

1º Congresso Nacional em  
ESTERILIZAÇÃO

SEC | inevitável mudança



# Gestão de Risco de Dispositivos Médicos

Graça Azeredo

20 Outubro 2016



# OBJETIVOS

- Identificar a interação entre Qualidade e Gestão de Risco
- Definir o Processo da Gestão de Risco
- Apresentar a Gestão de Risco do Dispositivo Médico

# QUALIDADE

*“O conjunto de atributos e características de uma entidade ou produto que determinam a sua aptidão, para satisfazer necessidades e expectativas da sociedade.”*

DL 71/2012

# QUALIDADE

*“Uma ferramenta de melhoria contínua capaz de contribuir significativamente para melhorar os resultados do negócio e a qualidade de vida dos cidadãos em geral.”*

Rui Fazenda

# QUALIDADE EM SAÚDE

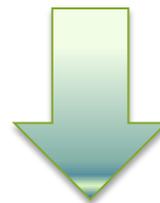
- Organiza os recursos com segurança mantendo o respeito pelos direitos humanos
- Este objetivo deve ser permanentemente acompanhado e sistematicamente melhorado usando:
  - processos de monitorização
  - medição
  - análise



# QUALIDADE EM SAÚDE



Acreditação das instituições,  
tem como parte integrante no  
seu processo



**GESTÃO DE RISCO**



# GESTÃO DE RISCO

*“Atividades coordenadas para gerir e controlar uma organização no que respeita ao risco.”*

ISO 31000/2013

# GESTÃO DE RISCO

- Risco está inerente a tudo
- Envolve ameaças e oportunidades
- Requer:
  - Pensamento rigoroso e visionário
  - Responsabilização na tomada decisão
  - Comunicação
  - Bom senso



# GESTÃO DE RISCO

## o Benefícios

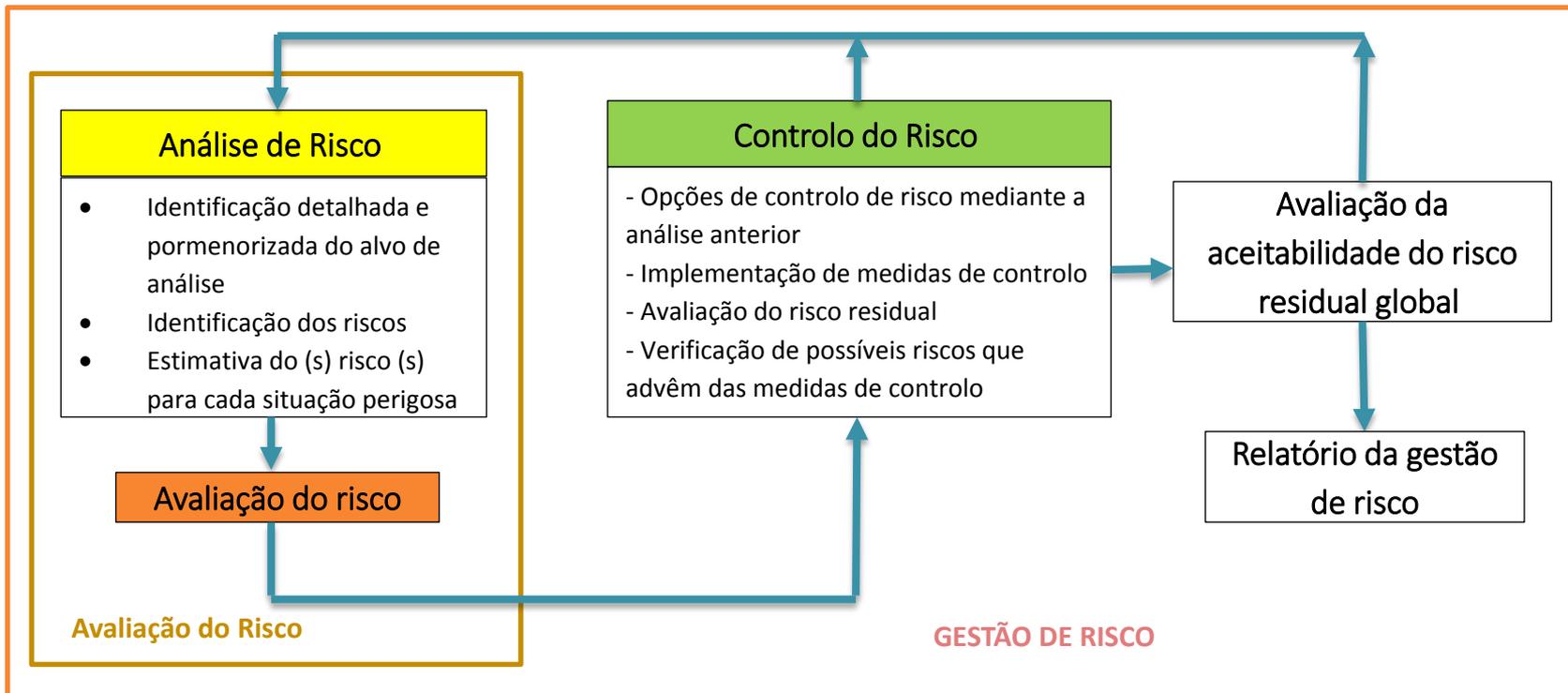
- ❖ Aumento de informação de suporte à tomada de decisão
- ❖ Eficácia e Economia
- ❖ Melhoria da relação entre os *stackholders*
- ❖ Menos surpresas
- ❖ Novas oportunidades



# GESTÃO DE RISCO

Termo	Definição
<b>Perigo</b>	Potencial fonte de dano em termos de lesões ou ferimentos para o corpo humano ou para a saúde
<b>Situação perigosa</b>	Circunstâncias nas quais as pessoas são colocadas expostas a um ou mais riscos
<b>Risco</b>	Combinação entre a probabilidade de ocorrência de danos e a sua gravidade: $R = P \times G$
<b>Análise de risco</b>	Informação disponível para identificar e estimar o risco
<b>Risco residual</b>	Risco remanescente após tomadas as medidas de controlo de risco
<b>Dano</b>	Lesão física ou danos causados à saúde das pessoas
<b>Severidade</b>	Medição de possíveis consequências de um dano
<b>Segurança</b>	Livre de qualquer risco inaceitável

# GESTÃO DE RISCO



← Comunicação e Consultoria →

# GESTÃO DE RISCO

**A necessidade de gerir continuamente o risco aplica-se a todas as organizações e indivíduos, a todas as funções e atividades dentro da organização**

# GESTÃO DE RISCO

1º Congresso Nacional em ESTERILIZAÇÃO

SEC | inevitável mudança



## TAKING RISK

There's a fine line between taking a calculated risk and doing something dumb.

# GESTÃO DE RISCO NA SAÚDE

*“Clinical and administrative activities that health care organizations undertake to identify, evaluate, and reduce the risk of injury and loss to patients, personnel, visitors, and the organization itself.”*

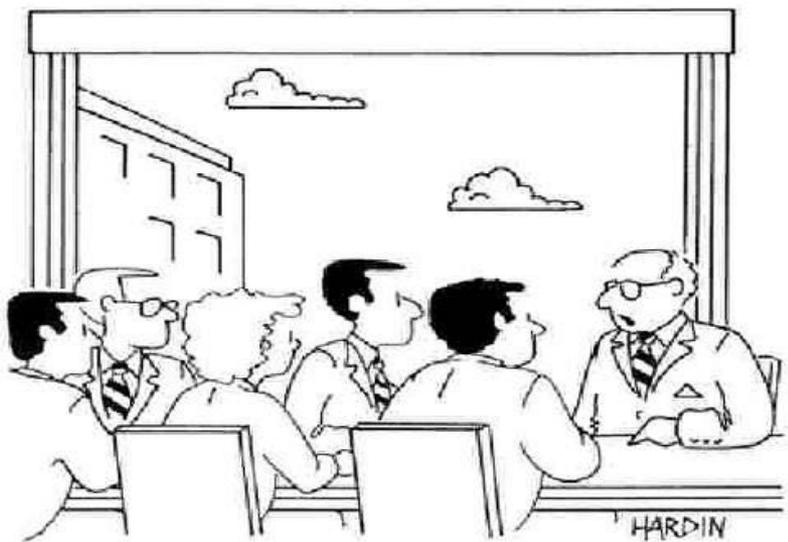
JCAHO

# GESTÃO DE RISCO NA SAÚDE

<b>Eventos Adversos</b>		
<b>Fatores Humanos</b>	Erros ou violações	60% - 70%
	Organização ou ao sistema	20% - 30%
<b>Tratamento com fármacos em cuidados agudos</b>		7,5% a 10,4% dos quais 56% são preveníveis
<b>Utilização de dispositivos médicos</b>		1 000 000 Por ano
<b>Erros cirúrgicos e anestésicos</b>		46%
<b>Infeções associadas a cuidados de saúde</b>		5% - 10%

# GESTÃO DE RISCO NA SAÚDE

- o Melhora a segurança e qualidade da saúde



"We've considered every potential risk except the risks of avoiding all risks."



- o Identifica, prevê e controla as circunstâncias que colocam em risco os profissionais de saúde e o utente

# GESTÃO DE RISCO DM

*“Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:*

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;*
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;*
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;*
- Controlo da conceção.”*

# GESTÃO DE RISCO DM

- Durante a sua concepção o DM obedece a diretivas e normas de certificação



93/42/CEE

ISO 14971:2007

90/385/CEE

IEC 60601

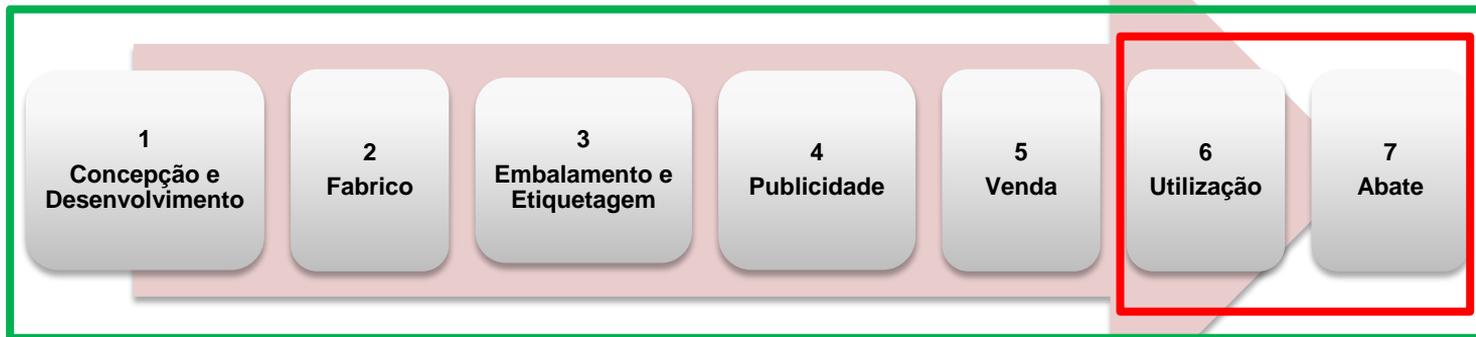
98/79/CEE



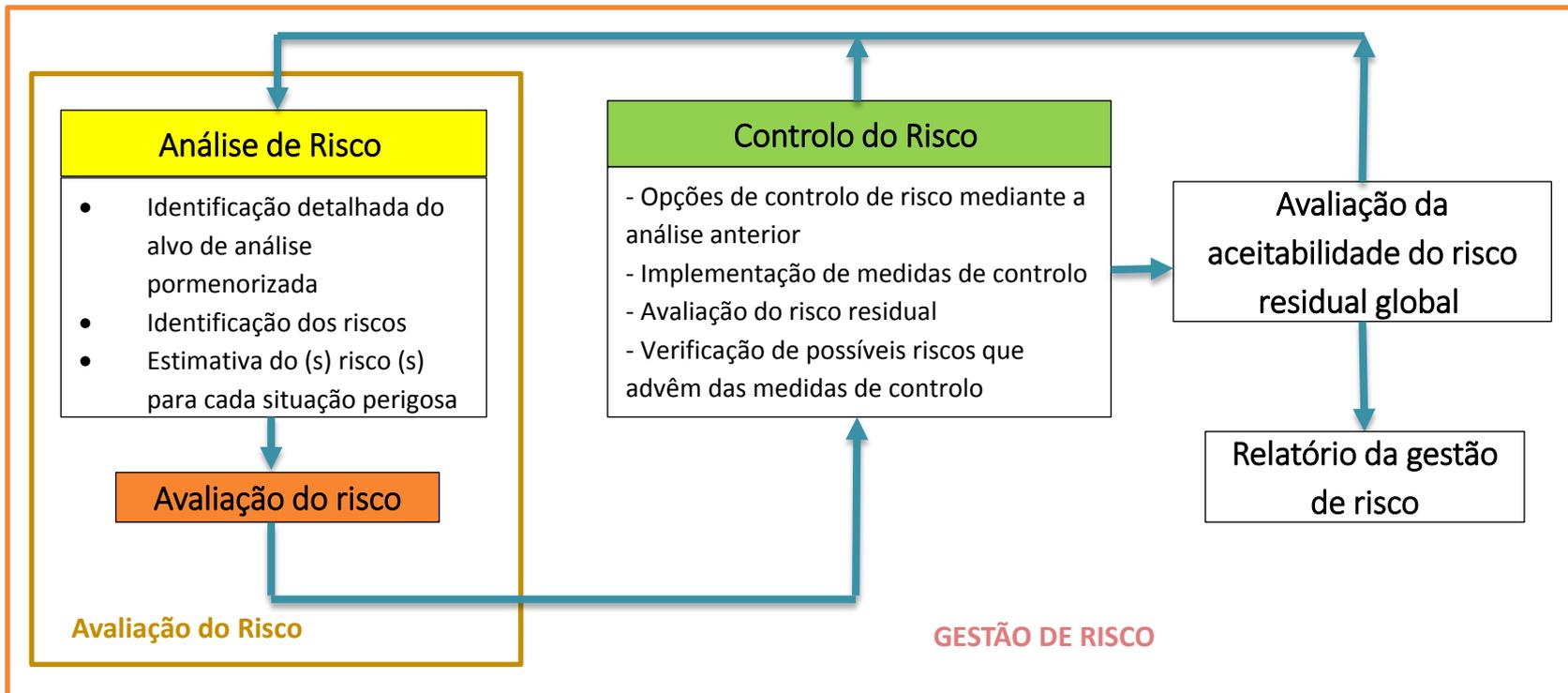
- Garantia que o DM apresenta todas as condições de funcionamento

# GESTÃO DE RISCO DM

- A segurança e a performance dos DM pode ser afetada em qualquer fase do seu ciclo de vida



# GESTÃO DE RISCO



← Comunicação e Consultoria →

# ANÁLISE DO RISCO

## 1) Identificação e descrição do DM

- Designação
- Nº de série e nº de inventário
- Local onde se encontra alocado e respetivo fim de destino
- Classe de risco atribuída pelo fabricante

# ANÁLISE DO RISCO

Análise de Risco

## Questionário para ID do DM\*:

Nome / Designação do DM: *Fibroscópio*

Referência: *N/D*

Serviço: *Consulta Externa de ORL*

N.º Série: *N/D*

N.º Inventário: *N/D*

Qual a Finalidade do DM:

Diagnóstico     Monitorização     Tratamento / Alívio de doença

\*\*Classe de Risco do Equipamento:

Classe I     Classe IIa     Classe IIb     Classe III

Data de Aquisição: *01 - 09 - 2010*

Manutenção Preventiva:

Não

Sim

Período: Escolha um item.

Data da última intervenção: *N/D*

Data da próxima intervenção: *N/D*

Manutenção Correctiva:

Não

Sim

Número de intervenções à data:

Motivo da intervenção: --

# ANÁLISE DO RISCO

Análise de Risco

2) identificação de perigos:

O que pode correr mal?



Quais as possíveis consequências?

# ANÁLISE DO RISCO

## Análise de Risco

Perigo / Risco Identificado
<b>Energéticos</b>
Choque Eléctrico
Falta/Falha de isolamento
Interferências electromagnéticas
Sobreaquecimento
Queda do equipamento
Infiltração de líquidos no DM
Exposição a radiação ionizante
Explosão

Perigo / Risco Identificado
<b>Biológicos</b>
Contaminação por agentes patogénicos
Exposição a agentes químicos Ex.: Gases médicos, produtos ácidos ou alcalinos

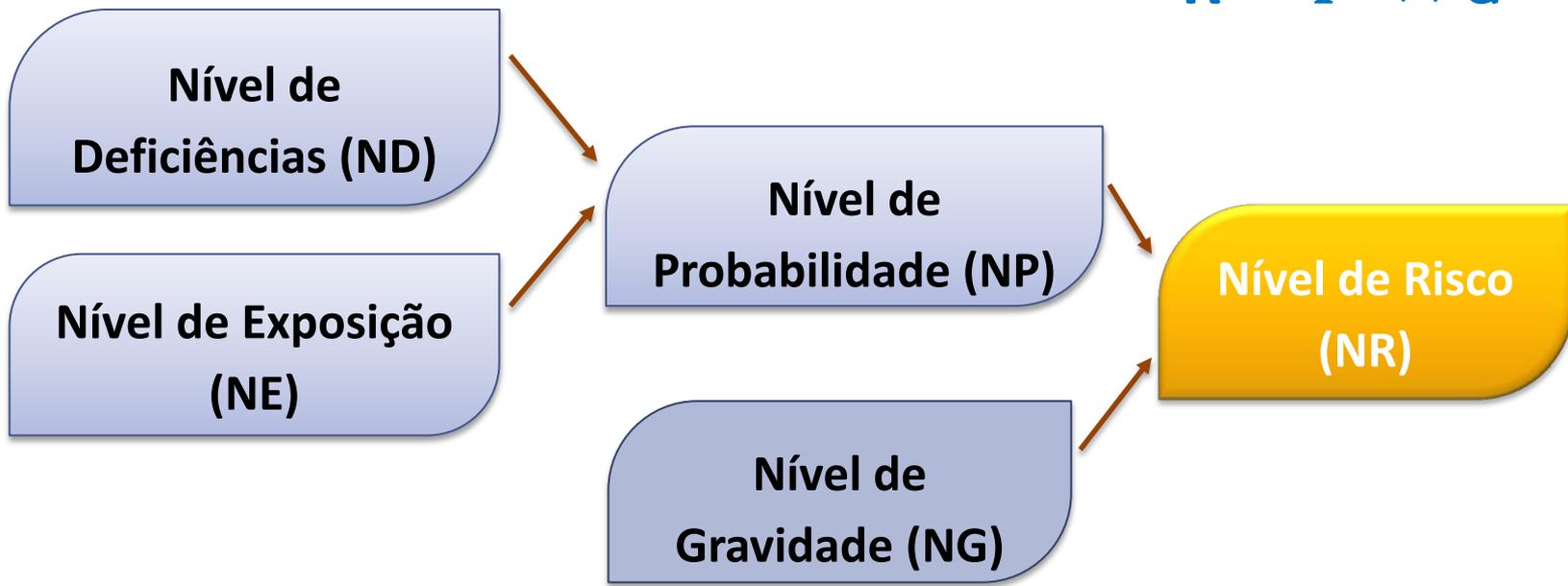
Perigo / Risco Identificado
<b>Operacionais</b>
Processo de esterilização indevido
Falta de formação do utilizador
Medições incorrectas
Perda ou deterioração de funções
Ausência de calibração no devido período

Perigo / Risco Identificado
<b>Informação</b>
Falta de instruções de utilização
Falta de etiquetas de informação do DM
Ausência de etiquetas de estado do equipamento e de próximas manutenções / Calibrações
Especificações inadequadas de acessórios a serem utilizados em conjunto com o DM
Sinais sonoros inaudíveis
Falha do <i>software</i> de diagnóstico que permite verificar informações importantes como históricos de mensagens de erros e de manutenção

# AVALIAÇÃO DO RISCO

Avaliação do risco

$$R = P \times G$$



# AVALIAÇÃO DO RISCO

Avaliação do risco

Nível de deficiência	ND	Significado	Níveis de Exposição				
			Esporádica	Pouco Frequente	Ocasional	Frequente	Continua
Aceitável (A)	1	<b>Nível de Probabilidade (NP)</b> o está controlado.					
Insuficiente (I)	2	de importância. O dano pode ocorrer algumas vezes					
Deficiente (D)	6	Detectados alguns factores de risco significativos. O conjunto de medidas preventivas existentes tem a		2	3	4	5
Muito Deficiente (MD)	10	Detectados factores de risco existentes são ineficazes. O dano em determinadas circunstâncias	Nível de exposição	NE	Significado		
Deficiência Total (DT)	14	Medidas preventivas inexistentes na maioria das situações	Esporádica	1	Uma vez por ano ou menos e por pouco tempo		
			Pouco frequente	2	Algumas vezes por ano e por período de tempo		
			Ocasional	3	Algumas vezes por mês		
			Frequente	4	Várias vezes durante o período de funcionamento ainda que com tempos curtos – Várias vezes por semana ou diário		
			Continuada (Rotina)	5	Várias vezes por dia com tempo prolongado ou continuamente		



# AVALIAÇÃO DO RISCO

Avaliação do risco

		Níveis de Probabilidade									
		NG	NP	1 a 3		4 a 6		8 a 18		24 a 30	
Danos Pessoas e / ou Materiais	10	10	30	40	60	80	180	240	300	400	700
	25	25	75	100	150	200	450	600	750	1000	1750
	60	60	180	240	360	480	1080	1440	1800	2400	4200
	90	90	270	360	540	720	1620	2160	2700	3600	6300
	155	155	465	620	930	1240	2790	3720	4650	6200	10850

Nível de Risco (NR)

**I - Risco Intolerável**

**II - Risco Muito grave**

**III - Risco Grave**

**IV - Risco Moderado**

**V - Risco Aceitável**

Código	NR	Significado
I	[3600;10850]	Situação crítica, Intervenção imediata, Eventual paragem imediata, Isolar o perigo até que sejam adotadas medidas de controlo permanentes
II	[1240;3100]	Situação a corrigir, Adotar medidas de controlo enquanto a situação perigosa não for eliminada ou reduzida
III	[360;1080]	Situação a melhorar, Deverão ser elaborados planos, programas ou procedimentos documentados de intervenção
IV	[90;300]	Se possível melhorar justificando a intervenção
V	[10,80]	Intervir apenas se uma análise mais pormenorizada o justificar

# AVALIAÇÃO DO RISCO

Avaliação do risco

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
<b>Operacionais</b>							
Risco de processo de esterilização indevido	Aceitável	Frequente	Insignificante	Grave	360	III	III
Risco de falta de formação do utilizador			Situação a melhorar. Deverão ser elaborados planos, programas ou procedimentos documentados de intervenção				
Risco de medições incorrectas							
Risco de perda ou deterioração de funções	Aceitável	Frequente	Grave	Moderado	360	III	III
Risco de ausência de calibração no devido período							

# CONTROLO DO RISCO

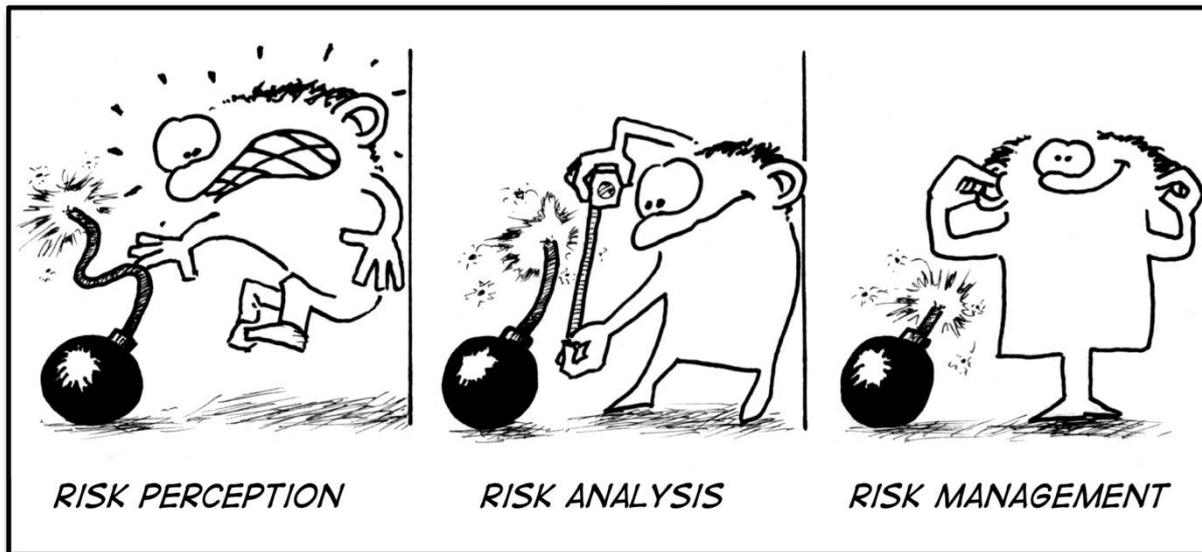
Controlo do Risco

- Promover junto do utilizadores o uso de equipamento de segurança
- Fornecer informação acerca de medidas para reduzir os danos
- Indicar:
  - quais as manutenções necessárias e intervalos
  - tempo máximo de vida em serviço esperada do produto
  - como eliminar corretamente os DM

# EM RESUMO...

## A Gestão de Risco

- ✓ É parte integrante da Qualidade
- ✓ O seu processo é composto pela Análise, Avaliação e Controlo do Risco
- ✓ Aplica-se a todos os níveis da organização incluindo ao DM
- ✓ Mediante o grau de risco identificado devem ser elaborados planos, programas ou procedimentos de intervenção



**Obrigada pela vossa atenção!**