INTERFACE ENTRE A CME, CCIH e GERÊNCIA DE RISCO: FATOR DETERMINANTE DA QUALIDADE DE ASSISTÊNCIA AO PACIENTE

Maria Clara Padoveze

Introdução

No texto a seguir vamos abordar diversos elementos que permeiam ações exercidas pela CME, CCIH e Gerência de Risco e que devem ser planejadas criteriosamente a fim de obter um trabalho harmonioso. Os seguintes temas serão abordados:

- segurança do paciente: conceitos gerais
- gerência de risco hospitalar
- rastreabilidade
- procedimentos operacionais padrão (POP)

Segurança do paciente: conceitos gerais

Segurança é uma palavra de ordem quando se trata de transporte aéreo. Depois do momento em que a humanidade alcançou o sonho de Ícaro, tornando possível voar, o pensamento subseqüente foi de garantir a segurança, o que se mantém ainda como uma preocupação universal. E na Saúde? Podemos afirmar que segurança é uma palavra de ordem?

Hierarquia dos desejos humanos: Aviação *versus* Serviços de Saúde

Embora pareça não haver qualquer relação entre a utilização de serviços de transporte aéreo e a utilização de serviços de Saúde, com alguma reflexão pode-se verificar que há similaridades entre estes ambos no que se refere às expectativas dos clientes. Os desejos dos clientes são bastante semelhantes quando se trata da relação com os serviços de transporte aéreo e de assistência à Saúde. Por ordem de importância, os desejos dos clientes quando buscam estes serviços assumem uma hierarquia que vai dos desejos mais elementares do ser humano até um alto nível de conforto (**Quadro 1)**.

Quadro 1. Hierarquia dos desejos dos clientes na relação com os serviços de Aviação e de Saúde.

Ordem de importância	Serviços de Aviação	Serviços de Saúde
1	Retornar vivo	Retornar vivo
2	Retornar sem seqüelas	Retornar sem seqüelas
3	Chegar ao destino correto	Ser submetido ao procedimento correto e na parte correta do corpo
4	Chegar ao destino no tempo esperado	Duração rápida na realização dos procedimentos
5	Satisfazer necessidades básicas durante o vôo: • higiene alimentação repouso	Satisfazer necessidades básicas durante a internação: • higiene alimentação repouso
6	Ser tratado com respeito e cordialidade	Ser tratado com respeito e cordialidade
7	Não ter a sua bagagem extraviada	Não perder os seus pertences pessoais
8	Aguardar o mínimo para embarque	Não esperar em longas filas
9	Receber uma refeição saborosa e nutricionalmente adequada.	Receber uma refeição não somente nutricionalmente adequada, mas também saborosa.
10	Ter acesso a algum tipo de laser durante o percurso: leitura, televisão, música...	Ter acesso a algum tipo de laser durante a internação ou aguardando um procedimento; leitura, televisão, música, área verde...

O Quadro 1 demonstra claramente que um serviço de Aviação ou de Saúde tem muito mais similaridades do que se imagina, do ponto de vista de expectativas dos clientes. Deve-se destacar também que a hierarquia de importâncias nestas expectativas não pode ser negligenciada pelos serviços. Ou seja, é muito bom poder oferecer uma hotelaria de primeiro nível na assistência a saúde, entretanto isto não pode ser mais importante do que oferecer um serviço com segurança no atendimento. Embora isto pareça óbvio, nem sempre a aplicação deste conceito ocorre efetivamente na prática.

Nas estatísticas de acidentes envolvendo meios de transporte, verifica-se que o transporte mais seguro é, sem dúvida, o transporte aéreo, com média de 0,01 morte por 100 milhas viajadas, quando comparado com o transporte viário, cuja estatística é de 0,94 mortes para a mesma proporção de distâncias. No entanto, no ano de 1997, uma estimativa americana projetou entre 44.000 a 88.000 mortes/ano decorrentes de tratamentos em hospitais.

"PRIMUM NON NOCERE"

(primeiro: não causar dano)

Os números acima mencionados demonstram que o sistema de saúde não é seguro como deveria ser. Como não conhecemos toda a dimensão do dano, podemos atribuir que para cada morte desnecessária, há ainda muito mais erros, danos e dor. Entretanto, os pacientes assumem que ao entrar no serviço de saúde, no mínimo não irão adquirir novos problemas. Contrariando esta expectativa, o famoso livro "*To error is human*", publicado pelo Institute of Medicine, nos EUA, apresentou um relato sobre os erros em saúde e identificou que nada menos que 50% dos erros são preveníveis, e que, dentre eles, 30% se dão por negligência. Assim, atualmente, aquele país tem como prioridade nacional estabelecer padrões ótimos de segurança nos serviços de saúde.

No ano de 2004, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou o programa "Aliança mundial para segurança do paciente", conclamando os seus países membros a participar ativamente desta ação. O Brasil, aderiu ao movimento no ano de 2007, com a prioridade nacional para a higiene das mãos, programa este liderado pela ANVISA.

Gestão do risco: o que isto significa?

Risco pode ser definido como uma medida de probabilidade de um efeito adverso ou indesejado e a gravidade do prejuízo resultante do uso de uma tecnologia. Por

conseguinte pode-se afirmar que **segurança** é um risco aceitável dentro de uma situação específica, pois nunca haverá risco zero quando se trata de assistência a saúde.

Desta forma, é desejável que as instituições possam gerenciar o seu risco, produzindo um nível de segurança razoável. O princípio desta gestão é de que os riscos **podem ser controlados** através de uma gama de opções que podem ser combinadas de diversos modos. Assim, a **gerência de risco** consiste na seleção e implementação das **estratégias mais apropriadas,** envolvendo a regulamentação, a disponibilidade de tecnologias de controle, a análise de custos e benefícios, a aceitabilidade de riscos, a análise de seus impactos nas políticas públicas e diversos outros fatores sociais e políticos.

No Brasil, a introdução efetiva do conceito de gerência de risco hospitalar foi decorreu do projeto Rede de Hospitais Sentinela, capitaneado pela ANVISA. Neste projeto, em geral o gerente de risco é um membro da CCIH, ou um profissional bastante ligado a ela. Contudo, há grandes variações na forma de encaminhamento dos projetos por cada instituição participante, e nem sempre as ações têm diretivas semelhantes. Cada hospital integrante da Rede Sentinela possui um gerente de risco, designado pela diretoria e atua como elemento de ligação com a Anvisa. Este profissional é responsável por coordenar a equipe de gerenciamento de risco sanitário hospitalar. O gerente de risco deve atuar como o manejo de sistema de informação para o Hospital e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização e **articular as diversas áreas** de apoio à assistência (Farmácia, Engenharia Clínica e Manutenção, Serviço de Hemoterapia, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, e outras).

Espera-se que o gerente de risco trabalhe com uma equipe de suporte, denominada gerência de risco, e esta deve ser composta por um grupo multiprofissional, reunindo farmacêuticos, engenheiros e técnicos, enfermeiros, médicos e demais profissionais envolvidos com a vigilância de medicamentos, materiais médico-hospitalares, equipamentos, saneantes, sangue e seus derivados. O principal objetivo da gestão de risco é a **prevenção de eventos adversos** advindos do uso de produtos de saúde, com ganho de qualidade e segurança para procedimentos e terapias.

Quais são os objetos de gestão de risco sanitário hospitalar?

O risco hospitalar mais freqüente e mais óbvio é, sem dúvida, a infecção. Porém, outros riscos não infecciosos decorrentes de falhas nos procedimentos diagnóstico e terapêutica também devem ser considerados. A ANVISA preconiza as linhas de

tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância, os quais são dirigidos para a vigilância de eventos adversos ou queixas técnicas envolvendo respectivamente, produtos para saúde, medicamentos e sangue ou hemoderivados.

As instituições devem, no entanto, ampliar a sua perspectiva de gestão de risco, incorporando outros eventos adversos além daqueles preconizados para vigilância pela ANVISA, e isto inclui também a redução ao máximo possível do risco ocupacional.

Seja qual forem as diretrizes dos projetos de gestão de risco, o programa deve consistir na obtenção e análise de dados e retroalimentação para a equipe, fator essencial para a melhoria dos processos.

Por quê há necessidade de gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde?

Segundo a OMS, em muitos países em desenvolvimento, no mínimo 50% dos equipamentos médicos estão sem condições de uso ou em condições parciais. Isto pode ter implicações bem maiores do que simplesmente as econômicas: equipamentos parados por falta de profissionais habilitados ou insumos acarretam a ausência ou atraso no diagnóstico. E falhas no diagnóstico induzem ao erro no tratamento. De tal forma, que a gerência apropriada das tecnologias em saúde é um elemento chave para a segurança do paciente.

Por este motivo, a ANVISA lançou em 2010 a RDC n. 2, que aprova o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em estabelecimentos de saúde. Este plano prevê o gerenciamento das seguintes tecnologias:

I - produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;

II - produtos de higiene e cosméticos;

III - medicamentos; e

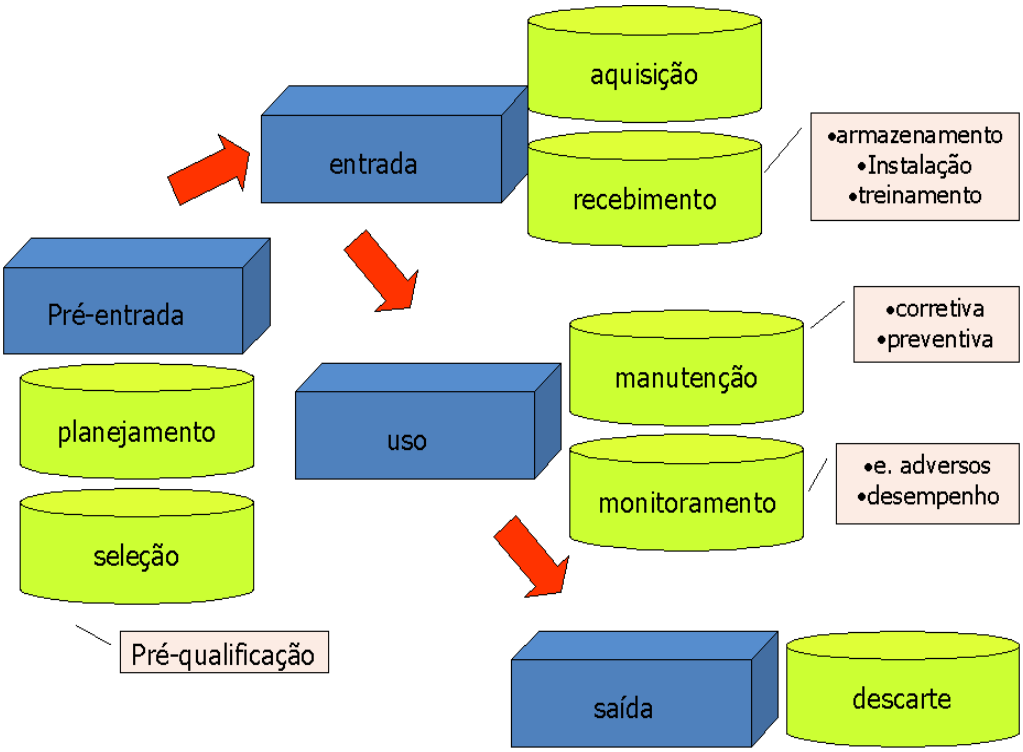
IV - saneantes.

O que é o gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde?

O gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde é um conjunto de procedimentos de gestão que se utiliza de bases científicas, técnicas, normativas e legais. Tem por objetivos atingir a qualidade, eficácia, efetividade, segurança, desempenho atribuído pelo fabricante e permitir a rastreabilidade das tecnologias.

O gerenciamento das tecnologias deve abranger desde a fase de planejamento para a aquisição até o descarte das tecnologias, e deve considerar a segurança não somente para o paciente, mas para o profissional de saúde e para o ambiente. A **Figura 1** apresenta uma representação esquemática das etapas do gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde.

Figura 1: Representação esquemática das etapas do Gerenciamento de Tecnologias em Serviços de Saúde.



Rastreabilidade: avanços na segurança do paciente

Rastreabilidade pode ser definida como a capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas.

Seria ideal que todos os itens pudessem ter sua rastreabilidade garantida de tal forma que fosse possível identificar todo e qualquer item utilizado na assistência ao paciente. Entretanto, este procedimento é ainda inviável na maioria das instituições de saúde do país, devido a questões econômicas e operacionais.

Contudo, há necessidade de priorização de alguns itens mais freqüentemente

envolvidos em episódios infecciosos, particularmente em surtos. Os medicamentos implantes estão entre os itens de prioridade máxima para a rastreabilidade, que deve alcançar a informação até o paciente. Itens reprocessáveis como os instrumentos cirúrgicos devem também ser passíveis de rastreabilidade, correlacionando a cada paciente os lotes de esterilização aos quais os mesmos foram submetidos.

Outros itens não necessitam de ter sua rastreabilidade alcançando a informação até o paciente, mas até a unidade onde o mesmo foi utilizado. Estes itens são os demais produtos para saúde (gazes, fios cirúrgicos) e saneantes (desinfetantes, anti-sépticos).

Por que a rastreabilidade é tão importante?

Há duas razões principais para se manter um sistema de rastreabilidade de produtos utilizados:

1. Investigação de surtos: durante a investigação de um surto, o estudo epidemiológico pode sugerir que produtos utilizados sejam a possível fonte da infecção. Para confirmar esta hipótese seria necessário reconhecer quais os produtos que foram utilizados no grupo de pacientes afetados e comparar com os produtos que foram utilizados nos pacientes não afetados. Muitas investigações de surtos não conseguem avançar no esclarecimento da ocorrência porque simplesmente não há qualquer registro dos produtos que foram utilizados.

2. “Recall” de produtos com falhas: assim como na indústria automobilística, eventualmente os produtos para saúde podem apresentar defeitos de fabricação e devem ser recolhidos. Muitas vezes se acredita, que uma vez que o paciente já utilizou o produto não há mais o que fazer. Mas isto não necessariamente é verdade. É preciso informar o médico responsável, para que cada caso possa ser avaliado e verificar a conduta clínica em cada situação. Isto se aplica também para eventuais falhas de processamento na esterilização de produtos que podem ser detectadas somente após a utilização do mesmo. A decisão clínica do médico poderá variar desde apenas uma observação mais próxima do paciente até a remoção do implante, se for o caso.

Quais os componentes da rastreabilidade?

Quando se desenha um sistema de rastreabilidade, deve-se selecionar as informações que necessariamente devem ser contempladas. Os seguintes componentes devem fazer parte de um sistema de rastreabilidade:

- nome genérico
- nome do fabricante
- número do lote
- data de validade do produto
- quando se trata de um produto fracionado, manipulado ou processado, deve conter a data de realização desta etapa.

No caso de itens que devem ser registradas até o paciente, estas informações devem constar no prontuário individual. Quando se trata de itens que são rastreados até a unidade, estas informações devem ser arquivadas em sistemas de registros que podem ser informatizados ou manual, na própria unidade, ou centralizado na unidade que distribui o produto (farmácia ou central de material esterilizado). De modo geral, considera-se um período de segurança de 5 anos para o armazenamento destas informações.

Procedimento Operacional Padrão: uma forma de reduzir o risco e garantir a qualidade da assistência prestada

Os riscos possíveis devem ser previstos e medidas para minimizá-los devem ser adotadas. Mas é preciso garantir que toda a equipe de saúde irá conduzir os procedimentos de forma homogênea e padronizada. Sabe-se que a força de uma cadeia é a representada pelo elo mais frágil da mesma. Assim, não importa se *quase todos* os membros da equipe procedem corretamente: a falha de *um único* membro irá determinar riscos que poderiam ser controlados.

Desta forma, a adoção de **Procedimento Operacional Padrão (POP)** tem como objetivo a melhor prática, com segurança para o paciente e para o trabalhador, considerando a produtividade e economia do serviço. O POP não é uma norma geral, mas sim a descrição detalhada de uma atividade; portanto cada serviço deverá possuir vários POPs, de acordo com as diversas atividades que ali são realizadas. O POP deve ser baseado em diretrizes legais, normativas gerais da instituição e literatura.

Como fazer o POP?

O responsável pela elaboração do POP é a gerência do serviço. Mas para esta atividade, é preciso que o responsável esteja muito próximo da prática realizada, caso contrário, o POP não irá corresponder à realidade. Recomenda-se as seguintes etapas para a elaboração do POP:

- conhecer a realidade do serviço: se necessário observar a atividade sendo realizada;
- conversar com os envolvidos, obtendo das pessoas que efetivamente realizam a atividade a descrição de todos os passos;
- identificar os pontos críticos da atividade, os quais apresentam maior risco de falhas;
- descrever passo a passo as tarefas como elas devem ser executadas;
- confirmar com os executores se a descrição corresponde a realidade;
- ratificar com todo o grupo, assinar e datar.

O POP deve possuir um cabeçalho com o nome da instituição, título e número do POP, nome do responsável pela elaboração; data da elaboração, número da versão (exemplo: versão 1.1). É recomendado que indique os objetivos da atividade que está sendo descrita e abrangência do alcance do POP (serviços que se utilizarão do mesmo). Deve definir quem são as categorias profissionais responsáveis para cada etapa da atividade descrita no POP, se houver mais de uma categoria envolvida. Caso necessário, deve conter uma lista de abreviações, definições e de outros POPs relacionados. Os procedimentos deve ser descritos passo a passo, preferencialmente utilizando os verbos no infinitivo (desmontar, lavar, etc). No final de seguir uma lista de referências bibliográficas. (**Quadro 2**)

- **Quadro 2: Elementos sugeridos para elaboração do POP**

Elemento	Conteúdo
Objetivos	Explicitar o objetivo da atividade que está sendo descrita no POP
Abrangência	Identificar quais serviços utilizam o POP
Definição de responsabilidades	Identificar quais as são as categorias profissionais responsáveis pelas atividades descritas
Abreviações	Escrever por extenso as expressões que correspondem às abreviações utilizadas
Definições	Se necessário, definir termos ou expressões.
POPs relacionados	Identificar quais são os POP que são relacionados ao POP descrito.
Procedimentos	Detalhar os procedimentos da atividade que está sendo descrita no POP.
Referências bibliográficas	Listar as principais referências bibliográficas nas quais se baseia o POP, incluindo legislações, quando aplicável.

Por quê muitos POP não são utilizados efetivamente?

Erros cometidos na hora de elaborar o POP pode comprometer a sua efetiva utilização. Muitas vezes uma instituição utiliza um POP copiado de outra instituição. Neste caso o POP não representa a realidade local e acaba sendo apenas um documento inútil.

Outras vezes, por medo de errar, os profissionais escrevem técnicas muito bonitas e sofisticadas que, porém, não são aquelas realmente o realizadas; em outras palavras: o POP deve escrever o que se faz, para que as pessoas realmente façam o que nele está escrito.

A linguagem deve ser simples e de fácil compreensão por quem irá realizar esta

tarefa. Termos sofisticados muitas vezes podem não ser compreensíveis.

O POP deve ser mantido em lugar realmente acessível. Idealmente, ele deve ser disponibilizado em mais de um formato (papel, arquivo eletrônico, disponível na intranet do serviço, etc). de modo a oportunizar sua máxima utilização

Como se valida um POP?

Um POP válido é aquele que segue as diretrizes legais e institucionais, é ratificado pela equipe e executado integralmente conforme a sua especificação. Entretanto, pode ser desejável incorporar algum tipo de sistema para avaliar se os POP estão realmente sendo utilizados.

Esta avaliação pode ser feita pela auditoria do processo de trabalho. A observação direta da execução de cada POP é um mecanismo possível de auditoria de processo, entretanto consome muito tempo e recursos humanos. Então o recomendado é que sejam utilizados **indicadores de qualidade do processo**, os quais tem o potencial para avaliar indiretamente a efetividade dos POPs, já que estes são ferramentas de qualificação do processo de trabalho.

Mas não seria viável a utilização de indicadores para cada etapa dos POPs, portanto é importante que sejam selecionados alguns indicadores que tenham a potencialidade de captar esta qualidade do processo.

Na utilização de indicadores como ferramenta de avaliação de qualidade, deve-se definir claramente a estratégia a ser utilizada, estabelecendo um plano de ação que inclui as etapas de coleta, análise e interpretação de dados e a retroalimentação para aqueles que realizam as tarefas para que eles possam utilizar a oportunidade para uma melhoria concreta. Muitas vezes, nesta etapa de retroalimentação, identifica-se que as falhas são decorrentes de um POP mal elaborado e é reconhecida a necessidade de melhorá-lo.

Considerações finais

A segurança do paciente é um imperativo do mundo moderno, no qual não se toleram mais os eventos adversos relacionados à assistência considerados como preveníveis. Para garantir a segurança do paciente, é preciso dispor de estratégias essenciais, como a existência de procedimentos padronizados e sistemas de

rastreabilidade de produtos para a saúde. Para que estas estratégias sejam realmente efetivas, é fundamental que haja uma interface harmoniosa entre CME, CCIH e a Gerência de Risco para atingir uma assistência de qualidade e evitar re-trabalho ou sobreposições de atividades.

Espera-se que estes serviços possam compor as estratégias de segurança de maneira combinada e evitando que um serviço dê diretrizes diferentes ou contraditórias em relação ao outro. Para alcançar esta harmonia é necessário a compreensão do processo de trabalho no contexto geral do hospital. Os profissionais que exercem as suas atividades na CME, CCIH e Gerência de Risco devem possuir bom relacionamento interpessoal, habilidades gerenciais e capacidade de articulação intersetorial.

Bibliografia sugerida

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Disponível em: www.anvisa.gov.br [acesso em maio de 2010]

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente em serviços de saúde. http://www..anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/servicosdesaude [acesso em maio de 2011]

WHO. World Health Organization. WHO patient safety. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/en [acesso em maio de 2011]