

GESTÃO DE RISCO PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

Arlton Januário Bacelar Júnior¹

Letícia França Fiuza Bacelar²

João Bosco Dupin³

RESUMO

Em um laboratório de Análises Clínicas a discussão sobre a importância da gestão de riscos objetiva-se perceber, notificar, tratar, monitorar os fatores de risco para prevenir eventos adversos que podem causar danos quanto a segurança do Laboratório, da comunidade, do paciente e dos seus colaboradores e no meio ambiente. Esta pesquisa vem discutir um modelo de gestão de riscos em Laboratórios de Análises clínicas que são inúmeras as situações potenciais de risco nos serviços de laboratórios devendo manter a instalação física, equipamentos, pessoal e pacientes. A documentação que envolve todo o processo de gestão de risco dos laboratórios de Análises Clínicas necessita ser bem elaborada a fim de que não haja excessos na tomada das decisões que refletirão no futuro, educação permanente dos colaboradores envolvidos, associado a uma cultura de segurança positiva.

Palavras-chave: Gestão de risco; Laboratório, Análises Clínicas.

ABSTRACT

In a Clinical Analysis laboratory, the discussion about the importance of risk management aims to perceive, notify, treat, monitor risk factors to prevent adverse events that can cause damage to the safety of the Laboratory, the community, the patient and the its employees and the environment. This research discusses a risk management model in Clinical Analysis Laboratories, where there are numerous potential risk situations in laboratory services, which must maintain the physical installation, equipment, personnel and patients. The documentation that involves the entire risk management process of Clinical Analysis laboratories needs to be well prepared so that there are no excesses in decision-making that will reflect in the future, permanent education of the employees involved, associated with a positive safety culture.

Keywords: Risk management; Laboratory, Clinical Analysis.

1 INTRODUÇÃO

Segundo Martins (2014), o mercado brasileiro de laboratório de análises clínicas é formado em sua maioria por pequenas empresas familiares e poucos

¹ Mestrado em Tecnologia Nuclear pela Universidade de São Paulo, Brasil (2019). Professor Titular do Centro Universitário Presidente Antônio Carlos, Brasil.

² Mestrado Profissional em Meio Ambiente e Sustentabilidade pelo Centro Universitário de Caratinga, Brasil (2012). Consultora ad hoc - Avaliação de curso do Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira, Brasil.

³ Doutorado em Medicina pelo Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa de Belo Horizonte, Brasil (2015). Professor da UNIÃO EDUCACIONAL DO VALE DO AÇO, Brasil.

grandes grupos. Em um levantamento realizado pelo SEBRAE (2016), o mercado apresenta um total de 21.242 laboratórios espalhados por todo o Brasil. (SEBRAE, 2016)

O desafio de consubstanciar a conservação do meio "ambiente com o crescimento econômico somente poderia ser vencido com a participação conjunta dos Estados, das organizações e da sociedade como um todo. Para enfrentar esse desafio, o homem está firmando o pacto mais importante que já assumiu com a natureza, o compromisso do Desenvolvimento Sustentável, e cabe à sociedade fiscalizar o cumprimento desse pacto, porém, cabe às empresas viabilizá-lo.

Governos e empresas têm se preocupado em buscar, ao longo da cadeia produtiva, novas alternativas com a finalidade de reduzir os impactos ambientais das atividades industriais e também meios de garantir para gerações futuras um meio ambiente mais saudável, fazendo-os repensar suas estratégias de produção industrial. Esta preocupação aumentou diante das pressões da opinião pública, dos organismos não-governamentais, dos consumidores e até dos investidores.

A Gestão de Riscos envolve um conjunto de instrumentos institucionais que assegurem o alcance dos objetivos estratégicos, subsidiando a tomada de decisão, contribuindo para o aprimoramento dos processos e mitigando a ocorrência de possíveis desvios por meio de uma gestão de integridade, de riscos e controles internos da gestão eficaz (EBSERH, 2020).

A gestão do risco é o conjunto de decisões administrativas, organizacionais e operacionais desenvolvidas pelas instituições. A possibilidade de ocorrência de um evento que venha a ter impacto no cumprimento dos objetivos, podemos denominar de risco. É o efeito da incerteza nos objetivos ou a possibilidade de que um evento ocorra e afete positivamente ou negativamente os objetivos institucionais (BRASIL, 2018; FRAPORTI; BARRETO, 2018).

Em um laboratório de Análises Clínicas, os planejamentos e estratégias para atingir os objetivos seguem uma mesma lógica para laboratórios menores ou maiores, seja um laboratório público ou um laboratório privado, porém o processo de identificação e tratamento de riscos devem ser bem detalhados. Uma cultura de segurança resistente a erros só pode ser alcançada através de um gerenciamento proativo de riscos visando a segurança do paciente e dos colaboradores nos laboratórios de análises clínicas.

Esta pesquisa tem como objetivo geral discutir um modelo de gestão de riscos em um laboratório de análises clínicas. Como objetivos específicos, esclarecer sobre os conceitos de risco; descrever os riscos presentes no laboratório e discutir um modelo de gestão de risco e suas etapas.

A discussão sobre a importância da gestão de riscos envolvendo um laboratório de análises clínicas objetiva perceber, notificar, tratar, monitorar os fatores de risco para prevenir eventos adversos que podem causar danos quanto a segurança institucional, da comunidade, do paciente e dos seus colaboradores e no meio ambiente.

2 METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão bibliográfica descritiva de abordagem qualitativa, fundamentada em estudos científicos referentes ao tema. A pesquisa foi realizada através de sites e artigos científicos, onde os artigos selecionados foram encontrados em banco de dados como, a Scientific Eletronic Library (Scielo) e Pubmed, acessados através do mecanismo de busca Google Acadêmico, sites governamentais e, também foi utilizado como fonte para a complementação da pesquisa. Os descritores de busca foram: Gestão de risco; laboratório de análises clínicas. A pesquisa foi realizada no período de julho a agosto de 2022.

3 DESENVOLVIMENTO

3.1 Gestão de Riscos

Os riscos são os mais variados e possuem as naturezas mais diversas possíveis e estão diretamente ligados ao alcance dos objetivos. Estes riscos podem ser de natureza: econômica; ambiental; social; operacional; legal/regulamentar; imagem/reputação; financeiro/orçamentário (FRAPORTI; BARRETO, 2018). Para OHSAS (1999:6), “risco é a combinação de frequência, ou a probabilidade e das consequências da ocorrência de uma situação de perigo específico”.

O estabelecimento de protocolos e diretrizes de segurança, a importância da supervisão e educação continuada da equipe, com buscas a uma melhor cultura de segurança é uma necessidade.

A gestão de riscos nos laboratórios de Análises Clínicas tem como objetivo aumentar a segurança dos colaboradores, pacientes, prevenir acidentes, utilizando as referências legais. Os laboratórios de Análises Clínicas devem manter a instalação física, equipamentos, reagentes, pacientes em segurança contínua.

3.2 Riscos Presentes nos laboratórios de Análises Clínicas

Os Laboratórios de Análises Clínicas estão cada vez mais preocupadas em garantir um atendimento de qualidade a seus clientes e proteção aos seus colaboradores. A segurança do paciente, através do gerenciamento de riscos, tem recebido destaque com a implementação de medidas de prevenção à exposição aos riscos, bem como aos danos que podem ser causados aos seus colaboradores.

Os setores do ambiente de análises clínicas como: microbiologia, bioquímica, imunologia, parasitologia, Urinálise, hematologia, banco de sangue, transfusional, patologia clínica, biologia celular e molecular, ambiente administrativo e recepção de espera incluem vários colaboradores.

Gestão de risco e uso de ferramentas/Sistemas/protocolos/Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) que organizem a demanda excessiva de exames laboratoriais a riscos, seja por exposição a perfurocortantes, acidentes por falta de uma execução satisfatória no Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (GRSS), a sobrecarga de trabalho pelo número grande de exames laboratoriais ou número menor dos colaboradores, infraestrutura inadequada e equipamentos obsoletos (SILVA *et al.*, 2020).

Dentro dos diversos setores do laboratório de análises clínicas encontramos, substâncias químicas que são despejadas em caixa de esgoto tradicional e sem tratamento adequado, onde o gerenciamento de risco deve realizar o mapeamento e produzir uma melhoria na qualidade do serviço e segurança. Todos esses aspectos estão relacionados à biossegurança/segurança. A condição de segurança é alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana e ao meio ambiente (FIOCRUZ, 2014).

São as diversas Legislações, Manuais, Normas Regulamentadoras (NRs), Portarias, POPS, dentre outros que auxiliam na organização das instituições; desde o processo de licenciamento nos órgãos ambientais. Podemos citar algumas delas:

- ✓ Manual de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão.
- ✓ Política de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.
- ✓ Resoluções RDC ANVISA no 306/04 e CONAMA no 358/05 que dispõem, respectivamente, sobre o gerenciamento interno e externo dos RSS.
- ✓ OHSAS 18001, dentre outros.

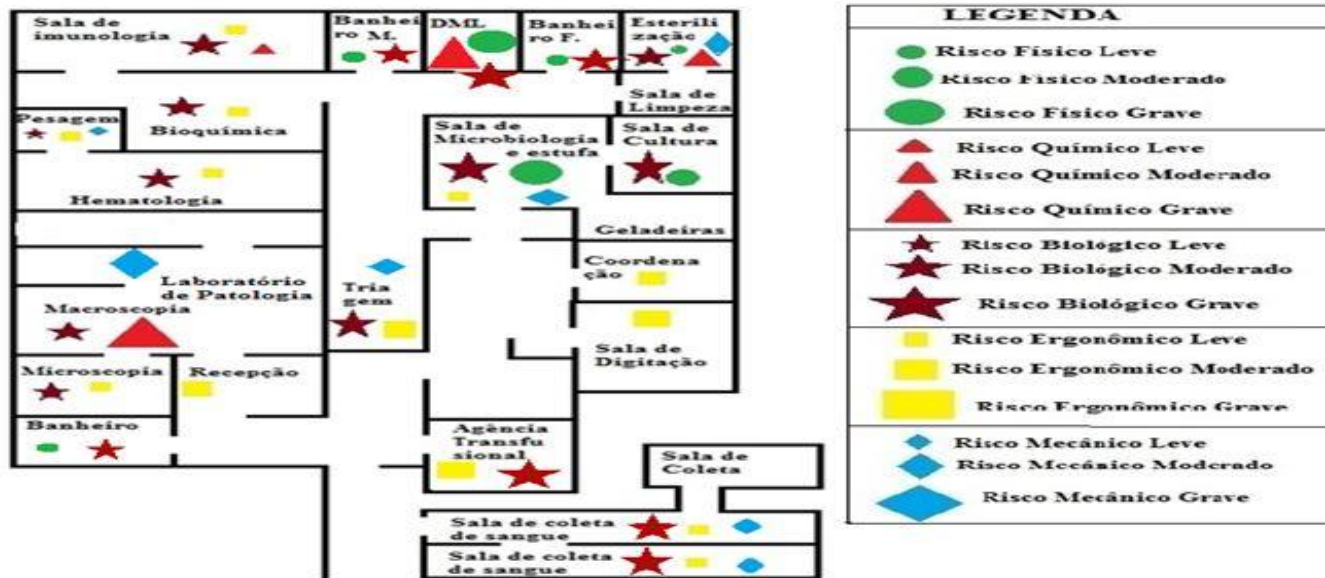
A implementação da gestão de risco em um Laboratório de Análises Clínicas de forma sistematizada e estruturada é essencial e deve estabelecer objetivos claros, papéis, responsabilidades e regras procedimentais fundamentais para a gestão de risco para antecipar potenciais perigos.

A elaboração e padronização do mapa de risco, incluindo a publicação de todos os mapas de riscos, em local de fácil acesso. O Mapa de Risco consiste no principal produto técnico da gestão de risco. A documentação que envolve o mapa de risco são a referência dos riscos; a identificação dos riscos; o gestor do risco; a análise dos riscos (probabilidade e impacto); o plano de ação preventivo para evitar que os eventos de risco aconteçam e o plano de contingência.

A necessidade de implementação de uma política que ajuste qualidade, gestão de trabalho corporativa, planejamento estratégico, rotinas operacionais e procedimentos padrões, são necessários para mitigar os riscos a que a instituição fica exposta (BARBIERI, 2011).

3.2.1 Mapa de risco do Laboratório de Análises Clínicas

Figura 1 - Mapa de risco



Fonte: <http://www.efdeportes.com/>

No mapa de risco demonstra as áreas de contaminação, seja química ou biológica. As avaliações de risco representam um conjunto de procedimentos com o objetivo de avaliar o potencial de danos à saúde provocados pela exposição de indivíduos a agentes ambientais. Estas avaliações auxiliam como forma de subsídio para o controle e a prevenção dessa exposição. No ambiente ocupacional, esses agentes podem ser evidenciados durante os processos de produção, produtos e resíduos.

3.3 Etapas de um Modelo de Gestão de Risco (MGR) em Laboratórios de Análises Clínicas

A Gestão de Risco visa a antecipar potenciais perigos, conforme os diferentes cenários que a organização pode enfrentar. Vale ressaltar que os laboratórios de Análises clínicas possuem características próprias, quanto ao seu porte, clientela, serviços oferecidos, financiamento que possuem necessidades, possibilidades de riscos diferenciados que altera significativamente a gestão de risco de cada uma delas. A gestão de risco é uma importante etapa durante o planejamento estratégico e tem como principal objetivo fornecer suporte para a tomada de decisões diante de eventos indesejáveis (EBSERH, 2020; GESSAUDE, 2020).

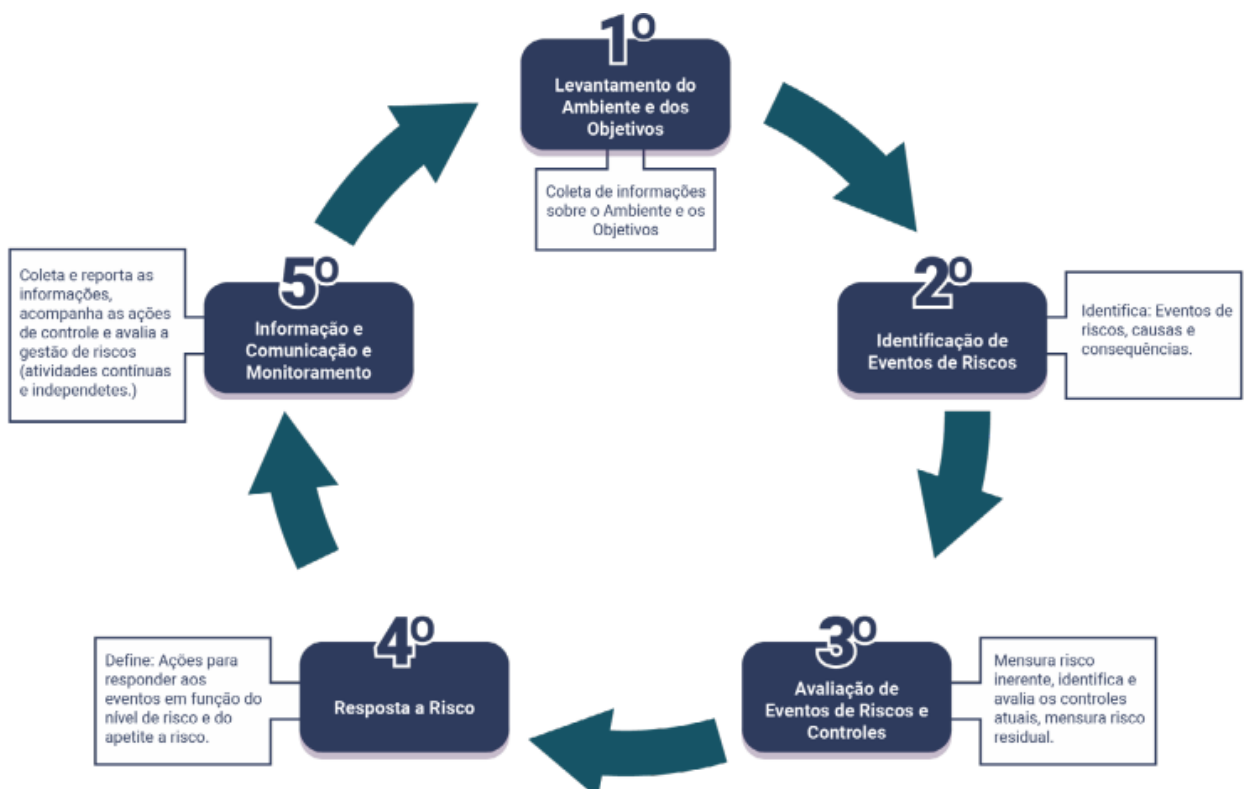
Gerenciar riscos contribui para assegurar a comunicação eficaz, cumprir leis e regulamentos, evitar danos à reputação, mitigar possíveis riscos de corrupção e desvios éticos. A cultura de riscos de uma gestão define como ela identifica, aceita

e gerencia os eventos e ações que podem influenciar nos laboratórios de Análises Clínicas (GESSAUDE, 2020).

Podemos citar as 5 etapas para o gerenciamento de riscos, a metodologia desenvolvida, baseada no COSO ERM (Figura 1):

- Ambiente e Objetivos;
- Identificação de eventos de riscos;
- Avaliação de eventos de riscos e controles;
- Resposta a risco;
- Informação, comunicação e monitoramento.

Figura 2 - Etapas da Metodologia de Gerenciamento



Fonte: Enap (2018).

A análise do ambiente tem a finalidade de colher informações para apoiar a identificação de eventos de riscos, bem como contribuir para a escolha de ações mais adequadas para assegurar o alcance dos objetivos do macroprocesso/processo que são definidos pela alta administração. As informações

podem advir por meio de pesquisas em regimento interno, planejamento estratégico, projetos, orçamento, relatórios gerenciais, relatórios dos órgãos de fiscalização e controle, entre outros, e são diretamente relacionadas ao/à órgão/unidade. Portanto, a primeira etapa é fundamental realizar o levantamento de informações sobre o ambiente e sobre a fixação de objetivos. (ENAP, 2018a).

A análise SWOT objetiva a identificação de forças e fraquezas (pontos fortes e pontos fracos) e análise de registros de influências do ambiente externo, quanto a oportunidades e ameaças de cada instituição. A análise SWOT é uma ferramenta utilizada para fazer análise de cenário/análise de ambiente. As informações obtidas sobre o ambiente interno e externo contribuem para a identificação dos riscos e para a escolha das respostas aos riscos. A Figura 2 abaixo sintetiza a aplicação da análise SWOT:

Figura 3 - Análise SWOT



Fonte: Enap (2018).

A segunda etapa envolve a identificação de eventos de riscos e tem por finalidade identificar e registrar os eventos de riscos que comprometem o alcance do objetivo do processo e as causas e os/as efeitos/consequências de cada um deles. Os eventos são situações em potencial (não ocorreram) e que podem causar

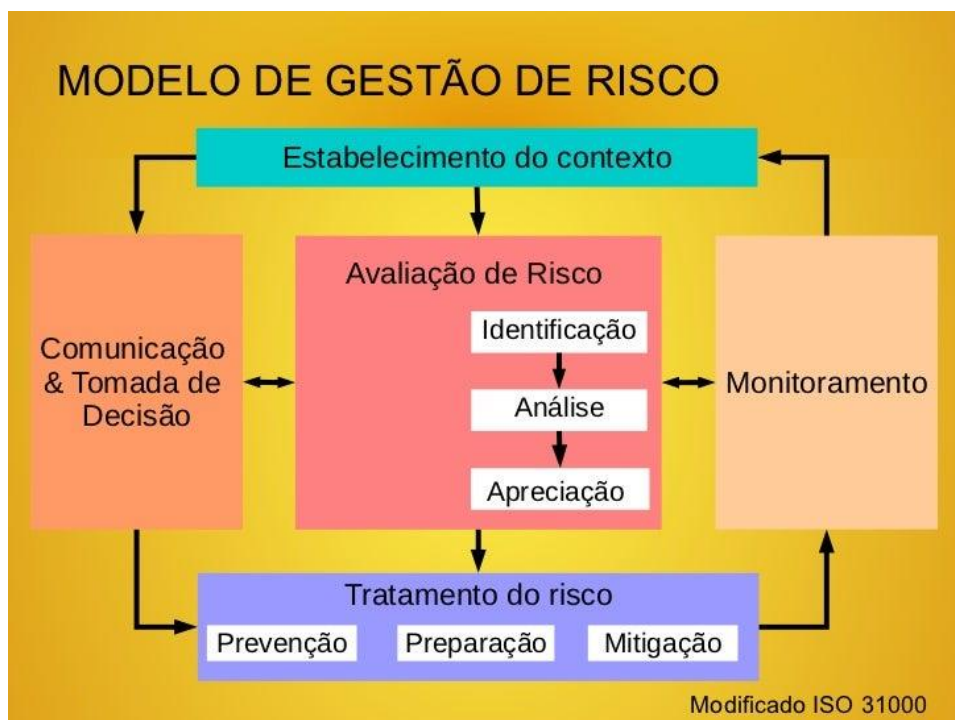
impacto na consecução dos objetivos da organização, caso venham a ocorrer. Eles podem ser positivos ou negativos, os eventos negativos são denominados riscos, enquanto os positivos, oportunidades. A identificação dos eventos de riscos, o laboratório de análises Clínicas poderá planejar qual a melhor técnica de análise qual o tipo de resposta a ser dada a esse risco (ENAP, 2018a).

Identificar os componentes de risco e como eles se relacionam é fundamental. As causas ou fatores de risco são condições que dão origem à possibilidade de um evento ocorrer e podem ter origem no ambiente interno e externo. O risco é a possibilidade de ocorrência de um evento que venha a ter impacto no cumprimento dos objetivos e a consequência é o resultado de um evento de risco sobre os objetivos do processo.

O processo de identificação de riscos requer a participação dos colaboradores / servidores com o conhecimento do processo, visão holística dos negócios e ou/ dos serviços. Os laboratórios de Análises clínicas podem realizar diversas técnicas para identificação de eventos de riscos como as técnicas: questionários e checklist; workshop e brainstorming; inspeções e auditorias, fluxogramas, diagrama de causa e efeito, bow-tie.

A Figura 3, exemplifica os componentes de riscos e como se relacionam.

Figura 4 - Componentes do evento de risco



Fonte: ISO31000.

A terceira etapa consiste na avaliação de eventos de risco e controles. A avaliação de riscos é realizada por meio de análises quantitativas e qualitativas ou da combinação de ambas. Esta etapa consiste em avaliar os eventos de riscos identificados considerando os seus componentes (causas e consequências). Os eventos devem ser avaliados sob a perspectiva de probabilidade e impacto. Para realizar esta etapa é necessário mensurar o risco inerente de acordo com o impacto e a probabilidade de ocorrência de cada evento.

Uma vez mensurado o risco inerente, é necessário identificar e avaliar os controles que respondam aos eventos de riscos identificados, quanto ao seu desenho e quanto à sua operação. No quadro 1 a e 1b, mostrar um exemplo de Desenho de Controle e um de Operação de controle que compõem esta terceira etapa do gerenciamento de risco.

Quadro 1 - Modelo de descrição de controles. a- Desenho do Controle; b- Operação do Controle

Desenho do Controle 1a	Operação do Controle 1b
1. Não há procedimento de controle	1. Não há procedimentos de controle
2. Há procedimentos de controles, mas não são adequados e nem estão formalizados	2. Há procedimentos de controles, mas não são executados;
3. Há procedimentos de controles formalizados, mas não estão adequados (insuficientes)	3. Os procedimentos de controle estão sendo parcialmente executados.
4. Há procedimentos de controle adequados (suficientes) mas não estão formalizados	4. Os procedimentos de controle são executados, mas sem evidência de sua realização
5. Há procedimentos de controles adequados (suficientes) e formalizados	5. Procedimentos de controle são executados e com evidência de sua realização.

Seguido todas as etapas para a identificação dos riscos é estabelecido o nível de risco para cada evento identificado (Cálculo de risco residual), como indica a Figura 5, para que posteriormente a equipe se direcione para a próxima etapa de Resposta e Riscos, validado junto ao gestor da instituição.

Figura 5 – Matriz de Risco

		Matriz de Riscos					
IMPACTO	Catastrófico	5	5	10	15	20	25
	Grande	4	4	8	12	16	20
	Moderado	3	3	6	9	12	15
	Pequeno	2	2	4	6	8	10
	Insignificante	1	1	2	3	4	5
			1	2	3	4	5
			Rara	Improvável	Possível	Provável	Quase certo
			< 10%	>=10% <= 30%	>=30% <= 50%	>=50% <= 90%	>90%
			PROBABILIDADE				

Fonte: Enap (2018a).

A quarta etapa do gerenciamento de risco envolve a resposta ao risco. As atividades de Controles são as políticas e os procedimentos estabelecidos e executados para reduzir os riscos que a unidade tenha optado por responder. Incluem uma gama de controles internos da gestão preventivos e detectivos, bem como a preparação prévia de planos de contingência/ continuidade em resposta a possível materialização de eventos de riscos. O nível de risco pode ser classificado em crítico, alto, moderado e pequeno e quanto a resposta ao risco: evitar, reduzir, aceitar, compartilhar ou transferir, ilustrado na Figura 6.

As ações para responder aos eventos de riscos devem ser compatíveis com a tolerância a riscos, considerando a relação custo-benefício, reflexão se o efeito da resposta afeta a probabilidade e/ou o impacto, e designar um responsável pelas respostas (proprietário do risco). Vale ressaltar que no setor público, existem situações em que a ação ideal não pode ser implementada ou não pode ser implementada no curto prazo em função da sua complexidade, alto custo, alto nível de interveniência. O custo de um controle não deve ser mais caro do que o benefício gerado por ele.

Figura 6 – Resposta ao Risco



Por fim, a quinta etapa compreende a informação, comunicação e monitoramento. A garantia da comunicação entre as instancias de gestão: estratégico, tático e operacional é vital. O acesso a informações confiáveis, completas e de forma oportuna é fundamental para que a gestão de nível operacional seja adequada e eficaz no alcance de seus objetivos. O mapa de risco será a ferramenta principal para a monitoração do processo nesse nível operacional. As informações apresentadas nos meios de monitoramento devem ter qualidade contextual e de representação como base nos critérios a seguir:

- ✓ Relevância: a informação deve ser útil para o objetivo do trabalho.
- ✓ Integralidade: as informações importantes e suficientes para a compreensão devem estar presentes.
- ✓ Adequação: volume de informação adequado e suficiente.
- ✓ Concisão: informação deve ser apresentada de forma compacta.
- ✓ Consistência: as informações apresentadas devem ser compatíveis.
- ✓ Clareza: informação deve ser facilmente compreensível.
- ✓ Padronização: informação deve ser apresentada no padrão aceitável.

Todas as etapas citadas quanto ao gerenciamento de risco institucional, a aplicação dessa metodologia, é importante registrar, organizar, documentar e referenciar os dados e as informações considerados, visando evidenciar o embasamento do resultado e subsidiar a sua aprovação pela instância competente.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O gerenciamento de risco nos laboratórios de análises clínicas é imprescindível para a segurança dos colaboradores, para os pacientes e para o meio ambiente. Os riscos necessitam ser geridos de perto a fim de se evitar perdas, contaminação biológica ou química das áreas ao entorno. A implementação da gestão de risco, a criação de novos controles internos e o reforço dos controles existentes possibilitam mitigar os riscos identificados, buscando conseqüentemente, uma melhor governança corporativa, agregar valor à organização por meio da melhoria dos processos de tomada de decisão ao considerar os riscos e os impactos negativos decorrentes de sua materialização.

Portanto, a avaliação de riscos, por si só, não faz reduzir o risco ou melhorar a segurança, somente através de intervenções eficazes de controle dos riscos. É importante ressaltar que a temática gestão de riscos laboratoriais deve ser diária com processo de educação permanente aos colaboradores.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Presidência. Gabinete. Gerência-Geral de Análise Técnica da Presidência. Coordenadoria de Avaliação de Riscos Institucionais. **Manual de gestão de riscos da Agência Nacional de Saúde Suplementar [recurso eletrônico]**. Rio de Janeiro: ANS, 2018.

BARBIERI, E. T. **A gestão de risco na área hospitalar**. Disponível em: <https://planogrcn.wordpress.com/2011/12/18/a-gestao-de-riscos-na-area-hospitalar/>. Acesso em: 05 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 182 p. (Série A. Normas e manuais técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de vigilância em saúde ambiental e saúde do trabalhador. **Plano de contingência para emergência em saúde pública por agentes químico, biológico, radiológico e nuclear**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

CORRIGAN, J. M.; KOHN, L. T.; DONALDSON, M. S.; MAGUIRE, S. K.; PIKE, K. C. **Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century**. Washington, DC: National Academy Press, 2001.

DONABEDIAN, A. The seven pillars of quality. **Arch Pathol Lab Med**. 1990; nº 114. V.11:1115-8.

ENAP. **Implementando a Gestão de Riscos no Setor Público**: introdução à gestão de riscos: estruturas de gerenciamento e bases normativas. Brasília, 2018a.

EBSERH. **Modelo de Gestão de Risco**. HU- UFF. Out. 2020.

FRAPORTI, S.; BARRETO, J. S. **Gerenciamento de Risco**. ABDR, 2018.

LIMA, L. F.; LEVENTHAL, L. C.; FERNANDES, M. P. P. Identificando os riscos do paciente hospitalizado. *Einstein*. **Einstein**, São Paulo, nº 6, v. 4, p. 434-38, 2008.

MONTEIRO, M. S. **A importância da gestão de riscos**. Belém: CONACI, 2017.

OSHAS BRITISH STANDART INSTITUTION. **Occupation health and safety management systems** – Guidelines III SEGeT – Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia 10 Specification– BSI OHSAS 18001. London, 1999.

PEDREIRA, L. G. M. Errar é humano: estratégias para a busca da segurança do paciente. *In*: HARADA, M. J. C. S.; PEDREIRA, L. G. M.; PETERLINI, M. A. S.; PEREIRA, S. R. (ed.). **O erro humano e a segurança do paciente**. São Paulo: Atheneu; 2006. p. 1-18.

PORTO, M. F. S.; FREITAS, C. M. Análise de riscos tecnológicos ambientais: perspectivas para o campo da saúde do trabalhador. **Cad. Saúde Públ**, 1997.

SILVA, R. P.; VALENTE, G. S. C.; CAMACHO, A. C. L. F. Risk management in the scope of nursing professionals in the hospital setting. **Revista Brasileira de Enfermagem [online]**, v. 73, n. 6, 2020.

Sítios pesquisados:

Site GESSAUDE. <https://www.portalgessaude.com.br/gestao-de-riscos-em-hospitais-passo-a-passo-para-implantacao/>. Acesso em: 21 jul. 2021.

Site FIOCRUZ. <https://portal.fiocruz.br/noticia/biosseguranca-o-que-e>. Acesso em: 21 jul. 2021.