

Gestão do Risco como Ferramenta de Melhoria dos Processos

**V Oficina Técnica Nacional
NAT Brasileiro**

**05 e 06 de outubro de 2015
Rio de Janeiro - RJ**

MARCELO ADDAS DE CARVALHO
Médico Hematologista e Hemoterapeuta
Doutor em Clínica Médica
Especialista em Gestão Hospitalar
Diretor da Divisão de Hemoterapia
Hemocentro de Campinas / UNICAMP
Consultor técnico da CGSH/MS



Instituto Nacional de
Ciência e Tecnologia do
Sangue

Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Ministério da
Saúde





Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Ministério da
Saúde



RISCO

- do latim: *RISCU* ou *RISICU* = OUSAR
- origem mercado financeiro
- efeito da incerteza nos objetivos (NBR/ISO 31.000:2009)

GESTÃO DE RISCO

- atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos (NBR/ISO 31.000:2009)

POLÍTICA DE GESTÃO DE RISCO

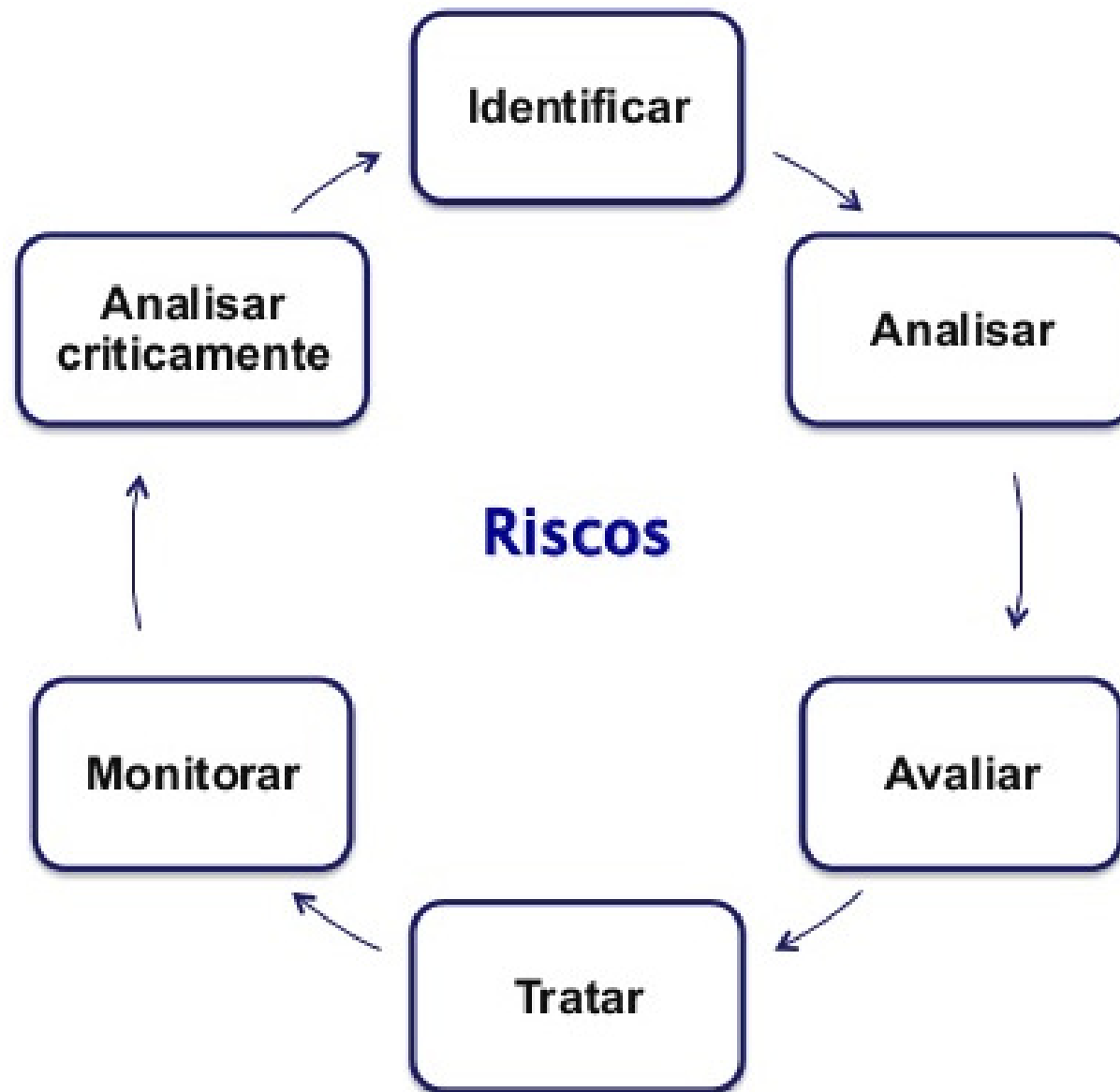
- declaração das intenções e diretrizes gerais de uma organização relacionada à gestão de riscos (NBR/ISO 31.000:2009)

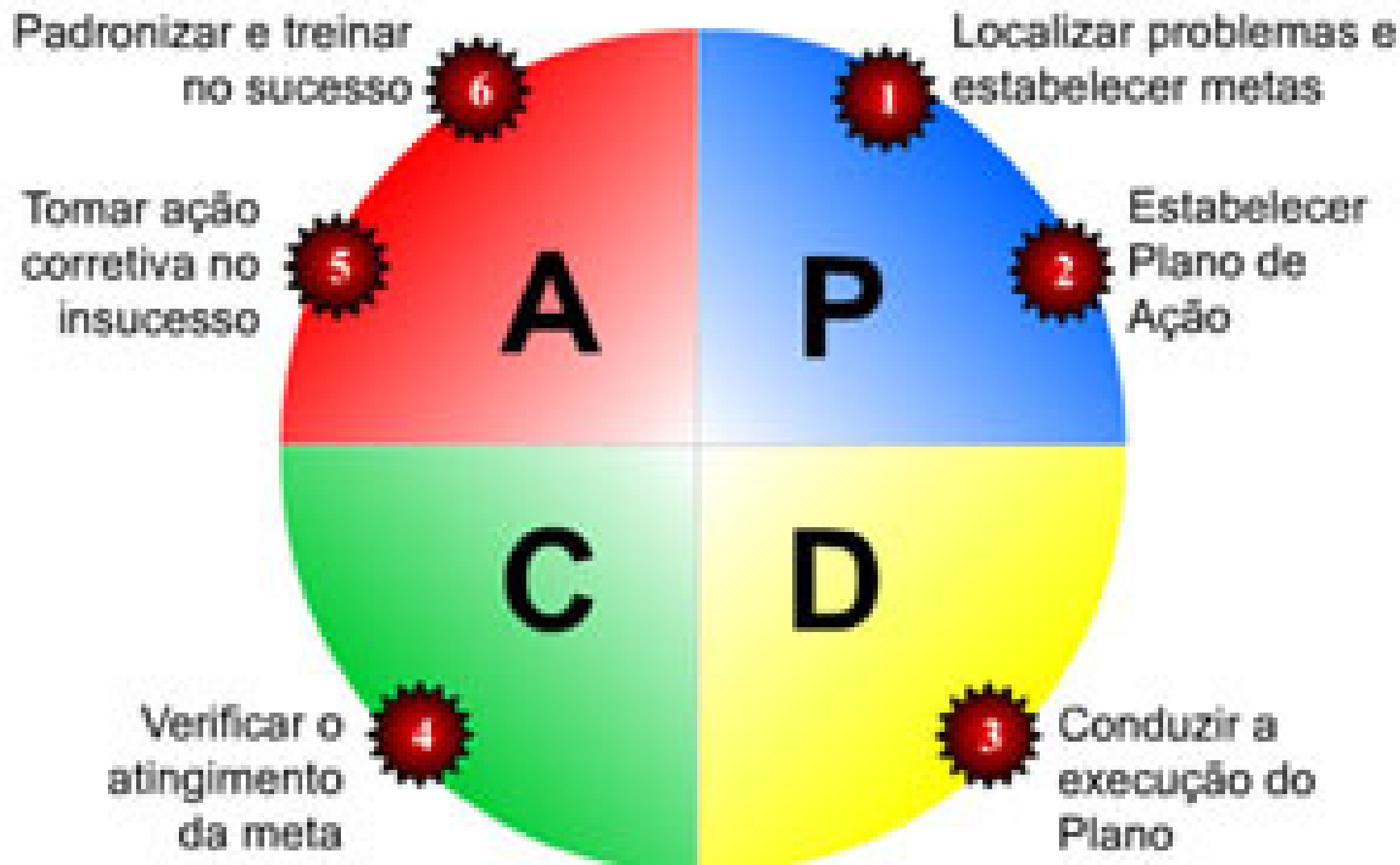
PLANO DE GESTÃO DE RISCOS

- esquema dentro da estrutura da GR que especifica a abordagem, os componentes de gestão e os recursos a serem aplicados para gerenciar os riscos

PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS

- 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







Addas-Carvalho M, Outubro 2015

ABNT NBR ISO 9001:2015 – o que teremos de novo?

Os princípios da Gestão da Qualidade vão mudar?

Os princípios da gestão de qualidade irão ser alterados.



Os novos princípios deverão ficar da seguinte forma:

1 - FOCO NO CLIENTE



1 - FOCO NO CLIENTE

2 - LIDERANÇA



2 - LIDERANÇA

3 - ENVOLVIMENTO DAS PESSOAS



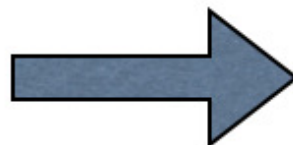
3 - COMPETÊNCIA E
COMPROMETIMENTO DAS PESSOAS

4 - ABORDAGEM DE PROCESSO

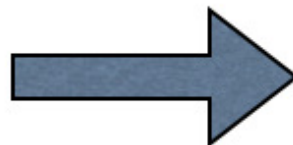


4 - ABORDAGEM DE PROCESSO

5 - ABORDAGEM DE SISTEMAS
PARA GESTÃO



6 - MELHORIA CONTÍNUA



5 - MELHORIA

7 - ABORDAGEM FACTUAL PARA
TOMADA DE DECISÃO



6 - DECISÃO BASEADA EM
INFORMAÇÕES

8 - RELAÇÃO MUTUAMENTE
BENÉFICA COM FORNECEDORES



7 - GESTÃO DE RELACIONAMENTO

ABNT NBR ISO 9001:2015 – o que teremos de novo?

- Maior ênfase na geração de valor, para a organização e para seus clientes. A nova versão é voltada a **geração de resultados e a melhoria** dos mesmos
- Maior ênfase na **avaliação dos riscos**
- Solicita que as organizações levem em **consideração o *feedback* de todas as partes interessadas e de todos os processos envolvidos** (não apenas os *feedbacks* dos seus clientes)
- **Maior envolvimento da alta direção**
- Maior facilidade na aplicação dos requisitos às empresas de “serviços”.
- **Maior flexibilidade nas exigências sobre procedimentos documentados** (por exemplo, a adoção de um “manual da qualidade” não é mais obrigatória)
- O CLIENTE continua a ser o foco principal da norma



Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Ministério da
Saúde



ABNT NBR ISO 9001:2015 – o que teremos de novo?

- Maior ênfase na **avaliação dos riscos**
- **Riscos** → suprimentos, abastecimento, qualificação e qualidade
- **Stakeholder** → **fornecedores, parceiros**

ISO
9001
QUALITY
ASSURANCE

Estrutura* da ISO 9001:2015

Prefácio

Introdução

0.1 Generalidades

0.2 As normas ISO para a gestão da qualidade

0.3 Abordagem de processo

0.4 Ciclo PDCA (“Planejar - Fazer - Checar - Agir”)

0.5 “Pensamento Baseado em Riscos”



Instituto Nacional de
Ciência e Tecnologia do
Sangue

Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA

ABNT NBR ISO 31.000:2009

- fornece princípios e diretrizes genéricas para a GESTÃO DE RISCOS
- aplicada ao longo da vida da empresa
- utilizada numa ampla gama de atividades: estratégicas, decisões, operações, processos, funções, projetos, serviços, produtos, etc.



Ministério da
Saúde



Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Princípios

ABNT NBR ISO 31.000:2009

Princípios: GESTÃO DE RISCO é:

- a) cria e protege valor
- b) parte integrante de todos os processos da organização
- c) parte da tomada de decisão
- d) aborda a incerteza
- e) sistemática, estruturada e oportuna



Ministério da
Saúde



Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Princípios

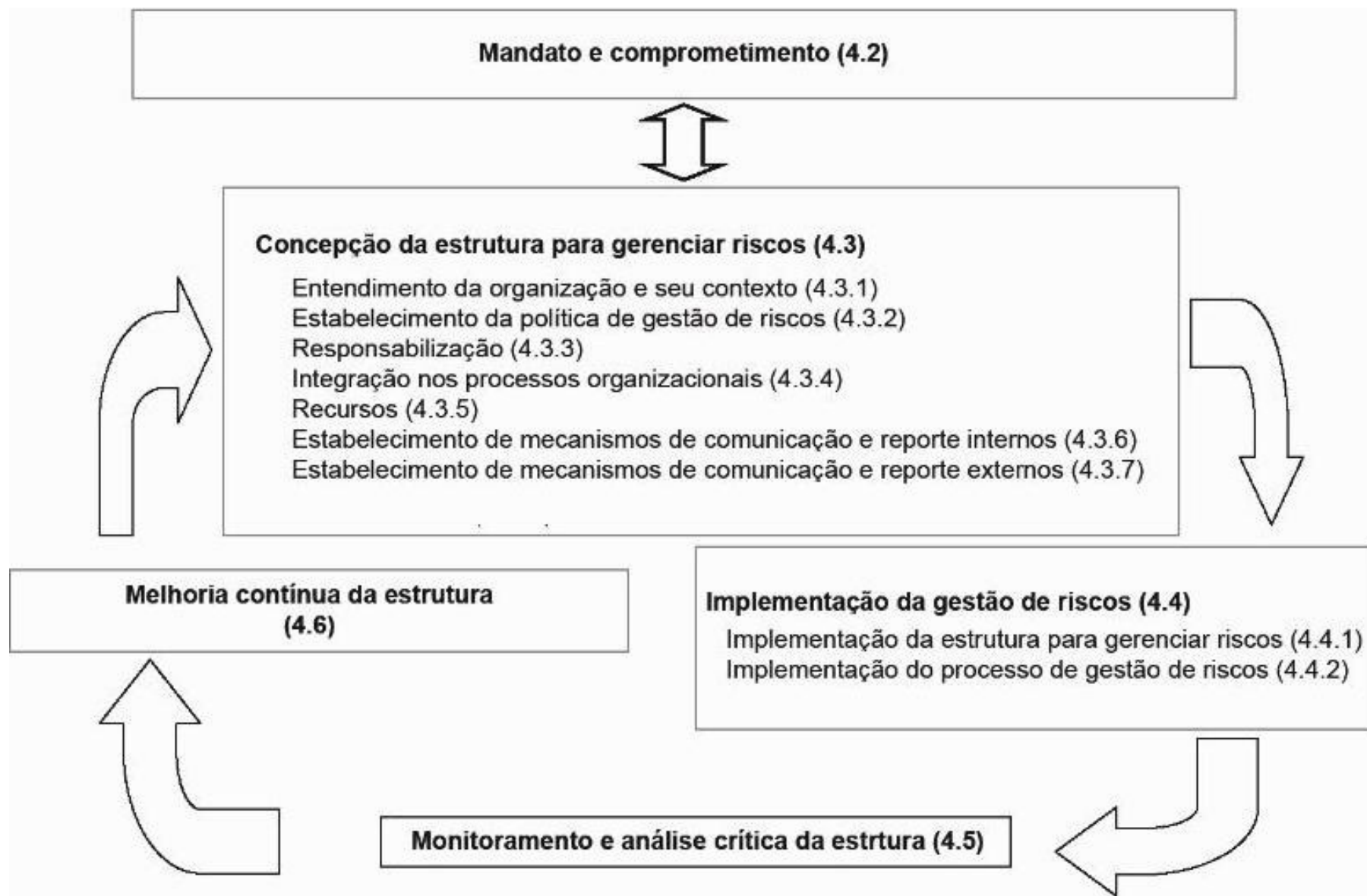
ABNT NBR ISO 31.000:2009

Princípios: GESTÃO DE RISCO é:

- f) baseia-se nas melhores informações disponíveis
- g) feita sob medida
- h) considera fatores humanos e culturais
- i) transparente e inclusiva
- j) dinâmica, interativa e reage a mudanças
- k) facilita a melhoria (contínua) da organização



Componentes estruturais necessários para GR



Componentes estruturais necessários para GR

Mandato e comprometimento (4.2)



- defina e aprove a política de GR
- assegure que a cultura da organização e a política da GR estejam alinhadas
- defina indicadores de desempenho da GR (alinhar aos indicadores de desempenho da organização)
- alinhe os objetivos da GR com os estratégicos da organização
- assegure conformidade legal e regulatória
- defina responsabilidades
- assegure recursos compatíveis
- comunique todos os interessados
- assegure que a estrutura para gerenciar riscos seja apropriada

Componentes estruturais necessários para GR

Concepção da estrutura para gerenciar riscos (4.3)

Entendimento da organização e seu contexto (4.3.1)

Estabelecimento da política de gestão de riscos (4.3.2)

Responsabilização (4.3.3)

Integração nos processos organizacionais (4.3.4)

Recursos (4.3.5)

Estabelecimento de mecanismos de comunicação e reporte internos (4.3.6)

Estabelecimento de mecanismos de comunicação e reporte externos (4.3.7)

Componentes estruturais necessários para GR

ESTRUTURA:

- defina a estratégia e o momento apropriado para gerenciar riscos
- aplique a política e o processo de GR aos processos organizacionais
- atenda o requisitos legais e regulatórios
- assegure que a tomada de decisões esteja alinhada com os resultados dos processos de GR (definição dos objetivos)
- mantenha sessões de informação e treinamento
- consulte e comunique-se com as partes interessadas, mantendo adequada a estrutura de GR

PLANO DE GESTÃO DE RISCO: implementado

Implementação da gestão de riscos (4.4)

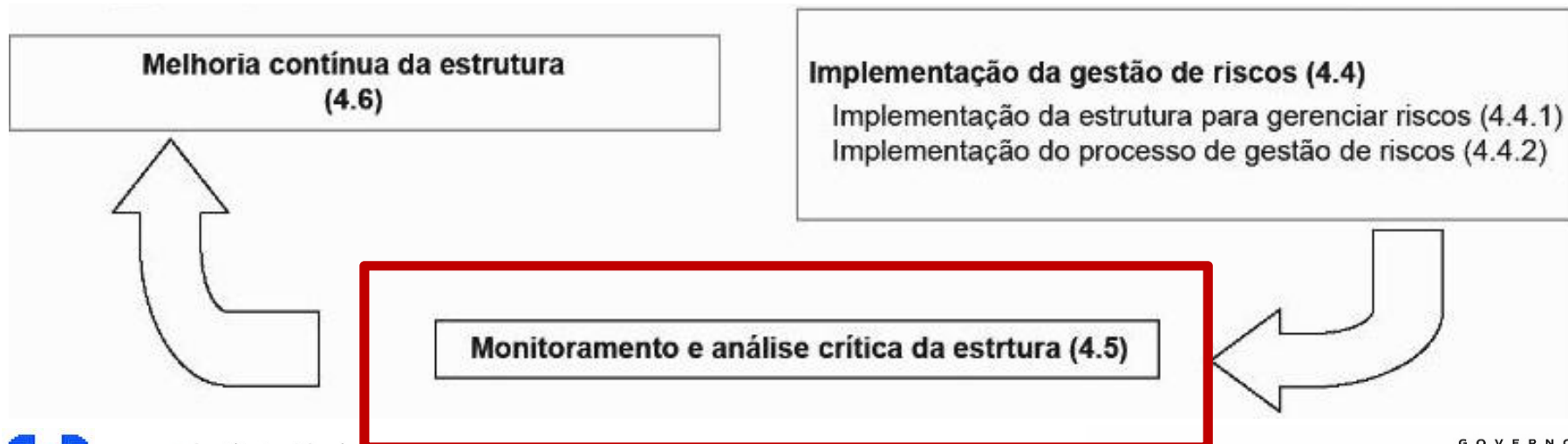
Implementação da estrutura para gerenciar riscos (4.4.1)

Implementação do processo de gestão de riscos (4.4.2)

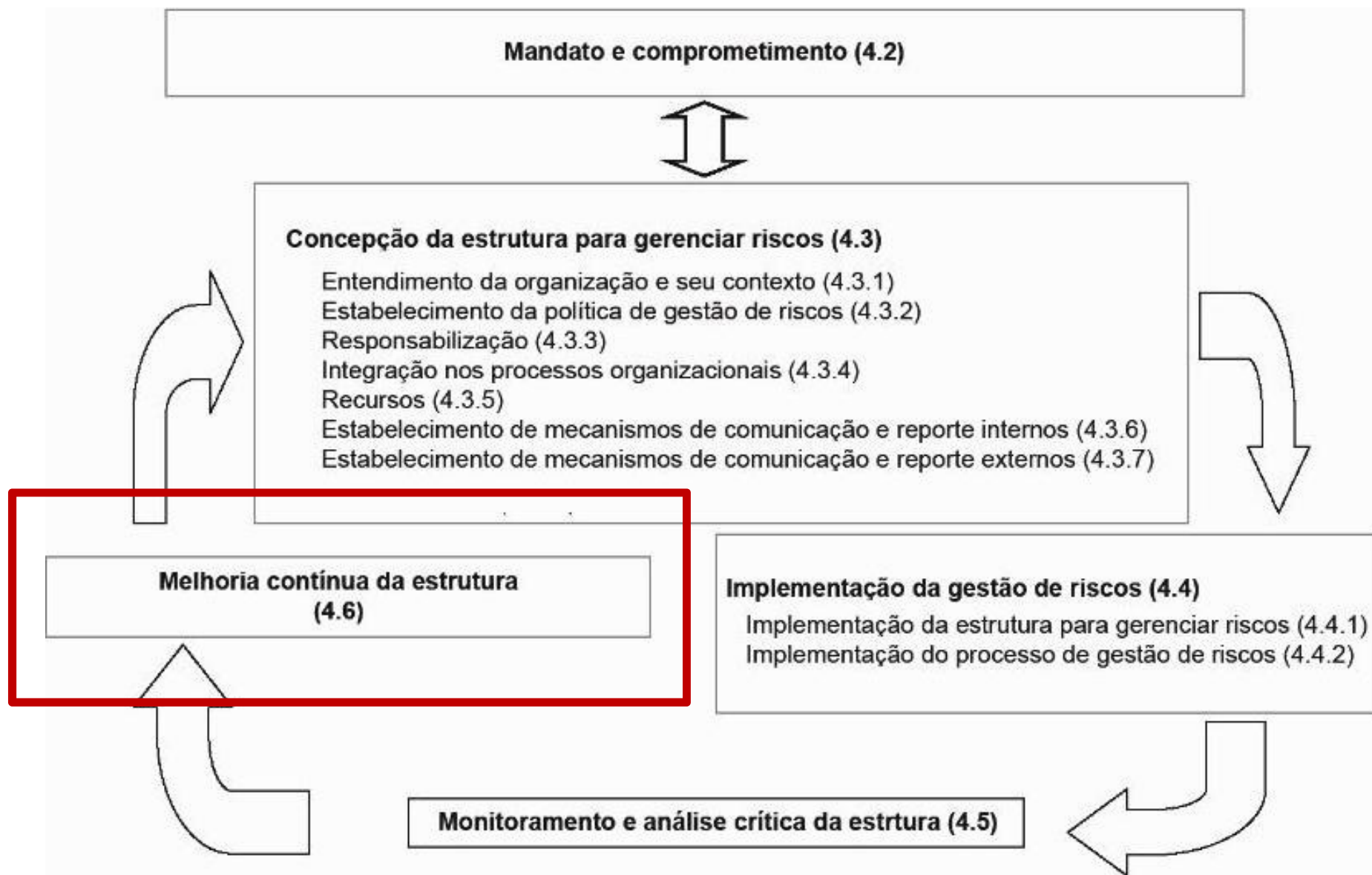
Componentes estruturais necessários para GR

MONITORAMENTO:

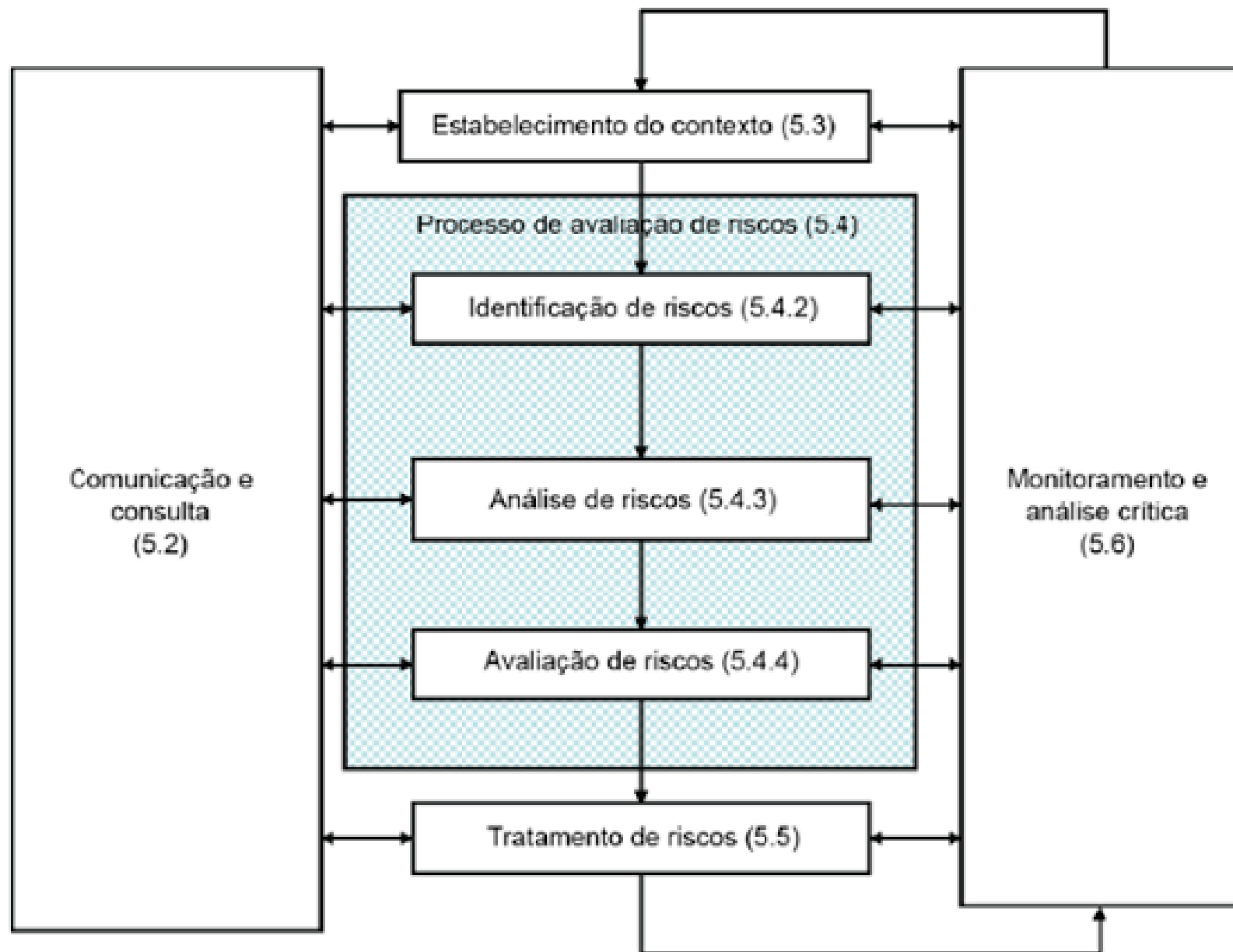
- meça o desempenho da GR (indicadores)
- meça o progresso obtido
- análise crítica periódica – adequação da política, plano e estrutura
- reporte as partes interessadas
- análise crítica da eficácia da estrutura de GR



Componentes estruturais necessários para GR



Processo de Gestão de Risco



Processo de AVALIAÇÃO dos riscos

5.4.2 – IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS

- identifique fontes de riscos, áreas de impactos, eventos e suas causas e consequências potenciais
- envolvimento de profissionais capacitados
- ferramentas adequadas
- riscos de origem INTERNA e EXTERNA
- atenção a possibilidade de reação em cadeia

IDENTIFICAÇÃO



Processo de AVALIAÇÃO dos riscos

5.4.3 – ANÁLISE DE RISCOS

- compreender os RISCOS
- entrada para avaliação de riscos, para as decisões para tratamento dos riscos e para as estratégias de tratamento dos riscos
- envolve:
 - identificação e análise de causas
 - probabilidade de ocorrência
 - consequências (considerar impactos TANGÍVEIS e INTANGÍVEIS)

ANÁLISE



GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA



Ministério da
Saúde

Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Instituto Nacional de
Ciência e Tecnologia do
Sangue

Processo de AVALIAÇÃO dos riscos

5.4.4 – AVALIAÇÃO DE RISCOS

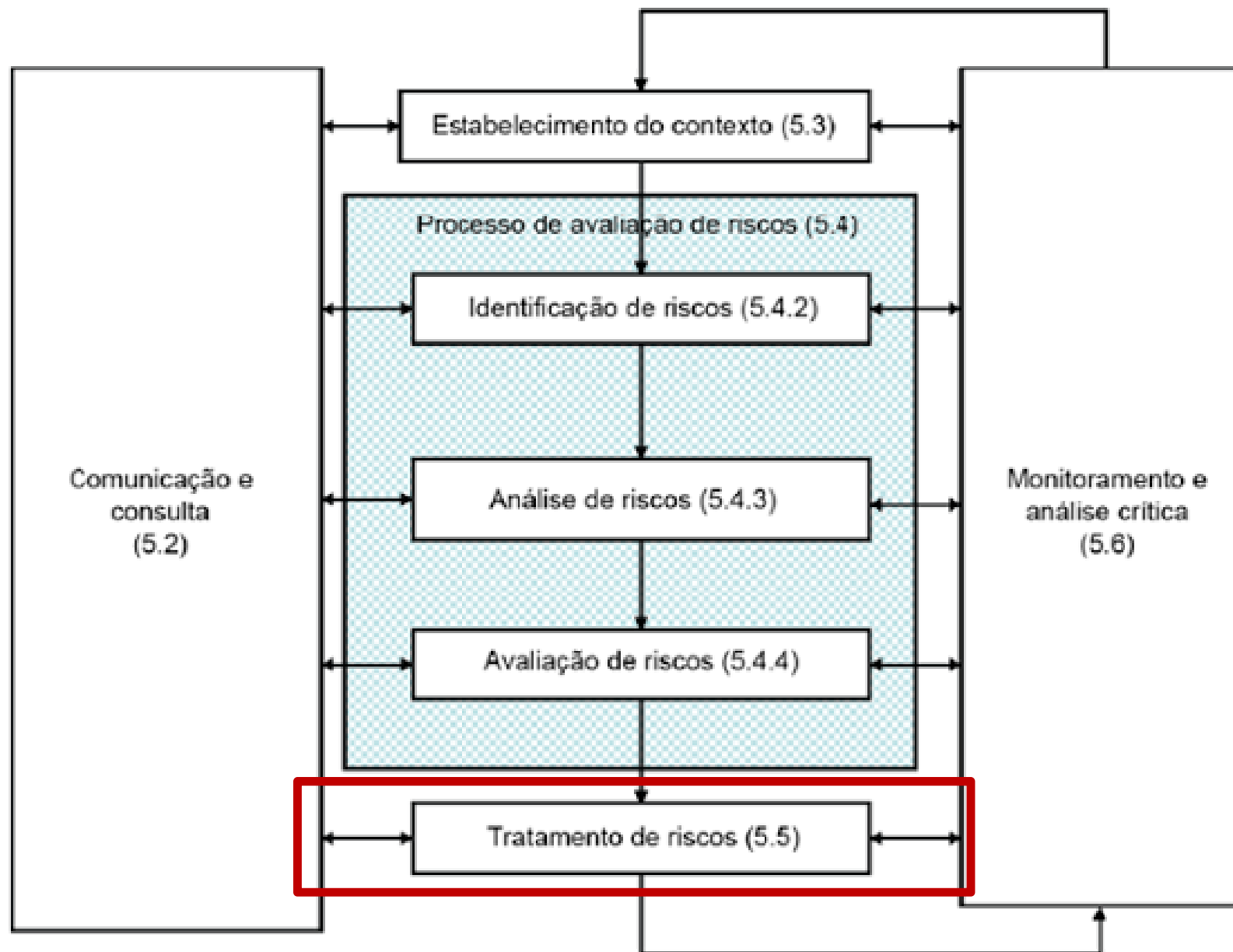
- base para a tomada de decisão
- definição dos **RISCOS** que serão tratados e a priorização
- devem considerar o contexto amplo e a tolerância ao risco
- considerar: requisitos legais, referências, outros
- avaliar relação **CUSTO x BENEFÍCIO x TOLERÂNCIA AO RISCO**

AVALIAÇÃO



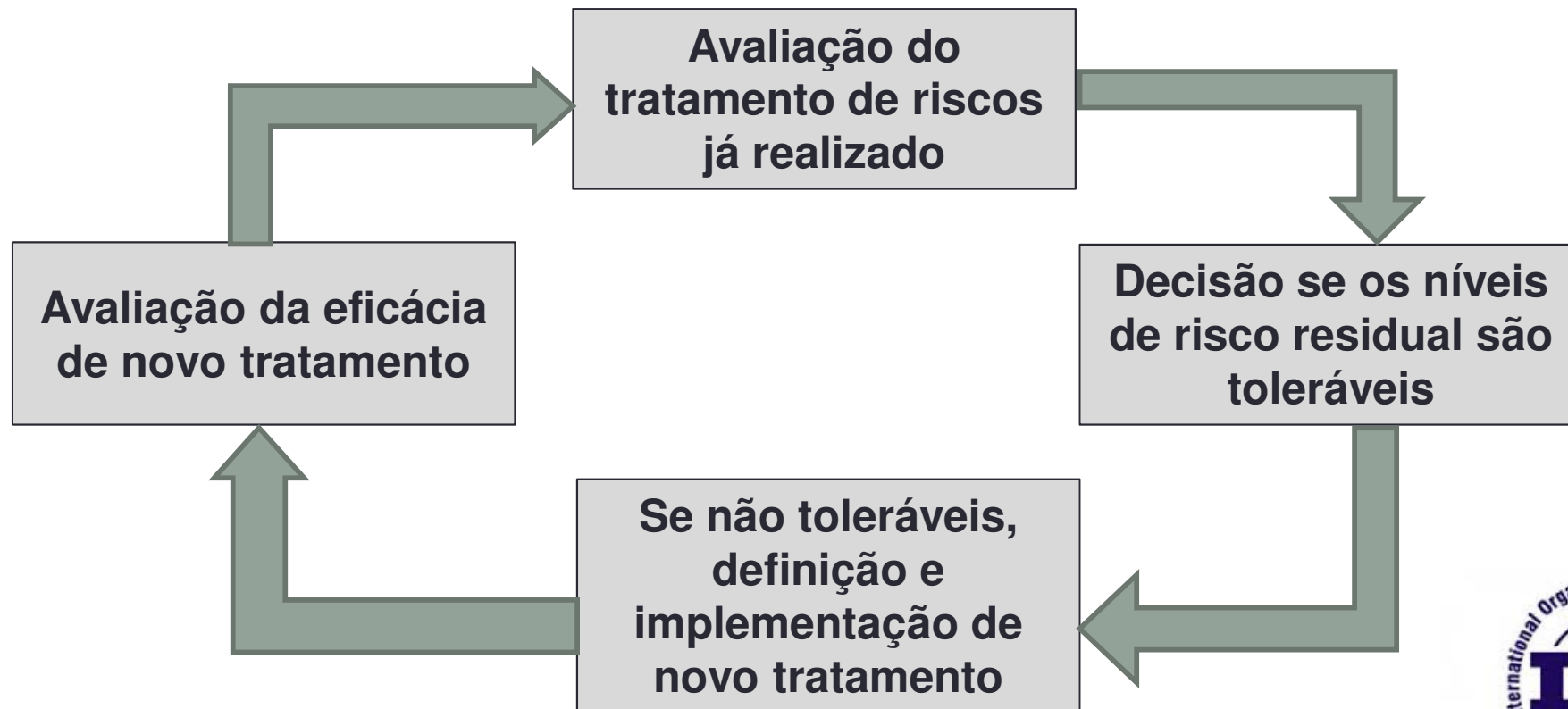
GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA

Processo de Gestão de Risco



TRATAMENTO de riscos

5.5 – processo cíclico envolvendo



TRATAMENTO de riscos

5.5.1 - o tratamento pode incluir:

- ação de evitar o risco (não iniciar ou descontinuar uma atividade)
- tirar proveito da oportunidade
- remoção da fonte de risco
- alteração da probabilidade
- alteração das consequências
- compartilhamento do risco como outra parte
- retenção do risco (decisão embasada e consciente)

5.5.2 – seleção da ações de tratamento do risco

5.5.3 – implementação do plano de tratamento



MONITORAMENTO e ANÁLISE CRÍTICA

5.6 – checagem e vigilância regular, responsabilidades definidas, incorporação ao SGQ da organização

- **Finalidade:**

- controle eficazes e eficientes no projeto e operação
- informações adicionais para melhoria do processo
- análise de eventos (incluindo quase incidentes/erros), mudanças, tendências, etc.
- detectar mudanças relevantes no contexto interno ou externos
- identificar riscos EMERGENTES



REGISTROS

5.7 – registros do processo de GR

Considerar:

- temporalidade
- atendimento de requisitos legais de notificação de desvios
- utilização das informações para GESTÃO
- relação CUSTO x BENEFÍCIO



Ministério da
Saúde



Addas-Carvalho M, Outubro 2015





Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Ministério da
Saúde



Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP

Projeto Sentinela, 2002

NOTIVISA (farmaco, tecno, hemovigilância)

Port. no. 1660/2009, institui o VIGIPÓS

– produzir informações que permitem retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e os profissionais de saúde para a prevenção de riscos, melhorando a segurança dos pacientes nos SS



Segurança do paciente - PNSP

Programa Nacional de Segurança do Paciente – PNSP

Port. no. 529/**2013**, institui o PNSP

- contribuir para a qualificação cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional
- obrigatoriedade de criação do núcleo de segurança do paciente nos SS
- como adaptar aos serviços de hemoterapia → **SEGURANÇA DO DOADOR**
- protocolo básico
- Boas práticas para a Segurança do Paciente



Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Ministério da
Saúde



1

Identificar corretamente o paciente.

2

Melhorar a comunicação
entre profissionais de Saúde.

3

Melhorar a segurança na prescrição, no
uso e na administração de medicamentos.

4

Assegurar cirurgia em local de intervenção,
procedimento e paciente corretos.

5

Higienizar as mãos para evitar infecções.

6

Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão.

Sistema nacional de Hemovigilância: marco conceitual e operacional, Abril 2011

Comissão Permanente de Hemovigilância, com a atribuição de assessorar tecnicamente a Unidade de Biovigilância e Hemovigilância da ANVISA (UBHEM/NUVIG/ANVISA). A criação desta Comissão se deu por meio da **Portaria n. 877, de 28 de junho de 2011**.



Addas-Carvalho M, Outubro 2015



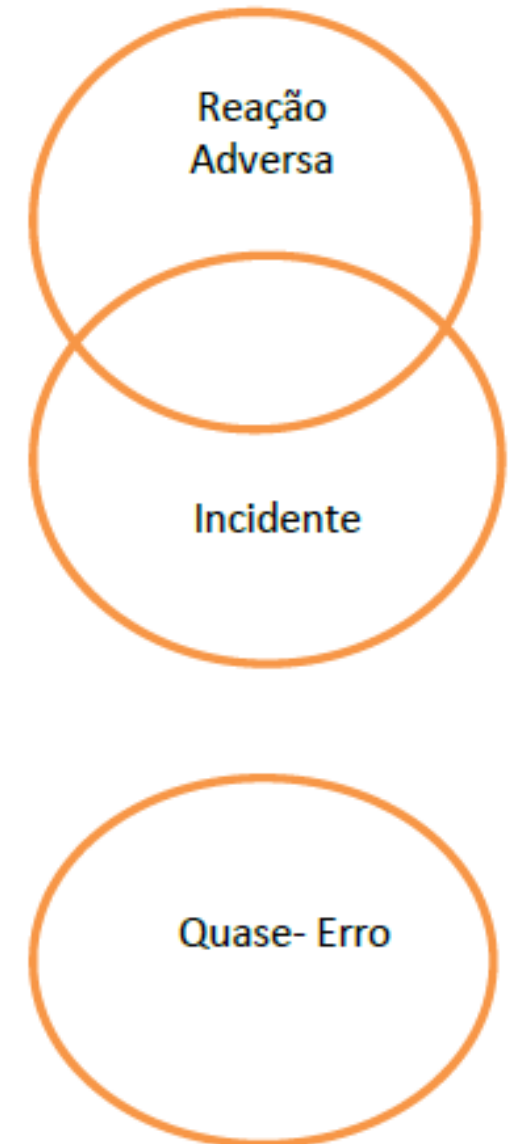
Ministério da
Saúde



SNH: marco conceitual e operacional

- **Capítulo I:** Hemovigilância do Doador quanto ao tipo de doação
- **Capítulo II:** Eventos adversos do Ciclo do Sangue
- **Capítulo III:** Hemovigilância do receptor de transfusão
- **Capítulo IV:** Retrovigilância

EVENTOS ADVERSOS





Instituto Nacional de
Ciência e Tecnologia do
Sangue

Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA

• 5 pilares da GR:

1. Cultura: *Crie uma cultura de gestão de risco e prevenção de sinistros.*
2. Prevenção e pro atividade: *Aja com técnicas de prevenção, e não tente apenas reagir.*
3. Planejamento: *Planeje para se livrar dos imprevistos.*
4. Comunicação: *Comunique-se para conhecer as expectativas e trazer para a realidade.*
5. Treinamento: *Treine todos da sua equipe para os seus respectivos trabalhos.*

• Incorporação de novas ferramentas de GR

- NBR ISO 9001:2015
- NBR ISO 31.000:2009
- Programa Nacional de Segurança do Paciente – PNSP
- Sistema nacional de Hemovigilância – SNH



Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Ministério da
Saúde



OBRIGADO

maddas@unicamp.br

marcelo.addas@saude.gov.br

fone: 19-3521-8603



Instituto Nacional de
Ciência e Tecnologia do
Sangue

Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Ministério da
Saúde





Instituto Nacional de
Ciência e Tecnologia do
Sangue

Addas-Carvalho M, Outubro 2015



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA