

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.

Elaborado por: André Felipe Santos Pagano