

Série

Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde



Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS)
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde

Copyright © 2017 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A Anvisa, igualmente, não se responsabiliza pelas ideias contidas nessa publicação.

1ª edição

Elaboração, distribuição e informações:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SIA Trecho 5, Área Especial 57

CEP: 71205-050 Brasília – DF

Tel.: (61) 3462-6000

Home page: www.anvisa.gov.br

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Junior

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Diogo Penha Soares

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luana Teixeira Morelo

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Coordenação Técnica – Anvisa

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Luana Teixeira Morelo

Adjuntos de Diretor

Alfredo Souza de Moraes Junior

Bruno Araújo Rios

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Ricardo Eugênio Mariani Burdellis

Elaboração

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

André Anderson Carvalho

Cassimiro Nogueira Junior

Eliener de Souza Fazio

Fernando Colombari

Guilherme Rocha

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Juliana Santana de Freitas

Luana Teixeira Morelo

Mara Rubia Santos Gonçalves

Marcelo Aragão

Maria Dolabela de Magalhães

Suzie Marie Gomes

Thalyta Cardoso Alux Teixeira

Zenewton André da Silva Gama

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017.

Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde

Siglário

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
ALARM	<i>Association of Litigation and Risk Management</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BCF	Batimento Cardio-Fetal
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CIEVS	Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde
CME	Centro de Material Esterilizado
CVISA	Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária
EA	Evento Adverso
EUA	Estados Unidos da América
EVISA	Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergência em Vigilância Sanitária
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GM	Gabinete do Ministro
HFMEA	<i>Health-care Failure Mode and Effect Analysis</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
IPCS	Infecção Primária da Corrente Sanguínea
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JCI	<i>Joint Commission International</i>
MS	Ministério da Saúde
NHS	<i>National Healthcare Service</i>
NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
NPR	Número de Prioridade de Riscos
NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i>
NQF	<i>National Quality Forum</i>
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PDSA	<i>PLAN, DO, STUDY, ACT</i>
PFN	Ponto Focal Nacional
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPC	Problema de Prestação de Cuidado
PSP	Plano de Segurança do Paciente
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RN	Recém-nascido
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
SCIH	Serviço de Controle de Infecção Hospitalar
SIDA	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SOURCE	<i>Seeking out the underlying root causes of events</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância à Saúde
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

Capítulo 1. Vigilância e Monitoramento dos Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde	11
1. Introdução.....	11
2. Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde.....	12
Referências Bibliográficas.....	17
ANEXO I - Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde.....	19
ANEXO II - Lista de <i>Never Events</i> que podem ser notificados no Sistema de informações da Anvisa.	20
ANEXO III - Fluxograma de Monitoramento dos Óbitos e <i>Never Events</i> nos Serviços de Saúde.....	21
ANEXO IV - Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.....	22
ANEXO V - Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Agregados de Casos ou Surtos	23
ANEXO VI - Monitoramento de Rumores de Eventos Adversos.....	24
ANEXO VII - Avaliação das práticas de Segurança em Serviços de Saúde	25
Capítulo 2. Gestão de riscos Relacionados à Assistência à Saúde	27
1. Introdução.....	33
2. Vantagens e desvantagens da análise retrospectiva	33
3. A análise de causa raiz e a visão sistêmica	33
4. Aspectos relevantes para utilização do método da análise de causa raiz em instituições de saúde.....	34
5. Técnicas e/ou ferramentas utilizadas para aplicação da análise de causa raiz.....	35
6. Análise de causa raiz proposta por Teixeira.....	36
7. Exemplo de análise de causa raiz aplicada em uma instituição hospitalar localizada no município de Campinas-SP.....	37
8. Considerações finais	43
Referências Bibliográficas	31
Capítulo 3. Métodos Integradores de Gestão de Riscos Relacionados à Assistência à Saúde	33
Análise de Causa Raiz.....	33
1. Introdução.....	33
2. Vantagens e desvantagens da análise retrospectiva	33
3. A análise de causa raiz e a visão sistêmica	33
4. Aspectos relevantes para utilização do método da análise de causa raiz em instituições de saúde.....	34

5. Técnicas e/ou ferramentas utilizadas para aplicação da análise de causa raiz	35
6. Análise de causa raiz proposta por Teixeira	36
7. Exemplo de análise de causa raiz aplicada em uma instituição hospitalar localizada no município de Campinas-SP.	40
8. Considerações finais	43
Protocolo de Londres	45
1. Introdução.....	45
2. Objetivo	46
3. Estrutura conceitual para investigação	46
4. Como transferir para a prática	48
5. Fluxograma de investigação e análise.....	49
6. Fases do processo de investigação.....	51
Análise do Modo e Efeito de Falha	57
1. Introdução.....	57
2. Formação de equipe.....	57
3. Etapas da FMEA.....	57
Referências Bibliográficas	61
Anexo I: Análise ilustrativa de risco do processo de administração de insulina utilizando a FMEA.....	63
Capítulo 4. Ferramentas para a Gestão de Riscos Relacionados à Assistência à Saúde.....	65
1. <i>Brainstorming</i>	65
2. Diagrama de causa-efeito - Diagrama de Ishikawa.....	66
3. <i>Depose</i>	72
4. <i>Smart</i>	75
5. <i>Bow Tie</i>	76
Referências Bibliográficas	81
Capítulo 5. Investigação de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde	83
Referências Bibliográficas	91

APRESENTAÇÃO

A Segurança do Paciente compreende a redução do risco de danos ao paciente nos serviços de saúde. Estudos estimam que a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde, e em particular os eventos adversos (EA), afete de 4,0% a 16% de pacientes hospitalizados em países desenvolvidos, o que sensibilizou sistemas de saúde em todo o mundo a melhorar a segurança do paciente.

Considerando que os serviços de saúde são prestados em ambientes complexos, onde vários fatores podem contribuir para a ocorrência dos incidentes relacionados à assistência, faz-se necessária a identificação e tratamento dos riscos aos quais os pacientes estão submetidos. Entre os objetivos do Programa Nacional de Segurança do Paciente, (PNSP) criado em abril de 2013, destaca-se: *promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde.*

A gestão do risco está intimamente relacionada ao estabelecimento de uma cultura de segurança, que pressupõe o aprendizado com as falhas e a prevenção de novos incidentes relacionados à assistência à saúde. Dessa forma, o comprometimento institucional, a disseminação desses conceitos entre toda a equipe profissional e a adoção das práticas profissionais seguras, são essenciais para a implementação do PNSP nos serviços do país. Nesse contexto, destaca-se a importância do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) como primeira instância a gerir o risco, empreendendo as suas etapas e lançando mão de ferramentas, com o objetivo de rever os processos de trabalho e alinhá-los às práticas de segurança, além de disseminar esses conhecimentos entre os demais profissionais da equipe, de forma a prevenir a ocorrência dos incidentes nos serviços de saúde.

Ressalta-se que a necessidade cada vez maior de aumentar a confiabilidade dos processos desenvolvidos em serviços de saúde tem popularizado métodos e técnicas para análise e gestão de riscos, minimização de falhas e melhoria da segurança do paciente.

Desta forma, na sequência desta publicação, são abordados no Capítulo 1, os aspectos históricos da Segurança do Paciente e as principais ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que fundamentam o processo da Vigilância e Monitoramento dos Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde, em especial dos Eventos Adversos, bem como o detalhamento dos fluxos constantes no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Já o Capítulo 2 procura descrever as importantes etapas da Gestão de riscos relacionados à assistência à saúde. O Capítulo 3 traz a descrição de métodos que, por suas características integradoras, contemplam vários dos processos de gestão de riscos (identificação do risco, análise do risco, avaliação do risco, tratamento, monitoramento e comunicação),

sejam de forma retrospectiva ou de forma prospectiva. Por sua vez, o Capítulo 4, discorre sobre algumas ferramentas que de forma isolada não costumam ser suficientes para uma gestão de riscos efetiva, no entanto, podem ser imprescindíveis para realizar corretamente a gestão de riscos integrada, podendo por exemplo, ser feita com o auxílio de um dos métodos integradores de gestão de riscos, abordados no Capítulo 3 desta publicação. Por último, o Capítulo 5 expõe, de forma detalhada, as principais etapas da Investigação dos Eventos Adversos Não Infecciosos Relacionados à Assistência à Saúde.

Assim, a presente publicação da Anvisa objetiva instrumentalizar os profissionais que atuam nos serviços de saúde e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) acerca da vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência e os métodos que podem ser utilizados para análise de risco, detectando riscos no cuidado, determinando as causas fundamentais e propondo medidas corretivas e preventivas, corretas e oportunas para a redução dos riscos e a segurança do paciente em serviços de saúde.

Capítulo 1. Vigilância e Monitoramento dos Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Luana Teixeira Morelo

1. Introdução

A preocupação com a segurança do paciente decorre do atual cenário de elevada incidência de danos aos pacientes durante a assistência à saúde. Estimativa da Organização Mundial de Saúde (OMS) evidenciou que um em cada dez pacientes sofre dano ao receber assistência hospitalar em países desenvolvidos, e esse número pode ser ainda maior em países em desenvolvimento¹.

O relatório “Errar é Humano”, publicado pelo *Institute of Medicine* (IOM), em 1999, constitui um marco referencial para a Segurança do Paciente, por alertar que nos Estados Unidos da América (EUA), um elevado número de mortes era atribuído aos eventos adversos (EA) relacionados à assistência à saúde, sendo essa incidência mais elevada do que as mortes por câncer de mama e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA).

Diante deste cenário, em 2002, durante a 55ª Assembleia Mundial de Saúde, a OMS publicou a Resolução WHA 55.18, “*Qualidade da atenção: segurança do paciente*”, como um alerta sobre a importância do tema nos serviços de saúde¹. A partir daí, seguiu-se a implantação de instituições voltadas para o tema em vários países, tais como a *National Patient Safety* (NPS), no Reino Unido, a *Danish Society for Patient Safety*, na Dinamarca, a *Australian Patient Safety Agency*, na Austrália e a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), nos EUA².

Em 2004, durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde, a OMS lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o objetivo principal de coordenar os programas de segurança do paciente nos países membros, fomentando ações para promover a segurança do paciente nos países signatários. Destacam-se as campanhas *Patient Safety* e *Patients for Patient Safety*³.

Desde 2004, com o lançamento da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente pela OMS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), tem implementado ações para promover a melhoria da qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde, especialmente no controle e prevenção das Infecções relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). Com a publicação dos Desafios Globais da OMS “Uma assistência limpa é uma assistência segura” e “Cirurgias seguras salvam vidas”, foram intensificadas as ações relacionadas às práticas de higienização das mãos e da cirurgia segura⁴.

Em 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pela Portaria GM nº. 529 de 1 de abril de 2013⁵, a fim de atender, entre outros, à demanda de prevenção de EA em serviços de saúde, os quais podem causar danos permanentes, óbitos e aumento dos custos hospitalares.

No sentido de regulamentar as ações de segurança do paciente, atendendo aos objetivos do PNSP, ainda em 2013 foi publicada pela Anvisa, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº. 36. A RDC incorpora os conceitos de gestão de risco e traz a obrigatoriedade da criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde, além da notificação, vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde⁶.

Para organizar as ações de forma a operacionalizar a vigilância e o monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde, promovendo a melhoria da qualidade e segurança do paciente, foi publicado pela Anvisa, em 2015, o “Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente”⁷.

Os principais tópicos do Plano direcionados à gestão desses incidentes são descritos a seguir.

2. Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde

Buscando consolidar e orientar os processos de trabalho envolvidos na vigilância e monitoramento incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente dos eventos adversos, foi disponibilizado, em 2015, pela Anvisa, o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde⁷.

O documento tem como público alvo os profissionais que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), porém seus fluxos devem ser observados também, pelos serviços de saúde, já que cabem ao NSP e a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) desencadear as ações de vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde.

O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde é constituído por 6 importantes processos organizativos, a saber: 1) Monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde; 2) Processo organizativo do monitoramento dos óbitos e *never events*; 3) Processo organizativo do monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde; 4) Processo organizativo de monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos; 5) Processo organizativo de monitoramento de rumores de eventos adversos e 6) Processo organizativo da gestão do risco sanitário baseado na avaliação contínua da implantação de Práticas de Segurança⁷.

Os principais pontos de cada processo organizativo supracitado são descritos, a seguir.

2.1. Processo organizativo do monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde

Uma das estratégias para implementação do PNSP é a *sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com garantia de retorno às unidades notificantes*. Dessa forma, a fim de conhecer a realidade do país e realizar um diagnóstico situacional dos incidentes ocorridos, foi regulamentada a notificação e o monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde, com a publicação da RDC nº 36 de 2013⁶. A análise das notificações de incidentes recebidas, pelo SNVS, é feita por meio do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária (Notivisa) – Módulo Assistência à Saúde⁸.

A retroalimentação aos serviços notificantes é realizada através da publicação e divulgação periódica de boletins informativos, pela Anvisa⁹.

A notificação feita no sistema de informação do Notivisa (módulo Assistência à Saúde) é composta por 10 etapas: 1) Tipo de incidente; 2) Consequências para o paciente; 3) Características do paciente; 4) Características do incidente/evento adverso; 5) Fatores contribuintes; 6) Consequências organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores atenuantes do dano; 9) Ações de melhoria e 10) Ações para reduzir o risco. Em cada uma das etapas estão dispostas variáveis objetivas e estruturadas^{6,10}. Esses conceitos encontram-se descritos detalhadamente na publicação da Anvisa intitulada “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”¹¹.

O fluxo para o monitoramento envolve a análise, pelo SNVS, das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde no sistema de informação Notivisa 2.0 (módulo Assistência à Saúde)⁸. Os casos podem ser analisados de forma isolada ou como agregado, a depender das características dos eventos. Sempre que necessário, a equipe da Vigilância Sanitária (VISA) entrará em contato com o serviço de saúde com o intuito de obter informações detalhadas sobre o incidente ocorrido em um determinado serviço. Serão avaliadas as principais medidas propostas pelo serviço de saúde para a melhoria da segurança do cuidado, bem como a necessidade de investigação *in loco*. A VISA local acompanhará ainda, a implementação das ações propostas, a fim de avaliar a necessidade de adoção de medidas sanitárias pertinentes. O monitoramento do caso será encerrado, após as etapas citadas.

O Anexo I mostra o Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde. Um maior detalhamento destas informações está disponível no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde⁷.

2.2. Processo organizativo do monitoramento dos óbitos e *never events*

O monitoramento bem como a investigação de óbitos e dos *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde) devem ser priorizados pelos serviços de saúde e VISA e detecção destes eventos devem demandar medidas urgentes para impedir suas recorrências⁷. O Anexo II mostra a lista contendo todos os *Never Events* a serem notificados, pelos serviços de saúde, ao SNVS⁷.

Para esses eventos (*never events* e óbitos), a notificação deve ser realizada no prazo máximo de 72 h, sendo igualmente obrigatório o preenchimento das 10 etapas da notificação. Além disso, é necessário o detalhamento da investigação e das ações adotadas em resposta ao evento. Estas informações devem ser preenchidas em formulário específico, intitulado Relatório Descritivo de Investigação de Evento Adverso Grave e Óbito¹². A investigação deve ser conduzida utilizando as metodologias e ferramentas mais adequadas ao evento detectado e considerando a experiência dos técnicos envolvidos⁷.

Na avaliação do relatório, que deve ser concluído pelo serviço no prazo de 60 dias, serão verificados o método de investigação adotado pelo serviço, se a investigação foi conduzida de forma correta e oportuna, se os fatores contribuintes foram identificados e se o plano de ação contém as medidas preventivas e corretivas a serem adotadas, com prazos e responsáveis pela execução. Se necessário, serão instituídas outras medidas pela VISA, incluindo solicitação de informações adicionais, investigação *in loco*, entre outras⁷.

O Anexo III ilustra o fluxo para monitoramento dos *never events* e óbitos⁷. Cabe ainda, ao NSP do serviço de saúde, manter em sua guarda os documentos de referência e apresentá-los à autoridade sanitária, quando solicitados⁶.

2.3. Processo organizativo do monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde

O monitoramento dos indicadores mensais de IRAS permite a construção de uma série histórica e a observação se as taxas estão dentro dos limites endêmicos esperados para o próprio serviço.

Cabe à VISA local a avaliação mensal dos dados enviados pelos serviços de saúde, a verificação de inconsistências e erros de preenchimento e, por fim, calcular os indicadores (por exemplo, densidade de incidência, taxa de utilização, entre outros). O conjunto de notificações de IRAS será avaliado como um agregado, ou seja, semestral ou anualmente, somando-se os numeradores (infecções) e dividindo-se pela soma dos denominadores (dispositivos-dia, pacientes-dia, cirurgias realizadas). A partir daí, são identificados os serviços de saúde que apresentam indicadores de IRAS altos e baixos. A cada ano de publicação, estes dados serão consultados e comparados aos dados dos serviços de saúde. O indicador do serviço deve estar “próximo” ao percentil 50, que é a mediana das taxas apresentadas pelas UTIs brasileiras, ou entre P25 e P75.

Recomenda-se a interpretação:

- Indicador alto = a taxa agregada é maior que P75 e/ou P90
- Indicador baixo = a taxa agregada é menor que P25 e/ou P10

Se os indicadores de IRAS estiverem altos, deverão ser identificados os motivos e acompanhar a implementação dos planos de intervenção para a redução das IRAS. Se os indicadores de IRAS estiverem baixos, deverá ser verificado se o método de vigilância e a detecção das IRAS estão adequados nos serviços de saúde.

Após a avaliação das informações e documentos recebidos, a equipe da VISA pode estar de acordo com todas as medidas adotadas por este serviço para a melhoria da segurança do cuidado e, concluir o caso finalizando a investigação. Se, após a investigação realizada, as novas medidas de prevenção e controle de IRAS forem consideradas insuficientes, devem ser adotadas as medidas sanitárias pertinentes⁷.

Os serviços de saúde devem seguir as recomendações da publicação “Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde”, da série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde¹³, disponível no Hotsite Segurança do Paciente⁹.

O Anexo IV mostra o Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde⁷.

2.4. Processo organizativo de monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos

A investigação de surtos é uma das melhores ferramentas utilizadas para compreender as causas, a distribuição e o controle de doenças em uma população. E a investigação em serviços de saúde desempenha um papel crítico na identificação e correção de problemas nas unidades de saúde que ameacem a segurança do paciente, contribuindo para a melhoria da segurança das práticas assistenciais, da qualidade de produtos e serviços de saúde.

O caso/evento deve ser notificado, desencadeando o fluxograma de monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos⁷ (Anexo V). As ferramentas de notificação estão disponíveis no portal da Anvisa, pelo endereço eletrônico: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=2391.

Para concretizar o registro do agregado de casos ou surto, o formulário nacional requer o preenchimento de informações obrigatórias que caracterizem a ocorrência em tempo, lugar e pessoa, incluindo a provável data de início do evento, setor com maior número de casos, agente e mecanismo de resistência envolvido, número de casos suspeitos, confirmados e óbitos decorrentes do surto. É ainda desejável que se inicie o preenchimento de uma planilha de casos que deverá ser anexada e atualizada semanalmente, até a conclusão do caso.

Após o conhecimento do surto, a VISA manterá contato com o serviço de saúde para solicitar informações adicionais além de analisar o relatório de investigação preliminar. Assim, por meio da avaliação do relatório preliminar de investigação e das informações fornecidas pelo serviço de saúde, a VISA irá analisar a necessidade de realização de investigação *in loco* e de adoção de medidas sanitárias pertinentes.

Havendo ou não intervenção *in loco*, a VISA irá acompanhar a implementação das ações de controle do surto, monitorando-as até o reestabelecimento dos valores máximos aceitáveis (níveis endêmicos)⁷ (ANEXO V).

2.5. Processo organizativo de monitoramento de rumores de eventos adversos

Em 2005, a OMS elaborou o Regulamento Sanitário Internacional¹⁴ (RSI) visando trazer recomendações aos países signatários, com vistas a detectar oportunamente e estabelecer medidas de controle face a potenciais emergências de interesse à saúde pública internacional.

Para permitir a agilidade do fluxo de informações, era necessário o estabelecimento de uma rede de comunicação, onde os integrantes da rede em cada país são conhecidos como ponto focal. No Brasil, o ponto focal é a Secretaria de Vigilância à Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS)¹⁵.

Dentro da SVS, o Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS) foi instituído como a área que desempenha as atribuições de ponto focal nacional (PFN-RSI), para fins do RSI. Dessa forma, o CIEVS congrega todas as informações acerca de eventos detectados e congrega todas as demais áreas da SVS, MS e outros órgãos afins, tais como Ministério da Defesa, Agricultura, Pecuária e Abastecimento entre outros, a fim de monitorar os eventos de interesse à saúde pública nacional e internacional, as investigações de surto relacionadas a esses eventos e a adoção de medidas de controle e prevenção¹⁵.

Cabe aos pontos focais, entre outras funções, a gestão de informações estratégicas acerca de eventos nacionais e o estabelecimento de uma busca ativa de rumores, que consiste na pesquisa de notícias advindas de fontes oficiais e não oficiais, a fim de ampliar a captação de eventos de interesse local e internacional, permitindo ações mais oportunas. Esta prática foi incorporada ao RSI devido à velocidade da circulação de informações observada no contexto atual, devendo as notícias serem submetidas posteriormente à análise da sua veracidade junto aos órgãos oficiais envolvidos¹⁴.

Em 2014, foi criada na estrutura organizacional da Anvisa¹⁶, o Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergência em Vigilância Sanitária (EVISA), recentemente denominada Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária (CVISA), com propósito de detectar, monitorar e disseminar informações sobre eventos que podem constituir emergências em vigilância sanitária.

Entende-se como emergência em Vigilância Sanitária o *evento em saúde que apresente risco imediato de dano à saúde da população, relacionado à produção, circulação e uso de bens, a prestação de serviços de interesse da saúde, e que requer uma resposta oportuna de saúde pública*¹⁷.

A CVISA apoia a execução oportuna e integrada de respostas aos eventos de saúde pública de interesse em vigilância sanitária, em parceria com as demais áreas técnicas da Anvisa, com os demais entes federados e outros órgãos da esfera federal, e em particular o CIEVS, cujos processos de trabalho são semelhantes¹⁶.

Além do processo de trabalho que envolve a resposta às emergências em vigilância sanitária, a CVISA direciona suas atividades para a detecção e o monitoramento das potenciais emergências em eventos de interesse sanitário¹⁶.

No que se refere aos serviços de saúde, é importante observar os fluxos pré-estabelecidos para tratamento dos rumores nos serviços de saúde (Anexo VI), conforme descrito no Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde⁷. Além da importância da confirmação imediata caso se trate de um rumor, importante salientar a importância da notificação, já que o registro das informações em tempo hábil permite um fluxo mais ágil de comunicação, a adoção de medidas oportunas e a efetividade do sistema de vigilância.

2.6. Processo organizativo da gestão do risco sanitário baseado na avaliação contínua da implantação de Práticas de Segurança do Paciente.

A adoção de Práticas de Segurança do Paciente está intimamente relacionada à gestão dos riscos relacionados à Segurança do Paciente nos serviços de saúde, uma vez que compreende a necessária revisão frequente dos processos de trabalho e o seu alinhamento aos padrões considerados seguros.

No Plano de Segurança do Paciente (PSP), documento que deve nortear os processos de trabalho, com vistas a prevenir incidentes relacionados à assistência à saúde, deve estar prevista a adoção de práticas de segurança e a instituição de barreiras de segurança, bem como a avaliação frequente da adoção dessas práticas, por meio de metas e indicadores estabelecidos durante a elaboração do plano¹¹.

Com a intenção de orientar as boas práticas, visando à redução de riscos e EA em serviços de saúde, a OMS lançou, em parceria com a *Joint Commission International* (JCI), as Metas Internacionais de segurança do Paciente, que compreendem: 1) Identificar o paciente corretamente; 2) Melhorar a comunicação efetiva; 3) Melhorar a segurança dos medicamentos de alta-vigilância; 4) Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto; 5) Reduzir o risco de IRAS; e 6) Reduzir o risco de lesões ao paciente, decorrente de quedas¹⁸.

As Metas Internacionais de Segurança do Paciente¹⁸ foram também incorporadas à RDC nº 63/11, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de Saúde. No artigo 8º, é estabelecido *que o serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como: mecanismos de identificação; orientações para a higiene das mãos; ações de prevenção e controle de EA; mecanismos para garantir segurança cirúrgica; orientações para administração segura de medicamentos e hemocomponentes; mecanismos para prevenção de quedas; mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão; e orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada*¹⁹.

Em 2013, seis Protocolos de Segurança do Paciente foram publicados pelo MS, Anvisa e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com objetivo de reforçar a adoção de práticas de segurança, prevenindo EA relacionados à assistência à saúde: higienização das mãos, cirurgia segura, prevenção de úlcera por

pressão, identificação do paciente, prevenção de quedas e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos^{20,21}.

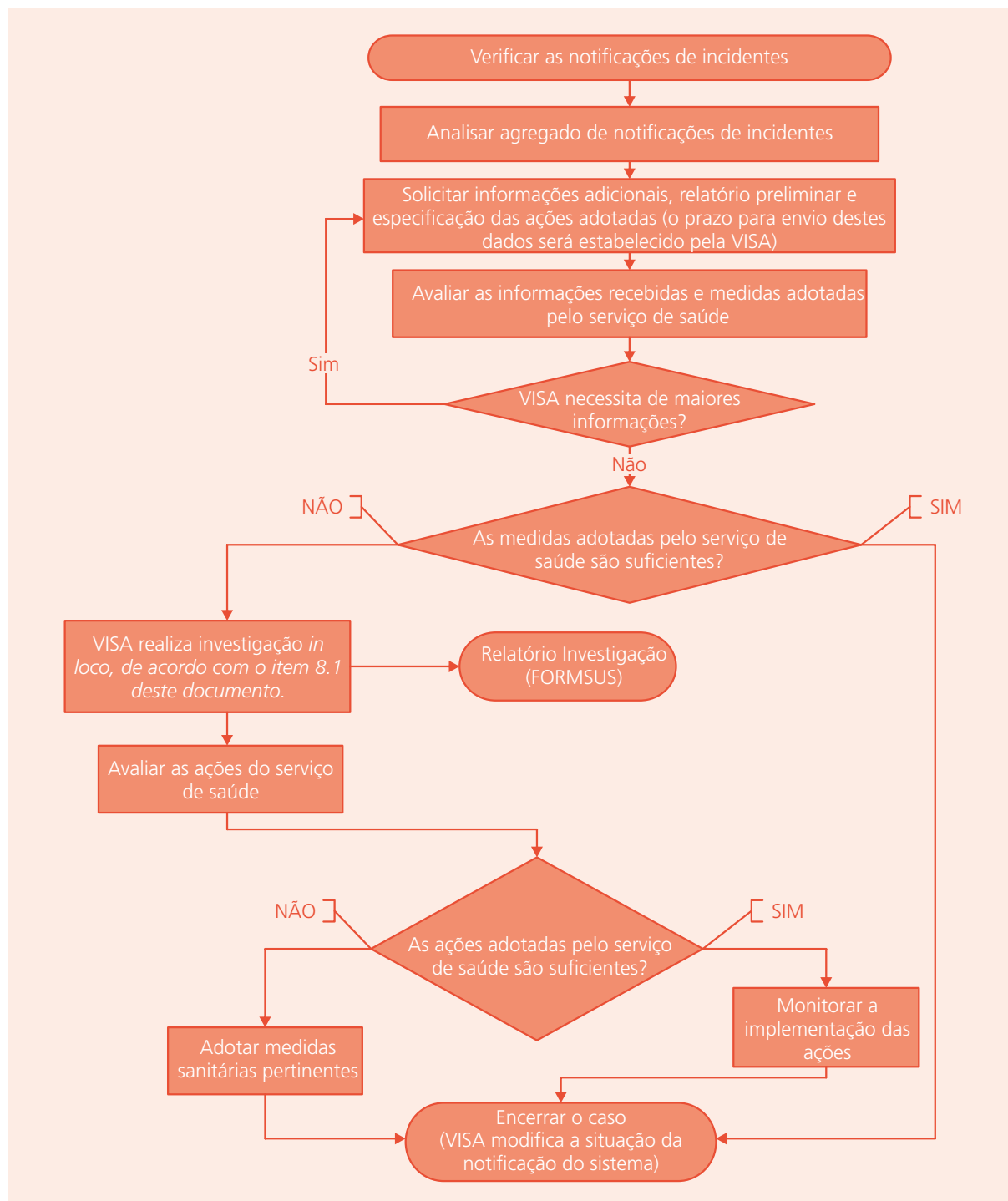
Dada a importância da observação das Práticas de Segurança do Paciente baseadas em evidência na prevenção de EA, a avaliação das práticas de segurança foi instituída como um dos processos organizativos do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde⁷. Dessa forma, os serviços devem realizar anualmente a Auto-avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, preenchendo formulário específico disponibilizado pela Anvisa. A auto-avaliação das Práticas de Segurança envolve indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC n° 36/2013⁶.

A partir do preenchimento dos campos dos formulários, é estabelecida uma pontuação com relação à conformidade com os indicadores, com determinação dos índices de conformidade aos indicadores. Assim os serviços de saúde sendo classificados como: de baixa, média ou alta adesão às práticas de segurança. Após o envio dos formulários e documentação comprobatória dos dados, os serviços de saúde são avaliados pelas VISAS locais e após a confirmação da pontuação e classificação dos mesmos, é enviada uma lista com os serviços classificados como de alta adesão no país, a ser publicada no site da Anvisa. Para os demais serviços classificados como de baixa ou média adesão, são adotadas as medidas cabíveis para a sua adequação, com o objetivo de alcançar a condição de alta adesão (Anexo VII).

Referências Bibliográficas

1. World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008 – 2009. Geneva:WHO; 2008.
2. Milagres, LM. Gestão de riscos para segurança do paciente: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos. Juiz de Fora. Dissertação [Mestrado em Enfermagem]- Universidade Federal de Juiz de Fora; 2015.
3. Capella-Montserrat D, Cho M, Lima RS. A Segurança do Paciente e a Qualidade em Serviços de Saúde no Contexto da América Latina e Caribe. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa; 2013.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Segurança do Paciente [acesso em 20 out 2016]. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União 2013, 23 abr.
6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC nº. 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 2013;26 jul.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente [acesso em 20 out 2016]. Disponível em <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/planointegrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária [homepage na internet] - Notivisa. Módulo Assistência à Saúde [acesso em 20 out 2016].Disponível em: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp> .
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Segurança do Paciente [acesso em 20 out 2016]. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>
10. World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva : World Health Organization; 2009.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília(DF): ANVISA; 2016.
12. Ministério da Saúde [homepage na internet]. Formsus - Relatório Descritivo de Investigação de Evento Adverso Grave e Óbito[acesso em 20 out 2016]. Disponível em http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18939.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2013.
14. World Health Organization [homepage na internet]. International Health Regulations (2005) 3rd edition [acesso em 20 out 2016]. Disponível em: <http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en/>
15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº1.865, de 10 de agosto de 2006. Estabelece a Secretaria de Vigilância em Saúde como Ponto Focal Nacional para o Regulamento Sanitário Internacional (2005) junto à Organização Mundial da Saúde. Diário Oficial da União 2006; 11 ago.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Regimento Interno [acesso em 20 out 2016]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4a302280443bf697bcf5bc9a1bfa980c/PTDP+N+650+REGIMENTO_Anexo+II.PDF?MOD=AJPERES.
17. Encontro Nacional de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde. 22-24 set 2015. Brasília/DF.
18. World Health Organization (WHO). World Alliance for patient safety. The Second Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives. Geneva: World Health Organization; 2008.
19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011;28 nov.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 10 jul.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 23 abr.

Anexo I - Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde



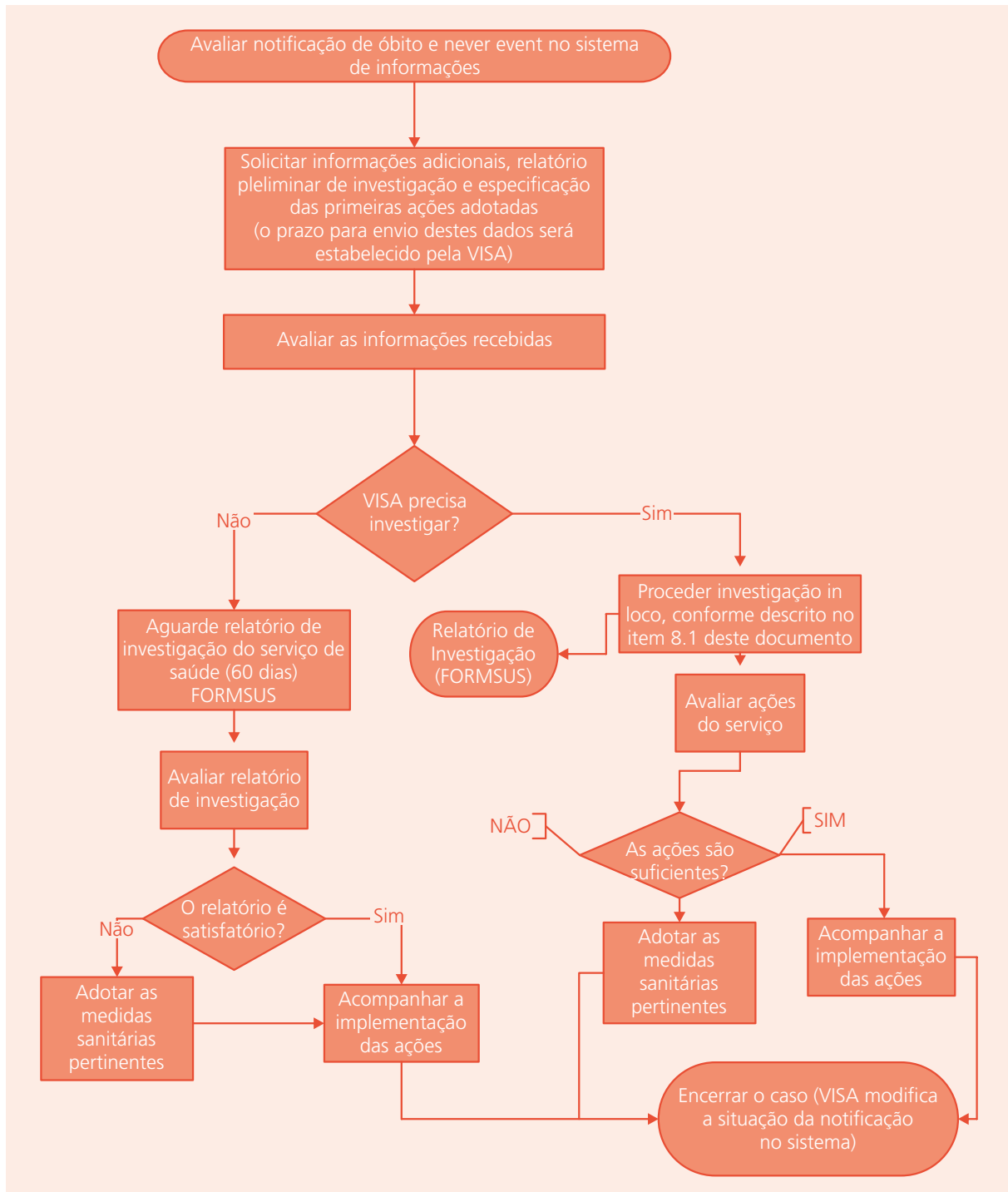
Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2015.

Anexo II - Lista de *Never Events* que podem ser notificados no Sistema de informações da Anvisa

Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
Procedimento cirúrgico realizado em local errado
Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
Realização de cirurgia errada em um paciente
Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível
Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano auto-infligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
Úlcera por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos)
Úlcera por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)

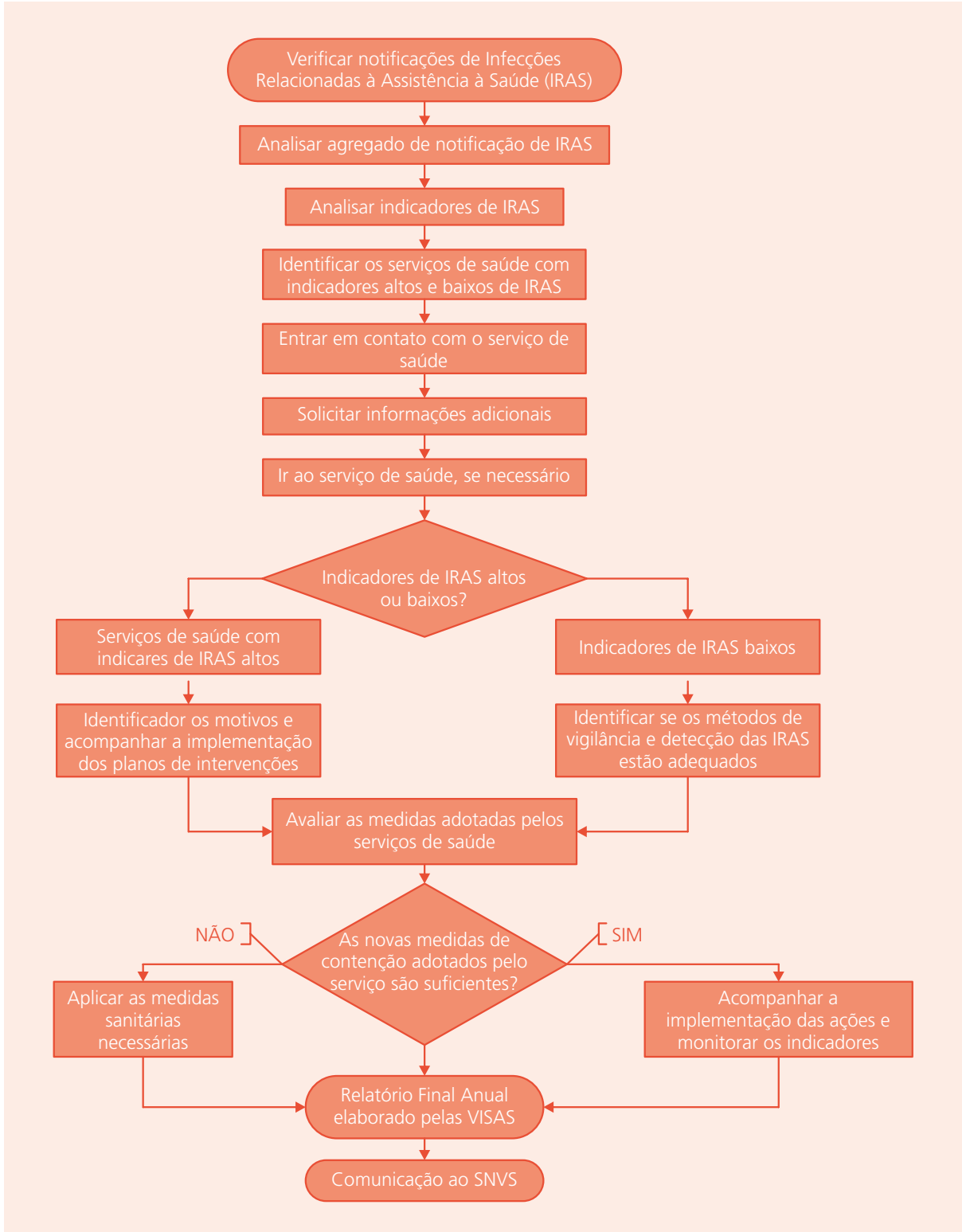
Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2015.

Anexo III - Fluxograma de Monitoramento dos Óbitos e *Never Events* nos Serviços de Saúde



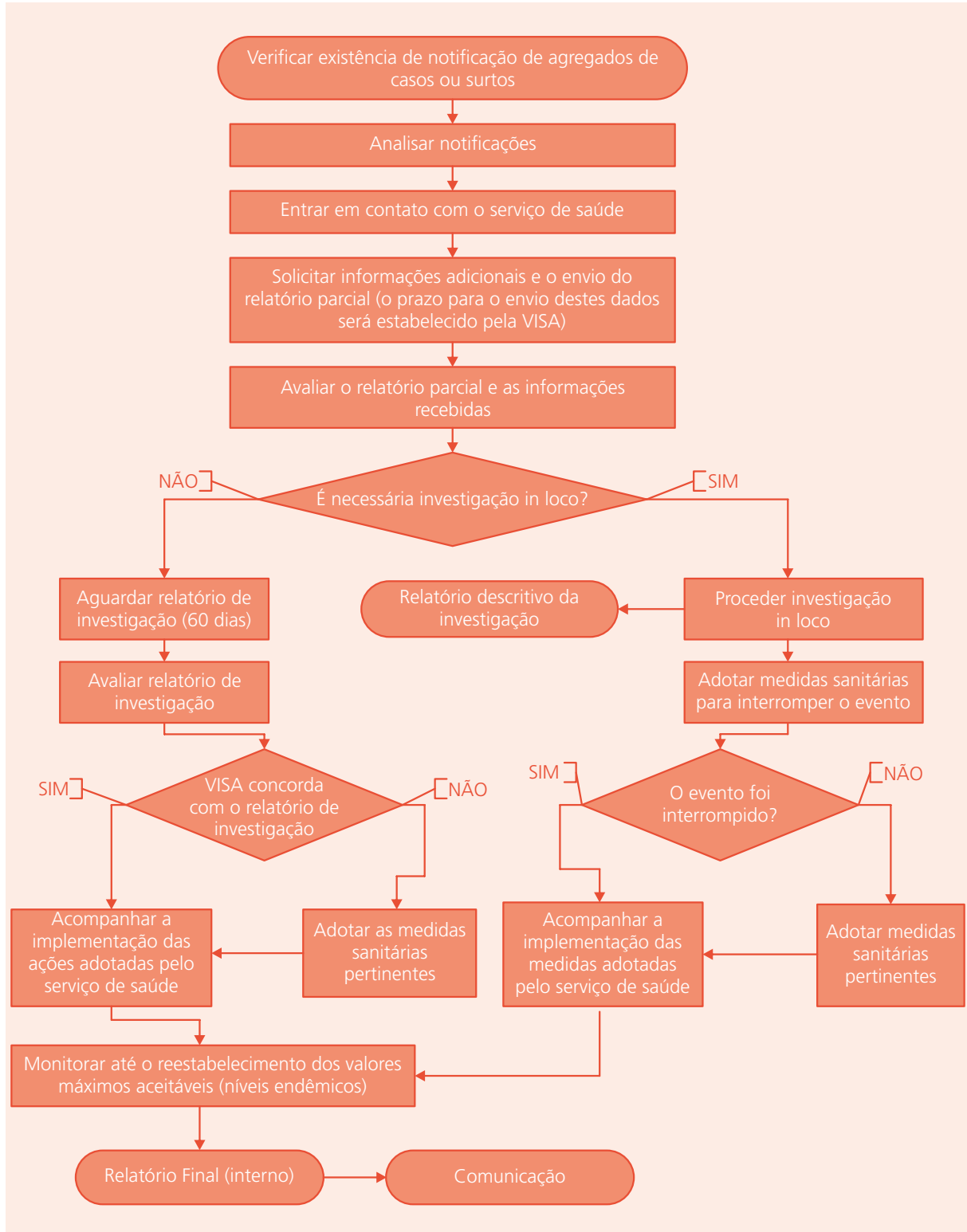
Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2015.

Anexo IV - Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde



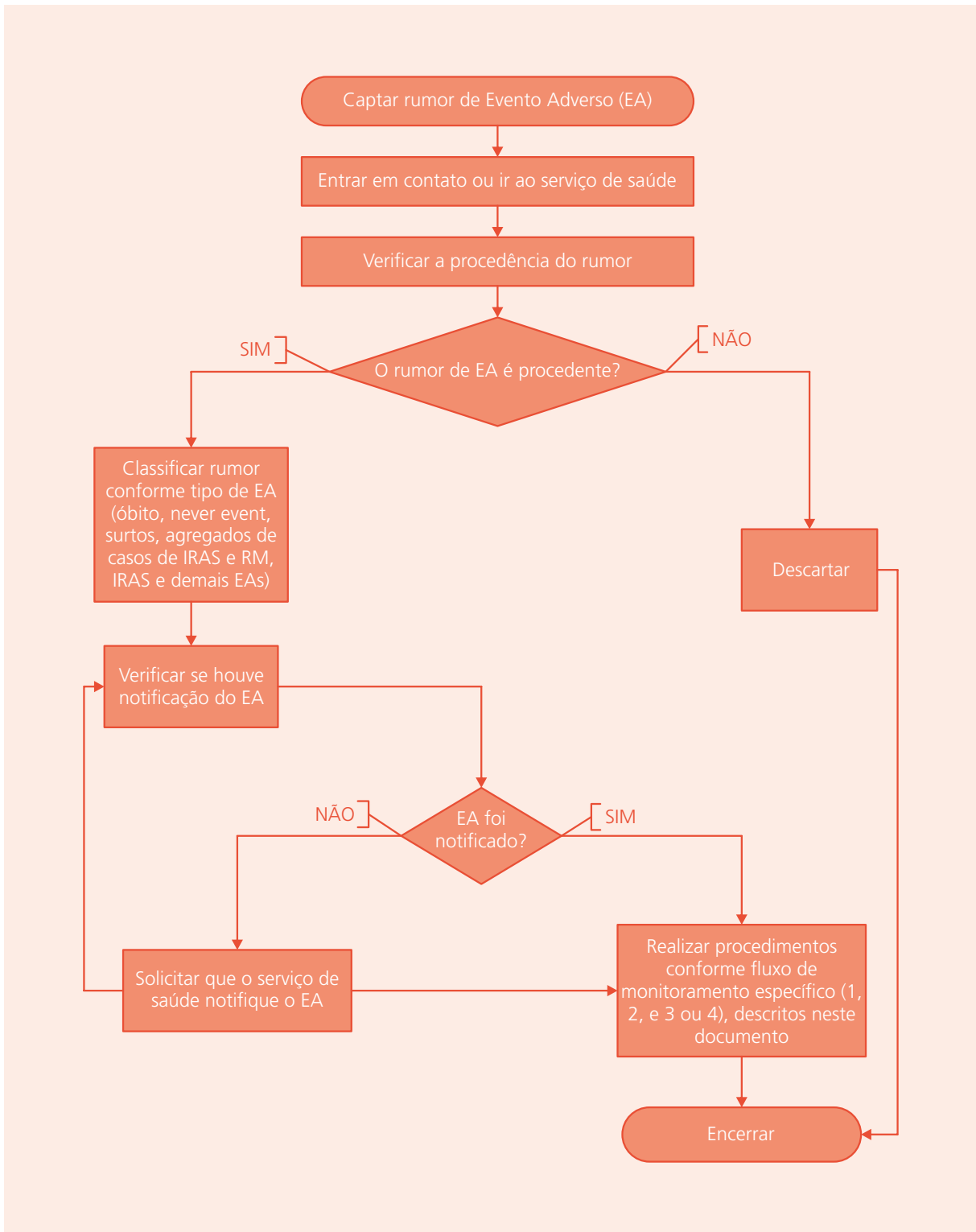
Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2015.

Anexo V - Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Agregados de Casos ou Surtos



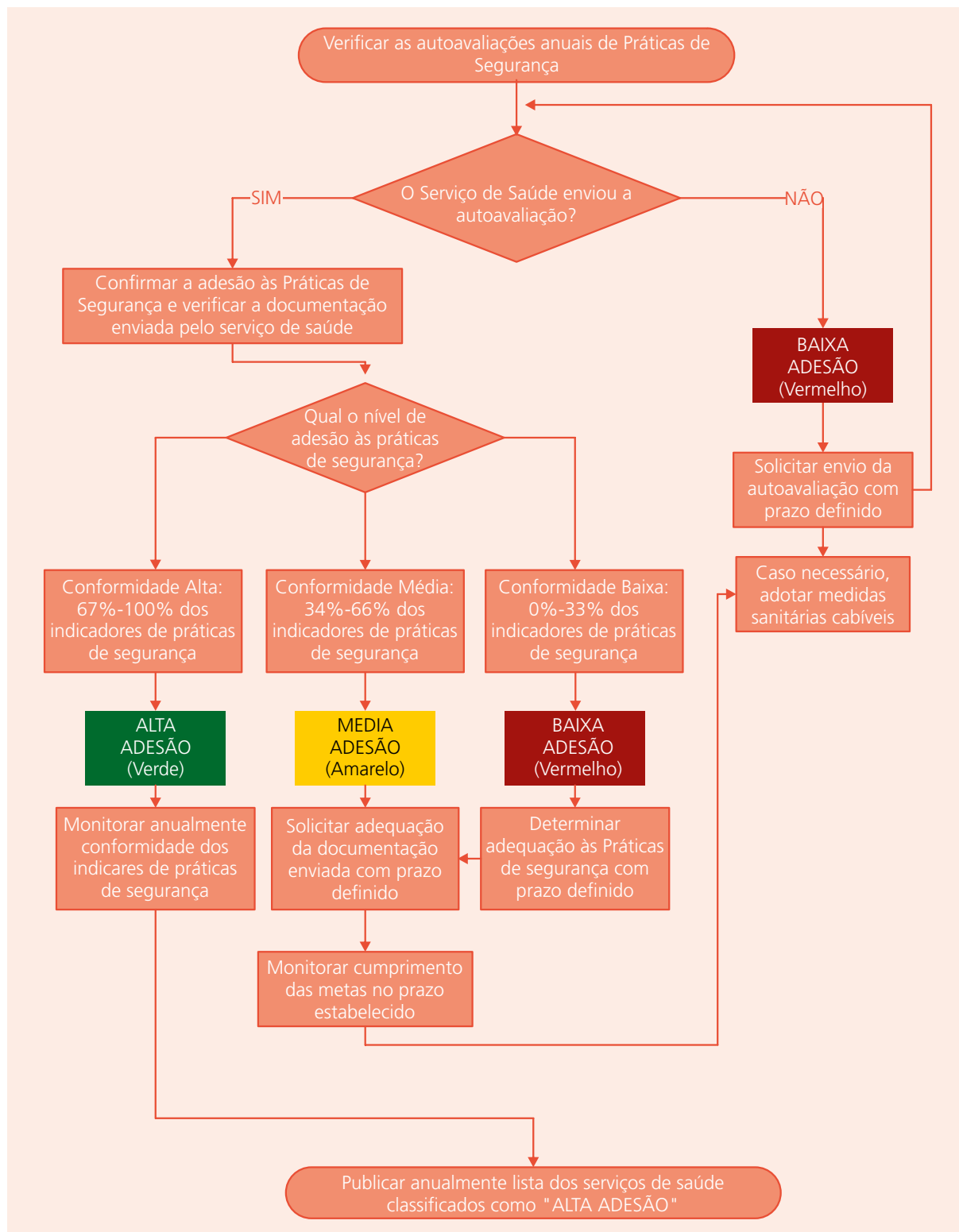
Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2015.

Anexo VI - Monitoramento de Rumores de Eventos Adversos



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2015.

Anexo VII - Avaliação das práticas de Segurança em Serviços de Saúde



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2015.

Capítulo 2. Gestão de Riscos relacionados à Assistência à Saúde

Zenewton André da Silva Gama

1. Introdução

A prática de gerir o risco tem origem nas associações militares e na indústria, incluindo desde os seus primórdios a aplicação de um processo estruturado, onde constam: a identificação e avaliação dos riscos e a incerteza a eles associada; o desenvolvimento de estratégias para enfrentá-los; a implementação das estratégias, incluindo as atividades de prevenção e controle, e aquelas dirigidas a diminuir o seu impacto.

As atividades relacionadas à gestão do risco representam uma postura proativa perante os riscos identificados, uma vez que permitem o desenvolvimento de estratégias e o planejamento das atividades e ações, em resposta aos mesmos. Apesar de serem aplicadas há várias décadas (particularmente no setor militar, aeronáutico, automobilístico e financeiro), os conceitos e métodos de gestão de riscos apenas foram padronizados há pouco tempo. O padrão mais conhecido é a Norma ISO 31000 (*Risk Management – Principles and Guidelines*), cuja primeira versão foi publicada em 2009, com o objetivo de consolidar e promover a integração dos diversos processos relacionados com a gestão de riscos. A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), órgão brasileiro representante oficial da ISO no Brasil, traduziu e adaptou esses documentos e publicou a Norma ABNT NBR ISO 31000:2009 (*Gestão de Riscos - Princípios e Diretrizes*), assim como a tradução de outras duas normas complementares: ABNT ISO Guia 73:2009 (*Gestão de Riscos - Vocabulário*), e a Norma ABNT ISO/IEC 31010:2009 (*Gestão de Riscos - Técnicas para o processo de avaliação de riscos*)¹⁻³.

Como essas normas ISO não são específicas para os serviços de saúde, devem ser adaptadas às estruturas institucionais. Nestas, risco é definido como efeito da incerteza nos objetivos de uma organização e a Gestão de riscos como identificação, avaliação e priorização dos riscos, seguido da aplicação coordenada de recursos para minimizar, monitorar e controlar a probabilidade e/ou o impacto dos eventos não desejados ou maximizar as oportunidades de melhoria.

2. Origem e definição da gestão de riscos

A gestão de riscos compreende uma forma de abordagem aos riscos a que o paciente está submetido nos serviços de saúde, figurando entre as ações estabelecidas na RDC da Anvisa nº 36 de 2013⁴. Estabelece como responsabilidade do NSP, competindo ao mesmo a “identificação, análise, avaliação, monitoramento, tratamento e comunicação de riscos”, ou o conjunto de atividades do gerenciamento de riscos.

A Norma ISO 31000:2009³ estabelece uma série de princípios e passos do gerenciamento de risco que orientam sua implantação, que estão expostos nos Quadros 1 e 2.

Quadro 1- Princípios da gestão de riscos, segundo a norma ISO 31000:2009.

- Agrega e protege valores. Contribui para o alcance dos objetivos da organização.
- Integra-se aos processos da organização.
- Faz parte da tomada de decisões.
- Trata explicitamente as incertezas.
- É sistemática, estruturada e oportuna.
- Baseada na melhor informação disponível.
- Adaptada ao contexto interno e externo da organização.
- Considera os fatores humanos.
- É transparente e participativa.
- É dinâmica, interativa e passível de mudança.
- Possibilita a sua melhoria contínua e a da organização.

Quadro 2 - Processos da gestão de riscos, segundo a norma ISO 31000:2009.

- Comunicação e consulta com os interessados internos e externos da organização.
- Definição do contexto e critérios (políticas relacionadas, responsáveis, papéis, objetivos, metas, metodologias, definições, etc.).
- Avaliação dos riscos: identificação de riscos (eventos ou circunstâncias que podem causar problemas de segurança), análise e avaliação da sua frequência e magnitude.
- Tratamento dos riscos (evitar, reduzir/controlar, transferir ou reter), que inclui eleger a forma de tratamento, planejar e implementar o plano de ação.
- Monitoramento e revisão do programa de gestão de riscos, o que envolve verificação regular ou vigilância.
- Documentação do processo de gestão de riscos.

Entre os princípios básicos apresentados no Quadro 1, destacam-se a transparência, a participação dos atores interessados, a integração plena nos processos da organização e sua avaliação permanente, para que se assegure sua adaptabilidade e utilidade. Esses princípios são totalmente contrários a uma atividade isolada, pouco transparente, e com processos que não demonstram evidência de sua efetividade. Quanto aos processos elencados no Quadro 2, sobressaem-se a necessidade de um diagnóstico situacional, com o envolvimento de todos os interessados, a sequência de processos a ser aplicada na gestão de riscos e a necessidade de uma auto-avaliação permanente para testar a efetividade das medidas adotadas.

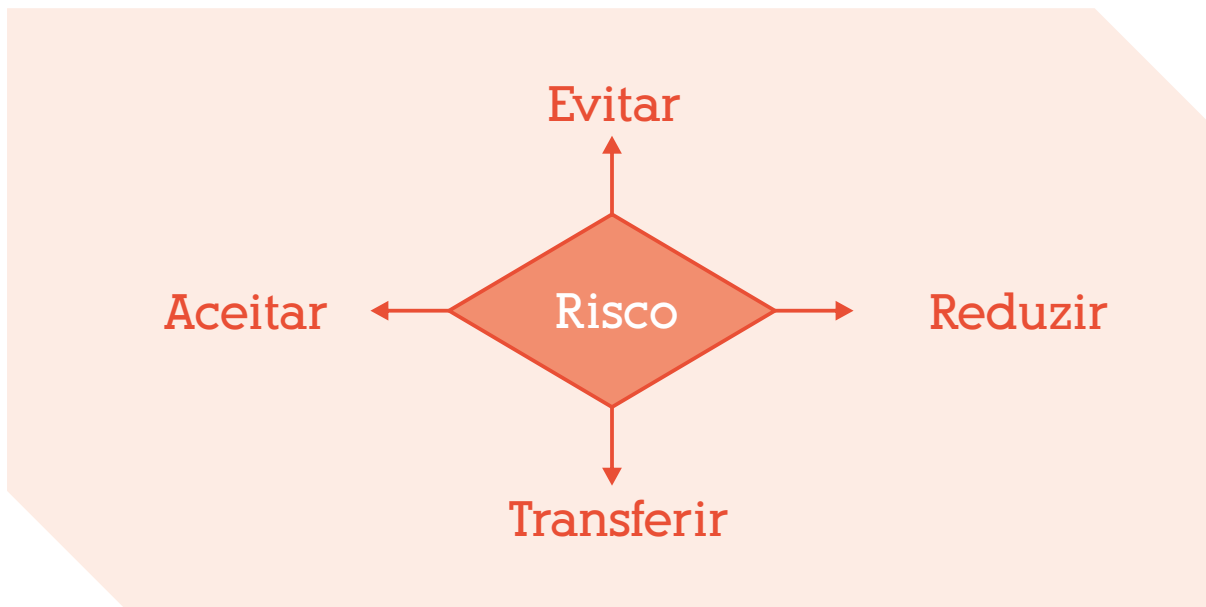
A partir da avaliação e priorização dos riscos identificados, cabe ao serviço de saúde estabelecer estratégias para o tratamento dos riscos.

3. As estratégias de tratamento dos riscos

Diversos tratamentos ou técnicas de enfrentamento podem ser agrupados em alguma das seguintes estratégias (Figura 1): (I) Eliminação do risco; (II) Mitigação, redução ou controle do risco; (III) Com-

partilhamento ou transferência do risco a terceiros; e (IV) Retenção ou aceitação do risco⁵. O significado dessas estratégias é o seguinte:

Figura 1 - Estratégias de enfrentamento dos riscos.



- I. **Evitar ou eliminar o risco.** Implica a não realização da atividade que envolve o risco a ser combatido (*Risk Avoidance*). Assim, por exemplo, pode-se evitar um acidente aéreo se a pessoa nunca viajar de avião. Da mesma forma, elimina-se o risco de uma cirurgia errada ou qualquer outro EA cirúrgico se o paciente não for submetido a um procedimento cirúrgico. Porém, considerando que os benefícios para a saúde do paciente são maiores que os riscos desse procedimento, quando realizado corretamente, muitas vezes evitar ou eliminar o risco pode não ser a alternativa mais viável.
- II. **Compartilhar ou transferir o risco.** Essa estratégia diz respeito a fazer com que outra instituição tome para si o risco (*Risk Transfer*), geralmente através da aquisição de um seguro. Dessa forma, a transferência se refere a adoção de medidas compensatórias pelo contrato, abrangendo por exemplo, seguros que asseguram aos serviços e profissionais de saúde a cobertura de eventuais eventos adversos ocasionados. Devido a essas características da estratégia, aliado ao seu alto custo, não contribuem para a prevenção de novos incidentes e conseqüentemente para uma assistência mais segura e com mais qualidade, sendo por isso não suficiente para o gerenciamento de risco relacionados à Segurança do Paciente.
- III. **Mitigar, reduzir ou controlar o risco.** A estratégia de controle ou redução (*Risk Reduction*), visa minimizar a probabilidade de ocorrência dos eventos, minimizando o risco e reduzindo-o a níveis aceitáveis.
- IV. **Retenção ou aceitação do risco.** Compreende o risco aceito pela organização (*Risk Acceptance*). Em teoria, trata-se de uma estratégia adequada somente quando os riscos forem pequenos, com pouco impacto potencial, ou se o custo da utilização de outra estratégia estiver acima das possibilidades da organização e do total de perdas ou eventos adversos que se quer evitar.

Independentemente do tipo de risco identificado e avaliado na organização, o plano de ação deve justificar, descrever e registrar a seleção da estratégia ou estratégias de tratamento a serem adotadas.

4. O gerenciamento de riscos em serviços de saúde

Dada a importância de gerir os riscos nos serviços de saúde, outras iniciativas foram adotadas por instituições renomadas, como o *National Quality Forum* (NQF) dos Estados Unidos. Em sua publicação “Boas Práticas para uma Melhor Assistência à Saúde” (*Safe Practices for Better Health Care - 2010 Update*)⁶, a Identificação e Redução de Riscos consta entre as 34 boas práticas para a segurança do paciente, e a sua implantação nos serviços de saúde está intrinsecamente relacionada à promoção da cultura de segurança e desenvolvimento de outras práticas de segurança.

A integração das atividades de gestão de risco consta nos “Sete Passos para a Segurança do Paciente” (Quadro 3), da Agência Nacional de Segurança do Paciente (*National Patient Safety Agency - NPSA*) do Sistema Nacional de Saúde (*National Health Service - NHS*) do Reino Unido⁷.

Quadro 3 - Os 7 (sete) passos para a segurança do paciente, segundo a NPSA do Reino Unido.

7 passos para a segurança do paciente	
1.	Promover uma cultura de segurança.
2.	Liderar e apoiar a equipe assistencial.
3.	Integrar as atividades de gestão de riscos.
4.	Promover a notificação dos incidentes de segurança.
5.	Estimular a participação do paciente no processo assistencial.
6.	Aprender e compartilhar o aprendizado sobre segurança.
7.	Implementar práticas de segurança.

Esta Agência do Reino Unido define gestão de riscos neste contexto como, “avaliação, análise e gerenciamento dos riscos potenciais. Trata-se de um método de conhecer as circunstâncias (perigos) que podem levar a um futuro dano e minimizar sua probabilidade de ocorrência (frequência) e consequências (gravidade)”.

O gerenciamento destes riscos nos serviços de saúde constitui a base para novas políticas e regulamentações no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tais como o PNSP⁸, a RDC nº 63 de 2011 (na Seção II sobre Segurança do Paciente)⁹ e a RDC nº 36 de 2013⁴. No contexto brasileiro, o PNSP, instituído na Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013, e a RDC nº 36 de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, definem *gestão de riscos* como:

Gestão de riscos: Aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

A definição da RDC transcrita acima é similar àquela publicada na Portaria do PNSP, mas especifica os processos chaves da gestão de riscos (identificação, análise, avaliação, controle e comunicação). Diferente da definição da NPSA, específica para a segurança do paciente, esta definição abrange os objetivos tradicionais da gestão de riscos, ao incluir a integridade profissional, meio ambiente e imagem institucional.

Referências Bibliográficas

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 31000:2009. Gestão de Riscos - Princípios e Diretrizes.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). ISO Guia 73:2009. Gestão de Riscos – Vocabulário.
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO/IEC 31010:2009. Gestão de Riscos - Técnicas para o processo de avaliação de riscos.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n°. 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jul. 2013.
5. Saturno PJ. Seguridad del paciente. Marco conceptual. Enfoques y actividades. Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Módulo 6: Seguridad del paciente. Unidad Temática 33. 1ª Ed. Universidad de Murcia 2008. ISBN: 978-84-8371-750-9002E.
6. National Quality Forum. Serious Reportable Events in Healthcare- 2010 Update. Washington, DC: NQF; 2010.
7. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. The full reference guide. London: 2004:1.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União 2013, 23 abr.
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n°. 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011;28 nov.

Capítulo 3. Métodos Integradores de Gestão de Riscos Relacionados à Assistência à Saúde

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva
Juliana Santana de Freitas
Maria Dolabela Magalhães
Thalyta Cardoso Alux Teixeira

Análise de Causa Raiz

1. Introdução

As tentativas de aprender com as indústrias de alto risco como a aviação e energia nuclear têm sido uma característica do movimento de segurança do paciente desde o final de 1990. Uma prática adotada por tais indústrias quando um acidente grave ocorre é a utilização da análise de causa raiz (ACR)¹.

Atualmente, há ferramentas da qualidade²⁻⁴ utilizadas para analisar os incidentes relacionados à segurança do paciente, sendo denominadas de análises prospectivas, como o *Health-care Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA)⁵, ou seja, aplicadas antes da ocorrência dos incidentes, a fim de identificar possíveis falhas e aplicar ações corretivas preventivas. A ACR é uma metodologia retrospectiva, ou seja, aplicada após a ocorrência dos incidentes, a fim de identificar as causas dos incidentes ou acidentes e propor estratégias para que não ocorram novamente⁶.

2. Vantagens e desvantagens da análise retrospectiva

A ACR, enquanto análise retrospectiva, possibilita que as instituições de saúde identifiquem riscos ou pontos fracos em processos falhos, e identifiquem causas sistêmicas e ações corretivas para este sistema mal elaborado. Além disso, informações dessas análises podem ser compartilhadas entre as instituições, o que pode prevenir futuros incidentes⁷.

Por se tratar de uma análise retrospectiva de dados, a ACR é suscetível a falhas decorrentes de subnotificação e dados incompletos em prontuários, devido a falhas na memória e classificações não confiáveis⁸.

3. A análise de causa raiz e a visão sistêmica

A ACR foi desenvolvida na indústria, numa tentativa de descobrir a verdadeira causa do incidente ocorrido e foi incorporada pela *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)*, em 1997, sendo utilizada desde esse ano pelas instituições de saúde.

Consiste na avaliação retrospectiva das causas dos incidentes sem dano (evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde) dos eventos adversos (incidentes que

resultam em dano à saúde) e dos quase erros ou *near miss* (incidentes que ocorreram, mas não atingiram o paciente)⁹.

Trata-se de um processo sistemático de reconstrução da sequência lógica dos fatores que favoreceram a ocorrência do incidente. Durante o processo, pergunta-se “por que” até que as causas básicas sejam elucidadas⁹.

É importante conhecer o significado de causas raízes para que estas possam ser identificadas apropriadamente. Dessa forma, causas raízes são definidas como as causas iniciadoras ou básicas que podem ser identificadas para direcionar as ações para dirimir os incidentes, além de fornecer efetivas recomendações para prevenir a recorrência dos mesmos⁹.

O psicólogo James Reason propõe duas formas de abordar o erro, ou seja, com foco na abordagem do sujeito e com foco na abordagem do sistema. A primeira se detém nos atos inseguros dos indivíduos que trabalham na ponta, isto é, nos erros e na violação de procedimentos adotados por pilotos de aviões, controladores de voo, médicos, enfermeiros, cirurgiões, entre outros, a partir de um processo mental fora do padrão tais como: esquecimento, desatenção, descuido, motivação pobre, negligência e imprudência¹⁰.

A segunda abordagem considera que erros ocorrem devido a um sistema mal elaborado. Neste sistema, falhas ativas e falhas latentes levam à ocorrência dos incidentes. As falhas ativas são aquelas que ocorrem no nível do operador da linha de frente do trabalho, sendo seus efeitos sentidos quase que imediatamente e apresentando-se em forma de lapsos, deslizes e falhas no processo. Falhas latentes ficam adormecidas dentro deste sistema e são relacionadas a influências organizacionais, supervisão insegura e precondições para atos inseguros¹⁰.

Desta forma, a análise de causa raiz focaliza os sistemas mal elaborados e não apenas as falhas do sujeito (humanas), dando importância à abordagem do sistema e não do sujeito.

4. Aspectos relevantes para utilização do método da análise de causa raiz em instituições de saúde

Para que os incidentes possam ser analisados por meio da ACR, é necessário que sejam notificados e/ou relatados no prontuário do paciente.

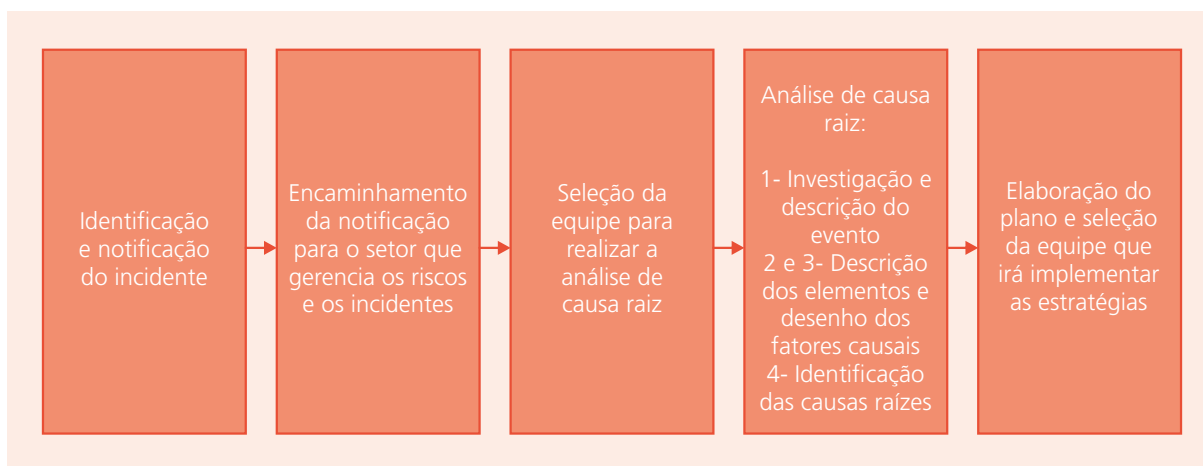
Os sistemas de notificação de incidentes tem um papel fundamental na segurança do paciente porque permitem o aprendizado a partir das falhas que foram identificadas e que, geralmente, são provocadas por fragilidades existentes nos sistemas.

Espera-se que os registros nos prontuários dos pacientes contenham informações legíveis e forneçam dados os mais completos possíveis, para que propicie uma análise apropriada do incidente e notificação às autoridades sanitárias. Apesar disso, sabe-se que ainda há falhas em relação às anotações que são realizadas pela equipe multidisciplinar¹¹. Também, é necessário que o NSP do serviço de saúde eleja a equipe que analisará o (s) incidente (s). Uma única pessoa pode realizar a ACR, mas isto não favorece uma análise profunda das causas, por isto é recomendado uma equipe multidisciplinar e, neste caso, é possível discutir diferentes abordagens, proporcionando uma investigação mais detalhada¹².

A equipe multidisciplinar pode ser constituída por três a nove especialistas em análise de incidentes, com conhecimento em gestão e experiência clínica. É importante também que um dos membros da equipe conheça a metodologia da ACR para direcionar a análise a esta equipe, e que algum membro conheça a unidade ou departamento onde o incidente ocorreu⁶⁻¹².

A Figura 1 apresenta os passos a serem seguidos neste processo.

Figura 1 Fluxograma para identificação e análise de causa raiz dos incidentes relacionados à assistência à saúde.



O paciente deve fazer parte desta análise, demonstrando que a instituição trabalha com transparência, possibilitando um melhor entendimento dos fatos, gerando um resultado melhor da análise e das recomendações, além de promover o perdão, por meio de uma interação honesta com o paciente¹³.

Porém, a participação do paciente e de sua família ainda é pouco utilizada e a evidência é limitada, pelo desconhecimento de como deve ser a praticada adequadamente¹.

5. Técnicas e/ou ferramentas utilizadas para aplicação da análise de causa raiz

Existem várias técnicas e/ou ferramentas que podem ser utilizadas para realizar a ACR. Entre algumas técnicas utilizadas por este tipo de análise há a análise de barreiras, ou seja, identificar quais barreiras contribuíram para a ocorrência dos incidentes, a fim de corrigi-las para que executem com precisão o seu papel, evitando a ocorrência do incidente novamente e a análise de mudanças, na qual a tarefa realizada com sucesso é comparada com aquela que não teve sucesso¹⁴.

Com relação às ferramentas, o desenho dos fatores causais é um tipo de fluxograma que apresenta o incidente do início ao fim; o diagrama de causa-efeito ou o Diagrama de Ishikawa (ou espinha-de-peixe) é um diagrama que representa as diversas causas dos incidentes por categorias, após a utilização da pergunta “por que” este incidente ocorreu, possibilitando a identificação das causas raízes^{12,15}.

O *brainstorming* ou tempestade de ideias também pode ser utilizado a fim de identificar as diversas causas que podem ter contribuído para a ocorrência do incidente^{6-12,16}.

Além disso, diversos países vêm propondo métodos de análises de causa raiz, utilizando estas técnicas ou ferramentas, como Estados Unidos, Canadá, Inglaterra, Austrália entre outros.

No Brasil, a metodologia da análise de causa raiz foi proposta baseando-se em algumas etapas do Protocolo de Londres¹² e da *Seeking out the underlying root causes of events* (SOURCE)¹⁵ para analisar incidentes, e que permite que as falhas ativas e latentes de um sistema mal elaborado sejam elucidadas^{17,18}.

6. Análise de causa raiz proposta por Teixeira^{17,18}

O método utilizado no Brasi, para avaliar incidentes relacionados à segurança do paciente, como erros de medicação e quedas. Pode ser adotado por qualquer instituição de saúde a fim de identificar incidentes relacionados à segurança do paciente segue descrito abaixo.

6.1. Etapa 1 - Descrição do incidente

Essa etapa tem o objetivo de definir o incidente e descrever o que ocorreu. Depois que o incidente foi detectado, uma descrição minuciosa do que ocorreu deve ser realizada de forma organizada e em ordem cronológica, ou seja, levando-se em consideração o tempo de ocorrência dos fatos.

O investigador deve obter dados sobre o que ocorreu, quem foi envolvido, quando, onde e como o incidente ocorreu, conforme apresentado no Quadro 1.

Quadro 1 Descrição das questões que devem ser obtidas na coleta de dados¹⁴.

Categoria	Questões
O quê?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Qual o equipamento, máquina ou ferramenta envolvido? 2. O que estava errado, qual foi o problema? 3. Qual o tipo de comportamento envolvido?
Quem?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Quais indivíduos foram envolvidos?
Quando?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Qual dia, data e hora? 2. Qual plantão ou fase do processo? 3. Qual o tempo-padrão da realização da tarefa/ação?
Onde?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Qual unidade, área ou departamento? 2. Em qual local do equipamento encontra-se o problema? 3. Em qual parte da tarefa/ação?
Como?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Como foi que as pessoas envolvidas no problema foram afetadas? 2. Quais as consequências, tipo e classificação do problema?

Para isso, o investigador deve ter conhecimento das instruções, condições, instrumentos e materiais associados com a realização da atividade, o que requer a revisão de documentos de trabalho, manuais técnicos e outros documentos, como protocolos.

Além disso, o prontuário dos pacientes fornece ricas informações sobre os incidentes, e deve ser consultado. Ainda, as entrevistas com os profissionais bem, como com os pacientes e seus familiares, devem ser realizadas.

Após a descrição do incidente, a descrição dos elementos no desenho dos fatores causais é realizada.

6.2. Etapa 2 - Descrição dos elementos no desenho dos fatores causais

Os elementos do desenho dos fatores causais são os eventos e suas condições. Segundo o método da SOURCE, eventos são simples ações ou acontecimentos que ocorrem durante a realização de uma atividade. Condições não são atividades, mas circunstâncias pertinentes à situação. Normalmente, condições provêm

de informações que descrevem tipicamente o estado de um sistema, o valor do sistema ou um parâmetro do ambiente¹⁵.

Nota-se que os eventos ou condições de perda são representados por um círculo, os eventos primários e secundários, por quadrados, os eventos presumíveis, por quadrados com bordas tracejadas e as condições, por retângulos. Além disso, as setas indicam a relação entre os eventos ou condições. Quando houver algum evento ou condição que não ficou claramente descrito, perguntas devem ser elaboradas e apresentadas por trapézios e indicam que mais dados precisam ser coletados. Fatores causais e fatores causais presumíveis são representados por linhas tracejadas. Com a descrição dos elementos, a próxima etapa pode ser realizada de forma mais clara e simples, facilitando a realização do desenho dos fatores causais.

O Quadro 2 define os elementos pertencentes a esse desenho.

Quadro 2 Definição dos elementos do desenho dos fatores causais¹⁵.

Elementos	Definições
Evento de perda	Um evento que gerou uma consequência negativa; aquele que precisa de uma investigação.
Eventos primários	Ações ou acontecimentos que conduzem até o evento de perda.
Eventos secundários	Ações ou acontecimentos que explicam por que o evento primário ocorreu.
Evento presumível	Ações ou acontecimentos, não baseados em uma evidência dos fatos, mas que são admitidos porque parecem lógicos na sequência dos eventos.
Condições	Circunstâncias pertinentes à situação; normalmente provêm de informações descritivas.
Condições de perda	Uma condição relatada que pode ter resultado em uma consequência negativa; a condição que precisa da investigação.
Condições presumíveis	Circunstâncias não baseadas em uma evidência dos fatos, mas que são admitidas porque parecem lógicas na sequência dos eventos.
Fatores causais	Erros humanos e falhas sistêmicas que, se eliminados, teriam prevenido a ocorrência ou reduziriam os agravos.
Fatores causais presumíveis	Fatores causais, não baseados em uma evidência dos fatos, mas que são logicamente admitidos por serem os principais contribuintes para o evento.
Itens de nota	Deficiências significantes identificadas durante o curso da investigação que não foram os principais contribuintes dos incidentes, mas deveriam ser apontados antes que causassem problemas.

6.3. Etapa 3 - Desenho dos fatores causais

O desenho dos fatores causais é um simples fluxograma que permite aos investigadores descreverem graficamente o incidente do início ao fim.

A técnica do desenho dos fatores causais foi desenvolvida originalmente por Ludwing Benner e seus colegas em *National Transportation Safety Board* para uso em investigação de acidentes. Essa técnica foi projetada para ajudar os investigadores a descreverem os eventos ocorridos cronologicamente e as condições que envolveram os mesmos¹⁵.

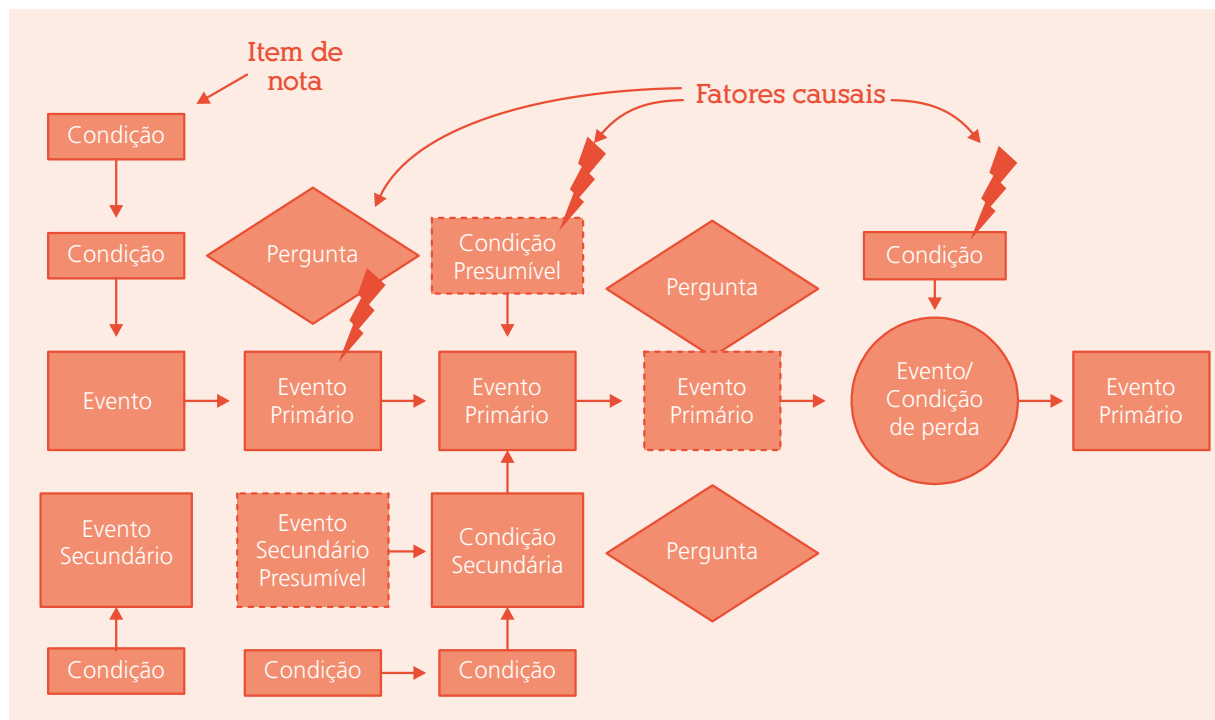
O desenho dos fatores causais é construído por diferentes blocos. O objetivo ao criar tais blocos é transformar as observações e dados coletados em um formato padronizado, o que é fundamental para posteriormente descrever os eventos ou condições em uma sequência lógica.

Também os símbolos utilizados no fluxograma devem ser definidos, para que o incidente seja claramente desenhado e entendido.

Essa etapa tem importância ímpar na análise de causa raiz, pois com a utilização do método SOURCE, os fatores contribuintes tornam-se claros e visíveis, podendo ser submetidos ao diagrama de causa-efeito.

A Figura 2 apresenta um modelo do desenho dos fatores causais.

Figura 2 Modelo do desenho dos fatores causais¹⁵.



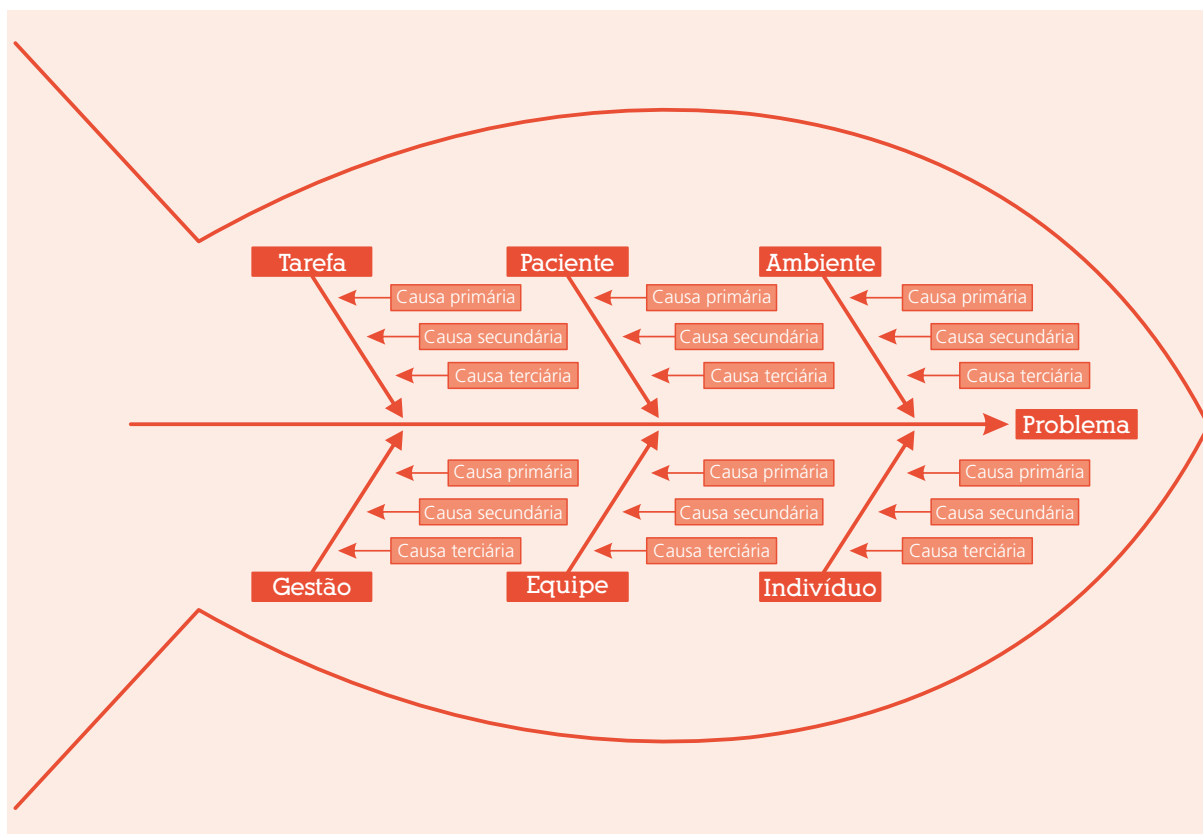
6.4. Etapa 4 - Identificação das causas raízes através do diagrama de Ishikawa (espinha-de-peixe) ou causa-efeito

O diagrama de causa-efeito ou Ishikawa, também conhecido como espinha-de-peixe devido a sua apresentação ser parecida com esta figura, foi proposto pelo estatístico japonês, Kaoru Ishikawa, da Universidade de Tóquio.

É uma técnica gráfica que pode ser usada para identificar as causas raízes de um incidente, ilustrando graficamente o relacionamento hierárquico entre as causas, de acordo com seu nível de importância¹².

Cada filial do diagrama representa uma categoria de fatores causais identificados e apresenta hierarquicamente as causas primárias, secundárias e terciárias. Esse diagrama representa de forma ordenada a visualização de um efeito e suas diversas causas como está apresentado na Figura 3.

Figura 3 Diagrama de Causa-Efeito ou Ishikawa ou Espinha-de-Peixe.



Para a identificação das causas raízes, utiliza-se a pergunta por que este incidente ocorreu, e a equipe vai apresentando as diversas causas para um determinado incidente.

Após a identificação das causas raízes, as ações corretivas para evitar a ocorrência do incidente podem ser recomendadas.

O Diagrama de Causa-efeito ou Diagrama de Ishikawa ou espinha-de-peixe será detalhadamente descrito no Capítulo 4 desta publicação.

6.5. Etapa 5 - Recomendações

Antes da realização das recomendações, é necessário avaliar se a ação corretiva prevenirá a recorrência do incidente e se ela estará ao alcance da instituição para implementá-la.

As ações corretivas devem dirigir-se não somente às circunstâncias específicas do incidente ocorrido, mas também à implementação do sistema com o objetivo de reduzir a frequência do problema sucedido, diminuir a exposição do pessoal envolvido e minimizar suas consequências¹⁵.

7. Exemplo de análise de causa raiz aplicada em uma instituição hospitalar localizada no município de Campinas-SP

No hospital em questão havia instrumentos que serviam para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde para a segurança do paciente. Semanalmente, a pesquisadora inspecionava os setores verificando a ocorrência dos mesmos e quando identificados e notificados, propiciavam a realização da ACR.

Para isto, foi necessário rever os prontuários dos pacientes envolvidos, a fim de complementar os dados dos incidentes. Posteriormente, uma equipe de análise de causa raiz foi constituída por dois enfermeiros assistenciais, dois enfermeiros coordenadores do serviço, um enfermeiro do serviço de controle de infecção hospitalar (SCIH) e um farmacêutico a fim de analisar os incidentes. A equipe médica não conseguiu participar das análises, por estarem envolvidos em outras atividades.

A seguir é descrito uma ACR de uma queda no qual o paciente caiu da própria altura.

7.1. Incidente 1- Queda da própria altura

7.1.1. Etapa 1- Descrição do evento






Após a análise dos conteúdos contidos na notificação deste incidente e da revisão do prontuário, esta descrição foi elaborada pela pesquisadora, a fim de possibilitar a equipe de análise de causa raiz entender o que havia ocorrido, e segue descrito:

- Nas alas de internação, no dia 21/01/2012, às 18h e 45 minutos, paciente com diagnóstico de Insuficiência Renal Crônica, 76 anos, estava sentado na cadeira, jantando, quando levantou para ir ao banheiro, desequilibrou-se e caiu sentado no chão. O acompanhante havia saído do quarto quando paciente caiu. Houve pequena escoriação no membro superior direito. Enfermeiro comunicou ao médico que foi até o setor e avaliou paciente. Havia medidas para prevenção de quedas prescritas no prontuário.

7.1.2. Etapa 2 - Descrição dos elementos e a representação simbólica dos eventos e condições no desenho dos fatores causais

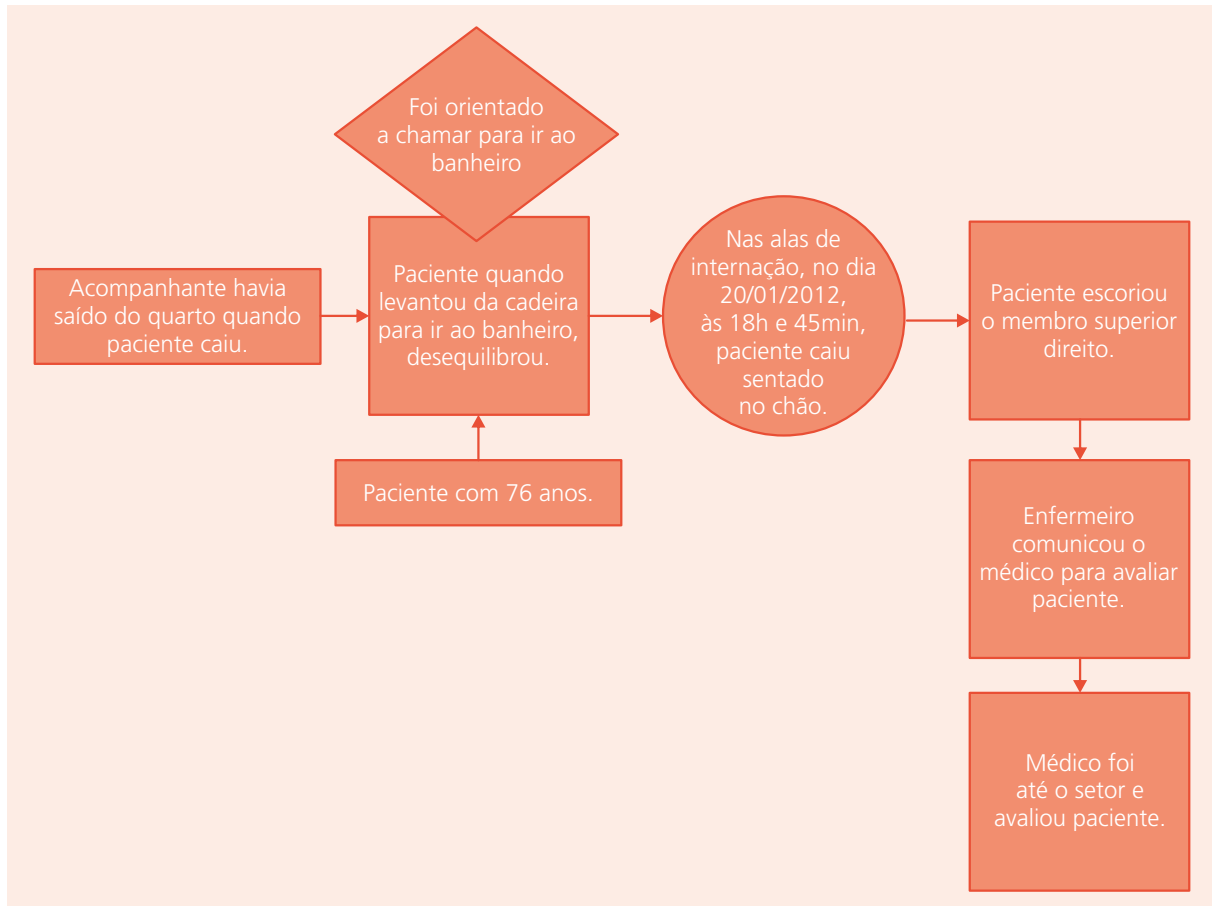
Esta etapa, após o entendimento do que ocorreu, foi realizada pela equipe de análise de causa raiz, a fim de possibilitar a construção do desenho dos fatores causais (etapa 3) e foi apresentada no Quadro 3.

Quadro 3 - Descrição dos elementos e a representação simbólica dos eventos e condições no desenho dos fatores causais do incidente 1.

Descrição dos elementos	Elementos (eventos ou condições)	Representação/Símbolo
Foi orientado a chamar a enfermagem para ir ao banheiro?	Pergunta	
Paciente com 76 anos de idade.	Condição	
Acompanhante havia saído do quarto quando paciente caiu.	Condição	
Paciente quando levantou da cadeira para ir ao banheiro, desequilibrou-se.	Evento	
Nas alas de internação, no dia 21/01/2012, às 18h e 45min, paciente caiu sentado no chão.	Evento de perda	
Paciente escoriou o membro superior direito.	Evento	
Enfermeiro comunicou o médico para avaliar paciente.	Evento	
Médico foi até o setor e avaliou paciente.	Evento	

7.1.3. Etapa 3 - Desenho dos fatores causais

Após a realização da etapa 2, a equipe elaborou o desenho dos fatores causais, conforme apresentado na Figura 4.

Figura 4 Desenho dos fatores causais do incidente 1.

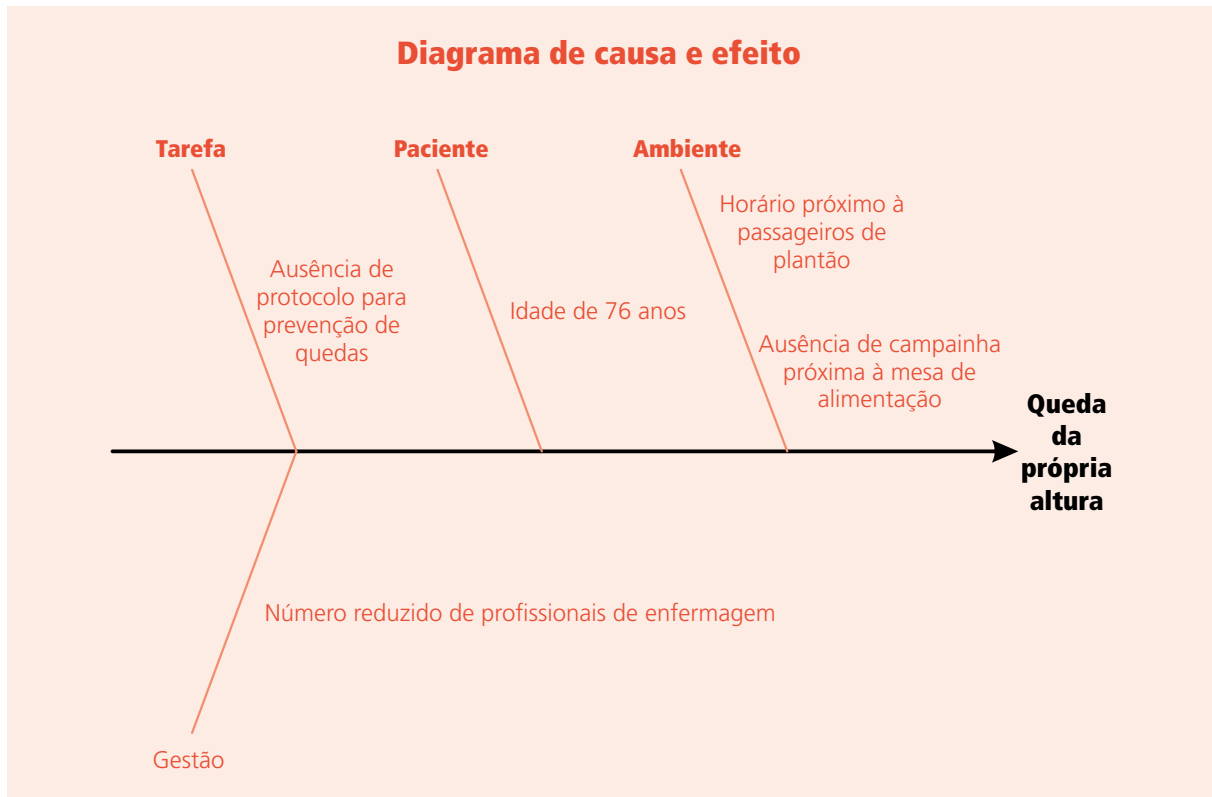
7.1.4. Etapa 4 - Identificação das causas raízes através do diagrama de causa-efeito, Ishikawa ou espinha-de-peixe

Nesta etapa a pesquisadora pediu às equipes para considerar as etapas anteriores e fez a seguinte pergunta:

- Por que este incidente ocorreu?

Para responder a esta pergunta, a equipe levou em consideração as categorias de fatores causais apresentados pelo Protocolo de Londres¹²: tarefa, paciente, ambiente, gestão, equipe e indivíduo.

A Figura 5 representa o diagrama de causa-efeito desse incidente.

Figura 5 Identificação dos fatores causais por meio do diagrama de causa- efeito do incidente 1.

A equipe de ACR identificou que os seguintes fatores causais contribuíram para a ocorrência da queda: relacionados ao sistema (categorias tarefa, ambiente e gestão), como ausência de protocolo para prevenção de quedas; horário próximo à passagem do plantão, devido aos profissionais se preocuparem com outras atividades, como anotações de enfermagem e organização do setor; ausência de campanha próxima à mesa de alimentação, (campanhas existentes apenas em local próximo ao leito e no banheiro); e o número reduzido de profissionais nas alas de internação (frequentemente ficam apenas dois ou três técnicos de enfermagem em cada ala).

Finalmente, fatores relacionados ao paciente, como a idade maior ou igual a 60 anos, contribuiu com a queda da própria altura.

8. Considerações finais

As instituições de saúde devem buscar implementar programas voltados para a segurança do paciente e monitorar incidentes relacionados à segurança dos pacientes, que ocorrem com maior frequência, e que têm potencial para causar danos.

Com isto, a análise de causa raiz deve ser uma das ferramentas de qualidade utilizadas para analisar a ocorrência dos incidentes depois de sua ocorrência (retrospectivamente), a fim de propiciar a identificação dos fatores que contribuíram com os incidentes e implementar estratégias para preveni-los.

Protocolo de Londres

1. Introdução

Quando as coisas dão errado, a tendência do ser humano é procurar uma causa ou um culpado. Nos serviços de saúde, o comportamento não é diferente, sendo que os gestores costumam atribuir a culpa à um ou dois indivíduos. Colocar a culpa imediatamente sobre uma ou duas causas, que estão mais aparentes, elimina qualquer possibilidade de uma investigação séria e reflexiva. Julgamentos feitos de forma rápida bem como o emprego rotineiro de culpabilização de uma pessoa tendem a obscurecer uma verdade mais complexa¹⁹.

A identificação de causas óbvias é apenas o início de uma investigação. Uma análise mais profunda vai na maioria das vezes revelar uma série de condições latentes e oportunidades de melhorias nos processos^{20,21}.

Existe um caso famoso, que serve como exemplo, de um cirurgião que perfurou o intestino de um paciente. Ao realizar a revisão do prontuário, como forma única de investigação, verificou-se que a culpa foi atribuída ao médico. Somente mais tarde foi esclarecido que a cirurgia foi realizada em ambiente apresentando má iluminação e que a ocorrência do evento adverso cirúrgico era resultante de problemas com equipamentos para a saúde e interrupção do fornecimento de energia¹⁹.

Em 1998, a Unidade de Risco Clínico do departamento de Psicologia da *University College London* e a *Association of Litigation and Risk Management (ALARM)* adaptaram o método de investigação de incidentes das outras indústrias para saúde. O Protocolo de Londres é a versão mais atualizada do original *Protocol for the Investigation and Analysis of Clinical Incidents*^{12,19,23}.

O Protocolo de Londres consiste em uma investigação sistematizada para organizar as etapas, melhorar a qualidade da coleta de dados e auxiliar na reflexão de todas as dimensões dos Fatores Contribuintes, lembrando os aspectos mais importantes dos fatores humanos. *James Reason*, por várias vezes em suas publicações, pontua que a gravidade do desfecho não tem relação de proporcionalidade com a gravidade da falha. A presença de fatores agravantes e fatores atenuantes podem moldar o desfecho, sendo que os fatores atuantes podem proteger o paciente de um dano mais grave^{21,24}. Podemos usar como exemplo, uma troca de bolsa de sangue. Caso o paciente que recebeu o sangue trocado tenha o mesmo tipo de sangue da bolsa (fator atenuante) poderá não apresentar sintoma nenhum. Porém, caso o paciente esteja hemodinamicamente instável e receba uma bolsa com outro tipo de sangue (fator agravante) poderá ter um desfecho grave.

O Protocolo de Londres aplica o modelo de Acidente Organizacional de *James Reason*. As análises devem ter uma compreensão muito mais ampla da causa do incidente, com menos foco no indivíduo, que comete um erro, e mais em fatores organizacionais preexistentes que fornecem as condições e até induzem a ocorrência dos erros^{21,24,25}.

Esta abordagem tem como base a ciência dos “Fatores Humanos”, que é uma disciplina híbrida que estuda o componente humano dentro dos sistemas sociotécnicos complexos.

Este tópico descreve uma investigação completa com o intuito de enfatizar que investigações rápidas e simples também podem ter pleno êxito, utilizando-se a mesma abordagem básica.

2. Objetivo

O objetivo do Protocolo de Londres é o de assegurar uma investigação reflexiva e abrangente. Um processo estruturado de reflexão, geralmente é mais bem eficiente do que um *brainstorming* informal ou as avaliações com desconfiança rápidas dos profissionais e lideranças¹².

A abordagem descrita complementa a experiência clínica e organiza as reflexões individuais dos profissionais envolvidos.

O objetivo é a reconstrução de uma situação para o entendimento de todas as suposições, com toda a extensão de variedades com uma visão mais sistêmica.

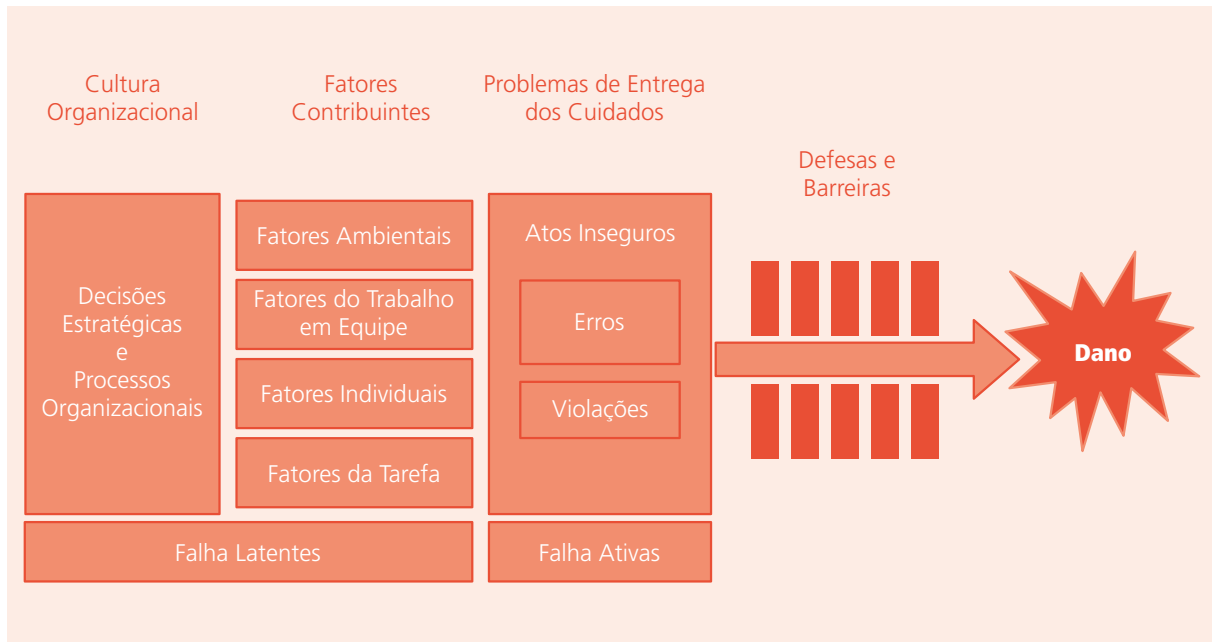
A abordagem do Protocolo auxilia numa postura mais reflexiva porque:

- Embora por vezes seja simples identificar uma determinada ação ou omissão como a causa imediata de um incidente, uma análise mais aprofundada revela, geralmente uma série de eventos que levaram ao resultado adverso. A identificação de uma saída óbvia geralmente é apenas o primeiro passo de uma investigação.
- Uma abordagem estruturada e sistemática significa que o terreno a ser coberto em qualquer investigação está, em grande medida, já traçado. As orientações contidas neste tópico podem ajudar a garantir uma investigação abrangente e facilitar a produção de relatórios formais quando necessário.
- Se for utilizada uma abordagem sistemática para a investigação, os membros da equipe, que são entrevistados, vão encontrar o processo menos ameaçador do que nas abordagens tradicionais desestruturadas.
- Os métodos utilizados são projetados para promover um maior clima de abertura e a afastar-se da rotina de apontar o dedo e da atribuição de culpa.

3. Estrutura conceitual para investigação

A teoria que embasa o Protocolo e sua aplicação deriva de pesquisas em ambientes fora dos cuidados de saúde. Na aviação e indústria nuclear, a investigação formal de incidentes está bem estabelecida. Estudos nessas áreas tem ilustrado a complexidade da cadeia de eventos que leva ao desfecho adverso^{10,12}.

A abordagem do Protocolo de Londres tem como base o modelo de *James Reason* de acidentes organizacionais (Figura 1).

Figura 1 Modelo adaptado de Acidente Organizacional de James Reason.

Fonte: Adaptado de: Taylor- Adams S, Vincent C.; 2004¹²

Nesse modelo, as falhas em decisões nos escalões mais altos da estrutura de gestão são transmitidas para os departamentos no local de trabalho, criando condições que podem promover atos inseguros de vários tipos. Defesas e barreiras são projetadas para proteção contra riscos e atenuação das consequências advindas de falhas humanas e de problemas com equipamentos.

Estes podem assumir a forma de barreira física (por exemplo, cerca), barreira natural (por exemplo, distância), ações humanas (por exemplo, dupla verificação) e controles administrativos (por exemplo, treinamento). Na análise de um incidente, cada um desses elementos é considerado em detalhe, começando com os atos inseguros e as falhas nas defesas, abrangendo posteriormente, os processos organizacionais.

O primeiro passo em qualquer análise é identificar as falhas ativas e os atos inseguros ou omissões cometidas por aqueles que estão na “ponta operacional” do sistema (pilotos, controladores, anestesistas, cirurgiões, técnicos, enfermeiros, etc.), cujas ações podem ter consequências adversas de imediato.

O investigador, em seguida, considera as condições em que os erros ocorreram e o contexto organizacional mais amplo, que são conhecidos como Fatores Contribuintes. Estas condições incluem fatores como alta carga de trabalho e fadiga; conhecimento insuficiente, falta de habilidade ou pouca experiência; supervisão ou instruções inadequadas; um ambiente estressante, interrupções frequentes, muito calor ou pouca iluminação; rápida mudança dentro de uma organização; sistemas inadequados de comunicação; mau planejamento; manutenção inadequada do equipamento e edifícios. Estes são os fatores que influenciam o desempenho do pessoal e que podem precipitar falhas, levando à ocorrência de EA.

Sally Taylor-Adams & Charles Vincent estenderam e adaptaram o modelo de *James Reason* para o uso no ambiente da saúde, com a classificação dos Fatores Contribuintes Organizacionais num quadro único (Quadro 1) para facilitar a análise²³.

Quadro 1 Quadro de fatores que influenciam a prestação de cuidado.

1. TIPO DE FATOR	a. FATOR CONTRIBUINTE
Fatores do Paciente	Condição (complexidade e gravidade) Comunicação e linguagem Fatores sociais e de personalidade
Fatores da Tarefa ou Tecnologia	Clareza da estrutura e desenho da tarefa Disponibilidade e uso de protocolos Disponibilidade e acurácia dos testes auxiliares à tomada de decisão
Fatores Individuais (pessoas)	Conhecimento, habilidade, experiência específica. Saúde física e mental
Fatores do Time (equipes)	Comunicação verbal Comunicação escrita Disponibilidade de ajuda e supervisão Estrutura do time (congruência, consistência, liderança, etc)
Fatores do Ambiente de Trabalho	Interrupções, barulho, conforto térmico, iluminação, etc Padrões de turno e carga de trabalho Manutenção, <i>design</i> e disponibilidade de equipamentos Apoio administrativo e gerencial no ambiente de trabalho
Fatores Organizacionais e Gerenciais	Restrições financeiras Estrutura organizacional Políticas, padrões, protocolos ambíguos, normas pouco claras. Cultura de segurança e prioridades
Fatores do Contexto Institucional	Contexto regulatório e econômico Sistema de saúde loco regional Ligação com organizações externas

4. Como transferir para a prática

Falhas ativas na área da saúde vêm em diversas formas. Elas podem ser deslizes, como escolher a seringa errada; lapsos, como esquecer de realizar um procedimento ou, raramente, atitudes deliberadas de omissão de práticas de segurança, procedimentos ou normas. O Protocolo usa o termo “Problemas de prestação de cuidados” (PPC) no lugar de “Atos Inseguros” ou “Falhas ativas”, sugerindo esta terminologia

mais neutra para a área da saúde. Veja que um ato inseguro pode estar se estendendo já há algum tempo, mas a equipe não tem a percepção do risco inerente a aquela falha.

Tendo identificado a PPC, então o investigador considera as condições em que os erros ocorrem, e o contexto organizacional mais amplo, que são conhecidos como Fatores Contribuintes.

4.1. Definições

Para investigação nesse modelo, algumas questões conceituais devem estar bem esclarecidas.

4.1.1. Problemas na Prestação de Cuidado (PPC)

PPC são problemas que aparecem na prestação do cuidado. Podem ser ações ou omissões realizadas pelos profissionais. Muitos PPCs podem estar envolvidos em um único incidente.

Exemplos de Problema na Prestação de Cuidado:

- Falha em monitorizar, observar ou agir
- Decisão incorreta
- Planejamento incorreto, erro de diagnóstico
- Não procurar ajudar quando necessário, pouca cooperação
- Falha na comunicação, não passar plantão
- Violar prática de segurança, por pressão de conclusão da tarefa
- Violar prática de segurança, por não ter consciência do risco ou não acreditar na sua efetividade.

4.1.2. Contexto Clínico

São os eventos clínicos, ou seja, condição clínica do paciente no momento do PPC. Por exemplo, apresentado hemorragia, pressão arterial baixa e hipotermia. A informação essencial é necessária para compreender o contexto clínico na hora da prestação do cuidado. O contexto clínico onde acontece a falha será o principal determinante da gravidade da sua consequência.

4.1.3. Fatores Contribuintes

Consistem em todos os fatores ou falhas latentes que tenham potencial de contribuir para os PPCs. Os Fatores Contribuintes estão listados no Quadro 1.

O ser humano tem limitações que podem ser previstas. A ciência dos Fatores Humanos estuda quais as causas que podem limitar ou influenciar o desempenho humano em seus aspectos motores, sensitivos e cognitivos. Sua relação com as máquinas, o ambiente e os sistemas. Como funcionam essas relações e como elas podem funcionar como desencadeadores de “erros”.

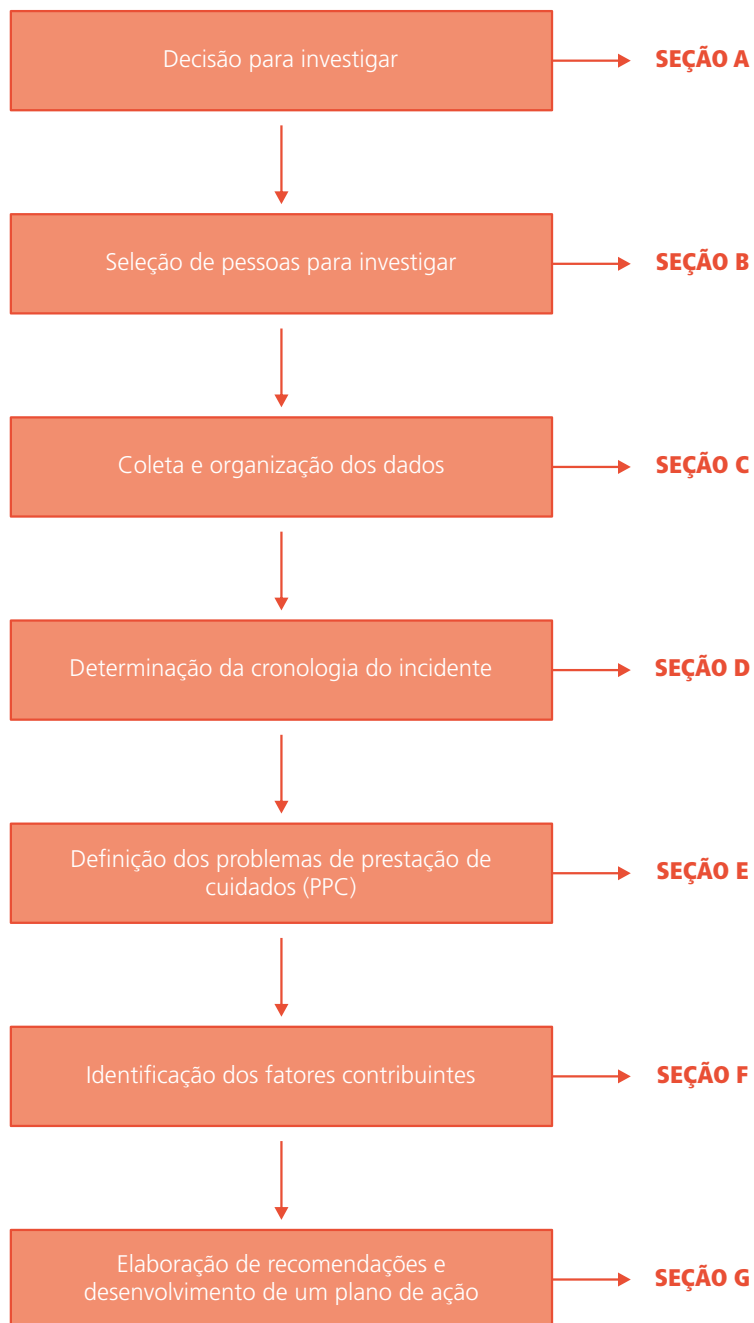
5. Fluxograma de investigação e análise

O Protocolo fornece um Fluxograma para a condução da investigação com todas as fases do processo e mostra a meta de cada fase para atingir o objetivo final.

O fluxo de investigação é padronizado e segue a mesma lógica para qualquer tipo de incidente. A equipe pode escolher percorrer rapidamente todas as questões ou realizar uma investigação completa e detalhada ao longo de várias semanas. A decisão deverá ser pela probabilidade de repetição do evento e

pela gravidade de suas possíveis consequências e/ou pelo possível potencial de aprendizagem do incidente de segurança.

Figura 2 Fluxograma da Investigação e Análise de Incidentes.



Fonte: Adaptado de: Taylor- Adams S, Vincent C.; 2004¹².

6. Fases do processo de investigação

6.1. Seção A: Decisão para Investigar

O incidente relacionado à assistência à saúde deverá ser investigado:

- pela seriedade e natureza de suas consequências para os pacientes, para os profissionais, para a organização ou para a sociedade;
- pela gravidade dos fatores contribuintes envolvidos no incidente, onde mesmo em situação que não contribuíram para a ocorrência de um evento adverso grave, possuem potencial para provocar um dano ao paciente em outro momento.
- pelo potencial que possui de aprendizado para os profissionais e para a organização. A ocorrência de muitos incidentes não provoca consequências graves, mas tais situações geram grande potencial para aprendizagem.

Alguns incidentes requerem investigação imediata, sendo que a decisão de investigar deve ser do NSP. Cabe ressaltar que o NSP, apoiado pelos gestores da instituição, precisam estipular, previamente, as circunstâncias e os critérios de decisão para a investigação dos incidentes relacionados à assistência à saúde.

A investigação nem sempre vai revelar a consequência e o resultado final para o incidente, visto que muitas consequências clínicas evoluem ao longo do tempo ou podem ser detectadas tardiamente.

Por exemplo, uma fratura pequena decorrente de uma queda pode não ser detectada de imediato, ou uma lesão renal pelo uso inadequado de contraste radiopaco pode continuar evoluindo, mesmo após a alta hospitalar.

6.2. Seção B: Selecionar as pessoas para investigar

Pessoas preparadas para análise de incidentes é essencial para uma boa investigação. Idealmente, um time de investigação deve possuir 3 a 4 integrantes. O time deve contar com pessoas que possuem várias habilidades complementares e que conheçam o processo a ser estudado. Para o estudo de determinados incidentes relacionados à assistência à saúde, os profissionais podem ter que afastar-se por algumas horas de suas atividades usuais, dedicando-se inteiramente à investigação.

Um time ideal para investigação deve contar com:

- *Experts* em investigação e análise;
- Funcionário de gestão de unidades (diretor médico, direção da enfermagem, entre outros);
- Funcionário do setor no qual ocorreu o incidente (não pode ser aquele envolvido no incidente);
- Consultor externo, se necessário.

6.3. Seção C: Coleta e organização dos dados

6.3.1. Documentar o incidente

Todos os fatos, informações e itens físicos relacionados com o incidente devem ser colhidos o mais rápido possível:

- Todos os registros no prontuário (médicos, enfermeiros, assistente social, entre outros);
- Documentação e formulários relacionados ao incidente (protocolos e procedimentos operacionais, exames);

- Relatórios de auditorias, visitas técnicas e gestão de protocolos;
- Considerações imediatas e observações;
- Entrevistas com os envolvidos no incidente;
- Evidência física, equipamentos, material;
- Equipamentos de segurança dos envolvidos no incidente;
- Informações relevantes sobre condições que possam ter influenciado na ocorrência do incidente.

As declarações podem ser usadas como fonte de dados (elas são importantes porque podem não estar anotadas no prontuário). Algumas questões devem ser mais detalhadas em entrevistas individuais, como a falta de supervisão adequada, falta de material, problemas com equipamentos ou falta de cooperação de algum colega. As declarações devem ser integradas com os outros dados, como relatórios de auditorias, anotações de prontuários, visitas técnicas prescrições e outros. Tudo deve ser considerado a fim de formar um quadro completo dos fatores que possam ter contribuído para o incidente.

A informação dos casos investigados anteriormente e concluídos devem ser arquivados de maneira organizada. Usar um número de referência para cada caso é interessante para pesquisas posteriores, quando necessário.

Ressalta-se que as empresas de aviação descaracterizam os nomes das pessoas envolvidas nas investigações por questões éticas, para preservar a privacidade dos colaboradores, visto que a função da investigação é somente o aprendizado e a melhoria contínua do sistema de gestão da segurança. A organização das lições aprendidas anteriormente e a constante utilização delas nas estratégias de capacitação e planejamento representam maturidade institucional.

6.3.2. Técnica de entrevistas

Entrevistas constituem o centro da investigação eficaz. O time de investigação deve determinar quem deve ser entrevistado e organizar para que estas entrevistas aconteçam o mais breve possível. A entrevista de pacientes e familiares pode complementar muito as informações, caso não seja um trauma a mais para eles na contribuição.

As entrevistas devem ser realizadas num local reservado e descontraído. Pode ser interessante ter dois entrevistadores e o profissional entrevistado pode estar acompanhado de algum colega, caso queira. O clima deve ser de entendimento e não de julgamento.

Quando se tornar claro que um lapso profissional ocorreu, deve ser permitido que isso surja naturalmente durante a conversa e não deve ser extraído por meio de interrogatório. Erros e enganos na prestação do cuidado de saúde na grande maioria das vezes não são intencionais e a maioria dos profissionais fica perturbado quando acham que alguma atitude deles possa ter contribuído para algum incidente. O entrevistador deve apoiar o entrevistado, pois críticas e julgamentos nessa fase da investigação podem criar uma atitude de defesa do profissional, impedindo a melhoria do sistema.

Para uma entrevista se tornar mais efetiva são recomendados os passos:

1. Estabeleça a cronologia: estabeleça o papel do membro da equipe no incidente como um todo. Registre os limites de seu envolvimento. Em seguida, estabeleça a cronologia de acordo com o relato espontâneo do entrevistado.
2. Identifique Problemas com a PPC: na segunda fase, explique o conceito de PPC e forneça um exemplo deste. Então, peça ao envolvido para identificar os principais PPCs e pergunte como

ele enxerga esses problemas, sem se preocupar com quem é o “responsável”. Identificar todos os atos importantes ou omissões do pessoal ou outras falhas no processo clínico, que foram (em retrospectiva) pontos importantes na cadeia de eventos que levaram ao resultado adverso. Os médicos, sejam os envolvidos ou aqueles que aconselham, dispõem de um conhecimento implícito do processo clínico que deveria idealmente ocorrer, permitindo níveis aceitáveis de variação da prática clínica. Quando existem divergências entre as opiniões quanto ao curso dos acontecimentos, estes devem ser anotados.

3. **Identifique os Fatores Contribuintes:** para cada PPC deve-se buscar os fatores contribuintes, conforme mostra o Quadro de Fatores que Influenciam a Prestação de Cuidado (ver Quadro 1). O entrevistador deve perguntar a relevância de cada fator contribuinte para os problemas encontrados, a dificuldade e a clareza das tarefas envolvidas. Após o relato espontâneo, pode-se direcionar questões mais específicas como escassez de funcionários, presença de supervisão e capacitação apropriadas. Quando o entrevistado relatar um problema da unidade é importante perguntar se era uma situação específica daquela ocasião ou se aquela situação (fator contribuinte) é frequente naquela unidade.
4. **Fechamento da entrevista:** a entrevista completa deve durar vinte a trinta minutos, dependendo do grau de envolvimento. No entanto, o tempo pode ser muito maior se o entrevistado está aflito e precisa falar para explorar o seu próprio papel, avaliar a sua própria responsabilidade e expressar seus sentimentos sobre o que aconteceu. Finalmente, pergunte ao entrevistado se tem alguma sugestão, questionamento ou comentário final.

Figura 3 Sumário do Processo de Entrevista do Protocolo.



6.4. Seção D: Determinar a Cronologia do Incidente

O próximo passo na investigação é estabelecer a mais clara e detalhada cronologia possível do incidente. Entrevistas, depoimentos dos envolvidos e revisão dos prontuários devem ser organizados pela equipe de investigação no intuito de identificar claramente os desacordos e discrepâncias, a partir daí, defini-se uma cronologia mais provável para o incidente, em acordo com o entrevistado. Colocar o mapa da cronologia num local bem visível para todos, pode facilitar o trabalho da equipe.

A cronologia poder ser montada de várias formas: narrativa, linha do tempo, fluxograma ou em uma tabela com coluna de tempo, pessoa e atividade.

6.5. Seção E: Determinar os Problemas de Prestação de Cuidado (PPC)

Tendo identificado a sequência de eventos que levou ao incidente, a equipe de investigação agora deve identificar o PPCs. Alguns foram captados a partir das entrevistas e registros, mas devem ser discutidos de forma mais ampla.

Muitas vezes, pode ser necessário organizar uma reunião com todas as pessoas envolvidas no incidente a fim de destrinchar os PPCs. As pessoas envolvidas em um incidente são capazes de identificar quais foram as falhas e o porquê destas, auxiliando no desenvolvimento de estratégias de melhoria.

As opiniões de todos os participantes precisam ser escutadas em um ambiente de apoio. A habilidade do facilitador em escolher e usar as metodologias de dinâmica de grupo vai refletir na qualidade dos resultados obtidos com essas reuniões.

Assegurar que os PPCs sejam: ações, omissões específicas por parte dos funcionários, falhas na tomada de decisão por falta de informação ou viés cognitivo, entre outras, que levaram às falhas na atividade da ponta. Pode surgir na prática, questões frequentes, tais como “falta de trabalho em equipe”, entretanto, outras questões gerais devem ser consideradas como Fatores Contribuintes, pois elas influenciaram na entrega da atividade final.

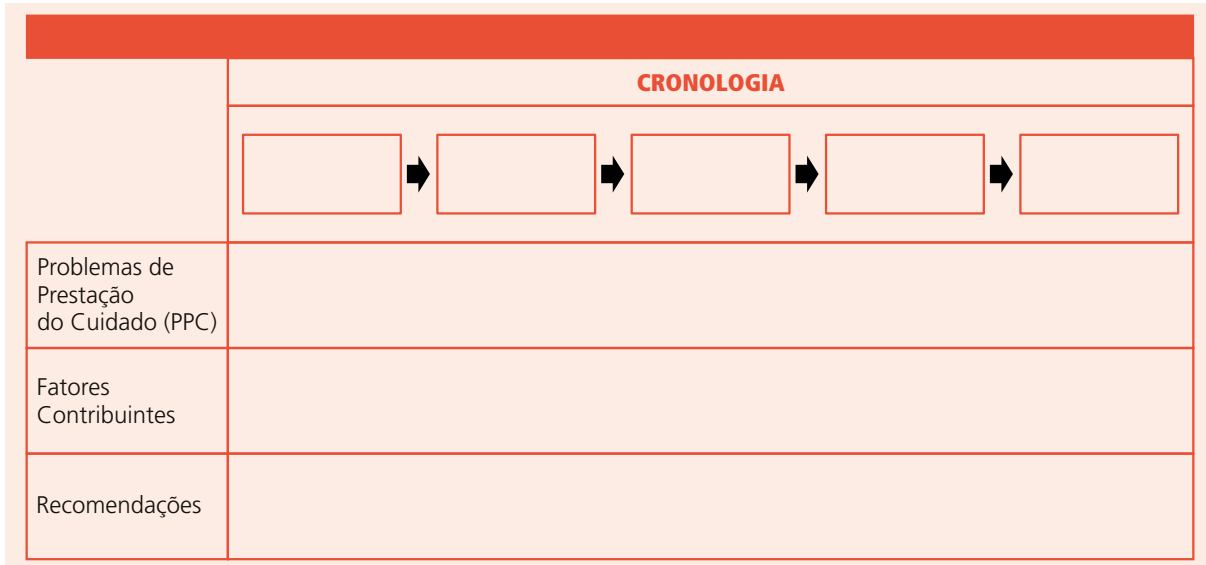
Técnicas como *Brainstorming*, Diagrama de Afinidades, Diagrama de Causa-Efeito, Análise de Modos de Falha (FMEA), entre outros, podem ser utilizadas para facilitar o levantamento dos Fatores Contribuintes.

6.6. Seção F: Identificar Fatores Contribuintes

O próximo passo é o de especificar as condições associadas a cada um dos PPCs, usando o Modelo de Acidente Organizacional de Reason (Figura 1) e os Fatores Contribuintes (Quadro 1), refletindo sobre os diversos fatores que podem afetar a prática clínica. Quando se tem um número grande de PPCs, é recomendado selecionar um grupo pequeno que represente os Fatores Contribuintes mais fortes. Note que cada PPC deve ser analisado separadamente e possui o seu próprio conjunto de Fatores Contribuintes.

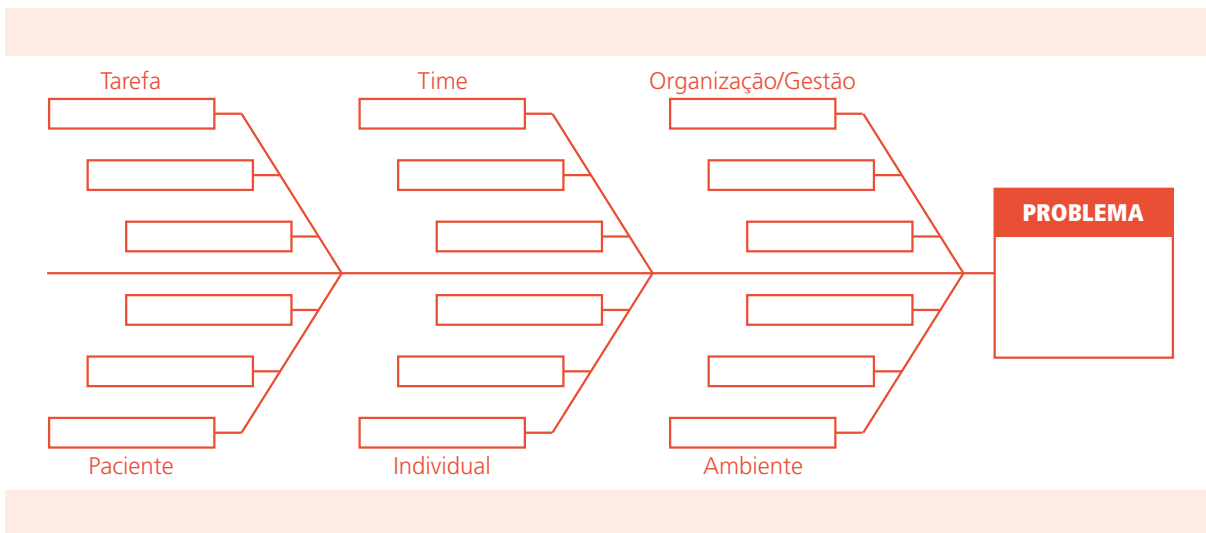
Vários métodos podem ser utilizados para associar os PPCs aos Fatores Contribuintes. Por exemplo, pode-se fazer um Mapa Cronológico explicitando os Fatores Contribuintes, conforme mostra a Figura 4.

Figura 4 Mapa Cronológico x Fatores Contribuintes.



Para cada PPC grave pode-se fazer um Diagrama de Causa-Efeito (Figura 5) para análise dos Fatores Contribuintes.

Figura 5 Diagrama de Causa-Efeito.



6.7. Seção G: Recomendações e Plano de Ação

Uma vez que os PPCs e os Fatores Contribuintes foram identificados, a análise do incidente está completa. O próximo passo é elaborar as recomendações/estratégias de melhoria para enfrentar as fragilidades dos processos/sistema que foram identificadas.

O plano de ação deve:

1. Priorizar os fatores contribuintes mais relevantes para segurança da prestação dos cuidados;
2. Listar as ações necessárias para atingir os fatores contribuintes;

3. Identificar o responsável por cada ação proposta;
4. Identificar o tempo esperado para implementação/mudança;
5. Identificar os recursos necessários;
6. Acompanhar o cumprimento do Plano de Ação;
7. Determinar tempo e metas para avaliar a efetividade do Plano de Ação.

As recomendações devem estar de acordo com a realidade institucional.

Os responsáveis por cada recomendação/ação devem contar com o apoio da gerência para implementação das mudanças necessárias. Respeitar a gestão garante a possibilidade da implantação das melhorias e melhora a confiabilidade do sistema.

A divulgação das melhorias desencadeadas com os processos de investigação é peça chave na confiabilidade no sistema de notificações e no desenvolvimento de uma cultura de segurança.

Análise do Modo e Efeito de Falha

1. Introdução

Métodos diversos vem sendo utilizados para a análise de risco, entre os quais destaca-se a Análise do Modo e Efeito da Falha, denominada na língua inglesa de *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA), que se caracteriza por ser não estatística, crítica, sistematizada, proativa, prospectiva e contínua²⁶.

Embora desenvolvida por engenheiros e inicialmente empregada em indústrias de alto risco como a aviação e energia nuclear, a FMEA é, na atualidade, usada na avaliação proativa e melhoria da segurança de processos complexos de cuidados a saúde, incluindo a administração de medicamentos anti-infecciosos, cateterização venosa central e diálise, e recomendada por organizações internacionais, tais como *Joint Commission, Institute for Healthcare Improvement e Institute for Safe Medication Practices*^{27,28-31}.

2. Formação de equipe

A utilização da FMEA em organizações de prestação de serviços de saúde, objetiva reduzir a possibilidade de eventos adversos (EA) e de dano para os pacientes no futuro, por meio da identificação de condições de risco, da determinação dos efeitos que poderão advir na ocorrência de erro, bem como das recomendações de medidas corretivas e melhorias necessárias para prevenir e eliminar as falhas, aumentando a probabilidade de que o processo se desenvolva de maneira satisfatória, melhorando a sua confiabilidade, segurança e qualidade³².

A fim de analisar um processo específico previamente selecionado, uma equipe multidisciplinar deve ser estabelecida para executar a FMEA. O tamanho da equipe poderá variar devido ao número de pessoas envolvidas no processo e à disponibilidade e desejo de participar dos profissionais. Recomenda-se entre cinco e dez pessoas para constituir a equipe central, dos quais um membro será eleito como responsável pela aplicação da FMEA³²⁻³⁵.

3. Etapas da FMEA

A primeira etapa na FMEA é a realização de sessões sistemáticas de *brainstorming*, onde cada atividade desenvolvida no processo é analisada, identificando-se todos os possíveis modos, efeitos e causas potenciais de falha. Os mecanismos de controle existentes para evitar os modos potenciais de falha, tanto direcionados para a prevenção como para a detecção também são verificados. Neste momento a equipe utiliza de suas experiências profissionais e de documentos existentes como fonte de informação^{32,33}.

Após esta etapa, são determinados os índices de gravidade (G) do efeito do modo de falha, de probabilidade de ocorrência (O) da causa potencial de falha e de detecção (D) dos controles, constituídos de notas que vão de um a dez, atribuídas pelos profissionais e embasadas em seus conhecimentos e vivências⁷. Na literatura são encontradas escalas que podem nortear a determinação de tais índices³⁶ (Tabela 1, 2 e 3).

Tabela 1 Taxas sugeridas para a gravidade (G) do efeito do modo de falha³⁶.

Efeito	Critério: gravidade do efeito	Índice
Mínimo	O efeito da falha pode não ser reconhecido e não comprometer o tratamento ou função, não havendo dano e nem aumento da internação e do nível de cuidado.	1
Pequeno	O efeito da falha pode só ser reconhecido por pessoal altamente capacitado (médicos/enfermeiros), exigindo maior monitoramento, mas pode não comprometer nenhuma função e não causar dano.	2
		3
Efeito	Critério: gravidade do efeito	Índice
Médio	O efeito da falha pode causar dano temporário ao paciente, exigindo monitoramento e avaliação especializada.	4
	O efeito da falha pode causar dano temporário ao paciente, exigindo monitoramento, avaliação especializada e prolongamento da hospitalização.	5
	O efeito da falha pode causar dano temporário ao paciente, exigindo monitoramento, avaliação especializada, uso de antídotos ou aplicação de outros medicamentos para reverter o dano, interferindo no tratamento de base, com prolongamento da hospitalização.	6
Alto	O efeito da falha pode resultar em intervenção para manter a vida do paciente com baixo risco de óbito/ sequelas.	7
	O efeito de falha pode resultar em intervenção para manter a vida do paciente com médio risco de óbito/ sequelas, necessitando de monitoramento e medidas especiais em Unidade de Terapia Intensiva (UTI).	8
Muito alto	O efeito da falha pode resultar em intervenção para manter a vida do paciente com alto risco de óbito/ sequelas, necessitando de monitoramento e medidas especiais em UTI.	9
	O efeito da falha pode resultar em dano permanente de função - sensorial, motora, psicológica ou intelectual, ou pode resultar na morte do paciente.	10

Tabela 2 Taxas sugeridas para a probabilidade de ocorrência (O) da causa potencial de falha³⁶.

Probabilidade de falha	Critérios	Possíveis taxas de falha	Nota
Remota ou inexistente: quase impossível	É mínima a probabilidade de ocorrência, processos semelhantes, de maneira geral, não apresentam este tipo de falha/evento.	1 em 10000	1
Baixa ou relativamente baixa	É pequena a probabilidade de ocorrência; processos semelhantes de maneira geral não apresentam este tipo de falha/evento.	1 em 5000	2 3
Médio	É média a probabilidade de ocorrência; processos semelhantes de maneira geral, apresentam, ocasionalmente, este tipo de falha/evento.	1 em 200	4 5 6
Alta probabilidade ou frequente	É alta a probabilidade de ocorrência; processos semelhantes de maneira geral, apresentam com frequência este tipo de falha/evento.	1 em 100	7 8
Muito alta ou extremamente alta: quase inevitável	É muito alta a probabilidade de ocorrência; processos semelhantes de maneira geral, apresentam este tipo de falha/evento.	1 em 20	9 10

Tabela 3 Taxas sugeridas para a detecção (D) dos controles do efeito do modo de falha³⁶.

Deteção	Critério: probabilidade de detecção por controle do projeto	Taxas de falhas	Nota
Muito alto: certo de detectar	Alta possibilidade de detecção. O sistema não permite que o processo continue.	10 em cada 10	1
Alto: probabilidade alta de detecção	Grande possibilidade de detecção. Há tripla checagem em locais diferentes.	7 em cada 10	2
	Grande possibilidade de detecção. Há dupla checagem em locais diferentes.		3
Médio: probabilidade moderada de detecção	Razoável possibilidade de detecção. Há dupla checagem no mesmo local.	5 em cada 10	4
	Razoável possibilidade de detecção. Há checagem cuidadosa.		5
	Razoável possibilidade de detecção. Há dupla checagem com sobrecarga de trabalho.		6

Detecção	Critério: probabilidade de detecção por controle do projeto	Taxas de falhas	Nota
Pequeno: probabilidade baixa de detecção	Pequena possibilidade de detecção. A checagem é muito rápida. Pequena possibilidade de detecção. Não há checagem.	2 em cada 10	7 8
Mínimo: quase certo de não detectar	Mínima possibilidade de detecção. Possibilidade de detecção nula	0 em cada 10	9 10

Em geral, a priorização de modos de falha para ações de correção é determinada por meio do número de prioridade de riscos (NPR), que é obtido da multiplicação de G, O e D, e pode ir de um a mil, devendo ser recalculado após as correções para observar se os riscos diminuíram, e para verificar a eficiência da ação corretiva para cada modo de falha³³.

A sequência de procedimentos é realizada para cada um dos modos de falha identificados pela equipe multidisciplinar, e conforme os passos vão sendo percorridos, seus resultados devem ser registrados em uma planilha, que servirá de guia para o desenvolvimento das atividades, local de registro dos dados encontrados e documento para a instituição³⁶ (Quadro 1).

Quadro 1 - Exemplo de Planilha FMEA³⁶.

Processo	Modos de falha	Efeitos da falha	Causas da falha	Controles	Gravidade (G)	Ocorrência (O)	Detecção (D)	NPR	Ações
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Na coluna 1 da planilha FMEA aponta-se qual o processo a ser analisado. Os possíveis modos de falha identificados pela equipe são anotados na coluna 2, seus efeitos na coluna 3 e as possíveis causas na coluna 4. Na coluna 5, registram-se os procedimentos de prevenção ou detecção. Nas colunas 6, 7 e 8, definem-se os índices de gravidade do efeito, de probabilidade de ocorrência e de detecção do modo de falha. A seguir, na coluna 9, determina-se o valor de NPR e na coluna 10 descrevem-se as ações preventivas e corretivas elaboradas pela equipe, com data e o responsável pela sua efetivação³⁶.

Ressalta-se que só deverá ser iniciada a análise de outro modo de falha após o cálculo do NPR de modo de falha anterior³⁶.

Ilustração do Uso da FMEA para Análise de Risco do Processo de Administração de Insulina

O uso da insulina para o gerenciamento da hiperglicemia em pacientes diabéticos é fundamental, entretanto estudos mostram que este medicamento é o principal produto envolvido em eventos adversos relacionados a medicamentos, representando 16,2% de todos os EA reportados¹².

A terapia com insulina sempre exigiu uma gestão criteriosa dos profissionais de saúde envolvidos em sua prescrição, dispensação e administração. Entretanto, na última década, a liberação de novas formulações de insulina e dispositivos portáteis para o monitoramento da glicemia aumentaram a complexidade deste processo. Essa complexidade introduz vulnerabilidade no sistema de uso do medicamento, aumentando o risco de erros e danos ao paciente¹³.

Neste contexto, a análise de risco do processo de administração de insulina objetivando identificar cada etapa, é recomendado cada tarefa, suas interligações, para que todos da equipe compreendam seu desenvolvimento.

Ações de intervenção, corretivas e preventivas, para redução dos eventos adversos a insulina evitáveis deverão ser desenhadas aumentando a qualidade e segurança do processo.

Considerando esse exemplo, apresenta-se a análise ilustrativa de dois tipos de erros frequentes na administração de insulina: medicamento errado e medicamento não administrado (Anexo I).

A análise FMEA traz como benefícios⁷:

- Afinidade entre os membros da equipe multidisciplinar;
- Ampliação dos conhecimentos dos participantes no estudo;
- Discussões sobre problemas e soluções para o processo analisado;
- Reflexões e conscientização, e soluções para a questão da segurança dos pacientes e para necessidade de que medidas gerenciais e sistêmicas sejam adotadas;
- Definição de prioridades de atuação para ações de melhoria;
- Criação de informações históricas (documentação) para serem utilizadas no futuro sobre o processo.

Referências Bibliográficas

1. Peerally MF, Carr S, Waring J, Dixon-woods M. The problem with root cause analysis. *BMJ Qual Saf.* 2016. [acesso em 20 out 2016]. Disponível em: <http://qualitysafety.bmj.com/content/early/2016/06/23/bmjqs-2016-005511.long>.
2. Giardina TD, King BJ, Ignaczak AP, Paull DE, Hoeksema L, Mills PD, et al. Root cause analysis reports help identify common factors in delayed diagnosis and treatment of outpatients. *Health Aff* 2013;32(8):1368-75.
3. Lee A, Mills PD, Neily J, Hemphill RR. Root cause analysis of serious adverse events among older patients in the Veterans Health Administration. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety.* 2014;40(6):253-62.
4. Smits M, Janssen J, de Vet R, Zwaan L, Timmermans D, Groenewegen P, et al. Analysis of unintended events in hospitals: inter-rater reliability of constructing causal trees and classifying root causes. *International Journal for Quality in Health Care.* 2009;21(4):292-300.
5. Zhang BB, LaFleur EA, Ballweg DD, Mulholland KL, Wild JA, Shedenhelm HJ et al. Use of healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) to quantify risks of the human milk feeding process. *J Nurs Care Qual.* 2014;29(1):30-7.
6. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* (2009) 21 (1): 18-26.
7. Joint Commission International. *Root cause analysis in health care: Tools and techniques.* 5ª ed. Illinois: Oak Brook; 2015.
8. Kessels-habraken M, Van der schaaf T, De jonge J, Rutte C, Kerkvliet K. Integration of prospective and retrospective methods for risk analysis in hospitals. *Int J Qual Health Care.* 2009;21(6):427-32.
9. World Health Organization. [homepage na internet]. Conceptual framework for the international classification for patient safety. [acesso em 20 nov 2016]. Disponível em: http://www.who.int/entity/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf.
10. Reason J. *Human error.* London: Cambridge University Press, 2003.
11. Beccaria LM, Pereira RAM, Contrin LM, Lobo SMA, Trajano DHL. Eventos adversos na assistência de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva. *Rev Bras Ter Intensiva.* 2009; 21(3):276-282
12. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clinical Risk.* 2004;10(6):1-21; 211-220.
13. Grissinger M. Including Patients on Root Cause Analysis Teams: Pros and Cons. *P&T* 2011; 36(12): 778-79.
14. Ammerman M. *The Root Cause Analysis Handbook. A simplified Approach to Identifying, Corresting, and Reporting Workplace Errors,* Portland: Productivity ,1998.
15. Heuvel LNV; Lorenzo KD; Montgomery RL; Hanson WE; Rooney J.R. *Root cause analysis handbook. A Guide to effective incident investigation.* Brookfield: ABS Consulting, 2005.
16. Canadian Patient Safety, Institute for Safe Medication Practices Canada, Saskatchewan Health, Patients for Patient Safety Canada (a patient-led program of CPSI), Beard P, Hoffman CE, et al. Incident analysis collaborating parties. Canadian incident analysis framework. Edmonton, AB: Patient Safety Institute; 2012. Disponível em: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.PDF> Acesso em: 20 ago 2016.
17. Teixeira TCA. Análise de causa raiz dos erros de medicação em uma unidade de internação de um hospital universitário. Ribeirão Preto. Dissertação [mestrado]. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2007.
18. Teixeira TCA. Análise de causa raiz de incidentes relacionados à segurança do paciente na assistência de enfermagem em unidades de internação, de um hospital privado, no interior do Estado de São Paulo. Tese [Doutorado]. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto; 2012.
19. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P et al. How to investigate and analyze clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management Protocol, *Br Med J.* 2000; 320:777-81
20. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272:18517.
21. Reason JT. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent CA, ed. *Clinical risk management.* London: BMJ, 1995:3154
22. Vincent CA, Adams S, Stanhope N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. *Br Med J.* 1998; 316: 1154-7.

23. Vincent CA. Understanding and responding to adverse events, *N Engl J Med.* 2003; 348: 1051-56.
24. Reason JT. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent CA, ed. *Clinical risk management.* London: BMJ Publications, 1995:3154.
25. Reason J. *A Life in Error: From Little Slips to Big Disasters.* ASHGATE, 2003.
26. World Health Organization (WHO). *Alianza Mundial para la Seguridad Del Paciente. La Investigación en Seguridad del Paciente: Mayor conocimiento para una atención más segura.* 2008.
27. Silva AEBC, Cassiani SHB. Análise prospectiva de risco do processo de administração de medicamentos anti-infecciosos. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* 2013; 21:233-241.
28. Stamatis DH. *Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution.* 2nd. ed. Milwaukee, Wiconsin: ASQ, Quality Press; 2003.
29. Chandonnet CJ et al. Health Care Failure Mode and Effect Analysis to Reduce NICU Line–Associated Bloodstream Infections. *Pediatrics.*2013;131(6).
30. Bonfant G et al. Clinical risk analysis with failure mode and effect analysis (FMEA) model in a dialysis unit. *JNephrol.* 2010;23(01):111-118.
31. Ashley L et al. A Practical Guide to Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Making the Most of the Team and Its Meetings. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety.* 2010,36(8).
32. Silva AEBC, Teixeira TCA, Cassiani SHB. Ferramentas utilizadas para gestão de riscos: análise do modo e efeitos da falha e análise de causa raiz. In: Feldman LB. *Gestão de risco e segurança hospitalar.* São Paulo: Martinari; 2008, vol 1, p. 309-24.
33. Liu H, Liu L, Liu N. Risk evaluation approaches in failure mode and effects analysis: A literature review. *Expert Systems with Applications.* 2013;40:828-838.
34. Joint Comission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCHAO). *Failure mode and effects analysis in health care: proactive risk reduction.* Oakbrook Terrace, Ill: Joint Comission Resources; 2005.
35. Palady P. *Análise dos modos de falha e efeitos: prevendo e prevenindo problemas antes que ocorram.* 3ed. São Paulo: IMAM; 2004.
36. Silva AEBC. *Análise de risco do processo de administração de medicamentos por via intravenosa em pacientes de um Hospital Universitário de Goiás. Ribeirão Preto. Tese [Doutorado em Enfermagem] - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo; 2008.*

Anexo I: Análise ilustrativa de risco do processo de administração de insulina utilizando a FMEA

Processo	Modos de falha	Efeitos da falha	Causas da falha	Controles	Gravidade (G)	Ocorrência (O)	Deteção (D)	NPR	Ações
Administração de insulina	Medicamento errado.	Hipoglicemia.	Falha no preenchimento manuscrito da etiqueta de identificação do medicamento.	Checagem com a prescrição médica.	7	2	7	$7 \times 2 \times 7 = 98$	Padronização do uso de etiquetas com código de barras e de leitor de código de barras para administração de medicamentos.
	Medicamento não administrado.	Hiperglicemia. Atraso no tratamento. Falha terapêutica.	Ausência do medicamento na farmácia hospitalar.	Não tem.	2	4	10	$2 \times 4 \times 10 = 80$	Realizar controle diário do estoque de insulina na farmácia hospitalar. Analisar o consumo do medicamento para previsão e provisão adequada.

Capítulo 4. Ferramentas para a gestão de riscos relacionados à assistência à saúde

Guilherme Rocha
Mara Rubia Santos Gonçalves
Marcelo Aragão

Maria Dolabela de Magalhães
Suzie Marie Gomes
Zenewton André da Silva Gama

Brainstorming

1. Introdução

O *Brainstorming*, que pode ser traduzido para o português como chuva de ideias ou tempestade de ideias, é uma técnica para o estímulo da criatividade em grupo, com a finalidade de alcançar algum objetivo.

No escopo da gestão de riscos em serviços de saúde, esta técnica pode ser aplicada em diferentes atividades: identificação de riscos, análise dos riscos e tratamento dos riscos. Na identificação de riscos, pode ser utilizada quando a intenção for aproveitar o conhecimento dos profissionais para identificar qualitativamente os principais riscos para os pacientes, de forma alternativa à análise quantitativa de indicadores. Na análise dos riscos, pode ser útil para identificar causas ou fatores contribuintes dos incidentes de segurança, por exemplo, para construir um diagrama de causa-efeito, segundo a perspectiva dos envolvidos. E por outro lado, na atividade de tratamento de riscos, é possível utilizar o *Brainstorming* para estimular a criatividade na proposição de intervenções potencialmente úteis para reduzir os riscos dos serviços de saúde, aproveitando o conhecimento do grupo.

No livro *Applied Imagination*¹, o criador do *Brainstorming*, Alex Osborn, descreve esta técnica com quatro regras básicas:

- 1- Atraso do julgamento. É fundamental não criticar as ideias enquanto elas são expostas. Isso promove a liberdade de opinião, que poderia ser prejudicada se os participantes cedessem à tendência de julgar imediatamente as ideias aparentemente erradas ou ruins.
 - 2- Busca de uma grande quantidade de ideias. Com muitas ideias, será mais fácil encontrar alguma realmente útil para o problema. Quantidade produz qualidade.
 - 3- Estímulo à criatividade. Deve-se dar total liberdade à inovação e exposição de ideias pouco conservadoras, aparentemente absurdas ou não usuais. As ideias brilhantes aparecem quando o grupo este tipo de liberdade.
 - 4- Combinação de ideias. As ideias brilhantes podem surgir da combinação de duas ou mais ideias.
- O *Brainstorming* tem a vantagem de ser uma técnica simples, rápida e útil. Além disso, como é uma técnica de grupo, normalmente 6 a 12 pessoas, favorece ideias mais qualificadas pela interação entre pessoas com diferentes perspectivas.

Por outro lado, o *Brainstorming* é menos estruturado que outras técnicas que podem ser utilizadas com objetivos semelhantes, como as técnicas de consenso (por exemplo, a técnica de grupo nominal).

Ainda, o *Brainstorming* não garante a confidencialidade na exposição das ideias, o que pode provocar que pessoas mais tímidas ou de um nível hierárquico inferior se sintam inibidas de expressar-se livremente e sem constrangimentos quando indagadas. Outra limitação é que o *Brainstorming* não inclui uma priorização das ideias, sendo por vezes necessário ser complementado com outro tipo de ferramenta como uma matriz de priorização.

2. Como aplicar um *Brainstorming*?

Como preparativo, é indicado escolher um ambiente confortável, com possibilidade de expor os resultados em um quadro ou uma tela, e comunicar previamente o grupo sobre o que se pretende discutir, para estimular a criatividade desde antes da reunião. Também é interessante ter um moderador da reunião e um secretário, para anotar as ideias que vão surgindo.

2.1. Passo 1 – Definição do objetivo e do contexto

A reunião deve começar com a definição clara do objetivo do *Brainstorming*. É interessante anotá-lo em um quadro visível, para que todos tenham em mente durante toda a reunião. Também é recomendável descrever o contexto em que surgiu a necessidade da aplicação da técnica.

2.2. Passo 2 – Relembrar as regras da técnica

Lembrar a todos as regras básicas, em especial a de evitar criticar as ideias que forem sendo expostas.

2.3. Passo 3 – Exemplo inicial de ideia pelo moderador

Com a finalidade de descontrair o grupo e estimular a criatividade, o moderador pode apresentar um exemplo de ideia para a solução do problema em questão.

2.4. Passo 4 – Geração de ideias pelo grupo

Neste momento, começa a sessão de perguntas sobre as ideias de cada pessoa. Os participantes devem apresentar uma ideia por vez, para que a discussão não fique polarizada em direção das pessoas mais participativas.

Neste momento, é importante incentivar as novas ideias (o que mais?) e também pensar em ideias que sejam relacionadas umas com as outras. Enquanto as pessoas expõem suas ideias, o secretário anota cada uma delas. E durante os momentos de silêncio, o moderador pode sugerir novas ideias ou variações no tema.

Diagrama de causa-efeito

1. Introdução

O Diagrama de Causa-Efeito ou Diagrama de Ishikawa ou Espinha-de Peixe é, provavelmente, a ferramenta mais frequente e recomendada para a análise de incidentes de segurança do paciente, quando não se dispõe de indicadores quantitativos que revelem as causas do problema. Ele propicia uma reflexão profunda sobre os fatores contribuintes para o incidente de segurança, favorecendo uma análise e tomada de decisão efetiva.

Quando se identifica uma probabilidade indesejada de dano relacionado à assistência à saúde, deve-se tratar o risco para proteger os pacientes. Porém, devido à natureza complexa do trabalho em saúde, a simples identificação do risco frequentemente não proporciona todas as informações necessárias para elaborar uma intervenção efetiva de redução do risco.

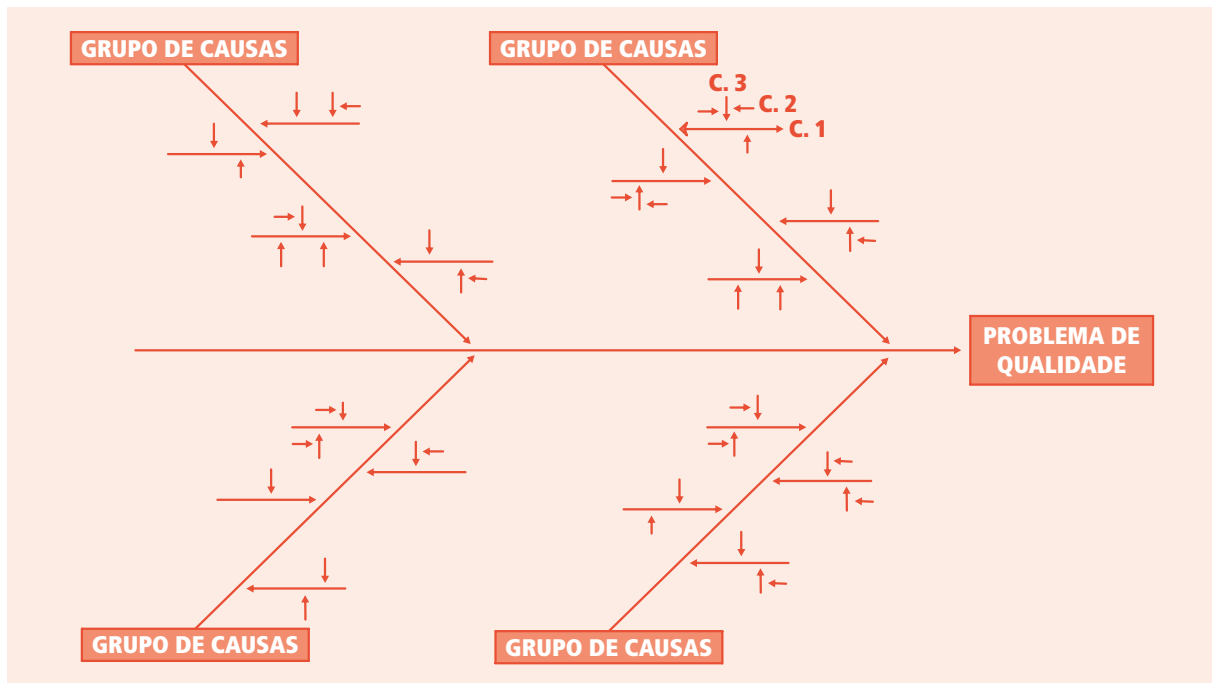
Após identificar o risco, é importante analisar as causas ou fatores contribuintes para o risco de dano desnecessário, verificar sua presença no contexto analisado e, a partir das características das causas, tomar as decisões oportunas. Não é fácil propor boas soluções para um problema quando este é analisado como um todo. Por isso, aconselha-se dividi-lo em partes específicas (subproblemas ou causas), para poder intervir naqueles fatores fortemente associados ao risco. Utilizando um *diagrama de causa-efeito*, é possível alcançar os objetivos da análise do risco, caracterizar e identificar seus fatores contribuintes, assim como suas inter-relações.

O diagrama de causa-efeito surgiu na área da gestão da qualidade, sendo considerada pelo seu criador como uma das suas sete ferramentas básicas, porém, também é uma ferramenta muito utilizada na gestão de riscos². Visto que algumas das ferramentas integradoras dos processos de gestão de riscos (Análise de Causas Raiz³, Protocolo de Londres⁴, *Health Care Failure Mode and Effects Analysis*⁵) incluem a análise do risco dentro das suas etapas, o diagrama de causa-efeito pode ser utilizado nestas ferramentas integradoras.

Conhecido também como “diagrama de Ishikawa” (nome do seu criador) ou “diagrama de espinha de peixe” (pela sua aparência quando preenchido), o diagrama de causa-efeito é muito eficiente para determinar as causas de um problema e identificar áreas problemáticas. Assim como o nome diz, representa a relação entre um efeito (incidente de segurança do paciente) e suas causas potenciais (ou fatores contribuintes), assim como está ilustrado na Figura 1. Observe que, além disso, também agrupa os diferentes tipos de causas e apresenta as inter-relações entre as causas, algumas de primeiro, segundo e terceiro nível.

Na prática, o diagrama de causa-efeito consiste em um *brainstorming* estruturado e por blocos, seguido de uma apresentação gráfica dos seus resultados no esquema da Figura 1. Embora seja fácil de realizar, sua aplicação incorreta (com poucas pessoas, pouca diversidade de perspectiva, limitado a causas superficiais, apresentação incorreta, etc.) pode dar um resultado incompleto e ser um exercício sem utilidade prática.

Figura 1 Esquema de um Diagrama de Causa-Efeito e sequência das causas primárias (C. 1), secundárias (C. 2) e terciárias (C. 3).



Fonte: Saturno e Gascón; 2008⁶.

2. Como construir o Diagrama de Causa-Efeito?

A construção do diagrama baseia-se em uma série de passos em que se pergunta sucessivamente “por que ocorreu ou pode ocorrer determinado incidente de segurança” ou “quais as suas causas”. Aconselha-se que o diagrama seja realizado com a equipe de trabalho diretamente envolvida na ocorrência do incidente, mas também com a presença de outros interessados, por exemplo, os gestores e os pacientes. As diferentes perspectivas enriquecem a análise e podem melhorar o diagrama. Os passos são os seguintes:

2.1. Passo 1 – Definição do problema

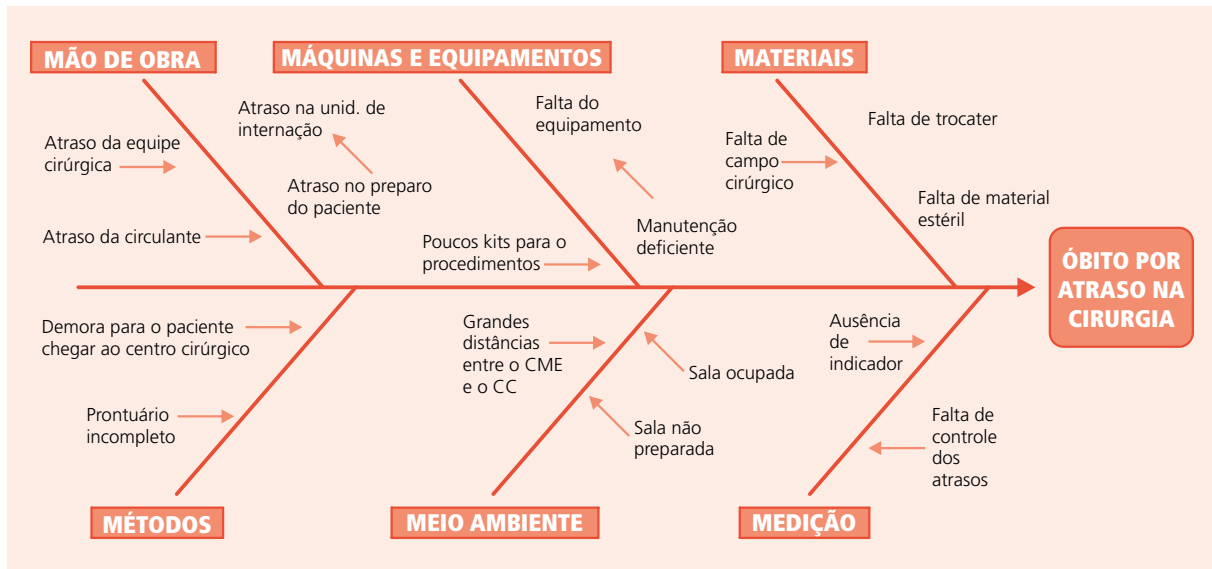
O problema deve estar definido de forma clara e concisa (ex. cirurgias com complicações evitáveis) e é desejável inclusive que seja apresentado de forma quantitativa (ex. 20% das cirurgias com complicações evitáveis). Em seguida, desenha-se uma seta da esquerda para a direita no centro de uma página apontando para o incidente de segurança a ser analisado no canto direito da página, na “cabeça do peixe” (Figura 1).

2.1. Passo 2 – Identificação dos grupos de causas

Definem-se neste momento os grupos de causas a serem analisados, que podem ser de 4 a 6 grupos. Estes grupos são identificados nas partes de cima e de baixo do diagrama e dão origem a uma seta diagonal inclinada à direita apontando para o eixo central do diagrama (Figura 1). Os grupos podem ser vários, por exemplo, organização, infraestrutura, paciente e processo de trabalho. Também se pode utilizar uma adaptação do tradicional 6M utilizado na indústria: Método, Máquina, Medida, Meio ambiente, Material e

Mão de obra (Figura 2). E quando aplicado de forma específico a um problema de segurança do paciente, pode utilizar os fatores contribuintes identificados no documento de taxonomia em segurança do paciente da OMS: Profissionais, Pacientes, Trabalho/Ambiente, Organização/Serviço, Externos, Outros (Figura 3)⁷.

Figura 2 Diagrama de Causa-Efeito para óbito resultante de atraso em cirurgia.



2.3. Passo 3 – Identificação das causas

Para identificar as causas ou fatores contribuintes do incidente de segurança do paciente analisado, realiza-se um *brainstorming* para cada grupo de causas que foi definido no passo anterior. Por exemplo, pergunta-se por que os “processos de trabalho” podem estar relacionados com o efeito em questão?

As causas que aparecerem neste momento são consideradas causas primárias e serão representadas no diagrama por uma seta paralela ao eixo central, apontando para a seta diagonal que representa o grupo de causas para o qual foi feita a pergunta (Figura 1). Entretanto, este *brainstorming* inicial pode não ser suficientemente profundo para identificar as causas raízes do problema, sendo necessária uma segunda rodada perguntando-se por que as causas primárias ocorrem? O resultado dará as causas secundárias, que devem ser representadas por uma seta transversal às causas primárias no diagrama (Figura 1). Essas rodadas podem se repetir quantas vezes forem necessárias para as causas terciárias ou mais. Aconselha-se inclusive a técnica dos “5 porquês”, pois a sequência de repetidas indagações sobre as causas pode ajudar a encontrar a raiz do problema.

2.4. Passo 4 – Classificação das causas

Após a construção do diagrama, é importante classificar as causas que foram identificadas para poder guiar a tomada de decisão⁶. Uma possibilidade de classificação é a do Quadro 1, detalhada a seguir:

Quadro 1 Classificação dos tipos de causas de um diagrama de causa-efeito e das respectivas tomadas de decisão para cada tipo.

Tipos de causa	Não modificáveis	Modificáveis		
		Hipotéticas	Com evidência científica	
			Frequência desconhecida	Frequência conhecida
Nomes das causas	Causa 1 Causa 2 Causa n	Causa 1 Causa 2 Causa n	Causa 1 Causa 2 Causa n	Causa 1 Causa 2 Causa n
Tomada de decisão	Parar	Avaliar a associação com o efeito	Avaliar a frequência	Intervir

Fonte: Elaboração própria baseada em Saturno e Gascón; 2008⁶.

- Causas modificáveis ou não modificáveis: as modificáveis são aquelas que o grupo que faz a análise do risco terá governabilidade para intervir e reduzir o risco. Algumas delas, normalmente ligadas a políticas externas ou carência de recursos, os gestores têm uma baixa governabilidade a curto e médio prazo para intervir. No caso das causas não modificáveis, a decisão será parar. Porém, no caso das modificáveis, podemos precisar avaliar sua associação com o incidente, avaliar sua frequência ou intervir diretamente.

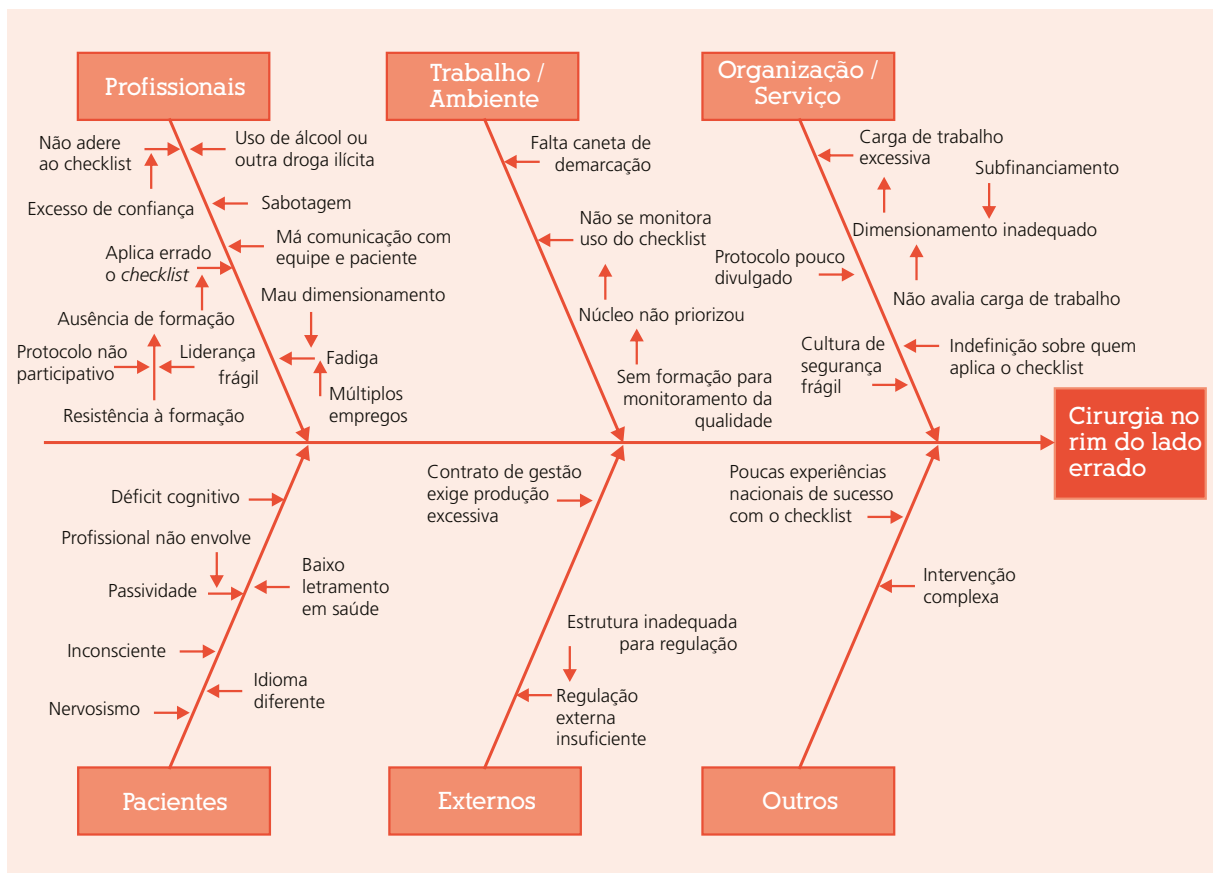
- Causas hipotéticas ou com evidência científica: algumas causas levantadas pelo grupo podem ter forte evidência de relação causal com o incidente de segurança, porém outras não. Por exemplo, não realizar mudanças de decúbito com pacientes em risco de desenvolver úlcera por pressão é uma causa relacionada ao “processo de trabalho” que tem evidências de sua relação com o risco de desenvolver úlceras por pressão. No entanto, a sobrecarga de trabalho pode ser uma causa hipotética do alto índice de úlceras de pressão, se não houver um estudo que demonstre esta relação. No caso das causas hipotéticas, a decisão será avaliar sua relação com o incidente de segurança por meio de um estudo de associação. A ideia de avaliar antes de agir diante de causas hipotéticas, é para não se gastar energia com intervenções em causas que talvez nem estejam relacionadas ao problema. Porém, no caso das que dispomos de evidência científica, podemos precisar, avaliar sua frequência ou intervir diretamente.

- Causas com evidência científica com ou sem frequência conhecida: entre aquelas causas que temos certeza que estão relacionadas ao problema, algumas podem ter frequência conhecida e outras não. As de frequência conhecida geralmente derivam de monitoramento de indicadores, mas na ausência de uma cultura avaliativa no serviço de saúde analisado, pode ser que a maioria das causas seja do tipo sem frequência conhecida. Porém, quase todos os serviços têm causas com frequência conhecida, normalmente em relação à ausência de normas, de protocolos, de infraestrutura ou de formação específica. Quanto àquelas sem frequência conhecida, recomenda-se avaliar sua frequência antes de intervir, pois dimensionará sua importância diante das outras causas e ainda abrirá um ponto de partida para medir o efeito da intervenção de melhoria. Por outro lado, as causas com forte evidência de relação com o problema que já estão quantificadas devem receber intervenção direta.

3. Exemplo de diagrama de causa-efeito

Embora não seja obrigatório, os diagramas de causa efeito aplicados a incidentes de segurança do paciente podem usar como grupos de causas, os diferentes tipos de fatores contribuintes elencados pela OMS⁷, assim como pode ser visto na Figura 3.

Figura 3 Diagrama de causa-efeito baseado nos fatores contribuintes propostos pela OMS.

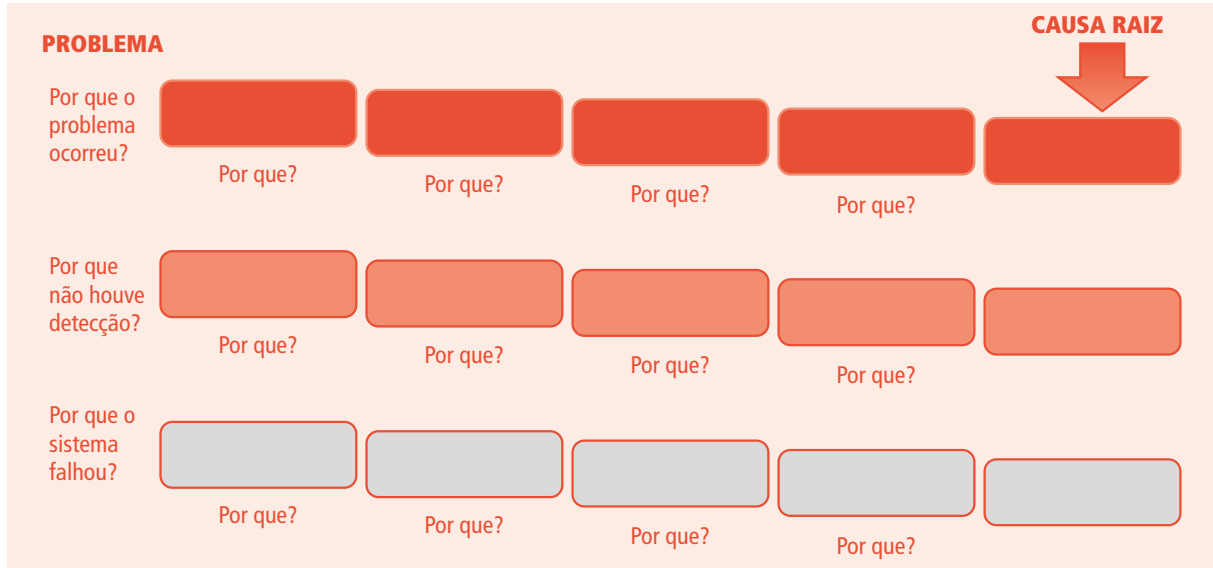


Fonte: Do autor.

Observe que a localização das causas no diagrama é guiada pela causa primária. As causas secundárias ou posteriores podem ficar em um grupo diferente de causa, se a causa primária estiver localizada no grupo correto. Mais importante que a localização é que todas as causas relevantes do problema estejam presentes no diagrama.

Quanto ao número de vezes que se deve perguntar o porquê das causas, o correto é parar quando tiver uma causa que possibilita a tomada de decisão para melhoria do problema. É possível utilizar a regra dos “cinco porquês”, ou seja, perguntar por que o problema ocorre cinco vezes, uma vez para cada causa, com a intenção de aprofundar a análise e encontrar a causa raiz do problema (Figura 4).

Figura 4 Diagrama dos 5 Porquês.



Geralmente, se diz no primeiro porquê um sintoma do problema ou a causa imediata, no segundo uma desculpa ou a causa da causa imediata, no terceiro um culpado, no quarto uma causa e por fim, a causa raiz.

Uma vez terminada a identificação das causas potenciais do problema de qualidade pode-se classificá-las de um ponto de vista prático, segundo as categorias do Quadro 1.

DEPOSE

1. Introdução

O termo DEPOSE representa as iniciais dos termos em inglês *Design, Equipment, Procedures, Operators, Supplies and materials, and Environment* que foi desenvolvida por Charles Perrow, para identificar as barreiras vencidas em cada etapa, após o incidente ocorrido na usina nuclear *The Mieland*, em 1979. A aplicação criteriosa desta ferramenta possibilita a identificação das falhas e seus fatores contribuintes, podendo ser utilizada como uma etapa prévia à ACR⁸.

A construção da linha do tempo, utilizando as técnicas e métodos descritos anteriormente, deve ser adotada também no DEPOSE para a identificação das falhas, fatores contribuintes e para apontar as soluções⁸. Por outro lado, os seis fatores do DEPOSE também podem ser os grupos de causas de um diagrama de causa-efeito, por exemplo, em substituição aos 6M ou aos fatores contribuintes da OMS.

2. Iniciais do termo DEPOSE

2.1. D - Desenho

Deve ser reconstituído o detalhado desenho organizacional (sistema) e do processo envolvido. Sugere-se que no contexto institucional sejam consideradas as definições, normas e orientações de órgãos regulamentadores, incluindo aquelas organizações acreditadoras, o contexto econômico no período de ocorrência do evento, as questões relativas aos corporativismos e micro poderes existentes no serviço de saúde e da estrutura organizacional propriamente dita.

Lembre-se de considerar a cultura da segurança e os mecanismos de definição de prioridades dentro da instituição, além da descrição de políticas e metas previamente definidas.

Foram identificados problemas no sistema organizacional ou nos processos de trabalho?

As decisões institucionais de alguma forma contribuíram para os problemas detectados?

A força de trabalho é adequada ao funcionamento satisfatório da instituição?

Os processos de trabalho são bem definidos?

A cultura da segurança do paciente no serviço de saúde está instituída em todos os ambientes de trabalho do serviço de saúde?⁹

2.2. E – Equipamento

Possíveis problemas no desenho de equipamentos, fragilidades no gerenciamento do risco, no planejamento, concepção e dimensionamento de equipamentos e obras, reformas e novas instalações devem ser verificados¹⁰.

Observe e descreva as barreiras existentes e os dispositivos de acionamentos adotados, como placas, avisos, senhas de acesso, alarmes visuais e sonoros.

É interessante verificar a possibilidade de sobrecarga ou pane em equipamentos, assim como a sua inexistência, a detecção de equipamentos impróprios ou incorretos para o propósito, procedimentos incorretos ou falhas em segui-los, o uso correto ou inadequado.

- O equipamento é adequado ao seu propósito?

- *O equipamento está de acordo com as normas, especificações e regulação vigentes?*
- *Há comprovação documental de revisão de segurança do equipamento ?*
- *Está estabelecido um programa de revisão e manutenção do equipamento ?*
- *Os registros do programa de revisão e manutenção do equipamento mostram a detecção de problemas no equipamento?*
- *Em caso de detecção de problemas, há registro de que os mesmos foram sanados e de que o equipamento encontra-se em condições de uso?*

2.3. P – Procedimento

Para reconstruir a cronologia do incidente clínico e apontar falhas e soluções, identifique os problemas no desenho do procedimento ou da política instituída. Não raramente, as falhas e divergências entre o procedimento escrito e o realizado podem ser identificadas na reconstituição da cena, na qual são avaliados os percursos e o tempo necessários para desempenhar uma tarefa. Também é possível perceber as falhas na interpretação do procedimento⁸.

Verifique a ausência de barreiras, como a lista de verificação e a dupla checagem, a omissão de determinada etapa no procedimento operacional padrão (POP), a época e a periodicidade de atualização dos POP's e até a descrição errada do procedimento.

- *Os Plano de Segurança do Paciente instituídos estão adequados aos riscos aos quais os pacientes são submetidos na instituição?*
- *Há procedimentos atualizados e estabelecidos para o gerenciamento do risco e investigação dos eventos adversos ou quase erro?*
- *Os procedimentos estão baseados nas evidências científicas e de acordo com legislações, notas técnicas e protocolos instituídos pelo Ministério da Saúde e organizações Reguladoras?*
- *Os procedimentos instituídos estão claros e são de fácil acesso aos funcionários?*
- *Estão previstos nos procedimentos a frequência de capacitação e avaliação de indicadores para verificar a adesão aos mesmos?*

2.4. O – Operadores

O inspetor deve ficar atento às deficiências de capacitação, conhecimento e habilidades profissionais para o cumprimento das atividades. A falta de treinamentos, o desconhecimento do funcionamento o uso de equipamentos e procedimentos devem ser considerados para a análise⁸.

Embora frequente na realidade dos serviços de saúde, o quadro insuficiente de pessoal no setor e a falta de planejamento ou na resolução dos problemas e na comunicação, estão entre os fatores ligados aos operadores.

Os fatores psicológicos, incluindo a frustração, ansiedade, tédio e estresse são fatores que não podem ser negligenciados na investigação pela metodologia DEPOSE, assim como os fatores fisiológicos, como a fadiga, privação do sono ou uso de substâncias psicoativas, incluindo o álcool e drogas.

Também devem ser observados, os lapsos de atenção e de memória e outros fatores individuais dos profissionais de saúde.

2.5. S – Suprimentos

É importante verificar os problemas reais e potenciais envolvendo o desenho dos suprimentos, assim como a falta de materiais, equipamentos, medicamentos e de outros recursos necessários ao desempenho das funções.

Note-se a importância da aplicação metodológica para afirmação das constatações sanitárias. Também não é incomum o uso inadequado ou para fins distintos aos que são destinados.

- *Identificados problemas no desenho dos suprimentos, equipamentos ou medicamentos?*
- *Faltam barreiras antes do uso ou aplicação de algum suprimento?*
- *As barreiras aqui são as funcionais, físicas, simbólicas e imateriais:*
 - *Por exemplo lacres e senhas, luvas e capote, placas de aviso e pulseiras de identificação, dupla checagem, lista de verificação, normas e procedimentos.*
- *Houve sobre ou subuso de recursos?*
- *Houve falta de suprimento/medicamento, ou suprimento/medicamento errado/impróprio?*
- *Houve uso inadequado?*

2.6. E – Ambiente

Deve ser dispensada especial atenção à presença de barulho ou calor excessivo, eventuais ou permanentes que podem ser agravados pela falta de planejamento de obras, reformas, manutenção de infraestrutura, e outras condições em que o profissional é submetido, como a agitação do setor e os estímulos visuais¹¹.

- *Os níveis de vibração, ruído ou outras condições ambientais estavam dentro de limites toleráveis?*
- *O ambiente era livre de distrações ou fatores que contribuiriam para que ocorresse o incidente?*
- *O número de funcionários era adequado ao desempenho das funções, no momento em que ocorreu o incidente?*
- *O nível de automação era adequado? (bombas de infusão, macas, instrumentos de trabalho, etc).*

SMART

1. Introdução

A técnica SMART é uma ferramenta de gestão utilizada para estabelecer as metas de um projeto, propostas, soluções ou recomendações.

Essas soluções devem abordar diretamente as causas raízes identificadas pelo processo de investigação. As recomendações de ação devem ser específicas, exequíveis, mensuráveis, incluindo quem será responsável pela implementação e prazos para conclusão e evolução.

A implementação das soluções apontadas deve efetivamente prevenir recorrência de incidentes clínicos. O desenvolvimento de recomendações é usado para seguir o sistema inteligente de fixação de metas^{12,13}.

A criação de metas é, em um primeiro momento, uma tarefa bastante simples. A dificuldade de vários gestores está em operacionalizar o que foi estabelecido e alcançar os resultados.

2. Iniciais do termo SMART

2.1. S – *Specific* ou Específico

Um objetivo específico tem maiores chances de ser realizado que uma meta geral. Portanto, o estabelecimento de um objetivo específico em relação a um risco deve ser acompanhado de seis perguntas: quem está envolvido (quem?), o que eu gostaria de realizar (qual?), identificar uma localização (onde?), estabelecer um calendário (quando?), identificar necessidades e limitações (quais?) e as razões específicas, propósito e benefícios de se realizar a meta (por quê?). Se uma meta geral é reduzir as infecções relacionadas à assistência à saúde, a meta específica é acompanhar e calcular o consumo de preparações alcoólicas por plantão, no período de 30 dias, na Unidade B de Terapia Intensiva Neonatal.

2.2. M – *Mensurable* ou Mensurável

Tão importante quanto ter uma meta específica é conseguir medi-la por meio de indicadores, para que seja possível demonstrar a evolução e o impacto no processo ou resultado final. Devem se estabelecer critérios concretos para medir o progresso em relação à meta definida, quando será efetuada a medida do indicador e como.

2.3. A - *Attainable* ou Alcançáveis

Planejar metas exequíveis e possíveis de serem alcançadas. Em várias situações são necessários novos recursos e, em várias outras, os recursos já estão disponíveis, indo além da capacidade financeira. Orientar-se pelas atitudes, habilidades e oportunidades que estavam sendo, por algum motivo, negligenciadas.

2.4. R - *Realistic* ou Realista ou Relevante

Seus objetivos devem ser realistas e relevantes ao cenário do serviço de saúde e do município. Certificar-se que a atividade está bem compreendida e aceita pelos responsáveis pela sua execução e que este acredita que conseguirá realiza-la.

2.5.T - *Timely* ou tempo ou tangível

Deve ser limitada por um período de tempo estabelecido, isso é o que motiva a equipe, indicando a sensação de “urgência”. A urgência não significa que não deve haver bom senso na sua definição. Deve ser específico, pré-determinado, mensurável e atingível. Meta sem prazo para ser avaliada ou finalizada está fadada ao fracasso.

As recomendações são componentes estruturantes para evitar a recorrência dos eventos e integrar os planos de minimização de riscos; podem seguir uma hierarquia de força para apoiar o desenvolvimento de ações e alcançar os resultados desejados.

BOW TIE

1. Introdução

O Diagrama *Bow Tie* é uma evolução dos diagramas de causa-efeito dos anos 70 e dos diagramas de barreiras dos anos 80. Originou-se como uma técnica para o desenvolvimento de um “plano de segurança” na Indústria de Óleo & Gás, após o desastre de Piper Alpha, em 1988. O Grupo *Royal Dutch/Shell* aplicou essa técnica no estudo do desastre, sendo este evento considerado como um divisor de águas para a difusão e amadurecimento dessa metodologia¹⁴.

O método *Bow Tie* é uma maneira esquemática visual e simples de descrever e analisar sistematicamente os riscos presentes em uma organização, desde as suas causas até as suas consequências, com foco na avaliação das barreiras propostas. Possibilita desenvolver uma relação entre causas, ameaças, medidas de prevenção, consequências e medidas de recuperação no mesmo diagrama.

Com a sua utilização podemos adquirir conhecimento, através da análise de como as defesas podem falhar, e identificar os principais componentes que demonstrem a integridade desses controles.

Podemos desenhar o *Bow Tie* de forma manual, para processos específicos, ou usar para gestão de macroprocessos, num modelo mais complexo.

Atualmente, na indústria de sistemas críticos, como aviação, existem ferramentas de software que auxiliam o mapeamento de riscos de uma organização, utilizando o conceito do *Bow Tie*, e suportam as análises dos eventos de segurança, recebidos por meio de notificações ou resultados de inspeções/auditorias de segurança¹⁵.

Esse tipo de ferramenta permite que o *Bow Tie*, utilizado usualmente como uma ferramenta para mapeamento e avaliação proativa de riscos, seja trabalhado de forma dinâmica ao fornecer uma estrutura para análise e classificação dos eventos observados ou reportados.

2. Objetivo

O *Bow Tie* é uma ferramenta chave para análise do desempenho, auxiliando na tomada de decisão sobre a alocação de recursos em segurança.

A ferramenta objetiva:

- Uma descrição eficaz, incluindo a visualização de risco.
- Uma visão geral e equilibrada do risco para todo o sistema de saúde entre as partes interessadas internas e externas (incluindo riscos de terceiros).
- Um maior conhecimento e compreensão do risco de segurança, levando à um impacto positivo nos resultados.
- O melhor material de orientação prática para a gestão de riscos e segurança a nível operacional e regulatório.
- Uma identificação dos controles críticos do risco e uma avaliação de sua eficácia.
- Uma forma de coleta de Indicadores de Segurança do Paciente para monitorar o desempenho de controle de risco.

3. Estrutura conceitual

A técnica do *Bow Tie* (gravata borboleta) começa com a descrição do Perigo ou Fatores Contribuintes. Sempre se começa com a descrição da rotina da atividade e o qual o risco presente a ser analisado¹⁶.

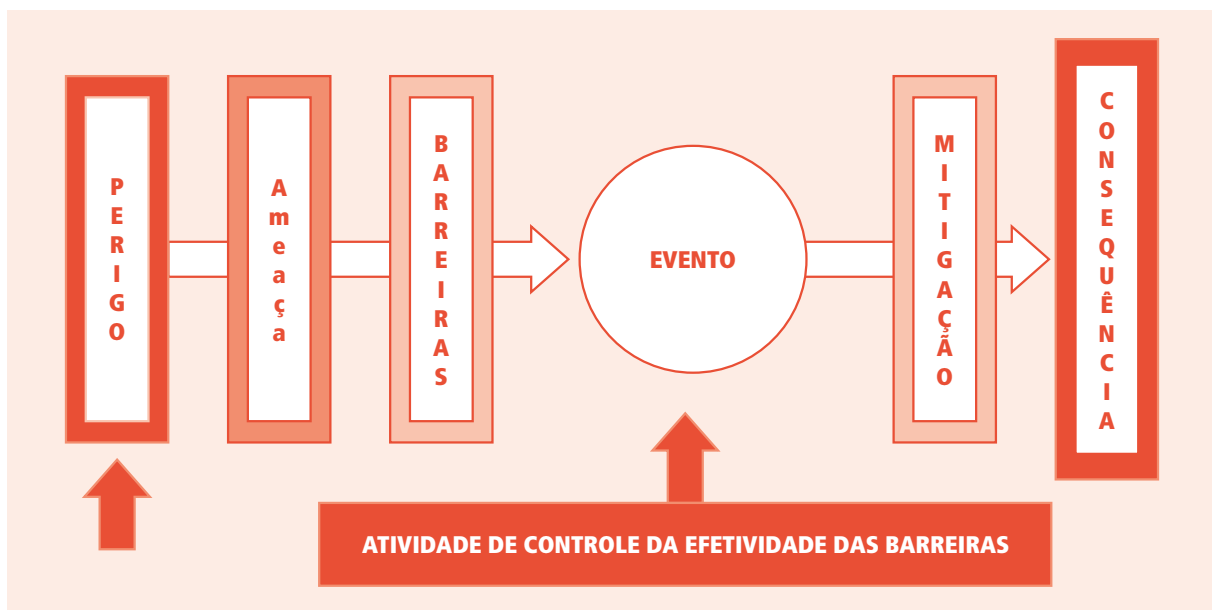
O Perigo pode ser:

- uma atividade/procedimento;
- uma condição/situação;
- um objeto/estrutura física.

Perigos sempre fazem parte de atividades e não necessariamente tem ou podem ser eliminados.

A metodologia *Bow Tie* apresenta um desenho conceitual (Figura 1) que torna fácil identificar a relação entre as causas, consequências e as barreiras de proteção e mitigação dos riscos analisados¹⁶.

Figura 1 Diagrama ilustrativo de uma *Bow Tie*.



4. Quando aplicar a ferramenta *Bow Tie*¹⁷

- Aplicar para os principais perigos identificados na análise de risco.
- Aplicar para algum incidente Sentinela (*Never event*) para avaliação e melhoria das barreiras de proteção e de mitigação dos riscos envolvidos no processo.
- Usar de maneira contínua para gestão da segurança operacional, alimentado pelas informações do sistema de notificações de incidentes e das auditorias definidas na análise sistêmica do risco.

5. Como aplicar na prática

No modelo de gravata borboleta, o evento a ser estudado é posicionado no centro do diagrama, suas causas à esquerda, seus efeitos à direita e as barreiras entre os dois, permitindo a visualização do sistema modelado¹⁶.

Os objetivos para uma análise *Bow Tie* podem ser:

- Analisar um evento indesejado dentro de uma estrutura de riscos mapeados;
- Levantar ameaças existentes para um determinado processo;
- Acompanhar e monitorar o desempenho de barreiras implantadas para os principais perigos e riscos do processo.

Com o acompanhamento, são verificadas a eficácia de cada barreira e a necessidade da colocação de novas barreiras, conforme a Matriz de Tolerabilidade da instituição. Serão analisados o que pode ameaçar cada barreira, possíveis falhas das barreiras (Fatores de propagação) e quais os controles devem ser mantidos, reforçados ou retirados. Com isso, a instituição pode realizar a devida gestão da mitigação dos riscos.

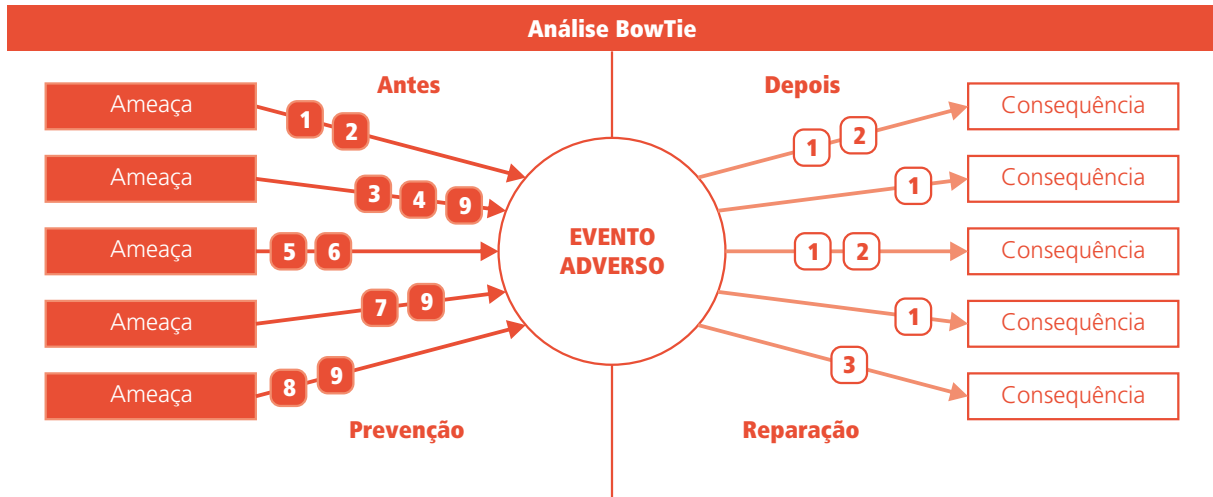
Após a análise das barreiras deve-se garantir que elas cumprirão os seguintes critérios:

- Os componentes das barreiras devem ser independentes, em caso de duplicidade devem ser independentes entre si;
- Os projetos das barreiras devem seguir as melhores práticas, baseadas em evidências;
- Os conceitos das barreiras devem ser testados, ou seja, terem prova conceitual de efetividade. Caso contrário deverão passar por testes de efetividade em uma amostra de teste;
- As barreiras devem ser testadas com frequência determinada. Essa frequência de teste deve ser baseada na experiência da unidade operacional;
- Devem possuir programa de manutenção e revisão sistemático.

5.1. Elementos do *Bow Tie*¹⁵

1. Perigos / fatores contribuintes
2. Ameaças
3. Incidentes / eventos
4. Consequências
5. Barreiras / prevenção
6. Controle das barreiras
7. Escalonamento de fatores

Figura 2 Análise *Bow Tie* de um Evento Adverso.



5.2. Passos para aplicação do *Bow Tie*

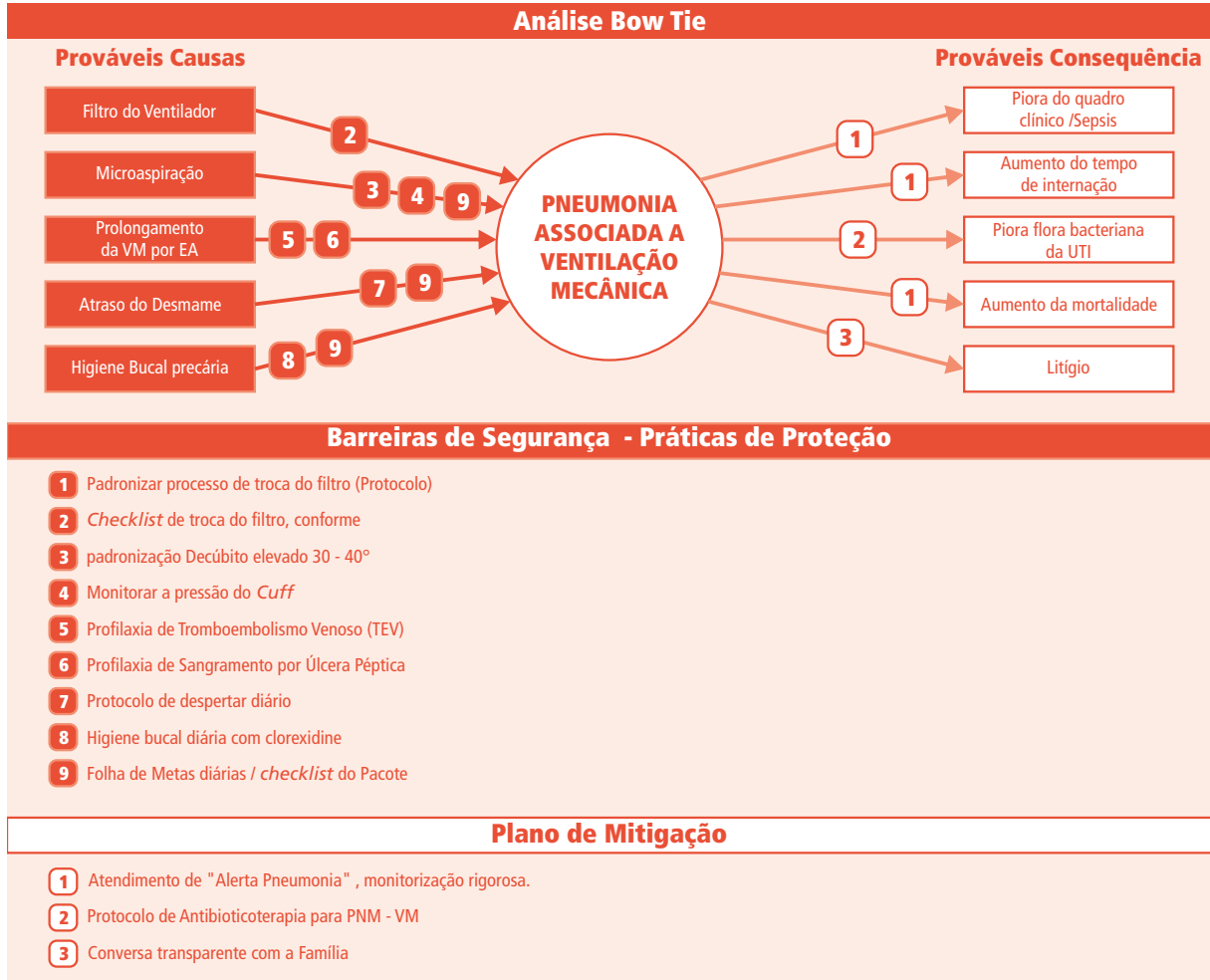
A aplicação do método de análise *Bow Tie* é realizada considerando os seguintes passos:

1. Um risco específico é identificado para análise e representado como o nó central de um *BowTie*;
2. As causas do evento são listadas, considerando as fontes de Perigo (Circunstâncias de risco ou Fatores Contribuintes);
3. O mecanismo pelo qual a fonte de perigo leva ao evento crítico é identificado;
4. Linhas são traçadas entre a causa e o evento, formando o lado esquerdo do *BowTie*;
5. As barreiras que evitam que cada causa leve às consequências não desejadas pode ser mostrada como barras verticais cruzando a linha;
6. No lado direito do *BowTie*, diferentes consequências potenciais do risco são identificadas e linhas desenhadas para irradiar o evento de risco para cada consequência potencial;
7. As barreiras para consequências são representadas como barras que cruzam as linhas radiais;
8. As funções de gestão que suportam os controles (tais como treinamento e inspeção) também devem ser mostradas sob o *BowTie* e vinculadas ao respectivo controle.

5.3. Exemplo prático da Análise *BowTie*

A Figura 3 mostra um exemplo esquemático da Análise *BowTie* (Pneumonia associada a ventilação mecânica).

Figura 3 Exemplo esquemático de análise *Bow Tie* de um Evento Adverso.



Referências Bibliográficas

1. Osborn AF. Applied imagination: Principles and procedures of creative problem-solving. New York: Scribner's Sons, 1953
2. Ishikawa K. Controle de qualidade total à maneira japonesa. Campus, 1993.
3. Wilson PF. Root cause analysis: A tool for total quality management. ASQ Quality Press, 1993.
4. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. Clinical Risk. 2004;10(6):1-21; 211-220.
5. Derosier J et al. Using health care failure mode and effect analysis™: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety 2002, v. 28, n. 5, p. 248-267.
6. Saturno PJ, Gascon JJ. Métodos de análisis de los problemas de calidad. Manual del Master en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud. Módulo 3: Actividades básicas para la mejora continua: Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora. Unidad Temática 11. 1ª Ed. Universidad de Murcia, 2008.
7. World Health Organization. [homepage na internet]. Conceptual framework for the international classification for patient safety. [acesso em 20 nov 2016]. Disponível em: http://www.who.int/entity/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf.
8. Perrow C. Normal Accidents: Living with High-Risk Technologies. Princeton: Princeton University Press: 1999
9. Chanes DC. Processo e Metodologia de Investigação - DEPOSE. Divisão de Prática Assistencial, Qualidade, Segurança e Meio Ambiente. Centro de Educação e Saúde Abram Szajman. Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa. São Paulo (SP): 2012.
10. University College London & Royal Society of Medicine. A Protocol for the Analysis of Clinical Incidents. London: 1999
11. Aguiar LA. Metodologias de Análise de Riscos - APP & HAZOP, Pontifícia Universidade Católica de Goiás: SD. [Acesso em 24 dez16]. Disponível em http://professor.pucgoias.edu.br/SiteDocente/admin/arquivosUpload/13179/material/APP_e_HAZOP.pdf
12. Organización Mundial de Salud - OMS. Consejo Ejecutivo, 109a Reunión. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Informe de la Secretaría; 2001.
13. Department of Health Western Australia [homepage na internet]. Clinical Incident Management Toolkit, 2011 [acesso 9 jul 2014]. Disponível em: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au>
14. Patient Safety Bow Tie. [homepage na internet] [Acesso em 24 dez16]. Fonte: <http://www.patientsafetybowties.com>
15. Civil Aviation Authority -CAA UK [homepage na internet] [Acesso em 24 dez16]. Disponível em <https://www.caa.co.uk/Safety-Initiatives-and-Resources/Working-with-industry/Bowtie> Patient Safety Bow Tie. [homepage na internet] [Acesso em 24 dez16]. Fonte: <http://www.patientsafetybowties.com>
16. Lewis S, Smith C. Lessons Learned from Real World Application of the Bow-tie Method. American Institute of Chemical Engineers, 2010.

Capítulo 5. Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde

*Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
Cassimiro Nogueira Junior
Eliener de Souza Fazio*

*Fernando Colombari
Heiko Thereza Santana
Luana Teixeira Morelo*

1. Introdução

A investigação de eventos adversos (EA) está apoiada na gestão de risco dos incidentes relacionados à assistência à saúde¹.

Um aspecto importante para o monitoramento e a investigação de EA consiste no estabelecimento da cultura de segurança nos serviços de saúde. Utilizando-se desta premissa, as instituições de saúde podem criar um ambiente favorável à notificação de EA, estimulando os profissionais de saúde a relatarem o evento ocorrido, substituindo a punição pela aprendizagem com as falhas.

Além disso, a revisão frequente dos protocolos de segurança do paciente bem como a capacitação das equipes prevista no Plano de Segurança do Paciente (PSP)^{2,3} da instituição, podem promover mudanças no comportamento dos profissionais, reforçando a prevenção dos EA nos serviços de saúde.

Um bom sistema de monitoramento de EA deve contar com um sistema de vigilância eficiente, além da adoção e do uso de ferramentas e métodos integradores de gestão de riscos relacionados à assistência à saúde. Isso pode ajudar a identificar os fatores causais e contribuintes do EA, bem como prevenir novos incidentes nos serviços de saúde.

O desenho prévio de um fluxo de notificação pode melhor conduzir o processo de investigação de EA, e favorecer a organização e a análise dos incidentes (Figura 1). É necessário observar o propósito em cada etapa do processo de notificação para fornecer informação sistemática e oportuna sobre o comportamento dos eventos que afetam uma população.

Figura 1 Etapas envolvidas em um sistema de monitoramento de Eventos Adversos.

Etapa 1 - IDENTIFICAÇÃO DO INICIANTE	Etapa 2 - NOTIFICAÇÃO	Etapa 3 - INVESTIGAÇÃO	Etapa 4 - RECOMENDAÇÕES	Etapa 5 - SISTEMA DE MUDANÇAS
<ul style="list-style-type: none"> • Quem deve notificar? • Como as equipes serão sensibilizadas? • Que estratégias programar? • Que outras unidades apoiarão a identificação de incidentes? 	<ul style="list-style-type: none"> • Quais as mínimas informações necessárias para prosseguir a investigação? • Que instrumento de coleta de dados será implantado? • Como os dados serão remetidos para a classificação? 	<ul style="list-style-type: none"> • Quais os critérios para a classificação das notificações? • Como será estabelecido o banco de dados? • Quais os critérios para a priorização da investigação? • Quais equipes e ferramentas apoiarão a investigação? 	<ul style="list-style-type: none"> • Como serão reportados os resultados da investigação? • Qual será o processo para a definição de planos de ação? • Quais metodologias serão utilizadas? • Como serão definidas as responsabilidades pelos planos de ação? • Como serão monitorados os planos de ação? 	<ul style="list-style-type: none"> • Quando serão encerradas as investigações? • Como será mensurado o impacto das ações? • Quais serão os relatórios produzidos des sistema? • Como serão divulgados os resultados dentro da instituição?

Fonte: Adaptado de: *Australia, Department of Health, 2011*⁴

Nesta perspectiva, a observação de alguns aspectos cruciais que podem contribuir para resultados satisfatórios e que serão descritos a seguir.

2. Principais aspectos envolvidos no processo de investigação de eventos adversos

2.1. Identificação dos incidentes e notificação

O monitoramento frequente dos incidentes relacionados à assistência consiste na melhor forma de identificar os eventos de forma oportuna nos serviços de saúde.

Após a identificação, os incidentes relacionados à assistência devem ser notificados, pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa)⁵, módulo Assistência à Saúde. O processo de notificação de EA pode auxiliar o serviço de saúde no desenvolvimento da metodologia de análise de causa raiz, conforme preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS)⁶.

Cabe ressaltar que a metodologia que se trata aqui, para a análise dos incidentes para a investigação, é aquela baseada na análise de causa raiz, o que não invalida a instituição de utilizar uma metodologia prospectiva de gerenciamento dos riscos nos serviços de saúde, a exemplo da Análise do Modo e Efeito de Falha (FMEA), que pode ser aplicada para detectar os riscos envolvidos e a prevenir os incidentes relacionados à assistência.

A notificação de EA depende amplamente de um trabalho de sensibilização da equipe de profissionais que atuam na assistência ao paciente. É imprescindível que sejam envolvidos e estejam habilitados para detectar incidentes relacionados à assistência à saúde, reconhecendo-os como um instrumento de melhoria contínua para segurança do paciente, e não como um mecanismo de punição.

A adequada análise de incidentes depende da compreensão das falhas, como lacunas do processo de cuidado e não como erros decorrentes da incompetência de algum membro da equipe multidisciplinar⁷. Este princípio fortalece a cultura de segurança e o envolvimento da equipe na notificação de eventos e, conseqüentemente, em todo o processo de gestão de riscos.

Também é importante nesta etapa que cada serviço identifique outras unidades/atividades que possam colaborar com a identificação de incidentes. Um exemplo são os serviços de controle de infecção (SCIH) que realizam a busca ativa de possíveis EA infecciosos e ainda os serviços de ouvidoria, que são canais de escuta do cidadão e que podem alertar para possíveis falhas no contexto da segurança do paciente.

2.2. Priorização dos incidentes

O monitoramento dos incidentes relacionados à assistência detectados nos serviços de saúde pelos NSP permite a visualização destes, de modo a identificar os eventos considerados como prioritários e que demandam o processo de investigação. Para isto, os incidentes relacionados à assistência devem ser notificados com informações mínimas suficientes para prosseguir com sua classificação, priorização e conseqüente investigação.

A classificação deve estar baseada em critérios específicos, como grau do dano e frequência⁸, além de outros critérios estabelecidos pelos serviços de saúde, podendo ser utilizada uma metodologia de valoração do risco. Esta atividade não deve ser responsabilidade do notificante. O notificante deve ser estimulado a fornecer informações suficientes para que a equipe do NSP prossiga com a classificação e investigação.

Após a classificação, o processo deve seguir com a descrição das principais ocorrências. É importante que os serviços conheçam os EA mais frequentes, suas principais características, entre outros. Esta etapa busca dar clareza aos investigadores, tornando-se um guia para a priorização da investigação.

Conforme orientado pela Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n°. 01/2015⁹, quando da fase de implantação dos NSP, devem ser priorizados o monitoramento dos *never events* e dos óbitos, seguindo o fluxo estabelecido no “Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente”¹. Ressalta-se que todos os serviços de saúde que notificarem óbitos ou *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde), além de preencherem todas as 10 etapas previstas no sistema Notivisa, módulo Assistência à Saúde, devem ainda, preencher o formulário eletrônico Formsus/Datasus/MS denominado “Relatório descritivo de investigação de evento adverso grave e óbito”¹⁰, disponível em: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18939.

Com o aumento crescente da consciência do problema da segurança do paciente pelos profissionais que atuam no NSP, estes podem construir ao longo do trabalho desenvolvido, uma série histórica dos incidentes relacionados à assistência, especialmente dos EA, detectados na instituição. Na seqüência, torna-se imprescindível o monitoramento destes incidentes, incluindo os *near misses*, de maneira a prevenir os incidentes relacionados à assistência de forma mais oportuna.

2.3. Metodologia de investigação de incidentes

É importante ter em mente que apesar de nossos conhecimentos, as suposições devem ser deixadas de lado, de forma a aplicar de maneira plena a metodologia eleita para a investigação de incidentes relacionados à assistência.

Os dados devem ser baseados em evidências e não suposições, podendo ser utilizados como fontes de informação as entrevistas, prontuários médicos e outros históricos de intervenção, relatórios, entre outros¹¹. As ferramentas e metodologias empregadas devem responder às perguntas:

1. O que aconteceu?
2. Quando aconteceu?
3. Onde aconteceu?

A definição de uma lógica sistemática para a investigação, envolvendo aspectos administrativos, investigativos, logísticos e técnicos, facilita a organizar o trabalho a ser desenvolvido e otimizar os recursos e tempo disponíveis^{12,13}.

Devido às experiências relatadas na literatura e por alguns serviços de saúde e também por abranger aspectos importantes e semelhantes à metodologia epidemiológica, mais familiar aos profissionais dos serviços de saúde, o Protocolo de Londres foi descrito tanto na publicação da Série Segurança do Paciente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), intitulada “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”³, quanto na presente publicação.

Cabe salientar, no entanto, que a escolha da metodologia de investigação, envolvendo a utilização de ferramentas e métodos integradores de gestão de risco deve ser realizada pelos serviços de saúde, considerando critérios como validação por instituições de referência, vantagens e desvantagens de cada método/ferramenta, a *expertise* da equipe condutora, tempo e recursos disponíveis, entre outros¹⁴.

Enquanto metodologia prospectiva para avaliação do risco e levantamento de fatores causais e contribuintes, a Análise de Causa Raiz pode ser realizada de forma a identificar a causa principal e os fatores contribuintes. Para tanto, podem ser utilizadas várias ferramentas já descritas no Capítulo 4 (Ferramentas para a gestão de riscos relacionados à assistência à saúde) desta publicação, como os 5 PORQUÊS, o Diagrama de Ishikawa e Depose.

Alguns pontos de atenção devem ser considerados no uso destas ferramentas:

- A. 5 PORQUÊS: é uma ferramenta que permite clarificar causas de problemas não muito complexos. Exemplo: suspensão de cirurgias, entre outros. Para sua utilização é preciso especificar o problema e incluir a equipe nos questionamentos, para que gere um debate das causas verdadeiras. Em problemas mais complexos, que envolvam múltiplos fatores, outras ferramentas devem ser combinadas.
- B. Diagrama de Ishikawa: o problema precisa ser limitado; faça um *brainstorming* com a equipe e analise o mesmo. Ordene as informações de maneira concisa. Volte sempre ao problema para definir as categorias de causas.
- C. DEPOSE: envolve entrevistas com os profissionais na busca de entender o que e como ocorreu, e o cenário onde ocorreu. Bons resultados são alcançados quando a entrevista é realizada tão logo ocorra o evento. Porém, deve-se conhecer previamente o caso e os detalhes do mesmo. É importante sempre envolver mais de uma pessoa na entrevista, explicando os seus motivos ao entrevistado. Tenha cuidado com as expressões faciais e verbais, tom de voz e outros sinais que possam expressar julgamento. Deixe o entrevistado a vontade para relatar o ocorrido e faça sempre uma síntese das informações obtidas junto dele.

2.4. Planos de ação

O plano de ação deve ser estruturado com base na identificação das causas principais e dos fatores contribuintes para a falha, identificados na Análise de Causa Raiz (e assinalados no módulo Assistência à Saúde do Notivisa). Deve, minimamente, constar o responsável pela ação desenvolvida para tratar o fator contribuinte (a fim de prevenir ou minimizar o risco para a ocorrência do EA), o prazo para a execução e a identificação dos recursos necessários. Independentemente da metodologia aplicada, para que esta seja efetiva, deve estar previsto o monitoramento dos prazos para adequações e resultados.

Vale lembrar que a literatura categoriza as ações para o tratamento dos riscos como recomendações fortes, intermediárias e fracas^{4,15}, as quais serão descritas a seguir.

As recomendações fortes são aquelas altamente propensas a reduzir o risco e que tendem a facilitar a adesão das equipas às práticas de segurança para que possam atuar de forma apropriada, tais como:

- introduzir barreiras físicas, controles e bloqueios, por exemplo, padronizando um único modelo de dispositivo de conexão do dispositivo (cateteres, sondas e seringas) ou equipamento para todo o serviço. Esta ação pode ser adotada para evitar a administração de alimentos ao invés de medicamentos pela padronização de dispositivos diferentes para as vias de administração, evitando conexões incorretas e contribuindo para a segurança do paciente;

- instituir uma barreira física para impedir o dano, como revestimentos antiderrapantes, grades de cama e outros;
- remover ou segregar medicamentos de alta vigilância dos setores, como por exemplo, o cloreto de potássio;
- padronizar para reduzir a confusão, como comprar apenas um tipo de bomba de infusão venosa para os diferentes setores de uma instituição de saúde; e
- remover um perigo, como corrigir ou substituir uma peça de equipamento⁴.

As recomendações intermediárias incluem a aplicação de listas de verificação, revisão de protocolos, disponibilização de lembretes (cartazes, folders, placas), eliminação do uso de medicamentos e produtos com nomes semelhantes ou embalagens parecidas, aumento do número de pessoal ou redução da carga de trabalho, aperfeiçoamento ou modificação de *software*, melhorias na documentação, mecanismos de comunicação e de transferência, mecanismos de redundância e dupla checagem, eliminação ou redução máxima de situações que favoreçam distrações⁴.

Por sua vez, as recomendações consideradas “fracas” são, em geral, menos propensas a alterar uma condição de risco iminente. Geralmente dependem de revisão de documentação, especialmente em situações nas quais foram constatadas discrepância entre a prática e o protocolo, dependem de treinamento e retreinamento de equipe. A dupla checagem e os avisos (cartazes e folders) podem representar ações de melhoria fracas⁴.

Adicionalmente, os seguintes aspectos devem ser observados em um plano de ação:

- as recomendações devem ser claras e direcionadas para cada fator contribuinte, causas e riscos identificados na investigação do evento. Cabe frisar que a comunicação é uma questão chave em todo o processo;
- a equipe de investigação deve, sempre que possível, instituir recomendações fortes para cada fator contribuinte, conforme a sua classificação de risco, fundamentadas na literatura científica que demonstrem resultados positivos;

- podem ser instituídas mais de uma recomendação para tratar o mesmo risco. Deve ser aventada a possibilidade da mesma falha ocorrer em processos de trabalho semelhantes e estendidas as adequações a todos os setores envolvidos¹⁴;
- o serviço de saúde deve estabelecer prioridades na implantação das recomendações, definindo as metas, os prazos para a conclusão do processo e os responsáveis para cada uma das ações⁹. Os prazos estabelecidos devem ser exequíveis;
- Não sobrecarregar um responsável com várias atribuições. Subdividir ações maiores em menores para otimizar tempo, recursos e permitir a execução das ações¹⁵;
- se uma investigação identifica que a melhor assistência possível foi fornecida, pode ser que não haja recomendações a serem feitas, a não ser o monitoramento do risco;
- pode ser utilizada a ferramenta SMART para o desenvolvimento das recomendações e o estabelecimento de metas.

A elaboração de um plano de ação eficaz está diretamente vinculada a uma análise adequada do incidente. Portanto, se muitas incertezas e dúvidas pairarem sobre a definição de ações é sinal que o problema não foi claramente investigado.

2.5. Monitoramento da implementação das ações

A definição de metas e o estabelecimento de indicadores é primordial para verificar se as medidas adotadas foram efetivas para prevenir novos incidentes. Em se tratando da análise de causa raiz, caso tenham havido problemas na execução da metodologia em detectar a causa principal, observa-se a recorrência dos eventos³. Dessa forma, os responsáveis por esses processos precisam instituir os indicadores de acompanhamento e de resultado nas recomendações, além de elaborar relatórios.

As chefias de setores e todo o corpo de profissionais devem estar envolvidos, pois são os executores de grande parte das recomendações. Cabe à direção do serviço de saúde viabilizar o seu cumprimento.

Uma das importantes contribuições da medição de desempenho no serviço de saúde parece ser o aumento do conhecimento e a motivação de pacientes em contribuir com a própria segurança, cooperando para melhores resultados de desempenho da equipe de saúde^{16,17}.

Nesse contexto, os seguintes aspectos devem ser observados:

- o NSP tem extraordinário papel no acompanhamento e na divulgação dos resultados obtidos, tanto para o ambiente interno dos serviços de saúde, quanto para o da vigilância sanitária de serviços de saúde;
- o monitoramento e o fechamento das investigações de eventos e *never events* podem ser orientados pelas ações que devem ser adotadas nas diferentes instâncias envolvidas¹. É importante destacar que os critérios para o encerramento do monitoramento ainda não estão claramente definidos. Assim, a execução fundamentada do Plano de Ação, associada a não ocorrência de novos óbitos ou *never events* relacionados à mesma causa, no prazo de 6 meses após a implementação das ações corretivas parece ser um indicador razoável.

Conforme abordado anteriormente, o Programa de Gestão de Riscos, preconizado pela ISO 31000:2009¹⁸ envolve o monitoramento e a revisão deste, incluindo a verificação regular ou a vigilância. As medidas adotadas para a prevenção de novos incidentes estão diretamente relacionadas à revisão dos processos de trabalho, sendo necessário reavaliar se as mesmas foram exitosas em melhorar a qualidade do serviço

e prevenir novos incidentes. Uma das metodologias utilizadas atualmente para conduzir essa reavaliação em serviços de saúde é conhecida como PDSA¹⁹.

O PDSA (*P=PLAN*, planejar, *D=DO*, fazer, *S=Study*, estudar, *A=Act*, agir), amplamente utilizado pelos serviços de saúde deriva do PDCA (*P=PLAN*, planejar, *D=DO*, fazer, *C= Check*, checar, *A=Act*, agir). Inicialmente desenvolvida por Deming, em 1986, sendo também conhecida como Ciclo de Shewhart, Ciclo da Qualidade ou Ciclo de Deming, a metodologia PDCA checa se após a implementação das melhorias, o sistema está de acordo com o esperado. O próprio Deming estabeleceu, em 1986, que seria melhor a incorporação do *study* =estudar no ciclo, por ser mais amplo que apenas checar, induzindo a uma reflexão acerca dos achados^{19,20}.

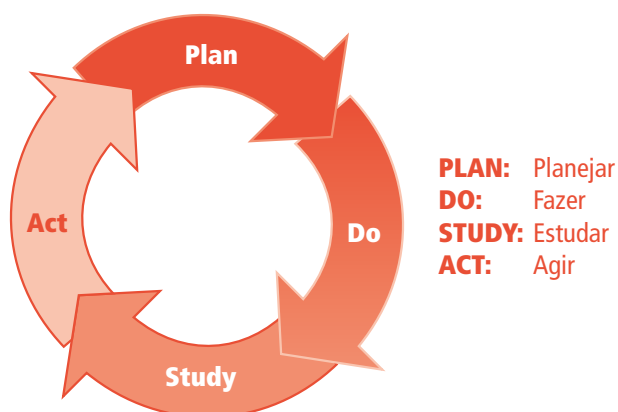
Dessa forma, a metodologia é relativamente simples e pode monitorar e avaliar as ações descritas nos planos de ação com vistas a testá-las e lapidá-las, visando à melhoria contínua da qualidade. Dessa forma, pode ser realizada como um teste para a melhoria de um processo de trabalho de um setor do serviço de saúde, antes da sua aplicação posterior em todos os setores da instituição.

O PDSA pode ser descrito como um ciclo composto por 4 etapas¹⁹⁻²¹:

- planejar - as ações de melhoria devem ser planejadas com base nos problemas detectados, sendo estabelecidos os planos de ação;
- fazer - refere-se a execução das ações, englobando a capacitação prévia dos serviços de saúde e a implementação das melhorias propriamente ditas;
- estudar - nesta fase, é realizada a análise dos resultados, de forma a identificar se estes condizem com o esperado e se houve alteração significativa da rotina de trabalho e se há necessidade de instituir mudanças nas ações implementadas;
- agir: baseado na análise realizada, são implementadas as ações em todo o sistema, realizadas adequações nas mesmas ou até propostas outras ações.

Caso sejam propostas novas ações, o ciclo PDSA deve ser reiniciado.

Figura 2 O ciclo PDSA.



Fonte: Adaptado de: ISO 9001: 2008²².

2.6. Canais de retroalimentação

Por fim, é fundamental que canais de retroalimentação aos usuários e às partes interessadas sejam estabelecidos. Estabeleça mecanismos de divulgação dos resultados das investigações e apresente as melhorias para a equipe assistencial. Afinal, a comunicação baseada em confiança e o envolvimento de todos nesta prática é fundamental para fortalecer a cultura de segurança na instituição²³.

Socialize informações por meio de diferentes canais, como: boletins, publicações, informes, páginas da web, correios eletrônicos ou mesmo reuniões. Estas ações elevam a credibilidade do sistema, reduzem as chances de ações reativas e legitimam as atividades não como uma ação punitiva, mas como um processo de melhoria contínua.

Crie também canais de comunicação aberta, honesta e transparente entre as instituições e os pacientes. Esta é a prática denominada *disclosure*, que reconhece e informa ao paciente a ocorrência de um EA, mantendo a confiança e confiabilidade no sistema de saúde²⁴.

É um direito dos pacientes receber informações claras e precisas sobre sua saúde, assim como entender os riscos inerentes ao tratamento²⁵.

Se um dano ocorre a comunicação com o paciente é um grande desafio. Porém, minimamente família e pacientes esperam saber os fatos que ocorreram, as medidas que foram adotadas e um pedido de desculpas, como verdadeira demonstração de preocupação com sua segurança²⁴.

2.7. Encerramento da investigação

Antes que a investigação de um EA seja considerada como encerrada, o NSP do serviço de saúde deve garantir que:

- a investigação foi apropriada e identificou resultados positivos, com base em causas e recomendações;
- foi apresentado um plano de ação satisfatório para os *never events* ou óbitos, com descrição de recomendações e de estratégias/propostas de intervenção para lidar com cada causa raiz, além da escolha de um responsável pela ação e definição de um cronograma de execução. Verificar se há provas que demonstrem que o sistema de controle local é suficiente e efetivo para garantir a implementação de propostas de intervenção. Para os incidentes menos graves, deve-se verificar se há evidências que demonstrem que cada ponto de ação foi implementado;
- foram identificadas as lições aprendidas, incluindo parceiros ou públicos-alvo com os quais a aprendizagem tenha sido compartilhada;
- houve a conclusão integral do registro no Notivisa⁵ e no FormSUS (Relatório descritivo de investigação de evento adverso grave e óbito)¹⁰ cobrindo os pontos acima, por exemplo, antecedentes e contexto do evento (breve descrição do tipo de cuidado/tratamento, grau de complexidade, dimensão do evento e outras informações que auxiliem a compreensão da ocorrência); e estratégia(s) para redução do risco (que devem apontar para os fatores contribuintes identificados na análise de causa raiz e assinalados no módulo assistência à saúde do Notivisa 2.0) e plano de ação anexado ao Relatório descritivo de investigação de evento adverso grave e óbito;
- foi elaborado relatório como forma de documentar a investigação e divulgar os dados para comunicação dos interessados. Os NSP também devem manter as evidências do processo de investigação em local reservado, de fácil identificação das informações, além de ficar à disposição da autoridade sanitária.

Referências Bibliográficas

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente [acesso em 20 out 2016]. Disponível em <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/planointegrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília(DF): ANVISA; 2016.
4. Austrália. Department of Health [homepage na internet]. Clinical Incident Management Toolkit, 2011 [acesso 1 mar 2017]. Disponível em: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au>.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária [homepage na internet] - Notivisa. Módulo Assistência à Saúde [acesso em 20 out 2016]. Disponível em: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.
6. World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva : World Health Organization; 2009.
7. Novaretti, M. C. Z., de Vasconcelos Santos, E., Quitério, L. M., & Daud-Gallotti, R. M. Sobrecarga de trabalho da Enfermagem e incidentes e eventos adversos em pacientes internados em UTI. Revista Brasileira de Enfermagem, 2014; 67(5), 692.
8. Mendonça ALPV. Métodos de avaliação de riscos: contributo para a sua aplicabilidade no setor da construção civil. (Tese de Doutorado). Faro: Universidade do Algarve; 2013.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2015. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde [acesso em 20 out 2016]. Disponível em <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-01-2015>.
10. Ministério da Saúde [homepage na internet]. Formsus - Relatório Descritivo de Investigação de Evento Adverso Grave e Óbito [acesso em 20 out 2016]. Disponível em http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18939.
11. Aguiar CA. Análise de Causa Raiz: levantamento dos métodos e exemplificação. (Dissertação de Mestrado). Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro; 2014.
12. Arrasco JC, Gomez JL. Guía de investigación de brotes de infecciones respiratorias agudas e Influenza. Ministerio de Salud del Peru, Dirección General de Epidemiología; 2007.
13. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/MS). Investigação epidemiológica de campo: aplicação ao estudo de surtos. Módulo de Princípios de Epidemiologia para o Controle de Enfermidades (MOPECE). Brasília: Organização Pana-Americana de Saúde/Ministério da Saúde; 2010.
14. Raupp FMP. Análise de Causa Raiz: levantamento dos métodos e exemplificação. 2014. Tese de Doutorado. PUC-Rio.
15. Baptista JA. A Importância da Análise de Causa Raiz (Root Cause Analysis) na melhoria do desempenho da manutenção industrial. (2011).
16. Powell AA, White KM, Partin MR, Halek K, Hysong SJ, Zarling E, Kirsh SR, Bloomfield HE. More than a score: a qualitative study of ancillary benefits of performance measurement. BMJ Quality and Safety, feb 2014; DOI: 10.1136/bmjqs-2013-002149.
17. National Health Service [homepage na internet]. Serious Incident Framework. An update to the 2010 National Framework for Reporting and Learning from Serious Incidents Requiring Investigation. [acesso 10 mai 2017]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>
18. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 31000:2009. Gestão de Riscos - Princípios e Diretrizes.
19. Costa MMM. Efeitos de um ciclo de melhoria da qualidade nacional aplicado à estruturação das ações de prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde em hospitais brasileiros. 2016. (Dissertação de Mestrado). Brasil.

20. Pacheco APR, Salles BW, Garcia MA, Possamai O. O ciclo PDCA na gestão do conhecimento: uma abordagem sistêmica. Programa de Pós Graduação em Engenharia e Gestão do Conhecimento. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2012.
21. Bohomol E, Cunha ICKO. Teaching patient safety in the medical undergraduate program at the Universidade Federal de São Paulo. *Einstein* 2015; 13(1): 7-13.
22. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 9001:2008. Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
23. Chassin, M. R., & Loeb, J. M. High-reliability health care: getting there from here. *Milbank Quarterly*, 2013; 91(3), 459-490. Canadian Medical Protective Association. Communicating with your patient about harm: disclosure of adverse events. Ottawa; 2008.
24. Canadian Safety Institute. Canadian Disclosure Guidelines: Being with patients and families. Ottawa; 2011.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1286, de 26 de outubro de 1993. Diário Oficial da União, 03 nov 1993.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO
DA SAÚDE

