



ISO 22367: Aplicação da Gestão de Riscos para Laboratórios Clínicos

Flávia Martinello - UFSC/SBAC
Ana Paula Faria INSA – Portugal
Humberto Tibúrcio ABNT - CB36/SBAC

Gestão de Riscos

Por que realizar?

Os laboratórios devem realizar a avaliação dos riscos porque:

- é uma forma preventiva de gestão,
- podem haver consequências legais advindas de um erro,
- o erro pode levar à perda da confiança dos clientes,
- evita custos adicionais (de repetições, por exemplo),
- é um requisito legal*;
- é um requisito para acreditação laboratorial,
- é um dever profissional.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/05/2023 | Edição: 88 | Seção: 1 | Página: 161

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023

Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Art. 53. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar um Programa de Garantia da Qualidade, que contemple, no mínimo:

- I - o gerenciamento das tecnologias;
- II - o gerenciamento dos riscos inerentes;
- III - a gestão de documentos;
- IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;
- V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e
- VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

Gestão de Riscos

Não é um conceito novo.

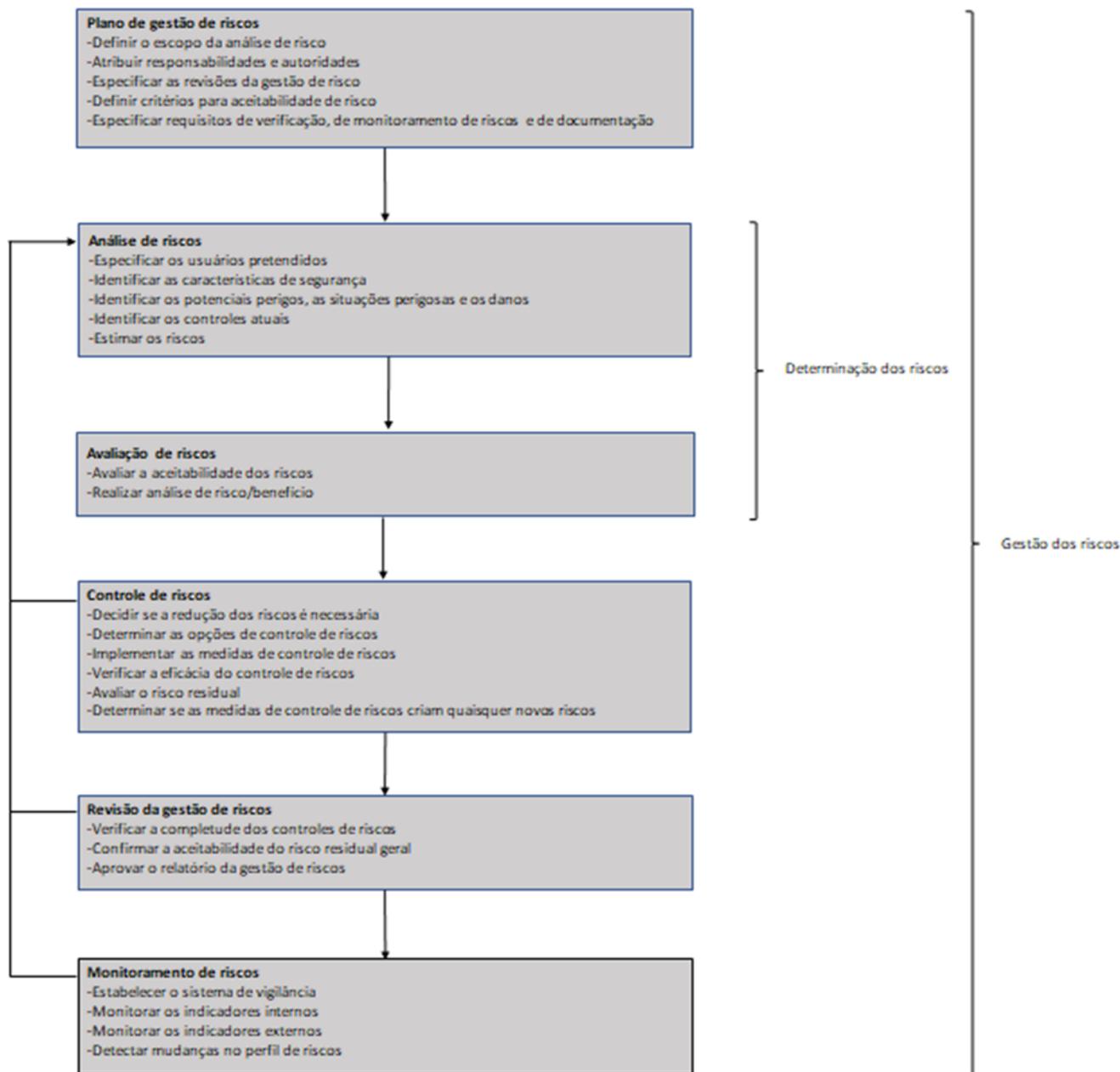
- O laboratório já avalia o desempenho de novos equipamentos/reagentes;
- Soluciona problemas de instrumentos;
- Responde aos questionamentos de clientes;
- Estima o risco de resultados incorretos para um paciente;
- Realiza ações para prevenir erros;
- Etc.

É uma ferramenta formal para registrar e sistematizar aquilo que o laboratório já vem fazendo todos os dias.

Gestão de Riscos

O processo de gestão de riscos inclui:

- identificar,
- estimar,
- avaliar,
- controlar e
- monitorar os riscos



Hazard - Risk / Control - Management

PERIGO OU
FATOR DE RISCO



RISCO
(lesão possível)

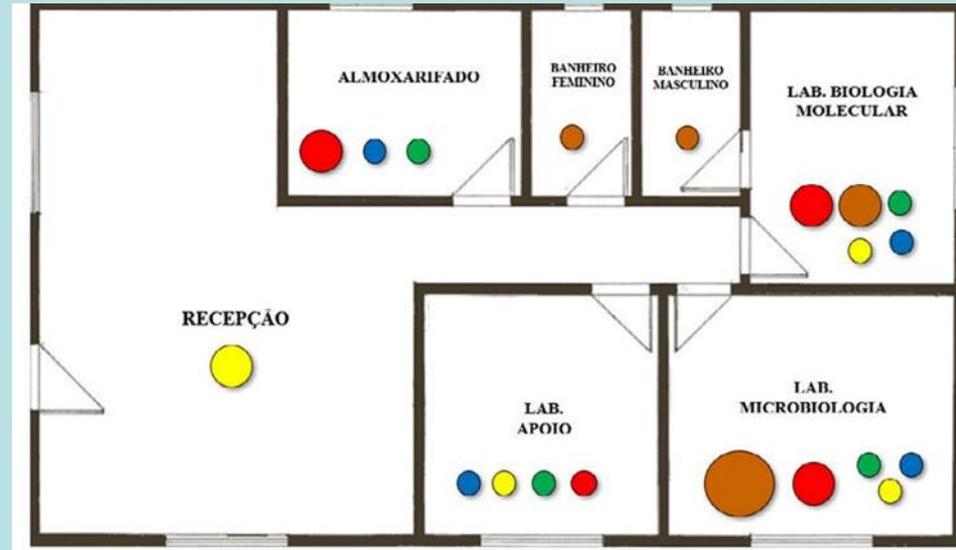


Ivone Baumecker , 2009.

Congresso "Saúde do Trabalhador e a Aplicação das Normas Regulamentadoras de Segurança e Saúde no Trabalho" – MPT

Mapa de Riscos

- Físicos
- Químicos
- Biológicos
- Ergonômicos
- Acidentes



Grupo 1: Riscos Físicos

- 1 Ruído
- 2 Vibração
- 3 Radiação ionizante e não-ionizante
- 4 Pressões anormais
- 5 Frio
- 6 Calor
- 7 Umidade
- 8 Outros

GRUPO 2: RISCOS QUÍMICOS

- 1 Poeira
- 2 Fumos
- 3 Névoas
- 4 Vapores
- 5 Gases
- 6 Nebulina
- 7 Produtos químicos em geral

GRUPO 3: RISCOS BIOLÓGICOS

- 1 Vírus
- 2 Bactérias (Bacilos)
- 3 Protozoários
- 4 Fungos
- 5 Parasitas
- 6 Insetos

GRUPO 4: RISCOS ERGONÔMICOS

- 1 Esforço físico intenso
- 2 Posturas inadequadas
- 3 Controle rígido de produtividade
- 4 Treinamento inadequado/inexistente
- 5 Imposição de ritmos intensivos
- 6 Alta responsabilidade
- 7 Trabalho em turnos e noturnos
- 8 Jornadas de trabalho prolongadas
- 9 Monotonia e repetitividade
- 10 Outras situações causadoras de stress físico e/ou psíquico

GRUPO 5: RISCOS DE ACIDENTES

- 1 Arranjo físico deficiente
- 2 Máquinas e equipamentos sem proteção
- 3 Ferramentas inadequadas ou defeituosas
- 4 Eletricidade
- 5 Perigo de incêndio ou explosão
- 6 Transporte de materiais
- 7 Edificações
- 8 Armazenamento inadequado
- 9 Escorpião, aranha, etc...
- 10 Iluminação deficiente
- 11 Sinalização

Gestão de Riscos

É uma política estratégica de gestão com procedimentos de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos.

Seja um risco ao

Produto (incluindo resultados laboratoriais)

Processo

Ambiente

Ser humano (clientes)

Exemplos de Perigos

Categoria do perigo	Exemplos	
Operador	<p>ERRO DE USO</p> <ul style="list-style-type: none"> *Falha de atenção *Falha de memória *Falha baseada na regra *Falha com base no cohecimento *Violação da rotina *Reagentes adicionados incorretamente *Ausência de amostra *Amostra coagulada não detectada 	
Operacional	<ul style="list-style-type: none"> *Amostra incorreta ou inapropriada *Medição incorreta *Transferência errônea de dados *Apresentação incorreta da amostra *Condições incorretas de transporte de amostras *Voulume insuficiente de amostra para reteste *Amostra contaminada 	
Informação	<p>COMUNICAÇÃO DE DADOS</p> <ul style="list-style-type: none"> *Segurança inadequada da rede *Proteção inadequada contra <i>malware</i> *Capacidade insuficiente de armazenamento de dados <p>RESULTADOS</p> <ul style="list-style-type: none"> *Atraso *Laudo incorreto *Valores críticos não reportados 	<p>ALARMES E PRECAUÇÕES</p> <ul style="list-style-type: none"> *Informação inadequada sobre: <ul style="list-style-type: none"> *perigos elétricos *reagentes tóxicos *treinamento essencial <p>SERVIÇO E MANUTENÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> *Instruções inadequadas de instalação *Especificações inadequadas de manutenção preventiva *Instruções inadequadas para solução de problemas e reparos

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL
QUARTA EDIÇÃO
E MONOGRAFIAS ASSOCIADAS

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL – QUARTA EDIÇÃO



OPAS



October 2011

EP23-A™

Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline



This document provides guidance based on risk management for laboratories to develop quality control plans tailored to the particular combination of measuring system, laboratory setting, and clinical application of the test.

A guideline for global application developed through the Clinical and Laboratory Standards Institute consensus process.



WORKBOOK

EP23-A WB: A Practical Guide for Laboratory Quality Control Based on Risk Management



NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
31000

Segunda edição
28.03.2018

Gestão de riscos — Diretrizes

Risk management — Guidelines



ESPECIFICAÇÃO
TÉCNICA

ABNT AMN
ISO/TS
22367

Primeira edição
21.08.2009

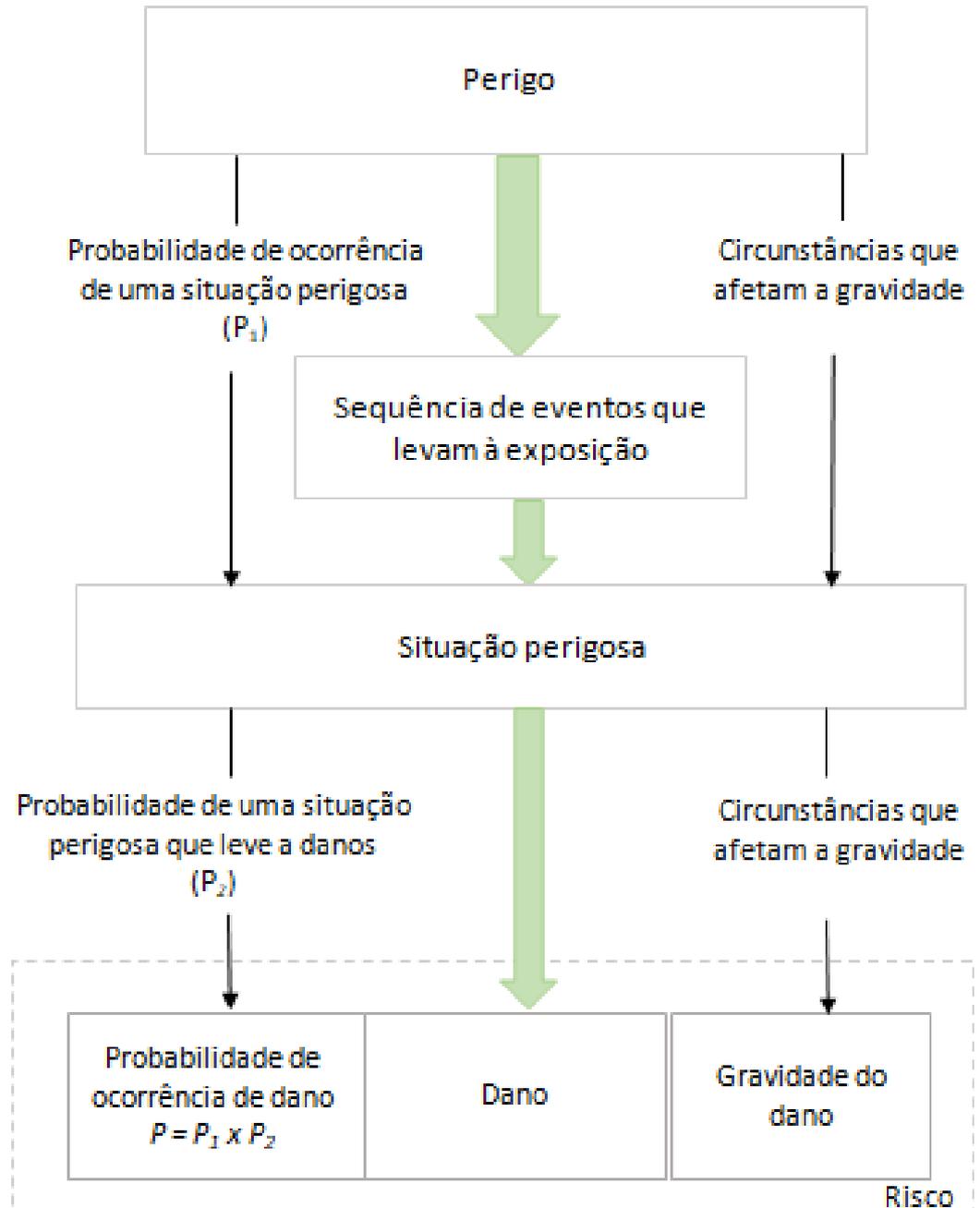
Válida a partir de
21.09.2009

**Laboratório clínico — Redução do erro
através da gestão de riscos e melhoria
contínua (ISO/TS 22367:2008, IDT)**

*Medical Laboratories — Reduction of error through risk management
and continuous improvement (ISO/TS 22367:2008, IDT)*



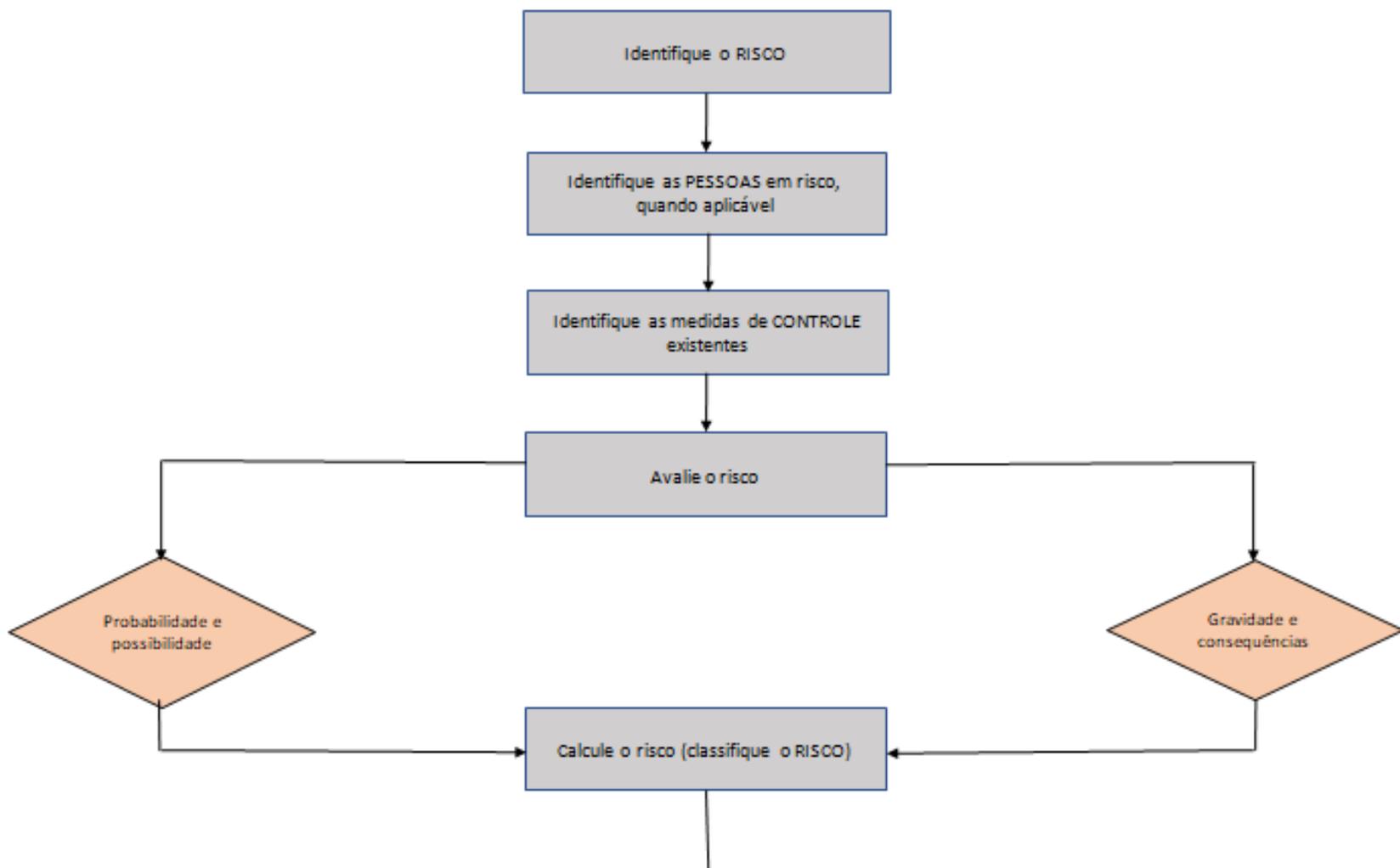
Figura E.1 - Representação gráfica da relação entre perigo, sequência de eventos, situação perigosa e dano.

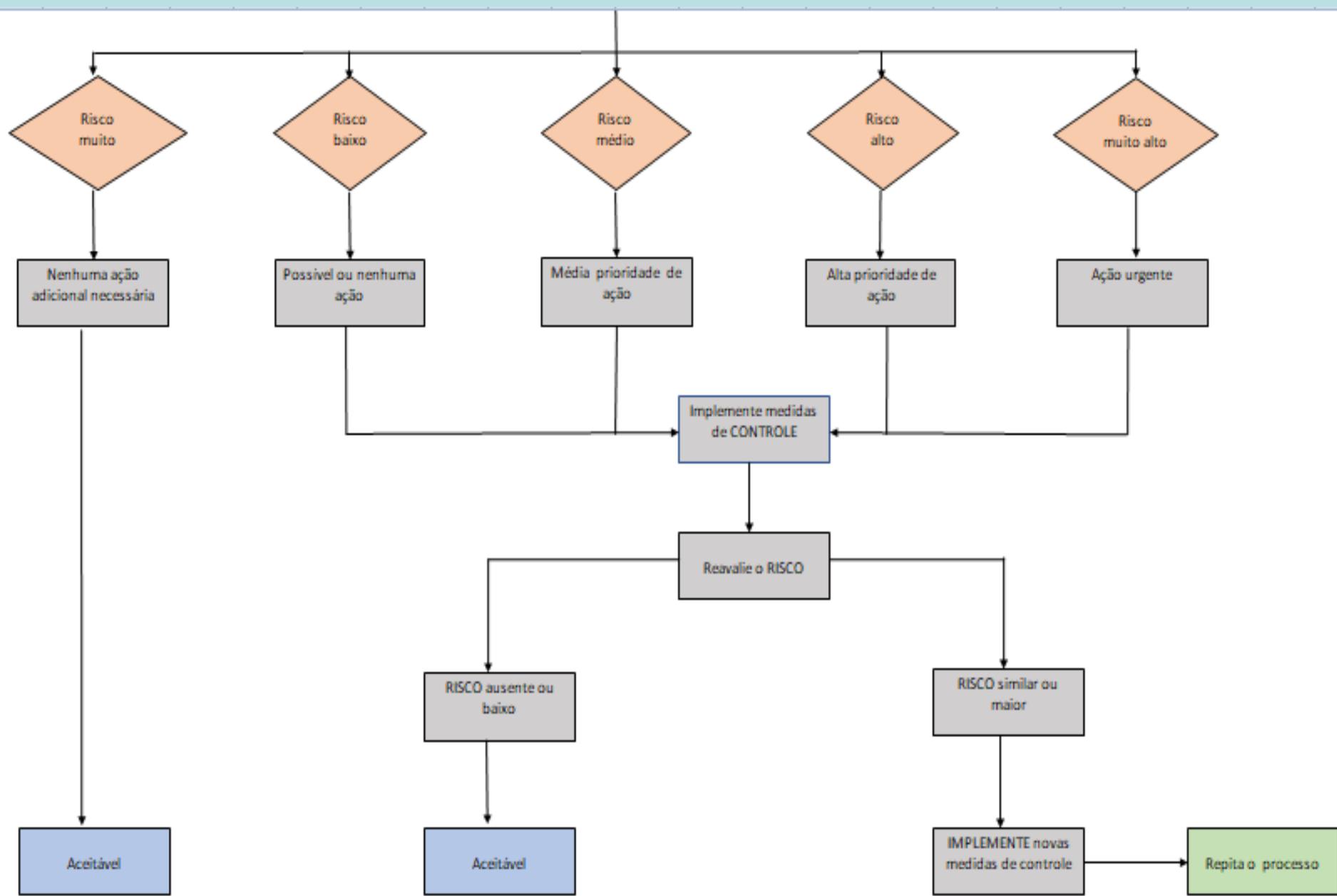


Relação entre perigo, situações perigosas e o dano que pode ocorrer

Perigo	Sequência de eventos previsíveis	Situações Perigosas	Danos possíveis
Amostra inadequada	1) volume baixo 2) amostra insuficiente para ser lida no instrumento 3) Nova amostra solicitada	*Paciente recebe o resultado incorreto ou não recebe o resultado *Atraso no resultado	*Atraso no diagnóstico e tratamento *Diagnóstico errado
Nenhuma ação com resultados inaceitáveis do controle da qualidade	1) nenhuma ação para investigar a causa de resultados inaceitável de controle e tomada de ação 2) Amostras processadas de pacientes 3) Resultados repostados de pacientes	Paciente recebe o resultado incorreto	*Diagnóstico errado *Morte
Equipamento funcionando inadequadamente	1) Fim da vida útil da bateria do analisador de glicose tipo POCT 2) Analisador mede incorretamente o resultado	Paciente hipoglicêmico recebe resultado de glicose falsamente elevado, levando à inapropriada administração de insulina	Morte
Amostra mal identificada	Amostra do paciente é mal identificada com número de identificação de outro paciente		

Figura A.1 - Fluxograma da determinação do risco





Ferramentas para Gerenciamento de Risco

FMEA: Análise do Modo e Efeito das Falhas (do inglês *Failure Mode and Effects Analysis*) ou Análise Crítica do Modo e Efeito das Falhas (do inglês *Failure Modes Effects and Criticality Analysis* - FMECA)

Etapas da gestão de risco: Análise, avaliação, controle e monitoramento dos riscos

1. Descrever as etapas de como o sistema deve operar (fluxograma).

2. Identificar os perigos

-Identificar os pontos críticos operacionais e ambientais que podem afetar a performance do sistema operacional.

-Determinar as possíveis causas de cada potencial falha (Diagrama de Ishikawa).

-Determinar como cada possível falha pode ocorrer (modo de falha)

Table G.1 - Tabela FMEA

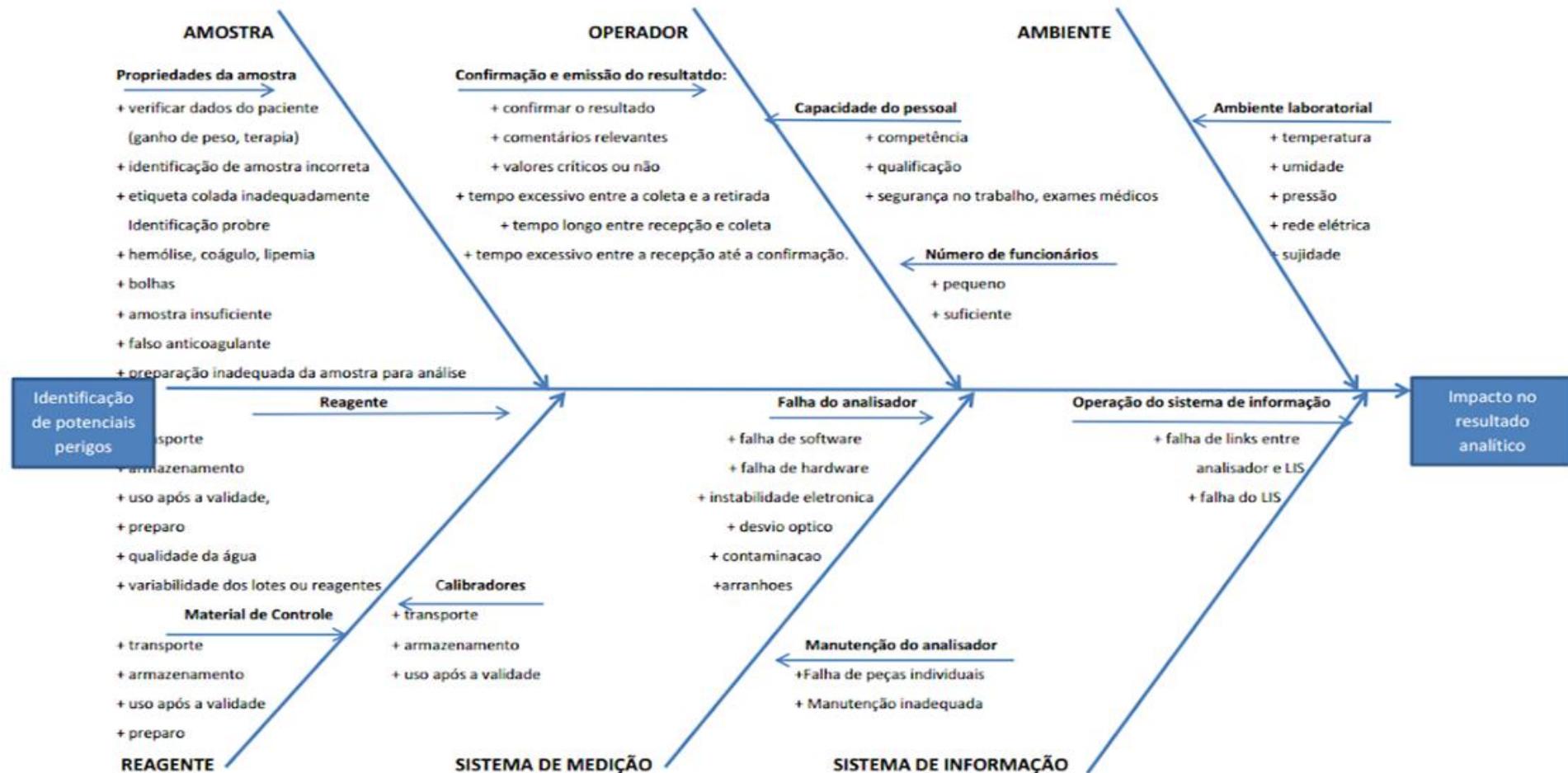
Resultados das ações													
Função no processo (1)	Modo potencial de falha (2)	Efeito potencial da falha (3)	Severidade (4)	Causas potenciais de falha (5)	Ocorrência (6)	Controles atuais (7)	Deteccção (8)	Número de prioridad	Ação recomendada (10)	Severidade (11)	Ocorrência (12)	Deteccção (13)	Número de prioridade de risco (9)
Rotulagem da amostra	Flebotomista não checa pulseira de identificação	Amostra rotulada com nome incorreto	10	Esquecimento	1	Nenhum	10	100	Nenhuma				
	Pulseira de identificação ausente	Amostra rotulada com nome incorreto	10	Problemas de computador na administração	3	Pergunta ao paciente o seu nome	8	240	Resolve o problema na admissão	10	1	8	80
									Nova política: sem pulseira de identificação, sem coleta	10	3	1	30
Resolve o problema na admissão E nova política de identificação	10	1	1	10									

Table G.1 - Tabela FMEA

Resultados das ações								
Função no processo (1)	Modo potencial de falha (2)	Efeito potencial da falha (3)	Severidade (4)	Causas potenciais de falha (5)	Ocorrência (6)	Controles atuais (7)	Deteccção (8)	Número de prioridad
Rotulagem da amostra	Flebotomista não checa pulseira de identificação	Amostra rotulada com nome incorreto	10	Esquecimento	1	Nenhum	10	100
	Pulseira de identificação ausente	Amostra rotulada com nome incorreto	10	Problemas de computador na administração	3	Pergunta ao paciente o seu nome	8	240

Análise, avaliação, controle e monitoramento dos riscos:

Identificação das possíveis chances de falhas:



Avaliação de cada risco:

Inicialmente os riscos foram descritos como em função de dois componentes, a probabilidade (chance de ocorrer) e a severidade (medida da consequência do dano).

Atualmente, considera-se mais um fator que pode influenciar o risco, a detectabilidade da falha (capacidade de detectar a falha antes da mesma causar dano).

Então, o risco é a combinação da intensidade do dano que tem certa probabilidade de ocorrer sem ser detectado.

Table G.1 - Tabela FMEA

Resultados das ações								
Função no processo (1)	Modo potencial de falha (2)	Efeito potencial da falha (3)	Severidade (4)	Causas potenciais de falha (5)	Ocorrência (6)	Controles atuais (7)	Detecção (8)	Número de prioridade
Rotulagem da amostra	Flebotomista não checa pulseira de identificação	Amostra rotulada com nome incorreto	10	Esquecimento	1	Nenhum	10	100
	Pulseira de identificação ausente	Amostra rotulada com nome incorreto	10	Problemas de computador na administração	3	Pergunta ao paciente o seu nome	8	240

Etapas da gestão de risco: Análise, avaliação, controle e monitoramento dos riscos

3. Estimar os riscos

- Determinar as consequências de cada potencial falha.
- Avaliar a severidade (S) da consequência de cada potencial falha.
- Estimar a probabilidade (P) de ocorrência de cada potencial falha. Utilizar preferencialmente informações estatísticas quantitativas para essa estimativa.
- Estimar a detectabilidade (D) (formas de prevenir ou detectar) das possíveis falhas.

Tabela 2.5 Matriz de avaliação de risco

Consequências da exposição/ liberação	Grave	Média	Alta	Muito alta
	Moderada	Baixa	Média	Alta
	Insignificante	Muito baixa	Baixa	Média
		Improvável	Possível	Provável
		Probabilidade de exposição/liberação		

Escala para auxiliar na (semi)quantificação da probabilidade (P) de ocorrência de uma falha.

Quando **não** há dados das estatísticas dos erros.

Tabela I.1 - Escala de Probabilidade Geral do Dano (Qualitativa)

Nível	Termo	Descrição
5	Frequente	Probabilidade de ocorrer regularmente no procedimento de exame; espera-se ser vivenciado continuamente no laboratório
4	Provável	Probabilidade de ocorrer múltiplas vezes no procedimento de exame; espera-se ser vivenciado frequentemente no laboratório
3	Ocasional	Probabilidade de ocorrer algumas vezes no procedimento de exame; espera-se ser vivenciado várias vezes no laboratório
2	Remota	Improvável de ocorrer mas possível no procedimento de exame; espera-se ser vivenciado somente poucas vezes no laboratório
1	Improvável	Extremamente improvável de ocorrer no procedimento de exame; espera-se ser vivenciado somente uma ou duas vezes no laboratório

Quando há dados das estatísticas dos erros.

Escore de Probabilidade	Categoria de Probabilidade	Frequência de ocorrência
1	Improvável	Uma vez em todo o tempo do sistema de medição
2	Remota	Uma vez em alguns anos
3	Ocasional	Uma vez por ano
4	Provável	Uma vez por mês
5	Frequente	Uma vez por semana

Table 1
Traditional FMEA scale for probability of occurrence (S_f)

Probability of occurrence	Rating	Possible failure rate (operating days)
Remote	1	< 1:20,000
	2	1:20,000
Low	3	1:10,000
	4	1:2000
	5	1:1000
Moderate	6	1:200
	7	1:100
	8	1:20
High	9	1:10
	10	1:2

Escalas para auxiliar na (semi)quantificação da probabilidade (P) de ocorrência de uma falha.

Escalas para auxiliar na (semi)quantificação da severidade (S) de ocorrência de uma falha.

Escore de Severidade	Categoria de Severidade	Severidade das consequências
1	Negligenciável	Inconveniência ou desconforto temporário
2	Menor	Dano temporário ou comprometimento que não requer intervenção médica profissional
3	Séria	Dano ou deficiência que requer intervenção médica profissional
4	Crítica	Dano permanente ou com risco de morte
5	Catastrófica	Morte do paciente

Escalas para auxiliar na (semi)quantificação da severidade (S) de ocorrência de uma falha.

Severity (S)

No effect	1	No effect on the product
Very slight effect	2	Very slight effect on the performance of the product
Slight effect	3	Slight effect on the performance of the product
Low severity	4	Error which doesn't require a correction
Moderate severity	5	Error which doesn't compromise the product but a correction is necessary
Average severity	6	Altered process, but guaranteed product
High severity	7	Important effect on the process needing corrections
Important severity	8	Compromised process
Extreme severity	9	Potentially wrong result
Dangerous effect	10	Wrong result

Escalas para auxiliar na (semi)quantificação da detectabilidade (D) de ocorrência de uma falha.

Escore de Detectabilidade	Categoria de Detectabilidade	Frequência de detectabilidade
1	Absoluta	Absolutamente certa a detecção do erro
2	Alta	Alta a chance de detectar o erro
3	Baixa	Baixa possibilidade de detectar o erro
4	Remota	Remota possibilidade de detectar o erro
5	Impossível	Incapaz de detectar o erro

Escalas para auxiliar na (semi)quantificação da detectabilidade (D) de ocorrência de uma falha.

Detectability (D)

Virtually certain	1	Controls can detect always the errors
Very high	2	Very high probability of detection of the error
High	3	Good probability of detection of the error
Moderately high	4	Moderate probability of detection of the error
Average	5	Average probability of detection of the error
Low	6	Low probability of detection of the error
Slight	7	Slight probability of detection of the error
Very slight	8	Very slight probability of detection of the error
Virtually absent	9	Virtually absent probability of detection of the error
Dangerous effect	10	There are not controls to detect the errors

Etapas da gestão de risco: Análise, avaliação, controle e monitoramento dos riscos

4. Avaliar o risco

Cada risco terá um valor atribuído de severidade, probabilidade e detectabilidade.

Para finalizar deve-se realizar o cálculo do número de prioridade do risco - RPN (do inglês risk priority number) ou simplesmente risco (R).

-Calcular o número de prioridade do risco $RPN=P*S*D$.

Table G.1 - Tabela FMEA

Função no processo (1)	Modo potencial de falha (2)	Efeito potencial da falha (3)	Severidade (4)	Causas potenciais de falha (5)	Resultados das ações			Número de prioridade
					Ocorrência (6)	Controles atuais (7)	Deteccção (8)	
Rotulagem da amostra	Flebotomista não checa pulseira de identificação	Amostra rotulada com nome incorreto	10	Esquecimento	1	Nenhum	10	100
	Pulseira de identificação ausente	Amostra rotulada com nome incorreto	10	Problemas de computador na administração	3	Pergunta ao paciente o seu nome	8	240

Avaliação de cada risco:

Os escores devem ser avaliados, debatidos e obtidos por consenso entre os membros do grupo antes da análise dos riscos.

Dependendo da escala utilizada (de 1 a 5 ou de 1 a 10), o RPN pode variar de no mínimo 1 a no máximo 125 ou 1000.

O RPN não é uma medida do risco, mas uma medida de prioridade de lidar com o risco!

Table 4 Implementation of FMEA in analytical phase

Failure mode	Effect	SI	Cause	PI	Control measure	DI	RPI	Proposed action
Malfunction of reagent	Useless result	9	Expired	3	Check expiration date	1	27	None
Malfunction of reagent	Useless result	9	NC storage temperature	6	Visual check of reagent	10	540	Add temperature monitoring system
Malfunction of reagent	Useless result	9	Contaminated	8	QC before run	10	720	Add QC after run
Malfunction of calibrator	Calibration failure	8	Expired	3	Check expiration date	2	48	None
Malfunction of calibrator	Calibration failure	8	NC storage temperature	6	Visual check of calibrator	2	96	None
Malfunction of calibrator	Calibration failure	8	Contaminated	8	Visual check of calibrator	2	128	Freeze single doses and use once

SI severity index, *PI* probability index, *DI* detectability index, *RPI* risk probability index

Etapas da gestão de risco: Análise, avaliação, controle e monitoramento dos riscos

5. Avaliar a aceitabilidade do risco.

Table G.1 - Tabela FMEA

Resultados das ações													
Função no processo (1)	Modo potencial de falha (2)	Efeito potencial da falha (3)	Severidade (4)	Causas potenciais de falha (5)	Ocorrência (6)	Controles atuais (7)	Detecção (8)	Número de prioridade	Ação recomendada (10)	Severidade (11)	Ocorrência (12)	Detecção (13)	Número de prioridade de risco (9)
Rotulagem da amostra	Flebotomista não checa pulseira de identificação	Amostra rotulada com nome incorreto	10	Esquecimento	1	Nenhum	10	100	Nenhuma				
	Pulseira de identificação ausente	Amostra rotulada com nome incorreto	10	Problemas de computador na administração	3	Pergunta ao paciente o seu nome	8	240	Resolve o problema na admissão	10	1	8	80
									Nova política: sem pulseira de identificação, sem coleta	10	3	1	30
									Resolve o problema na admissão E nova política de identificação	10	1	1	10

Ação recomendada (10)	Severidade (11)	Ocorrência (12)	Detecção (13)	Número de prioridade de risco (9)
Nenhuma				
Resolve o problema na admissão	10	1	8	80
Nova política: sem pulseira de identificação, sem coleta	10	3	1	30
Resolve o problema na admissão E nova política de identificação	10	1	1	10

Aceitabilidade do risco:

A matriz de aceitabilidade (5x5) do CLSI não utiliza o RPN e classifica os riscos em apenas duas categorias: aceitável ou inaceitável.

Table 2. Risk Acceptability Matrix

	<i>Severity of Harm</i>				
<i>Probability of harm</i>	<i>Negligible</i>	<i>Minor</i>	<i>Serious</i>	<i>Critical</i>	<i>Catastrophic</i>
<i>Frequent</i>	<i>unacceptable</i>	<i>unacceptable</i>	<i>unacceptable</i>	<i>unacceptable</i>	<i>unacceptable</i>
<i>Probable</i>	acceptable	<i>unacceptable</i>	<i>unacceptable</i>	<i>unacceptable</i>	<i>unacceptable</i>
<i>Occasional</i>	acceptable	acceptable	acceptable	<i>unacceptable</i>	<i>unacceptable</i>
<i>Remote</i>	acceptable	acceptable	acceptable	acceptable	<i>unacceptable</i>
<i>Improbable</i>	acceptable	acceptable	acceptable	acceptable	acceptable

Tabela 2.5 Matriz de avaliação de risco

Consequências da exposição/ liberação	Grave	Média	Alta	Muito alta
	Moderada	Baixa	Média	Alta
	Insignificante	Muito baixa	Baixa	Média
		Improvável	Possível	Provável
		Probabilidade de exposição/liberação		

Tabela I.4 - Matriz de risco com duas zonas

		Probabilidade geral do dano				
		Improvável (1)	Remota (2)	Ocasional (3)	Provável (4)	Frequente (5)
Severidade do dano	Crítico (5)	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho
	Sério (4)	Verde	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho
	Significativo (3)	Verde	Verde	Vermelho	Vermelho	Vermelho
	Menor (2)	Verde	Verde	Verde	Vermelho	Vermelho
	Negligenciável (1)	Verde	Verde	Verde	Verde	Vermelho

Legenda

Verde = risco amplamente aceitável

Vermelho - risco inaceitável

Tabela I.5 - Matriz de risco com três zonas

		Probabilidade geral do dano				
		Improvável (1)	Remota (2)	Ocasional (3)	Provável (4)	Frequente (5)
Severidade do dano	Crítico (5)	Yellow	Red	Red	Red	Red
	Sério (4)	Yellow	Yellow	Red	Red	Red
	Significativo (3)	Green	Yellow	Yellow	Red	Red
	Menor (2)	Green	Green	Yellow	Yellow	Red
	Negligenciável (1)	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
Legenda						
Verde = risco amplamente aceitável						
Yellow = risco aceitável se o risco é reduzido na medida do possível						
Vermelho - risco inaceitável						

Aceitabilidade do risco:

A aceitabilidade do risco pode ser classificada em três níveis considerando a detectabilidade da falha no processo e o RPN.

Risk Acceptability Matrix						
Severity		5	10	15	20	25
		5	25	50	75	100
	4	20	40	60	80	100
	3	15	30	45	60	75
	2	10	20	30	40	50
	1	5	10	15	20	25
		5	10	15	20	25
		Probability*Maximum Detectability				
			Unacceptable risk			
			Further risk reduction investigation needed			
			Acceptable risk			

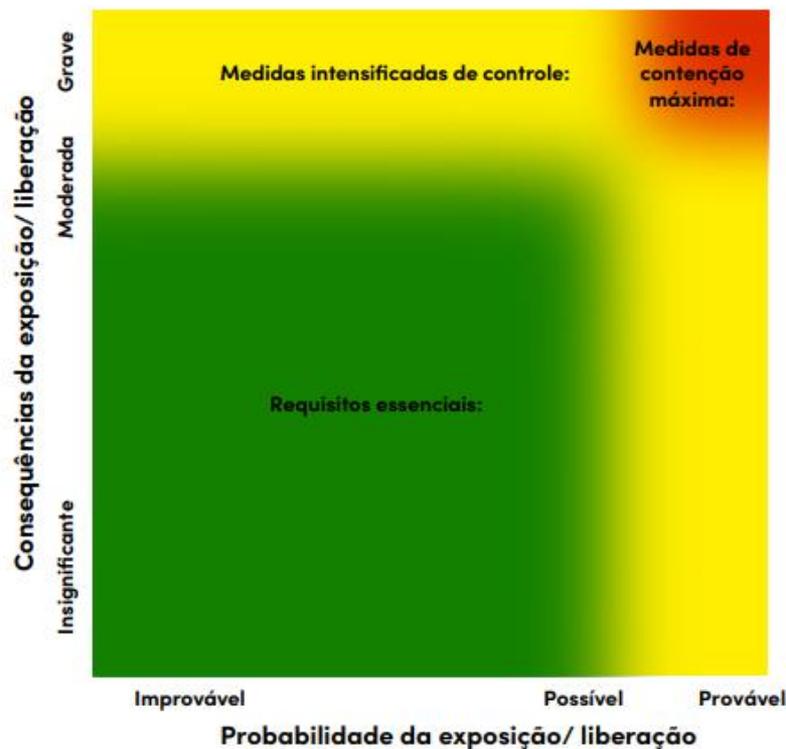


Figura 2.2 Medidas de controle de risco necessárias com base na probabilidade e consequências da exposição ou liberação

Tabela I.7 -Decisões de redução do risco

Não onformidade	Amostra coletada do paciente errado	Amostra coletada com técnica incorreta	Amostra transportada por método incorreto	Transporte atrasado ou tardio da amostra
Ação preventiva ou corretiva	Implementar verificação de dupla identificação	Implementar verificação de avaliação de competência	Implementar verificação de avaliação de competência	Rastreamento do transporte
Severidade	Crítica	Crítica	Menor	Menor
Ocorrência				
Frequente	Prevenir	Prevenir	Prevenir	Prevenir
Provável	Prevenir	Prevenir	Prevenir	Prevenir
Ocasional	Prevenir	Prevenir	Média	Prevenir
Remota	Prevenir	Média	Média	Monitorar
Improvável	Média	Média	Baixa	Baixa

- Ex. Determinação do risco de não conformidade associada com o laudo atrasado ou errado do paciente

Não onformidade	Probabilidade	Severidade	Risco
Identificação errada do paiente	Ocasional (3)	Crítico (5)	Inaceitável
Resultdo errado do exame	Ocasional (3)	Crítico (5)	Inaceitável
Laudo atrasado (emergência)	Provável (4)	Menor (2)	Aceitável com redução de risco
Laudo atrasado (24 horas)	Provável (4)	Menor (2)	Aceitável com redução de risco
Perda de laudo	Ocasional (3)	Menor (2)	Aceitável com redução de risco
Enviado ao clínico geral errado	Remota (2)	Menor (2)	Aceitável
Enviado ao médico errado (cópia)	Remota (2)	Negligenciável (1)	Aceitável

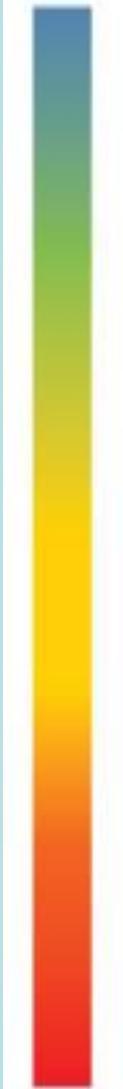
Etapas da gestão de risco: Análise, avaliação, controle e monitoramento dos riscos

6. Controlar o risco

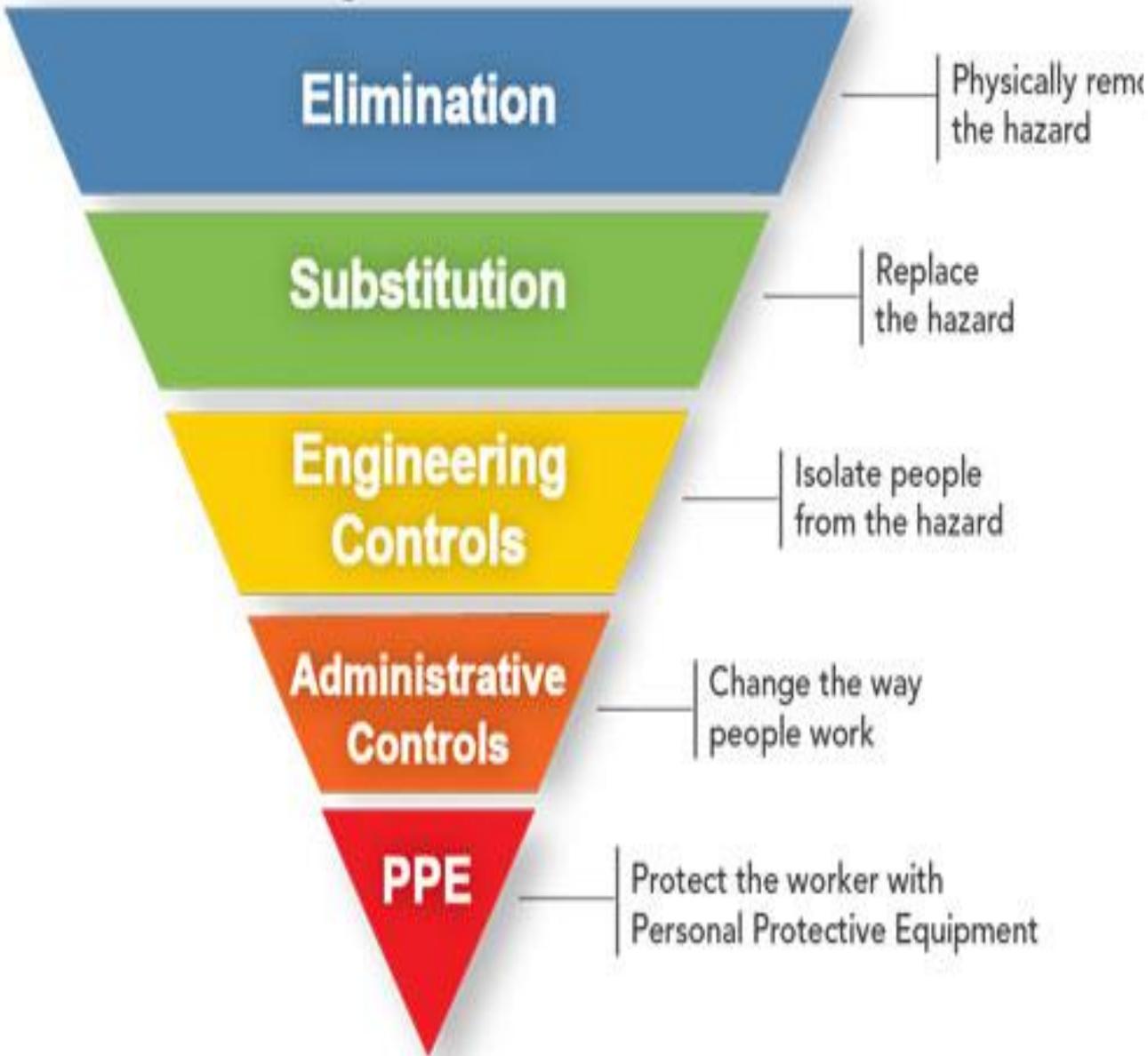
-Determinar se são necessárias ações corretivas, preventivas ou compensatórias (que minimizem a consequência do dano) para reduzir o RPN e conseqüentemente a aceitabilidade do risco.

Hierarchy of Controls

Most effective



Least effective



As medidas de controle implementadas (ações corretivas e preventivas) não modificarão a severidade de uma possível falha, elas frequentemente reduzirão apenas a sua probabilidade ou frequência de ocorrência.

Falhas Humanas

As falhas humanas são classificadas como cognitivas ou não-cognitivas.

Falha cognitiva: resultante de falha no raciocínio ou falta de conhecimento.

Falha não-cognitiva: também chamada de lapso ou deslize, é resultante de um engano em uma atividade rotineira que não requer raciocínio.

Essa classificação é importante para o planejamento de ações corretivas, porque as falhas não-cognitivas são consideradas imprevisíveis e devem ser tratadas pelo uso de esquemas/barreiras de detecção/checagem. Enquanto falhas consideradas preveníveis devem ser tratadas com (re)treinamento.

Etapas da gestão de risco: Análise, avaliação, controle e monitoramento dos riscos

7. Elaborar um relatório da análise, normalmente na forma de tabela. —> Reiniciar a análises caso haja mudanças de processo.

Entendendo a gestão de riscos

Gestão de Riscos



<https://www.youtube.com/watch?v=QFIBLROe2x8>

Referências

ISO 22367:2022. Laboratórios clínicos - Aplicação da gestão de riscos em laboratórios clínicos.

Manual de Biossegurança Laboratorial. Quarta Edição. Brasília, D.F.: Organização Pan-Americana da Saúde; 2021. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://doi.org/10.37774/9789275724170>.

CLSI. Laboratory Quality Control Based on Risk Management: Approved Guideline. CLSI document EP23-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA:2011.

Coskun A, Unsal I, Serteser M, Inal T. Six Sigma as a Quality Management Tool: Evaluation of Performance in Laboratory Medicine. London, UK: INTECH Open Access Publisher, 2010.

Y. Jiang, et al., Application of failure mode and effects analysis in a clinical chemistry laboratory, Clin Chim Acta, 2015.