A organização atende o seguinte princípio "A gestão de riscos aborda explicitamente a incerteza"						X
A organização atende o seguinte princípio "A gestão de riscos é sistemática, estruturada e oportuna".					X	
A organização atende o seguinte princípio "A gestão de riscos baseia-se nas melhores informações disponíveis"					X	
A organização atende o seguinte princípio "A gestão de riscos é feita sob medida"					X	
A organização atende o seguinte princípio "A gestão de riscos considera fatores humanos e culturais"						X
A organização atende o seguinte princípio "A gestão de riscos é transparente e inclusiva"				X		
A organização atende o seguinte princípio "A gestão de riscos é dinâmica, iterativa e capaz de reagir a mudanças".					X	
A organização atende o seguinte princípio "A gestão de riscos facilita a melhoria contínua da organização"					X	
A organização atende o seguinte princípio "Primero não danificar"					X	
A organização considera o princípio e diretriz do SUS de universalidade do acesso.					X	
Convém que a organização considere o princípio e diretriz do SUS de integralidade da atenção						X
A organização considera o princípio e diretriz do SUS de descentralização político-administrativa						X
ESTRUTURA BASICA						
Mandato e comprometimento						
A administração define e aprova a política de gestão de riscos.				X		
A administração assegura que a cultura da organização e a política de gestão de riscos estejam alinhadas.				X		
O SAD garante a implantação das normas e rotinas de limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados diretamente na assistência ao paciente, sob supervisão do responsável pelo PCPIEA.						X

IMPLEMENTAÇÃO						
Para cada elemento identificado a seguir, marque com um X o número da direita que considere mais acorde com seu critério de aplicabilidade.	Não é implementado	Medianamente implementado				Fortemente implementado
	0	1	2	3	4	5
O SAD elaborou o manual e normas técnicas de procedimentos para a atenção domiciliar, de acordo com a especificidade da assistência a ser prestada.						X
A administração define indicadores de desempenho para a gestão de riscos que estejam alinhados com os indicadores de desempenho da organização.				X		
SAD a realiza avaliações continuadas do desempenho e padrão de funcionamento global.						X
A administração alinha os objetivos da gestão de riscos com os objetivos e estratégias da organização.						X
A administração assegura a conformidade legal e regulatória.						X
A administração atribua responsabilidades nos níveis apropriados dentro da organização.				X		
A administração assegura que os recursos necessários sejam alocados para a gestão de riscos.				X		
O SAD tem um EMAD que atende ao seu perfil de demanda e ser dimensionada para o atendimento de cada paciente conforme o PAD.				X		
A administração comunica os benefícios da gestão de riscos a todas as partes interessadas.						X
A administração assegura que a estrutura para gerenciar riscos continue estando apropriada.				X		
Concepção da estrutura para gerenciar riscos						
Análise do contexto externo: A organização avalia e compreende seu contexto externo.						X
Análise do contexto interno: A organização avalia e compreende seus contextos interno.						X
Política de gestão de riscos: A organização estabelece claramente a política, os objetivos e o comprometimento em relação à gestão de riscos.				X		
O SAD possui um regimento interno que defina o tipo de atenção domiciliar prestada e as diretrizes básicas que norteiam seu funcionamento.						X
Responsabilização: A organização assegura que haja responsabilização, autoridade e competência apropriadas para gerenciar riscos.					X	
O responsável técnico do SAD elaborara e implanta o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS, conforme RDC/ANVISA n°. 306, de 2004.				X		
O SAD possui como responsável técnico um profissional de nível superior da área da saúde, habilitado junto ao respectivo conselho profissional.						X
Integração nos processos organizacionais: A gestão de riscos é incorporada em todas as práticas e processos da organização.					X	
Recursos: A organização aloca recursos apropriados para a gestão de riscos.					X	
O SAD provê por meio de recursos próprios ou terceirizados, profissionais, equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com a modalidade de atenção prestada e o perfil clínico do paciente.				X		
O SAD garante o fornecimento e orientação do uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), conforme as atividades desenvolvidas.				X		
Mecanismos de comunicação e reporte internos: A organização estabelece				X		

IMPLEMENTAÇÃO						
Para cada elemento identificado a seguir, marque com um X o número da direita que considere mais acorde com seu critério de aplicabilidade.	Não é implementado	Medianamente implementado				Fortemente implementado
		0	1	2	3	
mecanismos de comunicação interna e reporte a fim de apoiar e incentivar a responsabilização e a propriedade dos riscos.						
Mecanismos de comunicação e reporte externos: A organização desenvolve e implementa um plano sobre como se comunicará com partes interessadas externas.						X
Implementação da gestão de riscos						
A organização tem implementada a estrutura para gerenciar riscos.				X		
A organização tem implementados os processos de gestão de riscos.				X		
O SAD elaborou e implementou um Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos (PCPIEA) visando a redução da incidência e da gravidade desses eventos.						X
O SAD possui o alvará expedido pelo órgão sanitário competente para seu funcionamento.						X
O SAD está inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.						X
A equipe do SAD elaborou um Plano de Atenção Domiciliar - PAD.						X
A atenção domiciliar é indicada pelo profissional de saúde que acompanha o paciente.						X
O profissional de saúde que acompanha o paciente encaminha ao SAD relatório detalhado sobre as condições de saúde e doença do paciente contendo histórico, prescrições, exames e intercorrências.						X
O PAD é revisado de acordo com a evolução e acompanhamento do paciente e a gravidade do caso.						X
O SAD estabelece um contrato formal, quando utiliza serviços terceirizados, sendo que estes devem ter obrigatoriamente Alvará Sanitário atualizado.						X
O SAD assegura os exames laboratoriais, conforme RDC/ANVISA n°. 302 de 2005;						X
O SAD assegurara os exames radiológicos, conforme Portaria SVS/MS n°. 453 de 1998;					X	
O SAD assegurara os exames por métodos gráficos;						X
O SAD assegurara a hemoterapia, conforme RDC/ANVISA n°. 153 de 2004;						X
O SAD assegurara a quimioterapia, conforme RDC/ANVISA n°. 220 de 2004;					X	
O SAD assegurara a diálise, conforme RDC/ANVISA n°. 154, de 2004;						X
O SAD assegurara a Nutrição Parenteral conforme Portaria SVS/MS n° 272 de 1998;						X
O SAD deve possuir infraestrutura física conforme a RDC/ANVISA n°. 50 de 2002				X		
O SAD provê equipamentos, medicamentos e materiais conforme definido no PAD.				X		
Os equipamentos, medicamentos e materiais estão regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.						X
Monitoramento e análise crítica da estrutura						
A organização avalia o desempenho da gestão de riscos utilizando indicadores, os quais são analisados criticamente, de forma periódica.						X
A organização avalia periodicamente o progresso obtido, ou o desvio, em relação ao plano de gestão de riscos.				X		
A organização analisa criticamente de forma periódica se a política, o plano e a estrutura da gestão de riscos são apropriados, dado o contexto externo e interno da organização.					X	

IMPLEMENTAÇÃO						
Para cada elemento identificado a seguir, marque com um X o número da direita que considere mais acorde com seu critério de aplicabilidade.	Não é implementado	Medianamente implementado				Fortemente implementado
		0	1	2	3	
A organização reporta sobre os riscos, sobre o progresso do plano de gestão de riscos e como a política de gestão de riscos está sendo seguida.				X		
A organização analisa criticamente a eficácia da estrutura da gestão de riscos.						X
Melhoria contínua da estrutura						
A organização tem um plano de melhorias na capacidade da gestão de riscos.				X		
O SAD assegura o suporte técnico e a capacitação dos profissionais envolvidos na assistência ao paciente.					X	
O SAD garante a educação permanente para a EMAD.				X		
PROCESSO						
Comunicação e consulta						
A comunicação e a consulta às partes interessadas da organização aconteçam durante todas as fases do processo de gestão de riscos.				X		
Os planos de comunicação e consulta que são desenvolvidos abordam questões relacionadas com o risco propriamente dito.				X		
A comunicação e consulta interna e externa é eficaz.				X		
As percepções das partes interessadas são identificadas, registradas e levadas em consideração no processo de tomada de decisão.				X		
A comunicação e a consulta facilitam a troca de informações na organização.				X		
O SAD fornece aos familiares dos pacientes e/ou cuidadores orientações verbais e escritas, em linguagem clara, sobre a assistência a ser prestada, desde a admissão até a alta.						X
O SAD encaminha à Vigilância Sanitária local o consolidado dos indicadores do semestre anterior em todos os meses de janeiro e julho.						X
Estabelecimento do contexto						
Contexto externo: A organização estabelece o contexto externo que pode influenciar a maneira pela qual uma organização gerencia seus riscos.					X	
Contexto interno: A organização estabelece o contexto interno que pode influenciar a maneira pela qual uma organização gerencia seus riscos.						X
Contexto do processo de gestão de riscos: A organização define especificamente o contexto dos processos para a gestão de risco.				X		
Definição dos critérios de risco: A organização define os critérios a serem utilizados para avaliar a significância do risco.				X		
Processo de avaliação de riscos						
Identificação de riscos: A organização identifica as fontes de risco, suas causas e consequências potenciais.				X		
Análise de riscos: A organização determina as causas e as fontes de risco, suas consequências positivas e negativas, e a probabilidade de que essas consequências possam ocorrer.				X		
Avaliação de riscos: A organização faz a tomada de decisões com base nos resultados da análise de riscos, sobre quais riscos necessitam de tratamento e a prioridade para a implementação do tratamento.				X		

IMPLEMENTAÇÃO						
Para cada elemento identificado a seguir, marque com um X o número da direita que considere mais acorde com seu critério de aplicabilidade.	Não é implementado	Medianamente implementado				Fortemente implementado
		0	1	2	3	
Tratamento de riscos						
Seleção das opções de tratamento de riscos: O plano de tratamento identifique claramente a ordem de prioridade em que cada tratamento deva ser implementado.				X		
Preparando e implementando planos para tratamento de riscos: Os planos de tratamento são integrados com os processos de gestão da organização e discutidos com as partes interessadas apropriadas.				X		
O SAD observa, como critério de inclusão para a internação domiciliar, se o domicílio dos pacientes tem suprimento de água potável, fornecimento de energia elétrica, meio de comunicação de fácil acesso, facilidade de acesso para veículos e ambiente com janela, específico para o paciente, com dimensões mínimas para um leito e equipamentos.				X		
O SAD controla o abastecimento domiciliar de equipamentos, materiais e medicamentos conforme prescrição e necessidade de cada paciente, assim como meios para atendimento a solicitações emergenciais.					X	
O SAD possui um sistema de comunicação que garante o acionamento da equipe, serviços de retaguarda, apoio ou suporte logístico em caso de urgência e emergência.				X		
O SAD garante aos pacientes que estão em regime de internação domiciliar, a remoção ou retorno à internação hospitalar nos casos de urgência e emergência.						X
O SAD assegura os serviços básicos de retaguarda de acordo com a necessidade de cada paciente e conforme estabelecido no PAD.						X
Na realização da hemodiálise o dialisador é de uso único.	X					
A assistência respiratória oferta equipamentos, materiais e gases medicinais compreendendo procedimentos de diferentes graus de complexidade.						X
A ventilação mecânica invasiva só é permitida na modalidade de internação domiciliar com acompanhamento do profissional da Equipe Multiprofissional de Atenção domiciliar – EMAD.				X		
Caso o equipamento seja acionado por energia elétrica o domicílio é cadastrado na companhia de fornecimento de energia elétrica local.				X		
Existe sistema alternativo de energia elétrica ligada ao equipamento com acionamento automático em no máximo 0,5 segundos.				X		
Quando houver instalação de sistema de suprimento de gases medicinais canalizada, esta é de acordo com a NBR 12.188.	X					
O enchimento dos cilindros de gases medicinais não é ser realizado no domicílio do paciente.						X
O SAD quando mantiver em estoque medicamentos sujeitos ao controle especial conta com farmacêutico habilitado, conforme Portaria SVS/MS n°. 344 de 1998.		X				
O domicílio do paciente possibilita a realização dos procedimentos prescritos no PAD.					X	
O transporte de equipamentos, medicamentos e materiais é efetuado conforme orientação do fabricante, de forma a garantir sua integridade.				X		
Os equipamentos estão calibrados periodicamente, conforme instruções do fabricante.				X		
O SAD garante a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e manter registros das mesmas.				X		

IMPLEMENTAÇÃO						
Para cada elemento identificado a seguir, marque com um X o número da direita que considere mais acorde com seu critério de aplicabilidade.	Não é implementado	Medianamente implementado				Fortemente implementado
		0	1	2	3	
Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD são verificadas as condições de instalação conforme manual de operação do fabricante.				X		
Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD são realizados os testes de funcionamento dos equipamentos.					X	
Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD orienta aos pacientes, os familiares e cuidadores quanto ao manuseio dos equipamentos e os riscos a eles associados.						X
Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD substitui prontamente os equipamentos com problemas de operação.					X	
Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD fornece baterias dos equipamentos de suporte a vida.	X					
Monitoramento e análise crítica:						
O monitoramento e a análise crítica são planejados pela organização como parte do processo de gestão de riscos.				X		
As responsabilidades relativas ao monitoramento e à análise crítica são claramente definidas pela organização.				X		
O resultado do monitoramento e da análise crítica são registrados e reportados pela organização.						X
A organização tem registros do processo de gestão de riscos.				X		
O registro dos pacientes em atenção domiciliar e o PAD devem ser mantidos pelo SAD .						X
O SAD mantém um prontuário domiciliar com o registro de todas as atividades realizadas durante a atenção direta ao paciente, desde a indicação até a alta ou óbito do paciente.						X
O SAD possui um sistema de controle que permite a rastreabilidade dos equipamentos, dos medicamentos e dos materiais.						X
A avaliação da Taxa de mortalidade para a modalidade internação domiciliar é feita com regularidade.					X	
A avaliação da Taxa de internação após atenção domiciliar é feita com regularidade					X	
A avaliação da Taxa de infecção para a modalidade internação domiciliar é feita com regularidade.				X		
A avaliação da Taxa de alta da modalidade assistência domiciliar e feita com regularidade.						X
A avaliação da Taxa de alta da modalidade internação domiciliar é feita com regularidade.						X

Anexo 7: Ferramentas e técnicas de análise e avaliação de riscos.

Ferramentas e Técnicas de Análise Avaliação de Técnicas Aplicáveis Em Home Care		Processos de avaliação de risco				
		Identificação de risco	Análise de risco			Avaliação de risco
			Consequências	Probabilidade	Nível de risco	
1	Failure mode and effect analysis (IEC 60812) FMEA = HFMEA	FA	NA	NA	NA	NA
2	Failure mode, effect and criticality analysis (IEC 60812) FMEA = HFMEA	FA	FA	FA	FA	FA
3	Fault tree analysis (IEC 61025)	NA	A	A	A	A
4	Hazard and operability studies (HAZOP) (IEC 61882)	FA	FA	NA	NA	FA
5	Reliability centred maintenance (IEC 60300-3-11)	FA	FA	FA	FA	FA
6	Markov analysis (IEC 61665)	A	NA	FA	NA	NA
7	Human reliability analysis	FA	FA	FA	FA	A
8	Preliminary hazard analysis	FA	NA	NA	NA	NA
9	Event tree analysis	NA	FA	FA	A	NA
10	Brainstorming	FA	NA	NA	NA	NA
11	Structured or Semi-Structured Interviews	FA	NA	NA	NA	NA
12	Delphi Techniques	FA	NA	NA	NA	NA
13	Checklists	FA	NA	NA	NA	NA
14	Consequence/Likelihood Matrix	FA	FA	FA	FA	A
15	LOPA	FA	NA	NA	NA	NA
16	SWIFT	FA	FA	FA	FA	FA
17	Decision Tree	NA	FA	FA	A	A
18	Bow Tie Analysis	NA	A	FA	FA	A
19	Monte Carlo	NA	FA	FA	FA	FA
20	Root Cause Analysis	A	NA	FA	FA	NA
21	HACCP	FA	FA	NA	NA	FA
22	Environmental Risk Assessment	FA	FA	FA	FA	FA
23	Scenario Analysis	FA	FA	A	A	A
24	Budsiness Impact Analysis	A	FA	A	A	A
25	Cause & Consequence Analysis	A	FA	NA	A	A
26	Cause and effect analysis	FA	FA	NA	NA	NA
27	Sneak Circuit Analysis	A	NA	NA	NA	NA
28	Bayesian Analysis	NA	NA	FA	NA	FA

A: Aplicável.

FA: Fortemente aplicável

NA: Não aplicável

A tabela é um resumo adaptado das metodologias descritas nas normativas da ISO.

Anexo 8: Valoração do Nível de Risco para os casos simulados.

Fatores de risco e perigos na utilização de equipamento médico em HC	Caso A					Caso B					Caso C					Caso D				
	Paciente	Tratamento	Equipe	Equipamento	Média	Paciente	Tratamento	Equipe	Equipamento	Média	Paciente	Tratamento	Equipe	Equipamento	Média	Paciente	Tratamento	Equipe	Equipamento	Média
Idade extrema do paciente (crianças e velhos),	8	12	4	4	7	16	12	4	4	9	8	12	4	4	7	4	6	2	2	3.5
Saúde mental inadequada (comorbidade psiquiátrica)	8	12	12	4	9	16	12	12	12	13	8	12	12	4	9	4	6	6	2	4.5
Tipo de diagnóstico, etc.(doenças de maior gravidade)	8	8	8	4	7	16	8	8	16	12	8	8	8	4	7	4	4	4	2	3.5
Inadequada estrutura familiar e social em que se encontra o paciente	8	8	8	12	9	16	12	12	12	13	8	8	8	12	9	4	4	4	6	4.5
Presença de crianças na casa do paciente que possam condicionar eventos adversos	4	4	4	16	7	8	4	4	16	8	4	4	4	16	7	2	2	2	8	3.5
Visitas ao paciente que possam condicionar eventos adversos	2	2	2	2	2	4	4	4	4	4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Graus de instrução e educação dos familiares,	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Relações interpessoais inadequada, má convivência	2	2	2	1	1.75	8	6	6	2	5.5	2	2	2	1	1.75	2	2	2	1	1.75
Uso de drogas ilícitas (crack, maconha, etc.)	2	2	2	3	2.25	8	6	6	6	6.5	2	2	2	3	2.25	2	2	2	3	2.25
Uso de drogas álcool, tabaco e outros.	4	4	2	2	3	12	6	3	3	6	4	4	2	2	3	4	4	2	2	3
Enfermeira como cuidador	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1.5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Técnica em enfermagem como cuidador	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1.5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Familiar como cuidador	4	4	4	4	4	8	8	8	16	10	4	4	4	4	4	2	2	2	2	2
Treinamento inadequado em SAD do cuidador	3	2	2	4	2.75	3	2	2	4	2.75	3	2	2	4	2.75	3	2	2	4	2.75
Bio contaminação ao ambiente por resíduos decorrentes do tratamento do paciente,	4	2	4	2	3	12	3	6	3	6	4	2	4	6	4	8	4	8	12	8
Incompetência do cuidador o familiar para manter segurança higiênica, degradação (lixo bio contaminado)	4	4	4	2	3.5	12	9	6	3	7.5	4	8	4	6	5.5	4	8	4	6	5.5
Presença de outros doentes em casa, reinfecção e / ou infecção cruzada,	4	4	4	4	4	12	9	6	6	8.25	4	8	4	4	5	4	8	4	4	5
Possibilidade de contágio de uma doença do paciente a um familiar	4	4	4	2	3.5	6	6	6	3	5.25	4	8	4	6	5.5	4	8	4	6	5.5
Toxicidade e alergenicidade, pirogenicidade (reações adversas de medicamentos)	8	4	4	2	4.5	8	4	4	2	4.5	8	8	4	6	6.5	8	8	4	6	6.5
Mutagenicidade, oncogenicidade, carcinogenicidade, e teratogenicidade,	3	2	2	1	2	3	2	2	1	2	3	4	2	3	3	3	4	2	3	3
Fonte de eletricidade inadequada que possa quebrar o dispositivo	3	3	6	6	4.5	16	12	8	16	13	12	12	16	16	14	4	4	8	8	6
Produção de calor pelo equipamento que possa condicionar eventos adversos	3	3	6	6	4.5	16	12	8	16	13	12	12	16	16	14	4	4	8	8	6
Umidade do ambiente inadequada que possa quebrar o dispositivo e afetar o paciente.	2	2	4	2	2.5	8	6	4	6	6	12	12	16	16	14	2	2	4	4	3
Temperatura inadequada do ambiente que possa quebrar o dispositivo biomédico e afetar o paciente (frio ou calor)	6	6	6	3	5.25	9	6	9	9	8.25	16	16	16	16	16	4	4	4	4	4
Saída incorreta de volume de substâncias dos equipamentos médicos (gases e líquidos),	12	12	9	6	9.75	12	12	12	6	10.5	16	16	16	16	16	4	4	4	4	4
Pressão incorreta das substâncias ministradas pelos equipamentos médicos (gases e líquidos) (ruptura do recipiente),	12	12	9	6	9.75	12	12	12	6	10.5	16	16	16	16	16	2	2	2	2	2
Quebra da fonte de oxigênio,	8	2	4	8	5.5	8	6	6	8	7	16	12	8	16	13	2	1	2	2	1.75
Obstrução gradual da trajetória de líquidos e gases, ou alteração da resistência ao fluxo (bloqueio de tubulação).	2	4	2	2	2.5	6	4	4	2	4	12	16	4	12	11	1	2	1	1	1.25

Fatores de risco e perigos na utilização de equipamento médico em HC	Caso A					Caso B					Caso C					Caso D				
	Paciente	Tratamento	Equipe	Equipamento	Média	Paciente	Tratamento	Equipe	Equipamento	Média	Paciente	Tratamento	Equipe	Equipamento	Média	Paciente	Tratamento	Equipe	Equipamento	Média
Incompatibilidade com outros dispositivos (que o aparelho não possa funcionar direito em conjunto com outro aparelho ou dispositivo) ,	2	2	2	2	2	6	2	2	2	3	12	12	12	12	12	1	1	1	1	1
Força ou impacto mecânico acidental que possa quebrar o dispositivo biomédico,	3	3	3	3	3	9	3	3	3	4.5	12	12	12	12	12	1	1	1	1	1
Peças móveis do aparelho ou acessório que possam por sua condição provocar inadequado funcionamento do dispositivo.	2	2	2	2	2	6	2	2	2	3	12	12	12	12	12	1	1	1	1	1
Dispositivos suspensos que podem cair e quebrar o aparelho.	2	2	2	2	2	6	2	2	2	3	12	12	12	12	12	1	1	1	1	1
Falha de dispositivo de suporte ao paciente,	3	3	3	3	3	9	3	3	3	4.5	12	12	12	12	12	2	2	2	2	2
Pressão acústica (sons que atrapalhem ouvir alarmes ou incomodem as pessoas)	3	3	3	3	3	9	3	3	3	4.5	12	12	12	12	12	2	2	2	2	2
Vibração produzida por o equipamento que possa danificá-lo ou produzir um evento adverso,	4	2	2	2	2.5	4	2	2	2	2.5	8	12	12	12	11	4	2	2	2	2.5
Interferência de campos magnéticos (aparatos como celulares que possam interferir com os controles ou funcionamento dos dispositivos médicos usados em pacientes, exemplo bomba de infusão)	4	2	2	2	2.5	4	2	2	2	2.5	8	4	4	4	5	4	2	2	2	2.5
Envelhecimento do dispositivo biomédico,	4	2	2	6	3.5	4	2	2	6	3.5	8	4	4	12	7	4	2	2	6	3.5
Etiquetagem inadequada do dispositivo (advertências, instruções de uso etc.)	4	2	2	2	2.5	8	8	8	4	7	16	12	8	12	12	4	6	4	6	5
Inadequação das instruções de manejo dos dispositivos biomédicos para uso em casa dos pacientes,	4	2	2	2	2.5	8	8	8	4	7	16	12	8	12	12	4	6	4	6	5
Instruções de manejo complexas (que o usuário não possa entender direito),	4	2	2	2	2.5	8	8	8	4	7	16	12	8	12	12	4	6	4	6	5
Carência ou especificação inadequada do serviço de manutenção	2	1	1	1	1.25	4	4	4	2	3.5	12	9	6	9	9	2	3	2	3	2.5
Carência ou inexistência dos testes funcionais na residência do paciente depois da manutenção,	2	1	1	1	1.25	4	4	4	2	3.5	12	9	6	9	9	2	3	2	3	2.5
Uso do equipamento por pessoas não treinadas,	2	1	1	4	2	4	4	4	4	4	12	9	6	12	9.75	2	3	2	4	2.75
Advertência escassa aos membros da família sobre os efeitos secundários do mau uso dos equipamentos,	2	1	1	1	1.25	4	4	4	2	3.5	12	9	6	9	9	2	3	2	3	2.5
Advertência inadequada dos perigos da provável reutilização dos insumos e aparelhos de uso único,	1	1	1	1	1	3	1	1	2	1.75	9	9	6	9	8.25	1	3	2	3	2.25
Fios e pontas nos aparelhos que possam causar lesão ao paciente ou a membros da família,	1	1	1	1	1	3	1	1	2	1.75	9	9	6	9	8.25	1	3	2	3	2.25
Uso inapropriado ou inadequado da interface de comunicação entre o operador e o equipamento médico,	4	4	3	4	3.75	4	4	3	4	3.75	12	12	9	12	11.25	2	4	3	4	3.25
Sistema de controle dos aparelhos complexos ou confusos,	6	6	6	8	6.5	6	6	6	8	6.5	6	6	6	8	6.5	6	6	6	8	6.5
Apresentação ambígua ou confusa dos ajustes, medidas ou outra informação apresentadas pelo equipamento médico,	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Presença de esgoto a céu aberto nos na vizinhança da casa	2	1	1	1	1.25	12	6	6	6	7.5	2	1	1	1	1.25	2	1	1	1	1.25
Presença de terrenos baldios com acúmulos de lixo (possibilidade de proliferação de ratos e insetos),	2	1	1	1	1.25	12	6	6	6	7.5	2	1	1	1	1.25	2	1	1	1	1.25
Tipo de pavimento da rua (condições de acesso),	2	1	1	1	1.25	12	6	6	6	7.5	2	1	1	1	1.25	2	1	1	1	1.25
Condições inadequadas da casa (madeira, alvenaria ou mista),	2	3	1	1	1.75	12	9	6	3	7.5	2	3	1	1	1.75	2	3	1	1	1.75

Fatores de risco e perigos na utilização de equipamento médico em HC	Caso A					Caso B					Caso C					Caso D				
	Paciente	Tratamento	Equipe	Equipamento	Média	Paciente	Tratamento	Equipe	Equipamento	Média	Paciente	Tratamento	Equipe	Equipamento	Média	Paciente	Tratamento	Equipe	Equipamento	Média
Segurança inadequada (possibilidade de roubo de equipamento),	2	1	1	3	1.75	12	3	3	9	6.75	2	1	1	3	1.75	2	1	1	3	1.75
Região sujeita a alagamentos.	4	4	2	4	3.5	8	4	2	4	4.5	4	4	2	4	3.5	4	4	2	4	3.5
Campos eletromagnéticos e suscetibilidade a interferência eletromagnética (antenas de celular, postes, Etc.)	6	4	2	6	4.5	6	4	2	6	4.5	6	4	2	6	4.5	6	4	2	6	4.5
Luminosidade insuficiente para realização dos procedimentos,	2	2	2	2	2	4	2	2	2	2.5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Ruídos que atrapalhem a audição das alarmes,	2	2	2	2	2	4	2	2	2	2.5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Altura inadequada da cama,	6	6	6	3	5.25	12	6	9	3	7.5	6	6	6	3	5.25	6	6	6	3	5.25
Posição inadequada da cama em relação à janela e outras estruturas,	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Presença de fontes de energia elétrica inadequada que possa danificar pessoas	12	12	9	12	11.25	12	12	12	12	12	12	12	9	12	11.25	12	12	9	12	11.25
Ventilação inadequada da casa,	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Condição do piso e móveis em relação à facilidade de desinfecção,	3	3	3	9	4.5	3	3	3	9	4.5	3	3	3	9	4.5	3	3	3	9	4.5
Presença de bolores na parede ou outros agentes contaminantes,	6	6	4	4	5	6	6	6	4	5.5	6	6	4	4	5	6	6	4	4	5
Condições de higiene inadequada da casa,	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Presença de animais domésticos soltos na residência,	3	3	2	2	2.5	3	3	3	2	2.75	3	3	2	2	2.5	3	3	2	2	2.5
Inexistência de móveis necessários para a colocação do paciente,	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Falta de pias ou tanques com água corrente para higienização.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Anexo 9: Dados da valoração de itens da gestão de risco avaliados nos casos simulados.

ITENS DOS ELEMENTOS DA GESTÃO DE RISCO	Caso A		Caso B		Caso C		Caso D	
	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação
PRINCIPIOS	2.9	1.4	5	1.4	5	4.2	2.7	1
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos cria e protege valor"	5	1	5	1	5	5	3	1
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos é parte integrante de todos os processos organizacionais"	5	1	5	1	5	4	3	1
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos é parte da tomada de decisões."	5	1	5	1	5	3	3	1
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos aborda explicitamente a incerteza"	5	1	5	0	5	5	3	1
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos é sistemática, estruturada e oportuna"	5	1	5	1	5	4	3	0
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos baseia-se nas melhores informações disponíveis"	2	2	5	1	5	4	2	0
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos é feita sob medida"	2	2	5	1	5	4	2	1
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos considera fatores humanos e culturais"	2	2	5	2	5	5	2	1
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos é transparente e inclusiva"	2	3	5	2	5	3	2	1
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos é dinâmica, iterativa e capaz de reagir a mudanças"	2	1	5	2	5	4	3	0
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "A gestão de riscos facilita a melhoria contínua da organização"	1	1	5	0	5	4	3	0
Convém que a organização atenda o seguinte princípio "Primerio não danificar"	1	1	5	0	5	4	3	0
Convém que a organização considere o princípio e diretriz do SUS de universalidade do acesso .	1	1	5	2	5	4	0	0
Convém que a organização considere o princípio e diretriz do SUS de integralidade da atenção	0	0	5	2	5	5	0	1
Convém que a organização considere o princípio e diretriz do SUS de descentralização político-administrativa	0	0	5	1	5	5	0	1
ESTRUTURA BASICA	2	4.1	5	1.4	5	1.4	3.4	1.4
Mandato e comprometimento	1.9	3.9	5	1.4	5	1.2	3	1.2
Convém que a administração defina e aprove a política de gestão de riscos	2	3	5	1	5	1	3	1
Convém que a administração assegure que a cultura da organização e a política de gestão de riscos estejam alinhadas.	2	3	5	1	5	1	3	1
RDC 11: 9.1 O SAD deve garantir a implantação das normas e rotinas de limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados diretamente na assistência ao paciente, sob supervisão do responsável pelo PCPIEA.	2	5	5	1	5	1	3	1
RDC 11: 4.5 O SAD deve elaborar manual e normas técnicas de procedimentos para a atenção domiciliar, de acordo com a especificidade da assistência a ser prestada.	2	5	5	0	5	0	3	0
Convém que a administração defina indicadores de desempenho para a gestão de riscos que estejam alinhados com os indicadores de desempenho da organização.	1	3	5	0	5	0	3	0
RDC 11: 10.1 Compete ao SAD a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global.	1	5	5	1	5	1	2	1

ITENS DOS ELEMENTOS DA GESTÃO DE RISCO	Caso A		Caso B		Caso C		Caso D	
	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação
Convém que a administração alinhe os objetivos da gestão de riscos com os objetivos e estratégias da organização.	1	5	5	1	5	1	2	1
Convém que a administração assegure a conformidade legal e regulatória.	1	5	5	2	5	1	3	1
Convém que a administração atribua responsabilidades nos níveis apropriados dentro da organização.	1	3	5	2	5	0	3	1
Convém que a administração assegure que os recursos necessários sejam alocados para a gestão de riscos.	1	3	5	2	5	0	3	1
RDC 11: 6.1 O SAD deve possuir EMAD que atenda ao seu perfil de demanda e ser dimensionada para o atendimento de cada paciente conforme o PAD.	1	3	5	1	5	2	3	1
Convém que a administração comunique os benefícios da gestão de riscos a todas as partes interessadas.	5	5	5	2	5	2	3	0
Convém que a administração assegure que a estrutura para gerenciar riscos continue a ser apropriada.	5	3	5	0	5	1	5	3
Concepção da estrutura para gerenciar riscos	1.5	4	5	1.6	5	1	3.3	2.1
Análise do contexto externo: A organização deve avaliar e compreender seu contexto externo.	1	5	5	1	5	1	3	5
Análise do contexto externo: A organização deve avaliar e compreender seu contexto interno.	1	5	5	1	5	1	3	1
Política de gestão de riscos: Convém que a organização estabeleça claramente a política, os objetivos e o comprometimento em relação à gestão de riscos.	1	3	5	1	5	1	3	1
RDC 11: 4.4 O SAD deve possuir um regimento interno que defina o tipo de atenção domiciliar prestada e as diretrizes básicas que norteiam seu funcionamento.	1	5	5	0	5	0	3	1
Responsabilização: Convém que a organização assegure que haja responsabilização, autoridade e competência apropriadas para gerenciar riscos.	2	4	5	0	5	0	3	0
RDC 11: 9.2 O responsável técnico do SAD deve elaborar e implantar o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS, conforme RDC/ANVISA n°. 306, de 2004.	2	3	5	0	5	0	0	0
RDC 11: 4.2 O SAD deve possuir como responsável técnico um profissional de nível superior da área da saúde, habilitado junto ao respectivo conselho profissional.	2	5	5	1	5	1	3	1
Integração nos processos organizacionais: Convém que a gestão de riscos seja incorporada em todas as práticas e processos da organização.	2	4	5	1	5	1	3	1
Recursos: Convém que a organização aloque recursos apropriados para a gestão de riscos.	2	4	5	1	5	1	3	1
RDC 11: 4.14 O SAD deve prover por meio de recursos próprios ou terceirizados, profissionais, equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com a modalidade de atenção prestada e o perfil clínico do paciente.	1	3	5	1	5	1	4	0
RDC 11: 6.4 O SAD deve garantir o fornecimento e orientar o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), conforme as atividades desenvolvidas.	1	3	5	1	5	0	4	0
Mecanismos de comunicação e reporte internos: Convém que a organização estabeleça mecanismos de comunicação interna e reporte a fim de apoiar e incentivar a responsabilização e a propriedade dos riscos.	1	3	5	3	5	0	4	3
Mecanismos de comunicação e reporte externos: Convém que a organização desenvolva e implemente um plano sobre como se comunicará com partes interessadas externas.	2	5	5	5	5	0	4	5
Implementação da gestão de riscos	1.8	4.5	5	1.3	5	1.4	3.8	1.3
A organização deve ter uma implementação da estrutura para gerenciar riscos.	2	3	5	1	5	1	4	0
A organização deve ter uma implementação do processo de gestão de riscos.	2	3	5	1	5	1	4	0
RDC 11: 4.19 O SAD deve elaborar e implementar um Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos (PCPIEA) visando a redução da incidência e da gravidade desses eventos.	2	5	5	1	5	1	4	1
RDC 11: 4.1 O SAD deve possuir alvará expedido pelo órgão sanitário competente.	2	5	5	2	5	1	4	1
RDC 11: 4.3 O SAD deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.	3	5	5	2	5	0	4	1

ITENS DOS ELEMENTOS DA GESTÃO DE RISCO	Caso A		Caso B		Caso C		Caso D	
	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação
RDC 11: 4.8 A equipe do SAD deve elaborar um Plano de Atenção Domiciliar - PAD.	3	5	5	0	5	0	4	0
RDC 11: 4.6 A atenção domiciliar deve ser indicada pelo profissional de saúde que acompanha o paciente.	1	5	5	0	5	1	3	2
RDC 11: 4.7 O profissional de saúde que acompanha o paciente deve encaminhar ao SAD relatório detalhado sobre as condições de saúde e doença do paciente contendo histórico, prescrições, exames e intercorrências.	1	5	5	1	5	1	3	2
RDC 11: 4.10 O PAD deve ser revisado de acordo com a evolução e acompanhamento do paciente e a gravidade do caso.	1	5	5	1	5	1	4	1
RDC 11: 4.18 O SAD deve estabelecer contrato formal, quando utilizar serviços terceirizados, sendo que estes devem ter obrigatoriamente Alvará Sanitário atualizado.	2	5	5	1	5	1	4	1
RDC 11- O SAD deve assegurar: 5.2.1 exames laboratoriais, conforme RDC/ANVISA n°. 302 de 2005.	2	5	5	1	5	0	4	1
RDC 11- O SAD deve assegurar: 5.2.2 exames radiológicos, conforme Portaria SVS/MS n°. 453 de 1998.	2	4	5	1	5	1	4	1
RDC 11- O SAD deve assegurar: 5.2.3 exames por métodos gráficos;	1	5	5	0	5	1	4	1
RDC 11- O SAD deve assegurar: 5.2.4 hemoterapia, conforme RDC/ANVISA n°. 153 de 2004;	1	5	5	0	5	5	3	1
RDC 11- O SAD deve assegurar: 5.2.5 quimioterapia, conforme RDC/ANVISA n°. 220 de 2004;	1	4	5	1	5	4	3	0
RDC 11- O SAD deve assegurar: 5.2.6 diálise, conforme RDC/ANVISA n°. 154, de 2004;	1	5	5	1	5	1	4	2
RDC 11- O SAD deve assegurar: 5.2.8 Nutrição Parenteral conforme Portaria SVS/MS n° 272 de 1998.	2	5	5	1	5	1	4	2
RDC 11: 7.2.1 O SAD deve possuir infra-estrutura física conforme a RDC/ANVISA n°. 50 de 2002.	2	3	5	0	5	1	4	1
RDC 11: 8.1. O SAD deve prover equipamentos, medicamentos e materiais conforme definido no PAD.	2	3	5	2	5	1	4	1
RDC 11: 8.2 Os equipamentos, medicamentos e materiais devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.	2	5	5	2	5	1	3	0
Monitoramento e análise crítica da estrutura	2,6	4	5	1	5	1	3,5	1
Convém que a organização meça o desempenho da gestão de riscos utilizando indicadores, os quais devem ser analisados criticamente, de forma periódica, para garantir sua adequação.	3	5	5	1	5	1	4	1
Convém que a organização meça periodicamente o progresso obtido, ou o desvio, em relação ao plano de gestão de riscos.	3	3	5	1	5	1	4	1
Convém que a organização analise criticamente de forma periódica se a política, o plano e a estrutura da gestão de riscos ainda são apropriados, dado o contexto externo e interno das organizações.	3	4	5	0	5	1	3	1
Convém que a organização reporte sobre os riscos, sobre o progresso do plano de gestão de riscos e como a política de gestão de riscos está sendo seguida.	2	3	5	1	5	1	3	0
Convém que a organização analise criticamente a eficácia da estrutura da gestão de riscos.	2	5	5	0	5	0	0	0
Melhoria contínua da estrutura	5	3,3	5	0	5	3,3	3	1
Convém que a organização tenha um plano de melhorias na capacidade da gestão de riscos.	5	3	5	0	5	3	3	1
RDC 11: 4.17 O SAD deve assegurar o suporte técnico e a capacitação dos profissionais envolvidos na assistência ao paciente.	5	4	5	0	5	4	3	1
RDC 11: 6.2 O SAD deve garantir educação permanente para a EMAD.	5	3	5	0	5	3	0	0
PROCESSO	4	4	5	1	5	4	4	4
Comunicação e consulta	5	3,6	5	1,6	5	4,3	2,4	4,3
Convém que a comunicação e a consulta às partes interessadas da organização aconteçam durante todas as fases do processo de gestão de riscos.	5	3	5	1	5	4	3	4
Convém que os planos de comunicação e consulta seja desenvolvida abordando questões	5	3	5	1	5	4	3	4

ITENS DOS ELEMENTOS DA GESTÃO DE RISCO	Caso A		Caso B		Caso C		Caso D	
	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação
relacionadas com o risco propriamente dito.								
Convém que a comunicação e consulta interna e externa seja eficaz.	5	3	5	1	5	4	2	4
Convém que as percepções das partes interessadas sejam identificadas, registradas e levadas em consideração no processo de tomada de decisão.	5	3	5	1	5	4	2	4
Convém que a comunicação e a consulta facilitem a troca de informações na organização.	5	3	5	3	5	4	2	4
RDC 11: 4.13 O SAD deve fornecer aos familiares dos pacientes e/ou cuidadores orientações verbais e escritas, em linguagem clara, sobre a assistência a ser prestada, desde a admissão até a alta.	5	5	5	2	5	5	2	5
RDC 11: 10.3 O SAD deve encaminhar à Vigilância Sanitária local o consolidado dos indicadores do semestre anterior em todos os meses de janeiro e julho.	5	5	5	2	5	5	3	5
Estabelecimento do contexto	5	3,8	5	1	5	3,8	3	4,3
Contexto externo: convém que a organização estabeleça o contexto externo que pode influenciar a maneira pela qual uma organização gerencia seus riscos.	5	4	5	1	5	4	3	4
Contexto interno: convém que a organização estabeleça o contexto interno que pode influenciar a maneira pela qual uma organização gerencia seus riscos	5	5	5	1	5	5	3	5
Contexto do processo de gestão de riscos: convém que a organização defina especificamente o contexto dos processos para a gestão de risco.	5	3	5	1	5	3	3	4
Definição dos critérios de risco: convém que a organização defina os critérios a serem utilizados para avaliar a significância do risco.	5	3	5	1	5	3	3	4
Processo de avaliação de riscos	5	3	5	1	5	5	3	4
Identificação de riscos: convém que a organização identifique as fontes de risco, suas causas e consequências potenciais.	5	3	5	1	5	5	3	4
Análise de riscos: convém que a organização determine as causas e as fontes de risco, suas consequências positivas e negativas, e a probabilidade de que essas consequências possam ocorrer.	5	3	5	1	5	5	3	4
Avaliação de riscos: convém que a organização faça a tomada de decisões com base nos resultados da análise de riscos, sobre quais riscos necessitam de tratamento e a prioridade para a implementação do tratamento.	5	3	5	1	5	5	3	4
Tratamento de riscos	4,2	3,6	5	1	5	3,5	4,2	4
Seleção das opções de tratamento de riscos: convém que o plano de tratamento identifique claramente a ordem de prioridade em que cada tratamento deva ser implementado.	5	3	5	1	5	3	4	5
Preparando e implementando planos para tratamento de riscos: convém que os planos de tratamento sejam integrados com os processos de gestão da organização e discutidos com as partes interessadas apropriadas.	5	3	5	1	5	3	4	5
RDC 11: 4.15 O SAD deve observar, como critério de inclusão para a internação domiciliar, se o domicílio dos pacientes conta com suprimento de água potável, fornecimento de energia elétrica, meio de comunicação de fácil acesso, facilidade de acesso para veículos e ambiente com janela, específico para o paciente, com dimensões mínimas para um leito e equipamentos.	5	3	5	1	5	3	4	5
RDC 11: 4.16 O SAD deve controlar o abastecimento domiciliar de equipamentos, materiais e medicamentos conforme prescrição e necessidade de cada paciente, assim como meios para atendimento a solicitações emergenciais.	5	4	5	0	5	4	4	5
RDC 11: 4.20 O SAD deve possuir sistema de comunicação que garanta o acionamento da equipe, serviços de retaguarda, apoio ou suporte logístico em caso de urgência e emergência.	5	3	5	0	5	3	4	3
RDC 11: 4.21 O SAD deve garantir aos pacientes que estão em regime de internação domiciliar, a remoção ou retorno à internação hospitalar nos casos de urgência e emergência.	5	5	5	0	5	5	4	5
RDC 11: 5.1 O SAD deve assegurar os seguintes serviços básicos de retaguarda de acordo com a necessidade de cada paciente e conforme estabelecido no PAD.	5	5	5	1	5	5	4	5
RDC 11: 5.2.6.1 na realização da hemodiálise o dialisador deve ser de uso único.	0	0	0	0	0	0	0	0
RDC 11: 5.2.7 assistência respiratória com oferta de equipamentos, materiais e gases medicinais	2	5	5	1	5	5	5	5

ITENS DOS ELEMENTOS DA GESTÃO DE RISCO	Caso A		Caso B		Caso C		Caso D	
	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação
compreendendo procedimentos de diferentes graus de complexidade;								
RDC 11: 5.2.7.1 a ventilação mecânica invasiva só é permitida na modalidade de internação domiciliar com acompanhamento do profissional da Equipe Multiprofissional de Atenção domiciliar - EMAD;	2	3	5	1	5	3	5	3
RDC 11: 5.2.7.1.1 caso o equipamento seja acionado por energia elétrica o domicílio deve ser cadastrado na companhia de fornecimento de energia elétrica local;	2	3	5	1	5	3	5	3
RDC 11: 5.2.7.1.2 deve haver sistema alternativo de energia elétrica ligado ao equipamento com acionamento automático em no máximo 0,5 segundos;	2	3	5	1	5	3	5	3
RDC 11: 5.2.7.2 quando houver instalação de sistema de suprimento de gases medicinais canalizada, esta deve estar de acordo com a NBR 12.188;	0	0	0	0	0	0	0	0
RDC 11: 5.2.7.3 O enchimento dos cilindros de gases medicinais não deve ser realizado no domicílio do paciente.	5	5	5	1	5	2	4	4
RDC 11: 6.3 O SAD que mantiver em estoque medicamentos sujeitos ao controle especial deve contar com farmacêutico habilitado, conforme Portaria SVS/MS nº. 344 de 1998.	5	1	5	1	5	1	4	1
RDC 11: 7.1. O domicílio do paciente deve possibilitar a realização dos procedimentos prescritos no PAD.	5	4	5	1	5	5	4	4
RDC 11: 8.4 O transporte de equipamentos, medicamentos e materiais deve ser efetuado conforme orientação do fabricante, de forma a garantir sua integridade.	5	3	5	1	5	3	4	4
RDC 11: 8.5 Os equipamentos devem ser calibrados periodicamente, conforme instruções do fabricante.	5	3	5	1	5	3	4	4
RDC 11: 8.6 O SAD deve garantir a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e manter registros das mesmas.	5	3	5	0	5	3	4	4
RDC 11: Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve 8.7.1 Verificar as condições de instalação conforme manual de operação do fabricante;	5	3	5	0	5	3	4	5
RDC 11: Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve 8.7.2 Realizar os testes de funcionamento dos equipamentos;	5	4	5	1	5	4	4	5
RDC 11: Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve 8.7.3 Orientar o paciente, os familiares e cuidadores quanto ao manuseio dos equipamentos e os riscos a eles associados.	5	5	5	1	5	5	4	4
RDC 11: Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve 8.8 O SAD deve substituir prontamente os equipamentos com problemas de operação.	5	4	5	1	5	4	4	4
RDC 11: Para a instalação dos equipamentos no domicílio, o SAD deve 8.9 O SAD deve fornecer baterias dos equipamentos de suporte a vida.	4	0	4	0	4	0	4	2
Monitoramento e análise crítica:	4,2	4,2	5	1	5	3,7	3,7	4,4
Convém que o monitoramento e a análise crítica sejam planejados pela organização como parte do processo de gestão de riscos.	5	3	5	1	5	3	4	4
Convém que as responsabilidades relativas ao monitoramento e à análise crítica sejam claramente definidas pela organização.	3	3	5	1	5	3	4	4
Convém que o resultado do monitoramento e da análise crítica sejam registrados e reportados pela organização.	3	5	5	1	5	5	4	4
A organização deve ter um registro do processo de gestão de riscos.	3	3	5	1	5	3	3	5
RDC 11: 4.11 O registro dos pacientes em atenção domiciliar e o PAD devem ser mantidos pelo SAD .	3	5	5	1	5	3	3	5
RDC 11: 4.12 O SAD deve manter um prontuário domiciliar com o registro de todas as atividades realizadas durante a atenção direta ao paciente, desde a indicação até a alta ou óbito do paciente.	3	5	5	1	5	3	3	5
RDC 11: 8.3 O SAD deve possuir um sistema de controle que permita a rastreabilidade dos equipamentos, dos medicamentos e dos materiais.	5	5	5	1	5	3	3	4
RDC 11: 10.2 A avaliação da Taxa de mortalidade para a modalidade internação domiciliar	5	4	5	1	5	4	4	4

ITENS DOS ELEMENTOS DA GESTÃO DE RISCO	Caso A		Caso B		Caso C		Caso D	
	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação	Pertinência	Implementação
RDC 11: 10.2 A avaliação da Taxa de internação após atenção domiciliar	5	4	5	1	5	4	4	5
RDC 11: 10.2 A avaliação da Taxa de infecção para a modalidade internação domiciliar	5	3	5	1	5	3	4	4
RDC 11: 10.2 A avaliação da Taxa de alta da modalidade assistência domiciliar	5	5	5	0	5	5	4	5
RDC 11: 10.2 A avaliação da Taxa de alta da modalidade internação domiciliar	5	5	5	0	5	5	4	4

Anexo 10: Planilha Excel® de dados para avaliação dos níveis de risco na organização de HC.

Categorias de frequência de ocorrência:

- Frequente:** pode ocorrer dentro de um curto período de tempo (muitas vezes em um ano)
- Ocasional:** provável de acontecer (muitas vezes em um a dois anos);
- Raro:** possível de acontecer (às vezes em dois a cinco anos);
- Remoto:** improvável que ocorra (às vezes em cinco a trinta anos).

Categorias de gravidade de danos:

- Catastrófica:** possibilidades de morte ou de perda permanente de funções motoras, sensoriais, fisiológicas ou intelectuais;
- Crítica:** possibilidade de lesão permanente nas funções motoras, sensoriais, fisiológicas ou intelectuais;
- Marginal:** possibilidade de gerar algum incômodo ou efeito indesejável ao indivíduo;
- Desprezível:** pouco ou nenhum dano em potencial.

Fatores de risco e perigos na utilização de equipamento médico em SAD

Riscos e perigos decorrentes de fatores de caráter humano:

Do paciente:

frequência de	Nível de gravidade das consequências dos danos														
	Paciente				Tratamento do doente				Equipe clínica				Dispositivos Biomédicos		
Remoto	Raro	Ocasional	Frequente	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica	Desprezível	Marginal	Crítica	Catastrófica
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Idade extrema do paciente (crianças e velhos).															
Saúde mental inadequada (comorbidade psiquiátrica)															
Tipo de diagnóstico, etc.(doenças de maior gravidade)															

Figura 31: Ferramenta de levantamento e tratamento de dados para a definição dos Riscos Percebidos na organização avaliada (em MS Excel®). A planilha contém a lista classificada de fatores de risco e perigo no home care do Anexo 2. O conteúdo completo desta planilha aplicada ao estudo de caso está no Anexo 4. A planilha foi acompanhada de um glossário de definição dos termos utilizados. Fonte: trabalho do autor.