



PROQUALIS

The Joint Commission

Joint Commission International

WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions

Organização Mundial da Saúde

Aide Memoire

Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente

Guia do usuário



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ICICT
Instituto de Comunicação e Informação
Científica e Tecnológica em Saúde



PROQUALIS

Publicado pela Organização Mundial da Saúde em 2016 com o título *Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems User Guide*

© Organização Mundial da Saúde, 2016.

A Organização Mundial da Saúde concedeu direitos de tradução e publicação de uma edição em português para o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (Proqualis), liderado pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT) da Fiocruz, que é o único responsável pela qualidade e fidelidade da versão em português. No caso de qualquer inconsistência entre as versões em inglês e português, a versão original em inglês será a versão obrigatória e autêntica.

Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente

Guia do usuário

© Proqualis, ICICT/Fiocruz, 2018.

Proqualis | Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde - Fiocruz, 2018.

Coordenação geral: Margareth Crisóstomo Portela

Coordenação executiva: Victor Grabois

Gerência de comunicação: Urânia Agência de Conteúdo

Tradução: Scriba Traduções e Assessoria Linguística Ltda.

Revisão técnica: Carla Gouvêa e Victor Grabois

Revisão gramatical: Priscilla Morandi

Diagramação e capa: Letra Imagem

Creative Commons Atribuição-NãoComercial 3.0 Não Adaptada



PROQUALIS

Índice

Introdução

Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente (MIM SP)

Descrição geral

Categorias de informações selecionadas

Expansão do modelo de informações mínimas

Validação europeia do MIM SP

Estrutura validada do MIM SP e sua aplicação em campo

MIM SP Básico (8 elementos)

MIM SP Avançado (10 elementos)

Preocupações com a privacidade

Proposta de taxonomia para tipos de incidentes

Conclusões

Referências



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ICICT
Instituto de Comunicação e Informação
Científica e Tecnológica em Saúde



Introdução

As coisas vão mal no cuidado de saúde com uma frequência inaceitável para muitas pessoas que buscam serviços de saúde preventivos, diagnósticos, curativos ou de reabilitação. Quando isso ocorre, é essencial compreender as causas e os fatores contribuintes, bem como as consequências e as possíveis ações para mitigar o problema e as soluções que possam prevenir novas ocorrências no futuro.

Um dos grandes desafios dos sistemas de notificação de incidentes e de aprendizagem para a segurança do paciente reside nas dificuldades em extrair informações adequadas e práticas em meio ao grande volume de dados coletados. Durante muitos anos, os sistemas de informação em saúde se concentraram em classificar os eventos adversos de segurança do paciente para fins estatísticos e de comparação, o que também pode servir como base para a tomada de decisões políticas.

Um grande volume de dados relacionados a eventos adversos foi coletado em paralelo ao crescente interesse pela qualidade e pela segurança no cuidado de saúde. Por outro lado, a comparação dos dados coletados em diferentes sistemas tornou-se extremamente difícil devido à falta de conceitos e definições universais para denominar e notificar incidentes de segurança do paciente. O desenvolvimento e a manutenção de uma classificação envolvem muitos desafios: estabelecer uma nomenclatura de referência comum, alinhar a classificação ao progresso médico, garantir a implementação intercultural etc.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem atuado como um líder mundial no estudo de sistemas de notificação de incidentes e de aprendizagem para a segurança do paciente, começando com o *Draft Guidelines for Reporting and Learning Systems* (Projeto de Diretrizes para Sistemas de Notificação e Aprendizagem) e a *Global Community of Practice* (Comunidade Global de Prática), em 2005. A seguir,

foi desenvolvido o *Conceptual Framework (CF) for the International Classification for Patient Safety (ICPS)* (Referencial Conceitual para a Classificação Internacional da Segurança do Paciente) [1], em 2009. Este Referencial Conceitual (RC) apresentou uma lista das instâncias conceituais, ou termos utilizados em relatórios de notificação de eventos adversos, com descrições narrativas de seu significado.

Em 2010, foi gerada uma representação formal (estrutura categorial) das categorias do referencial conceitual em um formato que pode ser lido por máquinas, com base em normas internacionais e utilizando as mais avançadas tecnologias [2]. Esta estrutura de categorias de informações havia sido examinada em vários países durante vários anos, sendo feita a introdução de dados reais a partir de sistemas de notificação existentes. Por fim, este modelo de informação foi considerado computável (traduzível para um vocabulário de tecnologia da informação) em 2013.

Este modelo de informação, denominado *Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems* (Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente – MIM SP, na sigla em inglês), foi validado em dez países europeus através de um projeto conjunto da União Europeia (UE) e da OMS, com apoio financeiro da Comissão Europeia (Direção Geral para a Saúde e a Segurança Alimentar, DG-SANTE) em 2014-2015. Graças a este processo de validação, mais de 400 conjuntos de dados anônimos foram coletados a partir de diversos sistemas de notificação existentes, sendo analisados os tipos de incidentes usados nos sistemas de notificação. Os resultados levaram ao formato do modelo de informações mínimas e às orientações de campo apresentados neste documento.



PROQUALIS

Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente (MIM SP)

O objetivo do MIM SP é apresentar uma lista de categorias de informações mínimas que devem ser coletadas ao notificar um evento adverso.

A razão para isto é que a notificação de eventos adversos é cada vez mais vista na comunidade de segurança do paciente como uma ferramenta que serve não só para avaliar a situação de segurança do paciente num dado momento, mas também para contribuir com o compartilhamento de informações anônimas sobre incidentes de segurança com outras partes interessadas, num formato mutuamente compreensível, como parte de um processo contínuo de aprendizagem, a fim de promover mudanças nas políticas.

Embora um formato demasiado estrito não seja ideal para o registro de informações mais sutis, um grau adequado de padronização proporciona um referencial rigoroso para este fim, sem comprometer a flexibilidade. O modelo proposto é compatível com uma série de sistemas de notificação em todo o mundo, devendo ser bastante propício para o mapeamento de outros sistemas existentes, com baixo custo e pouco esforço. Pode servir como um ponto de partida para aqueles que ainda não contam com

um sistema de notificação, mas que desejam implementá-lo, além de participar ativamente na grande comunidade internacional de notificação e aprendizagem. Os sistemas nacionais ou institucionais de notificação podem reunir informações adicionais para atender a necessidades específicas. O modelo de informação proposto é considerado um conjunto mínimo de dados a serem coletados para embasar de forma significativa o processo de aprendizagem.

“Modelo” é o termo técnico que se refere a uma representação sistemática de conhecimentos que servem como base para um determinado sistema ou estrutura. Esta representação é necessariamente interpretativa, estando sujeita a revisões posteriores à medida que surgirem novos conhecimentos. O modelo apresentado aqui, alinhado com os resultados de uma ampla consulta internacional e testado através do mapeamento bem-sucedido com sistemas de notificação reais, pode ser considerado validado, e espera-se que tenha uma boa expectativa de vida.

No entanto, foi concebido como um documento vivo, para ser atualizado em resposta às necessidades em constante evolução e ao acúmulo de experiências.

Descrição geral

Como o nível de detalhamento da notificação de eventos adversos varia de um lugar para outro, desde a ausência completa de sistemas de notificação até a existência de sistemas elaborados utilizados para a aprendizagem, dependendo do uso pretendido e dos recursos disponíveis, decidimos produzir um sistema em vários níveis, ainda que inteiramente consolidado, começando pelo modelo de informações mínimas. Os estratos superiores de um modelo de informação mais abrangente podem ser concebidos no futuro, conforme necessário e desde que o seu custo seja viável.

O MIM SP [3] é descrito como um modelo estruturado contendo a definição e a fundamentação para cada entidade (categoria ou relação) de um sistema mínimo de notificação de eventos adversos.

O intervalo de valores permitidos para cada categoria foi estabelecido com base em terminologias e ontologias padronizadas, de modo a facilitar a interoperabilidade com outros sistemas. [4]



Categorias de informações selecionadas

INFORMAÇÕES SOBRE O PACIENTE

DEFINIÇÃO: Dados relacionados a um paciente que sofreu um incidente de segurança.

OBJETIVO: Descrever anonimamente o paciente que sofreu o incidente.

- ▶ O paciente deve permanecer anônimo, e os dados coletados não devem comprometer a sua privacidade. Portanto, os únicos atributos que podem ser registrados são “sexo” e “idade”.
- ▶ Se nenhum paciente esteve envolvido no incidente, estes atributos não são necessários.

SEXO

DEFINIÇÃO: Atributo do gênero de um paciente referente às características biológicas e fisiológicas que definem homens e mulheres.

OBJETIVO: Identificar possíveis riscos de ocorrência de incidentes ligados às categorias do sexo biológico.

IDADE

DEFINIÇÃO: A idade ou período da vida do paciente na qual ocorreu o incidente.

OBJETIVO: Identificar os riscos pediátricos, adultos ou geriátricos de ocorrência de um incidente.

MOMENTO

DEFINIÇÃO: A data e a hora em que ocorreu o incidente.

OBJETIVO: Descrever o momento em que o evento ocorreu e entender a sua linha do tempo.

AGENTES ENVOLVIDOS

DEFINIÇÃO: Agentes com potencial para causar danos.

OBJETIVO: Identificar os agentes utilizados antes, durante ou após o incidente, sem inferir nenhuma relação causal com o incidente.

- ▶ Para os fins deste modelo de informação, a categoria “agente” indica qualquer produto, dispositivo, pessoa ou elemento envolvidos no incidente. A menção de qualquer agente envolvido no incidente notificado pode ou não representar a causa do incidente.

LOCAL

DEFINIÇÃO: O ambiente físico em que ocorreu um incidente de segurança do paciente.

OBJETIVO: Descrever o local onde ocorreu o evento.

- ▶ No entanto, não devem ser mencionados nomes que identifiquem um local.

CAUSAS

DEFINIÇÃO: Agentes que contribuíram para um incidente, na forma como este incidente específico aconteceu.

- ▶ Qualquer agente apresentado como a causa do incidente só deve ser indicado depois de feita uma análise de causa-raiz, não devendo ser mencionado na fase de notificação.

OBJETIVO: Listar os agentes que podem gerar um incidente, isoladamente ou de forma combinada.



PROQUALIS

FATORES CONTRIBUINTES

DEFINIÇÃO: Qualquer agente que possa ter participado da origem ou do desenvolvimento de um incidente, ou que possa aumentar o risco de ocorrência de um incidente.

OBJETIVO: Listar os agentes que provocaram ou facilitaram a ocorrência de um incidente.

FATORES MITIGANTES

DEFINIÇÃO: Agentes que previnem ou moderam a progressão de um incidente para o ponto em que causa danos a um paciente, ou que reduzem o risco de ocorrência de um incidente.

OBJETIVO: Listar os agentes que podem reduzir a ocorrência de incidentes ou o seu impacto.

TIPO DE INCIDENTE

DEFINIÇÃO: Um termo descritivo para uma categoria formada por incidentes de natureza semelhante, agrupados segundo características comuns estabelecidas por consenso.

OBJETIVO: Identificar claramente a variedade de um incidente.

RESULTADOS DO INCIDENTE

DEFINIÇÃO: Todos os impactos sobre um paciente ou uma organização que podem ser atribuídos ao

incidente, total ou parcialmente.

OBJETIVO: Descrever todos os resultados e consequências de um dado incidente.

- ▶ Para os fins deste modelo de informação, os resultados de um incidente de segurança do paciente limitam-se aos “resultados ligados ao paciente” e aos “resultados ligados à organização”.

AÇÕES RESULTANTES

DEFINIÇÃO: Todas as ações resultantes de um incidente.

OBJETIVO: Identificar as ações imediatas ou indiretas resultantes de um incidente relacionadas ao paciente ou à organização.

- ▶ Para os fins deste modelo de informação, estas ações podem ter por objetivo melhorar uma situação que surgiu como resultado de um incidente, seja ela ligada ao paciente ou à organização, a fim de prevenir a recorrência do mesmo tipo de incidente.

PAPEL DO NOTIFICADOR

DEFINIÇÃO: O papel desempenhado no incidente pela pessoa que coletou e enviou as informações sobre o incidente.

OBJETIVO: Analisar fontes de informação heterogêneas e a forma como diferentes pessoas descrevem um dado incidente.



Expansão do modelo de informações mínimas

O MIM SP foi descrito inicialmente como um modelo com oito itens. Os atributos causais foram omitidos do modelo de informações mínimas com base na consideração de que as “causas” só podem ser determinadas após a avaliação dos fatores que participaram do incidente. Em geral, os fatores que contribuem para um incidente são identificados através de um processo iterativo sistemático (a análise de causa-raiz), reconstruindo a sequência de eventos até que seja esclarecida a causa-raiz subjacente.

Apesar de reconhecer que alguns relatos de incidentes podem ser registrados sem que tenham sido elucidados todas as causas e fatores, considerou-se benéfico adicionar três características opcionais de um agente envolvido no incidente (por exemplo, to-

dos os agentes são registrados, e alguns deles têm a propriedade de serem um “fator contribuinte”).

Esta abordagem pode ajudar a assegurar a compatibilidade com muitos sistemas de vigilância (como a farmacovigilância) nos quais a causa real frequentemente só é identificada após uma análise longa e dispendiosa.

Pode ser mais fácil expressar as nuances e sensibilidades que caracterizam os relatos de eventos adversos em texto livre ao invés de listas de itens predefinidos a serem selecionados pela pessoa que faz a notificação. Embora o texto livre não seja facilmente utilizável para fins estatísticos e esteja sujeito a interpretações e avaliações subjetivas, pode facilitar o componente de aprendizagem dos processos de notificação.

Validação europeia do MIM SP

O MIM SP foi confrontado com os sistemas existentes de notificação e aprendizagem (N&A) de todo o mundo usando uma abordagem em etapas. A validação europeia do MIM SP (Figura 1) fez parte de um projeto colaborativo entre a UE e a OMS.

Os resultados do processo de validação europeu de 2014-2015 foram apresentados durante uma consulta internacional de dois dias realizada em Varsóvia, na Polônia, em 12 e 13 de maio de 2015, com a presença de especialistas de países europeus, bem como da Austrália, do Canadá, da Índia e do Japão.

Figura 1: O MIM SP

1. INFORMAÇÕES SOBRE O PACIENTE
Idade
Sexo
2. MOMENTO DO INCIDENTE
3. LOCAL DO INCIDENTE
4. AGENTES ENVOLVIDOS
Causas (suspeitas)?
Fatores contribuintes?
Fatores mitigantes?
5. TIPO DE INCIDENTE
6. RESULTADOS DO INCIDENTE
7. AÇÕES RESULTANTES
8. PAPEL DO NOTIFICADOR



Nos casos analisados, foi confirmada uma alta taxa de conformidade dos diferentes relatos/sistemas de notificação estudados com o conteúdo do MIM SP [4]. As diversas taxonomias em uso, a complexa aplicabilidade da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente e a inclusão de incidentes de segurança do paciente na 11ª versão da Classificação Internacional de Doenças, atualmente em fase de desenvolvimento, destacaram ainda mais a necessidade de uma abordagem comum simplificada para o registro e a notificação de incidentes de segurança do paciente.

O MIM SP foi validado pelos participantes do projeto como uma ferramenta básica para a notificação de incidentes de segurança do paciente e para a aprendizagem.

Na próxima seção é apresentado o MIM SP e são feitas recomendações para a sua aplicação em campo. O contexto deve ser considerado com atenção em todas as etapas da implementação. Isto irá assegurar a integração com os sistemas tecnológicos e a aceitação das novas responsabilidades de notificação, promovendo uma forte cultura de segurança baseada na aprendizagem e na melhoria contínua.

Estrutura validada do MIM SP e sua aplicação em campo

O MIM SP foi validado da seguinte maneira:

1. O MIM SP deve ter uma parte estruturada (seleção padronizada de estruturas categoriais) e uma parte em texto livre, permitindo a descrição do incidente, o que deverá melhorar ainda mais o componente de aprendizagem deste formato simplificado.
2. O MIM SP básico servirá como um bom modelo para criar sistemas de notificação e aprendizagem nos locais onde ainda não existem. Poderá se tornar um padrão de segurança e, então, numa etapa posterior, fazer parte do processo de acreditação ou até mesmo de certificação das instituições de saúde, sendo usado como uma medida para melhorar a segurança do paciente.
3. O MIM SP avançado pode ser útil em ambientes que já contam com sistemas funcionais de notificação. Para isto, seria necessário substituir o elemento “agentes envolvidos” por três elementos distintos: “causas”, “fatores agravantes” e “fatores mitigantes”.

A introdução do MIM SP para uso geral deve permitir agrupar informações em torno das estruturas categoriais estabelecidas de comum acordo. O uso de uma terminologia padronizada para os tipos de incidentes do MIM SP favorecerá a comparabilidade entre instituições e países. Tal terminologia poderia ser extraída dos sistemas existentes de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente, a fim de facilitar a implementação. Espera-se que a sua agregação a um nível mais elevado ajude a identificar mais rapidamente os principais problemas de segurança que precisam ser abordados e a melhorar a aprendizagem por meio de informações compartilhadas e melhores práticas atualizadas.

Esta ferramenta simples tem o potencial de desempenhar um papel fundamental no compartilhamento de experiências e na promoção da transparência, da melhoria da segurança e da qualidade do cuidado de saúde para todos os atores envolvidos.



Preocupações com a privacidade

O uso do MIM SP não deve gerar nenhuma preocupação com a privacidade. Ao serem definidas as categorias de informações, qualquer possibilidade de identificação foi removida especificamente por esta razão.

- ▶ O “paciente” é descrito apenas por seu sexo e idade (sem nome ou sobrenome, sem número de identificação, sem data de nascimento).
- ▶ Os “agentes envolvidos”, quando se referem a uma pessoa, são descritos apenas pelo seu papel.

- ▶ O “local” é descrito apenas como o ambiente físico onde ocorreu o incidente (por exemplo, o tipo de serviço onde é prestado o cuidado).
- ▶ O “papel do notificador” é descrito apenas em termos de seu papel no incidente, removendo qualquer indicação sobre a identidade do notificador.

Proposta de taxonomia para tipos de incidentes

Com base nas experiências existentes, foi proposto um método científico em várias camadas usando ontologias de nível superior [6] [7], a fim de estabelecer a taxonomia dos tipos de incidentes. A ta-

xonomia foi submetida à revisão por pares com especialistas da República Tcheca e da Noruega; no entanto, não houve consenso em relação ao *feedback* recebido.

Conclusões

Este guia resume as principais características do MIM SP validadas durante a última consulta de especialistas em maio de 2015 e apresenta:

a) Duas versões do MIM SP (categorias de informações e organização)

- ▶ Uma parte estruturada para comparação: versões básica e avançada.
- ▶ Uma parte em texto livre para a aprendizagem (tanto na versão básica como na avançada).

b) Dois cenários para a aplicação em campo:

- ▶ Nos países com sistemas preexistentes de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente e/ou sistemas de vigilância, recomenda-se que o MIM SP seja produzido pela extração de dados dos sistemas existentes, sendo feito o agrupamento de informa-

ções de acordo com as categorias de informações mínimas estabelecidas.

- ▶ Nos países sem sistemas estabelecidos de notificação e aprendizagem e/ou sistemas de vigilância, ou que estão nas primeiras etapas do desenvolvimento desses sistemas, recomenda-se que o MIM SP seja usado como base para o desenvolvimento de um sistema de notificação e das tecnologias da informação relacionadas.

A escolha da melhor opção a ser utilizada deverá ser definida localmente, para que a aplicação do MIM SP exija um mínimo esforço de implementação. Os desenvolvimentos subsequentes serão determinados pela opção escolhida.

Ainda há muitos países na União Europeia que não contam com nenhum sistema de notificação e



PROQUALIS

aprendizagem para incidentes de segurança do paciente. O MIM SP poderia fornecer orientações úteis nesses casos, além de promover o desenvolvimento de sistemas de monitoramento de segurança do paciente e a conscientização sobre esta questão de forma mais ampla.

MIM SP BÁSICO	MIM SP AVANÇADO
a) Parte estruturada	a) Parte estruturada
INFORMAÇÕES DO PACIENTE	INFORMAÇÕES DO PACIENTE
Idade	Idade
Sexo	Sexo
MOMENTO DO INCIDENTE	MOMENTO DO INCIDENTE
LOCAL DO INCIDENTE	LOCAL DO INCIDENTE
AGENTE(S) ENVOLVIDO(S)	CAUSAS
Causas (suspeitas)?	FATORES CONTRIBUINTE
Fatores contribuintes?	FATORES MITIGANTES
Fatores mitigantes?	
TIPO DE INCIDENTE	TIPO DE INCIDENTE
RESULTADOS DO INCIDENTE	RESULTADOS DO INCIDENTE
AÇÕES RESULTANTES	AÇÕES RESULTANTES
PAPEL DO NOTIFICADOR	PAPEL DO NOTIFICADOR
b) Parte em texto livre	b) Parte em texto livre
_____	_____
_____	_____



Referências

1. Runciman, W., Hibbert, P., Thomson, R., Van Der Schaaf, T., Sherman, H., & Lewalle, P. (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *International journal for quality in health care*, 21(1), 18-26.
2. Souvignet, J., Bousquet, C., Lewalle, P., Trombert-Paviot, B., & Rodrigues, J. M. (2011). Modeling patient safety incidents knowledge with the categorial structure method. In *AMIA Annual Symposium Proceedings* (Vol. 2011, p. 1300). American Medical Informatics Association.
3. Minimal Information Model (MIM) for Patient Safety Incidents. http://www.who.int/patientsafety/implementation/information_model/en/.
4. Rodrigues J-M. e Souvignet J. Integrated care: an Information Model for Patient Safety and Vigilance Reporting Systems. *MIE 2015*.
5. Souvignet J. Asfari H., Lardon J., Spiga R. e Rodrigues J-M. – Toward a Patient Safety Upper Level Ontology, *MIE 2015*.13
6. Schulz, S., Karlsson, D., Daniel, C., Cools, H., & Lovis, C. (2009). Is the “International Classification for Patient Safety” a classification? In K. P. Adlassnig, B. Blobel, J. Mantas, & I. Masic (Eds.), *MIE* (pp. 502-506).
7. Ceusters, W., Capolupo, M., De Moor, G., Devlies, J., & Smith, B. (2011). An evolutionary approach to realism-based adverse event representations. *Methods Inf Med*, 50(1), 62-73.