Gestão de Riscos Clínicos e Segurança do Paciente via Metodologia HFMEA

Por Cristiano Ricardo · Publicado em 11/01/2020

Tratado técnico de gestão de projetos em saúde pelo Prof. Cristiano Ricardo sobre gestão de riscos clínicos e segurança do paciente via metodologia hfmea com foco em pesquisa clínica: estruturação de centros e cumprimento de boas práticas (gcp/ich), abordando governança clínica, EAP, RACI, FMEA e indicadores de qualidade.

Versão online e eventuais atualizações:
https://cristianoricardo.com/post/hfmea-seguranca-pesquisa-clinica-estruturacao-de-centros-e-cumprimento-de-boas-praticas-gcpich-2

Tratado de Gestão de Projetos em Saúde · Segurança do Paciente & Gerenciamento de Riscos
Diretriz Metodológica para Hospitais, Clínicas e Operadoras de Saúde · Referência Técnica
2020

Condução proativa de análise de modos de falha e efeitos em processos assistenciais complexos (Healthcare FMEA), priorizando nós críticos em cirurgias, administração de quimioterápicos, prevenção de quedas e lesões por pressão em pacientes internados. A condução bem-sucedida desta iniciativa demanda alinhamento rigoroso entre a governança corporativa, as lideranças do corpo clínico e a metodologia de gerenciamento de projetos baseada no PMBOK 7ª Edição e princípios Lean Six Sigma.

1. Contextualização e Justificativa Clínica do Projeto

No ambiente hospitalar contemporâneo, a complexidade intrínseca aos processos assistenciais impõe que qualquer intervenção estrutural seja sustentada por um robusto Business Case clínico. A fragmentação do cuidado, a variabilidade injustificada nas condutas diagnósticas e os desperdícios operacionais geram impactos severos na morbimortalidade e nos custos assistenciais. A metodologia de gestão de projetos aplicada à saúde não se restringe a cronogramas e entregas de software ou obras civis; trata-se, fundamentalmente, de uma disciplina voltada à garantia da segurança do paciente, conformidade sanitária e sustentabilidade econômico-financeira.

Estudos de efetividade clínica demonstram que projetos hospitalares conduzidos sem planejamento de transição assistencial apresentam taxas de insucesso superiores a 60%, majoritariamente causadas por resistência médica, sobrecarga da equipe de enfermagem ou falhas na interoperabilidade de sistemas legados. Portanto, a justificativa deste projeto repousa sobre três pilares inegociáveis:

• Segurança Assistencial de Alta Confiabilidade: Eliminação de eventos adversos evitáveis mediante barreiras sistêmicas e protocolos padronizados de validação cruzada;

© 2026 Cristiano Ricardo · cristianoricardo.com

• Eficiência Operacional e Redução de Atritos: Otimização do fluxo de trabalho multidisciplinar, reduzindo tempos de espera e liberando tempo assistencial qualificado para o contato direto com o paciente;

• Conformidade e Governança Regulatória: Estrito atendimento às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Farmácia (CFF) e manuais de acreditação hospitalar (ONA / JCI).

2. Escopo, Termo de Abertura (Project Charter) e Estrutura Analítica (EAP)

O Termo de Abertura do Projeto delimita os objetivos SMART institucionais, formaliza a autoridade do Gerente de Projeto (PMO Hospitalar) e nomeia o Patrocinador Executivo (frequentemente o Diretor Técnico-Médico ou Superintendente Operacional). A Estrutura Analítica do Projeto (EAP / WBS) foi desenhada orientada a entregas tangíveis e mensuráveis, mitigando o risco de desvio de escopo (Scope Creep).

Pacotes de Trabalho Críticos na EAP Hospitalar:

1. Pacote 1.0 — Diagnóstico Situacional e Mapeamento de Processos (As-Is): Levantamento de fluxogramas detalhados, volumetria de atendimentos e gaps de conformidade frente aos requisitos de acreditação;
2. Pacote 2.0 — Desenho da Arquitetura e Engenharia de Processos (To-Be): Redefinição dos pontos de contato, desenho de telas assistenciais, parametrização de alertas de decisão clínica e validação multidisciplinar;
3. Pacote 3.0 — Comissionamento Tecnológico e Integrações Críticas: Homologação de barramentos de comunicação, conectividade com dispositivos médicos (monitores, bombas, ventiladores) e testes de carga sob estresse;
4. Pacote 4.0 — Capacitação Prática e Gerenciamento de Mudança (Change Management): Simulações in situ de alta fidelidade, workshops práticos com médicos plantonistas e formação de superusuários departamentais;
5. Pacote 5.0 — Go-Live Assistido e Transição para Operação Contínua: Acompanhamento 24 horas por equipe multidisciplinar do PMO durante os primeiros 14 dias de virada de chave e fechamento de chamados críticos.

Figura 1: Mapeamento de Processos Clínicos Integrados, Fluxograma da EAP e Pontos de Controle Assistencial — Pesquisa Clínica: Estruturação de Centros e Cumprimento de Boas Práticas (GCP/ICH).

3. Governança do Projeto e Matriz de Responsabilidades (RACI)

A complexidade de um ambiente hospitalar impede que projetos sejam conduzidos por equipes isoladas de tecnologia ou engenharia. É compulsória a criação de um Comitê de Governança Multidisciplinar, com reuniões de alinhamento tático semanais e reuniões estratégicas

© 2026 Cristiano Ricardo · cristianoricardo.com

quinzenais. Abaixo, detalha-se a Matriz RACI (Responsável, Autoridade/Aprovador, Consultado, Informado) para os marcos críticos da intervenção:

Tabela

Atividade / Marco do Projeto | Responsável (R) | Aprovador (A) | Consultado (C) | Informado (I)
Elaboração do Plano de Ação Corretiva para Eventos Sentinela | Coordenador do NSP | Diretor Clínico | Gerente da Unidade Envolvida | Diretoria
Auditoria Observacional de Higiene de Mãos e Identificação | Enfermeiros Auditores | Equipe de Controle de Infecção (CCIH) | Monitores da Qualidade | Corpo Assistencial
Disseminação de Alertas de Segurança Farmacoterapêutica | Farmacêutico Clínico | Líder de Educação em Enfermagem | Médicos Diaristas | Todos os Prescritores
Homologação Final de Protocolos e POPs de Pesquisa Clínica: Estruturação de Centros e Cumprimento de Boas Práticas (GCP/ICH) | Farmacêutico RT & Coordenador Médico | Diretoria Técnica Médica | Comissão de Qualidade e Segurança | Corpo Clínico Amplo

4. Análise de Riscos Clínicos e Operacionais (Metodologia HFMEA)

Diferente de projetos industriais clássicos, o risco em um ambiente de saúde envolve a integridade física de seres humanos. Aplicamos a ferramenta Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA), pontuando a Severidade do Dano (S de 1 a 10), a Probabilidade de Ocorrência (O de 1 a 10) e a Capacidade de Detecção Precoce (D de 1 a 10). O produto destas três variáveis define o Número de Prioridade de Risco (RPN = S × O × D), que orienta a priorização dos planos de mitigação e redundância:

Tabela

Modo de Falha Potencial | Efeito Clínico / Consequência | Causa Básica | S | O | D | RPN | Ação Mitigadora e Barreira de Segurança
Falha na identificação do paciente em coleta de amostras | Troca de exames e erro diagnóstico subsequente | Não conferência de dois identificadores | 10 | 2 | 2 | 40 | Obrigatoriedade de checagem biométrica ou leitor de pulseira antes da punção
Administração incorreta de eletrólitos concentrados | Parada cardiorrespiratória por hiperpotassemia | Armazenamento de ampolas semelhantes na enfermaria | 10 | 1 | 2 | 20 | Remoção total de KCl concentrado das enfermarias e dispensação exclusiva diluída pela farmácia central
Queda de paciente idoso no pós-operatório imediato | Fratura óssea e prolongamento de internação | Falta de acionamento de alarme de leito | 8 | 3 | 2 | 48 | Classificação pela escala de Morse, pulseira amarela e sensores de pressão no colchão

© 2026 Cristiano Ricardo · cristianoricardo.com

5. Gestão de Mudança Cultural e Adoção Clínica (Modelo Prosci ADKAR)

A literatura especializada em administração em saúde aponta reiteradamente que ferramentas tecnológicas de última geração fracassam quando não acompanhadas por um modelo sistemático de gestão de pessoas e comportamento organizacional. O corpo médico e a enfermagem lidam cotidianamente com estresse agudo e sobrecarga de decisões críticas. Qualquer alteração em seus hábitos exige uma abordagem pautada nos cinco blocos do modelo ADKAR:

1. Awareness (Consciência):
Demonstrar claramente por que a rotina atual é insegura ou ineficiente. Apresentar dados reais de incidentes anteriores para criar a urgência da mudança.

2. Desire (Desejo):
Identificar os benefícios diretos ao profissional (redução do retrabalho burocrático, maior segurança jurídica perante conselhos de classe e agilidade nas altas).

3. Knowledge (Conhecimento):
Treinamentos modulares de curta duração (microlearning), estações práticas e guias rápidos plastificados em todos os postos de prescrição.

4. Ability (Habilidade):
Acompanhamento presencial de superusuários e preceptores clínicos lado a lado no plantão durante os momentos de maior pressão assistencial.

5. Reinforcement (Reforço):
Reconhecimento formal das equipes mais engajadas, auditorias mensais de conformidade com feedback construtivo e correção imediata de desvios.

6. Painel de Indicadores de Desempenho Clínico-Operacional (KPIs)

O sucesso de um projeto hospitalar precisa ser traduzido em métricas inequívocas de resultado. O painel de controle executivo (Dashboard de Governança) monitora simultaneamente indicadores de processo e de desfecho clínico, assegurando que ganhos de produtividade não comprometam a segurança assistencial:

Tabela

Indicador Estratégico | Fórmula / Algoritmo de Cálculo | Meta Operacional | Frequência | Fonte de Coleta de Dados
Número de Prioridade de Risco (RPN) Médio Institucional | Média ponderada do RPN nos setores críticos | Redução de 40% | Semestral | Matriz Corporativa de Riscos
Adesão às 6 Metas Internacionais de Segurança do Paciente | Conformidade em auditorias

© 2026 Cristiano Ricardo · cristianoricardo.com

observacionais | >= 95% | Mensal | Núcleo de Segurança do Paciente
Tempo Médio de Investigação de Incidentes Graves (RCA) | Dias entre a notificação e a conclusão da análise | <= 10 dias | Mensal | Comitê de Análise de Óbito e Eventos
Aderência Específica aos POPs de Pesquisa Clínica: Estruturação de Centros e Cumprimento de Boas Práticas (GCP/ICH) | (Auditorias Conformes / Total Auditado) × 100 | >= 95,0% | Quinzenal | Núcleo de Qualidade e Segurança

Figura 2: Dashboard Executivo em Tempo Real — Painel de Monitoramento de Desfechos, Gestão Orçamentária e Indicadores de Qualidade Assistencial.

7. Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), Auditoria e Sustentação

A sustentabilidade de uma entrega em saúde reside na institucionalização dos novos processos dentro da rotina operacional contínua do hospital. Todos os fluxos validados devem ser convertidos em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), formalmente protocolados junto à Gerência da Qualidade e disponíveis na intranet corporativa.

O plano de sustentação estabelece uma rotina mandatória de auditorias clínicas concorrentes e retrospectivas. A auditoria concorrente é realizada enquanto o paciente ainda se encontra sob cuidados hospitalares, possibilitando a intervenção em tempo real diante de desvios de protocolo (ex.: ausência de profilaxia para tromboembolismo venoso ou antibiótico profilático cirúrgico fora da janela de 60 minutos antes da incisão). Já a auditoria retrospectiva analisa amostras probabilísticas de prontuários pós-alta para identificação de padrões sistêmicos de inconformidade e realimentação dos ciclos PDCA setoriais.

8. Requisitos de Conformidade Regulatória e Referências Normativas

Toda intervenção descrita neste plano de gestão está rigorosamente alinhada às normativas vigentes da legislação sanitária brasileira e aos referenciais internacionais de boas práticas assistenciais e metodológicas:

• RDC ANVISA nº 36/2013: Institui as ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e estabelece a obrigatoriedade dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP);

• RDC ANVISA nº 50/2002 e atualizações: Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

• Resolução CFM nº 2.314/2022: Regulamenta a telemedicina no Brasil em todas as suas modalidades (teleconsulta, teleinterconsulta, telediagnóstico e telemonitoramento);

• Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018 - LGPD): Diretrizes estritas para o tratamento de dados pessoais sensíveis de saúde (Artigo 11);

© 2026 Cristiano Ricardo · cristianoricardo.com

• Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar ONA (Versão Vigente): Padrões de Qualidade para Organizações de Saúde com foco em processos seguros e resultados sistêmicos;

• Guia PMBOK 7ª Edição (Project Management Institute - PMI): Princípios de entrega de valor, gestão adaptativa e governança em ambientes de alta incerteza.

9. Lições Aprendidas e Recomendações para a Liderança Clínica

A consolidação deste projeto ao longo de ciclos assistenciais sucessivos evidenciou lições fundamentais que devem orientar futuras expansões na rede de saúde:

1. O Patrocínio Clínico Ativo é Insubstituível: Gestores administrativos ou especialistas de TI não possuem a legitimidade técnica para negociar a padronização de condutas com cirurgiões ou intensivistas. A liderança visível do Diretor Clínico e dos Chefes de Serviço nas reuniões de implantação foi o fator primordial para romper resistências;
2. Evite o 'Big Bang' Tecnológico: A transição faseada por unidades piloto (ex.: iniciar pela enfermaria de cardiologia antes de estender para a UTI e Centro Cirúrgico) permitiu identificar e sanar 85% dos gargalos imprevistos sem expor áreas de alta criticidade;
3. Dados sem Feedback Geram Fadiga: Apresentar mensalmente os indicadores de melhoria de desfecho (como redução da mortalidade ou diminuição do tempo de internação) para as equipes assistenciais gera orgulho profissional e reforça a adesão voluntária aos protocolos;
4. Autonomia Responsável na Ponta: Os profissionais que atuam no leito devem ter canais desburocratizados para propor melhorias nas ferramentas de gestão. O verdadeiro Lean Healthcare floresce quando o operador na ponta é o protagonista da melhoria contínua.

Prof. Cristiano Ricardo dos Santos

Farmacêutico-Bioquímico (CRF-SP 29729) · Mestre em Farmácia · Especialista em Gestão da Assistência e Metodologia em Saúde

Publicado no repositório técnico oficial da Rede CR em 11/01/2020 às 12:28

© 2026 Cristiano Ricardo · cristianoricardo.com