

## 17. Gestão de Riscos e da Segurança do Paciente

	REQUISITO	EVIDÊNCIAS
17.1	<p>A Direção do Laboratório, ou o responsável designado, deve atuar para a melhoria contínua das ações referentes a segurança do paciente, coordenando-as e trabalhando em cooperação com outros atores e serviços do sistema de assistência à saúde.</p>	<p>Incluir esse item na pauta para a entrevista com a Direção.</p> <p>Incluir esse item na pauta das entrevistas com os colaboradores-chave.</p> <p>Verificar se o Laboratório desenvolve políticas, ações e documentos voltados para a segurança dos pacientes e se os mesmos envolvem outros atores e serviços como enfermagem, chefes de clínicas, administração, técnicos que realizam testes laboratoriais remotos, entre outros, quando aplicável. Essa verificação pode ser documental (manuais, POPs, atas) ou de quaisquer outros canais formais de comunicação (tais como campanhas educativas, Sipat, intranet, internet, entre outras).</p>
17.2	<p>A Direção do Laboratório deve elaborar e implementar: política, objetivos e metas da qualidade relacionadas à segurança dos pacientes</p> <p>A Direção do Laboratório, ou o responsável designado, deve instituir e disseminar aos colaboradores do laboratório uma cultura voltada para a gestão de riscos e segurança do paciente, fundamentada em confiança mútua e na busca da melhoria contínua.</p>	<p>Documentação que comprove as políticas, objetivos e metas da qualidade, como por exemplo, o Manual da Qualidade.</p> <p>Registros de treinamento nos procedimentos referentes à gestão de risco e segurança do paciente e evidências de sua disseminação contínua.</p> <p>Canais formais para comunicação da ocorrência de erros/eventos adversos, incluindo uma modalidade de comunicação anônima.</p> <p>Entrevistas com a Direção e com colaboradores-chave</p>
17.3	<p>A Direção do Laboratório, ou o responsável designado, deve realizar o gerenciamento dos riscos inerentes às suas atividades, bem como associados a produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária. Para tanto, quando apropriado, o Laboratório deve buscar ativamente a identificação, prevenção, redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos relacionados a, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- procedimentos relacionados a todas as etapas do processo laboratorial (etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica);</li> <li>- produtos para saúde, incluindo equipamentos;</li> <li>- saneantes;</li> <li>- medicamentos e insumos farmacêuticos utilizados na realização de exames laboratoriais;</li> <li>- uso de sangue e hemocomponentes</li> <li>- outros produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária utilizados na unidade.</li> </ul>	<p>Documentação da identificação e categorização dos riscos à segurança dos pacientes, como por exemplo, por meio de um Plano de Contingências.</p> <p>Registros de acidentes, incidentes, falhas potenciais, erros e eventos adversos.</p> <p>Planos para a prevenção, redução e minimização de eventos adversos.</p>

<b>17.4</b>	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve garantir a monitorização e o gerenciamento de risco, com relação aos eventos adversos.</p> <p>O Laboratório deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- definir e adotar medidas de prevenção e monitorar indicadores relativos aos eventos adversos pertinentes</li> <li>- coletar, identificar e analisar causas, estabelecer ações corretivas e notificar eventos adversos e queixas técnicas, conforme determinado pelo órgão sanitário competente, à gerência de risco ou outro setor definido pela instituição. A notificação deve ser feita de acordo com as normas institucionais e legais.</li> </ul>	<p>Documentação da identificação e categorização dos riscos à segurança dos pacientes, como por exemplo, por meio de um Plano de Contingências.</p> <p>Documentação, registros e evidências de monitorização e gerenciamento de indicadores relativos a eventos adversos.</p> <p>Documentação relativa ao processo de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, de acordo com as normas institucionais e legais. e registros de notificação.</p> <p>Registros de ações corretivas, incluindo análise de causa-raiz, e de ações preventivas relacionadas a eventos adversos.</p>
<b>17.5</b>	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve garantir a detecção, identificação, comunicação e correção de erros. O Laboratório deve classificar as não-conformidades, os erros e incidentes detectados de acordo com, quando apropriado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a fase do ciclo analítico (fases pré-analítica, analítica e pós-analítica);</li> <li>- a origem (interno ou externo ao laboratório);</li> <li>- a responsabilidade pelo evento;</li> <li>- o tipo de erro: potencial (latente) ou ativo;</li> <li>- a possibilidade de minimização ou prevenção;</li> <li>- o impacto no cuidado ao paciente (nenhum, atraso de diagnóstico/tratamento; tratamento ou diagnóstico impróprio; dano permanente, óbito).</li> </ul>	<p>Documentação dos procedimentos para detecção, identificação, comunicação e correção de erros e incidentes</p> <p>Registros de não-conformidades, erros e incidentes, que incluam a análise do impacto para o paciente.</p>
<b>17.6</b>	<p>Com relação à fase pré-analítica, o Laboratório deve garantir que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a- para fins de coleta ou recebimento de amostras, é utilizada dupla identificação prévia do paciente;</li> <li>b- os recipientes utilizados para acondicionar amostras coletadas ou recebidas de pacientes sejam identificados de maneira indelével na presença do paciente (ou de responsável capacitado) ou que a identificação previamente colocada seja conferida antes da coleta;</li> <li>c- a equipe do laboratório atue em conformidade com os protocolos do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde para higienização das mãos, visando a redução dos riscos de infecções associadas aos cuidados à saúde;</li> <li>d- haja um programa de educação continuada com foco na higienização das mãos;</li> <li>e- sejam minimizados os riscos de queda tanto</li> </ul>	<p>Verificar <i>in loco</i>, durante a coleta de pacientes ambulatoriais e hospitalizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- os procedimentos de identificação dupla do paciente e dos recipientes (que não incluam o uso do número de enfermaria/quarto/leito);</li> <li>- os procedimentos de higienização das mãos antes das coletas e manipulações dos pacientes.</li> </ul> <p>Buscar evidências de procedimentos e equipamentos adotados visando minimizar o risco e a ocorrência de queda (ex.: sinalização de piso molhado, corrimãos, sinalizações de escada, luz de emergência, "armadilhas ambientais", etc)</p> <p>Verificar se o laboratório busca interação e cooperação com integrantes da equipe multidisciplinar de saúde, no sentido de identificação do risco de queda dos pacientes, assumindo cuidados preventivos e respeitando orientações com vistas a redução do risco de lesão dos pacientes em decorrência de quedas.</p>

	para os pacientes ambulatoriais como para os hospitalizados.	
17.7	O Laboratório deve garantir a correta identificação do paciente, de seus materiais e amostras durante todas as fases do processo laboratorial, de forma que garanta a sua rastreabilidade.	Verificar a documentação e os registros relativos à identificação dos pacientes, dos materiais e das amostras, em cada fase do processo laboratorial.
17.8	O Laboratório deve garantir a correta identificação de todos os profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização de qualquer de suas análises (dados brutos) de forma que garanta a sua rastreabilidade e permita a efetiva investigação de eventos adversos e erros.	Verificar a documentação e os registros relativos à identificação dos profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização das análises.  Verificar a sistemática de identificação de equipamentos e de lotes de reagentes e a sua vinculação às análises.  Verificar a política para uso de senhas e dados de rastreabilidade mantidos nos SIL.
17.9	Com relação à fase pós-analítica, o Laboratório deve estabelecer uma política formal e elaborar documentos que orientem a comunicação de resultados potencialmente críticos. Os critérios devem ser definidos em colaboração com outros líderes da organização onde o laboratório está inserido.  Os critérios definidos devem incluir efetivamente dados relacionados a ameaças à vida ou a condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente.	Verificar o(s) documento(s) onde se estabelecem os resultados potencialmente críticos e outros de comunicação obrigatória.  Verificar se os critérios definidos incluem efetivamente dados relacionados a ameaças à vida ou a condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente (ex: neoplasias, infecção por HIV e outros agentes, anormalidades citogenéticas).  Verificar se a sistemática de comunicação está efetivamente implantada e é adequadamente gerenciada.  Verificar se a política de comunicação de resultados foi estabelecida em colaboração com a organização onde o laboratório está inserido, quando aplicável.
17.10	No procedimento referente à comunicação de resultados potencialmente críticos devem constar: - a definição dos resultados considerados potencialmente críticos e outros que devem ser comunicados; - a definição dos mecanismos de identificação dos resultados considerados potencialmente críticos, durante as fases analítica e pós analítica; - a definição de quem está autorizado e é responsável pela comunicação e quem está autorizado a receber os resultados comunicados; - a definição do tempo considerado aceitável entre a disponibilização/reporte do resultado e a efetiva comunicação; - o registro da comunicação efetiva ou da tentativa mal sucedida de comunicação;	Verificar se o Laboratório implementou procedimentos de gerenciamento de comunicação de resultados potencialmente críticos que permitam, inclusive, a avaliação da sua efetividade.  Verificar o documento que contempla o procedimento de comunicação de resultados potencialmente críticos.  Verificar os registros das comunicações realizadas (ou das tentativas de comunicação).  Verificar os indicadores da eficácia ou da efetividade (quando aplicável) da comunicação de resultados críticos, incluindo a efetividade da sua detecção e do tempo de reporte (ex.: participação do Programa de Indicadores ou de outro mecanismo que assegure a melhoria de

	- a definição de indicador (es) da eficácia ou efetividade (quando aplicável) da comunicação de resultados críticos.	desempenho)
--	--	-------------