

Dissertação de Mestrado Profissional

**FMS HVA TOOL: UM MODELO PARA GESTÃO DOS RISCOS
INERENTES À INFRAESTRUTURA HOSPITALAR**

ANDRÉ FELIPE SANTOS PAGANO

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica

**FMS HVA TOOL: UM MODELO PARA GESTÃO DOS RISCOS
INERENTES À INFRAESTRUTURA HOSPITALAR**

Autor: André Felipe Santos Pagano

Orientador: Profa. Dra. Ana Paula Beck da Silva Etges

*Dissertação submetida como requisito parcial
para a obtenção do grau de Mestre ao
Programa de Pós-Graduação Mestrado
Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital
de Clínicas de Porto Alegre.*

Porto Alegre

2023

CIP - Catalogação na Publicação

Pagano, Andre Felipe Santos

FMS HVA TOOL: UM MODELO PARA GESTÃO DOS RISCOS
INERENTES À INFRAESTRUTURA HOSPITALAR / Andre Felipe
Santos Pagano. -- 2023.

133 f.

Orientadora: Ana Paula Beck da Silva Etges.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto
Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica,
Porto Alegre, BR-RS, 2023.

1. FMS. 2. Gestão de riscos na saúde. 3. Análise de
risco. 4. Análise de vulnerabilidade de perigo. 5.
HVA. I. Etges, Ana Paula Beck da Silva, orient. II.
Título.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a Helena Barreto dos Santos (UFRGS)

Prof. Dr. Ricardo de Souza Kuchenbecker (UFRGS)

Prof. Dr^a Joana Siqueira de Souza (UFRGS)

AGRADECIMENTOS

É mandatório reconhecer o apoio que tive ao longo dessa caminhada, pois foram muitos, cada qual com sua parcela de contribuição e tantas vezes sem nem saber, aqueles que me deram o suporte necessário para chegar à presente dissertação. Muito obrigado a todos.

Primeiramente à minha família, pelos valores ensinados, sobretudo à minha vó, Carmen, sempre merecedora de menção especial em qualquer agradecimento relacionado à minha formação.

À Camila, pela inspiração e incentivo em buscar este desafio, pelo companheirismo diário e pela dose de sacrifício para me oportunizar o tempo demandado por este trabalho, durante uma fase tão peculiar (e exaustiva) de nossas vidas.

Aos meus filhos, Leonardo e Felipe, por serem fonte de motivação para, mesmo quando extenuado, seguir envidando esforços neste trabalho, em busca de uma conquista da qual eles possam se orgulhar.

Por fim, aos professores do MPPC pelos ensinamentos e, em especial, à minha orientadora, Prof. Ana Paula, pelas trocas durante este trabalho.

LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS

ABHH	Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AHERJ	Associação de hospitais do estado do Rio de Janeiro
ANPD	Autoridade Nacional de Proteção de Dados
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
CME	Centro de Material e Esterilização
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CPTEC	Centro de Previsão de Tempo e Estudos Climáticos
CREMEB	Conselho Regional de Medicina do estado da Bahia
CSB	Cabine de Segurança Biológica
DR	Dispositivo de proteção diferencial-residual
EAS	Estabelecimento(s) assistencial(is) de saúde
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EPI	Equipamento de proteção individual
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HU	Hospital(is) universitário(s)
INPE	Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
NBR	Norma brasileira

NR	Norma Regulamentadora
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PALC	Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SADT	Serviço de Apoio Diagnóstico Terapêutico
SDAI	Sistema de detecção e alarme de incêndio
SPDA	Sistema de proteção contra descargas atmosféricas
STDAH	Sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise
STJ	Superior Tribunal de Justiça
TCU	Tribunal de Contas da União
TI	Tecnologia da informação
TJ/SP	Tribunal de Justiça de São Paulo
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

LISTA DE ABREVIATURAS EM INGLÊS

AABB	American Association of Blood Banks
AAHRPP	Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc.
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AIHA	American Industrial Hygiene Association
ASHE	American Society for Healthcare Engineering
ASHRM	American Society for Healthcare Risk Management
BBHCC	Big Bend HealthCare Coalition
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CISA	Cybersecurity & Infrastructure Security Agency
COSO	Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission
DHS	Department of Homeland Security
ECMO	ExtraCorporeal Membrane Oxygenation
EMA	European Medicines Agency
ERM	Enterprise Risk Management
FBI	Federal Bureau of Investigation
FDA	Food and Drug Administration
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
FMECA	Failure Mode, Effect and Critically Analysis
FMS	Facility Management and Safety

FMS HVA Tool	Facility Management and Safety Hazard Vulnerability Analysis Tool
FTA	Fault Tree Analysis
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point
HAZOP	Hazard and operability study
HSS	United States Department of Health and Human Services
HVA	Hazard Vulnerability Analysis
IEC	International Electrotechnical Commission
JCI	Joint Commission Internacional
NCPS	National Center for Patient Safety
NFPA	National Fire Protection Association
NPSA	National Patient Safety Agency
NQF	National Quality Forum
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
RCA	Root cause analysis
RIMS	The Risks Management Society

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Definições de risco, evento de risco, causa e consequência.....	13
Quadro 2 - Ranking dos requisitos mais apontados pela JCI em 2018.....	27
Quadro 3 - Modelo de quadro avaliativo da conformidade de ferramentas de análise de risco às diretrizes da ISO 31000 e COSO ERM.....	31
Quadro 4 - Relação de riscos do programa de segurança.....	34
Quadro 5 - Relação de riscos do programa de proteção.....	34
Quadro 6 - Relação de riscos do programa de materiais e resíduos perigosos.....	35
Quadro 7 - Relação de riscos do programa de segurança contra incêndio.....	35
Quadro 8 - Relação de riscos do programa de equipamentos médicos.....	36
Quadro 9 - Relação de riscos do programa de sistemas utilitários.....	37
Quadro 10 - Relação de riscos do programa de emergências e catástrofes.....	38
Quadro 11 - Relação de riscos do programa de construções e reformas.....	39
Quadro 12 - Avaliação da conformidade de ferramentas de análise de risco às diretrizes da ISO 31000 e COSO.....	40
Quadro 13 - Avaliação da conformidade da FMS HVA Tool às diretrizes da ISO 31000 e COSO.....	42
Quadro 14 - Possíveis desfechos no domínio “impacto humano”, e seus respectivos scores de impacto.....	45
Quadro 15 - Possíveis desfechos no domínio “impacto ao negócio”, e seus respectivos scores de impacto.....	46
Quadro 16 - Possíveis desfechos no domínio “impacto financeiro”, e seus respectivos scores de impacto.....	46

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Processo de gestão de riscos.....	10
Figura 2 - Relação entre causa, evento e consequência.....	12
Figura 3 - Análise do impacto baseada em critérios objetivos.....	41
Figura 4 - Análise do impacto considerando consequências às atividades de ensino e pesquisa.....	41
Figura 5 - Recurso da FMS HVA Tool, de apoio à tomada de decisão.....	42
Figura 6 - Imagem ilustrativa da <i>FMS HVA Tool</i>	43

RESUMO EM PORTUGUÊS

Consolidados guias de referência em gestão de riscos prescrevem diretrizes para sua implementação, sustentando ainda que sua efetividade está condicionada à disseminação de suas práticas por todos os níveis da organização, desde os processos operacionais. Esta é a lógica que inspira atenção de organizações de saúde aos riscos associados às instalações físicas, aqui denominados riscos de FMS, da sigla em inglês para *Facility Management and Safety*, os quais podem comprometer a criação e preservação de valor. Já existe na literatura uma gama de ferramentas aplicáveis à análise de riscos de FMS. Entretanto, todas as ferramentas estudadas apresentam em comum a falta de conformidade com as premissas estabelecidas pelos principais guias de referência em gestão de riscos.

O propósito do presente estudo foi elaborar uma ferramenta para orientar o processo de gestão de riscos associados às instalações físicas de uma instituição de saúde com assistência, ensino e pesquisa, baseada nas melhores práticas de gestão de risco, estabelecidas pelos guias de referência.

Foi realizada uma pesquisa qualitativa de natureza exploratória e descritiva, estruturada em quatro etapas, por meios da qual foi consolidado um inventário de riscos de FMS e modelada uma ferramenta para conduzir a análise destes com base em elementos objetivos e em conformidade com as diretrizes dos principais guias de referência de gestão de riscos.

O estudo resultou na criação da *FMS HVA Tool*, uma ferramenta com robusta fundamentação teórica, e trouxe como principal contribuição um modelo de gestão de riscos de FMS baseado nas melhores práticas. Sugere-se em trabalhos futuros a aplicação da *FMS HVA Tool* em diferentes instituições públicas de saúde e comparação dos resultados obtidos, no intuito de identificar riscos cuja criticidade se mostre sistêmica, e cujas possíveis ações mitigatórias poderiam ser previstas em políticas públicas.

Palavras-chave: FMS. Gestão de riscos na saúde. Análise de risco. Análise de vulnerabilidade de perigo. HVA.

ABSTRACT

Consolidated reference guides on risk management prescribe guidelines for its implementation, maintaining that its effectiveness is conditioned to the dissemination of its practices at all levels of the organization, just starting from the operational processes. This logic requests attention of health organizations to the risks associated with physical installations (here nominated as FMS risks, from the acronym for Facility Management and Safety), which can compromise the creation and the preservation of value. Several tools to analyze FMS risks analysis already exist in the literature. However, all the tools studied have in common the lack of compliance with the guidelines established by the main risk management reference guides.

The purpose of the present study was to develop a tool to guide the management process of the physical facilities associated risks in a health institution with assistance, education and research, based on the best risk management practices, established by the reference guides.

A qualitative, exploratory and descriptive study was carried out, structured in four stages, through which an FMS risks inventory was consolidated and also a tool was modeled to conduct their analysis based on objective elements and in accordance with the guidelines of the reference guides of risk management.

The study resulted in the creation of the FMS HVA Tool, a tool with a robust theoretical foundation, and brought to main contribution an FMS risks management model based on best practices. It is suggested in future studies the application of the FMS HVA Tool in others health institutions to identify risks whose criticality proves to be systemic, and whose possible mitigating actions could be foreseen in public policies.

Keywords: FMS. Health risk management. Risk analysis. Hazard Vulnerability Analysis. HVA

1. INTRODUÇÃO	3
1.1. JUSTIFICATIVA	6
1.2. OBJETIVOS	6
1.2.1. Objetivo geral	6
1.2.2. Objetivos específicos	6
2. REFERENCIAL TEÓRICO	8
2.1. O PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS	9
2.1.1. Escopo, contexto e critério	10
2.1.2. Comunicação e consulta	11
2.1.3. Identificação de riscos	11
2.1.4. Análise de riscos	13
2.1.5. Avaliação de riscos	14
2.1.6. Monitoramento e análise crítica	14
2.2. TÉCNICAS E FERRAMENTAS PARA ANÁLISE DE RISCOS	15
2.2.1. Matriz de risco	15
2.2.2. APPCC (HACCP)	16
2.2.3. Análise de Árvore de Falhas (Fault Tree Analysis - FTA)	17
2.2.4. Estudos de perigos e operabilidade (HAZOP)	17
2.2.5. Análise de modos e efeitos de falha (FMEA / FMECA)	18
2.2.6. HFMEA	19
2.2.7. Kaiser Permanente HVA Tool	21
2.2.8. Big Bend Healthcare Coalition HVA Tool	22
2.2.9. Mount Sinai HVA Tool	22
2.3. ESTADO DA ARTE DA ERM EM HOSPITAIS	22
3. MÉTODO	29
3.1. CONSOLIDAÇÃO DO INVENTÁRIO DE RISCOS CRÍTICOS	29
3.2. MODELAGEM DA FERRAMENTA PARA COMPILAR E ANALISAR OS RISCOS	30
3.3. ESTABELECIMENTO DE CRITÉRIOS OBJETIVOS PARA ANÁLISE DOS RISCOS	31
3.4. ELABORAÇÃO DE MANUAL DE INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DA FERRAMENTA	32
4. RESULTADOS	33
4.1. INVENTÁRIO DE EVENTOS DE RISCO	33
4.2. MODELAGEM DE FERRAMENTA PARA COMPILAR E ANALISAR OS RISCOS	39
4.3. CRITÉRIOS PARA ANÁLISE E QUANTIFICAÇÃO DOS RISCOS	43
4.3.1. Probabilidade	43
4.3.2. Impacto	44
4.4. MANUAL DE INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DA FERRAMENTA E REVISÃO PERIÓDICA DOS RESULTADOS	47

5. RELATÓRIO DO PRODUTO DA DISSERTAÇÃO	48
5.1. TÍTULO	48
5.2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	48
5.3. APLICABILIDADE	49
5.4. INSERÇÃO SOCIAL	50
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	51
REFERÊNCIAS	53
APÊNDICE A - Inventário de riscos	69
APÊNDICE B - Manual de instruções para utilização da FMS HVA Tool	127

1. INTRODUÇÃO

Os hospitais tradicionalmente são caracterizados como organizações complexas, cuja infinidade de peculiaridades e de desafios conduz suas lideranças à necessidade de aprimoramento contínuo das práticas de gestão. Neste cenário, a cultura de gestão de riscos vem amadurecendo e ganhando espaço, seguindo uma tendência mundial. O propósito básico de tais práticas consiste em assegurar que as potenciais ameaças aos objetivos estratégicos da organização sejam antecipadamente identificadas, analisadas e mitigadas por meio da implementação de medidas de gestão estratégica e proativa de riscos.

Um dos eixos temáticos que merece atenção neste processo é o gerenciamento da segurança das instalações físicas (FMS, da sigla em inglês para *Facility Management and Safety*), devendo este conceito se estender para além da edificação e dos sistemas utilitários, abarcando ainda os equipamentos médico-hospitalares utilizados, os processos e sistemas voltados à proteção dos usuários contra acessos não autorizados e prática de delitos, a gestão de materiais e resíduos perigosos e o planejamento para enfrentamento de emergências e catástrofes (JCI, 2020). Estes elementos apresentam uma pluralidade de riscos cuja materialização pode acarretar em prejuízos financeiros, interrupção na prestação de serviços essenciais, eventos adversos graves ou até mesmo catastróficos, além do comprometimento da reputação institucional - impactando negativamente ainda em projetos futuros.

A gestão destes processos e sistemas, dada sua complexidade, requer alto grau de especialização e, em sua maioria, tem sua responsabilidade atribuída por lei a uma gama de profissionais com formações acadêmicas específicas (profissões regulamentadas). Como consequência a gestão dos processos e sistemas associados às instalações físicas e equipamentos médico-hospitalares é multiprofissional, realizada usualmente por um corpo técnico com elevado nível de conhecimentos específicos, mas nem sempre familiarizados com os conceitos e a cultura de gestão de riscos. Na linha oposta, observa-se que, mesmo profissionais com atuação focada na gestão de riscos corporativos, qualificados e experientes, podem ter dificuldade em identificar e analisar os riscos afins por falta de conhecimento técnico específico sobre o tema em questão.

A falta de processos estruturados para gestão de riscos de FMS tem, de fato, sido destacada, no mundo inteiro, como uma das vulnerabilidades mais apontadas por organizações de acreditação hospitalar. Estatística divulgada em 2019 pela *Joint Commission Internacional* (JCI) indica que a maior incidência de não conformidades atribuídas aos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) nas avaliações para certificação realizadas por este organismo de acreditação no ano de 2018, foram relacionadas à inexistência ou ineficácia de um programa para oferecer uma instalação física segura (JCI, 2019). Em 2022 uma atualização desta estatística reforçou tal constatação ao apontar que o programa de gestão de riscos das instalações físicas liderou o ranking de não conformidades também nas avaliações realizadas nos dois anos seguintes (JCI, 2022).

A dificuldade pode ser sintetizada pela já referida necessidade de aliar-se conhecimentos técnicos de segurança das instalações e de gestão de riscos. Fatores como a elevada quantidade de pessoas que circulam no ambiente hospitalar (que algumas vezes ainda envolve ensino e pesquisa), sua condição de vulnerabilidade e baixa mobilidade e a ampla gama de atividades realizadas e de tecnologias utilizadas requerem, para viabilizar a oferta de serviços, uma estrutura física e processos/sistemas de proteção compatíveis à complexidade intrínseca (VENEZIA & ONO, 2013; AHERJ, 2019). A criticidade da natureza dos serviços prestados exige ainda alta confiabilidade das instalações físicas, demandando sistemas redundantes e/ou de contingência, diferenciando o edifício hospitalar de qualquer outra edificação (BRASIL, 2002; VENEZIA & ONO, 2013).

Considera-se ainda que os constantes avanços na ciência, dos quais decorrem novas tecnologias, alterações de protocolos clínicos e de fluxos dos processos logísticos, somados às variações nos serviços demandados pela sociedade, acabam por modificar frequentemente o ambiente construído (VENEZIA & ONO, 2013; AHERJ, 2019). Este dinamismo conferido às instalações físicas pode introduzir novas ameaças ou alterar a severidade das já existentes, a qualquer momento, aumentando a importância da adoção de processos estruturados e robustos de gestão de seus riscos.

Na literatura encontram-se ferramentas para análise dos riscos associados às instalações físicas e equipamentos médico-hospitalares, algumas inclusive já contemplando um inventário de eventos de risco sugerido. Entretanto, todas apresentam em comum a limitação de sua efetividade em decorrência do elevado

grau de subjetividade nos critérios estabelecidos para quantificação dos riscos. Mitigar tal subjetividade é um desafio reconhecido pelos guias de referência, visto ser difícil de julgar a probabilidade de ocorrência de um risco e seu potencial de impacto quando se situam na ampla faixa intermediária compreendida entre os níveis extremos (COSO, 2007).

Por fim, é imperioso destacar a constatação de que todas as ferramentas voltadas para análise dos riscos de FMS já identificadas na literatura, citadas anteriormente, foram desenvolvidas com foco predominantemente nas necessidades assistenciais, não contemplando necessidades específicas de atividades de ensino e pesquisa, devendo ser adaptadas, portanto, para que sua aplicação seja mais assertiva em organizações de saúde nas quais as referidas atividades fazem parte do negócio. Ignorar essa particularidade na gestão dos riscos, apesar de poder gerar um impacto grave, é um descuido que tende a ser reproduzido com frequência. Em pesquisa realizada por Silva & Fernandes (2019) os autores relataram que, entre as principais conclusões encontradas, destaca-se a constatação de que os gestores da área de saúde possuem maior expertise quanto ao uso de controles e processos de gestão de riscos, quando comparados aos gestores da área administrativa. Tal conclusão converge para apontamentos de organizações especializadas em Gestão de Riscos Corporativos (ERM - sigla oriunda do termo em inglês *Enterprise Risk Management*), como a *American Society for Healthcare Risk Management* (ASHRM), que relata que embora muitos profissionais implementem estratégias de gestão de riscos para serviços diversos, particularmente para gerenciar riscos relacionados à segurança do paciente, o avanço de tais práticas aos demais processos da organização é falho, perdendo-se assim “tremendas oportunidades de aumentar ou de criar valor” (ASHRM, 2014, p. 3, tradução do autor).

A partir da análise da literatura disponível sobre ERM e especificamente sobre a gestão dos riscos associados às instalações físicas e equipamentos médico-hospitalares, identifica-se a necessidade de aprimoramento dos modelos e ferramentas existentes para tornar mais prática e consolidada sua aplicação e, assim, contribuir para a disseminação da implementação de práticas de ERM na gestão de infraestruturas hospitalares.

1.1. JUSTIFICATIVA

A necessidade de gestão de riscos corporativos em organizações de saúde está plenamente consolidada, tanto para otimizar o desempenho das mesmas, quanto para assegurar conformidade com a legislação sanitária. Ainda, está bem caracterizada a importância de transpor tais práticas aos riscos inerentes a processos tático-operacionais os quais se constituam em potenciais ameaças à instituição. Pode-se constatar ainda que os modelos e ferramentas disponíveis na literatura para relacionar e analisar os riscos associados especificamente às instalações físicas e equipamentos médico-hospitalares são focadas predominantemente nas necessidades assistenciais, ignorando necessidades e ameaças específicas a objetivos vinculados ao ensino e à pesquisa. Ainda, tais ferramentas fornecem critérios de análise dos riscos com grau de subjetividade tal que as tornam suscetíveis a perigosas distorções na ordem de priorização das ações de controle.

Diante da constatação de vulnerabilidades e identificação de oportunidades de melhoria nas ferramentas existentes para gestão dos riscos objeto do presente estudo, a questão que motiva essa pesquisa é: quais as adequações às ferramentas para gestão de riscos existentes são necessárias para melhor gerenciar riscos associados às instalações físicas de uma instituição de saúde com assistência, ensino e pesquisa?

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. Objetivo geral

O objetivo geral da pesquisa é propor uma ferramenta para orientar o processo de gestão de riscos associados às instalações físicas de uma instituição de saúde com assistência, ensino e pesquisa.

1.2.2. Objetivos específicos

Para alcançar o objetivo geral tem-se como objetivos específicos:

- a) Consolidar o inventário de eventos de risco críticos de um hospital com atividades de assistência, ensino e pesquisa;
- b) Modelar uma ferramenta para compilar e analisar os riscos;
- c) Estabelecer critérios objetivos para quantificação dos parâmetros de análise dos riscos, e considerando os eventuais impactos sob a perspectivas da assistência, do ensino e da pesquisa, para abarcar todos os eixos do negócio;
- d) Elaborar um manual de instruções para utilização da ferramenta, incluindo orientações para realizar uma atualização periódica.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

Os hospitais são organizações complexas que, para além das intervenções técnicas esperadas no âmbito do tratamento e prevenção de danos à saúde, também necessitam de boas práticas de gestão orientadas ao aprimoramento de sua eficiência em sua atividade-fim (FARIAS & ARAÚJO, 2017). Esse quadro exige desafios aos gestores na busca de eficiência e eficácia das organizações na disponibilização e tratamento de informações para a melhoria da gestão hospitalar, seja no setor público ou privado (CHERCHIGLIA & DALLARI, 2006; CUNHA & CORRÊA, 2013). Tantas são as situações que podem ocorrer em organizações de saúde as quais comprometem sua capacidade de atingir seus objetivos, que uma estratégia passou a ser adotada e vem ganhando espaço na agenda dos seus gestores: a gestão de riscos corporativos (PINTO, 2021). Trata-se de um processo estruturado dedicado a identificar eventos em potencial capazes de afetar a cadeia de valor da organização, com o propósito de criar e proteger valor (COSO, 2007; ABNT, 2018), baseado na premissa básica de que “toda organização, seja ela com ou sem fins lucrativos ou órgão de governo, existe para gerar valor para as partes interessadas” (COSO, 2007, p. 14).

A necessidade de gerenciar riscos é sintetizada pelo *Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission* (COSO, 2007, p. 15) ao indicar que, ao adotar tais práticas, “as organizações aprimoram sua capacidade de identificar eventos em potencial, avaliar os riscos e estabelecer respostas, reduzindo, assim, a probabilidade de surpresas e dos custos ou prejuízos inerentes a elas”. Organizações especializadas, como *The Risks Management Society* (RIMS), atestam que o gerenciamento de riscos corporativos tornou-se uma prática crítica em organizações que se dedicam a gerenciar as incertezas e seus efeitos no atingimento dos objetivos estratégicos, visto ajudá-las a se focar nas ameaças mais relevantes ao atingimento de suas metas e objetivos (RIMS, 2012).

Entretanto, apesar de a relevância do ERM estar plenamente caracterizada, os principais guias sobre o tema não apresentam uma metodologia consolidada para orientar sua operacionalização (ETGES, 2018). O COSO, que se destacou como principal emissor de normas práticas em gestão de risco e define os componentes-chave para o uso do ERM (PINTO, 2021; ETGES, 2018), elaborou um

modelo que discute princípios e conceitos fundamentais. Porém, apesar de amplamente difundido, o COSO não possui ferramentas que viabilizem sua implantação (SOUZA, 2011).

2.1. O PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS

Os modelos de Gestão de Riscos que mais se destacam e são amplamente utilizados são o COSO ERM, a ISO 31000 e o Orange Book (BRASIL, 2020; SOUZA, BRAGA, CUNHA et al., 2020), os quais, apesar de algumas diferenças na abordagem, apresentam diretrizes que convergem para algumas premissas fundamentais (ETGES, SOUZA & KLIEMANN NETO et al., 2018; TCU, 2018). O Acórdão nº 2.467/2013 do Tribunal de Contas da União (BRASIL, 2013b), ao relatar o nível de maturidade da gestão de riscos nas organizações públicas brasileiras, apontou o COSO ERM e a ISO 31000 como os principais referenciais teóricos a serem observados.

O COSO ERM, ao descrever que a premissa inerente ao gerenciamento de riscos é de que "toda organização, seja ela com ou sem fins lucrativos ou órgão de governo, existe para gerar valor para as partes interessadas" (COSO, 2007, p. 14), explicita a relação entre a gestão de riscos e a cadeia de valor do negócio, indicando ainda que devem ser gerenciados os riscos com potencial para destruir ou agregar valor (COSO, 2007). Já a ISO 31000 trouxe uma contribuição fundamental ao apresentar o detalhamento do processo de gestão de riscos (TCU, 2018). O processo de gestão de riscos proposto pela ISO 31000 é apresentado na Figura 1.



Figura 1 - Processo de gestão de riscos (ABNT, 2018).

Vale destacar que a própria ISO 31000 sustenta que “embora o processo de gestão de riscos seja frequentemente apresentado como sequencial, na prática ele é iterativo” (ABNT, 2018, p. 10).

2.1.1. Escopo, contexto e critério

Esta etapa tem por propósito personalizar o processo de gestão de riscos aos objetivos pretendidos e especificidades da organização, permitindo um processo de avaliação de riscos eficaz e um tratamento de riscos apropriado (ABNT, 2018). Para tal é requerido definir o escopo dos riscos a serem considerados, ponderar sobre as ferramentas e técnicas apropriadas para o processo de avaliação de riscos, e estabelecer critérios para avaliar sua significância, os quais devem refletir os valores, objetivos e recursos da organização (ABNT, 2018).

O estabelecimento dos critérios para se estimar a magnitude dos riscos merece especial atenção, pois, além de observar um alinhamento ao plano de negócios da instituição, devem ser tão objetivos quanto possível para mitigar vieses de aferição, visto que a estimativa “pode ser influenciada por qualquer divergência de opiniões, vieses, percepções do risco e julgamentos” (ABNT, 2018, p. 13).

A determinação do grau de atenção [...] é uma tarefa difícil e desafiadora. A administração reconhece que um risco com reduzida probabilidade de ocorrência e baixo potencial de impacto, geralmente, não requer maiores considerações. Por outro lado, um risco com elevada probabilidade de ocorrência e um potencial de impacto significativo demanda atenção considerável. As circunstâncias situadas entre esses extremos geralmente são difíceis de julgar. É importante que a análise seja racional e cuidadosa (COSO, 2007, p. 54).

A clareza dos critérios de análise é fundamental ainda para minimizar efeitos de dificuldades intrínsecas ao julgamento sobre a probabilidade e o impacto dos riscos, mitigando distorções indevidas.

Os gestores sempre fazem julgamentos subjetivos sobre a incerteza e ao julgar devem reconhecer as limitações inerentes. As constatações feitas na pesquisa psicológica indicam que os tomadores de decisão em diversas funções, inclusive administradores de corporações, mostram-se muito confiantes ao realizar estimativas e não reconhecem a quantidade de incerteza que realmente existe. Estudos demonstram um notável “viés de confiança excessiva,” que leva a intervalos indevidamente estreitos para o impacto e as probabilidades estimadas (COSO, 2007, p. 56).

Esta etapa envolve ainda a definição de critérios para aceitabilidade dos riscos, conforme o limite de exposição admissível pela organização, ou sua rejeição e consequente tratamento (ABNT, 2018; TCU, 2018). Desta forma, nesta etapa determina-se para cada risco, conforme o escore atribuído na etapa de análise, se o mesmo será tolerado, se deverão ser realizadas análises adicionais para melhor compreendê-lo, ou se deverão ser implementados controles objetivando reduzir sua probabilidade e/ou impacto (ABNT, 2018; TCU, 2018).

2.1.2. Comunicação e consulta

A consulta é requerida durante o processo de gestão de riscos no intuito de reunir diferentes áreas de especialização para cada etapa do processo, assegurando que os riscos sejam identificados e analisados adequadamente (ABNT, 2018; TCU, 2018). Já a comunicação, tem o propósito de promover a conscientização e o entendimento dos riscos, envolvendo o reporte de informações e resultados relevantes aos tomadores de decisão (ABNT, 2018; TCU, 2018).

2.1.3. Identificação de riscos

Trata-se da etapa em que são relacionados todos os riscos, dentro do escopo estabelecido, os quais possam impedir que a organização alcance seus objetivos

(ABNT, 2018), apoiando-se na comunicação e consulta com as partes interessadas (ABNT, 2018; TCU, 2018). O objetivo é compor uma lista abrangente dos riscos (TCU, 2018), e a identificação dos mesmos pode basear-se em dados históricos, análises teóricas e opiniões de especialistas, partindo-se da percepção interna dos gestores e colaboradores, lapidada por sua expertise e conhecimento acumulado (COSO, 2007; TCU, 2018).

Seguindo-se a ordem lógica do processo de gestão de riscos prescrito pela NBR ISO 31000 e apresentado no item 2.3 do presente trabalho, deve-se previamente estabelecer o escopo dos riscos a serem gerenciados e o critério para seleção dos mesmos, para somente então catalogá-los (vide item 2.1.1. Escopo, contexto e critério). Considerando-se que, na definição da ISO 31000, os riscos podem ser expressos tanto em termos de eventos potenciais, como de fontes de riscos (ABNT, 2018), é comum os gestores misturarem, em um mesmo inventário, uma relação de eventos indesejáveis, as causas dos mesmos, e possíveis falhas nos controles estabelecidos para sua mitigação. Entretanto, para que a etapa de identificação dos riscos seja assertiva é fundamental que os gestores diferenciem (a) eventos de risco, (b) suas possíveis causas e (c) suas potenciais consequências (FONTENELLE, 2020), conforme as definições do Quadro 1, para não misturar diferentes elementos do processo.

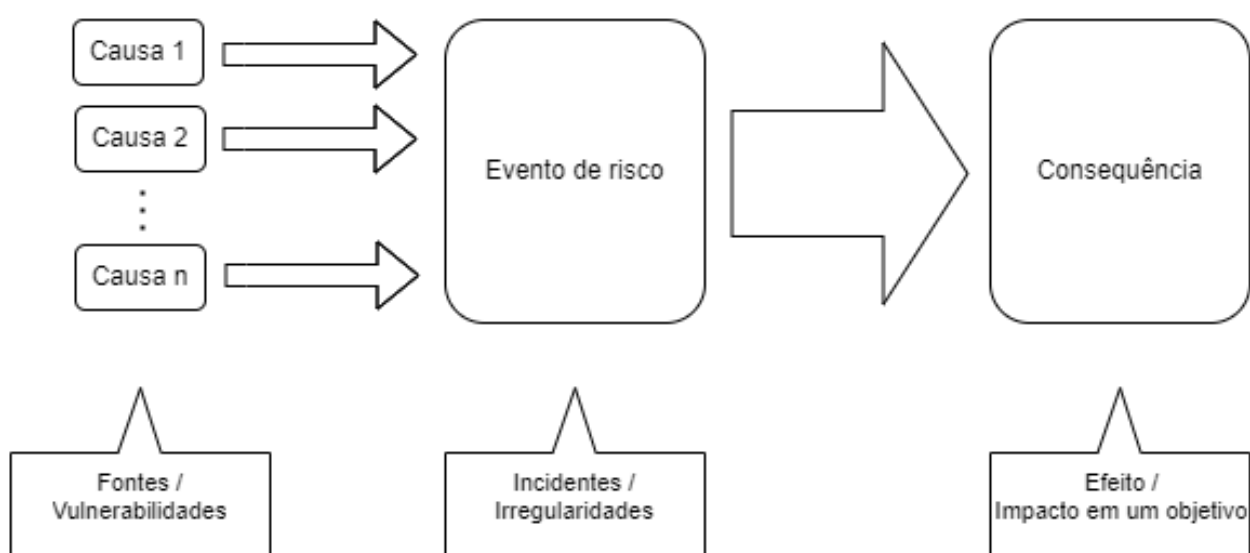


Figura 2 - Relação entre causa, evento de risco e consequência (adaptado de FONTENELLE, 2020).

Quadro 1 - Definições de risco, evento de risco, causa e consequência.

TERMO	DEFINIÇÃO
Risco	Possibilidade de um evento ocorrer e afetar adversamente a realização de objetivos (COSO, 2007 e TCU, 2018); "possibilidade de ocorrência de um evento (iminente ou futuro) que venha a ter impacto no cumprimento dos objetivos. O risco é medido em termos de impacto e de probabilidade" (BRASIL, 2016, p.2);
Evento de Risco	"um incidente ou uma ocorrência de fontes internas ou externas à organização, que podem impactar a implementação da estratégia e a realização de objetivos" (TCU, 2018, p. 150); "Eventos com impacto negativo representam riscos [...] A expressão "eventos potenciais" é muitas vezes utilizada para caracterizar riscos" (TCU, 2018, p. 150); "possibilidade de ocorrência de um evento que venha a ter impacto no cumprimento dos objetivos" (FONTENELLE, 2020, p. 12).
Causa / Fonte de Risco	"condições que dão origem à possibilidade de um evento ocorrer, também chamadas de fatores de riscos e podem ter origem no ambiente interno e externo" (FONTENELLE, 2020, p. 12); "elemento que, individualmente ou combinado, tem o potencial intrínseco para dar origem ao risco" (ABNT, 2009, p. 4 e TCU, 2018, p.150).
Consequência	"resultado de um evento que afeta os objetivos " (ABNT, 2009, p. 5); "resultado de um evento que afeta positiva ou negativamente os objetivos da organização" (TCU, 2018, p. 150); "o resultado de um evento de riscos sobre os objetivos" (FONTENELLE, 2020, p. 12).

Já o processo de gestão de riscos prescrito pelo COSO (2007) é mais específico ao definir esta etapa de forma precisa como identificação dos "eventos em potencial que, se ocorrerem, afetarão a organização" (COSO, 2007, p. 45), ou seja, este guia de referência orienta explicitamente que sejam identificados os eventos de risco.

2.1.4. Análise de riscos

Uma unanimidade entre todos os principais guias de referência é a prescrição de que a análise dos riscos deve ser realizada através da estimativa da probabilidade de ocorrência de cada possível evento danoso e do potencial impacto

gerado à instituição, sendo o risco de cada evento expresso então pela combinação desses respectivos parâmetros (ETGES, SOUZA & KLIEMANN NETO et al., 2018; COSO, 2017; PURDY, 2010; ABNT, 2018; ASHRM, 2014). Para uma análise assertiva, entretanto, deve-se assegurar que a eficácia dos controles seja também avaliada (ABNT, 2018). O COSO (2007, p. 59) explicita que “o gerenciamento de riscos corporativos eficaz requer que a avaliação de risco seja efetuada em relação aos riscos inerentes e, também, a resposta a riscos”.

Assim, os riscos devem ser analisados tanto em sua condição inerente quanto em sua condição residual (COSO, 2007).

A administração leva em conta tanto o risco inerente quanto o residual. Risco inerente é o risco que uma organização terá de enfrentar na falta de medidas que a administração possa adotar para alterar a probabilidade ou o impacto dos eventos. Risco residual é aquele que ainda permanece após a resposta da administração. A avaliação de riscos é aplicada primeiramente aos riscos inerentes. Após o desenvolvimento das respostas aos riscos, a administração passará a considerar os riscos residuais (COSO, 2007, p. 54).

A mensuração dos riscos deve observar os critérios previamente estabelecidos para estimativa de sua probabilidade e seu impacto (vide item 2.1.1. Escopo, contexto e critério), os quais devem estar alinhados aos objetivos estratégicos da organização e considerar o cerne de seu negócio (ABNT, 2018). Assim, é fundamental que os riscos tenham seu impacto estimado sob a perspectiva de todos os eixos do negócio da instituição.

2.1.5. Avaliação de riscos

O propósito da etapa de avaliação de riscos é apoiar decisões, comparando-se os resultados da etapa de análise de risco, com os critérios estabelecidos para determinar a necessidade ou não de ação adicional de controle (ABNT, 2018).

2.1.6. Monitoramento e análise crítica

O cenário em que uma organização gerencia seus riscos é dinâmico, uma vez que o contexto que envolve as análises e os controles modifica-se com o passar do tempo.

As respostas a risco que se mostravam eficazes anteriormente podem tornar-se inócuas; as atividades de controle podem perder a eficácia ou deixar de ser executadas; ou os objetivos podem mudar. Essas modificações podem ser causadas pela chegada de novos profissionais, pelas mudanças na estrutura ou no direcionamento da organização ou, ainda, pela introdução de novos processos. Diante dessas mudanças, a administração necessita determinar se o funcionamento do gerenciamento de riscos permanece eficaz (COSO, 2007, p. 83).

A etapa de monitoramento e análise crítica tem por finalidade assegurar a manutenção da eficácia e a melhoria contínua do processo de gestão de riscos. Convém, para tal, o monitoramento constante de seus resultados e a realização de uma análise crítica periódica do processo (ABNT, 2018).

2.2. TÉCNICAS E FERRAMENTAS PARA ANÁLISE DE RISCOS

Na literatura encontram-se técnicas e ferramentas para análise dos riscos, largamente utilizadas internacionalmente nas mais diversas aplicações com o propósito de identificá-los e apoiar a tomada de decisão acerca da priorização dos mesmos. As principais ferramentas são apresentadas e descritas em normas técnicas, como a ABNT NBR IEC 31010 (elaborada a partir da norma internacional ISO/IEC 31010), ou em guias de referência como o ICH Q9, do *European Medicines Agency* (EMA), este último voltado a aplicações farmacológicas. As ferramentas diferenciam-se entre si, basicamente, pelo nível de estruturação e pelas áreas/atividades de aplicação. Em geral, “as ferramentas são extremamente flexíveis e úteis e, a depender da sua complexidade, um determinado projeto pode requerer o arranjo entre diferentes ferramentas de análise de risco” (OLIVEIRA, 2016, p. 35).

2.2.1. Matriz de risco

A matriz de risco (também conhecida como matriz de probabilidade/consequência ou mapa de calor) tem sua aplicação orientada pela ABNT NBR IEC 31010, que a define como “uma maneira de exibir riscos de acordo com suas consequências e probabilidades e combinar estas características para exibir uma classificação para a significância do risco” (ABNT, 2021a, p. 137).

Trata-se de uma ferramenta simples em sua essência, porém sua utilização na análise dos riscos requer a definição de escalas personalizadas para

consequência e probabilidade, as quais devem ser desenvolvidas de acordo com o contexto da organização para que sejam realistas (ABNT, 2021a).

A matriz de risco é uma ferramenta relativamente fácil de utilizar, entretanto apresenta uma série de limitações expressas na própria norma NBR IEC 31010. Diante da ampla gama de limitações, mas valendo-se da facilidade de sua aplicação, a matriz de risco é largamente utilizada como uma ferramenta de triagem, sobretudo quando muitos riscos forem identificados, para selecionar aqueles a serem submetidos a uma análise mais minuciosa (ABNT, 2021a).

2.2.2. APPCC (HACCP)

A Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC, também conhecido pela sigla em inglês, HACCP) foi desenvolvida para garantir a segurança dos alimentos no programa espacial da NASA, mas sua utilização pode ser estendida a processos ou atividades não alimentares (ABNT, 2021a). A ferramenta, normatizada pela ABNT NBR ISO 22000 (versão brasileira da ISO 22000), é uma abordagem estruturada para identificar fontes de risco e implementar controles em todos os pontos críticos de um determinado processo, os quais permitam monitoramento (EMA, 2015; ABNT, 2021a). A APPCC destina-se à identificação e controle dos riscos de um determinado processo, assim, é utilizada em níveis operacionais, ainda que seus resultados possam apoiar a estratégia de uma organização (ABNT, 2021a).

A APPCC consiste basicamente nas seguintes etapas: identificar os perigos e as possíveis medidas preventivas; determinar os pontos no processo a serem monitorados (pontos críticos de controle - PCC's); estabelecer limites críticos para os parâmetros monitorados nos PCC's; estabelecer ações corretivas quando o processo estiver fora dos limites críticos; estabelecer procedimentos de verificação; registrar e documentar cada etapa (ABNT, 2021a).

Cumprir destacar que, para aplicação da APPCC, é requerido que os riscos sejam conhecidos, sua significância já avaliada, e seus controles já definidos, o que faz com que esta técnica possa necessitar ser combinada com outras ferramentas para fornecer estes dados (ABNT, 2021a).

2.2.3. Análise de Árvore de Falhas (*Fault Tree Analysis* - FTA)

A FTA é uma técnica normatizada pela IEC 61025, destinada a identificar e analisar os fatores que podem ocasionar um determinado evento indesejado (ABNT, 2021a). O evento-topo é analisado identificando-se suas causas imediatas, e a relação de causalidade entre estas é descrita com operadores lógicos (AND, OR, etc) (EMA, 2015; ABNT, 2021a). Na sequência cada causa é então analisada da mesma maneira, até que identifique-se as causas-raiz (ABNT, 2021a). Os resultados são representados graficamente na forma de uma árvore de modos de falha (EMA, 2015; ABNT, 2021a). A elaboração da árvore de falhas para análise do processo ou sistema requer uma profunda compreensão deste por especialistas para identificação dos fatores causais, e em sistemas complexos é recomendado ainda o uso de software dedicado (ABNT, 2021a). A FTA é comumente utilizada em uma abordagem unicamente qualitativa, no intuito de identificar-se a maneira como diferentes fatores de risco (causas raiz, ou eventos primários) de um determinado evento indesejado relacionam-se entre si e influenciam na ocorrência deste (IEC, 2006). Na prática uma abordagem quantitativa, com a quantificação de probabilidade e impacto dos eventos, é menos aplicável pois, conforme descrito na própria IEC 61025, para quantificação da probabilidade de ocorrência do evento principal deve-se conhecer a probabilidade de ocorrência de todos os eventos primários (IEC, 2006).

2.2.4. Estudos de perigos e operabilidade (HAZOP)

Um estudo HAZOP é baseado na teoria de que os eventos de risco são causados por desvios na condição operacional de um sistema ou de um processo, em comparação à condição projetada (EMA, 2015; ABNT, 2021a). A metodologia é normatizada pela IEC 61882 e propõe uma discussão em grupo (*brainstorming*) para (1) identificar todos os possíveis desvios de parâmetros-chave em relação aos parâmetros esperados, utilizando-se palavras guias (tais como “não”, “mais/maior”, “menos/menor”, etc), (2) identificar as causas e consequências em cada caso e (3) sugerir possíveis soluções para cada caso (EMA, 2015; OLIVEIRA, 2016; ABNT, 2021a). Conforme descrito pela norma IEC 61882 (IEC, 2016), o objetivo principal de um estudo HAZOP é testar de maneira sistemática a presença de perigos e, em

caso afirmativo, entender como eles podem resultar em consequências adversas, e ainda como essas consequências podem ser evitadas por meio do redesenho do processo ou projeto. Uma vez que o estudo HAZOP não fornece um ranking para priorização de riscos com base em probabilidade de ocorrência de eventos indesejáveis e do seu impacto, tal ferramenta é mais frequentemente usada para melhorar um projeto ou processo a partir da identificação de riscos decorrentes de deficiências que promovam desvios de desempenho (ABNT, 2021a), mas sem observar um critério de priorização.

2.2.5. Análise de modos e efeitos de falha (FMEA / FMECA)

A FMEA foi originalmente desenvolvida na década de 1940 pelas Forças Armadas dos EUA no intuito de apoiar análises de falhas em sistemas e equipamentos do exército americano, e o método original foi inicialmente descrito no Procedimento Militar MIL-P-1629. Em 1966, o sistema foi aprimorado pela NASA, dando origem ao procedimento FMECA, para uso no programa espacial Apollo (BASTOS, 2006; DE CICCIO, 2021).

A metodologia para utilização da FMEA e da FMECA atualmente é normatizada pela IEC 60812, e pressupõe a subdivisão de um processo ou sistema em elementos menores para análise sistemática e detalhada de cada um dos quais, identificando (IEC, 2018; ABNT, 2021a):

- a) sua função e padrões de desempenho;
- b) as possíveis falhas que podem ocorrer (modo de falha);
- c) as possíveis causas de cada um desses modos de falha;
- d) os métodos de detecção e os controles existentes;
- e) os efeitos de cada modo de falha sobre outros itens e sobre o sistema, de maneira geral;

A FMECA é uma extensão da FMEA, a qual inclui uma estimativa da criticidade de cada modo de falha, por meio da combinação da probabilidade de sua ocorrência e a gravidade de suas consequências, acrescentando-se as etapas abaixo (IEC, 2018; ABNT, 2021a).

- f) determinar a gravidade do efeito final da falha;
- g) estimar a probabilidade de cada modo de falha.

Cabe esclarecer que a FMECA não é uma outra ferramenta, mas apenas um outro tipo de FMEA. Na IEC 60812, o título “análise de modos e efeitos de falha”, abreviado pela sigla em inglês FMEA, é usado como um termo genérico para representar qualquer aplicação da análise, incluindo a FMECA (DE CICCIO, 2021).

A ferramenta FMEA fornece uma estimativa dos potenciais modos de falha em um sistema ou processo e seus prováveis efeitos nos resultados ou no desempenho do mesmo (EMA, 2015). Uma vez estabelecidos os modos de falha, a redução de risco pode ser utilizada para eliminar, conter, reduzir ou controlar as falhas potenciais (EMA, 2015).

Diversas publicações conferem destaque à utilização da FMEA, apontando ser uma técnica recomendada pelas principais organizações internacionais, tais como *Joint Commission*, *Institute for Healthcare Improvement* e *Institute for Safe Medication Practices*, para a identificação proativa das possíveis falhas e melhoria dos processos de cuidados à saúde (ANVISA, 2017; JUNTA DE ANDALUCÍA, 2020). O *National Center for Patient Safety* (NCPS) destaca ainda que o FMEA é, de fato, uma das técnicas mais amplamente adotadas para conduzir uma avaliação de risco proativa, visto ser um processo sistemático usado para ajudar a identificar problemas antes que ocorram (NCPS, 2021b).

2.2.6. HFMEA

O *National Center for Patient Safety Tools* (NCPS), do *Department of Veterans Affairs* (uma agência vinculada à Secretaria de Assuntos de Veteranos dos Estados Unidos, a qual constitui a maior rede integrada de assistência médica do país), reconhecendo que a FMEA é uma das técnicas mais amplamente adotadas para conduzir uma avaliação de risco proativa, adaptou esta ferramenta para customizá-la à aplicação da área da saúde (NCPS, 2021a).

O Centro Nacional de Segurança do Paciente VA (NCPS) adotou e modificou o FMEA para uso no ambiente de saúde em 2001, incorporando conceitos de outras ferramentas de qualidade e segurança (por exemplo, Análise de Causa Raiz (RCA), Análise de Perigos e Ponto de Controle Crítico (HACCP). A ferramenta foi chamada de Análise de Efeitos e Modo de Falha em Saúde (HFMEA) e é especialmente adequada para avaliação

proativa de risco de processos de saúde (NCPS, 2021a, p.3, tradução do autor).

Apesar do HFMEA ter sido originado na metodologia do FMEA, ambos possuem diferenças importantes (NCPS, 2021a).

Por exemplo, os processos para atribuir gravidade e probabilidade, ações e resultados e linhas de responsabilidade e prestação de contas estão presentes no FMEA, mas foram substancialmente modificados no processo HFMEA. O HFMEA adiciona um algoritmo de árvore de decisão e empresta a matriz de pontuação de risco do processo RCA (NCPS, 2021a, p.3, tradução do autor).

Os 5 passos para realização de um HFMEA são sintetizados abaixo (NCPS, 2021b). (i) Selecionar o tema com uma definição clara do processo a ser estudado. (ii) Montar uma equipe multidisciplinar que inclua especialistas no assunto, e designar um líder da equipe. Uma equipe multidisciplinar garante que o conhecimento relevante esteja disponível e vários pontos de vista sejam considerados. (iii) Descrever graficamente o processo, quebrando-o em pequenos pedaços organizados em uma ordem lógica, constituindo então o Diagrama de Fluxo do Processo. Cada etapa do processo é numerada, os subprocessos são identificados e as áreas dentro do processo que precisam de atenção são identificadas. (iv) Conduzir uma análise de risco e listar todos os modos de falha possíveis/potenciais nos subprocessos identificados na etapa 3. A equipe deve determinar a probabilidade e a gravidade dos modos de falha, suas causas potenciais para apoiar eventuais planos de ação (quando necessário), e deve avaliar cada um dos modos de falha usando a árvore de decisão HFMEA (v) Desenvolver ações e medidas de resultados que eliminem ou controlem cada modo de falha.

A metodologia descrita para aplicação da HFMEA permite inferir que a ferramenta não tem por propósito a comparação de riscos diversos não relacionados entre si para subsidiar a priorização das ações mitigatórias. A mesma é voltada à identificação de possíveis falhas e mensuração dos respectivos riscos em um processo sequencial, no intuito de apoiar o planejamento de melhorias ao mesmo. Assim, a HFMEA pode ser utilizada de forma complementar, após a

determinação dos riscos prioritários, para orientar o planejamento das ações de melhoria nos processos afins.

2.2.7. *Kaiser Permanente HVA Tool*

Em 2001 a *American Society for Healthcare Engineering* (ASHE) desenvolveu uma ferramenta para análise de vulnerabilidade de perigo (HVA, sigla em inglês para *Hazard Vulnerability Analysis*), a qual já apresenta uma relação de eventos de risco pré-definido. Mais tarde, ainda em 2001, a *Kaiser Permanente*, uma operadora de saúde americana, aprimorou essa ferramenta expandindo o escopo da análise dos riscos. Especificamente, propôs uma análise do impacto dos riscos sob uma perspectiva mais ampla, ao expandir sua medida para o impacto humano (possibilidade de morte ou lesão), o impacto na propriedade (perdas financeiras e danos à propriedade) e o impacto nos negócios (interrupção de serviços, reputação, etc). Da mesma forma, a análise da medida de mitigação foi expandida da ferramenta ASHE, que simplesmente classificou a preparação como “ruim”, “regular” ou “boa”. A nova ferramenta dividiu a mitigação em preparação (pré-planejamento), resposta interna (tempo, eficácia e recursos) e resposta externa (equipe de ajuda comunitária/mútua e suprimentos) (CAMPBELL; TROCKMAN & WALKER, 2011).

Esta ferramenta desenvolvida pela *Kaiser Permanente* ampliou ainda a relação de eventos de risco pré-definidos, acrescentando riscos associados a materiais perigosos, os quais somaram-se aos riscos das categorias já existentes: riscos naturais, tecnológicos e humanos (KAISER PERMANENTE, 2001). Nesta ferramenta as informações sobre perigos, probabilidade, impacto e vulnerabilidades são inseridas no sistema de banco de dados do programa. O programa então usa essas informações para gerar um gráfico exibindo a avaliação de risco para um determinado estabelecimento de saúde. Em 2017 a *Kaiser Permanente* desenvolveu uma ferramenta revisada de Análise de Vulnerabilidade de Perigo, a qual se constitui em uma atualização da versão inicial (EMERGENCY PREPAREDNESS, 2021; HSS, 2022). Esta nova versão incorpora a utilização de dados sobre eventos reais registrados pela organização, na análise dos riscos (HHS, 2022), sendo aplicável, portanto, em organizações que disponham de um processo estruturado para manter um registro histórico de todas as suas intercorrências.

2.2.8. *Big Bend Healthcare Coalition HVA Tool*

Em 2016 a *Big Bend Healthcare Coalition* (BBHCC), uma corporação sem fins lucrativos que auxilia o gerenciamento de emergências na Flórida atuando como um grupo de coordenação de várias agências, criou uma ferramenta a partir de uma adaptação da versão de 2001 da *Kaiser Permanente HVA Tool* (HSS, 2022). Ambas as ferramentas são muito similares, até mesmo na interface gráfica, mas a principal contribuição prática da *BBHCC HVA Tool* foi a apresentação de uma definição para cada nível das escalas de probabilidade e impacto.

2.2.9. *Mount Sinai HVA Tool*

A ferramenta criada pela *Mount Sinai Health System*, uma rede de saúde com atuação em toda a região metropolitana de Nova York e na Flórida, composta por uma faculdade de medicina (*Icahn School of Medicine at Mount Sinai*), oito hospitais membros e diversos outros afiliados, também trata-se de uma adaptação de ferramenta da *Kaiser Permanente*, mas neste caso a versão de 2017 (MOUNT SINAI, 2022). Assim como a *BBHCC HVA Tool*, a *Mount Sinai HVA Tool* traz como principal evolução em comparação à ferramenta da *Kaiser Permanente* que lhe deu origem, a apresentação de uma definição para cada nível das escalas de probabilidade e de impacto, ainda que com elevado grau de subjetividade.

2.3. ESTADO DA ARTE DA ERM EM HOSPITAIS

Em pesquisa intitulada “*A proposed enterprise risk management model for health organizations*” foi realizada, em 2018, uma ampla revisão sistemática da literatura disponível sobre ERM, a qual foi complementada ainda com estudos de caso de sete hospitais de ponta. O referido trabalho foi a maior revisão sistemática de literatura encontrada sobre gestão de riscos corporativos e detectou a inexistência de um modelo voltado especificamente para organizações de saúde (ETGES, GRENON, LU et al., 2018). A publicação supracitada é parte de um trabalho mais amplo através do qual Etges (2018) propôs, especificamente para organizações de saúde, o modelo E2RMhealthcare, a partir de revisão sistemática

de literatura e de estudos de caso de hospitais brasileiros e norte-americanos. O modelo apresenta a metodologia para sua completa implementação e consolida um inventário dos principais riscos estratégicos.

No caso específico de hospitais universitários (HU) ou de ensino (HE), considerando-se que, além da assistência à saúde, têm as atividades de ensino e pesquisa estabelecidas no plano de negócio como parte de sua missão (ARAÚJO & LETA, 2014; BRASIL, 2015), são agregadas particularidades ao processo de gestão de riscos, visto que deve-se examinar a cadeia de valor e as incertezas relacionadas aos objetivos estratégicos destas outras atividades pertencentes ao cerne do negócio.

As práticas de ERM devem alcançar todos os níveis da organização, mesmo porque riscos estratégicos podem ter origem em processos operacionais, conforme especificado na própria definição do COSO II – *Gerenciamento de Riscos Corporativos – Estrutura Integrada* (COSO ERM) para este processo:

O gerenciamento de riscos corporativos é um processo conduzido em uma organização pelo conselho de administração, diretoria e demais empregados, aplicado no estabelecimento de estratégias, formuladas para identificar **em toda a organização** eventos em potencial, capazes de afetá-la, e administrar os riscos de modo a [...] possibilitar garantia razoável do cumprimento dos seus objetivos (COSO, 2007, p. 4, grifo do autor).

Esta definição reflete certos conceitos fundamentais, tais como o de que ERM é um processo que flui através da organização, conduzido pelos profissionais em todos os níveis da organização, e inclui a formação de portfólio de todos os riscos a que ela está exposta (COSO, 2007).

Os objetivos estratégicos da organização estabelecem metas em nível elevado que se alinham e dão suporte à sua missão/visão.

[...]

Refletem as escolhas estratégicas da administração e o modo pelo qual a organização tentará gerar valor para as partes interessadas.

[...]

Os objetivos correlatos dão suporte à estratégia escolhida e são alinhados a ela; são relativos a todas as atividades da organização.

[...]

Cada nível de objetivos está associado aos objetivos mais específicos, que fluem em cascata pela organização.

[...]

Todo gestor é responsável, perante o nível imediatamente superior, por sua parcela de gerenciamento de riscos corporativos (COSO, 2007, p. 111-116).

O Manual de Gestão de Riscos, Controles Internos e Integridade, do Ministério do Desenvolvimento Regional, enfatiza que, para a implantação de boas

práticas de gestão de riscos, é requerido fazer gerenciamento de riscos operacionais, assim definidos os eventos que podem comprometer as atividades da organização, normalmente associados a falhas, deficiência ou inadequação de processos internos, pessoas, infraestrutura e sistemas (BRASIL, 2020).

Da leitura das diretrizes estabelecidas por referências que dispõem sobre o tema infere-se, portanto, que a efetividade da gestão de riscos estratégicos está condicionada à disseminação de suas práticas por todos os níveis da organização e à adequada aplicação destas, desde os processos operacionais.

O Referencial básico de gestão de riscos do Tribunal de Contas da União justifica ainda tal premissa, destacando que “os gestores do nível operacional têm a propriedade dos riscos e a responsabilidade primária pela identificação e pelo gerenciamento dos riscos em suas respectivas áreas” (TCU, 2018, p. 55).

Neste contexto, torna-se imprescindível que organizações de saúde reconheçam a importância da gestão dos riscos associados especificamente às instalações físicas (aqui denominados riscos de FMS - sigla para *Facility Management and Safety*), sob uma ótica abrangente que abarque toda a cadeia de valor. Gordilho (2018) sustenta que a geração de valor em saúde tem quatro eixos fundamentais: segurança do paciente, qualidade do atendimento, eficiência dos processos e o resultado econômico/financeiro, porém cabe lembrar novamente a especificidade de hospitais universitários, nos quais o processo de gestão de riscos deve identificar as ameaças à criação e/ou preservação de valor também nas atividades de ensino e pesquisa, bem como considerar o potencial impacto sobre estes outros dois eixos do negócio ao analisar cada risco.

Muito embora a geração de valor ao ensino esteja associada fundamentalmente à qualidade do corpo docente e à estrutura organizacional (OLIVEIRA & IKEDA, 2006; HCPA, 2019; SILVA & REZENDE, 2017) de maneira que as instalações físicas exerçam influência reduzida em sua cadeia de valor, o cenário é oposto para as atividades de pesquisa e assistência. Gomes et al. (2012) sustentam que, tendo em vista o recente processo de internacionalização e terceirização de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) da indústria farmacêutica, a escolha pelo Centro de Pesquisa Clínica onde serão conduzidas as pesquisas para desenvolvimento de novos fármacos envolve considerações sobre a infraestrutura. No que tange às atividades assistenciais, a gestão das instalações físicas impacta ainda em elevada representatividade de custos no orçamento da instituição, na

necessidade de conformidade com a legislação vigente e na constituição de potenciais causas raiz de eventos adversos e/ou de prejuízos à sua reputação.

Botega, Andrade e Guedes (2020) destacam que a elevada participação do setor hospitalar no gasto total com saúde deve-se principalmente à exigência de uma infraestrutura especializada e uso intensivo de tecnologias. Em publicação de pesquisa que objetivou o mapeamento e diagnóstico da gestão de equipamentos médico-assistenciais, o Ministério da Saúde complementa ainda que a produção constante de novas tecnologias tem refletido em um crescimento exponencial dos gastos em saúde nos últimos anos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

Já os fatores de risco a processos assistenciais motivaram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a criar instrumentos legais para forçar a adoção, pelas organizações de saúde brasileiras, dos princípios de gestão de riscos e segurança do paciente, com destaque à Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, a qual, ao instituir ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, determina a constituição, em cada serviço de saúde, de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente .

Art. 8º O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:
I - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
[...]. (BRASIL, 2013a).

Diversos são os registros de eventos adversos desencadeados por instalações físicas e equipamentos médico-hospitalares. Um levantamento realizado em 1989 apontou que o uso intensivo dos equipamentos médico-hospitalares nos Estados Unidos resultou em torno de 10.000 acidentes (1 a cada 52 minutos), com um saldo de 1000 mortes (ANVISA, 2004). Na Suécia entre os anos de 1984 e 1985 foram analisados 306 equipamentos defeituosos que causaram acidentes fatais ou com sérias consequências, tendo sido constatado que 21% dos acidentes foram relacionados à manutenção incorreta, 26% com uso indevido e 46% com problemas de desempenho (ANVISA, 2004). “No Brasil, não foi identificado um diagnóstico disponível na literatura sobre essa questão” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

Dados da *National Fire Protection Association* apontam que, no período de 2011 a 2015 os bombeiros atenderam a uma média estimada de 1.110 incêndios por ano em hospitais nos Estados Unidos, cujos danos diretos à propriedade somaram anualmente, em média, quase 9 milhões de dólares (NFPA, 2017).

Resultados nacionais evidenciam que, de dezembro de 2019 a novembro de 2020, foram notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, 22 *never events* (eventos que nunca devem ocorrer em serviços de saúde) envolvendo lesões graves e óbitos de pacientes associados a choques elétricos ocorridos durante a assistência prestada dentro dos serviços de saúde, representando o sexto *never event* mais frequentemente reportado (2,16% do total) pelos Núcleos de Segurança do Paciente dos serviços de saúde no módulo “assistência à saúde” do sistema Notivisa, mantido pela Anvisa para notificações de eventos adversos e quase eventos (ANVISA, 2021).

A literatura é farta ainda em registros de diversos outros eventos adversos associados à segurança das instalações físicas, tais como eventos desencadeados por falta de energia elétrica/geradores, falta de oxigênio, contaminação da água, transmissão de doenças infecciosas pelo sistema de climatização, acidentes com materiais perigosos, violência contra pacientes, entre outros.

A incipiência da cultura de gestão de riscos associados especificamente às instalações físicas e equipamentos médico-hospitalares foi atestada por relatório divulgado em 2019 pela *Joint Commission Internacional* (JCI), indicando que nas avaliações para certificação realizadas no ano de 2018 por este organismo de acreditação, em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) pelo mundo inteiro, dentre todos os requisitos - assistenciais e administrativos - avaliados, a maior incidência de não conformidades atribuídas foi relacionada à inexistência ou ineficácia de um programa para oferecer uma instalação física segura (JCI, 2019), conforme ranking apresentado no Quadro 2. Tal constatação veio a ser reforçada após a publicação de uma atualização desta estatística, a qual atestou que o programa de gestão de riscos das instalações físicas novamente liderou o ranking de não conformidades nas avaliações para acreditação, tanto em 2019 como em 2020, tendo nestes anos sido considerado não conforme em aproximadamente 60% dos EAS avaliados (JCI, 2022).

Quadro 2 - Ranking dos requisitos mais apontados pela JCI em 2018 (adaptado de JCI, 2019.
Tradução do autor).

CLASSIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO	FREQUÊNCIA DE NÃO CONFORMIDADES
1º	O hospital tem um programa para fornecer uma instalação física segura.	103
2º	Os resultados clínicos obtidos dos dados e informações disponíveis sobre o pessoal médico, são revistos com base em informações objetivas e baseadas em evidências, conforme disponíveis, para comparações externas.	58
3º	Os suprimentos limpos e estéreis são devidamente armazenados em áreas de armazenamento designadas, limpas e secas e protegidas contra poeira, umidade e temperaturas extremas.	52
4º	O hospital definiu valores críticos para cada tipo de exame diagnóstico.	51
4º	Os dados são agregados, analisados e transformados em informações úteis para identificar oportunidades de melhoria.	51
5º	O programa inclui a saída segura da instalação quando ocorrem incêndios e outras emergências não relacionadas a incêndio.	49
6º	Os equipamentos médicos para ressuscitação e os medicamentos para o suporte básico e avançado de vida são padronizados e estão disponíveis para uso com base nas necessidades da população atendida.	48
7º	O hospital implementou estratégias, educação e atividades baseadas em evidências para reduzir o risco de infecção nesses processos.	47
8º	O hospital segue diretrizes de prática profissional para determinar as técnicas de esterilização que melhor se adequam ao tipo de situações para esterilização, e dispositivos e materiais sendo esterilizados.	46
9º	O hospital identifica o tipo, localização e quantidades de todos os materiais e resíduos perigosos e possui um inventário completo e atualizado de todos esses materiais dentro do hospital.	44
10º	Os pacientes são identificados utilizando dois identificadores, não incluindo a utilização do número do quarto do paciente ou da localização no hospital.	42

Apesar da JCI exigir, para o processo de acreditação, que os hospitais realizem uma análise anual de vulnerabilidade a perigos (HVA - sigla oriunda do termo em inglês *Hazard Vulnerability Analysis*), pesquisadores da *Harvard School of*

Public Health e do Southern Maine Regional Resource Center for Public Health Emergency Preparedness constataram em revisão de literatura que pouco foi escrito e publicado sobre HVA, e nenhuma investigação sobre os procedimentos conhecidos de HVA havia sido concluída (CAMPBELL; TROCKMAN & WALKER, 2011). Entretanto o referido estudo destinou-se apenas a identificar as fragilidades práticas no processo de HVA nas instituições norte-americanas pesquisadas e apresentar recomendações, não tendo por objetivo a elaboração de uma ferramenta de HVA que sanasse as fragilidades identificadas (CAMPBELL; TROCKMAN & WALKER, 2011).

3. MÉTODO

Trata-se de um estudo caracterizado como pesquisa qualitativa de natureza exploratória e descritiva, baseada predominantemente em pesquisa bibliográfica e utilizando o estudo de caso de um hospital universitário com atividades de assistência, ensino e pesquisa. O estudo de caso teve por base o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), um hospital universitário com histórico de mais de 20 anos de participação em programas de Acreditação Hospitalar. Neste período o HCPA obteve Acreditação nível 1 e nível 2 pela ONA, e em 2013 obteve a certificação de Acreditação Internacional, atestada pela JCI, tendo sido o primeiro Centro Médico Acadêmico brasileiro a alcançar tal feito. Atualmente o HCPA detém o Certificado de Acreditação pela JCI, obtido em razão da constatação de conformidade aos requisitos especificados pela 7ª edição do manual do referido órgão certificador.

A pesquisa foi estruturada em quatro etapas, detalhadamente apresentadas a seguir.

3.1. CONSOLIDAÇÃO DO INVENTÁRIO DE RISCOS CRÍTICOS

Primeiramente foi realizado um estudo de caso no qual foi revisado o inventário de riscos de FMS do HCPA, o qual foi elaborado e é mantido por sua Comissão de Gerenciamento e Segurança das Instalações, uma equipe multidisciplinar constituída com o objetivo de conhecer os detalhes das instalações físicas, supervisionando o gerenciamento das instalações de segurança, coletando dados de forma proativa e realizando estratégias para reduzir riscos e melhorar o ambiente de cuidado ao paciente. Para tal os riscos que o compõem foram classificados como (a) eventos de risco, (b) possíveis causas de eventos ou (c) potenciais consequências de eventos, tendo sido desconsiderados aqueles classificados nas duas últimas categorias. A revisão do inventário de riscos foi complementada por uma avaliação da completude dos riscos remanescentes. Tal avaliação foi orientada por uma revisão de literatura com a finalidade de identificar a existência de riscos relevantes não considerados, complementada pela expertise do autor, com base na experiência acumulada de gestão de infraestruturas, de equipamentos médico-hospitalares e de acompanhamento de processos de

acreditação internacional pela JCI. A revisão teve por base a literatura cinzenta, com ênfase a publicações de agências e organizações especializadas tais como as abaixo relacionadas, sobre as quais foi realizada uma análise documental:

- Ministério da Saúde;
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Organização Mundial da Saúde (OMS);
- *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*;
- *Occupational Safety and Health Administration (OSHA)*;
- *American Society for Healthcare Risk Management (ASHRM)*;
- *American Society for Healthcare Engineering (ASHE)*;
- *National Fire Protection Association (NFPA)*;
- *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*;
- *Joint Commission International (JCI)*.

3.2. MODELAGEM DA FERRAMENTA PARA COMPILAR E ANALISAR OS RISCOS

Na sequência foi realizada uma pesquisa qualitativa para avaliação de ferramentas de análise de risco existentes, descritas no item 2.4, quanto à conformidade de cada uma das quais com as diretrizes estabelecidas pela ISO 31000 e COSO ERM, fundamentalmente no que tange ao método de quantificação dos riscos para obtenção de seu escore final e apoio ao processo decisório acerca de sua aceitabilidade ou da necessidade de tratamento. A avaliação foi documentada com um formulário registrando, para cada ferramenta, a constatação acerca da conformidade ou não a cada uma das diretrizes de avaliação fundamentadas na ISO 31000 ou no COSO. O Quadro 3 apresenta o instrumento utilizado para a avaliação, e as diretrizes consideradas.

Com base nos dados coletados na avaliação das ferramentas existentes foi modelada uma nova ferramenta. Foram identificadas as etapas em desconformidade às diretrizes estabelecidas pela ISO 31000 e COSO, e o método de execução de cada uma das quais foi adaptado, de modo a obter-se o atendimento integral aos requisitos de boas práticas de gestão de riscos.

Quadro 3 - Modelo de quadro avaliativo da conformidade de ferramentas de análise de risco às diretrizes da ISO 31000 e COSO ERM.

DIRETRIZES	GUIA DE REFERÊNCIA		FERRAMENTA								
	NBR ISO 31000	COSO	Matriz de Riscos	APPCC (HACCP)	Análise de árvore de falhas (FTA)	HAZOP	FMEA	HFMEA	Kaiser Permanente	Mount Sinai	Big Bend
Os riscos são analisados sob as perspectivas da probabilidade e do impacto da ocorrência de um evento	3.1 6.4.3	p. 6 p. 53									
A análise é realizada utilizando-se escalas com critérios objetivos para julgar o grau de probabilidade e de impacto	6.3.4	p. 55 p. 58									
Os riscos tem o impacto avaliado sob a perspectiva de todos os eixos fundamentais do negócio sobre os quais podem afetar a geração de valor ¹	6.3.4	p. 37									
Na análise é avaliado o grau de atenuação da probabilidade de ocorrência de um evento devido às medidas mitigatórias (resposta ao risco e controles existentes)	6.4.3 6.5.2	p. 62-63									
Na análise é avaliado o grau de atenuação do impacto do evento devido às medidas mitigatórias (resposta ao risco e controles existentes)	6.4.3 6.5.2	p. 62-63									
A ferramenta fornece apoio à tomada de decisão indicando o limite admissível para o score de risco, a partir do qual é requerida uma ação adicional (apetite ao risco)	6.4.4	p. 65									

¹ Considerando-se que o objeto de estudo é a gestão de riscos em organizações de saúde com atividades de assistência, ensino e pesquisa, a ferramenta deve permitir a avaliação do impacto sob a perspectiva da assistência, pesquisa e gestão administrativa.

3.3. ESTABELECIAMENTO DE CRITÉRIOS OBJETIVOS PARA ANÁLISE DOS RISCOS

Após a modelagem de uma nova ferramenta para análise de riscos foi realizada uma pesquisa bibliográfica, igualmente complementada pela expertise do autor baseada na experiência acumulada de gestão de infraestruturas, de equipamentos médico-hospitalares e de acompanhamento de processos de acreditação internacional pela JCI, com o propósito de elaborar uma relação de possíveis desfechos da ocorrência dos eventos de risco inventariados, os quais possam impactar na cadeia de valor da instituição. A pesquisa bibliográfica foi baseada em literatura cinzenta, focada nas mesmas referências utilizadas como base para a revisão do inventário de riscos, mas acrescida ainda de escalas de impacto propostas por publicações de organizações especializadas e por ferramentas análogas já existentes, tais como:

- *Big Bend Healthcare Coalition HVA Tool*;
- *Mount Sinai HVA Tool*;

- *HFMEA, do National Center for Patient Safety (NCPS)*
- *National Patient Safety Agency (NPSA);*
- *American Industrial Hygiene Association (AIHA).*

A relação dos possíveis desfechos dos eventos foi submetida a especialistas, os quais atribuíram um *score* de impacto a cada um dos quais, em uma escala de 0 (impacto inexistente) a 100 (impacto catastrófico). Para consolidar uma escala de impacto a partir da contribuição dos experts, os dados foram tratados conforme abaixo detalhado:

- a) Desfechos os quais apresentaram variação pequena nos *scores* atribuídos (desvio padrão < 20): o *score* consolidado foi obtido pela média simples dos *scores* atribuídos;
- b) Desfechos os quais apresentaram variação significativa nos *scores* atribuídos (desvio padrão ≥ 20): o *score* consolidado foi obtido pela média ponderada dos *scores* atribuídos, com peso 2 para a pontuação atribuída pelo especialista com área de atuação diretamente ligada ao impacto do desfecho avaliado, e peso 1 para os demais.

A escala de impacto consolidada é utilizada no algoritmo de cálculo da ferramenta para estimativa da magnitude de cada risco. Para assegurar uma visão sistêmica e mitigar vieses na elaboração das escalas de impacto, o rol de especialistas consultados compreendeu profissionais cujas áreas de atuação contemplam todas as áreas da cadeia de valor da organização, incluindo gestor de qualidade e segurança assistencial; gestor de pesquisa; e gestor administrativo.

3.4. ELABORAÇÃO DE MANUAL DE INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DA FERRAMENTA

Após consolidado o inventário de riscos e concluída a elaboração da ferramenta proposta para análise dos riscos, foi proposto um manual de instruções para sua utilização, incluindo orientações para realizar uma atualização periódica, considerando-se que tanto os riscos quanto os fatores que os influenciam podem se modificar com o passar do tempo, requerendo periodicamente uma revisão do processo. Esta etapa do trabalho foi uma atividade descritiva, através da qual foi elaborado um documento descrevendo orientações detalhadas para cada atividade

que envolve a configuração e utilização da ferramenta, atualização e revisão dos resultados obtidos.

4. RESULTADOS

Os resultados são apresentados abaixo, seguindo a estrutura proposta para os objetivos específicos do estudo.

4.1. INVENTÁRIO DE EVENTOS DE RISCO

Os riscos inventariados foram agrupados em 8 programas, conforme abordagem da *Joint Commission International*, de maneira a permitir que cada grupo de riscos afins seja revisado e analisado separadamente, por diferentes equipes de profissionais (JCI, 2020; JCI, 2022), a saber:

- i. Segurança - o grau em que os edifícios, áreas de construção, terrenos e equipamentos da organização não representem um perigo ou risco para os pacientes, profissionais ou visitantes.
- ii. Proteção - proteção contra perdas, destruição, adulteração ou acesso ou uso não autorizados.
- iii. Materiais e resíduos perigosos - o manuseio, o armazenamento e o uso de materiais radioativos e outros são controlados e os resíduos perigosos são descartados com segurança.
- iv. Segurança contra incêndio - realizar uma avaliação contínua dos riscos para aumentar a proteção das instalações e dos ocupantes contra o fogo e a fumaça.
- v. Equipamentos médicos - o equipamento é selecionado, mantido e usado de forma a reduzir os riscos.
- vi. Sistemas utilitários - sistemas elétricos, de água e outros sistemas utilitários são mantidos para minimizar os riscos de falhas operacionais.
- vii. Gerenciamento de emergências - os riscos são identificados e a resposta a epidemias, desastres e emergências é planejada e eficaz, incluindo a avaliação da integridade estrutural dos ambientes de cuidado ao paciente.
- viii. Construção e reforma - os riscos para os pacientes, profissionais e visitantes são identificados e avaliados durante as atividades de construção, reforma, demolição e outras atividades de manutenção. (JCI, 2020, p. 241).

Os riscos associados a cada programa são sinalizados nos quadros abaixo e têm como propósito servir como base de orientação para a condução de uma avaliação ampla de riscos, customizada às especificidades da organização que a elaborar. O Apêndice A apresenta uma abordagem sintetizada sobre cada um dos riscos inventariados para oferecer subsídios à análise dos mesmos, indicando ainda algumas referências para oportunizar um aprofundamento sobre o tema.

Quadro 4 - Relação de riscos do programa de segurança.

RELAÇÃO DE RISCOS DO PROGRAMA DE SEGURANÇA
Queda ao solo de paciente, visitante ou colaborador, associada ao ambiente físico
Queda de paciente de maca
Queda de paciente, visitante ou colaborador pela janela
Queda de colaborador de cima do telhado (acidente ocupacional)
Queda de colaborador ou visitante de cima do telhado (ideação suicida)
Falta de acesso a sistema de chamada de enfermagem durante emergência clínica
Choque elétrico em pacientes e/ou colaboradores
Incidência de descarga atmosférica na edificação ou em pedestres no pátio
Queda de forro de gesso ou de luminária nele fixada
Utilização, pelo paciente, de um componente do ambiente de cuidado para tentativa de suicídio ou automutilação
Exposição ocupacional a raio-x por falha ou ausência de blindagem
Infestação de vetores e pragas
Acidente ocupacional durante a realização de serviços em espaços confinados
Acidente ocupacional durante a realização de serviços em instalações elétricas
Acidente ocupacional durante a realização de serviços em altura
Sucateamento do ambiente (mobiliário e instalações) de atendimento aos pacientes

Quadro 5 - Relação de riscos do programa de proteção.

RELAÇÃO DE RISCOS DO PROGRAMA DE PROTEÇÃO
Extravio, furto ou roubo de bens patrimoniais ou materiais da organização
Extravio, furto ou roubo de pertences de pacientes, visitantes, participantes de pesquisa ou colaboradores

Violência a paciente, visitantes, participantes de pesquisa ou colaboradores
Atirador ativo
Saída de recém-nascido (RN) e crianças sem checagem da autorização
Fuga/evasão de paciente internado ou em atendimento de urgência e emergência

Quadro 6 - Relação de riscos do programa de materiais e resíduos perigosos.

RELAÇÃO DE RISCOS DO PROGRAMA DE MATERIAIS E RESÍDUOS PERIGOSOS
Acidente com produto químico perigoso
Acidente com medicamento citotóxico
Exposição a agente genotóxico, mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico
Contaminação e/ou exposição desnecessária a substâncias radioativas
Acidente com resíduos contendo agentes biológicos
Acidente com materiais perfurocortantes
Acidente no abastecimento de tanques de combustíveis
Acidente no abastecimento de tanques de gases medicinais
Acidente com cilindros de gases pressurizados
Vazamento de dados sensíveis através da cadeia de manejo de resíduos

Quadro 7 - Relação de riscos do programa de segurança contra incêndio.

RELAÇÃO DE RISCOS DO PROGRAMA DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIOS
Princípio de incêndio em salas de lanche ou cafeterias
Princípio de incêndio na Produção de Alimentos (cozinha industrial)
Princípio de incêndio decorrente de bagana de cigarro ou assemelhados
Princípio de incêndio por curto circuito ou sobrecarga da rede elétrica
Incêndio cirúrgico
Obstrução no acesso a extintores
Falha dos extintores contra incêndio
Obstrução das saídas e rotas de fuga dos prédios
Falha dos sistemas de detecção e alarme de incêndio dos prédios
Falha das bombas d'água dos sistemas de hidrantes

Falha das mangueiras dos sistemas de hidrantes
Falha do sistema de sprinklers
Propagação de fogo e/ou fumaça por deficiências dos sistemas de compartimentação vertical do prédio (shafts, escadarias)
Propagação de fogo e/ou fumaça por deficiências dos sistemas de compartimentação horizontal do prédio (portas corta-fogo)
Falha do sistema de sinalização e iluminação de emergência
Falha do sistema de pressurização de escadas protegidas
Dificuldade logística para fechamento de redes de gases durante um incêndio
Colaboradores, visitantes ou participantes de pesquisa sem orientações básicas sobre procedimentos em caso de incêndio

Quadro 8 - Relação de riscos do programa de equipamentos médicos.

RELAÇÃO DE RISCOS DO PROGRAMA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS
Falha ou indisponibilidade de equipamento de suporte à vida
Falha ou indisponibilidade de equipamento para procedimento cirúrgico ou terapêutico
Falha ou indisponibilidade de equipamento de diagnóstico por imagem
Falha ou indisponibilidade de equipamento de medição de sinais fisiológicos
Falha ou indisponibilidade de equipamento de análises clínicas/diagnóstico laboratorial
Falha ou indisponibilidade de equipamento médico-hospitalar de apoio ao diagnóstico e terapia
Falha ou indisponibilidade de cabines de segurança biológica ou capelas de fluxo laminar
Falha ou indisponibilidade de refrigeradores e freezers da cadeia do frio
Falha ou indisponibilidade de equipamentos de desinfecção ou de esterilização
Falha ou indisponibilidade de equipamentos de processamento de roupas
Utilização de equipamentos médicos sem certificação do correto funcionamento
Uso de equipamentos com pendências de recall ou alertas de tecnovigilância
Danos a pacientes devido a uso inadequado de equipamentos médico-hospitalares pelas equipes assistenciais
Incorporação cumulativa de equipamentos médico-hospitalares
Incorporação de equipamentos médico-hospitalares sem análise de custo-efetividade e/ou de impacto no custeio

Quadro 9 - Relação de riscos do programa de sistemas utilitários.

RELAÇÃO DE RISCOS DO PROGRAMA DE SISTEMAS UTILITÁRIOS
Falta de combustível aos geradores durante falta de energia elétrica na rede da distribuidora
Falha dos grupos geradores durante falta de energia externa
Falha nas centrais de nobreak
Falha do sistema elétrico em áreas assistenciais de missão crítica
Falha do sistema elétrico em áreas não críticas (sem risco à vida)
Desligamento indevido de circuitos elétricos/disjuntores por ação humana
Distúrbios na rede elétrica em níveis danosos
Falha no sistema de chamada de enfermagem (campanha de emergência)
Interrupção no abastecimento de água potável
Falha do sistema de distribuição interna de água potável
Contaminação da água potável
Rompimento/vazamento de tubulação do sistema hidrossanitário
Falha nas caldeiras de geração de vapor
Falha na rede de distribuição de vapor
Falta de suprimento de gás natural
Falta de suprimento de GLP
Indisponibilidade do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise (STDAH)
Contaminação da água tratada usada em hemodiálise
Falha no sistema centralizado de suprimento de oxigênio
Falha no processo de reabastecimento da central de armazenamento de oxigênio líquido
Falha no sistema centralizado de suprimento de ar comprimido medicinal
Contaminação ou baixa qualidade do ar comprimido medicinal distribuído na rede
Falha no suprimento de gases medicinais fornecidos em cilindros portáteis
Falha no sistema de produção e suprimento de ar comprimido industrial
Falha no sistema centralizado de vácuo clínico
Falha no sistema centralizado de suprimento de óxido nitroso
Falha no sistema centralizado de suprimento de nitrogênio
Falha em sistemas de climatização de ambientes com temperatura e/ou umidade controlada

Falha em sistemas de climatização com função de conforto térmico
Falha em sistema de pressão negativa
Falha em sistema de pressão positiva
Falha na central de água quente utilizada para climatização de ambientes
Falha na central de água quente utilizada para consumo e higiene pessoal
Falha no sistema de transporte pneumático (correio pneumático)
Vazamento de dados devido a ataque cibernético
Indisponibilidade de dados devido a ataque cibernético
Indisponibilidade de dados devido a falhas no datacenter (hardware)
Indisponibilidade dos sistemas corporativos (softwares)
Indisponibilidades da rede física de dados
Falha do sistema de telefonia
Interrupção do serviço de elevadores
Ampliação de sistemas de infraestrutura sem análise de impacto no custeio

Quadro 10 - Relação de riscos do programa de emergências e catástrofes.

RELAÇÃO DE RISCOS DO PROGRAMA DE EMERGÊNCIAS E CATÁSTROFES
Ameaça de bomba
Atentado terrorista ou ataque militar estrangeiro
Desabamento no prédio
Deslizamento de terra
Maremoto / tsunami
Terremoto
Ciclone (furacão ou tufão)
Tornado
Falta de colaboradores para prestação de serviços essenciais devido a desastres naturais
Epidemia / pandemia
Destelhamento ou transbordamento de calha em temporal, vendaval ou chuva de granizo
Alagamento interno por rompimento de tubulação da rede hidrossanitária
Enchente

Explosão dentro do serviço de saúde
Vazamento de gás
Desastre externo com múltiplas vítimas
Temperaturas extremas

Quadro 11 - Relação de riscos do programa de construções e reformas.

RELAÇÃO DE RISCOS DO PROGRAMA DE CONSTRUÇÕES E REFORMAS
Propagação de gases, poeira ou fumaça de obra
Desligamento de sistemas utilitários dos ambientes adjacentes à obra
Comprometimento da qualidade de processos assistenciais no entorno da obra devido à geração excessiva de ruídos
Comprometimento de exames em sono no entorno da obra devido à geração excessiva de ruídos
Comprometimento da qualidade de procedimentos delicados no entorno da obra devido à propagação excessiva de vibrações
Quebra acidental de lâmpadas fluorescentes (exposição a mercúrio)
Contaminação de colaboradores por chumbo
Incêndio provocado por maçarico, soldagem ou corte a quente realizado próximo a inflamáveis ou materiais combustíveis
Acidente no uso de andaimes
Acidente no uso de guindaste

4.2. MODELAGEM DE FERRAMENTA PARA COMPILAR E ANALISAR OS RISCOS

A avaliação do grau de conformidade das ferramentas de análise de riscos existentes, com as diretrizes estabelecidas pelos guias de referência em gestão de riscos como ISO 31000 e COSO ERM, resultou no Quadro 12.

Quadro 12 - Avaliação da conformidade de ferramentas de análise de risco às diretrizes da ISO 31000 e COSO.

DIRETRIZES	GUIA DE REFERÊNCIA		FERRAMENTA								
	NBR ISO 31000	COSO	Matriz de Riscos	APPCC (HACCP)	Análise de árvore de falhas (FTA)	HAZOP	FMEA	HFMEA	Kaiser Permanente	Mount Sinai	Big Bend
Os riscos são analisados sob as perspectivas da probabilidade e do impacto da ocorrência de um evento	3.1 6.4.3	p. 6 p. 53	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
A análise é realizada utilizando-se escalas com critérios objetivos para julgar o grau de probabilidade e de impacto	6.3.4	p. 55 p. 58	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Os riscos tem o impacto avaliado sob a perspectiva de todos os eixos fundamentais do negócio sobre os quais podem afetar a geração de valor ¹	6.3.4	p. 37	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Na análise é avaliado o grau de atenuação da probabilidade de ocorrência de um evento devido às medidas mitigatórias (resposta ao risco e controles existentes)	6.4.3 6.5.2	p. 62-63	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Na análise é avaliado o grau de atenuação do impacto do evento devido às medidas mitigatórias (resposta ao risco e controles existentes)	6.4.3 6.5.2	p. 62-63	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
A ferramenta fornece apoio à tomada de decisão indicando o limite admissível para o score de risco, a partir do qual é requerida uma ação adicional (apetite ao risco)	6.4.4	p. 65	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Considerando-se que o objeto de estudo é a gestão de riscos em organizações de saúde com atividades de assistência, ensino e pesquisa, a ferramenta deve permitir a avaliação do impacto sob a perspectiva da assistência, pesquisa e gestão administrativa.

² As ferramentas FMEA e HFMEA destinam-se a mapear as falhas nos processos e/ou produtos para orientar a elaboração de planos de ação mitigatórios, e originalmente limita-se a mensurar apenas o grau em que os eventos de risco podem ser detectados quando de sua ocorrência, não contemplando a estimativa da atenuação promovida pelos controles ou contingências existentes na probabilidade de ocorrência dos eventos e no potencial impacto. Entretanto cumpre esclarecer que a ferramenta é largamente utilizada em versões adaptadas, podendo ter tais recursos incorporados.

A percepção dos requisitos fundamentais de gestão de riscos não observados na aplicação das ferramentas estudadas, orientou a aplicação da metodologia de análise de riscos implementada na *FMS HVA Tool*. Assim, a formatação final da ferramenta é resultante de soluções propostas para contemplar todos os requisitos relacionados no Quadro 12. Para que a análise dos riscos seja baseada em critérios objetivos, o julgamento de seu impacto e sua probabilidade é realizado por meio da seleção de uma das opções disponíveis, conforme ilustrado na Figura 3, ao invés da atribuição de um score estimado com base na percepção do avaliador. A gama de opções disponíveis para julgamento do impacto incorpora possíveis consequências às atividades de ensino e pesquisa, conforme apresentado na Figura 4. Por fim, o score final é comparado com o nível de risco considerado tolerável pela organização, para apoiar a tomada de decisão acerca da necessidade ou não de tratamento, conforme imagem apresentada na Figura 5.

FMS HVA Tool				
IDENTIFICAÇÃO DOS RISCOS	ANÁLISE DOS RISCOS INERENTES			
EVENTOS DE RISCO	IMPACTO HUMANO	IMPACTO AO NEGÓCIO	IMPACTO FINANCEIRO	PROBABILIDADE
	(estimado na hipótese de não haver qualquer ação de resposta da instituição como medida de contingência para redução do impacto)	(estimado na hipótese de não haver qualquer ação de resposta da instituição como medida de contingência para redução do impacto)	(estimado na hipótese de não haver qualquer ação de resposta da instituição como medida de contingência para redução do impacto)	(estimada na hipótese de não haver qualquer controle ou ação de resposta da instituição para prevenção)
Acidente no recebimento de produto químico perigoso				
Acidente na estocagem de produto químico perigoso	Múltiplas mortes evitáveis (>10)			
Acidente no uso/manuseio de produto químico perigoso	Múltiplas mortes evitáveis (de 2 a 10)			
Acidente no descarte de produto químico perigoso	Acidente ocupacional com óbito			
Acidente no recebimento de medicamentos citotóxicos	Morte evitável de paciente			
Acidente no armazenamento de medicamentos citotóxicos	Múltiplas perdas permanentes de função (>10)			
Acidente no transporte de medicamentos citotóxicos	Rapto infantil			
Acidente no preparo de medicamentos citotóxicos	Estupro			
Acidente na administração de medicamentos citotóxicos	Suicídio			
Acidente no descarte de medicamentos citotóxicos	Lesão incapacitante, com perda permanente de função (sensorial, motor, fisiológico ou intelectual)			
Exposição a agente genotóxico, mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico durante seu recebimento	Doença grave irreversível			
Exposição a agente genotóxico, mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico durante seu armazenamento	Desfiguração facial			
Exposição a agente genotóxico, mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico durante seu transporte	Lesão corporal grave, porém temporária ou reversível			
Exposição a agente genotóxico, mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico durante seu armazenamento	Redução permanente de função			
Exposição a agente genotóxico, mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico durante seu transporte	Hospitalização de 3 ou mais visitantes e/ou profissionais			

Figura 3 - Análise do impacto baseada em critérios objetivos.

FMS HVA Tool					
ANÁLISE DOS RISCOS INERENTES					
IMPACTO HUMANO	IMPACTO AO NEGÓCIO	IMPACTO FINANCEIRO	PROBABILIDADE	RISCO INERENTE	CONTROLO
(estimado na hipótese de não haver qualquer ação de resposta da instituição como medida de contingência para redução do impacto)	(estimado na hipótese de não haver qualquer ação de resposta da instituição como medida de contingência para redução do impacto)	(estimado na hipótese de não haver qualquer ação de resposta da instituição como medida de contingência para redução do impacto)	(estimada na hipótese de não haver qualquer controle ou ação de resposta da instituição para prevenção)		
	Interrupção no atendimento de urgências e emergências superior a 30 dias				
	Interrupção no atendimento de urgências e emergências, de 15 a 30 dias				
	Interrupção generalizada de serviços administrativos, de 15 a 30 dias				
	Vazamento ou perda geral dos registros clínicos de pacientes				
	Perda de estoque de medicamentos, hemocomponentes, hemoderivados, e/ou insumos laboratoriais				
	Interrupção forçada em múltiplas pesquisas				
	Interrupção no atendimento de urgências e emergências de 8 a 14 dias				
	Interrupção de serviços de apoio assistencial (SND, Farmácia, Lavanderia e/ou CME)				
	Interrupção generalizada de serviços administrativos, de 8 a 14 dias				
	Inviabilidade momentânea de diagnóstico ou de tratamento de pacientes				
	Redução da competitividade no segmento particulares e convênios				
	Perda de elemento diferencial nas práticas de ensino com aumento na probabilidade de erros médicos				
	Interrupção no atendimento de urgências e emergências de 2 a 7 dias				

Figura 4 - Análise do impacto considerando consequências às atividades de ensino e pesquisa.

RISCO TOLERÁVEL:			130
RISCO DESEJÁVEL <			90
TODOS RISCOS RESIDUAIS			
IMPACTO HUMANO (estimado considerando-se as ações de resposta da instituição)	IMPACTO AO NEGÓCIO (estimado considerando-se as ações de resposta da instituição)	IMPACTO FINANCEIRO (estimado considerando-se as ações de resposta da instituição)	RISCO RESIDUAL
Hospitalizaçã	Não é reconl	Danos inferi	104
Doença grav	Interrupção	Prejuízo anu	71

Figura 5 - Recurso da *FMS HVA Tool*, de apoio à tomada de decisão.

A avaliação da conformidade da formatação final da ferramenta às diretrizes da ISO 31000 e COSO ERM é apresentada no Quadro 13.

Quadro 13 - Avaliação da conformidade da *FMS HVA Tool* às diretrizes da ISO 31000 e COSO.

DIRETRIZES	GUIA DE REFERÊNCIA		FMS HVA Tool
	NBR ISO 31000	COSO	
Os riscos são analisados sob as perspectivas da probabilidade e do impacto da ocorrência de um evento (NBR ISO 31000 itens 3.1 e 6.4.3; COSO p. 6 e 53)	3.1 6.4.3	p. 6 p. 53	<input checked="" type="checkbox"/>
A análise é realizada utilizando-se escalas com critérios objetivos para julgar o grau de probabilidade e de impacto	6.3.4	p. 55 p. 58	<input checked="" type="checkbox"/>
Os riscos tem o impacto avaliado sob a perspectiva de todos os eixos fundamentais do negócio sobre os quais podem afetar a geração de valor ¹	6.3.4	37	<input checked="" type="checkbox"/>
Na análise é avaliado o grau de atenuação da probabilidade de ocorrência de um evento devido às medidas mitigatórias (resposta ao risco e controles existentes)	6.4.3 6.5.2	p. 62-63	<input checked="" type="checkbox"/>
Na análise é avaliado o grau de atenuação do impacto do evento devido às medidas mitigatórias (resposta ao risco e controles existentes)	6.4.3 6.5.2	p. 62-63	<input checked="" type="checkbox"/>
A ferramenta fornece apoio à tomada de decisão indicando o limite admissível para o score de risco, a partir do qual é requerida uma ação adicional (apetite ao risco)	6.4.4	p. 65	<input checked="" type="checkbox"/>
¹ Considerando-se que o objeto de estudo é a gestão de riscos em organizações de saúde com atividades de assistência, ensino e pesquisa, a ferramenta deve permitir a avaliação do impacto sob a perspectiva da assistência, pesquisa e gestão administrativa.			

A *FMS HVA Tool* é ilustrada na Figura 6 abaixo, e pode ser acessada pelo endereço:

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1Up6rhRE2eL_IM6XcBt2j-Wb63JN_VDWkNCTLIVqGhNk/edit#gid=402201465.

**Facility Management and Safety Hazard Vulnerability Analysis Tool
- FMS HVA Tool -**

PARAMETRIZAÇÃO DO ALGORITMO DE CÁLCULO DO SCORE DE RISCO

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><th colspan="2">Corebusiness da organização</th></tr> <tr><td>Assistência:</td><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Ensino:</td><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Pesquisa:</td><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> </table>	Corebusiness da organização		Assistência:	<input checked="" type="checkbox"/>	Ensino:	<input checked="" type="checkbox"/>	Pesquisa:	<input checked="" type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><th colspan="2">Segmentos de atendimento assistencial</th></tr> <tr><td>SUS:</td><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Particulares:</td><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Convênios:</td><td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> </table>	Segmentos de atendimento assistencial		SUS:	<input checked="" type="checkbox"/>	Particulares:	<input checked="" type="checkbox"/>	Convênios:	<input checked="" type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><th colspan="2">Peso de cada dominio de impacto</th></tr> <tr><td>Impacto humano</td><td style="text-align: center;">standard ▾</td></tr> <tr><td>Impacto ao negócio</td><td style="text-align: center;">standard ▾</td></tr> <tr><td>Impacto financeiro</td><td style="text-align: center;">standard ▾</td></tr> </table>	Peso de cada dominio de impacto		Impacto humano	standard ▾	Impacto ao negócio	standard ▾	Impacto financeiro	standard ▾	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><th colspan="2">Meta e tolerabilidade a riscos</th></tr> <tr><td>Risco tolerável:</td><td style="text-align: center;">130</td></tr> <tr><td>Risco desejável <</td><td style="text-align: center;">90</td></tr> </table>	Meta e tolerabilidade a riscos		Risco tolerável:	130	Risco desejável <	90
Corebusiness da organização																																	
Assistência:	<input checked="" type="checkbox"/>																																
Ensino:	<input checked="" type="checkbox"/>																																
Pesquisa:	<input checked="" type="checkbox"/>																																
Segmentos de atendimento assistencial																																	
SUS:	<input checked="" type="checkbox"/>																																
Particulares:	<input checked="" type="checkbox"/>																																
Convênios:	<input checked="" type="checkbox"/>																																
Peso de cada dominio de impacto																																	
Impacto humano	standard ▾																																
Impacto ao negócio	standard ▾																																
Impacto financeiro	standard ▾																																
Meta e tolerabilidade a riscos																																	
Risco tolerável:	130																																
Risco desejável <	90																																

Parametrização ▾ Segurança ▾ Proteção ▾ Resíduos e mat. perigosos ▾ Segurança contra inc. ▾

Figura 6 - Imagem ilustrativa da *FMS HVA Tool*.

4.3. CRITÉRIOS PARA ANÁLISE E QUANTIFICAÇÃO DOS RISCOS

Para mitigação da subjetividade na análise dos riscos identificada em ferramentas análogas, nas quais os avaliadores atribuem *scores* para a probabilidade e para o impacto da ocorrência de cada risco, na *FMS HVA Tool* a análise dos riscos é realizada por meio da seleção de (a) possíveis desfechos na hipótese do evento vir a ocorrer, e (b) de um descritor para caracterizar, de forma semiquantitativa, a probabilidade de concretização desta hipótese. O *score* final de cada risco é calculado pelo algoritmo da ferramenta, com base nas opções selecionadas.

4.3.1. Probabilidade

Um evento pode ter múltiplas causas e consequências, a depender de uma série de fatores que podem influenciar a forma como ocorre. Assim, um determinado evento pode ter elevada probabilidade de que venha a ocorrer sem que traga maiores consequências. Por outro lado, este mesmo evento pode, com menor probabilidade, desencadear uma grave consequência. Para evitar distorções na análise dos riscos, deve ser indicada a probabilidade de que o evento venha a ocorrer em condições tais que dele decorram os danos estimados no julgamento dos impactos. O *score* correspondente a cada descritor de probabilidade disponível

para ser selecionado, é oculto ao avaliador, para mitigar a possibilidade de manipulação nesta etapa.

4.3.2. Impacto

O impacto da eventual concretização de cada risco é avaliado sob três diferentes domínios: impacto humano, impacto ao negócio e impacto financeiro. Para cada domínio o avaliador deve selecionar um possível desfecho da ocorrência do risco em análise, dentre a gama de opções disponíveis no repositório da *FMS HVA Tool*. Este método elimina a distorção decorrente das diferenças de percepção sobre o risco entre diferentes avaliadores, ou mesmo diferenças de expertise para reconhecer o efeito da intercorrência sobre as atividades fins, dependentes do processo ou equipamento falho. O *score* correspondente a cada desfecho disponível para ser selecionado, foi estabelecido com base na opinião dos especialistas e é também oculto ao avaliador, para mitigar o viés de seleção.

A relação de possíveis desfechos e os respectivos *scores* de impacto obtidos na pesquisa junto aos especialistas, são apresentados nos Quadros 14, 15 e 16.

Quadro 14 - Possíveis desfechos no domínio “impacto humano”, e seus respectivos scores de impacto.

IMPACTO HUMANO				
DESFECHO	SCORE			
	Gestor assistencial	Gestor de pesquisa	Gestor administrativo	CONSOLIDADO
Múltiplas mortes evitáveis (>10)	100	100	100	100
Múltiplas mortes evitáveis (de 2 a 10)	100	95	90	95
Acidente ocupacional com óbito	100	90	90	93
Morte evitável de paciente	100	90	80	90
Múltiplas perdas permanentes de função (>10)	100	90	70	87
Rapto infantil	100	85	80	88
Estupro	100	85	80	88
Suicídio	90	90	80	87
Lesão incapacitante, com perda permanente de função (sensorial, motor, fisiológico ou intelectual)	100	85	80	88
Doença grave irreversível	90	85	70	82
Desfiguração facial	90	85	70	82
Lesão corporal grave, porém temporária ou reversível	80	80	60	73
Redução permanente de função	80	80	70	77
Hospitalização de 3 ou mais visitantes e/ou profissionais	80	70	60	70
Intoxicação/contaminação/infecção em paciente imunocomprometido	80	65	60	68
Intoxicação/contaminação/infecção em colaborador ou paciente imunocompetente	70	60	60	63
Aumento do tempo de internação de 1 ou 2 pacientes por >15 dias	80	50	50	60
Aumento do tempo de internação de 3 ou mais pacientes em 6 a 15 dias	70	40	50	53
Hospitalização de 1 ou 2 visitantes e/ou profissionais	70	30	60	58
Afastamento, sem hospitalização, de 3 ou mais colaboradores por >14 dias	50	25	40	38
Aumento do tempo de internação de 1 ou 2 pacientes em 6 a 15 dias	60	20	50	48
Afastamento, sem hospitalização, de 1 ou 2 colaboradores por >14 dias	40	20	40	33
Aumento do tempo de internação de 3 ou mais pacientes em até 5 dias	50	15	50	41
Afastamento, sem hospitalização, de 3 ou mais colaboradores por até 14 dias	40	15	50	35
Aumento do tempo de internação de 1 ou 2 pacientes em até 5 dias	40	10	50	35
Afastamento, sem hospitalização, de 1 ou 2 colaboradores por até 14 dias	40	10	50	35
Lesão tratável apenas com primeiros socorros	30	5	50	29
Não é reconhecido nenhum efeito da falha			0	

Quadro 15 - Possíveis desfechos no domínio “impacto ao negócio”, e seus respectivos scores de impacto.

IMPACTO AO NEGÓCIO				
DESFECHO	SCORE			
	Gestor assistencial	Gestor de pesquisa	Gestor administrativo	CONSOLIDADO
Interrupção no atendimento de urgências e emergências superior a 30 dias	90	90	50	70
Interrupção no atendimento de urgências e emergências, de 15 a 30 dias	90	85	40	64
Interrupção generalizada de serviços administrativos, de 15 a 30 dias	90	80	100	90
Vazamento ou perda geral dos registros clínicos de pacientes	100	80	100	93
Perda de estoque de medicamentos, hemocomponentes, hemoderivados, e/ou insumos laboratoriais	85	80	100	88
Interrupção forçada em múltiplas pesquisas	80	80	70	77
Interrupção no atendimento de urgências e emergências de 8 a 14 dias	70	80	30	53
Interrupção de serviços de apoio assistencial (SND, Farmácia, Lavanderia e/ou CME)	80	70	90	80
Interrupção generalizada de serviços administrativos, de 8 a 14 dias	80	70	90	80
Inviabilidade momentânea de diagnóstico ou de tratamento de pacientes	60	60	60	60
Redução da competitividade no segmento particulares e convênios	40	50	10	28
Perda de elemento diferencial nas práticas de ensino com aumento na probabilidade de erros	70	50	80	67
Interrupção no atendimento de urgências e emergências de 2 a 7 dias	70	50	30	45
Interrupção generalizada de serviços administrativos, de 2 a 7 dias	80	40	70	65
Interrupção forçada em uma pesquisa	50	20	30	33
Grande impacto ambiental	90	30	100	73
Indisponibilidade momentânea do prontuário dos pacientes	70	20	60	55
Suspensão de atendimentos eletivos de 8 a 14 dias	70	15	10	26
Interrupção no atendimento de urgências e emergências de até 1 dia	20	10	0	10
Fechamento temporário de > 6 leitos de internação	30	10	10	17
Interrupção generalizada de serviços administrativos, por até 1 dia	20	10	40	23
Suspensão de atendimentos eletivos por 2 a 7 dias	30	15	5	17
Impacto ambiental moderado	60	15	80	52
Fechamento temporário de até 5 leitos de internação	25	10	0	12
Imprecisão no diagnóstico de pacientes	80	25	50	59
Interrupção em atendimentos eletivos de até 1 dia	20	15	0	12
Atraso em serviços essenciais por dificuldades logísticas/operacionais	40	10	50	38
Pequeno impacto ambiental	20	5	40	22
Não é reconhecido nenhum efeito da falha	0			

Quadro 16 - Possíveis desfechos no domínio “impacto financeiro”, e seus respectivos scores de impacto.

IMPACTO FINANCEIRO				
DESFECHO	SCORE			
	Gestor assistencial	Gestor de pesquisa	Gestor administrativo	CONSOLIDADO
Dano superior a US\$ 2.000.000	90	80	100	90
Dano entre US\$ 250.000 e US\$ 2.000.000	80	70	90	80
Prejuízo anual recorrente/aumento do custeio anual, superior a US\$ 500.000	70	70	70	70
Dano entre US\$ 100.000 e US\$ 250.000	60	50	70	60
Prejuízo anual recorrente/aumento do custeio anual, de US\$ 250.000 a US\$ 500.000	60	50	50	53
Dano entre US\$ 10.000 e US\$ 100.000	50	30	50	43
Prejuízo anual recorrente/aumento do custeio anual, até US\$ 250.000	50	30	40	40
Danos inferiores a US\$ 10.000	30	20	20	23
Não é reconhecido nenhum efeito da falha	0			

4.4. MANUAL DE INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DA FERRAMENTA E REVISÃO PERIÓDICA DOS RESULTADOS

Para assegurar a correta utilização da *FMS HVA Tool*, e garantir que os resultados obtidos mantenham-se atualizados, sendo periodicamente ajustados às mudanças promovidas pelo ambiente interno e externo, as quais modificam os riscos e as respostas da organização, a utilização da ferramenta deve seguir as orientações de seu manual de uso. O Manual de instruções para utilização da *FMS HVA Tool*, com orientações detalhadas de cada etapa da utilização da ferramenta, incluindo sua revisão periódica, é apresentado no Apêndice B.

5. RELATÓRIO DO PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

5.1. TÍTULO

FMS HVA Tool (Facility Management and Safety Hazard Vulnerability Analysis Tool)

5.2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto desenvolvido consiste em uma ferramenta para compilar e analisar os riscos associados às instalações físicas e tecnológicas de uma organização de saúde, que constituem potenciais ameaças ao negócio à medida em que podem dar causa a, entre outros danos, prejuízos financeiros, interrupção na prestação de serviços essenciais, eventos adversos graves ou até mesmo catastróficos, além do comprometimento da reputação institucional.

A ferramenta apresenta um inventário dos principais eventos de risco associados ao tema, previamente sugerido a partir de ampla pesquisa, e orienta a avaliação dos mesmos visando:

(a) ao estabelecimento de um ranking de criticidade dos riscos: seu propósito é orientar a ordem de priorização do planejamento de medidas mitigatórias e/ou de alocação de recursos para tratamento dos riscos que representam maior ameaça à organização;

(b) ao estabelecimento de um ranking de efetividade das medidas mitigatórias existentes na atenuação do risco: a ferramenta fornece a ordem dos eventos de riscos com maior redução de seu potencial perigo, para que a organização identifique, dentre seus controles de prevenção e ações de resposta, aqueles de maior relevância, considerando a capacidade de minimização de riscos. Esta informação permite à organização empregar maior esforço sobre os processos e sistemas de maior importância estratégica na redução de riscos, podendo, por exemplo, estabelecer rotinas de inspeção e criar indicadores de conformidade aos mesmos.

O inventário de eventos de risco proposto pode ainda ser incrementado pelo usuário através da catalogação de eventos de risco adicionais, conferindo

versatilidade à ferramenta ao permitir que sua aderência às especificidades da organização seja maximizada.

Para orientar a análise dos riscos a ferramenta fornece elementos objetivos para classificação dos mesmos, avaliando-se o impacto de cada um dos quais sob uma perspectiva abrangente, sendo considerados, entre outros:

- a) impacto humano (danos físicos a pacientes, visitantes e colaboradores);
- b) impacto ao negócio (interrupção na prestação de serviços diversos, comprometimento da reputação, etc);
- c) impacto financeiro (prejuízo financeiro direto ou indireto).

A análise dos riscos leva em consideração ainda os controles existentes para mitigar a sua ocorrência, tais como sistemas redundantes, e/ou ações de resposta existentes para reduzir o impacto de um evento de risco porventura concretizado.

A ferramenta é operada na plataforma Google Sheets, e foi concebida para reduzir a possibilidade de manipulação e o viés de aferição identificado em outras ferramentas já existentes, decorrente da diferença de percepção sobre o risco pelos diferentes gestores de uma mesma organização, tornando assim sua aplicação fácil mesmo para usuários pouco familiarizados com os conceitos de gestão de riscos. Para tal a *FMS HVA Tool* foi desenvolvida com observância às diretrizes de gestão de riscos estabelecidas pelos principais guias de referência e normas técnicas que orientam o tema, com destaque à ABNT NBR ISO 31000. Sua criação tem por finalidade auxiliar os gestores das diferentes atividades associadas à segurança das instalações físicas e equipamentos médico-hospitalares de um serviço de saúde a identificar os riscos e padronizar os critérios utilizados pelos mesmos nas práticas de gestão de riscos, oferecendo assim uma base consistente na priorização das ações de controle e mitigação, e no apoio ao processo decisório acerca da alocação de recursos financeiros. A *FMS HVA Tool* é acompanhada ainda de um manual de instruções com orientações detalhadas sobre cada etapa da utilização da ferramenta, incluindo a revisão periódica dos resultados obtidos.

5.3. APLICABILIDADE

A ferramenta desenvolvida neste estudo é aplicável em organizações de saúde, incluindo organizações com atividades de ensino e pesquisa, com interesse em atuar proativamente na gestão de riscos associados às instalações físicas e

equipamentos médico-hospitalares, sobretudo àquelas que, além da criação e preservação de valor, buscam ainda a certificação em programas de acreditação, tais como:

- *Joint Commission International*;
- Organização Nacional de Acreditação (ONA);
- *American Association of Blood Banks (AABB)* / Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH);
- Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial;
- *Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc. (AAHRPP)*.

A *FMS HVA Tool* é aplicável ainda a organizações de saúde as quais busquem uma metodologia amparada em fundamentação científica para apoiar o processo decisório acerca da alocação de recursos para manutenção em caso de limitação de orçamento, ao disponibilizar um critério isento para priorização de contratos e/ou de quadro funcional.

Dada a versatilidade da *FMS HVA Tool* e a possibilidade de sua customização, a ferramenta é aplicável a instituições diversas, de diferentes portes e diferentes características.

5.4. INSERÇÃO SOCIAL

A aplicação desta ferramenta pelos gestores das diferentes infraestruturas e equipamentos médico-hospitalares, além de oferecer uma base científica de apoio à tomada de decisão, servirá ainda como fomento à cultura de gestão de riscos. Assim, infere-se que a mesma tem elevado potencial para proporcionar o aumento da qualidade e segurança nos processos assistenciais, de ensino e pesquisa, agregando valor ao negócio das instituições de saúde.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nas atividades diárias de gestão das instalações físicas e de equipamentos médico-hospitalares a gestão de riscos é essencial para a sustentabilidade das organizações, porém no contexto da saúde, carece de ferramentas aplicadas. O desafio de sistematizar e padronizar as práticas de gestão de risco de instalações físicas, incluindo todos seus processos, sistemas, infraestruturas e equipamentos, foi o que motivou a elaboração do presente estudo. As fragilidades constatadas nas ferramentas existentes, e os seus desvios às diretrizes de gestão de riscos, nortearam a construção da *Facility Management and Safety Hazard Vulnerability Analysis Tool (FMS HVA Tool)*, a qual propõe uma metodologia para identificação e análise dos riscos em conformidade com as prescrições da ISO 31000 e COSO ERM, e em atendimento pleno a todos os requisitos estabelecidos pela *Joint Commission International* sobre o tema. A divisão dos riscos em 8 programas (segurança, proteção, materiais e resíduos perigosos, segurança contra incêndio, equipamentos médicos, sistemas utilitários, gerenciamento de emergências e desastres, e construção e reformas), por exemplo, reflete a visão da JCI sobre o processo de avaliação de riscos (JCI, 2020; JCI, 2022), e a *FMS HVA Tool* foi formatada de maneira a permitir que os riscos associados a cada área sejam avaliados separadamente, por diferentes equipes de profissionais, porém assegurando o uso do mesmo critério de avaliação.

Apesar da construção da ferramenta ter sido focada na padronização dos critérios de análise dos riscos, na mitigação de sua subjetividade, do viés de aferição e da possibilidade de manipulação, dada a complexidade dos processos e infraestruturas hospitalares, não se faz possível a total eliminação dos referidos fatores, havendo margem para análise humana dos resultados obtidos com o uso da *FMS HVA Tool*. Entretanto, a mesma constitui-se em poderosa ferramenta de triagem, permitindo que todo o time de gestores operacionais faça uma análise prévia dos riscos por meio de critérios homogêneos e reporte à alta direção somente um rol reduzido de riscos prioritários, já previamente analisados, para subsidiar o processo decisório.

A criação da *FMS HVA Tool* teve por base o estudo de caso do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, cujo contexto exerceu influência na elaboração das escalas de impacto utilizadas no algoritmo de cálculo do *score* de risco e, embora tal

característica não invalide a aplicabilidade do modelo a qualquer outra instituição de saúde, reitera-se que o processo de gestão de riscos tem sua eficácia maximizada se os critérios de análise forem customizados às particularidades e aos objetivos estratégicos de cada instituição (ABNT, 2018; TCU, 2018). Trata-se de uma limitação da ferramenta proposta, visto que a ocorrência de um evento do qual decorra um determinado prejuízo financeiro pode assumir impacto de diferentes proporções de acordo com as características econômicas de cada instituição. Para evitar distorções na análise dos riscos, tais como a exemplificada, pode ser feito um ajuste fino na calibração da escala de impacto para torná-la mais aderente à realidade ou aos objetivos estratégicos de cada instituição.

É de se destacar ainda que, para que o processo de gestão de riscos seja efetivo, a gama dos riscos considerados deve ser tão completa quanto possível, sob pena de riscos relevantes e eventualmente negligenciados virem a afetar a organização. Em vista disso, para maximizar o resultado operacional obtido com o uso da *FMS HVA Tool* foi desenvolvido um inventário dos riscos a serem analisados, sinalizando pontos que merecem atenção em um programa de gerenciamento das instalações e segurança, para auxiliar os gestores a identificar possíveis vulnerabilidades associadas às instalações físicas e equipamentos médico-hospitalares. A relação de riscos apresentada não pretende ser exaustiva, tendo por propósito servir como base de orientação para a condução de uma avaliação ampla de riscos, a qual deve compreender as particularidades de cada organização.

É deixada como sugestão para trabalhos futuros a aplicação da *FMS HVA Tool* em diferentes serviços de saúde públicos e comparação dos resultados obtidos, com o intuito de identificar a eventual existência de riscos de FMS que sistematicamente figurem entre aqueles de maior criticidade, elencando ainda possíveis ações mitigatórias cuja implementação poderia ser prevista em políticas públicas.

REFERÊNCIAS

ABCS. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS CRIADORES DE SUÍNOS. **Doenças Virais de Importância na Produção de Suínos**. Brasília, 2020.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **IEC/TS 60079-32-1:2020 Atmosferas explosivas Parte 32-1: Riscos eletrostáticos, orientações**. Rio de Janeiro, 2020b.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ISO GUIA 73: Gestão de riscos - Vocabulário**. Rio de Janeiro, 2009.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10897 - Sistemas de proteção contra incêndio por chuveiros automáticos - Requisitos**. Rio de Janeiro, 2020c.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 12188: Sistemas centralizados de oxigênio, ar, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde**. Rio de Janeiro. 2016.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 13534: Instalações elétricas de baixa tensão - Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde**. Segunda edição. Rio de Janeiro, 2008a.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 13714 - Sistemas de hidrantes e de mangotinhos para combate a incêndio**. Rio de Janeiro, 2000.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 16401-2 - Instalações de ar-condicionado - Sistemas centrais e unitários - Parte 2: Parâmetros de conforto térmico**. Rio de Janeiro, 2008b.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 16651 - Proteção contra incêndios em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) — Requisitos**. Rio de Janeiro, 2019.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 17240 - Sistemas de detecção e alarme de incêndio – Projeto, instalação, comissionamento e manutenção de sistemas de detecção e alarme de incêndio - Requisitos**. Rio de Janeiro, 2010.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 7256: Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) - Requisitos para projeto e execução das instalações**. Rio de Janeiro, 2021b.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9050 - Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos**. Rio de Janeiro, 2020a

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 31010: Gestão de Riscos - Técnicas para o processo de avaliação de riscos**. Rio de Janeiro, 2021a.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 31000: Gestão de riscos - Diretrizes**. Rio de Janeiro, 2018.

ABRACOPEL. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CONSCIENTIZAÇÃO PARA OS PERIGOS DA ELETRICIDADE. **O Envelhecimento das Instalações Elétricas (Uma análise das instalações residenciais)**. 19 mar. 2020. Disponível em: <https://abracopel.org/download/o-envelhecimento-das-instalacoes-eletricas-uma-analise-das-instalacoes-residenciais/>. Acesso em: 13 fev. 2023.

ABRAHÃO, Wanda Moscalewski. **Manutenção e calibração de equipamentos. Capacitação na Resolução RDC nº 302/2005**. 19 e 20 ago. 2014. Disponível em: https://lacen.saude.pr.gov.br/sites/lacen/arquivos_restritos/files/documento/2020-08/calibracoes_manutencoes.pdf. Acesso em: 29 dez. 2022.

AHERJ. ASSOCIAÇÃO DE HOSPITAIS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Hospitais em alerta para prevenção de incêndios. **Correio Hospitalar**, Rio de Janeiro, nº 150, p. 6-12, nov/dez. de 2019.

ALMEIDA, Junio. **O que o médico deve fazer quando o paciente foge do hospital?** Jusbrasil. 2021. Disponível em: <https://junioalmeidaadv.jusbrasil.com.br/artigos/1238152769/o-que-o-medico-deve-fazer-quando-o-paciente-foge-do-hospital>. Acesso em: 06 nov. 2022.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília, 2017.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 3/2021 - Práticas seguras para a prevenção de lesões graves e óbitos de pacientes associados a choque elétrico durante a assistência prestada nos serviços de saúde**. Brasília, 2021.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Nota técnica nº 006/2009-GGTES/ANVISA**. Brasília, 2009.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Processamento de roupas de serviços de saúde: Prevenção e Controle de Riscos**. Brasília, 2007.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Segurança de Equipamentos Médico-Hospitalares. Boletim Informativo de Tecnovigilância**. Brasília, n. 4, 2004.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Segurança no ambiente hospitalar**. Brasília, 1995. Disponível em:

https://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/seguranca_hosp.pdf. Acesso em: 13 Jul. 2022.

ARAÚJO, Kizi Mendonça de; LETA, Jacqueline. **Os hospitais universitários federais e suas missões institucionais no passado e no presente**. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, v.21, n.4, out.-dez. 2014, p.1261-1281. Rio de Janeiro, 2014.

ASHRAE. AMERICAN SOCIETY OF HEATING, REFRIGERATING AND AIR-CONDITIONING ENGINEERS. **ANSI/ASHRAE/ASHE 170-2017: Ventilation of Health Care Facilities**. Atlanta, 2021.

ASHRM. AMERICAN SOCIETY FOR HEALTHCARE RISK MANAGEMENT. **Enterprise risk management: A Framework for Success**. Chicago, 2014.

ASSUMPÇÃO, Marcelo Sousa de. **Tremores de Terra e o Novo Mapa de Ameaça Sísmica do Brasil**. Anais da 69ª reunião anual da SBPC - Belo Horizonte, 2017. Disponível em: http://www.sbpcnet.org.br/livro/69ra/PDFs/arq_4981_2540.pdf. Acesso em: 08 Out. 2022.

AZEVEDO, Fernando Sirota. **Avaliação de estratégias para uso racional de energia em hospital**. São Paulo, 2011.

BALTAR, Marta Garcia. **Redução da demanda de energia elétrica utilizando parâmetros construtivos visando ao conforto térmico**. 177 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2006.

BANDEIRA, Fernando. **Controle de roedores sinantrópicos**. Universidade Federal de Pelotas. Pelotas, 2016. Disponível em: <https://wp.ufpel.edu.br/ccz/files/2016/03/Controle-de-roedores-sinantr%C3%B3picos-Saneamento.pdf>. Acesso em: 03 dez. 2022.

BARNEZ, Carolina. **Ciclones extratropicais e Mudanças Climáticas no Brasil**. 11 Jun. 2020. Disponível em: <https://www.tempo.com/noticias/ciencia/ciclones-extratropicais-e-mudancas-climaticas-no-brasil.html>. Acesso em: 08 Out. 2020.

BASTOS, André Luís de Almeida. **FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) Como Ferramenta de Prevenção da Qualidade em Produtos e Processos – Uma Avaliação da Aplicação em um Processo Produtivo de Usinagem de Engrenagem**. XXVI Encontro Nacional de Engenharia de Produção (ENEGEP). Fortaleza, 2006.

BORBA, Ester de Melo. **Perfil de pacientes com história de evasão**. Jornal da Universidade. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/jornal/perfil-de-pacientes-com-historia-de-evasao/#:~:text=A%20evas%C3%A3o%20%C3%A9%20a%20sa%C3%ADda,uma%20%C3%A1rea%20designada%20para%20tratamento>. Acesso em: 06 nov. 2022.

BOTEGA, Laura de Almeida, ANDRADE, Mônica Viegas, GUEDES, Gilvan Ramalho. **Perfil dos hospitais gerais do Sistema Único de Saúde**. Rev. Saúde Pública. 2020;54:81.

BRASIL. **Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 10 de maio de 2016**. Dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo federal. Brasília, 2016. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/21519355/do1-2016-05-11-instrucao-normativa-conjunta-n-1-de-10-de-maio-de-2016-21519197. Acesso em: 26 abr. 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015**. Institui a **Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência)**. DOU de 7 jul. 2015. Brasília, 2015.

BRASIL. **Lei nº 8.213 de 24 de julho de 1991**. Dispõe sobre os **Planos de Benefícios da Previdência Social e dá outras providências**. Brasília, 1991.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 11, de 13 de março de 2014**. Dispõe sobre os **Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências**. Brasília, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004 - Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica**. Brasília, 2004b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências**. Diário Oficial da União nº 61, Seção I, p.76. Brasília, 2018a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 33, de 3 de junho de 2008**. Dispõe sobre o **Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências**. Diário Oficial da União nº 143 (jul.2013), Seção I, p.32-33. Brasília, 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde**. DOU. nº 54 (20 mar. 2002), Seção I, p.39-75. Brasília, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.** Brasília, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.** Brasília, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial nº 285, de 24 de março de 2015 - Redefine o Programa de Certificação de Hospitais de Ensino (HE).** Brasília, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/SVS Nº 2.662, de 22 de dezembro de 1995.** Brasília, 1995.

BRASIL. Ministério de Estado do Trabalho e Emprego. **Portaria nº 598, de 07 de dezembro de 2004. Altera a Norma Regulamentadora nº 10, que trata de Instalações e Serviços em Eletricidade, aprovada pela Portaria nº 3.214, de 1978.** Brasília, 2004a.

BRASIL. Ministério de Minas e Energia. Agência Nacional de Energia Elétrica. **Resolução Normativa ANEEL nº 1.000, de 7 de dezembro de 2021. Estabelece as Regras de Prestação do Serviço Público de Distribuição de Energia Elétrica; revoga as Resoluções Normativas ANEEL nº 414, de 9 de setembro de 2010; nº 470, de 13 de dezembro de 2011; nº 901, de 8 de dezembro de 2020 e dá outras providências.** Brasília, 2021a.

BRASIL. Ministério de Minas e Energia. Agência Nacional de Energia Elétrica. **Resolução Normativa ANEEL nº 956, de 7 de dezembro de 2021. Estabelece os Procedimentos de Distribuição de Energia Elétrica no Sistema Elétrico Nacional – PRODIST, revoga as Resoluções Normativas nº 395, de 15 de dezembro de 2009; nº 424, de 17 de dezembro de 2010; nº 432, de 5 de abril de 2011 e dá outras providências.** Brasília, 2021b.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005 - Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde).** Brasília, 2005.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. **Portaria nº 1.690, de 15 de junho de 2022. Aprova a nova redação da Norma Regulamentadora nº 33 - Segurança e Saúde no Trabalho em Espaços Confinados (NR-33).** Brasília, 2022a.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. **Portaria nº 2.769, de 5 de setembro de 2022. Aprova a nova redação da Norma Regulamentadora nº 23 - Proteção contra Incêndios.** Brasília, 2022b.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Regional. **Manual de Gestão de Riscos, Controles Internos e Integridade.** Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/mdr/pt-br/aceso-a-informacao/governanca/MANUALDEINTEGRI>

[DADEGESTAODERISCOSECONTROLESINTERNOSMDR_V9F.pdf](#). Acesso em: 27 ago. de 2021.

BRASIL. Subsecretaria de Inspeção do Trabalho. **Portaria SIT n.º 313, de 23 de março de 2012 - Aprova a Norma Regulamentadora n.º 35 (Trabalho em Altura)**. DOU: 27 mar. 2012. Brasília, 2012.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão n.º 2467/2013-TCU-Plenário. Ata 35, Sessão de 11 de setembro de 2013. Levantamento de auditoria para elaboração de indicador para medir o grau de maturidade de entidades públicas na gestão de riscos**. Brasília, 2013b.

BRITO, Lúcio. Tuberculose nosocomial: medidas de controle de engenharia. **Boletim de Pneumologia Sanitária** - Vol.9, n.º 2 - jul/dez - 2001.

CALAMARI ADVOCACIA E CONSULTORIA. **Como processar um hospital por erro médico**. 22 out. 2020b. Disponível em: <https://calamari.adv.br/como-processar-um-hospital-por-erro-medico/>. Acesso em: 26 set. 2022.

CALAMARI ADVOCACIA E CONSULTORIA. **Erro médico: valor da indenização**. 22 out. 2020a. Disponível em: <https://calamari.adv.br/quanto-e-possivel-ganhar-em-uma-indenizacao-erro-medico/#:~:text=O%20que%20%C3%A9%20erro%20m%C3%A9dico,parcial%20ou%20permanente%20e%20etc>). Acesso em: 26 set. 2022.

CAMPBELL, Paul; TROCKMAN, Steven; WALKER, Amanda. **Strengthening Hazard Vulnerability Analysis: Results Of Recent Research In Maine**. Public Health Reports. 2011 mar-abr; 126(2): 290–293. <https://doi.org/10.1177/003335491112600222>.

CAUWER, Harald de; SOMVILLE, Francis. **Health Care Organizations: Soft Target during COVID-19 Pandemic**. Prehospital and Disaster Medicine. 2021;36(3):344–347. Cambridge, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1017/S1049023X2100025X>.

CBMRS. CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO RIO GRANDE DO SUL. **Resolução Técnica CBMRS n.º 14 - Extintores de Incêndio**. Porto Alegre, 2016.

CDC. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in health-care settings, 2005**. Atlanta, 2005.

CHERCHIGLIA, Mariângela Leal; DALLARI, Sueli Gandolfi (2006). **Tempo de mudanças: sobrevivência de um hospital público**. RAE-eletrônica, 5(2). <https://doi.org/10.1590/S1676-56482006000200007>.

CISA. CYBERSECURITY & INFRASTRUCTURE SECURITY AGENCY. **What to do - Bomb threat**. Disponível em: <https://www.cisa.gov/what-to-do-bomb-threat>. Acesso em: 12 Dez. 2022.

CISCO SYSTEMS. **Proteção contra ransomware - Segurança Zero Trust para uma força de trabalho moderna.** 2021. Disponível em: https://www.cisco.com/c/dam/global/pt_br/solutions/pdfs/protecting-against-ransomw-are.pdf. Acesso em 08 Out. 2022.

COELHO, Inês Laplanche. **Combater as alterações climáticas na medicina geral e familiar em Portugal.** Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar 2021;37:190-4. Lisboa, 2021. DOI 10.32385/rpmgf.v37i2.12702.

COSO. THE COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATIONS OF THE TREADWAY COMMISSION. **Gerenciamento de Riscos Corporativos - Estrutura Integrada (COSO ERM).** 2007. Tradução: Instituto dos Auditores Internos do Brasil (Audibra) e Pricewaterhousecoopers Governance, Risk and Compliance, Estados Unidos da América, 2007.

COSO. THE COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATIONS OF THE TREADWAY COMMISSION. **Integrating with Strategy and Performance.** COSO, 2017. Disponível em: <https://www.coso.org/documents/2017-coso-erm-integrating-with-strategy-and-perfor-mance-executive-summary.pdf>. Acesso em: 08 fev. de 2022.

COSTA, Patrícia de Souza; SILVA, César Augusto Tibúrcio. **Análise do impacto do progresso tecnológico nos custos do tratamento hospitalar: o caso do tratamento para litíase urinária no Hospital Universitário de Brasília.** Brasília, 2005. <https://doi.org/10.1590/S1679-39512006000100011>.

COUTO, Márcio Santiago Higashi. **A ameaça do atirador ativo.** Fórum Brasileiro de Ciências Policiais. Disponível em: <https://cienciaspoliciaisbrasil.com.br/a-ameaca-do-atirador-ativo/>. Acesso em: 06 nov. 2022.

CPTEC. CENTRO DE PREVISÃO DE TEMPO E ESTUDOS CLIMÁTICOS. **Fenômenos naturais.** Cachoeira Paulista, 2018. Disponível em: <https://www.cptec.inpe.br/curiosidades/pt>. Acesso em: 08 Out. 2022.

CREMEB. CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA. **Parecer CREMEB Nº 03/18.** Salvador, 2018.

CUNHA, Júlio Araújo Carneiro da; CORRÊA, Hamilton Luiz (2013). **Avaliação de desempenho organizacional: um estudo aplicado em hospitais filantrópicos.** RAE-Revista de Administração de Empresas, 53(5),485-499.

DE CICCIO, Francesco. **FMEA: conheça o atual estado da arte desta importante técnica de análise.** 30 maio de 2021. Disponível em: <https://iso31000.net/fmea/>. Acesso em: 13 mar. de 2022.

DHS. DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY. **Active Shooter - How to Respond.** Whashington, 2008. Disponível em:

https://www.cisa.gov/sites/default/files/publications/pt_active_shooter_how-to-respond-508.pdf. Acesso em: 06 nov. 2022.

DIMENSÃO INCÊNDIO. **Incêndio em obras: como prevenir com dicas simples.** Disponível em: <https://dimensaoincendio.com.br/incendio-em-obras/#:~:text=Produtos%20qu%C3%ADmicos%20e%20inflam%C3%A1veis%2C%20que,lado%20de%20fora%20da%20edifica%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 06 Set. 2022.

DÜSMAN, Elisângela; BERTI, Alessandra Paim; SOARES, Lilian Capelari; VICENTINI, Veronica Elisa Pimenta. **Principais agentes mutagênicos e carcinogênicos de exposição humana.** SaBios: Rev. Saúde e Biol., v.7, n.2, p.66-81, mai./ago., 2012.

EBSERH. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Nota Técnica 09/2021. Orientações gerais sobre a importância do profissional de engenharia elétrica no âmbito da Infraestrutura Física Hospitalar da Rede Ebserh.** Brasília, 2021.

EBSERH. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **POP.DE.049 - Administração de quimioterápicos.** Brasília, 2020b.

EBSERH. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Protocolo/Quedas: prevenção e atendimento imediato.** Brasília, 2020a.

ELBRAN MATERIAIS ELÉTRICOS. **Instalação elétrica tem prazo de validade?** 25 out. 2017. Disponível em: <http://blog.elbran.com.br/2017/10/25/instalacao-eletrica-tem-prazo-de-validade/>. Acesso em 13 fev. 2023.

ELETROBRÁS; PROGRAMA NACIONAL DE CONSERVAÇÃO DE ENERGIA ELÉTRICA - PROCEL; CONSÓRCIO ECOLUZ/PUC-RIO. **Pesquisa de posse de equipamentos e hábitos de uso - ano base 2005 - Classe comercial - Alta tensão - Relatório Brasil.** Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <http://www.procelinfo.com.br/services/procel-info/Simuladores/DownloadSimulator.asp?DocumentID=%7B834AF658%2DA5ED%2D4574%2D8D6E%2D40720865596C%7D&ServiceInstUID=%7B5E202C83%2DF05D%2D4280%2D9004%2D3D59B20BEA4F%7D>. Acesso em: 21 Fev. 2023.

EMA. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **ICH Guideline Q9 on quality risk management. Step 5.** London, 2015.

EMERGENCY PREPAREDNESS - PREPARING HOSPITALS FOR DISASTERS. **Hazards Vulnerability Analysis.** Fevereiro de 2021. Disponível em: <https://www.calhospitalprepare.org/hazard-vulnerability-analysis>. Acesso em: 21 mar. 2022.

ENGECLINIC. **Calibração de equipamentos hospitalares: O guia completo para garantir a excelência no atendimento médico.** 2021. Disponível em:

<https://engeclinic.com/calibracao-de-equipamentos-hospitalares/>. Acesso em: 29 dez. 2022.

EQUIPACARE. **Como priorizar a manutenção de equipamentos médicos pelo método criticidade.** 29 Ago. 2015. Disponível em: <https://equipacare.com.br/manutencao-de-equipamentos-criticidade/>. Acesso em: 30 Ago. 2022.

EQUIPACARE. **Paradoxo Tecnológico Da Saúde Na Gestão Hospitalar.** 08 set. 2020. Disponível em: <https://equipacare.com.br/paradoxo-tecnologico-da-saude/>. Acesso em: 30 Ago. 2022.

ETGES, Ana Paula Beck da Silva. (2018). **Enterprise Risk Management in Health Organizations: E2RMhealthcare.** Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.

ETGES, Ana Paula Beck da Silva; SOUZA, Joana Siqueira de; KLIEMANN NETO, Francisco José; FELIX, Elaine Aparecida. **A proposed enterprise risk management model for health organizations.** Journal of Risk Research, 22(4), 513-531. 2018. <https://doi.org/10.1080/13669877.2017.1422780>.

FARIAS, Diego Carlos; ARAÚJO Fernando Oliveira de. **Gestão hospitalar no Brasil: revisão da literatura visando ao aprimoramento das práticas administrativas em hospitais.** Ciência & Saúde Coletiva; 22(6): 1895-1904. 2017.

FBI. FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION. **A Study of Active Shooter Incidents in the United States Between 2000 and 2013.** Washington DC, 2013. Disponível em: <https://www.fbi.gov/file-repository/active-shooter-study-2000-2013-1.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2022.

FEBRASGO. FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA. **Manual de Teratogênese em Humanos.** Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: https://www.febbrasgo.org.br/images/arquivos/manuais/Outros_Manuais/manual_teratogenese.pdf. Acesso em: 14 Nov. 2022.

FONTENELLE, Rodrigo. **Gestão de Riscos Aplicada ao Setor Público.** Atual. 10 jul. 2020. Ministério da Infraestrutura. Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/infraestrutura/pt-br/centrais-de-conteudo/apresentacao-gestao-de-riscos-ii-rodriigo-fontenelle-pdf>. Acesso em: 23 abr. 2022.

FREITAS, Carlos Machado de; XIMENES, Elisa Francioli. **Enchentes e saúde pública – uma questão na literatura científica recente das causas, consequências e respostas para prevenção e mitigação.** Ciência & Saúde Coletiva, v. 17, n. Ciênc. saúde coletiva, 2012 17(6), jun. 2012.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE. **Manual de saneamento. 5ª Edição.** Brasília, 2019.

GIAQUINTO, Bárbara Cristina Dias. **Análise das ocorrências de quedas em pacientes admitidos em unidades de cuidados críticos**. 2021. 115 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2021.

GOMES, Renata de Pinho; PIMENTEL, Vitor Paiva; LANDIM, André Borges; PIERONI, João Paulo. **Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios**. Complexo Industrial da Saúde BNDES Setorial 2012.

GORDILHO, Roberto. **Estratégias de geração de valor para o paciente: por que elas estão dando errado**. GesSaúde Consultoria e Gestão, 13 ago. de 2018. Disponível em: <https://www.portalgessaude.com.br/estrategias-de-geracao-de-valor-para-o-paciente-por-que-elas-estao-dando-errado/>. Acesso em 18 jun. de 2022.

GOVEIA, Vania Regina; RIBEIRO, Silma Maria Cunha Pinheiro; MEDEIROS, Eduardo Alexandrino Sérvolo de; PIGNATARI, Antonio Carlos Campos. **Estratégias de implantação dos controles ambientais para prevenir a disseminação da tuberculose hospitalar**. Rev. Min. Enferm.;15(4): 595-599 out./dez., 2011.

HCPA. HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE. **O Ensino no HCPA**. Portal Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2019. Disponível em: <https://www.hcpa.edu.br/ensino/ensino-apresentacao>. Acesso em: 14 jul. 2021.

HCPA. HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE. **POP de Prevenção do Incêndio Cirúrgico**. Porto Alegre, 2022.

HOYT, Tyler; ARENS, Eduardo, ZHANG, Hui. **Extending air temperature setpoints: Simulated energy savings and design considerations for new and retrofit buildings**. Building and Environment Vol. 88, June 2015, Pages 89-96. 2015.

HSS - U.S. DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES. Topic Collection: **Hazard Vulnerability / Risk Assessment**. 22 jul. 2022. Disponível em: <https://asprtracie.hhs.gov/technical-resources/3/hazard-vulnerability-risk-assessment/1#plans-tools-and-templates>. Acesso em: 23 jul. 2022.

IACO. **Medidas de segurança para operação de guindaste**. 18 Dez. 2017. Disponível em: <https://iaco.com.br/medidas-de-seguranca-para-operacao-de-guindaste/>. Acesso em: 07 Set. 2022.

IEC. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 60812 - Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA)**. Suíça, 2018.

IEC. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 61025 - Fault tree analysis (FTA)**. 2ª Edição. Suíça, 2006.

IEC. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 61882 - Hazard and operability studies (HAZOP studies) – Application guide**. 2ª Edição. Suíça, 2016.

JCI. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (2019). **2018 Top 10 Findings Hospital and AMC Programs Initial and Triennial Surveys**. Disponível em: https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/jci/jci-documents/news-and-support/jcinsight/imported-documents/2019_jci-top-findings_list.pdf?db=web&hash=486E8F10F971F7204F322DAE0CD437FC. Acesso em: 17 mar. 2021.

JCI. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (2020). **Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition**. Oak Brook, 2020.

JCI. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (2021). **6th Edition Top Ten Most Scored Measurable Elements**. Disponível em: https://info.jcrinc.com/rs/494-MTZ-066/images/JCInsight_6th%20Edition%20Top%20Ten%20Most%20Scored%20Measurable%20Elements.pdf. Acesso em: 16 set. 2022.

JCI. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (2022). **Standards Interpretation FAQs - JCI Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition**. Disponível em: https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/jci/jci-documents/contact-us/su bmit-a-jci-standards-interpretation-question/jci-hospitalstandards_7thedition_faq_feb-2022.pdf. Acesso em: 17 out. 2022.

JESUS, Eduardo Marcos de; ROCHA, Rosmeri Porfírio da; CRESPO, Natália Machado; REBOITA, Michelle Simões; GOZZO, Luiz Felipe. **Future climate trends of subtropical cyclones in the South Atlantic basin in an ensemble of global and regional projections**. *Climate Dynamics* (2022) 58:1221–1236. <https://doi.org/10.1007/s00382-021-05958-8>.

JESUS, Priscila Rodrigues de, et al. **Monitoramento da qualidade da água em serviços de diálise móvel de UTIs no município do Rio de Janeiro**. *Brazilian Journal of Nephrology*, 2022;44(1):32-41. DOI: <https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2020-0217>.

JOTA. **Vazamento de dados gera direito à indenização por danos morais?** Brasília, 16 ago. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/justica/vazamento-de-dados-danos-morais-16082021>. Acesso em: 24 set. 2022.

JÚNIOR, Amarílio da Silva Mattos; SOARES, Inalvaro Nazare. **Risco de explosão e incêndio em réguas de distribuição gases medicinais em hospitais**. Trabalho de perícia hospitalar para Cobreap XIX. Foz do Iguaçu, 2017.

KAISER PERMANENTE. **Medical center hazard and vulnerability analysis**. Kaiser Foundation Health Plan, Inc. 2001.

Disponível em: <https://cchealth.org/ems/pdf/Kaiser-HVA-Tool-and-Instructions.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2021.

LABCOMPLIANCE. **Risk management in the (bio) pharmaceutical and device industry**. Oberkirch, Alemanha, 2010.

MARTINS, Ricardo Mafféis; GUARIENTO, Daniel Bittencourt. **TJ/SP limita indenização por dano moral no vazamento de dados pessoais**. Migalhas, 18 mar. 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/impressoes-digitais/361788/tj-sp-limita-indenizacao-por-dano-moral-no-vazamento-de-dados-pessoais>. Acesso em: 08 out. 2022.

MELO, Mauro José Araújo Campelo de. **Análise de laudos emitidos sobre "prédios tipo caixão" da região metropolitana do Recife: causas apontadas para os desabamentos e interdições**. Dissertação de Mestrado. Universidade Católica de Pernambuco. Pernambuco, 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Biocontenção: o gerenciamento do risco em ambientes de alta contenção biológica NB3 e NBA3**. Brasília, 2015. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/biocontencao_gerenciamento_risco_ambientes_alta_contencao.pdf. Acesso em: 26 dez. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de rede de frio do Programa Nacional de Imunizações**. Brasília, 2017. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio_programa_imunizacoes_5ed.pdf. Acesso em: 27 dez. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Mapeamento e Diagnóstico da Gestão de Equipamentos Médico-Assistenciais nas Regiões de Atenção à Saúde do Projeto QualiSUS-Rede**. Brasília, 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS**. Brasília, 2009.

MOREIRA, Fátima Ramos e MOREIRA, Josino Costa. **Os efeitos do chumbo sobre o organismo humano e seu significado para a saúde**. Rev Panam Salud Publica. 2004;15(2):119–29.

MOUNT SINAI. **The Mount Sinai Health Network**. 2022. Disponível em: <https://www.mountsinai.org/>. Acesso em: 23 jul. 2022.

NACTSO. NATIONAL COUNTER TERRORISM SECURITY OFFICE. **Publicly accessible locations guidance: Bomb threats**. 01 Mar 2022. Disponível em: <https://www.protectuk.police.uk/bomb-threats>. Acesso em: 12 Dez 2022.

NCPS. NATIONAL CENTER FOR PATIENT SAFETY. **Healthcare Failure Modes and Effects Analysis (HFMEA) - A simple step by step guide**. Ann Arbor, 2021b.

NCPS. NATIONAL CENTER FOR PATIENT SAFETY. **Healthcare Failure Modes and Effects Analysis (HFMEA) Guidebook**. Ann Arbor, 2021a.

NDSC. NATIONAL DISEASE SURVEILLANCE CENTRE. **National Guidelines for the Prevention of Nosocomial Invasive Aspergillosis During Construction/Renovation Activities**. Dublin, 2002. Disponível em: https://www.hpsc.ie/about/hpsc/scientificcommittees/publications/File_896.en.pdf. Acesso em: 11 out. 2022.

NETO, Antonio Vizeu da Costa Lima; MARTINS, Matheus Duarte; TEIXEIRA, Wagner Perini; CARLETTI, Daniel. **Sistema de detecção de gás para áreas de riscos (SDGRL)**. 2020. Disponível em: <https://multivix.edu.br/wp-content/uploads/2022/02/sistema-de-deteccao-de-gas-para-areas-de-riscos-sdgrl.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2023.

NFPA. NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION. **Structure Fires in Health Care Facilities**. Quincy, 2017.

NORTEFLOW. **A importância do tratamento da água para a hemodiálise**. 16 mar. 2022. Disponível em: <https://norteflow.com.br/tratamento-agua-hemodialise/>. Acesso em: 16 jan. 2023.

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; SOARES, Patrícia Coelho de. **Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 32 Sup 2:e00022315, 2016. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00022315>.

NOVAES, Manuela. **Vazamento de dados gera indenização por danos morais? Acompanhe mais um precedente**. LGPD News, 01 dez. 2021. Disponível em: <https://lcpdnews.com/2021/12/vazamento-de-dados-gera-ou-nao-indenizacao-por-danos-morais-acompanhe-mais-um-precedente/>. Acesso em: 08 out. 2022.

OLIVEIRA, Monique Gurgel de. **A gestão de riscos como uma ferramenta para sucesso de ensaios clínicos: estudo de caso**. 2016. 137f. Dissertação (Mestrado em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica). Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/17737>. Acesso em: 10 fev. de 2021.

OLIVEIRA, Tânia Modesto Veludo de; IKEDA, Ana Akemi. **Valor em serviços educacionais**. RAE-eletrônica, v. 5, n. 2, Art. 12, jul./dez. 2006.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Hospital Safety Index: Evaluation Forms, 2nd ed.** Suíça, 2015. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258966/9789241548984-evaluation-forms-eng.pdf?sequence=2&isAllowed=y>. Acesso em: 08 Out. 2022.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Noise**. 27 abr. 2010. Disponível em: <https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/noise>. Acesso em: 07 dez. 2022.

PATTON HEALTHCARE CONSULTING. **Joint Commission Top 10 Findings**. 26 Maio 2021. Disponível em: <https://pattonhc.com/resources/patton-blog/2021/05/26/joint-commission-top-10-findings/>. Acesso em: 23 set. 2022.

PINTO, Gustavo Salomão. **Adaptação do Modelo de Gestão de Riscos E2RMHealthcare aos Hospitais Universitários Federais Brasileiros**. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2021.

PRYSMIAN. **Manual Prysmian de instalações elétricas**. Santo André, 2010.

PURDY, Grant. **ISO 31000:2009 - Setting a New Standard for Risk Management**. Risk Analysis - Society for Risk Analysis, 30(6), 881-886. 2010. <https://doi.org/10.1111/j.1539-6924.2010.01442.x>

RIMS. THE RISK MANAGEMENT SOCIETY (2012). **Exploring risk appetite and risk tolerance**. Disponível em: https://ermgovernance.com/Resources/RIMS_Exploring_Risk_Appetite_Risk_Tolerance_0412.pdf. Acesso em: 19 jul. de 2021.

SANCHO, Thais Aurora Vilela. **Desempenho térmico e energético em estabelecimentos assistenciais de saúde: três contextos climáticos do Brasil**. Dissertação de mestrado. Universidade de Brasília. Brasília, 2022.

SANTOS, Bruno Carneiro da Silva. **Análise dos modos de falhas e efeitos de gerador a diesel em complexo hospitalar de grande porte, utilizando FMEA**. Rio de Janeiro, 2019.

SAÚDE BUSINESS. **Área da saúde é o principal alvo de ataques cibernéticos, diz especialista**. 21 Nov. 2019. Disponível em: <https://www.saudebusiness.com/ti-e-inovao/rea-da-sade-o-principal-alvo-de-ataques-cibernticos-diz-especialista>. Acesso em: 08 Out. 2022.

SCHEIDT, Nathalie. **Comparação entre o dimensionamento de saídas de emergência em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) segundo a legislação do estado do Rio Grande do Sul, a australiana e a ABNT NBR 16651**. Trabalho de Conclusão de Curso de graduação. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2020.

SILVA, Claudio Marcos Maciel da; REZENDE, José Francisco de Carvalho. **Geração de valor no ensino superior privado: uma análise do plano de desenvolvimento institucional (PDI)**. CONTEXTUS Revista Contemporânea de Economia e Gestão. Vol 15 – nº 3 –set./dez. 2017. DOI: <https://doi.org/10.19094/contextus.v15i3.981>

SILVA, Marcia Zanievicz & FERNANDES, Francisco Carlos. **The influence of contingencies factors strategy and structure in the enterprise risk management in a hospital**. Gestão & Produção, 26(1), e2315. 2019. <https://doi.org/10.1590/0104-530X2315-19>

SOUZA, Joana Siqueira de. **Modelo para Identificação e Gerenciamento do Grau de Risco de Empresas – MIGGRI**. Tese (Doutorado em Engenharia). Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS, Porto Alegre, 2011.

SOUZA, Flávio Sérgio Rezende Nunes de; BRAGA, Marcus Vinícius de Azevedo; CUNHA, Armando Santos Moreira da; SALES, Patrick Del Bosco de. **Incorporação de modelos internacionais de gerenciamento de riscos na normativa federal**. Revista de Administração Pública 54(1):59-78. 2020. <https://doi.org/10.1590/0034-761220180117>

TCU. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Referencial básico de gestão de riscos / Tribunal de Contas da União**. Brasília: TCU, Secretaria Geral de Controle Externo (Segecex), 2018. 154 p. : il. Disponível em: https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial_basico_gestao_riscos.pdf. Acesso em: 24 jul. de 2021.

TEKE, Ahmet; TIMUR, Oğuzhan. **Assessing the energy efficiency improvement potentials of HVAC systems considering economic and environmental aspects at the hospitals**. In: Renewable and Sustainable Energy Reviews, v. 33, p. 224-235, 2014.

TEWFIK, George. **Proactive Perioperative Risk Analysis: Use of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)**. Anesthesia Patient Safety Foundation Newsletter. 2021;36:17-20.

THE CENTER FOR HEALTH DESIGN (2015). **Safety Risk Assessment: The Center for Health Design Toolkit - Risk Components**. Disponível em: https://www.healthdesign.org/system/files/res_files/Executive%20Summary_SRA_All_2017_0.pdf. Acesso em: 21 fev. 2022.

THE JOINT COMMISSION. **2022 National Patient Safety Goals**. 2022. Disponível em: <https://www.jointcommission.org/standards/national-patient-safety-goals/#tab-panel-2>. Acesso em: 28 Set. 2022.

THE JOINT COMMISSION. **Planning, Design, and Construction of Health Care Facilities: Addressing Joint Commission and JCI Standards and Other Considerations—from Planning to Commissioning**, 3rd ed. Oakbrook, IL: Joint Commission Resources, 2015.

THE JOINT COMMISSION. **Suicide Prevention Resources to support Joint Commission Accredited organizations implementation of NPSG 15.01.01, revised November 2018**. Oakbrook Terrace, 2018.

TORALLES, Maria Betânia; TRINDADE, Bruno Meira Castro; FADUL, Luiza Cavalcanti; JUNIOR, Clóvis Peixoto; SANTANA, Marco Antonio Costa Campos de; ALVES, Crésio. **A importância do Serviço de Informações sobre Agentes Teratogênicos, Bahia, Brasil, na prevenção de malformações congênitas:**

análise dos quatro primeiros anos de funcionamento. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 25(1):105-110, jan, 2009.

TURQUETO, Pedro Joao Zahran. **Aplicação do GLP como recurso energético em instalações de higienização hospitalares provisórias emergenciais em combate à Covid-19.** Campo Grande, 2020.

UFRGS. UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL. **Princípios básicos de segurança e proteção radiológica. 3ª Ed. revisada.** 2006. Disponível em:

<https://www.gov.br/cnen/pt-br/aceso-rapido/centro-de-informacoes-nucleares/material-didatico-1/principios-basicos-de-seguranca-e-protecao-radiologica-terceira-edicao-revisada.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.

UPX. **Por que os hospitais são um alvo tão atrativo para ataques DDoS?** 24 Nov. 2021. Disponível em: <https://www.upx.com/post/hospitais-alvo-ddos/>. Acesso em: 08 Out. 2022.

USFA. UNITED STATES FIRE ADMINISTRATION. **Smoking Fire Safety Outreach Materials.** 13 jan. 2022. Disponível em: <https://www.usfa.fema.gov/prevention/outreach/smoking.html>. Acesso em: 13 fev. 2023.

VENEZIA, Adriana Galhano; ONO, Rosária. **Aplicação de método de análise de risco visando o aprimoramento da segurança contra incêndio no decorrer do processo de projeto de hospitais de grande porte.** Gestão & Tecnologia de Projetos, [S. l.], v. 8, n. 2, p. 89-103, 2013. DOI: 10.11606/gtp.v8i2.68274. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/gestaodeprojetos/article/view/68274>. Acesso em: 24 jul. 2021.

WANG, Binseng. **Acquisition Strategies for medical technology.** World Bank Health Technology Forum. Washington, 2003.

WIKIPÉDIA. **Sistema de transporte pneumático.** 23 de maio de 2021. Disponível em: https://pt.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_transporte_pneum%C3%A1tico. Acesso em: 20 nov. 2022.

WILLIAM, Micheal A. et al. **Energy-efficient retrofitting strategies for healthcare facilities in hot-humid climate: Parametric and economical analysis.** Alexandria Engineering Journal, v. 59, n. 6, p. 4549-4562. Alexandria (Egito), 2020.

APÊNDICE A - Inventário de riscos

1. **SEGURANÇA DO AMBIENTE**

1.1. **Queda ao solo de paciente, visitante ou colaborador, associada ao ambiente físico**

As quedas foram um dos 28 erros médicos que foram identificados pelo *National Quality Forum* (NQF) como um “never event” – eventos adversos, geralmente evitáveis, que nunca deveriam ocorrer, e recentemente, planos de saúde americanos cessaram o reembolso de certas lesões associadas a quedas hospitalares (THE CENTER FOR HEALTH DESIGN, 2015). O paciente internado, geralmente, apresenta instabilidade devido a doenças crônicas, desconforto físicos agudos ou descompensação mental que, somada ao ambiente hospitalar desconhecido, eleva consideravelmente o risco de quedas (EBSERH, 2020a). Para mitigar este risco, a Anvisa determina que os corredores destinados à circulação de pacientes devem obrigatoriamente possuir corrimãos em ao menos uma parede lateral, e os quartos de internação devem ter luminária de vigília instalada a 50 cm de altura do piso (BRASIL, 2002). O risco pode ser potencializado por fatores tais como piso escorregadio, com desníveis ou inclinação excessiva, degraus mal sinalizados, escuridão excessiva do ambiente durante a noite, distância elevada do leito de internação ao banheiro, entre outros (THE CENTER FOR HEALTH DESIGN, 2015).

1.2. **Queda de paciente de maca**

Os pacientes acamados ou sob avaliação são preferencialmente mantidos em camas hospitalares (muitas vezes utilizadas até mesmo para um transporte intra-hospitalar), mas a acomodação pacientes em macas é bastante usual durante o transporte (tipicamente na transferência entre unidades ou para realização de exames diagnósticos ou de procedimentos) e frequentemente durante o atendimento na unidade de atendimento de urgência e emergência (sobretudo quando a quantidade de pacientes em atendimento é superior à quantidade de leitos e, logo, a solução para acomodar os pacientes excedentes é improvisar macas). Em um estudo que analisou as ocorrências de quedas em pacientes admitidos em unidades de cuidados críticos, Giaquinto (2021) apurou que, em tais unidades, as quedas de pacientes acomodados em maca foram as prevalentes, representando 36,75% das ocorrências. Para mitigar o risco é recomendável que as macas utilizadas tenham grades laterais removíveis ou ajustáveis, para conferir maior segurança.

Convém que este risco seja analisado em separado para a situação em que os pacientes estão em observação na unidade de atendimento de urgência e emergência e para a situação em que os mesmos estão em transporte (para transferência de unidade ou para realização de exames ou procedimentos), para que possam ser consideradas as diferenças de risco entre os dois processos, considerando ainda que a organização pode utilizar macas em

maior ou menor proporção, em comparação a camas hospitalares, para cada um dos referidos processos.

1.3. Queda de paciente, visitante ou colaborador pela janela

A queda pela janela pode ocorrer de forma intencional, no caso de indivíduos com ideação suicida, ou de forma acidental, neste caso por qualquer pessoa. Para que possam ser consideradas as especificidades de cada ambiente, como o perfil dos usuários do ambiente, a intensidade do fluxo de pessoas, ou a existência de proteções físicas para prevenção, convém que o risco seja analisado em separado para ocorrências no Ambulatório, em internação psiquiátrica, em internação cirúrgica, em internação clínica, em SADT's, em áreas de circulação e em áreas administrativas. Conforme a evolução da implementação de barreiras físicas de proteção nas janelas, o risco pode vir a ser analisado em separado inclusive para cada andar da edificação, ou baseado em outros critérios estabelecidos pela organização.

1.4. Queda de colaborador de cima do telhado (acidente ocupacional)

A queda de um colaborador do topo de uma edificação durante a execução de serviços, tais como limpeza de calhas do telhado, manutenção nas telhas ou em equipamentos instalados acima do telhado (equipamentos de climatização, painéis solares, etc), tende a ser trágica. É recomendável a adoção de barreiras, tais como instalação de guarda corpo na extremidade do telhado, ou de protocolos de segurança para os prestadores de serviço, tais como utilização de cinto de segurança fixado em linha de vida.

Nos estabelecimentos assistenciais de saúde que disponham de mais de uma edificação, convém que este risco seja analisado individualmente para cada uma das quais, para que não sejam ignoradas especificidades das diferentes edificações, tais como altura do telhado e barreiras de proteção existentes, as quais implicam em diferenças nas probabilidade e no impacto do evento.

1.5. Queda de colaborador ou visitante de cima do telhado (ideação suicida)

Indivíduos acometidos por forte quadro depressivo ou de estresse podem apresentar ideação suicida e tal transtorno pode os levar a promover uma queda intencional de cima do telhado. É prudente que a organização mantenha barreiras físicas que não permitam o acesso ao telhado a pessoas não autorizadas, como portas trancadas.

Nos estabelecimentos assistenciais de saúde que disponham de mais de uma edificação, convém que este risco seja analisado individualmente para cada uma das quais, para que não sejam ignoradas especificidades das diferentes edificações, tais como altura do telhado e facilidade de acesso, as quais implicam em diferenças nas probabilidade e no impacto do evento.

1.6. Falta de acesso a sistema de chamada de enfermagem durante emergência clínica

A Resolução RDC nº 50/2002 da Anvisa estabelece a obrigatoriedade dos hospitais em dispor de um sistema denominado de chamada de enfermagem ou de sinalização de enfermagem, o qual constitui-se em um recurso de sinalização luminosa (pode também ter sinalização sonora) imediata entre o paciente interno e a equipe assistencial (equipe médica e/ou equipe de enfermagem), para acionamento em situações de emergências clínicas (BRASIL, 2002). O sistema deve interligar cada leito, sanitário e banheiro das diversas unidades e ambientes em que está presente o paciente, com o respectivo posto de enfermagem que lhe dá cobertura assistencial (BRASIL, 2002). Entretanto, alguns ambientes do paciente podem não dispor de dispositivo de acionamento, seja por sequer ter sido instalado, ou mesmo pela falta de reposição de um dispositivo avariado.

Neste tocante cabe uma análise específica sobre o box de banho de unidades de internação. Muitos serviços de saúde evitam a instalação dos dispositivos neste ambiente junto ao chuveiro devido ao risco de avarias decorrentes da grande exposição à água (oxidação dos componentes metálicos), ou mesmo em razão do risco de choque elétrico, em caso de utilização de sistemas eletromecânicos (e não eletrônicos). A RDC nº 50/2002 da Anvisa de fato não especifica a obrigatoriedade de disponibilização de um dispositivo de acionamento dentro do box de banho, mas apenas no banheiro. Entretanto, além de o elevado índice de quedas de pacientes neste ambiente recomendar a busca por uma solução segura e confiável para disponibilizar ao paciente um recurso para solicitação de socorro assistencial, a norma de acessibilidade NBR 9050 prescreve a instalação de alarme de emergência no box de banho para acionamento por uma pessoa sentada ou em caso de queda, indicando ainda que o dispositivo deve ser instalado a uma altura de 40 cm do piso (ABNT, 2020a). Para conferir segurança, a norma especifica ainda que os dispositivos providos em ambientes com instalações de água (caso do box de banho) devem ter grau de proteção IP66, ou seja, suas características construtivas devem assegurar que sejam totalmente protegidos contra poeira, e que jatos potentes de água sobre o invólucro não produzam efeitos nocivos (ABNT, 2020a). Como ainda não é usual tal grau de proteção nos sistemas disponíveis no mercado, a organização deve realizar uma avaliação minuciosa da solução a ser adotada para mitigar os riscos. Vale destacar que a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, tornou obrigatório o cumprimento a normas de acessibilidade em edificações destinadas ao uso público ou coletivo (aplicando-se, portanto, a serviços de saúde), mesmo às já existentes antes de sancionada a lei (BRASIL, 2015). Para que não sejam negligenciadas especificidades de setores que promovam uma modificação no risco (diferença na probabilidade e/ou no impacto de sua ocorrência), convém que o risco seja analisado na *FMS HVA Tool* em separado para setores tais como UTI's (adulto, pediátrica e neonatal), unidade de internação psiquiátrica, unidades de internação clínica ou cirúrgica, unidade de internação materno-infantil e unidade de atendimento de urgência e emergência.

1.7. Choque elétrico em pacientes e/ou colaboradores

Dados da Anvisa aponta, que, de dezembro de 2019 a novembro de 2020, foram notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, 22 never events (eventos que nunca devem ocorrer em serviços de saúde) envolvendo lesões graves e óbitos de pacientes associados a choques elétricos ocorridos durante a assistência prestada dentro dos serviços de saúde, representando o sexto never event mais frequentemente reportado (2,16% do total) pelos Núcleos de Segurança do Paciente dos serviços de saúde no módulo “assistência à saúde” do sistema Notivisa, mantido pela Anvisa para notificações de eventos adversos e quase eventos (ANVISA, 2021).

Em muitos estabelecimentos assistenciais de saúde, atendendo à legislação - RDC nº 50/2002 da Anvisa e NBR 13534 - as instalações de missão crítica são equipadas com sistema IT Médico, e as instalações das demais áreas assistenciais (nas quais não são utilizados equipamentos de sustentação à vida e nem com partes em contato direto com o coração ou sistema circulatório central) devem ser providas de dispositivo de proteção diferencial-residual (dispositivo DR), o que reduz substancialmente a probabilidade de choques (BRASIL, 2002; ABNT, 2008a). Assim, para que não sejam ignoradas as diferenças de probabilidade e de impacto, convém que na *FMS HVA Tool* o risco seja analisado em separado para ocorrência nas instalações elétricas de áreas assistenciais que disponham do sistema IT Médico (usualmente em UTIs, salas cirúrgicas, sala de procedimentos de hemodinâmica, leitos de recuperação pós-anestésica, leitos de estabilização da unidade de atendimento de urgência e emergência), para ocorrência nas áreas que disponham de dispositivo DR nas instalações elétricas, e para ocorrência nas áreas que não disponham de proteção automática contra choques elétricos. Convém ainda que o risco seja analisado em separado para áreas voltadas à assistência de pacientes com maior propensão ao risco de choque elétrico, tais como unidades psiquiátricas e pediátricas.

1.8. Incidência de descarga atmosférica na edificação ou em pedestres no pátio

A NBR 5419 especifica a metodologia a ser utilizada no cálculo do risco, considerando perspectivas indicadas pela referida norma. A obrigatoriedade de adoção de sistema de proteção contra descargas atmosféricas (SPDA), popularmente conhecida como pára-raios, é estabelecida com base nos índices obtidos no cálculo, caso os mesmos sejam superiores aos limites toleráveis, definidos na própria norma. Conforme a metodologia prescrita pela NBR 5419, deve ser calculado o índice individualmente para cada edificação e compará-la com o limite tolerável. Esta etapa é fundamental para que se estime a probabilidade de incidência de uma descarga nas edificações de interesse. Assim, convém que na *FMS HVA Tool* o risco seja também analisado individualmente para cada edificação, e ainda em separado para incidência de descarga em pedestres no pátio.

1.9. Queda de forro de gesso ou de luminária nele fixada

Determinadas condições, tais como exposição a vibrações ou umidade excessiva, colisão de objetos, etc, podem comprometer a resistência mecânica do forro de gesso, podendo ocasionar sua queda, e/ou a queda de luminárias nele fixadas, de maneira a tornar importante o monitoramento de sua integridade (OMS, 2015). Convém que a análise do risco seja realizada individualmente para cada edificação ou ambiente que possua características construtivas diferentes, estado de integridade reconhecidamente diferente, ou que seja submetida a condições de uso diferenciadas.

1.10. Utilização, pelo paciente, de um componente do ambiente de cuidado para tentativa de suicídio ou automutilação

Dada a relevância do tema, a necessidade de avaliação do risco de suicídio associado ao ambiente físico foi elencado com ênfase na relação dos 10 principais achados da *Joint Commission* em 2020 (PATTON HEALTHCARE CONSULTING, 2021), cuja constatação deu origem ao estabelecimento, por tal organização, da prevenção do risco de suicídio como uma das metas nacionais de segurança do paciente para 2022, e mantida para 2023 (THE JOINT COMMISSION, 2022). A *The Joint Commission* (2018) disponibiliza uma relação de ferramentas e guias existentes que podem ser aplicados pela organização para auxiliar na identificação dos fatores de risco existentes no ambiente físico, para orientar o planejamento das ações mitigatórias.

O risco existe em qualquer unidade, mas é recomendável uma atenção diferenciada em unidades de internação psiquiátrica, cabendo cuidados especiais para evitar tentativas de suicídio, de automutilação e outras formas de violência. Cita-se como exemplo que deve-se evitar (a) o acesso de pacientes a cordas de fechamento de persiana e cabos de força de equipamentos compridos de maneira a permitir enforcamento; (b) o uso de espelhos de vidro, devendo-se optar pelo uso de placa refletora em policarbonato ou aço; (c) portas dos quartos que permitam que sejam trancadas por dentro. Convém que o risco seja analisado em separado para unidades destinadas a pacientes psiquiátricos (caso o estabelecimento tenha mais de uma, recomenda-se que a análise seja realizada individualmente para cada uma das quais) e para unidades não psiquiátricas.

1.11. Exposição ocupacional a raio-x por falha ou ausência de blindagem

A radiação por raios-X apresenta riscos à exposição cujos efeitos são sentidos a curto e longo prazo e, embora os seus efeitos variem de pessoa para pessoa, a exposição prolongada pode encurtar a expectativa de vida (ANVISA, 1995). A proteção coletiva deve ser feita por meio de blindagem radiológica nas salas em que são realizados exames ou procedimentos com uso de raios-x, aliada a uma proteção individual por meio de EPI's (aventais plumbíferos, protetor de tireóide). Convém que o risco seja analisado em separado para cada ambiente no qual são realizados exames ou procedimentos com uso de raio-x, tais como Serviço de Radiologia, Tomografia, sala de procedimento de Hemodinâmica, salas cirúrgicas, UTI's

(adulto, pediátrica e neonatal), unidades de internação e unidade de atendimento a urgências e emergências.

1.12. Infestação de vetores e pragas

Vetores como ratos, insetos, baratas, são notórios portadores de doenças e podem ainda contaminar alimentos, requerendo um controle de pragas eficaz por parte da organização (ANVISA, 1995). A Fundação Nacional de Saúde (2019) alerta ainda que os roedores podem causar graves acidentes, em função dos danos que ocasionam às estruturas, aos maquinários e aos materiais, podendo, por exemplo, danificar computadores, fios elétricos e cabos telefônicos, provocando curto-circuitos e incêndios. Estima-se que cerca de 25% dos incêndios classificados como “de causas desconhecidas” possam ser provocados por ratos ao roerem os cabos das instalações elétricas, causando curto-circuitos (BANDEIRA, 2016; ABCS, 2020).

Convém que o risco seja analisado na *FMS HVA Tool* em separado para áreas cujas especificidades implicam em probabilidade e/ou impacto da ocorrência diferenciados, tais como Produção de Alimentos, Laboratório de análises clínicas, bloco cirúrgico, unidades de internação de imunocomprometidos (transplantados, oncologia, etc), subestações de energia elétrica e casas de máquina de centrais de ar condicionado as quais supram áreas críticas.

1.13. Acidente ocupacional durante a realização de serviços em espaços confinados

Espacos confinados são, conforme definição da norma regulamentadora NR-33, áreas ou ambientes os quais atendam simultaneamente aos seguintes requisitos: não ser projetado para ocupação humana contínua; possuir meios limitados de entrada e saída; e existência ou possibilidade de existir atmosfera perigosa (BRASIL, 2022a). Diante do risco associado à realização de atividades nos referidos ambientes, é requerido aos profissionais a habilitação legal para tal, a qual é obtida a partir da realização e aprovação em capacitação específica e em treinamentos periódicos para reciclagem (BRASIL, 2022a). É obrigatório ainda o cumprimento de um protocolo para mitigação dos riscos, devidamente descrito no texto da NR-33, com destaque à disponibilização de um staff de apoio ao executor das atividades, incluindo equipe de resgate e salvamento (BRASIL, 2022a). Caso existam na instituição diferentes espaços confinados com características construtivas muito diversas, de maneira que apresentem níveis de risco diferentes entre si (por exemplo, determinados ambientes com maior dificuldade de salvamento de colaboradores em caso de acidente, em comparação a outros espaços confinados da instituição), convém que os espaços sejam agrupados por similaridade, e o risco seja analisado em separado para cada grupo.

1.14. Acidente ocupacional durante a realização de serviços em instalações elétricas

Serviços em instalações são potencialmente perigosas por natureza em função do risco de choque elétrico. A Norma Regulamentadora NR-10 estabelece um protocolo de segurança para controle dos riscos na execução dos serviços, fixando como medida prioritária a desenergização dos circuitos durante a realização das atividades (BRASIL, 2004a). Entretanto, diante da característica inerente às instalações hospitalares, em que frequentemente não é possível promover-se o desligamento de circuitos elétricos, o risco é aumentado em decorrência da necessidade ou mesmo pressão pela realização dos serviços com as instalações energizadas. Tal peculiaridade torna ainda mais importante o cumprimento das demais ações exigíveis, tais como uso de EPI's adequados e controle da condição de integridade e da validade dos mesmos, além do cumprimento de prescrições normativas obrigatórias, como a participação e aprovação dos colaboradores em treinamento específico sobre os riscos e as principais medidas de prevenção de acidentes, e realização de treinamento bienal de reciclagem (BRASIL, 2004a).

1.15. Acidente ocupacional durante a realização de serviços em altura

O elevado índice de acidentes ocupacionais no Brasil associados à realização de serviços em altura levou o Ministério do Trabalho a regulamentar a execução destas atividades ao publicar a Norma Regulamentadora NR-35. Para um profissional ser considerado autorizado a realizar serviços em altura, assim consideradas as atividades executadas a pelo menos 2 metros acima do nível inferior e com possibilidade de queda, ele deve ser submetido e aprovado em treinamento, teórico e prático, e ter atestada sua aptidão física a partir de uma avaliação periódica de seu estado de saúde (BRASIL, 2012). Deve ainda ser cumprido um protocolo especificado na NR-35, a cada atividade, e devem ser realizados treinamentos bienais de reciclagem (BRASIL, 2012).

1.16. Sucateamento do ambiente (mobiliário e instalações) de atendimento aos pacientes

A disponibilização aos pacientes de ambientes de acolhimento e internação em más condições de conservação implica na redução do conforto, podendo impactar negativamente na experiência do paciente. O impacto ao negócio é potencializado em estabelecimentos assistenciais que atendem ao segmento de particulares e convênios.

2. PROTEÇÃO

2.1. Extravio, furto ou roubo de bens patrimoniais ou materiais da organização

A supressão de bens patrimoniais da organização pode representar não apenas um prejuízo material equivalente ao valor do mesmo, como também prejuízo à prestação dos serviços devido à falta dos bens extraviados,

conforme sua função e finalidade. As ações de controle deste risco devem considerar que sua ocorrência pode ser motivada por pacientes, visitantes, fornecedores e até mesmo colaboradores. A organização deve identificar os locais cujas especificidades tornam o risco mais crítico para analisar em separado o risco em cada um dos quais, considerando fatores tais como:

- a) concentração de materiais com valor elevado e difícil detecção de furto (por exemplo, Almoxarifado Central, Farmácia Central, etc);
- b) relevância da atividade interrompida em decorrência da supressão de materiais (por exemplo, a interrupção do suprimento de oxigênio por furto de parte da tubulação da rede, ou do suprimento de energia elétrica por furto de cabos de distribuição);
- c) vulnerabilidade acentuada devido à maior ameaça da ação de delinquentes (por exemplo, ambientes localizados próximos ao limite entre a propriedade e área pública, em área distante da equipe responsável pela proteção, ou em locais com elevado índice de violência urbana, nos quais hajam materiais de fácil venda ilegal e receptação);
- d) responsabilização civil em caso de acidente durante o furto (por exemplo, em caso de eletrocussão de um indivíduo durante tentativa de furto de cabos de cobre em uma subestação).

2.2. Extravio, furto ou roubo de pertences de pacientes, visitantes, participantes de pesquisa ou colaboradores

Relatos de pacientes, visitantes ou colaboradores que tenham dado falta de pertences durante a permanência na instituição podem implicar em processos judiciais reivindicando indenização por perdas e danos e em prejuízo à reputação da organização, maximizado pelo poder de divulgação das mídias sociais. No caso específico do evento envolvendo colaboradores, a ocorrência pode desencadear adicionalmente a insatisfação no ambiente de trabalho. Convém que o risco seja analisado em separado para o ambiente interno de cada edificação e no pátio/estacionamento.

2.3. Violência a paciente, visitantes, participantes de pesquisa ou colaboradores

Não raro são os relatos de pacientes, visitantes ou colaboradores vítimas de violência dentro de um serviço de saúde. As razões são as mais variadas, incluindo a frustração de expectativa no atendimento ou no desfecho clínico, a existência prévia de desafetos e até mesmo divergências culturais. Cabe observar que os diferentes ambientes do estabelecimento podem apresentar diferentes níveis de risco, conforme as ameaças identificadas e os recursos empregados para mitigação. Para que não sejam ignoradas particularidades de diferentes ambientes com potencial para modificar o risco nestes, convém que a análise seja realizada individualmente para cada setor que apresente especificidades relevantes, tais como maior carga emocional (seja pelo estresse dos pacientes, de seus acompanhantes, ou mesmo da equipe assistencial) ou pacientes vulneráveis. Cita-se unidades psiquiátricas, unidades pediátricas, Centro Obstétrico, internação obstétrica, unidade de

atendimento de urgência e emergência (adulto e pediátrica) e UTI's (adulto, pediátrica e neonatal). As demais áreas internas à(s) edificação(ões), nas quais não identificam-se peculiaridades relevantes, podem ser analisadas em conjunto. Convém ainda analisar em separado o risco no pátio/estacionamento.

2.4. Atirador ativo

Agências governamentais americanas consolidaram a definição de atirador ativo como um indivíduo altamente engajado em matar ou tentar matar pessoas em um ambiente confinado e área povoada (FBI, 2013).

Couto (2020), doutor em Ciências Policiais de Segurança e Ordem Pública, alerta que este tipo de evento é relativamente comum nos Estados Unidos e anteriormente era visto como algo distante da realidade brasileira, porém atualmente tem sido noticiado com certa frequência no país, requerendo que os órgãos de segurança pública estejam preparados para lidar com esses casos, ao mesmo tempo em que a população deve saber como agir nessas situações. Sustenta ainda que estabelecimentos com grande concentração de pessoas, como é o caso de organizações de saúde, deveriam criar planos de evacuação e atuação de funcionários e seguranças também no caso de ataque de um atirador ativo, tal qual o fazem obrigatoriamente para evacuação do local e ação da brigada de incêndio no caso de incêndios (COUTO, 2020).

O Departamento de Segurança Interna dos Estados Unidos (DHS, sigla do nome em inglês, *Department of Homeland Security*) disponibiliza um guia com orientações sobre a preparação e resposta, no qual sugere que as rotas de fuga sejam sinalizadas em locais e de forma bem visíveis por toda a instalação (DHS, 2008), o que conduz à percepção de que de fato o planejamento de emergências desta natureza e de incêndios deve ser realizado de forma conjunta.

Caso a organização tenha mais de uma edificação no complexo com acesso direto à via pública, convém que o risco seja analisado em separado para cada uma das quais, para que não sejam ignoradas eventuais diferenças nos recursos e sistemas de proteção existentes.

2.5. Saída de recém nascido (RN) e crianças sem checagem da autorização

Diante da vulnerabilidade dos pacientes pediátricos e, principalmente, neonatos, os quais apresentam reduzida ou nenhuma capacidade de identificar perigos ou comunicá-los, os mesmos devem ser especialmente protegidos de ameaças externas. A organização deve dispor de um protocolo robusto para assegurar que a saída de crianças e recém nascidos da unidade de internação somente ocorra mediante checagem da autorização. Visando buscar subsídios consistentes para analisar este risco, sugere-se que a organização realize um mapeamento das fragilidades para raptos infantis (uma ferramenta como a FMEA pode ser de grande valia para tal).

Convém que a análise seja realizada em separado para cada unidade na qual o risco é aplicável.

2.6. Fuga/evasão de paciente internado ou em atendimento de urgência e emergência

Tentativas de evasão hospitalar são motivadas por diferentes razões (erro de diagnóstico, estresse pela demora do tratamento, impaciência, desejo de tratamento em outro estabelecimento, surto psicótico, efeitos da abstinência de drogas, medo de desafetos, entre outras), e suas consequências podem ser graves, como automutilação, violência e até mesmo a morte do indivíduo, e ainda gerar custos significativos ao sistema de saúde pelo manejo dos possíveis danos ocasionados pela evasão hospitalar (ALMEIDA, 2021; BORBA, 2021).

Em um estudo sobre o perfil de pacientes com histórico de evasão, Borba (2021) revela que, independentemente do motivo da internação, a reação de fuga pode ocorrer quando o indivíduo se sente ameaçado pelo que ocorreu nesse período, o que pode levar à recusa do paciente ao tratamento prescrito por indicação médica, e conclui pela necessidade de se instituir estratégias que promovam barreiras de segurança para que os eventos de evasão não se tornem recorrentes. Para que especificidades que alteram o risco (probabilidade ou impacto diferenciados) não sejam negligenciadas, convém que o risco seja analisado em separado para unidades de pacientes vulneráveis (unidades psiquiátricas, unidades pediátricas), demais áreas no interior da edificação.

3. MATERIAIS PERIGOSOS

3.1. Acidente com produto químico perigoso

No ambiente hospitalar existe uma grande variedade de produtos químicos perigosos explosivos, inflamáveis, oxidantes, corrosivos, tóxicos, carcinogênicos ou em forma gasosa sob pressão, sujeitando colaboradores ao risco de acidentes. A Norma Regulamentadora NR-32 estabelece processos e requisitos obrigatórios para mitigação do risco incluindo a exigência dos serviços de saúde em dispor de um inventário de todos os produtos químicos, inclusive intermediários e resíduos, com indicação daqueles que impliquem em riscos à segurança e saúde do trabalhador (BRASIL, 2005). A RDC nº 222/2018 da Anvisa estabelece diretrizes específicas para o gerenciamento dos resíduos, cujo descumprimento constitui infração sanitária, trazendo ainda em seu Anexo I uma relação indicativa de resíduos contendo produtos químicos perigosos (identificados como Grupo B), para orientar os serviços de saúde na gestão dos mesmos (BRASIL, 2018a).

Convém que este risco seja analisado individualmente para os processos de recebimento, estocagem, transporte, uso/manuseio e descarte, devido às

particularidades de cada um dos quais, que levam a significativas diferenças nas probabilidades e impactos de sua ocorrência, bem como diferenças nas ações de mitigação e contingência. A organização deve identificar ainda a conveniência de analisar o risco em separado também, em algumas das etapas acima descritas, em setores específicos, tais como Laboratórios, Patologia, Farmácia Industrial (se houver) e unidades de internação em geral.

3.2. Acidente com medicamento citotóxico

Citotóxicos são medicamentos lesivos a células saudáveis, de forma que a exposição aos mesmos representa risco potencial à saúde dos profissionais que os manuseiam, os administram e os descartam (EBSERH, 2020b). Diante do risco de danos a colaboradores e pacientes, a Resolução RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004 da Anvisa estabelece que o descumprimento do regulamento técnico nela apresentado com as boas práticas de preparação e de administração de terapia antineoplásica, além de expor o profissional e o paciente a riscos, constitui infração sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis (BRASIL, 2004b).

O regulamento especifica a cabine de segurança biológica, as luvas e avental a serem obrigatoriamente utilizados no manuseio, estabelecendo que a organização deve elaborar normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a utilização da Cabine de Segurança Biológica (CSB) e dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI), porém prescrevendo previamente que estes, quando reutilizáveis, devem ser guardados separadamente, em ambiente fechado, até que sejam lavados (BRASIL, 2004b). A Norma Regulamentadora NR-32, ao reforçar alguns preceitos de biossegurança no manuseio de quimioterápicos, especifica que devem ser elaborados manuais de procedimentos relativos à limpeza, descontaminação e desinfecção de todas as áreas, vestimentas, EPI e materiais, e traz ainda prescrições exigíveis sobre a manutenção preventiva das cabines de segurança biológica (BRASIL, 2005). Convém que o risco seja analisado em separado para os processos de recebimento, armazenamento, transporte, preparo, administração e descarte.

3.3. Exposição a agente genotóxico, mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico

Em todos os seres vivos, a exposição a variados agentes - naturais e artificiais - pode causar uma alteração na estrutura ou composição química do material genético (DÜSMAN ET AL., 2012). Desta maneira, todos os seres vivos sofrem certo número de mutações, seja como resultado de funções celulares normais ou de interações com o ambiente, cuja ocorrência pode ser aumentada pela exposição a determinados agentes (DÜSMAN ET AL., 2012). As mutações provocadas particularmente por substâncias carcinogênicas têm potencial para desencadear um processo de conversão de uma célula normal em uma célula maligna (DÜSMAN ET AL., 2012).

Diversas substâncias potencialmente mutagênicas e/ou carcinogênicas estão presentes no ambiente hospitalar, como nos medicamentos, detergentes, tintas, agrotóxicos, produtos de limpeza e desinfecção, e em ambientes industriais (DÜSMAN ET AL., 2012). Estudos indicam que o óleo lubrificante de motor, usado em veículos automotores e grupos geradores de energia elétrica, pode apresentar um risco carcinogênico para o homem (DÜSMAN ET AL., 2012).

Outras substâncias também usualmente encontradas no ambiente hospitalar, denominadas teratogênicas, têm potencial para afetar o desenvolvimento de embriões ou fetos, cuja exposição ocupacional de colaboradores pode provocar aborto, malformações, retardo do crescimento intra-uterino ou deficiência mental (TORALLES ET AL., 2009; FEBRASGO, 2011). É o caso de solventes orgânicos, benzeno, xileno e metais pesados como mercúrio (FEBRASGO, 2011).

Convém que este risco seja analisado individualmente para os processos de recebimento, armazenamento, transporte, uso/manuseio e descarte, devido às particularidades de cada um dos quais, que levam a significativas diferenças nas probabilidades e impactos de sua ocorrência, bem como diferenças nas ações de mitigação e contingência.

3.4. Contaminação e/ou exposição desnecessária a substâncias radioativas

Um acidente com material radioativo ou o descumprimento de protocolos pode desencadear a exposição ou contaminação por radiação, que por sua vez é uma das doenças consideradas graves pela legislação brasileira (BRASIL, 1991). A contaminação pode ocorrer (a) externamente, por deposição de material radioativo em superfícies (roupas, cabelo, pele, bancadas, pisos, objetos, etc.), ou (b) internamente, por meio de ingestão, inalação ou contato com uma ferida aberta (UFRGS, 2006).

Em observância à regulamentação da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), cada serviço médico que faz uso de substâncias radioativas dispõe de um protocolo próprio para gestão dos processos de recebimento, estocagem, uso/manuseio e descarte de radionuclídeos, bem como sistemas de radioproteção e ações de contingência. Assim, convém que este risco seja analisado individualmente para cada setor no qual as substâncias radioativas são utilizadas (tais como Serviço de Radioterapia, Serviço de Genética Médica, Serviço de Medicina Nuclear e quartos de internação utilizados para isolamento de pacientes submetidos a tratamento através de doses terapêuticas de radiofármacos, com potencial de emissão radioativa). Particularmente no caso de realização de braquiterapia, usualmente o recebimento da fonte radioativa é realizado por um profissional habilitado externamente ao serviço de saúde (por exemplo no aeroporto) e transportado sob cuidados do mesmo até o destino final, sendo cabível a análise do risco em separado também para este processo.

3.5. Acidente com resíduos contendo agentes biológicos

Os serviços de saúde devem adotar medidas de prevenção e de resposta em acidentes com resíduos os quais apresentem a possibilidade de conter agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção. A NR-32 prescreve requisitos gerais para prevenção de risco biológico nas atividades assistenciais, incluindo na etapa de descarte, e a RDC nº 222/2018 da Anvisa estabelece diretrizes para o processo de descarte, na condição de resíduos, cujo descumprimento constitui infração sanitária (BRASIL, 2018a). O Anexo I da RDC nº 222/2018 apresenta ainda uma relação completa de resíduos com possibilidade de presença de agentes biológicos (identificados como Grupo A), para orientar os serviços de saúde na gestão dos mesmos.

3.6. Acidente com materiais perfurocortantes

Um acidente com material perfurocortante não apenas causa uma lesão por perfurar a pele, como pode expor o acidentado a um material biológico porventura contido no instrumento. A NR-32 prescreve requisitos gerais para prevenção de risco de acidentes com perfurocortantes nas atividades assistenciais, e seu Anexo III estabelece diretrizes para a elaboração e implementação obrigatória de um Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfurocortantes (BRASIL, 2005). A RDC nº 222/2018 da Anvisa estabelece ainda diretrizes para o processo de descarte destes materiais, cujo descumprimento constitui infração sanitária (BRASIL, 2018a).

3.7. Acidente no abastecimento de tanques de combustíveis

É muito usual serviços de saúde disporem de tanques de armazenamento central de combustíveis, tais como GLP (que pode ser consumido na cozinha industrial, nas caldeiras, etc) e óleo diesel (utilizado pelos grupos geradores da rede de energia elétrica de emergência). Devido à características físico-químicas dos combustíveis, podem ocorrer acidentes no processo de abastecimento, requerendo um protocolo de segurança de parte da instituição. Convém que o risco seja analisado em separado para cada tanque de combustível existente.

3.8. Acidente no abastecimento de tanques de gases medicinais

Os tanques criogênicos de sistemas centralizados de gases medicinais os armazenam em estado líquido, o que é obtido por meio de baixíssimas temperaturas (normalmente a -196°C), em virtude de ocuparem um menor volume no armazenamento e uma maior quantidade de produto (ANVISA, 1995). Assim, o processo para abastecimento dos tanques deve seguir protocolos de segurança para mitigação de riscos. O Manual de Segurança no Ambiente Hospitalar da Anvisa apresenta em seu Apêndice B os cuidados necessários com operações em criogenia (ANVISA, 1995). Considerando-se que o abastecimento é realizado pelo fornecedor de cada gás, e portanto, por diferentes equipes, convém que o risco seja analisado na *FMS HVA Tool* em

separado para cada gás armazenado em tanques criogênicos, tais como oxigênio líquido, óxido nitroso e nitrogênio líquido, quando aplicável.

3.9. Acidente com cilindros de gases pressurizados

Devido à larga utilização de oxigênio no ambiente hospitalar, muitos riscos são associados a esta atividade. A eliminação e controle destes riscos depende fundamentalmente de medidas simples e fáceis de executar, sendo o treinamento o principal fator proporcionador de segurança, tanto para os colaboradores como para os pacientes (ANVISA, 1995). A Norma Regulamentadora NR-32 prescreve requisitos a serem observados em atividades com gases medicinais para evitar acidentes e para reduzir os danos em sua ocorrência, e o manual de Segurança no Ambiente Hospitalar da Anvisa (1995) fornece orientações adicionais relativas à sua utilização para minimizar riscos. Convém que este risco seja analisado individualmente para os processos de armazenamento, transporte e uso, devido às diferenças nas probabilidades e impactos de sua ocorrência, bem como às diferenças nas ações de resposta da instituição.

3.10. Vazamento de dados sensíveis através da cadeia de manejo de resíduos

A organização deve promover a fragmentação de toda documentação impressa que é descartada como resíduo, sobretudo os documentos que contém registros de dados sensíveis de pacientes. A fragilidade neste processo pode expor dados sigilosos, os quais devem ser protegidos conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Organizações nas quais a fragmentação é realizada por terceiros são naturalmente mais vulneráveis, visto que a documentação é retirada ainda íntegra de suas dependências, devendo ser transportada até o local onde ocorre a fragmentação. Diante do histórico reduzido de casos, ainda não há uma jurisprudência que oriente as decisões judiciais acerca da indenização por danos morais em decorrência de vazamento de dados sensíveis, de maneira que algumas decisões condenam o réu à indenização, enquanto outras condicionam o pagamento de danos morais à comprovação de vínculo entre o vazamento das informações e os danos sofridos pelos autores das ações (JOTA, 2021). De toda forma, há a possibilidade de sanções administrativas impostas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), órgão responsável por fiscalizar a aplicação da LGPD, diante do mero vazamento dos dados (sem comprovação de danos ao titular), conforme critérios que devem considerar o contexto, a postura da empresa e o esforço empregado pela mesma para evitar o vazamento dos dados (JOTA, 2021).

4. SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO

4.1. Princípio de incêndio em salas de lanche ou cafeterias

Ambientes destinados ao preparo e consumo de alimentos para refeições ou lanches rápidos, tais como salas de lanche, cafeterias, lanchonetes e

restaurantes, são classificadas pela NBR 16651 como áreas de alto risco de incêndio em hospitais, sendo prescrita sua compartimentação do restante da edificação por meio de barreiras corta-fogo (ABNT, 2019). Na prática, nem sempre é viável a adoção deste recurso, requerendo uma maior atenção de parte da organização.

As salas de lanche são ambientes de uso coletivo, frequentemente criados em meio aos mais variados setores, muitas vezes sem sequer um planejamento adequado de sua infraestrutura. Alguns serviços de saúde optam por fornecer os equipamentos a serem utilizados (tais como cafeteira, torradeira, geladeira e microondas) para assegurar um padrão e ter gestão sobre a condição de integridade dos mesmos. Outros estabelecimentos optam por apenas ceder o espaço, delegando aos colaboradores a atribuição de equipá-los, resultando em utilização de equipamentos dos mais variados tipos, muitas vezes reaproveitados e por vezes em más condições, e sem que haja uma avaliação de equipe especializada acerca da capacidade da rede elétrica em comportar a carga demandada. Uma vez que tratam-se de ambientes utilizados apenas ocasionalmente, há a possibilidade de que um equipamento porventura não desligado, seja mantido em funcionamento por longo período sem que alguém perceba, podendo tal circunstância levá-lo ao superaquecimento e, por consequência, dando início a um princípio de incêndio.

Nas cafeterias, se por um lado observa-se ocupação humana permanente, diferentemente das salas de lanche, por outro lado, geralmente, estão presentes mais elementos de risco, tais como botijões de gás de cozinha (GLP), além de uma diversidade maior de equipamentos. Em hospitais nos quais os espaços são locados para que terceiros prestem este serviço, há um agravante decorrente do fato de a instituição não ter gestão sobre os processos executados no local, tendo maior dificuldade em controlar o risco.

Convém que a organização identifique os espaços cujas particularidades configurem relevantes fatores de risco (presença de GLP, de fogão, quantidade excessiva de equipamentos, equipamentos em más condições, etc) e analise o risco na *FMS HVA Tool* em separado para cada uma das quais.

4.2. Princípio de incêndio na Produção de Alimentos (cozinha industrial)

Dados da *National Fire Protection Association* (NFPA) apontam que a cozinha é a principal área de origem de incêndios em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), tendo dado origem a 66% dos incêndios em EAS americanos relatados aos bombeiros municipais entre 2011 e 2015 (NFPA, 2017). No entanto, esses incêndios representaram apenas 3% dos danos materiais diretos, em um indicativo de que a maioria não se propaga para além do recinto de origem (NFPA, 2017). Diante da elevada incidência de sinistros na cozinha, se faz altamente recomendável a adoção de recursos para prevenção e limitação de danos neste ambiente, tais como sistemas de combate das chamas e a compartimentação física do recinto.

4.3. Princípio de incêndio decorrente de bagana de cigarro

Apesar das restrições impostas pela legislação para a prática do tabagismo, sobretudo em hospitais, aproximadamente 5% dos incêndios em EAS americanos são ocasionados por materiais fumígenos, tais como cigarros, cachimbo e charuto (NFPA, 2017). O risco é potencializado quando se fuma na presença de oxigênio medicinal (USFA, 2022). Esta condição é particularmente relevante em serviços de saúde cuja política prevê condições excepcionais nas quais admite-se a prática do tabagismo, por exemplo, para pacientes em cuidados paliativos.

4.4. Princípio de incêndio por curto circuito ou sobrecarga da rede elétrica

As instalações elétricas deram causa a 6% dos incêndios em EAS americanos, relatados aos bombeiros municipais entre 2011 e 2015, entretanto, diante das características deste tipo de incêndio, com maior probabilidade de propagação a áreas adjacentes, estes representaram mais de um terço (36%) dos danos materiais diretos (NFPA, 2017). A estimativa dos danos diretos apresentada no relatório da NFPA computa apenas o prejuízo material, mas vale lembrar que implicam ainda em interrupção de serviços prestados nos locais afetados pelas chamas.

O incêndio, nestes casos, é ocasionado por efeito termoelétrico decorrente de sobrecarga ou curto-circuito nas instalações. A sobrecarga é concretizada quando demanda-se quantidade de energia superior à capacidade para qual as instalações foram projetadas (em instalações mal dimensionadas um disjuntor pode não desarmar em um nível de corrente elétrica superior à capacidade do cabo, o qual superaquece).

Já o curto-circuito é decorrente de falha nas instalações, cujo risco é aumentado em instalações antigas. Os materiais e componentes das instalações elétricas sofrem um processo natural de envelhecimento, que origina a perda ou diminuição drástica das suas propriedades físicas e químicas, sujeitando as instalações a defeitos e a curto-circuitos, que podem causar incêndios (ABRACOPEL, 2020).

Dados de fabricantes indicam que, quando instalados corretamente, os condutores de primeira linha apresentam vida útil da ordem de 30 anos, ao passo em que utilização de condutores de segunda linha geralmente resulta em curta vida útil, com mais chances de curto-circuitos e incêndios de origem elétrica (PRYSMIAN, 2010). No caso de um curto-circuito, em instalações corretamente dimensionadas e em condições normais o disjuntor ou fusível deve prover proteção, desarmando (no caso do disjuntor) ou rompendo (no caso do fusível), entretanto, estes dispositivos também sofrem fadiga. A vida útil de um disjuntor normalmente é especificada em função da quantidade de manobras, mas o envelhecimento lhe impõe redução da confiabilidade, podendo-se prever sua utilização por um prazo estimado de 25 anos (ABRACOPEL, 2020; ELBRAN MATERIAIS ELÉTRICOS, 2017).

Convém que o risco seja analisado na *FMS HVA Tool* individualmente para cada edificação, para que não sejam ignoradas eventuais diferenças na condição de integridade das respectivas instalações elétricas.

4.5. Incêndio cirúrgico

Existem três fatores básicos para que fogo ou explosões possam surgir: (1) a existência de combustível ou inflamáveis, (2) oxidantes para suportar a combustão e (3) calor ou uma fonte de ignição, sendo todos usuais em uma sala cirúrgica (ANVISA, 1995; HCPA, 2022):

- a) Substâncias combustíveis: agentes anestésicos halogenados usualmente são inflamáveis, e inúmeros artigos utilizados em salas cirúrgicas são potencialmente combustíveis, como por exemplo: tubo endotraqueal, tubos e bolsas plásticas utilizadas em circuito respiratório, esponjas, máscaras, produtos de papel, luvas, roupas cirúrgicas, gases do trato intestinal, agentes de limpeza e assepsia (ANVISA, 1995).
- b) Oxidantes: o oxigênio e o óxido nitroso são poderosos oxidantes, o que aumenta o risco das cirurgias de pescoço e cabeça, principalmente se fornecidos em sistema aberto, pois os gases anestésicos tendem a ocupar a cavidade orofaríngea, criando uma atmosfera enriquecida destes gases (ANVISA, 1995; HCPA, 2022).
- c) Fonte de ignição: as unidades eletrocirúrgicas (eletrocautério) são a principal fonte de ignição, mas outras fontes comuns são as unidades laser, as fontes de luz para uso em conjunto com fibra óptica, as instalações elétricas e a eletricidade estática (ANVISA, 1995; HCPA, 2022).

A prevenção da ocorrência de incêndio cirúrgico consiste na eliminação de um, ou na separação dos três agentes, e o treinamento dos profissionais do centro cirúrgico (cirurgiões, anesthesiologistas e enfermeiros) com relação a este risco é um dos principais fatores preventivos a ser aplicado (ANVISA, 1995; HCPA, 2022). Entretanto, apesar da maioria dos fatores de risco estarem associados às práticas assistenciais, há fatores associados à gestão das instalações físicas. Além do treinamento da equipe assistencial exposta a este risco, o qual pode ser ministrado pela equipe de Engenharia de Segurança do Trabalho, cabe um olhar para as medidas mitigatórias de incêndios cirúrgicos cuja fonte de ignição são as instalações elétricas ou a eletricidade estática.

A adoção de sistema elétrico em esquema IT Médico, que é obrigatória em sala cirúrgica e sala de procedimentos de Hemodinâmica conforme a RDC nº 50 e NBR 13534 (BRASIL, 2002; ABNT, 2008a), constitui-se em uma medida para mitigação do risco de ignição associada às instalações elétricas, visto impedir uma corrente de curto-circuito em caso de falha de isolamento de algum equipamento em uso no campo cirúrgico.

Já a ignição causada por uma descarga de eletricidade estática pode ser evitada por um conjunto de soluções, iniciando-se pela adoção de um piso com propriedade dissipativa, também descrita como semi-condutiva. Neste sentido vale destacar que a RDC nº 50 estabelece a obrigatoriedade de utilização, nos locais em que são realizadas anestésias com misturas inflamáveis, de piso com capacidade de conduzir a corrente elétrica ao aterramento (BRASIL, 2002) e a norma ABNT IEC/TS 60079-32-1, que apresenta o estado da arte para se evitar os riscos devido à eletricidade estática, indica que um valor adequado para a resistência elétrica entre a superfície do piso e o sistema de aterramento é de aproximadamente 1 MΩ (ABNT, 2020b). Outro fator relevante no controle de ignição causada por descarga de eletricidade estática é a qualidade do ar, posto que um ambiente excessivamente seco, com baixa umidade relativa, favorece o acúmulo de eletricidade estática nas pessoas. No entanto, as normas que estabelecem os requisitos e parâmetros de projeto de sistemas de climatização em estabelecimentos assistenciais de saúde, como a NBR 7256 e a ASHRAE Standard 170, especificam para salas cirúrgicas apenas a obrigatoriedade em manter a umidade relativa do ar abaixo de 60%, focando apenas na proteção contra a proliferação de microrganismos. Entretanto, em uma recente revisão de relatórios sobre descarga eletrostática por dispositivos médicos, de um banco de dados de 10 anos do FDA, pesquisadores da *University of Maryland* identificaram a umidade relativa abaixo de 30% como um fator contribuinte nos eventos, indo ao encontro ainda das instruções de uso da maioria dos dispositivos eletrônicos, evidenciando ser pertinente que a umidade relativa do ar em sala cirúrgica seja mantida entre 30% e 60% (KOHANI & PECHT, 2018).

Convém que o risco seja analisado em separado para os diferentes locais sujeitos a um incêndio cirúrgico, visto a possibilidade de diferenças na infraestrutura e no nível de treinamento dos usuários, e do uso de diferentes equipamentos (por exemplo, Centro Cirúrgico, Centro Cirúrgico Ambulatorial, Hemodinâmica e Centro Obstétrico).

4.6. Obstrução no acesso a extintores

A Norma Regulamentadora NR-23, que dispõe sobre a proteção contra incêndios, determina que toda organização deve seguir a legislação estadual sobre o tema e, quando aplicável, de forma complementar, as normas técnicas oficiais (BRASIL, 2022b). Neste sentido, a Resolução Técnica CBMRS nº 14 prescreve que os extintores devem estar em locais facilmente acessíveis, não podem estar obstruídos, devem estar visíveis e sinalizados, e devem estar localizados, preferencialmente, nos caminhos normais de passagem, incluindo saídas das áreas (CBMRS, 2016). Entretanto, por tratar-se de regulamentação muito específica, o conhecimento sobre seu teor é muito restrito, o que torna recomendável a realização de campanhas de divulgação e inspeções periódicas.

Convém que o risco seja analisado individualmente na *FMS HVA Tool* para cada edificação, para que possam ser ponderadas eventuais particularidades

do ambiente físico de cada uma das quais, as quais possam modificar o risco, bem como eventuais diferenças no perfil dos ocupantes das diferentes edificações.

4.7. Falha dos extintores contra incêndio

Existem diferentes tipos de extintores de incêndio, cada qual indicado para diferentes eventos de incêndio, conforme os materiais presentes no local sinistrado. Assim, é importante que seja assegurada a presença de extintores de incêndio em número adequado, capacidade adequada e tipo (classe de incêndio) adequado, em cada ambiente. Uma vez que os extintores devem passar por inspeção técnica periódica, podendo ser requerida a recarga de seu agente extintor, deve haver um rigoroso controle de sua data de validade.

Além do controle de qualidade requerido para garantir o correto funcionamento dos extintores, para que os mesmos constituam-se em uma resposta eficaz para reduzir o impacto do evento, é preciso ter atenção ao tipo de extintor que será utilizado em cada situação de emergência com fogo, razão pela qual é importante que os usuários que podem vir a operá-los sejam treinados sobre o tema.

4.8. Obstrução das saídas e rotas de fuga dos prédios durante um incêndio

Em um estudo voltado à comparação dos métodos de dimensionamento de saídas de emergência em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde estabelecidos pela legislação do estado do Rio Grande do Sul (Resolução Técnica CBMRS Nº 11, Parte 01/2016 – Saídas de Emergência), pelo código de construções australiano (National Construction Code 2019) e pela norma técnica ABNT NBR 16651, Scheidt (2020) constatou que a ABNT NBR 16651 possui critérios superiores à legislação gaúcha e padrões equivalentes aos internacionais, sendo inclusive mais rigorosa em alguns pontos. Segundo a referida norma técnica nacional, a largura das rotas de fuga e saídas de emergência deve ser dimensionada em função da quantidade de pessoas que por ela transitam na eventualidade da ocorrência de um sinistro, desde que respeitada a largura mínima de 1,20 m para corredores sem possibilidade de circulação de pacientes, de 2,20 m para as demais áreas, e de 1,65 m para escadas (ABNT, 2019). Em caso de obstrução das saídas e rotas de fuga de uma edificação, haverá uma redução na capacidade de evacuação do prédio, de maneira que devem sempre permanecer desobstruídas, não sendo permitidas quaisquer obstruções superiores a 10 cm de profundidade (ABNT, 2019).

Convém que o risco seja analisado individualmente na *FMS HVA Tool* para cada edificação, para que não sejam ignoradas eventuais diferenças construtivas as quais impliquem em diferentes probabilidades de ocorrência, ou mesmo diferença de mobilidade ou perfil de seu ocupantes, que possam implicar em diferentes impactos caso ocorram.

4.9. Falha do sistema de detecção e alarme de incêndio

O sistema de detecção e alarme de incêndio (SDAI) é um recurso obrigatório (BRASIL, 2002) que, além de salvar vidas, tem como objetivo mitigar perdas e prejuízos com equipamentos, infraestrutura, proteger o patrimônio e garantir aos ocupantes do local o abandono de forma segura em uma situação de sinistro. O SDAI deve ser projetado, instalado e mantido conforme ABNT NBR 17240, e ao disposto na ABNT NBR 9050, no que for aplicável (ABNT, 2019). A(s) central(is) do SDAI devem ficar em locais de fácil acesso e com monitoramento 24 horas por dia (BRASIL, 2002; ABNT, 2010) e, embora não seja exigível pela legislação, convém que sejam alimentadas pela rede elétrica de emergência, para assegurar o funcionamento mesmo durante faltas de energia na rede da distribuidora.

Convém que o risco seja analisado individualmente na *FMS HVA Tool* para cada edificação, principalmente caso o sistema implementado em cada uma das quais não seja o mesmo. Assim podem ser ponderadas eventuais diferenças de robustez construtiva, de condição de integridade, de disponibilidade de mão de obra especializada, de peças e até de contrato de manutenção, ou mesmo diferenças no perfil dos ocupantes das diferentes edificações.

4.10. Falha das bombas d'água dos sistemas de hidrantes

As bombas de incêndio, quando existentes, podem ter função de recalcar água para os sistemas de combate, a partir de um nível inferior, ou de manter o sistema pressurizado em uma faixa de pressão preestabelecida (ABNT, 2000). A falha de uma bomba pode, dependendo de sua função, interromper o abastecimento do reservatório (reserva de incêndio) ou comprometer a pressão do sistema. Por esta razão, a alimentação das bombas com funcionamento elétrico deve ser independente das instalações elétricas de consumo da edificação a ser protegida, para permitir o desligamento destas sem prejuízo ao funcionamento da bomba (ABNT, 2000) e, ainda que não seja obrigatório, deve preferencialmente ser conectada à rede de emergência.

Convém que o risco seja analisado individualmente para cada edificação, para que não sejam ignoradas eventuais diferenças de robustez construtiva dos sistemas, da condição de integridade, de disponibilidade de peças para manutenção, ou mesmo diferenças no perfil dos ocupantes das diferentes edificações.

4.11. Falha das mangueiras dos sistemas de hidrantes

O sistema de hidrantes provê alta vazão de água para o combate a incêndios, mas traz como inconveniente o fato de requer, para seu uso, a montagem de suas peças (mangueiras, esguichos), as quais, como passam a maior parte do tempo guardadas, podem não ser encontradas no momento do uso (perdidas ou mesmo extraviadas). A NBR 13714 estabelece a obrigatoriedade de submeter o sistema a manutenção preventiva periódica, conforme orientações contidas no anexo C da mesma norma.

Convém que o risco seja analisado individualmente para cada edificação, para que possam ser ponderadas eventuais diferenças de condição de integridade, da vulnerabilidade ao extravio de acessórios, ou mesmo diferenças no perfil dos ocupantes das diferentes edificações.

4.12. Falha do sistema de sprinklers

O sistema de proteção por chuveiros automáticos, também chamado de sistema de sprinklers, é um sistema integrado de tubulações, alimentado por fontes de abastecimento automático de água, o qual é acionado pelo calor do fogo, quando então descarrega água sobre a área de incêndio. A NBR 16651 especifica a necessidade de sistema de sprinklers a estabelecimentos assistenciais de saúde com altura superior a 24 metros (ABNT, 2019), e a NBR 10897 apresenta em sua tabela C.3 o resumo de inspeções, ensaios e manutenção requeridas para cada componente do sistema, indicando ainda a periodicidade para cada um dos quais, visando assegurar o bom funcionamento do sistema (ABNT, 2020c).

Convém que o risco seja analisado individualmente na *FMS HVA Tool* para cada edificação, para que não sejam ignoradas eventuais diferenças de robustez construtiva, de condição de integridade, ou mesmo diferenças no perfil dos ocupantes das diferentes edificações. Caso a organização disponha de sistema de sprinklers em apenas alguns setores considerados estratégicos, o risco pode ser analisado individualmente apenas para cada um dos quais.

4.13. Propagação de fogo e/ou fumaça por deficiências dos sistemas de compartimentação vertical do prédio (shafts, escadarias)

A compartimentação vertical é destinada a impedir a propagação de incêndio no sentido vertical, ou seja, entre compartimentos em pavimentos consecutivos, podendo ser composta por elementos construtivos ou de vedação tais como lajes corta-fogo, entrepisos corta-fogo e enclausuramento de escadas, de poços de elevador e de monta-carga, por meio de parede de compartimentação (ABNT, 2019). Para que a compartimentação vertical seja eficaz no combate à propagação de fogo e fumaça, é fundamental assegurar a integridade da vedação dos elementos. Neste sentido deve ser dada atenção especial aos shafts, os quais devem apresentar vedação em cada pavimento, visto que a edificação de serviços de saúde sofre constantes modificações, requerendo frequentes modificações na infraestrutura de sistemas utilitários, tornando difícil a conservação da vedação dos shafts.

Convém que o risco seja analisado individualmente para cada edificação, para que não sejam ignoradas eventuais diferenças construtivas entre as mesmas, tais que impliquem em diferentes probabilidades de ocorrência, ou mesmo diferença de mobilidade ou perfil de seu ocupantes, que possam implicar em diferentes impactos caso ocorram.

4.14. Propagação de fogo e/ou fumaça por deficiências dos sistemas de compartimentação horizontal do prédio (paredes e portas corta-fogo)

A compartimentação horizontal tem por objetivo impedir a propagação de incêndio do compartimento de origem para outros compartimentos adjacentes, no plano horizontal, podendo ser composta por elementos construtivos ou de vedação tais como paredes corta-fogo, portas corta-fogo e afastamento horizontal entre aberturas (ABNT, 2019). É importante observar que para que o sistema seja eficaz é fundamental assegurar o bom estado de integridade e funcionamento dos seus elementos, sobretudo as portas corta-fogo que, visto localizarem-se em áreas de circulação, geralmente com elevado tráfego de pessoas e serviços, podem ser frequentemente danificadas.

Convém que o risco seja analisado individualmente na *FMS HVA Tool* para cada edificação, para que não sejam ignoradas eventuais diferenças construtivas entre as mesmas, tais que impliquem em diferentes probabilidades de ocorrência, ou mesmo diferença de mobilidade ou perfil de seu ocupantes, que possam implicar em diferentes impactos caso ocorram.

4.15. Falha do sistema de sinalização e iluminação de emergência

Tratam-se de dois sistemas básicos de segurança contra incêndio, cuja adoção é obrigatória para qualquer estabelecimento assistencial de saúde, independente do porte ou do tipo de atendimento prestado (ABNT, 2019).

A sinalização de emergência consiste em conjunto de placas com função de alerta ou orientação, as quais em sua maioria são fotoluminescentes, ou seja, devem ser excitadas pelo sistema de iluminação normal da edificação para que possam ser visualizadas em momentos de baixo nível de iluminação. Por esta razão devem ser tomados os cuidados necessários quanto à instalação de sensores de presença da iluminação, de forma tal que não desliguem as luminárias responsáveis pela sensibilização das placas de sinalização de emergência (ABNT, 2019).

Já o sistema de iluminação de emergência destina-se a prover um nível de iluminação suficiente para que, em todos os ambientes destinados à presença humana permanente, haja condições de abandono, iluminando-se o trajeto das rotas de fuga que conduzem às saídas de emergência e/ou às áreas de refúgio, mesmo durante uma falta de energia externa (ABNT, 2019). É função desse sistema, também, a manutenção da iluminação de aclaramento nas áreas críticas do estabelecimento nas quais haja necessidade de continuidade dos procedimentos de atenção à saúde e nas áreas técnicas essenciais na proteção contra incêndio, tais como sala de gerador, subestação elétrica, casa de bombas, central de segurança, etc (ABNT, 2019). O tempo mínimo de autonomia do sistema de iluminação de emergência é estabelecido pela NBR 16651 de acordo com a altura da edificação, variando de 2 horas, para edificações com até 12 metros de altura, até 4 horas, para edificações com altura acima de 45 metros (ABNT, 2019).

Convém que o risco seja analisado individualmente para cada edificação, principalmente caso o sistema implementado em cada uma das quais não seja o mesmo, para que não sejam ignoradas eventuais diferenças de robustez construtiva, de condição de integridade, de disponibilidade de mão de obra especializada e de peças para manutenção, ou mesmo diferenças no perfil dos ocupantes das diferentes edificações.

4.16. Falha do sistema de pressurização de escadas protegidas

Sistemas para controle de fumaça e calor são recomendáveis, conforme a NBR 16651, para serviços de saúde com altura superior a 24 metros, e necessários para aqueles com altura superior a 45 metros (ABNT, 2019). Para estes últimos, a referida norma técnica especifica a adoção de escadas protegidas pressurizadas, as quais são enclausuradas, e em caso de incêndio são pressurizadas por grandes motoventiladores, acionados por detectores de fumaça ou sistema de alarme de incêndio. O propósito da pressurização é impedir que a fumaça adentre o ambiente, permitindo o abandono seguro dos ocupantes da edificação. É importante que os equipamentos e componentes elétricos e eletrônicos do sistema sejam alimentados por rede de emergência, para não interromper seu funcionamento em caso de falta de energia na rede da concessionária.

A Instrução Técnica nº 13, do Corpo de Bombeiros da Polícia Militar do Estado de São Paulo, determina que todo o sistema deve ser colocados em operação semanalmente, a fim de garantir que cada um dos grupos motoventiladores de pressurização esteja funcionando, devendo ainda ser submetido a um processo regular de manutenção.

Convém que o risco seja analisado individualmente para cada edificação, principalmente caso nem todas disponham deste sistema, ou que o sistema implementado em cada uma das quais não seja o mesmo, para que não sejam ignoradas eventuais diferenças de robustez construtiva, de condição de integridade, de disponibilidade de mão de obra especializada e de peças para manutenção, ou mesmo diferenças no perfil dos ocupantes das diferentes edificações.

4.17. Dificuldade logística para fechamento de redes de gases durante um incêndio

Os diferentes gases utilizados em serviços de saúde podem ser inflamáveis (caso do GLP) ou comburentes (como o ar comprimido), de maneira que devem ter sua tubulação seccionada durante um incêndio para não agravarem a situação. A dificuldade para fechamento das válvulas pode ocorrer por diferentes razões, tais como:

- a) o acesso às válvulas é muito difícil (por exemplo, localizadas em espaços confinados como entrespaço, ou em pavimentos técnicos cuja porta de entrada fica trancada);
- b) a localização das válvulas é desconhecida;

- c) não há identificação, nas válvulas, da tubulação e das áreas que seriam afetadas com seu fechamento, gerando insegurança para efetivar a manobra;
- d) o fechamento das válvulas no local afetado pelo incêndio implicaria na interrupção do fornecimento de gases medicinais a pacientes em uso em áreas não afetadas pelo incêndio os quais, portanto, não deverão ser removidos.

Convém que o risco seja analisado individualmente para cada edificação, para que não sejam ignoradas eventuais diferenças construtivas da rede, tais como a facilidade de acesso às válvulas, sua condição de integridade, diferenças na complexidade logística para seu fechamento em função da arquitetura da rede, ou mesmo diferenças no perfil dos ocupantes das diferentes edificações.

4.18. Colaboradores, visitantes ou participantes de pesquisa sem orientações básicas sobre procedimentos em caso de incêndio

Durante um incêndio todos os ocupantes do local afetado devem ter conhecimentos mínimos sobre como proceder. É imprescindível saber o meio pelo qual contatar uma equipe especializada e a rota de fuga pela qual seguir, e é desejável o conhecimento sobre o uso de extintores de incêndio. A falta de orientações básicas sobre como proceder pode ser fatal. A NBR 16651 prescreve a realização de treinamentos anuais a todos os colaboradores de um serviço de saúde (ABNT, 2019), e Norma Regulamentadora NR-23 especifica que a organização deve providenciar para todos os trabalhadores informações sobre os dispositivos de alarme existentes, utilização dos equipamentos de combate ao incêndio e procedimentos para evacuação dos locais de trabalho com segurança (BRASIL, 2022b).

5. EQUIPAMENTOS MÉDICOS

5.1. Falha ou indisponibilidade de equipamento de suporte à vida

Tais equipamentos têm uma função vital, visto serem utilizados para sustentar a vida de um paciente após a falha ou insuficiência de um ou mais órgãos vitais (EQUIPACARE, 2015). Cita-se como exemplos o ventilador pulmonar, ECMO, aparelho de anestesia, cardioversor/desfibrilador, incubadora neonatal, circulação extracorpórea, hemodialisadora, entre outros. A análise do risco deve considerar os danos provocados ao paciente por uma falha, a existência de equipamento de reserva para substituição imediata ou facilidade de aquisição e instalação de um novo para reposição (OMS, 2015; EQUIPACARE, 2015). A análise do risco pode ser analisada em separado para determinados equipamentos em específico, a critério da organização, para que não sejam ignoradas particularidades porventura identificadas (por exemplo um equipamento considerado estratégico).

5.2. Falha ou indisponibilidade de equipamento para procedimento cirúrgico ou terapêutico

Trata-se de equipamentos destinados ao tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano (EQUIPACARE, 2015). São os casos de unidade eletrocirúrgica, fototerapia, bomba de infusão, angiógrafo, acelerador linear, serra cirúrgica, entre outros. A análise do risco deve considerar os danos provocados ao paciente por uma falha, a existência de equipamento de reserva para substituição imediata ou facilidade de aquisição e instalação de um novo para reposição (OMS, 2015; EQUIPACARE, 2015). A análise do risco pode ser analisada em separado para determinados equipamentos em específico, a critério da organização, para que não sejam ignoradas particularidades porventura identificadas (por exemplo um equipamento considerado estratégico). O risco deve ser analisado ainda, quando aplicável, para equipamento de cirurgia robótica e sistemas de simulação de procedimentos assistenciais (utilizados em hospitais escola, em práticas de ensino).

5.3. Falha ou indisponibilidade de equipamento de diagnóstico por imagem

São equipamentos destinados a auxiliar na identificar uma lesão ou doença e/ou descobrir suas causas, por meio da obtenção de uma “imagem” dos ossos, órgãos, músculos, tendões, nervos e/ou cartilagens, tais como aparelho de raio-x, tomógrafo, ressonância magnética, arco cirúrgico, ecógrafo, gama-câmara, entre outros. A análise do risco deve considerar que este tipo de equipamento geralmente não pode ser substituído em um curto espaço de tempo, seja pelo alto custo de aquisição, ou por serem equipamentos de instalação fixa e de difícil mobilidade (OMS, 2015; EQUIPACARE, 2015).

5.4. Falha ou indisponibilidade de equipamento de medição de sinais fisiológicos

A medição de sinais fisiológicos tem por propósito a detecção de informações do organismo humano para diagnóstico ou auxílio ao procedimento clínico. São exemplos deste tipo de equipamento o monitor multiparâmetros, eletrocardiógrafo, eletroencefalógrafo, monitor de pressão não-invasiva (PNI), oxímetro, esfigmomanômetro, eletrocardiógrafo, eletroencefalógrafo, entre outros.

5.5. Falha ou indisponibilidade de equipamento de análises clínicas/diagnóstico laboratorial

Estes equipamentos destinam-se ao diagnóstico clínico e patológico, porém por meio de análises clínicas de componentes biológicos do organismo ou de biópsias e peças cirúrgicas. Também se enquadram neste grupo os equipamentos utilizados em análise de materiais biológicos com o propósito de pesquisa experimental ou pesquisa clínica. São exemplos o microscópio, analisador bioquímico, cromatógrafo, citômetro de fluxo, eletroforese, sequenciador de DNA, entre outros. O risco deve ser analisado

considerando-se o impacto aos processos de pesquisa, quando aplicável, além do impacto assistencial.

5.6. Falha ou indisponibilidade de equipamento médico de apoio ao diagnóstico e terapia

Trata-se de equipamento destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, cirúrgicos e terapêuticos, tais como mesa cirúrgica, foco cirúrgico, microcâmera, fonte de luz, centrífuga, máquina de aférese, agitador de plaquetas. A análise do risco pode ser realizada em separado para equipamentos considerados estratégicos para a organização.

5.7. Falha ou indisponibilidade de cabines de segurança biológica/capelas de fluxo laminar/capelas de exaustão

Capelas de exaustão usualmente são utilizadas para manipulação de produtos químicos, protegendo o usuário por meio de um sistema de pressão negativa que conduz os vapores e gases ao ambiente exterior, impedindo a aspiração ou contato. Já as cabines de segurança biológica/capelas de fluxo laminar são equipamentos similares, mas que agregam sistemas de filtragem ao sistema de exaustão, visando à proteção do usuário e do ambiente e, conforme o modelo (existem 6 tipos, de acordo com o nível de biossegurança requerido), provendo proteção também do produto, sendo indicadas para manipulação de produtos tóxicos, patógenos, produtos perigosos em geral e de amostras sensíveis à contaminação, sendo utilizados em laboratórios de análises clínicas e de pesquisa, entre outras aplicações.

O tipo de equipamento a ser utilizado em cada ambiente/processo deve ser selecionado com base em um Programa de Gerenciamento de Riscos, a ser elaborado conforme especificações da Norma Regulamentadora NR-32 (BRASIL, 2005), sob responsabilidade do responsável técnico (BRASIL, 2002). Por outro lado, a RDC nº 220/2004 e a própria NR-32 explicitam a obrigatoriedade de utilização de cabine de segurança biológica classe II B2 para manipulação de antineoplásicos (BRASIL, 2004b; BRASIL, 2005).

Dada a importância da função exercida pelos equipamentos para garantir biossegurança e/ou qualidade da análise de amostras, deve-se assegurar o correto funcionamento dos mesmos. A manipulação de quimioterápicos neoplásicos, por exemplo, deve obrigatoriamente ter as atividades imediatamente paralisadas em caso de interrupção do funcionamento da cabine de segurança biológica (BRASIL, 2004b; BRASIL, 2005). Neste sentido, o Ministério da Saúde (2015) descreve o processo de certificação de cabines de segurança biológica que, conforme especificado pelo padrão NSF/ANSI 49-2007, mais o adendo nº 1, deve ser aplicado no momento da instalação e, no mínimo, anualmente. Destaque-se que, especificamente as cabines utilizadas para manipulação de antineoplásicos, devem ser validadas semestralmente, conforme especificado pela RDC nº 220/2004 (BRASIL, 2004b). Convém que na *FMS HVA Tool* o risco seja analisado em separado para locais nos quais o uso apresente maior criticidade, com maior potencial

de dano, seja por contaminação dos usuários ou dos produtos manipulados, tais como no local de manipulação e preparo de quimioterápicos, e no laboratório de análises clínicas.

5.8. Falha ou indisponibilidade de refrigeradores e freezers da cadeia do frio

Toda gama de medicamentos, materiais biológicos e insumos que, para sua conservação, deve necessariamente permanecer sob baixas temperaturas, deve ser assim mantido desde sua produção/coleta até o uso/processamento final, sendo esta condição observada nas atividades de distribuição, transporte, recebimento, estocagem, transporte interno e armazenamento no local de utilização (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017). Nesta cadeia logística os refrigeradores e freezers destinados à conservação de tais produtos assumem função vital, visto que uma interrupção no funcionamento dos equipamentos (por exemplo, por apresentarem falha ou por falta de energia elétrica) pode provocar a quebra da cadeia ao expor os produtos a temperaturas acima do limite tolerável, podendo levar à perda dos mesmos. Os impactos da perda variam conforme o tipo de produto armazenado, de maneira que convém que na *FMS HVA Tool* o risco seja analisado em separado para determinados setores conforme a diferença no volume, na função e na aplicação dos materiais conservados (por exemplo: Almoxarifado Central, Farmácia Central, Bloco Cirúrgico, UTI, Hemoterapia/Agência Transfusional, Laboratório de Análises Clínicas, Centro de Pesquisa Experimental e/ou de Pesquisa Clínica, caso aplicável).

5.9. Falha ou indisponibilidade de equipamentos de desinfecção ou de esterilização

A falha ou indisponibilidade de lavadoras ultrassônicas, termodesinfectoras ou autoclaves compromete a capacidade da organização em processar os materiais reutilizáveis, após o uso, para nova utilização. O impacto nos processos assistenciais pela falta de materiais, instrumental e roupas estéreis varia conforme a quantidade de itens sobressalentes disponíveis, e/ou do tempo adicional que a organização demanda para providenciar reposição.

5.10. Falha ou indisponibilidade de equipamentos de processamento de roupas

A unidade de processamento de roupas é um setor de apoio dos serviços de saúde, que tem como finalidade coletar, pesar, separar, processar, confeccionar, reparar, e distribuir roupas em condições de uso, higiene, quantidade, qualidade e conservação a todas as unidades assistenciais (ANVISA, 2007). As roupas utilizadas nos serviços de saúde incluem lençóis, fronhas, cobertores, toalhas, colchas, cortinas, roupas de pacientes, fraldas, compressas, campos cirúrgicos, máscaras, propés, aventais, gorros, dentre outros, os quais devem ser permanentemente processados para que seja garantida a continuidade da assistência (ANVISA, 2007). Muitos serviços de saúde optam por terceirizar o serviço, devendo, neste caso, avaliar as

contingências planejadas pela prestadora do serviço e/ou estabelecidas no contrato. Aos demais serviços de saúde, os quais contenham uma unidade própria de processamento de roupas, convém que o risco seja analisado em separado para os diferentes equipamentos, tais como lavadora, extratora/centrifugadora, secadora, calandra e balança, para que não sejam desconsideradas eventuais diferenças na probabilidade de falhas (caso os equipamentos apresentem, por exemplo, diferentes níveis de confiabilidade) e/ou diferenças no impacto em caso de falhas (por exemplo, caso apenas alguns dos equipamentos tenham a possibilidade de imediata substituição por outro equivalente).

5.11. Utilização de equipamentos médicos sem certificação do correto funcionamento

Dada a importância da função dos equipamentos médicos, é de vital importância assegurar-se de que os mesmos apresentem o desempenho esperado, garantindo a assertividade no diagnóstico e nos procedimentos terapêuticos dos pacientes. Por meio de testes periódicos é possível conferir se um equipamento segue realizando todas as suas funções, e o procedimento de calibração permite confirmar a exatidão da resposta do equipamento. Nem todos os equipamentos têm a possibilidade de serem calibrados (ENGECLINIC, 2021), e via de regra a frequência de calibração de cada um é estabelecida com base em literatura e/ou histórico do equipamento, embora muitos equipamentos, tais como os de laboratórios clínicos, tenham esta prática regulamentada pela legislação (ABRAHÃO, 2014). Convém que o risco seja analisado diferenciando-se equipamento de suporte à vida, equipamento para procedimento cirúrgico ou terapêutico, equipamento de diagnóstico por imagem, equipamento de medição de sinais fisiológicos (esta categoria pode ainda ser subdividida, para fins de análise do risco, para ocorrência na unidade de atendimento de urgência e emergência, em unidade de internação, em UTI,...), equipamento de análises clínicas/diagnóstico laboratorial, equipamento médico de apoio ao diagnóstico e terapia, cabines de segurança biológica, refrigeradores e freezers da cadeia do frio e equipamentos de desinfecção ou de esterilização, para que não sejam ignoradas as particularidades de cada tipo de equipamento (EQUIPACARE, 2015).

5.12. Uso de equipamentos com pendências de recall ou alertas de tecnovigilância

A Resolução RDC nº 23/2012 da Anvisa estabelece que, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um lote ou modelo de equipamento médico não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis, o fabricante (no caso de equipamentos nacionais) ou o importador (no caso de equipamentos importados) deve iniciar, o mais rapidamente possível, uma ação de campo com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso dos equipamentos já comercializados - o chamado recall. Os serviços de saúde devem monitorar

tais notificações e dispor de uma política sobre o uso de equipamentos nessa condição (JCI, 2020), dado o risco potencialmente envolvido.

5.13. Danos a pacientes devido a uso inadequado de equipamentos médico-hospitalares pelas equipes assistenciais

Os avanços tecnológicos suportam um aumento na qualidade das assistências prestada aos pacientes, entretanto trazem consigo um risco decorrente do aumento progressivo da complexidade dos equipamentos, da dificuldade de sua utilização e, conseqüentemente, dos riscos de danos aos pacientes ocasionados por seu uso incorreto (tais danos são denominados de complicações iatrogênicas). Um estudo realizado em um hospital universitário mostrou que 35% das ocorrências adversas identificadas eram associadas ao uso de equipamentos médicos, dos quais 42% eram relacionadas à administração de drogas, tais como bombas de infusão, perfusores, nebulizadores, equipamentos de anestesia gasosa (ANVISA, 1995). Um estudo anterior, focado em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), já havia apontado que 30% das complicações foram devidas ao mau uso dos equipamentos médicos (ANVISA, 1995). Tal estudo concluiu que a elevada taxa de acidentes decorrentes do mau uso de equipamentos médicos estava relacionada ao fluxo sazonal de enfermeiros e médicos inexperientes, associado à falta de treinamento formal no uso de tecnologias médicas (ANVISA, 1995). Este problema tende a ser agravado em hospitais vinculados a instituições de ensino, considerando-se a elevada participação de residentes na prestação do cuidado, visto que estes profissionais estão em fase inicial de sua experiência prática.

Além do evidente dano à saúde dos pacientes, as complicações iatrogênicas se traduzem ainda em custos aos hospitais, geralmente elevados, a partir de indenizações deferidas em processos judiciais para reparação de danos morais, físicos e/ou materiais, incluindo lucro cessante (CALAMARI ADVOCACIA E CONSULTORIA, 2020a). Neste tocante é importante destacar que a responsabilidade solidária dos hospitais é objetiva, ou seja, diferentemente da responsabilidade do médico, que é subjetiva, os hospitais respondem por falha na prestação de serviços sem que haja necessidade de prova da culpa do estabelecimento para que o paciente seja indenizado por um erro médico que cause danos ao paciente (CALAMARI ADVOCACIA E CONSULTORIA, 2020b). Segundo a Anvisa (1995, p. 39), “a solução para esse tipo de problema é, sem dúvida, um adequado programa de treinamento”. Complementa ainda que “o desenvolvimento de um programa de treinamento exaustivo a respeito do uso de equipamentos médicos é uma das principais intenções de um programa de segurança em hospitais” (ANVISA, 1995, p. 138).

Considerando a dificuldade de um hospital para viabilizar programas de treinamento para todos os tipos de equipamentos e a todos os setores, se faz necessária a adoção de uma estratégia para priorização. Para tal é importante um trabalho conjunto da Engenharia Clínica e do Departamento Jurídico, para que sejam identificados os setores e/ou o tipo de equipamento

que mais demandam processos judiciais por erro médico. Assim, convém que este risco seja analisado em separado para diferentes setores (por exemplo para UTI, Bloco Cirúrgico, unidade de atendimento de urgência e emergência, etc) ou para tipos de equipamentos (por exemplo para uso inadequado de aparelhos de anestesia, de eletrocautério, de ventilador pulmonar, de ECMO, de cardioversor/desfibrilador, de unidades laser, bombas de infusão, etc), conforme a estratégia (ou programa de treinamento) adotada pela organização. Desta forma a organização pode mensurar o risco de maneira a diferenciar os setores ou equipamentos para os quais o risco é aceito, daqueles para os quais são adotadas ações para mitigação. Ou, caso a organização não tenha adotado um programa de treinamento, permite que a mensuração do risco seja diferenciada nos setores ou equipamentos cujos danos potenciais sejam significativamente diferentes.

5.14. Incorporação cumulativa de equipamentos médico-hospitalares

A incorporação de novas tecnologias na área da saúde tende historicamente a ser cumulativa, e não substitutiva (BRASIL, 2010). Considerando-se, entretanto, que mesmo os equipamentos médico-hospitalares destinados a serem sobressalentes, com a finalidade de pronta substituição em caso de falha em um equipamento similar, deve ser mantido em plenas condições de uso, e com razoável segurança acerca de seu desempenho, observa-se que todos devem ser submetidos ao mesmo programa de manutenção, inclusive quando aplicável a prática de manutenção preventiva. Note-se que mesmo um equipamento sobressalente que pode não ser utilizado uma única vez durante o período compreendido entre dois ciclos de manutenção preventiva, consome recursos humanos e materiais da organização tanto quanto um equipamento em uso constante. Nesta condição, é identificada uma tendência de um crescimento constante no custo anual de manutenção do parque de equipamentos médico-hospitalares, cujo ônus adicional tende a apresentar um aumento constante, face à proliferação de novas tecnologias incorporadas aos processos assistenciais.

5.15. Incorporação de equipamentos médico-hospitalares sem análise de custo-efetividade e/ou de impacto no custeio

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde aponta que o processo de incorporação e uso das tecnologias no sistema de saúde que representam os maiores óbices da gestão (BRASIL, 2010). O acelerado progresso tecnológico na área de saúde cria demandas por novas tecnologias, gerando pressão sobre as instituições de saúde para as incorporarem, ainda que não se conheça a sua efetividade e, tampouco, tenha sido calculado o impacto orçamentário (COSTA & SILVA, 2005; BRASIL, 2010). Este contexto tem exigido das instituições, cada vez mais, a inclusão de análises de custo no planejamento de investimentos em novas tecnologias, para controlar o encarecimento da assistência (COSTA & SILVA, 2005; BRASIL, 2010).

O trade-off entre custo e qualidade da assistência em saúde tem sido questionado por causa do aumento desse custo (COSTA & SILVA, 2005), e além desta dicotomia os serviços de saúde deparam-se ainda com um segundo fator de risco associado ao tema: na área da saúde, as novas tecnologias tendem historicamente a ser cumulativas, e não substitutivas, e os critérios de obsolescência são de complexa definição (BRASIL, 2010). O Ministério da Saúde sustenta que a taxa de inovação tecnológica, desde a segunda guerra mundial, não vem sendo acompanhada por uma taxa similar de abandono de tecnologias mais antigas, resultando num contínuo aumento do estoque de tecnologias em saúde disponíveis (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009). Considerando-se que equipamentos sobressalentes, utilizados apenas temporariamente durante a parada de outro similar, devem ser sempre mantidos em adequadas condições de uso, os mesmos devem ser submetidos ao plano de manutenção da instituição, sendo passíveis de manutenções preventivas e calibrações, podendo ser objeto de contratos de manutenção, etc. Assim, apesar de necessário, o parque de equipamentos sobressalentes deve ser adequadamente dimensionado. Estudos conduzidos pelo Banco Mundial e pela Organização Mundial de Saúde demonstram que nos países em desenvolvimento cerca de 25 a 50% do parque de equipamentos médico-assistenciais são subutilizados ou mesmo não utilizados (WANG, 2003).

A incorporação de equipamentos sem análise do impacto orçamentário e/ou excessivamente cumulativa representa um incremento dos custos dos serviços de saúde com retorno amplamente questionável. Estima-se que, enquanto os investimentos aumentam em 100%, as taxas de mortalidade e morbidade, em países desenvolvidos, diminuem apenas 5% (COSTA & SILVA, 2005).

Esta é uma das razões pelas quais especialistas sustentam a necessidade urgente de repensar o modelo dos sistemas de saúde em todo o mundo, remunerando-se os serviços de saúde não pelos exames e procedimentos realizados, mas sim pelo desfecho clínico obtido, o que agravaria ainda mais o risco de incorporação de equipamentos médico-hospitalares sem análise de custo-efetividade e/ou de impacto no custeio, tornando mandatária a adoção de processos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) mais criteriosos e menos impulsivos, levando em consideração todos os fatores que impactam nos custos operacionais (EQUIPACARE, 2020).

Os resultados dos processos de ATS, muitas vezes, podem representar conclusões impopulares para algumas partes interessadas, cujas reações às conclusões indesejáveis podem colocar em risco a estabilidade e independência das equipes responsáveis pela ATS (NOVAES & SOARES, 2016). Os tomadores de decisão, os gestores, equipes médicas e pacientes podem desconhecer alguns aspectos do processo de avaliação, incluindo a análise econômica e, segundo um estudo sobre a implementação do processo de ATS, a incompreensão do processo decisório e das avaliações de custo-efetividade foi apontada como um dos fatores que mais provocaram

críticas às decisões, dificultando a consolidação do processo (NOVAES & SOARES, 2016).

6. SISTEMAS UTILITÁRIOS

6.1. Falha dos grupos geradores ou do sistema de transferência automática durante falta de energia externa

A disponibilização de sistema de geração da energia de emergência (durante falta de energia na rede da distribuidora local) é obrigatória para os estabelecimentos assistenciais de saúde, conforme estabelecido pela Resolução RDC nº 50/2002 da Anvisa e NBR 13534 (BRASIL, 2002; ABNT, 2008a), usualmente sendo utilizados grupos geradores. Tal exigência é justificada pela existência, nos estabelecimentos assistenciais de saúde, de diversos equipamentos eletroeletrônicos de vital importância na sustentação de vida dos pacientes, quer por ação terapêutica quer pela monitoração de parâmetros fisiológicos (ANVISA, 2002), de maneira que a interrupção no suprimento de energia coloca em perigo iminente a sobrevivência, a saúde ou a segurança da população (BRASIL, 2021a; EBSERH, 2021). Para dar suporte à gestão deste risco pode-se elaborar uma FMEA para realizar a análise dos modos e efeitos de falhas de geradores em um hospital, como o apresentado por Santos (2019). Caso a organização disponha de mais de um conjunto de grupos geradores, cada qual suprindo diferentes setores ou edificações, convém que o risco seja analisado em separado para cada um dos quais, para que possam ser ponderadas as diferenças de probabilidade de falha, bem como de impacto, considerando eventuais diferenças na criticidade dos processos a que suportam.

6.2. Falta de combustível aos geradores durante falta de energia elétrica na rede da distribuidora

O funcionamento dos geradores é totalmente dependente do suprimento de sua fonte de energia mecânica, sendo este um fator determinante para o tempo de autonomia de sua operação. Existem geradores que utilizam diferentes fontes de energia para seu funcionamento, tais como vapor, gás natural, gasolina e óleo diesel. Os equipamentos que utilizam gás natural como combustível tem a vantagem de não requerer logística para reabastecimento, visto que o insumo é fornecido de maneira permanente pela rede de distribuição da concessionária, entretanto, como o gás natural não pode ser armazenado junto ao gerador, desastres naturais podem afetar os sistemas de fornecimento e, conseqüentemente, a disponibilidade da rede, comprometendo a segurança da operação. Já em caso de uso de geradores a gasolina (normalmente equipamentos de pequeno porte) ou a óleo diesel (o mais usual), a organização deve manter um estoque local de combustível. Nestes casos o tempo de autonomia dos geradores é totalmente dependente do volume de combustível armazenado em seus tanques, somada à capacidade da organização em promover o reabastecimento durante a falta de energia. Deve ser ponderado ainda que, quando a falta de energia é provocada por eventos climáticos extremos,

como temporais com vendaval intenso, ou ciclone extratropical, a existência de um contrato com fornecedores para fornecimento de combustível pode não ser uma resposta efetiva, pois a queda de vegetação pelas vias urbanas pode comprometer a logística de entrega dos fornecedores. Para que as especificidades deste tipo de evento sejam adequadamente consideradas, e reconhecendo as diferenças nas probabilidades de ocorrência e nos impactos causados, convém que o risco seja analisado individualmente para diferentes condições, tais como falta de energia externa por até 2h (período de tempo em que é esperado que o volume de combustível armazenado dentro dos tanques dos geradores seja suficiente para manter o suprimento de energia às áreas por ele atendidas), falta de energia externa por 2h a 4h (evento durante o qual pode ser necessária a adoção de medidas adicionais para assegurar a continuidade do funcionamento dos geradores), e falta de energia externa superior a 4h (ocasião em que presumivelmente seja requerida uma infraestrutura ou processo robusto para reabastecimento do tanque dos geradores durante a falta de energia).

6.3. Falha nas centrais de nobreak

Como já mencionado anteriormente, os geradores são comumente utilizados para suprimento de energia a áreas críticas durante interrupções no fornecimento da concessionária, entretanto o suprimento não é imediato (a partida do motor ocorre somente após detectada a falta de energia, e é demandado ainda tempo para o atingimento da velocidade final, da estabilização e do chaveamento do sistema). O tempo transcorrido entre a interrupção no fornecimento externo e a efetiva geração de energia não é suportado por determinadas aplicações, tais como equipamentos de suporte à vida, sendo exigível pela legislação que nestes locais a energia seja restabelecida em, no máximo, 0,5 segundos (BRASIL, 2002; ABNT, 2008a). Este recurso é operacionalizado por meio de centrais de nobreak de grande porte, destinadas a assegurar um suprimento ininterrupto a parte das instalações elétricas. Uma vez que a energia armazenada nos seus bancos de baterias seja limitada, o suprimento é garantido por tempo reduzido, de maneira que as centrais de nobreak não substituem os geradores devendo funcionar associadas aos mesmos, para que o suprimento por esta fonte seja restrita ao período de tempo demandado para que os geradores assumam esta função. Considerando-se que o suprimento de energia é realizado em cadeia (a rede pública - ou, durante sua falta, o grupo gerador - alimenta a central de nobreaks que, por sua vez, alimenta os equipamentos e dispositivos do uso final), uma falha nos nobreaks pode quebrar a cadeia de suprimento de energia, impedindo o fornecimento mesmo durante operação normal da rede externa e/ou dos geradores. Diante da necessidade imperiosa de continuidade na operação, deve-se assegurar elevada confiabilidade no funcionamento dos nobreaks.

Caso a organização disponha de mais de uma central, cada qual suprindo diferentes setores ou edificações, convém que o risco seja analisado em separado para cada uma das quais, para que possam ser ponderadas as

diferenças de probabilidade de falha, bem como de impacto, considerando eventuais diferenças na criticidade dos processos a que suportam.

6.4. Falha do sistema elétrico em áreas assistenciais de missão crítica

A RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Anvisa, e a NBR 13534 estabelecem a necessidade de adoção, nas instalações elétricas das áreas assistenciais de missão crítica (nas quais são utilizados equipamentos médicos de suporte à vida), de um sistema especial, dotado de equipamentos customizados, dispositivos microprocessados e software de supervisão, o qual oferece maior confiabilidade no suprimento de energia e mitigação de riscos de choque elétrico para proteção dos pacientes e profissionais, intitulado sistema IT Médico. Nas instalações elétricas com o sistema IT Médico a probabilidade de ocorrência de falhas tende a ser reduzida em relação às instalações elétricas convencionais. Entretanto, a adoção deste sistema diferenciado em áreas assistenciais de missão crítica passou a ser obrigatória, conforme a Portaria MS/SVS Nº 2.662/1995, em estabelecimentos assistenciais construídos ou reformados a partir de 1996 (BRASIL, 1995). Assim, ainda é muito comum em hospitais construídos antes da exigência legal do sistema IT Médico, que áreas assistenciais de missão crítica não o possuam. Da mesma forma, existem hospitais que possuem este sofisticado sistema implementado em determinados setores de missão crítica, e em outros não. Portanto, para que não sejam negligenciadas as particularidades de cada setor, convém que o risco seja analisado individualmente para cada área de atendimento a paciente crítico, tais como UTIs (adulto, pediátrico, neonatal), sala cirúrgica, salas de procedimento de hemodinâmica, leitos de recuperação pós-anestésica, leitos de estabilização da unidade de atendimento de urgência e emergência e salas de parto.

6.5. Falha do sistema elétrico em áreas não críticas (sem risco à vida)

A totalidade das atividades da organização é dependente das instalações elétricas, das quais apenas pequena parcela corresponde a missão crítica (as quais, conforme a regulamentação, devem ser dotadas de sistema IT Médico - o que nem sempre ocorre, sobretudo em serviços de saúde construídos antes da legislação sanitária tornar obrigatório), sendo as instalações elétricas convencionais (geralmente esquema TN-S) amplamente majoritárias. Considerando-se tal abrangência é requerido que a organização possa avaliar o grau de esforço a ser empregado na mitigação dos riscos. Para tal é fundamental que seja criada uma hierarquização da criticidade de cada aplicação. Neste sentido convém que o risco seja avaliado individualmente para diferentes grupos de aplicações, tais como instalações elétricas de unidades de internação, instalações elétricas do Ambulatório, do Banco de Sangue, de SADT's, de áreas de apoio assistencial (Farmácia, Nutrição, CME, Lavanderia), de áreas administrativas e, caso aplicável, do Centro de Pesquisa Clínica e do Centro de Pesquisa Experimental.

6.6. Desligamento indevido de circuitos elétricos/disjuntores por ação humana

Um desligamento indevido de circuitos elétricos pode ocorrer basicamente por duas razões: erro operacional da equipe de manutenção, ao desligar o circuito errado durante a realização de um serviço, ou caso os disjuntores dos quadros elétricos sejam acessíveis a pessoas estranhas à equipe de manutenção - o que pode decorrer de questões construtivas do quadro (quando a manopla dos disjuntores é acessível externamente por recortes na porta), ou quando a porta dos quadros não tem nenhum tipo de proteção contra abertura.

6.7. Distúrbios na rede elétrica em níveis danosos

Os parâmetros adequados e aceitáveis de qualidade da energia elétrica são definidos pela Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL) por meio do módulo 8 dos Procedimentos de Distribuição - Prodist (BRASIL, 2021b). A ocorrência de distúrbios que afetem a qualidade da energia, é um potencial fator de risco para queima de equipamentos diversos, cujo impacto não se limita ao prejuízo financeiro gerado, devendo ser considerada também a possibilidade de interrupção à prestação de serviços, cujo impacto é relacionado à função desempenhada pelo equipamento avariado. Dentre os possíveis distúrbios destacam-se os surtos ocasionados por descargas atmosféricas sobre ou nas proximidades de linhas da rede elétrica. A organização deve avaliar os riscos, individualmente para cada edificação, conforme a metodologia prescrita pela NBR 5419, para confirmação da necessidade ou não de adoção de medidas de proteção contra surto.

6.8. Falha no sistema de chamada de enfermagem (campanha de emergência)

O sistema de chamada de enfermagem, também conhecido por sinalização de enfermagem, é um recurso obrigatório pela Resolução RDC nº 50/2002 da Anvisa por meio do qual o paciente ou seu acompanhante pode acionar a equipe assistencial em caso de emergência clínica (BRASIL, 2002) e, como qualquer sistema, é sujeito a falhas, podendo inviabilizar um pedido de socorro. Caso o serviço de saúde não disponha de um único modelo do sistema, convém que o risco seja analisado em separado para cada modelo utilizado, para que não sejam negligenciadas particularidades relevantes. Um modelo com maior robustez construtiva tende a apresentar menor probabilidade de falhar do que um equipamento mais frágil. Da mesma forma, para manter em funcionamento um equipamento com fabricação descontinuada e cujas peças de reposição não são mais comercializadas, pode ser necessário o uso de peças similares sem a mesma confiabilidade.

6.9. Interrupção no abastecimento de água potável

Conforme estabelecido no item 7.1.1 da RDC nº 50 da Anvisa, os estabelecimentos assistenciais de saúde abastecidos a partir da rede pública devem dispor de reservatório com autonomia mínima para suprimento de no mínimo dois dias em caso de interrupção no abastecimento da concessionária (BRASIL, 2002). Entretanto tal autonomia pode ficar

comprometida caso a organização amplie suas instalações físicas, ou altere seu perfil de consumo de água (por exemplo aumentando significativamente a quantidade de ocupantes do prédio) sem que os reservatórios sejam ampliados na mesma proporção. Considerando esta situação hipotética, porém extremamente comum, convém que o risco seja analisado para diferentes condições, tais como interrupção no abastecimento por até 24h (quando espera-se que o volume armazenado nos reservatórios supram normalmente o consumo), interrupção no abastecimento por 24h a 48h (evento durante o qual pode ser necessária a adoção de medidas adicionais para assegurar o suprimento de água) e interrupção no abastecimento superior a 48h (ocasião em que é requerido um plano de contingência robusto para evitar maiores impactos).

6.10. Falha do sistema de distribuição interna de água potável

A água potável é largamente utilizada para procedimentos de limpeza, para assepsia das mãos antes de cada atividade assistencial, na desinfecção e esterilização, no preparo de alimentos, no preparo de substâncias e reagentes em farmácia de manipulação e no laboratório de análises clínicas (ANVISA, 1995). É usada para o consumo humano, para umidificação de sistemas de ar condicionado, na lavanderia hospitalar, em equipamentos de diálise e hemodiálise. Enfim, é primordial nos cuidados com a população hospitalar (ANVISA, 1995).

As falhas do sistema de distribuição interna podem ocorrer devido a rompimento da tubulação, a vazamento nos reservatórios, falhas no sistema de medição do nível de reservatório o qual controla o acionamento automático de bombas de recalque, falha nas bombas de recalque, etc. Na ocorrência de alguma dessas situações, entre outras possíveis, processos críticos podem ter o suprimento de água interrompido apesar de o abastecimento do hospital, pela concessionária local, estar normalizado. Convém que o risco seja analisado em separado para os principais processos dependentes de água, cuja interrupção no fornecimento teria impacto diferenciado, tais como Lavanderia, geração de vapor para esterilização (que pode ser realizada em caldeiras centralizadas ou em caldeiras elétricas dos próprios equipamentos do CME), estação de tratamento de água para hemodiálise, UTI's nas quais é realizada hemodiálise com uso de equipamento de osmose reversa portátil, Produção de Alimentos, laboratórios de análises clínicas, de pesquisa clínica e de pesquisa experimental, quando aplicável. Para análise do risco em cada um dos ambientes selecionados é importante que o gestor conheça as instalações da rede hidráulica desde a entrada de água do hospital até o ponto de consumo em cada um dos quais, para não desconsiderar as particularidades e estado de integridade das instalações ao julgar a probabilidade de falha.

6.11. Contaminação da água potável

A Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 estabelece, em seu Anexo XX, o padrão de potabilidade exigível da água para consumo humano e dispõe sobre o controle e vigilância da qualidade. Os serviços de saúde devem promover periodicamente uma análise laboratorial da qualidade da água para confirmar que os parâmetros físico-químicos e microbiológicos estejam dentro dos limites estabelecidos. A ANVISA impõe ainda, por meio da RDC nº 63/2011, a obrigatoriedade do serviço de saúde em garantir a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses (BRASIL, 2011). Devido ao fato da água ser um veículo de contaminação que atinge rapidamente uma grande quantidade de indivíduos, o hospital deve determinar um protocolo para o controle de qualidade da água (ANVISA, 1995). A ANVISA (1995) recomenda neste sentido que o acesso aos reservatórios de água seja restrito, e que estes possuam tampas adequadas, para impedir o contato direto com a atmosfera. Convém que o risco seja analisado para ocorrência de contaminação na rede pública e, caso o serviço de saúde disponha de mais de um reservatório de água, convém que seja analisado ainda para contaminação em cada um dos quais.

6.12. Falha nas caldeiras de geração de vapor

O vapor tem diversas aplicações no ambiente hospitalar: desinfecção e esterilização de materiais no CME; limpeza, desinfecção, secagem e passagem de roupas na Lavanderia; cozimento de gêneros alimentícios no Serviço de Nutrição e Dietética; aquecimento de água na rede de água quente para banho. O impacto de eventual interrupção na produção de vapor deve ser avaliado considerando-se os processos diretamente afetados, bem como a existência de contingências para cada um dos quais.

Nas organizações que dispõem de caldeiras para gerar vapor ultra puro para esterilização de materiais no CME, convém que o risco seja analisado em separado para estas, e para as caldeiras de geração de vapor bruto, utilizado para processos de aquecimento. Desta forma podem ser consideradas as particularidades de ambos os sistemas, as quais podem promover diferenças na probabilidade e no impacto da falha, bem como a existência e robustez de planos de contingência existentes para manter a continuidade de algum dos serviços afetados.

6.13. Falha na rede de distribuição de vapor

A falha na rede de distribuição de vapor difere-se da falha nas caldeiras que o geram, pela abrangência dos processos afetados. Caso a falha na rede ocorra em um trecho tal que apenas parte dos processos que utilizam vapor sejam afetados, mantendo-se os demais em operação normal, o impacto será reduzido. A existência de tubulações redundantes em determinados trechos da rede também confere um diferencial que deve ser considerado na análise do risco.

Convém que o risco seja analisado na *FMS HVA Tool* em separado para cada setor ou sistema cujo processo de trabalho seja dependente do

suprimento de vapor (tais como Lavanderia, CME, Produção de Alimentos, laboratório de análises clínicas, central de água quente para banho ou para calefação, etc).

6.14. Falta de suprimento de gás natural

O gás natural pode ser utilizado como combustível para operação das caldeiras de geração de vapor, para o funcionamento de equipamentos de cocção na cozinha industrial e, em menor escala, para o funcionamento dos geradores. Sua utilização tem a vantagem de, diferentemente de outros combustíveis (tais como GLP, óleo diesel, etc), não requerer logística para reabastecimento de tanques, visto que o insumo é fornecido de maneira permanente pela rede de distribuição da concessionária, entretanto, como não há armazenamento local e, logo, formação de estoque próprio, a operação é totalmente dependente da continuidade do suprimento pela concessionária. Assim, desastres naturais podem afetar os sistemas de fornecimento e, conseqüentemente, a disponibilidade da rede, comprometendo a segurança da operação.

As organizações que não utilizam sistemas e equipamentos que funcionam tendo o gás natural como combustível devem desconsiderar este risco. Às demais, convém que o risco seja analisado na *FMS HVA Tool* em separado para cada sistema que utilize o gás natural, pois o impacto da parada de cada um dos quais é diferente, assim como diferentes podem ser as contingências existentes para continuidade da operação.

6.15. Falta de suprimento de GLP

As possíveis utilizações do GLP no ambiente hospitalar incluem equipamentos de laboratório (tipicamente bicos de Bunsen), a cocção dos alimentos, a lavagem e secagem de roupas, o aquecimento da água a ser consumida em banheiros (lavatórios e chuveiros), a climatização de ambientes e até mesmo na esterilização de materiais e equipamentos, lanchonetes e cafeterias. Estudo recente aponta a vantajosidade econômica do aquecimento de água (seja para consumo ou para sistema de climatização) por meio de aquecedores a GLP em comparação a sistemas elétricos (TURQUETO et al, 2020), podendo indicar uma tendência de aumento na adoção dos mesmos.

Convém que o risco seja analisado na *FMS HVA Tool* em separado para cada sistema que utilize GLP, para que não sejam desconsideradas as diferenças de impacto da parada de cada um dos quais, e para que seja adequadamente mensurada, para cada sistema, a redução no risco promovida por eventuais contingências que assegurem a continuidade da operação.

6.16. Indisponibilidade do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise (STDAH)

O procedimento de hemodiálise, indicado a pacientes com insuficiência renal, consiste na purificação externa do sangue (substituindo a função renal comprometida), e utiliza água tratada especificamente para esta finalidade. A ANVISA estabelece, por meio da RDC nº 33/2008, as prescrições a serem observadas no projeto do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise (STDAH), composto pelo Subsistema de Abastecimento de Água Potável (SAAP), pelo Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH) e pelo Subsistema de Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (SDATH) (BRASIL, 2008). Em caso de falha de algum dos respectivos subsistemas, poderá haver interrupção no suprimento de água tratada aos postos de utilização, inviabilizando assim a continuidade da terapia aos pacientes.

Cabe considerar ainda que a água tratada para uso em hemodiálise pode ser utilizada ainda para geração de vapor ultra puro destinado a processos de esterilização. Nestes casos, deve ser considerado, na análise do risco, também o impacto promovido a este serviço e as contingências existentes para assegurar sua continuidade.

6.17. Contaminação da água tratada usada em hemodiálise

O controle da qualidade da água utilizada em procedimentos de hemodiálise é essencial para evitar intercorrências associadas à intoxicação dos pacientes, pois a presença, por exemplo, de bactérias, alumínio e flúor pode lhe impor riscos à saúde, visto que tais substâncias podem acabar entrando diretamente em sua corrente sanguínea (BRASIL, 2014; NORTEFLOW, 2022; JESUS et al, 2022). A água tratada em serviços de hemodiálise deve atender padrões de qualidade e parâmetros especificados pela RDC nº 11/2014, a qual prescreve ainda procedimentos mínimos de manutenção do STDAH e requisitos de boas práticas, tais como a necessidade de que a sala esteja protegida contra intempéries e vetores (BRASIL, 2014).

Já os procedimentos dialíticos realizados à beira do leito, tipicamente em UTI's, não tem uma regulamentação federal específica (JESUS et al, 2022). Para tais procedimentos, a Anvisa recomenda a utilização de água atendendo aos padrões de potabilidade, adicionalmente tratada por meio de sistema de osmose reversa, podendo este ser portátil (ANVISA, 2009), entretanto, até o momento, sem legislar acerca do padrão de qualidade da água tratada. Usualmente os serviços de saúde tomam por base os parâmetros estabelecidos para os serviços de hemodiálise.

Convém que o risco seja analisado na *FMS HVA Tool* em separado para os tratamentos realizados no serviço de hemodiálise, considerando a contaminação na água proveniente do STDAH, e para os tratamentos realizados à beira do leito em outros setores (como UTI's - adulto, pediátrica e/ou neonatal), sobretudo se utilizados equipamentos de osmose reversa portátil.

6.18. Falha no sistema centralizado de suprimento de oxigênio

A Anvisa estabelece que, quando o consumo de gases medicinais for superior a 1kg/h deve-se adotar um sistema centralizado, podendo a central de armazenamento ser composta por cilindros transportáveis quando o consumo não for superior a 30kg/h, devendo-se utilizar tanques estacionários em caso contrário (BRASIL, 2002). Os sistemas centralizados de oxigênio são formados por central de suprimento, rede de distribuição, e postos de utilização destinados a fornecer suprimento contínuo (ABNT, 2016). As falhas no sistema podem ter origens diversas, tais como congelamento de todas as unidades vaporizadoras (responsáveis por transformar o oxigênio líquido em estado gasoso, aplicável apenas em estabelecimentos com tanques criogênicos), falha na válvula reguladora de pressão, rompimento da tubulação da rede de distribuição, vazamento de válvula de seccionamento, etc. A pressão na rede deve ser mantida sempre inferior a 785 kPa (8 kgf/cm²), e podem ser utilizados painéis de alarme que sinalizam quedas de pressão abaixo do limite mínimo estabelecido pela organização para funcionamento adequado dos equipamentos e dispositivos (ABNT, 2016).

Caso o estabelecimento disponha de mais de um sistema centralizado, sobretudo caso estas provenham o suprimento do gás para diferentes instalações (redes independentes), convém que o risco seja analisado individualmente para cada sistema. À medida em que a organização consegue avançar no grau de robustez dos controles implementados, a análise do risco pode ser refinada, passando-se a analisar em separado os riscos de falha na central de armazenamento (tanques criogênicos, usina concentradora ou bateria de cilindros), de falha na central de armazenamento contingencial de oxigênio gasoso (bateria de cilindros) e de falha na rede de distribuição (tubulações, válvulas e dispositivos de segurança), podendo ainda segregar esta última em diferentes setores, de acordo com o grau de criticidade (por exemplo analisando-se em separado para unidade de atendimento de urgência e emergência, UTI's (adulto, pediátrica e neonatal), Bloco Cirúrgico, sala de recuperação pós-anestésica, Hemodinâmica e unidades de internação).

6.19. Falha no processo de reabastecimento da central de armazenamento de oxigênio líquido

O processo de reabastecimento de oxigênio líquido normalmente é controlado pelo próprio fornecedor, que monitora o nível do(s) tanque(s) de armazenamento dos estabelecimentos assistenciais. Entretanto há fatores imprevistos que podem comprometer este processo. Greves e protestos que bloqueiam as estradas, ou eventos climáticos extremos, como temporais com vendaval intenso, ou ciclone extratropical, que desencadeiam a queda de vegetação pelas vias urbanas, podem comprometer a logística de estocagem e de entrega dos fornecedores. A transferência da carga do caminhão para o tanque criogênico do estabelecimento pode ainda ser inviabilizada por defeito na motobomba do caminhão, ou mesmo por falta de energia elétrica na tomada utilizada pelo caminhão-tanque do fornecedor. Caso o estabelecimento disponha de mais de uma central de armazenamento de oxigênio líquido, sobretudo caso estas provenham o suprimento do gás para

diferentes instalações (redes independentes), convém que o risco seja analisado individualmente para cada central.

6.20. Falha no sistema centralizado de suprimento de ar comprimido medicinal

O ar comprimido é utilizado no ambiente hospitalar com a finalidade de proporcionar ao paciente terapia respiratória, e em centros cirúrgicos é utilizado na diluição de anestésicos e outros gases (ANVISA, 1995). Conforme estabelecido na RDC nº 50 da Anvisa, em estabelecimentos cujo consumo de ar comprimido for superior a 1 kg/h deve ser adotado o sistema centralizado, podendo a central de armazenamento ser formada por bateria de cilindros caso o consumo não ultrapasse 30kg/h, circunstância em que deve ser utilizada uma central contendo, no mínimo, um compressor e um suprimento reserva com outro(s) compressor(es), equivalente ao primeiro, ou cilindros (BRASIL, 2002).

Caso o estabelecimento disponha de mais de um sistema centralizado, sobretudo caso estas provenham o suprimento do gás para diferentes instalações (redes independentes), convém que o risco seja analisado individualmente para cada sistema. À medida em que a organização consegue avançar no grau de robustez dos controles implementados, a análise do risco pode ser refinada, passando-se a analisar em separado os riscos de falha na central de armazenamento (compressores e bateria de cilindros), de falha na central de armazenamento contingencial de oxigênio gasoso (bateria de cilindros) e de falha na rede de distribuição (tubulações, válvulas e dispositivos de segurança), podendo ainda segregar esta última em diferentes setores, de acordo com o grau de criticidade (por exemplo analisando-se em separado para unidade de atendimento de urgência e emergência, UTI, Bloco Cirúrgico, Hemodinâmica e unidades de internação).

6.21. Contaminação ou baixa qualidade do ar comprimido medicinal distribuído na rede

Uma vez que o ar comprimido medicinal é utilizado diretamente em pacientes debilitados que necessitam de aparelhos de suporte ventilatório, o gás deve ser estéril, ou seja, isento de micro-partículas e microorganismos (ANVISA, 1995). Os riscos ao paciente envolvem a infecção respiratória, muito comum em UTI's, e a parada repentina dos equipamentos de suporte ventilatório devido à entrada de água decorrente de condensação na tubulação, em virtude de umidade excessiva do ar. Para mitigação dos riscos deve-se (a) instalar a central de ar comprimido em local afastado de tubulações de exaustão de sistemas de ar condicionado, das instalações de vácuo medicinal, das torres de resfriamento de ar condicionado e das tubulações de descarga de sistema de exaustão de áreas contaminadas de lavanderia hospitalar; e (b) manter um adequado programa de manutenção preventiva para assegurar a integridade dos filtros bacteriológicos, purgadores, secadores, entre outros componentes (ANVISA, 1995).

6.22. Falha no suprimento de gases medicinais fornecidos em cilindros portáteis

A Anvisa estabelece que o sistema de armazenamento dos gases medicinais deve ser definido a partir do respectivo consumo e, quando o consumo de determinado gás for inferior a 1kg/h, pode-se adotar o sistema descentralizado, no qual o suprimento é feito por meio de cilindros portáteis (BRASIL, 2002). Entretanto, mesmo nos estabelecimentos dotados de sistemas centralizados, com rede de tubulação para distribuição até os pontos de consumo, o suprimento de gases medicinais por meio de cilindros portáteis é muito frequente. No caso de oxigênio e ar comprimido, é utilizado por pacientes em terapia ventilatória durante o transporte intra hospitalar e durante a deambulação. Já o dióxido de carbono é utilizado para suprimento de locais onde o mesmo é utilizado (tipicamente salas cirúrgicas e oftalmologia), quando estes não são dotados de rede de distribuição de um sistema centralizado. As falhas no suprimento podem decorrer, por exemplo, de complicações logísticas na reposição de cilindros ao usuário final, de falha na válvula, de atraso na entrega pelo fornecedor, do extravio de cilindros, entre outras possíveis causas.

6.23. Falha no sistema de produção e suprimento de ar comprimido industrial

Existem equipamentos que, para seu funcionamento, dependendo do modelo, requerem o suprimento de ar comprimido industrial em pressões elevadas, tais como as lavadoras extratoras e calandras da lavanderia hospitalar, termodesinfectoras e autoclaves do CME, entre outros. (ANVISA, 1995). Para analisar o risco de falha no suprimento de ar comprimido industrial a organização deve identificar os equipamentos que seriam impactados por esta ocorrência e dimensionar as consequências da interrupção de seu funcionamento. Deve ser observada, por exemplo, se há outro equipamento que execute a mesma função, de um modelo diferente e cujo funcionamento não dependa do suprimento de ar comprimido.

Convém que o risco seja analisado em separado para cada setor que faça uso sistêmico de ar comprimido industrial em suas atividades de rotina.

6.24. Falha no sistema centralizado de vácuo clínico

A central é composta, entre outros componentes, por bombas de vácuo, quadro de comando automático, reservatório de vácuo, válvula de retenção, filtro bacteriológico e rede de distribuição aos pontos de consumo (ABNT, 2016), e destina-se principalmente à aspiração de secreções de pacientes (ANVISA, 1995). A pressão na rede deve ser mantida entre 39,97 kPa (300 mm Hg) e 61,33 kPa (460 mm Hg) abaixo da pressão atmosférica, e podem ser utilizados painéis de alarme que sinalizam desvios da pressão (ABNT, 2016). Podem ocorrer falhas em cada componente da central, na alimentação elétrica das bombas de vácuo - a qual deve ser independente para cada bomba e ser suprida pela rede de energia elétrica de emergência

(ANVISA, 1995; ABNT, 2008a) -, ou na rede de distribuição (rompimento na tubulação ou nas conexões, vazamento nas válvulas de seccionamento, etc).

6.25. Falha no sistema centralizado de suprimento de óxido nitroso

O óxido nitroso é o agente inalatório mais comumente utilizado para analgesia do parto (CREMEB, 2018). É usado também para a indução e manutenção da anestesia geral e, embora possa ser usado como agente único, neste tipo de anestesia é mais frequentemente empregado como parte de uma técnica que usa outros gases anestésicos, agentes intravenosos ou ambos (SUN et al, 2015). Os sistemas centralizados de óxido nitroso, quando existentes, são formados por central de suprimento, rede de distribuição, e postos de utilização destinados a fornecer suprimento contínuo (ABNT, 2016), podendo uma falha em algum destes componentes interromper o suprimento. Entretanto, uma vez que existem diversos outros agentes anestésicos alternativos ao óxido nitroso, não é difícil suplantar a falta do mesmo em caso de falha no sistema centralizado de suprimento, desde que a logística dos setores usuários deste gás seja preparada para tal.

6.26. Falha no sistema centralizado de suprimento de nitrogênio

Trata-se de um sistema muito específico, que pode ser utilizado para criogenia ou para produção de ar comprimido sintético (BRASIL, 2002). A função de criogenia é utilizada no congelamento e armazenamento de determinados materiais biológicos, sendo usual em bioarquivos (quando existente no Banco de Sangue) e congelamento e armazenamento de células (em centros de pesquisa). Já o uso na produção de ar comprimido sintético é uma forma de suprimento alternativa às centrais com compressores de ar.

6.27. Falha em sistemas de climatização de ambientes com temperatura e/ou umidade controlada

Determinados tipos de pacientes, equipamentos, insumos e materiais biológicos apresentam uma faixa de temperatura ambiente e/ou umidade do ar dentro da qual devem ser mantidos, para segurança dos processos (BRASIL, 2002; ABNT, 2021b). Tal necessidade é usual em centro cirúrgico, UTI's, laboratórios em geral (de análises clínicas, de genética e demais pesquisas laboratoriais), Banco de Sangue/Banco de Sangue de Cordão Umbilical, Farmácia Central e demais locais de armazenamento e/ou manipulação de medicamentos e sala de procedimento de fertilização in vitro (BRASIL, 2002; ABNT, 2021b). Convém que o risco seja analisado em separado para cada setor nos quais a temperatura ambiente ou umidade do ar podem impactar na interrupção de sistemas e serviços em caso de desvio dos limites toleráveis dos parâmetros.

6.28. Falha em sistemas de climatização com função de conforto térmico

Diferentemente dos ambientes que requerem controle de temperatura e/ou umidade para segurança de processos, os demais ambientes do serviço de saúde podem ser dotados de sistemas de climatização com função

meramente de assegurar o conforto térmico de seus ocupantes do ambiente. Para estes o impacto limita-se ao desconforto e descontentamento de pacientes, visitantes, participantes de pesquisa e colaboradores. A organização deve identificar a existência de locais nos quais este risco assume relevância estratégica para analisá-lo em separado na *FMS HVA Tool*, se assim entender pertinente, conforme diferenciação no impacto ao negócio.

6.29. Falha em sistemas de pressão negativa

Sistemas de pressão negativa são recursos de proteção contra agentes contaminantes, de colaboradores e pacientes localizados nas adjacências da zona contaminada, e são usados em cabines de manipulação de materiais perigosos (tais como quimioterápicos e materiais radioativos) e em quartos de isolamento respiratório para pacientes com doença infectocontagiosa, com destaque à tuberculose (ANVISA, 1995).

Nas cabines de manipulação, denominadas capelas de fluxo laminar, um exaustor deve promover uma pressão negativa de 12mmHg para assegurar um fluxo de escoamento do ar, em direção oposta ao colaborador, com velocidade de 29 a 32,5 metros por minuto (ANVISA, 1995).

Nos quartos de isolamento respiratório a pressão negativa é estabelecida no ambiente promovendo-se um fluxo de exaustão maior do que o fluxo do insuflamento do ar, o que força a entrada no recinto de ar oriundo dos ambientes adjacentes pelas frestas de portas ou janelas, protegendo-os do agente contaminante (GOVEIA, RIBEIRO, MEDEIROS et al., 2011; BRITO, 2001). É recomendável manter uma pressão negativa de 2,5 Pa (este valor corresponde a 0,25 mmH₂O, para o caso de manômetros que utilizam esta outra unidade de medida) em relação aos ambientes adjacentes (CDC, 2005), e para tal é requerido um controle de trocas periódicas dos filtros, visto que quando saturados comprometem o diferencial de pressão (GOVEIA, RIBEIRO, MEDEIROS et al., 2011). Para conformidade à NBR 7256 e recomendações da *American Society for Health Care Engineering* (ASH) e *American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers* (ASHRAE), o sistema deve garantir que todo o volume de ar do ambiente seja trocado a uma taxa de, no mínimo, 12 trocas de ar por hora (ANVISA, 1995; ABNT, 2021b; ASHRAE, 2021).

Em avaliações para acreditação internacional de estabelecimentos assistenciais realizadas pela *Joint Commission International*, esta organização avalia de forma objetiva, como um requisito de controle de infecção, se o hospital opera e mantém sistemas de pressão negativa de acordo com leis, regulamentos e padrões profissionais (JCI, 2020). Caso o estabelecimento não possua sistema de pressão negativa para quartos de isolamento respiratório, a redução do nível de contaminação pode ser feita pelo sistema de ar condicionado aumentando-se a taxa de renovação de ar, de modo que o contaminante seja diluído e passe a oferecer menor risco àqueles que ocupam o ambiente (BRITO, 2001).

Diante da variação nos sistemas que podem ser utilizados pelo estabelecimento para proteção de agentes contaminantes, o risco de falha deve ser analisado considerando o sistema existente. Convém que seja analisado individualmente para cada setor que o utilize, para permitir análise em separado de ambientes com especificidades tais como diferentes frequências de troca de filtros, diferentes periodicidades de manutenção preventiva nas centrais de ar condicionado, ou diferentes condições de integridade dos equipamentos do sistema.

6.30. Falha em sistema de pressão positiva

Quando a vazão do ar insuflado em um recinto, pelo sistema de ar condicionado, é superior à vazão de ar retirado do mesmo, o ambiente fica submetido a um valor de pressão positiva, de maneira que o ar tenderá a sair pelas frestas de portas ou janelas. Este fluxo de ar na direção das áreas adjacentes à sala pressurizada dificulta a penetração de microorganismos, gases e outros agentes contaminantes em seu interior, funcionando como uma barreira de proteção a ambientes os quais requeiram condições de assepsia. Este sistema é utilizado em locais tais como salas cirúrgicas e quartos de internação de pacientes imunocomprometidos (transplantados, por exemplo).

A *American Society for Health Care Engineering (ASHE)* e *American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE)* recomendam que em salas cirúrgicas o sistema deve assegurar no mínimo 20 trocas de ar por hora (ASHRAE, 2021), entretanto para conformidade à NBR 7256 devem ser promovidas 25 trocas de ar por hora (ABNT, 2021b). Já no caso dos quartos de internação de pacientes imunocomprometidos as organizações são unânimes em especificar a necessidade de 12 trocas de ar por hora (ABNT, 2021b; ASHRAE, 2021). Em todos os casos é requerido um controle de trocas periódicas dos filtros do sistema de ar condicionado para manutenção da pressão positiva dos ambientes (GOVEIA, RIBEIRO, MEDEIROS et al., 2011).

Em avaliações para acreditação internacional de estabelecimentos assistenciais realizadas pela *Joint Commission International*, esta organização avalia de forma objetiva, como um requisito de controle de infecção, se o hospital opera e mantém sistemas de pressão positiva de acordo com leis, regulamentos e padrões profissionais (JCI, 2020).

Convém que o risco de falha do sistema seja analisado individualmente para cada setor que o utilize, para permitir análise em separado de ambientes com especificidades tais como diferentes frequências de troca de filtros, diferentes periodicidades de manutenção preventiva nas centrais de ar condicionado, ou diferentes condições de integridade dos equipamentos do sistema.

6.31. Falha na central de água quente utilizada para climatização de ambientes

Diversas unidades funcionais necessitam que a temperatura ambiente seja mantida dentro de uma faixa específica, em função dos grupos populacionais que as frequentam, das atividades que nelas se desenvolvem e das características de seus equipamentos, podendo ser requerido um sistema de aquecimento para assegurar tal condição. Um exemplo típico é a UTI Neonatal, onde a temperatura ambiente deve ser mantida em torno de 26°C (no mínimo 22°C) para evitar a perda de calor dos recém-nascidos, sobretudo em localidades com histórico de baixas temperaturas (ABNT, 2021b; ASHRAE, 2021). Nestes ambientes é muito usual o uso de sistemas de climatização central com utilização de fancoils para promover a troca térmica do ar com rede de água passante em serpentina. Para que o sistema opere com função de calefação, é requerida uma central de aquecimento da água que circula pela serpentina de cada fancoil. Existem diferentes tipos de sistema de aquecimento, podendo ser utilizado aquecedor à gás, boiler elétrico, etc. Na falha da referida central de água quente, o funcionamento do sistema de aquecimento do ambiente pode ser comprometido. Convém que o risco seja analisado em separado para cada setor no qual a interrupção no sistema de aquecimento do ambiente pode ser perigoso, tal como Centro Obstétrico e UTI Neonatal.

6.32. Falha na central de água quente utilizada para consumo e higiene pessoal

Intercorrências no sistema de aquecimento da água quente disponibilizada para consumo em lavatórios e chuveiros podem comprometer as práticas de higiene pessoal de pacientes e colaboradores. Em estabelecimentos que utilizem exclusivamente chuveiros e torneiras elétricas para esta finalidade, este risco pode ser desconsiderado. Aos demais, convém que o risco seja analisado na *FMS HVA Tool* em separado para cada central de aquecimento, caso disponha de mais de uma unidade, sobretudo caso destinem-se ao atendimento de diferentes ambientes.

6.33. Falha no sistema de transporte pneumático (correio pneumático)

Um sistema muito utilizado em hospitais para agilizar e automatizar o transporte de material para exame, resultados, medicamentos, pequenos objetos, etc, é o correio pneumático, também chamado de sistema de transporte pneumático, tubulações de cápsulas ou tubulações de Lamson, o qual constitui-se de uma rede de tubos pelos quais recipientes cilíndricos (cápsulas) são propulsionados por ar comprimido ou por vácuo (WIKIPÉDIA, 2021). No hospital, esses sistemas serão utilizados para transportar pequenos objetos, material para exame, resultados etc.

6.34. Vazamento de dados devido a ataque cibernético

A gama de dados armazenados nos hospitais sobre os pacientes é visada por criminosos para a prática de delitos diversos, tais como extorsões a familiares e a criação de débitos em nome do paciente. (SAÚDE BUSINESS, 2019). Além do impacto à reputação do estabelecimento, que não deve ser

desconsiderado na análise do risco, o vazamento de dados pode trazer ainda implicações financeiras na forma de multas e/ou indenizações. Para que este risco seja adequadamente dimensionado em sua análise, é fundamental que o gestor se aproprie do entendimento dos tribunais em julgamentos sobre a matéria. Neste sentido, vale observar que o Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ/SP) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ) já vêm consolidando jurisprudência no sentido de indeferir a indenização por dano moral diante da simples ocorrência do vazamento de dados, condicionando o pagamento à comprovação de inquestionável abalo psicológico da vítima (MARTINS & GUARIENTO, 2022; NOVAES, 2021). Por outro lado deve-se ter ciência de que o mero vazamento de dados, independente dos danos aos titulares, pode desencadear sanções administrativas ao estabelecimento, impostas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), órgão responsável por fiscalizar a aplicação da LGPD, conforme critérios que devem considerar o contexto, a postura da empresa e o esforço empregado pela mesma para evitar o vazamento dos dados (JOTA, 2021).

6.35. Indisponibilidade de dados devido a ataque cibernético

O sequestro de dados (técnica denominada ransomware, em que os dados são criptografados por criminosos e desbloqueados somente mediante pagamento) se tornou um negócio lucrativo para hackers mal-intencionados, e segundo o Relatório Anual de Segurança Cibernética da Cisco Systems, é atualmente uma das maiores ameaças em segurança cibernética (CISCO SYSTEMS, 2021).

Outra modalidade de ataque cibernético conhecida, da qual os hospitais também têm sido alvos atrativos, consiste na sobrecarga forçada dos servidores, por meio do excesso de requisições em curto espaço de tempo, de maneira a torná-los indisponíveis (denominada ataque DDoS), a partir da qual os cibercriminosos podem também solicitar pagamentos para permitir a normalização dos serviços (UPX, 2021).

Os serviços de saúde representam um dos setores mais vulneráveis a ataques cibernéticos, conforme apontado por uma pesquisa divulgada pela Cyber View em 2019, e corroborado pelo Relatório Anual de Segurança Cibernética da Cisco Systems de 2021 (SAÚDE BUSINESS, 2019; (CISCO SYSTEMS, 2021).

6.36. Indisponibilidade de dados devido a falhas no datacenter (hardwares)

O armazenamento e processamento dos dados dos mais variados sistemas informatizados utilizados na organização são realizados em um ambiente de datacenter, composto por servidores de tecnologia da informação (TI). As possíveis aplicações compreendem desde processos administrativos operacionais e de gestão, até processos assistenciais, incluindo os registros clínicos dos pacientes (prontuários). O impacto da indisponibilidade do datacenter em um serviço de saúde é proporcional ao grau de informatização

de seus processos e do armazenamento de dados, e pode ser atenuado por sistemas redundantes e/ou processos manuais de contingência existentes. Caso a instituição disponha de um datacenter secundário e redundante, o qual possa promover a continuidade das operações informatizadas em caso de indisponibilidade do datacenter principal, convém que o risco seja analisado em separado para ambos (principal e secundário).

6.37. Indisponibilidade dos sistemas corporativos (softwares)

Mesmo diante do funcionamento normal dos servidores de TI, determinados processos operacionais informatizados podem ser comprometidos por indisponibilidade dos respectivos softwares. No caso de paradas programadas (por exemplo, para atualizações de softwares ou manutenção de banco de dados), há a possibilidade de planejamento de ações para redução do impacto (tais como seleção de horário menos crítico, usualmente durante a madrugada), entretanto o impacto tende a ser maior no caso de paradas não programadas.

A instituição deve identificar os sistemas corporativos de maior criticidade (cuja indisponibilidade apresenta maior comprometimento das operações e resultados, ou com maior incidência de paradas, sejam programadas ou não) e realizar a análise do risco na *FMS HVA Tool* individualmente para cada um dos quais.

6.38. Indisponibilidades da rede física de dados

A rede física de dados é composta por fibras ópticas e/ou rede cabeada, e dispositivos de rede tais como switches, roteadores, adaptadores de rede, gateway, firewall, antenas de wi-fi, etc, e é responsável pela transmissão dos dados a todos os equipamentos e dispositivos a ela conectados. Sua indisponibilidade, que pode ser total ou apenas parcial, inviabiliza a transmissão e acesso a dados na região afetada. É usual a adoção de rotas redundantes da rede em trechos e ambientes os quais requeiram maior confiabilidade na transmissão dos dados. Para assegurar a continuidade do tráfego de dados durante faltas de energia da concessionária, é pertinente prover aos dispositivos de rede uma alimentação elétrica de emergência (suprida por geradores) associado a um nobreak, sobretudo em serviços de saúde que disponham de prontuário eletrônico do paciente.

6.39. Falha do sistema de telefonia

Diante da elevada demanda de comunicação entre diferentes setores de um serviço de saúde, e da urgência de muitas das quais, apesar do constante surgimento de novas ferramentas eletrônicas de comunicação, o sistema de telefonia segue sendo amplamente utilizado em serviços de saúde, em função da agilidade promovida. É aplicável, por exemplo, para o relato de um resultado crítico de exame diagnóstico, no qual é provável que a ação médica imediata seja necessária para preservar a vida (JCI, 2020). Uma infinidade de outros processos do serviço de saúde utilizam a comunicação telefônica, de maneira que a indisponibilidade do sistema traz implicações

diversas. Convém que, caso a instituição disponha de diferentes sistemas de telefonia, tais como telefonia analógica e IP, o risco de falha seja analisado na *FMS HVA Tool* em separado para ambos, para que não sejam negligenciadas as especificidades que conduzem a diferenças no risco.

6.40. Interrupção do serviço de elevadores

A função desempenhada pelos elevadores em serviços de saúde com estruturas verticalizadas é de tal relevância que a ANVISA torna exigível sua disponibilização em edificações com acima de três pavimentos, tornando obrigatória ainda a existência de sistema de contingência que, no caso de falta de energia elétrica, mantenha iluminação na cabina e propicie o funcionamento do elevador ou, dependendo da função exercida, no mínimo de sua campainha de alarme (ANVISA, 2002). Cada elevador existente no edifício hospitalar assume um fluxo específico de serviços, pacientes, visitantes e/ou colaboradores, de maneira que a interrupção da operação de cada um dos quais traz diferentes implicações. Os serviços de apoio que podem ser dependentes do transporte vertical são variados, incluindo a logística de distribuição de materiais e exames pelo Almoxarifado, Farmácia, CME, Nutrição, Banco de Sangue e, Laboratório de análises clínicas, a remoção de resíduos, etc. O impacto é largamente atenuado quando há mais de um equipamento que permite o transporte vertical aos mesmos ambientes, ou até mesmo sistema de transporte pneumático de pequenos materiais, razão pela qual convém que a organização identifique os elevadores responsáveis por fluxos críticos, para que o risco seja analisado na *FMS HVA Tool* em separado para cada um dos quais.

6.41. Ampliação de sistemas de infraestrutura sem análise de impacto no custeio

A criticidade da natureza dos serviços prestados em serviços de saúde diferencia o edifício hospitalar de qualquer outra edificação, pois exige alta confiabilidade das instalações físicas, demandando sistemas redundantes e/ou de contingência. Diante da criticidade de falhas dos sistemas utilitários em serviços de saúde, os mesmos usualmente são submetidos a planos de manutenção preventiva com substituição periódica de componentes e insumos (tais como filtros, baterias, borrachas, etc), o que implica, conseqüentemente, no aumento do custo de manutenção, sobretudo quando requerida ainda a celebração de contratos de manutenção com terceiros. Considerando-se que o custo incremental é permanente durante toda a vida útil dos sistemas, é cabível uma avaliação criteriosa no planejamento da expansão de sistemas existentes (ampliação da área beneficiada ou implementação de excessivos sistemas redundantes ou de contingência), contabilizando-se todos os recursos necessários para tal incluindo, por exemplo, consumo de energia elétrica, de gás natural e de água, insumos, materiais periodicamente substituídos em manutenções preventivas e contratos de manutenção.

Estudo conduzido pela Eletrobrás com a participação de 91 hospitais brasileiros apontou que a participação da energia elétrica no custo operacional dos mesmos é de 12,5% (ELETROBRÁS et al, 2008). O histórico de baixo custo da energia elétrica no Brasil, até alguns anos atrás, e a crença de que as fontes energéticas são inesgotáveis, fomentaram uma cultura, entre projetistas e construtores, de negligência a requisitos de eficiência energética na etapa de projeto (BALTAR, 2016). As etapas de estudos preliminares e projetos (arquitetônico e complementares, incluindo os sistemas utilitários) são essenciais na obtenção de instalações eficientes e, segundo Baltar (2016), com um bom planejamento, é possível construir um edifício que demande 45% menos energia que outro com as mesmas características.

Neste sentido cabe um destaque aos sistemas de climatização, os quais são responsáveis pela maior parte do consumo de energia elétrica em hospitais, sobretudo em lugares de clima quente e úmido (AZEVEDO, 2011; TEKE & TIMUR, 2014; WILLIAM, 2020 SANCHO, 2022). Muitos ambientes assistenciais, em função das particularidades de sua aplicação, requerem condições climáticas específicas (temperatura, pressão positiva ou negativa, taxa de renovação do ar, etc), prescritas pela NBR 7256, seja por necessidade térmica ou por proteção contra infecções e proliferação de microrganismos (BRASIL, 2002; ABNT, 2021b). Tais especificidades demandam do sistema de climatização um consumo de energia elétrica bem superior ao demandado por sistemas cuja única função seja promover conforto térmico. Esta característica conduz à necessidade de que a adoção de sistemas especiais em ambientes nos quais os mesmos não sejam exigíveis pela regulamentação sanitária, seja bastante criteriosa, cabendo uma avaliação de custo-efetividade.

Para os demais ambientes, nos quais, quando climatizados, o sistema tem função unicamente de promover conforto, tais como áreas administrativas e de circulação geral, a Anvisa estabelece que devem ser observados os parâmetros de conforto normatizados (BRASIL, 2002), e a NBR 16401-2 especifica os parâmetros ambientais que produzem sensação de conforto térmico em, no mínimo, 80% das pessoas (ABNT, 2008b). A norma prescreve que, em ambientes com umidade relativa do ar de 65% (usual no estado do Rio Grande do Sul), a sensação de conforto térmico é obtida a partir dos parâmetros abaixo:

- a) no verão (época em que as pessoas utilizam roupas mais leves): temperatura na faixa entre 22,5°C e 25,5°C, e distribuição do ar com velocidade de 0,2 m/s (ABNT, 2008b).
- b) no inverno (considerando-se o uso de vestimentas com maior isolamento térmica): temperatura na faixa entre 21°C a 23,5°C, e distribuição do ar com velocidade de 0,15 m/s (ABNT, 2008b).

A operação do sistema dentro dos parâmetros normatizados representa a melhor relação custo-benefício, pois sempre que o sistema for ajustado para oferecer condições mais extremas (temperaturas inferiores à faixa de

conforto térmico no verão, ou acima da faixa de temperatura estabelecida para o inverno) será demandado maior esforço e, por consequência, haverá um maior consumo de energia elétrica. Hoyt, Arens e Zhang (2015), relatam uma economia de energia de 29% alcançada pelo ajuste da temperatura de refrigeração, de 22 °C para 25 °C.

Convém que a organização identifique os sistemas utilitários mais suscetíveis de ampliação (ampliação da área beneficiada ou implementação de excessivos sistemas redundantes ou de contingência) sem análise de impacto no custeio, para que o risco seja analisado na *FMS HVA Tool* em separado para cada um dos quais.

7. EMERGÊNCIAS E CATÁSTROFES

7.1. Ameaça de bomba

As ameaças de bomba são mais comumente recebidas por telefone, mas também são feitas pessoalmente, por e-mail, aplicativos de mídias sociais, carta ou outros meios, sendo a grande maioria falsa, com o propósito de causar alarme e perturbação por desejo de vingança, extorsão, chamar a atenção para sua causa ou enganar a polícia (NACTSO, 2022; CISA, 2022). As ameaças de bomba ou itens suspeitos devem sempre ser levadas a sério, e é recomendável que a organização tenha previamente um plano de resposta para reduzir o risco e o impacto de alarmes falsos em suas atividades (CISA, 2022). A Agência de Segurança Cibernética e de Infraestrutura (CISA), do Departamento de Segurança Interna dos Estados Unidos, descreve procedimentos detalhados para ameaças de bomba ou itens suspeitos, disponibilizando ainda um guia, desenvolvido em parceria com o FBI, com orientações para a elaboração de um plano de preparação e resposta (CISA, 2022).

7.2. atentado terrorista ou ataque militar estrangeiro

Estudos apontam que os sistemas de saúde, e mais especificamente os hospitais, são “alvo fácil” para ataques terroristas, cujas facções tem em hospitais e profissionais de saúde um dos alvos preferenciais, conforme evidenciado nos registros históricos (CAUWER & SOMVILLE, 2021). A possibilidade de comprometimento do sistema de saúde e provável demora para seu restabelecimento podem ser estratégicas para atingimento do propósito de enfraquecer os governos e incutir medo na população (CAUWER & SOMVILLE, 2021). A mesma lógica é aplicável também a ataques militares motivados por guerras, pelas mesmas razões e mesmos objetivos. Em ambos os casos, o serviço de saúde pode ser afetado por atingimento direto, com possíveis danos a estrutura, interrupção de serviços e vítimas, ou com impacto indireto, com comprometimento dos serviços na circunstância em que muitos colaboradores podem ficar impedidos de trabalhar. O risco pode ser avaliado em separado para ataques tendo o serviço de saúde como alvo direto e ataques à comunidade com repercussão no serviço de saúde.

7.3. Desabamento no prédio

Diversos são os fatores que podem contribuir para o desabamento de uma edificação. Em um estudo de caso de um conjunto de edificações que desabaram, Melo (2007) aponta, entre as causas, falhas ou vícios de construção, falhas de projeto, baixa qualidade dos materiais e fatores ambientais. A organização deve identificar a existência de edificações ou ambientes nos quais este risco porventura requeira atenção, considerando-se a probabilidade e impacto de sua concretização, para eventual análise em separado na *FMS HVA Tool*.

7.4. Deslizamento de terra

Um deslizamento de terra pode afetar diretamente a organização, caso suas instalações sejam atingidas, como também pode afetá-la indiretamente, visto que a ocorrência nas proximidades pode implicar em redução da mobilidade urbana e, conseqüentemente, dificuldade de colaboradores e fornecedores em acessar o hospital, podendo assim ocorrer falta de mão de obra, materiais, insumos e serviços. A definição se o hospital precisa ou não considerar o risco de ser impactado por deslizamentos de terra e de elaborar um plano de resposta a esta intercorrência, deve ser tomada conforme sua localização, podendo ser consultadas informações de risco para a região (OMS, 2015).

7.5. Maremoto / tsunami

A decisão acerca da necessidade ou não do hospital considerar o risco de ser impactado por tsunamis, e conseqüentemente de estar preparado para responder a uma emergência ou desastre desta natureza, deve ser tomada conforme sua localização, podendo ser consultadas informações de risco para a região (OMS, 2015).

7.6. Terremoto

O Brasil situa-se no meio de uma placa tectônica, longe de suas bordas, entretanto atualmente sabe-se que a crosta no Brasil está sujeita ao mesmo tipo de tensões geológicas que atuam em toda a placa, e não apenas nas suas bordas, de maneira que, embora raros, terremotos de magnitude até 7 são possíveis, e poderiam causar danos catastróficos (ASSUMPÇÃO, 2017). O Brasil já tem uma norma técnica para orientar projetos de estruturas resistentes a atividades sísmicas (NBR 15421:2006), porém os requisitos foram baseados em estudos sismológicos da década de 1990, já defasados. Com base em dados mais atualizados e maior conhecimento dos sismos brasileiros, foram construídos novos mapas de Ameaça Sísmica (ASSUMPÇÃO, 2017). Estes novos estudos conduzem à recomendação de que o potencial de danos de sismos raros, mas fortes, seja levado em conta na análise do risco.

7.7. Ciclone (furacão ou tufão)

Os ciclones dividem-se em tropicais (esta categoria inclui furacão e tufão), quando ocorrem na região entre os trópicos de câncer e de capricórnio, e extratropicais, que são os que ocorrem nas demais regiões, os quais, segundo o Centro de Previsão de Tempo e Estudos Climáticos (CPTEC), do Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (INPE), apresentam ventos menos fortes que os primeiros (CPTEC, 2018). Especificamente com relação aos ciclones extratropicais, os quais afetam a região sul do Brasil, recentes estudos apontam que, em função das mudanças climáticas, a tendência nesta região é de leve redução na frequência de ocorrência, porém com maior intensidade (BARNEZ, 2020; JESUS, ROCHA, CRESPO et al., 2021). Os danos diretos aos hospitais podem ser os mais diversos.

7.8. Tornado

O tornado diferencia-se do ciclone por ser menos duradouro e afetar uma área bem menor, porém ser bem mais intenso, visto a velocidade do vento dentro do funil poder atingir 450km/h, o que o torna a mais destruidora de todas as perturbações atmosféricas (CPTEC, 2018). A definição se o hospital precisa ou não considerar o risco de ser impactado por um tornado deve ser tomada conforme sua localização, podendo ser consultadas informações de risco para a região (OMS, 2015). Neste sentido, cabe observar que os tornados mais intensos costumam acontecer no centro-oeste dos Estados Unidos e na Austrália (CPTEC, 2018).

7.9. Falta de colaboradores para prestação de serviços essenciais devido a desastres naturais

Muitos desastres naturais têm potencial para impedir colaboradores de atuar na resposta da organização a emergências, seja por dificuldade de acesso por bloqueio de vias urbanas, ou seja em razão deles próprios, ou seus familiares, terem sido vítimas do evento (JCI, 2020). Convém que a organização identifique e planeje recursos alternativos para o caso de profissionais estarem impedidos de ir ao hospital prestar e apoiar o cuidado aos pacientes durante uma emergência ou desastre (JCI, 2020).

7.10. Epidemia / pandemia

A deflagração de uma epidemia ou pandemia pode trazer duas implicações básicas a um serviço de saúde: a necessidade de reorganização dos espaços e fluxos assistenciais para minimizar a possibilidade de transmissão da doença entre pacientes, podendo levá-lo inclusive a restringir atendimentos, e a possibilidade de comprometimento dos serviços, assistenciais e de apoio, devido à redução do quadro funcional em razão de afastamento de colaboradores acometidos pela doença.

7.11. Destelhamento ou transbordamento de calha em temporal, vendaval ou chuva de granizo

Diante de um destelhamento ou transbordamento de calha, a água da chuva atingirá o interior dos ambientes situados imediatamente abaixo do telhado,

podendo gerar transtornos tais como prejuízo material, interrupção de processos por parada de equipamentos, necessidade de remoção de pacientes, entre outros. O impacto é proporcional às atividades realizadas no ambiente afetado, e a probabilidade de ocorrência do evento depende da robustez construtiva, podendo ser diferente para diferentes ambientes e edificações do serviço de saúde. Assim, convém que o risco seja analisado individualmente para cada setor situado imediatamente abaixo do telhado.

7.12. Alagamento interno por rompimento de tubulação da rede hidrossanitária

O alagamento interno causado pelo rompimento de uma tubulação da rede hidrossanitária tem efeitos de mesma natureza que o destelhamento ou transbordamento de calha, entretanto diferencia-se pela possibilidade de maior vazão de água (caso ocorra em rede pressurizada) e pela possibilidade de ocorrer em qualquer pavimento da edificação, não restringindo-se aos ambientes imediatamente abaixo do telhado.

Devido às particularidades de cada tipo de tubulação existente (diferentes condições de integridade, diferentes áreas afetadas, etc), convém que o risco seja analisado em separado para cada diferente rede hidrossanitária existente na edificação, tais como da rede de água potável, rede de esgoto pluvial, esgoto cloacal, rede de água gelada do sistema de climatização, rede de água quente do sistema de calefação, rede de água quente para banho e consumo humano, rede de água ultra pura para uso em hemodiálise.

7.13. Enchente

As enchentes são os desastres naturais com maior frequência e podem trazer consigo efeitos diretos sobre o serviço de saúde, como perdas materiais e a interrupção de serviços nas áreas inundadas (OMS, 2015; FREITAS & XIMENES, 2012) Entretanto, diversos efeitos indiretos impactam ainda na organização. A redução da mobilidade urbana impõe dificuldade a muitos de seus profissionais em comparecerem ao trabalho, podendo impactar ainda na cadeia de suprimentos, devido à eventual dificuldade logística de fornecedores. Os serviços de saúde são impactados ainda por efeitos à população, visto que as enchentes fazem vítimas e propiciam a proliferação de doenças, traduzindo-se em aumento da demanda por assistência (FREITAS & XIMENES, 2012).

7.14. Explosão dentro do serviço de saúde

Os hospitais possuem áreas que podem apresentar algum tipo de atmosfera explosiva, como depósitos de combustíveis (sejam líquidos ou gasosos) ou outros produtos químicos, bem como instalações sob alta pressão, como caldeiras. Destaca-se ainda que o oxigênio medicinal (concentração de 99%) é muito reativo, e pode reagir violentamente com materiais tais como o óleo e graxa, podendo pegar fogo espontaneamente, e é altamente explosivo, bastando para isto haver uma fonte de calor ou faísca (JÚNIOR & SOARES, 2017). Neste sentido é demandada extrema atenção à proximidade de

pontos de utilização de oxigênio em alta concentração, com instalações elétricas, situação corriqueira em painéis (régua) de gases (JÚNIOR & SOARES, 2017).

7.15. Vazamento de gás

A inalação de gás em grande quantidade pode levar à morte por asfixia, entretanto o risco mais evidente associado ao produto é sua inflamabilidade, podendo, em caso de vazamento, criar uma atmosfera explosiva (NETO et al, 2020). Assim, não se deve em hipótese nenhuma permanecer em uma área contaminada com gás, e as orientações para um evento de vazamento sempre passam por três atividades principais: interromper o fluxo de gás, desligar equipamentos elétricos e arejar o ambiente até que o gás se dissipe (NETO et al, 2020). Como consequência, em decorrência de um vazamento de gás poderá ser necessário evacuar a área de risco e/ou interromper o suprimento de gás a processos que dele dependem (e o impacto de tal interrupção dependerá da área afetada pelo fechamento da válvula mais próxima e das atividades nela desempenhadas).

7.16. Desastre externo com múltiplas vítimas

Desastres na comunidade, ainda que não atinjam diretamente o serviço de saúde, podem afetar sua operação devido à possibilidade de ingresso simultâneo de um elevado volume de vítimas, requerendo uma reorganização súbita dos espaços e fluxos para que a demanda extraordinária não comprometa a segurança dos pacientes. Convém que o risco seja analisado em separado para diferentes condições nas quais sejam significativamente diferentes, tanto a probabilidade e impacto de sua ocorrência, como também as ações de contingência. Como exemplo cita-se que, caso as instalações físicas e/ou a equipe assistencial dedicada ao atendimento de emergência em pacientes adultos e em pacientes pediátricos sejam distintas (diferentes capacidades de ocupação e/ou de recursos humanos), é cabível que na *FMS HVA Tool* o risco seja analisado em separado para desastre externo com múltiplas vítimas em idade adulta, e para desastre externo com múltiplas vítimas em idade pediátrica. Em ambas as situações é cabível ainda a diferenciação dos desastres conforme o volume de vítimas envolvidas, tais como: desastre com até 10 vítimas e desastre com mais de 10 vítimas.

7.17. Temperaturas extremas

A ocorrência de temperaturas extremas produz ao sistema de saúde um efeito análogo aos desastres com múltiplas vítimas, incorrendo em superlotação dos hospitais, uma vez que as mudanças no clima afetam praticamente todos os órgãos e sistemas, contribuindo para o aumento da incidência e prevalência de diversas patologias (COELHO, 2021). Este risco diferencia-se do primeiro, entretanto, pela possibilidade de acarretar em dificuldades operacionais em razão do afastamento de profissionais vitimados pela intercorrência.

8. CONSTRUÇÕES E REFORMAS

8.1. Propagação de gases, poeira ou fumaça de obra

Os gases, a fumaça e/ou poeira gerados na obra podem propagar-se a áreas adjacentes pelas aberturas (portas e janelas) existentes, pelos dutos de ar condicionado, pela deslocamento dos profissionais executores (sola do sapato) e durante a remoção de calça e/ou resíduos da obra. Mesmo em intervenções de pequena escala, a fumaça e poeira podem comprometer a segurança do paciente, sobretudo quando esta conduz fungos. Compostos orgânicos voláteis, que são produtos químicos normalmente contidos em produtos de limpeza, tintas e adesivos, podem causar uma variedade de efeitos adversos à saúde, e a poeira pode ter efeitos graves em pacientes asmáticos (THE JOINT COMMISSION, 2015). O *National Disease Surveillance Centre* (que transformou-se no atual *Health Protection Surveillance Centre*) propõe uma metodologia para avaliação do grau de risco de atividades de obras e reformas em áreas assistenciais a partir do tipo de intervenção realizada e do perfil de paciente atendido, propondo ainda medidas de prevenção a serem tomadas em cada caso para evitar danos à saúde (NDSC, 2002).

Convém que a análise deste risco seja realizada diferenciando-se sua ocorrência em áreas críticas (leitos de isolamento, centro cirúrgico, oncologia, pneumologia, centro obstétrico, UTI, Hemodinâmica, sala de recuperação, CME, preparo de medicamentos, produção de alimentos) e em áreas de risco moderado (áreas administrativas, ambulatório, laboratório, SADT's, unidades de internação), devido à diferença do impacto nos diferentes contextos.

8.2. Desligamento de sistemas utilitários dos ambientes adjacentes à obra

As organizações devem considerar o impacto de desligamentos nos sistemas utilitários das áreas adjacentes à obra e que permaneçam em funcionamento, sob a perspectiva dos serviços comprometidos e da segurança do paciente. Os desligamentos podem ocorrer tanto de forma programada, devido à necessidade para execução de serviços escopo da reforma, como também por rupturas acidentais das tubulações e cabeamento. Mesmo nos desligamentos programados, deve ser avaliado o impacto assistencial e aos processos do entorno, a existência de horários mais adequados e a eventual necessidade de adoção de contingências.

Convém que a análise deste risco seja realizada individualmente para cada sistema utilitário existente (desligamento da rede elétrica, rede hidráulica, rede de vapor, rede de gases medicinais, rede lógica e rompimento de tubulação de esgoto), devido às diferenças de probabilidades e de impactos verificados, bem como dos controles e contingências existentes para interrupção das diferentes instalações.

8.3. Comprometimento da qualidade de processos assistenciais no entorno da obra devido à geração excessiva de ruídos

O ruído é uma ameaça subestimada que pode causar uma série de problemas de saúde como, por exemplo, distúrbios do sono, efeitos cardiovasculares, pior desempenho no trabalho, deficiência auditiva, etc (OMS, 2010). Tratam-se de efeitos nocivos à saúde por ação direta da exposição continuada a níveis de ruído. Entretanto, a geração excessiva de ruídos em uma obra, ainda que apresente curta duração, pode trazer danos imediatos ao reduzir a capacidade de concentração dos profissionais, aumentando assim o risco de erros e podendo, portanto, afetar a qualidade de processos assistenciais.

8.4. Comprometimento de exames em sono no entorno da obra devido à geração excessiva de ruídos

A geração excessiva de ruídos na obra pode comprometer a realização de exames realizados durante o sono de pacientes, como eletroencefalograma e polissonografia, podendo levar à necessidade de reagendamento, bem como interfere nos exames que necessitam de ausculta, comprometendo assim a qualidade do exame diagnóstico que esteja sendo feito em pacientes (ANVISA, 1995).

8.5. Comprometimento da qualidade de procedimentos delicados no entorno da obra devido à propagação excessiva de vibrações

A propagação excessiva de vibrações oriundas das atividades da obra pode afetar procedimentos cirúrgicos delicados, ou a qualidade na captura de exames de alta sensibilidade (JCI, 2015).

8.6. Quebra acidental de lâmpadas fluorescentes (exposição a mercúrio)

Durante as atividades de construção e reforma, por vezes ocorre a quebra acidental de lâmpadas fluorescentes, as quais contêm mercúrio em seu interior, liberando essa substância altamente tóxica no ambiente circundante (JCI, 2015). Uma possível ação para mitigar este risco é a substituição das lâmpadas fluorescentes por lâmpadas led.

8.7. Contaminação de colaboradores por chumbo

A exposição sem os devidos cuidados a este metal pesado, sobretudo em serviços que envolvam a blindagem de ambientes contra radiação ionizante, é extremamente maléfica à saúde, podendo afetar o sistema neurológico, renal, cardiovascular e reprodutivo (MOREIRA & MOREIRA, 2004). Como o chumbo não é absorvido pelo organismo, a exposição contínua eleva os níveis de acumulação e potencializa o risco das lesões.

8.8. Incêndio provocado por maçarico, soldagem ou corte a quente realizado próximo a inflamáveis ou materiais combustíveis

Nos locais onde são executados pinturas, aplicação de laminados, pisos, papéis de parede e outros, com a utilização de cola, e também nos locais de manipulação e emprego de tintas, solventes e outras substâncias combustíveis, inflamáveis ou explosivos, deve ser proibido fumar ou portar objetos que possam produzir faíscas ou chamas (DIMENSÃO INCÊNDIO).

8.9. Acidente no uso de andaimes

A utilização de andaimes facilita a execução de serviços em altura, entretanto a negligência em seu uso representa uma fonte potencial de risco de queda. Há a necessidade de atenção em sua montagem, bem como de adoção de proteções internas (corrimões e guarda-corpo). Para conter a queda tanto de trabalhadores como de ferramentas e materiais, devem ainda ser utilizadas redes de proteção. Também devem ser feitas proteções contra contato com redes elétricas, sempre que houver a possibilidade de contato acidental, direto ou indireto (ANVISA, 1995).

8.10. Acidente no uso de guindaste

O uso de guindaste para içamento de materiais oferece riscos tais como o tombamento do equipamento ou a queda do material içado, sobre a edificação e pessoas. Este tipo de acidente pode ocorrer, por exemplo, se o equipamento não for adequadamente patolado no solo, se for posicionado de forma descentralizada em relação à carga, se houver rompimento dos cabos de aço, se o operador não for suficientemente treinado e qualificado, ou em caso de inobservância dos demais requisitos especificados pela NR 11 (IACO, 2017).

APÊNDICE B - Manual de instruções para utilização da *FMS HVA Tool*

MANUAL DE INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DA FERRAMENTA *FMS HVA TOOL*

INSTRUÇÕES DETALHADAS PARA CADA ETAPA DE USO

Porto Alegre
2023

Sumário

Atividades	3
1. Configuração da FMS HVA Tool	3
2. Identificação dos riscos	3
3. Análise dos riscos inerentes	4
4. Tratamento dos riscos e análise dos riscos residuais	4
5. Compilação dos resultados	5
6. Análise crítica e validação dos resultados	5
7. Planejamento de ações complementares para tratamento dos riscos	5
8. Registro documental da avaliação dos riscos	6
9. Revisão e atualização periódica	6
Referências	7

Atividades

1. Configuração da FMS HVA Tool

- 1.1. Selecione a aba “Parametrização”.
- 1.2. No campo “*Corebusiness* da organização”, marque com um flag apenas na caixa de seleção correspondente às atividades que fazem parte do negócio principal do serviço de saúde, dentre as opções disponíveis (assistência, ensino e pesquisa).
- 1.3. No campo “Peso de cada domínio de impacto”, avalie a necessidade de alterar o peso de cada domínio (impacto humano, impacto ao negócio e impacto financeiro) na análise dos riscos. Altere o peso padrão (standard) somente se estabelecido que algum dos domínios de impacto deva ter um peso diferenciado na análise dos riscos, para maior aderência aos valores da organização. Para tal, ajuste-o, selecionando “máx” ou “min”, conforme o caso.
- 1.4. No campo “Meta e tolerabilidade a riscos”, indique os limites admissíveis de *score* do risco residual, conforme abaixo detalhado. Considere que o range total é de 0~500.
 - 1.4.1. Risco tolerável: escreva o *score* de risco máximo admissível pela organização, a partir do qual deverá obrigatoriamente ser elaborado um controle ou plano de contingência para redução da probabilidade de ocorrência do evento de risco correspondente e/ou de seu impacto.
 - 1.4.2. Risco desejável: considerando-se o princípio primário da gestão de riscos de que o nível de esforço do processo de gerenciamento de riscos deve ser proporcional ao nível de risco (EMA, 2015), escreva o *score* que representa o limite abaixo do qual a organização assume não ser necessário empregar recursos adicionais para redução do risco. A organização deve ter por meta manter o *score* de todos os riscos abaixo deste limiar.
- 1.5. Após configurada a ferramenta, deve-se iniciar a efetiva identificação e análise dos riscos. Para facilitar a gestão do processo, na *FMS HVA Tool* os riscos são agrupados em 8 programas distintos: Segurança, Proteção, Resíduos e materiais perigosos, Segurança contra incêndio, Equipamentos médicos, Sistemas utilitários, Emergências e catástrofes, e Construções e reformas. As etapas descritas abaixo (itens 2, 3 e 4, e seus subitens) devem ser realizadas para cada um dos 8 programas.

2. Identificação dos riscos

- 2.1. Preencha na coluna A todos os eventos de risco associados ao programa em questão. Observe que a *FMS HVA Tool* já apresenta um inventário de riscos prévio para cada um dos programas. A organização deve avaliar a pertinência de incluir algum risco eventualmente não incluído, com base em sua experiência pregressa.
- 2.2. Para inclusão de algum risco, deve-se atentar para que seja incluído o evento indesejável, e não suas potenciais causas ou suas possíveis consequências. Este cuidado é importante para manter a padronização, e assegurar que o ranking de criticidade seja elaborado comparando-se eventos em igualdade de condições. Um evento pode ter diversas causas, e a probabilidade de sua ocorrência corresponde ao somatório da probabilidade de ocorrência em razão de cada possível causa. Assim, se as causas forem abordadas em separado, a

cada uma será atribuído um *score* final reduzido em comparação ao *score* do evento quando este é analisado independente do fator que lhe deu causa.

3. Análise dos riscos inerentes

- 3.1. Cada um dos riscos relacionados na coluna A deve ser analisado em sua condição inerente, ou seja, estimado considerando-se que a organização não adota quaisquer medidas para reduzir a probabilidade ou atenuar os impactos da ocorrência. A análise deve ser realizada preenchendo-se os respectivos campos de impactos e probabilidade, nas colunas B até E da linha correspondente ao risco em análise.
- 3.2. Estimativa do impacto: selecione, dentre as opções disponíveis, aquela que melhor descreve as consequências da ocorrência do evento de risco, estimado na hipótese de não haver qualquer ação de resposta da instituição como medida de contingência para redução do impacto. A análise deve ponderar o impacto em cada um dos três domínios a serem considerados:
 - 3.2.1. Impacto humano: selecione a opção mais adequada, dentre as opções disponíveis, na coluna B.
 - 3.2.2. Impacto ao negócio: selecione a opção mais adequada, dentre as opções disponíveis, na coluna C.
 - 3.2.3. Impacto financeiro: selecione a opção mais adequada, dentre as opções disponíveis, na coluna D.
- 3.3. Estimativa da probabilidade: selecione na coluna E, dentre as opções disponíveis, aquela que melhor descreve a probabilidade de que o evento venha a ocorrer nas seguintes duas condições:
 - 3.3.1. A probabilidade de ocorrência deve ser estimada na hipótese de não haver qualquer ação de resposta da instituição para prevenção, e;
 - 3.3.2. A probabilidade deve ser estimada para ocorrência do evento em condições tais que dele decorram os danos estimados no julgamento dos impactos.

Neste sentido é imprescindível que seja observado que um evento de FMS pode ter múltiplas causas e muitas diferentes consequências, a depender de uma série de fatores que podem influenciar a forma como ocorre. Deve-se ter em mente que um determinado evento pode ter elevada probabilidade de que venha a ocorrer sem que traga maiores consequências. Por outro lado, este mesmo evento pode, com menor probabilidade, desencadear uma grave consequência. Para evitar distorções na análise dos riscos, é fundamental que o julgamento da probabilidade seja coerente com o julgamento dos impactos.

4. Tratamento dos riscos e análise dos riscos residuais

- 4.1. Controles de prevenção: descreva na coluna G os controles já instituídos pela organização com o propósito de reduzir a probabilidade de ocorrência do risco em análise. A descrição dos controles auxiliará no julgamento da probabilidade residual e na sua revisão.
- 4.2. Estimativa da probabilidade considerando os controles de prevenção: selecione na coluna H, dentre as opções disponíveis, aquela que melhor descreve a probabilidade de ocorrência do evento, considerando o efeito dos controles para prevenção.
- 4.3. Ações de resposta para redução do impacto: descreva na coluna I as ações de resposta da organização, como medidas de contingência ou sistemas redundantes, com o propósito de atenuar o impacto do evento de risco em

análise. A descrição das respostas e contingências auxiliará no julgamento dos impactos residuais e na sua revisão.

- 4.4. Estimativa do impacto considerando as ações de resposta: selecione, dentre as opções disponíveis, aquela que melhor descreve as consequências da ocorrência do evento de risco, considerando o efeito das respostas e medidas tomadas pela organização para redução do impacto. A análise deve ponderar o impacto em cada um dos três domínios a serem considerados:
 - 4.4.1. Impacto humano: selecione a opção mais adequada, dentre as opções disponíveis, na coluna J.
 - 4.4.2. Impacto ao negócio: selecione a opção mais adequada, dentre as opções disponíveis, na coluna K.
 - 4.4.3. Impacto financeiro: selecione a opção mais adequada, dentre as opções disponíveis, na coluna L.

5. Compilação dos resultados

- 5.1. Selecione a aba “Resultados”.
- 5.2. Clique no ícone “ATUALIZAR RANKING DE CRITICIDADE”. Após o clique, a ferramenta irá atualizar a relação apresentada na coluna B, em ordem do risco mais crítico ao menos crítico, dentre todos os riscos com análise completa, com base no respectivo *score* de risco final (risco residual) apresentado na coluna C.
- 5.3. Clique no ícone “ATUALIZAR RANKING DE SIGNIFICÂNCIA”. Após o clique, a ferramenta irá atualizar a relação apresentada na coluna Q, em ordem do risco mais atenuado pelos controles e respostas da organização, ao menos atenuado, com base na respectiva redução do *score* de risco final (risco residual) apresentada na coluna R.

6. Análise crítica e validação dos resultados

- 6.1. O colaborador, colegiado ou grupo de trabalho designado para coordenar o processo de gestão de riscos de FMS deve promover uma dupla checagem na análise dos 10 eventos de riscos alocados no topo do ranking de criticidade, e nos 10 eventos de risco alocados no topo do ranking de significância dos controles, revisando as opções selecionadas para probabilidades e impactos nas condições de risco inerente e residual, e deve promover as alterações que julgar pertinente. O propósito é assegurar o nivelamento dos critérios utilizados para análise de riscos pertencentes a diferentes programas.
- 6.2. Caso tenham sido promovidos ajustes na análise dos riscos, atualize o ranking de criticidade e o ranking de significância dos controles, repetindo os passos 5.2 e 5.3.

7. Planejamento de ações complementares para tratamento dos riscos

- 7.1. Utilize o ranking de criticidade para planejar o tratamento dos riscos prioritários, por meio das ações abaixo:
 - 7.1.1. Análise de viabilidade (técnica e econômica) da implementação de medidas ou sistemas de controle para redução da probabilidade e/ou do impacto da ocorrência de cada evento de risco cujo *score* de risco residual seja superior ao nível estipulado pela organização como tolerável.
 - 7.1.2. Identificação de oportunidades de adoção de medidas ou sistemas para redução do risco residual de eventos de risco cujo *score* de risco residual, embora inferior ao nível estipulado pela organização como tolerável, seja superior à meta estabelecida como desejável.

7.2. Utilize o ranking de significância das medidas mitigatórias para planejar o monitoramento da eficácia das ações e sistemas de resposta da organização na redução do *score* de risco residual, podendo ser adotados, entre outros meios a critério da organização, o estabelecimento de rotina de inspeção periódica ou auditoria ao sistema ou processo envolvido, com registro do percentual de conformidade ao desempenho esperado e criação de indicador para monitoramento.

8. Registro documental da avaliação dos riscos

8.1. Após a conclusão das etapas acima descritas, registre o resultado da avaliação. O formato do registro fica a critério da organização, mas deve conter, no mínimo, as informações abaixo relacionadas:

8.1.1. Data em que a avaliação dos resultados foi consolidada.

8.1.2. Parâmetros utilizados na análise dos riscos:

8.1.2.1. *Corebusiness* da organização.

8.1.2.2. Segmentos de atendimento assistencial.

8.1.2.3. Peso de cada domínio de impacto.

8.1.2.4. Meta e tolerabilidade a riscos.

8.1.3. Relação dos eventos de riscos com *score* de risco residual estimado acima do limite estabelecido como tolerável (riscos críticos).

8.1.4. Planos de ação propostos para tratamento de cada um dos riscos críticos, contendo no mínimo:

8.1.4.1. Descrição da ação.

8.1.4.2. Estimativa de *score* de risco residual após a implementação (simular na *FMS HVA Tool*).

8.1.4.3. Prazo estimado para implementação.

8.1.4.4. Responsável pela implementação.

9. Revisão e atualização periódica

9.1. Promover uma revisão no processo de gestão dos riscos de FMS com a periodicidade abaixo indicada:

9.1.1. Revisão periódica ordinária: no mínimo anualmente.

9.1.2. Revisão extraordinária:

9.1.2.1. Quando um novo risco for identificado.

9.1.2.2. Quando um novo controle, ação, processo ou sistema de contingência for implementado.

9.1.2.3. Quando um fator, interno ou externo, promover uma alteração relevante em algum risco.

9.2. Revisar:

9.2.1. Os critérios de parametrização da *FMS HVA Tool*, com ênfase ao limite de risco tolerável e meta de risco.

9.2.2. A relação de riscos identificados em todos os programas. Caso seja identificada a necessidade de catalogar um novo risco na ferramenta, deve-se observar as prescrições do item 2.2.

9.2.3. A análise de cada risco.

9.3. Após cada revisão devem ser repetidas as atividades de Análise crítica e validação dos resultados (descritas no item 6) e de Planejamento de ações complementares para tratamento dos riscos (descritas no item 7).

9.4. Um novo registro formal deve ser elaborado, nos termos do item 8, nas seguintes situações:

- 9.4.1. Sempre que realizada uma revisão periódica ordinária (no mínimo anualmente).
- 9.4.2. Quando uma revisão extraordinária promover alteração na relação dos 10 eventos de riscos alocados no topo do ranking de criticidade, e/ou na relação dos 10 eventos de risco alocados no topo do ranking de significância dos controles.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 31000: Gestão de riscos - Diretrizes**. Rio de Janeiro, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/TR 31004: Gestão de riscos - Guia para implementação da ABNT NBR ISO 31000**. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO GUIA 73: Gestão de riscos - Vocabulário**. Rio de Janeiro, 2009.

COSO. THE COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATIONS OF THE TREADWAY COMMISSION. **Gerenciamento de Riscos Corporativos - Estrutura Integrada (COSO ERM)**. 2007. Tradução: Instituto dos Auditores Internos do Brasil (Audibra) e Pricewaterhousecoopers Governance, Risk and Compliance, Estados Unidos da América, 2007.

EMA. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **ICH Guideline Q9 on quality risk management. Step 5**. London: Committee for Human Medicinal Products. 2015. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-3.pdf. Acesso em: 11 jan. 2022.