



Sistemas de notificação e aprendizagem a partir de incidentes de segurança do paciente

Sistemas de notificação e aprendizagem a partir de incidentes de segurança do paciente: relatório técnico e orientações

© Proqualis, ICICT/Fiocruz, 2022.

Este trabalho é uma tradução do relatório publicado originalmente em inglês pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2020:

Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Esta tradução não foi feita pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS não é responsável pelo conteúdo ou pela precisão desta tradução. 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, é o único responsável pela qualidade e fidelidade desta versão em português. No caso de qualquer inconsistência entre as versões em inglês e português, a edição original em inglês é a edição válida e autêntica.

Esta edição traduzida está disponível sob a licença CC BY-NC-SA 3.0.

Proqualis | Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde - Fiocruz, 2022.

COORDENAÇÃO EXECUTIVA: Victor Grabois

COORDENAÇÃO ADJUNTA: Ana Luiza Braz Pavão

GERÊNCIA DE COMUNICAÇÃO: Urânia Agência de Conteúdo

TRADUÇÃO: Scriba Traduções e Assessoria Linguística Ltda.

REVISÃO TÉCNICA: Victor Grabois

REVISÃO GRAMATICAL: Priscilla Morandi

DIAGRAMAÇÃO E CAPA: Ampersand Comunicação Gráfica



Sumário

Prefácio	6
Glossário	10
Dez fatos sobre sistemas de informação e aprendizagem	12
1. Introdução	14
1.1 Contexto da segurança do paciente	14
1.2 Objetivo deste documento	15
2. Sistemas de notificação e aprendizagem: situação atual	17
2.1 A notificação como elemento fundamental para a melhoria da segurança	19
2.2 Deficiências da maioria dos sistemas de notificação no setor da saúde	20
2.3 Lições aprendidas com a notificação de incidentes em outros setores	22
2.4 Melhoria do processo de aprendizagem a partir dos incidentes	25
3. Trabalho da OMS sobre a notificação e aprendizagem a partir de incidentes de segurança do paciente	27
3.1 Referencial conceitual da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente	27
3.2 Modelo de Informações Mínimas para Sistemas de Notificação e Aprendizagem a partir de Incidentes de Segurança do Paciente	29
3.3 Consulta da OMS sobre sistemas de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente ..	32

4. Desenvolvimento e operação de um sistema de notificação e aprendizagem 34

4.1 Compreendendo os sistemas de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente.....	34
4.2 Criação de um ambiente positivo para a notificação	35
4.3 Identificação e registro de incidentes	35
4.4 Escolha das informações a serem coletadas	36
4.5 Utilização das notificações de incidentes.....	37
4.6 Revisão e investigação de incidentes individuais	37
4.7 Perspectiva sistêmica gerada a partir de dados agregados sobre incidentes	43
4.8 Aprendizagem, formulação das ações e gestão da mudança	45
4.9 Abertura e independência da análise de dados	47
4.10 Informação e governança clínica	48
4.11 Envolvimento de pacientes e familiares	49

5. Orientações..... 50

5.1 Compreensão de um sistema de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente.....	50
5.2 Criação de um ambiente positivo para a notificação	51
5.3 Identificação e registro de incidentes	52
5.4 Escolha das informações a serem coletadas.....	53
5.5 Utilização das notificações de incidentes	53
5.6 Revisão e investigação de incidentes individuais	54
5.7 Perspectiva sistêmica a partir de dados agregados sobre incidentes	54
5.8 Aprendizagem, formulação de ações e gestão da mudança.....	55
5.9 Abertura e independência da análise de dados	57
5.10 Governança clínica e da informação	57
5.11 Envolvimento de pacientes e familiares	58

6. Autoavaliação com base nas orientações 59

Referências 65

Figuras 65

Figura 1. Classificação de incidentes de segurança do paciente	18
Figura 2. Resposta a uma notificação de incidente de segurança do paciente	25
Figura 3. Referencial conceitual da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente	28
Figura 4. Modelo de Informações Mínimas para Sistemas de Notificação e Aprendizagem a Partir de Incidentes de Segurança do Paciente (MIM PS)	31
Figura 5. O modelo do queijo suíço: as fraquezas e defesas de um sistema	38
Figura 6. Avaliação de notificações de incidentes de segurança do paciente	41
Figura 7. A complexa combinação de fatores que contribuíram para o acidente ferroviário de Lac-Mégantic	42
Figura 8. Opções para a agregação de dados sobre incidentes de segurança do paciente	43
Figura 9. Usos e limitações de dados agregados sobre incidentes de segurança do paciente	45

Tabelas 65

Tabela 1. Disparidades entre os princípios e práticas de notificação de incidentes: em outros setores e no cuidado de saúde.....	23
Tabela 2. Sistema de notificação de incidentes de segurança do paciente: uma autoavaliação	59

Prefácio

Em um mundo ideal, todos os eventos e ocorrências em um serviço de saúde que causem ou tenham o potencial de causar danos aos pacientes seriam reconhecidos rapidamente e tratados de forma adequada no ponto de atendimento, por profissionais alertas e dotados dos conhecimentos necessários. Tais profissionais documentariam e comunicariam cuidadosamente as suas observações. Eles se envolveriam nesta atividade com entusiasmo, pois conheceriam muitos exemplos do uso da notificação de eventos para melhorar a segurança do cuidado.

Os incidentes notificados seriam revistos e analisados por uma equipe dedicada de especialistas em segurança do paciente, a fim de identificar os riscos mais importantes para a segurança do paciente e coordenar investigações sistemáticas e não punitivas sobre esses problemas. A investigação resultante seria imparcial e multidisciplinar, envolvendo conhecimentos de especialidades clínicas relevantes, mas também, fundamentalmente, de disciplinas não relacionadas à saúde que contribuem para reduzir a ocorrência de acidentes em outras áreas da segurança.

A investigação seria realizada em uma atmosfera de confiança, sem culpabilidade ou represálias, e as ações disciplinares ou sanções penais só seriam utilizadas em circunstâncias apropriadas e raras. As ações resultantes da investigação levariam a uma reformulação das políticas, processos de cuidado, produtos e procedimentos e a mudanças nas práticas de atenção clínica e nos estilos de trabalho das pessoas e equipes. Tais ações geralmente levariam a uma redução mensurável e sustentada nos riscos a futuros pacientes. Alguns tipos de danos seriam totalmente eliminados. Haveria processos bem definidos para agregar dados e fazer análises que indicassem as deficiências sistêmicas e permitissem o desenvolvimento de soluções.

No entanto, pouquíssimos sistemas ou organizações de saúde no mundo se aproximam deste desempenho ideal na captura e aprendizagem a partir de incidentes que provocam danos evitáveis. Isto acontece por uma série de razões, como a insuficiência de líderes qualificados e entusiásticos o suficiente para engajar toda a sua força de trabalho na promoção de um cuidado mais seguro, a falta de transparência, o medo de retaliações, as dificuldades que os profissionais da saúde enfrentam para notificar livremente os eventos de danos, erros, *near misses* e riscos, a incapacidade de investigar adequadamente o volume de incidentes notificados e a fraca base de evidências sobre como reduzir os danos.

Muitos programas de segurança do paciente em todo o mundo criaram expectativas muito elevadas sobre o impacto potencial dos sistemas de notificação e aprendizagem. De fato, muitos dos programas estabelecidos foram impulsionados pelo senso comum de que “*temos* que aprender com aquilo que dá errado”, mas não conseguiram atender a essas expectativas devido à crença na inevitabilidade de que “*vamos* aprender com o que dá errado”. As experiências têm sido decepcionantes nesse aspecto, especialmente em comparação com a história de outras indústrias de alto risco, como a da aviação. Algumas organizações e instalações de saúde em todo o mundo demonstraram que a análise de incidentes de segurança do paciente pode levar a melhorias na segurança, mas isto está longe de ser a norma. A maior parte das experiências com sistemas de notificação e aprendizagem ocorreu em hospitais situados em países de alta renda. Houve menos experiências em países de renda baixa e média e nas áreas da atenção primária e saúde mental.

Os esforços para alcançar maiores benefícios com os sistemas de notificação e aprendizagem enfrentam muitos desafios, dentre os quais se destacam três.

Em primeiro lugar, o *feedback* por parte dos profissionais da saúde na linha de frente do cuidado destaca consistentemente, em todo o mundo, a dificuldade que os sistemas de saúde enfrentam para estabelecer uma cultura de segurança baseada na notificação sem culpabilidade, na qual o aprendizado tenha mais importância que o julgamento. Com muita frequência, as pessoas são responsabilizadas quando sistemas e processos de cuidado mal projetados resultam em erros por parte de funcionários sérios e responsáveis. As consequências do uso de um incidente que provoca um dano ou uma morte para rastrear e punir um enfermeiro ou médico são claras: mais pacientes morrerão, pois os profissionais terão muito medo de admitir que cometeram erros, nada será aprendido, e a fonte do risco permanecerá à espera do próximo paciente inocente.

Em segundo lugar, os dados centrais de muitos sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente são os relatos iniciados por um membro do corpo de funcionários, por vezes acompanhados de outras informações coletadas localmente. Assim, a causa do incidente e as perspectivas de aprendizagem com ele, com muita frequência, são uma questão de opinião em nível local. A pesquisa multidisciplinar detalhada, com as contribuições de especialistas, entrevistas em profundidade com os envolvidos e a reconstrução dos eventos ocorridos, é realizada com menos frequência, embora possa gerar percepções muito mais aprofundadas sobre questões sistêmicas. Isto se deve principalmente a razões logísticas (um volume muito elevado de incidentes), à falta de recursos e a uma coordenação insuficiente para reunir as pessoas certas da maneira certa.

Em terceiro lugar, o processo necessário para alcançar reduções sustentáveis nos riscos e melhorar a segurança do paciente raramente funciona bem. Em relação a este aspecto, é importante reconhecer que medidas como a publicação de novas diretrizes, iniciativas pontuais de treinamento e a emissão de alertas tendem a ser estratégias relativamente fracas para promover mudanças, como demonstrado em outros ambientes de alto risco.

Em alguns países, os sistemas e organizações de saúde procuraram criar sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente e então estabelecer e desenvolver bases de dados para esses incidentes, que são usadas para: analisar a frequência de certas fontes de danos; descrever tendências e padrões gerais ou para tipos específicos de incidentes; e explorar as causas dos danos e riscos potenciais, a fim de encontrar soluções para reduzir os riscos aos pacientes. Essas iniciativas talvez tenham sido úteis para elaborar métodos de monitoramento de padrões e tendências de incidentes e identificar certos tipos de danos que ocorrem com frequência, bem como para detectar novas fontes de risco para os pacientes. No entanto, tem sido muito mais difícil destilar aprendizados práticos de forma regular e rotineira.

Na compilação destas orientações técnicas, sou muito grato a diversos especialistas individualmente, fundações e agências nacionais de segurança do paciente, representantes de alto nível de ministérios da saúde nacionais e aos escritórios globais, regionais e nacionais da Organização Mundial da Saúde (OMS), que compartilharam comigo os seus pontos de vista e experiências, tanto dentro como fora das consultas globais realizadas pela OMS. Também agradeço o trabalho anterior realizado pela OMS, em conjunto com certos Estados-Membros e a União Europeia, para elaborar

sistemas de notificação e aprendizagem e uma classificação internacional. Essas iniciativas estão descritas neste documento. Estas novas orientações se baseiam nas diretrizes da OMS sobre sistemas de notificação e aprendizagem com eventos adversos (*WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action*). Recomendo enfaticamente a todos os leitores que também consultem estas diretrizes anteriores da OMS.

A minha principal mensagem para os leitores deste documento é que procurem compreender o propósito, as vantagens e as limitações da notificação de incidentes de segurança do paciente. Os dados derivados dos relatos de incidentes podem ser muito valiosos para entender o nível e a natureza dos danos decorrentes do cuidado de saúde, desde que as propriedades dos dados sejam revistas cuidadosamente e que as conclusões sejam feitas cuidadosamente. O uso de sistemas de notificação de incidentes para a aprendizagem verdadeira, a fim de alcançar reduções sustentáveis nos riscos e melhorar a segurança do paciente, continua a ser um trabalho inacabado. É um trabalho que pode ser e tem sido feito, mas ainda não no grau e com a velocidade observada em outras indústrias de alto risco. Este deve ser o nosso objetivo comum. Espero que estas orientações técnicas nos ajudem a chegar a um ponto em que possamos mostrar aos pacientes e suas famílias como utilizamos este aprendizado para lhes prestar um cuidado seguro e confiável, sempre que precisarem dos serviços de saúde.

Sir Liam Donaldson

*Representante para a Segurança do Paciente
Organização Mundial da Saúde*

Glossário

Se não for mencionado nenhum número de referência, o glossário tem como base o referencial conceitual da OMS usado na Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (11).

Evento adverso: um incidente que resulta em dano evitável a um paciente.

Reação adversa: dano inesperado e não evitável resultante de uma ação justificada na qual foi seguido o processo correto para o contexto em que o evento ocorreu.

Ação de melhoria: o ato de tomar medidas ou alterar as circunstâncias a fim de reparar ou compensar qualquer dano ocorrido após um incidente.

Fator contribuinte: uma circunstância, ação ou influência que pode ter desempenhado um papel na origem ou no desenvolvimento de um incidente, ou que tenha aumentado o risco de sua ocorrência.

Detecção: uma ação ou circunstância que resulta na identificação de um incidente.

Erro: o ato de não executar uma ação planejada da forma pretendida ou a aplicação de um plano incorreto.

Evento: algo que afeta ou envolve um paciente.

Perigo: uma circunstância, agente ou ação que tem o potencial de causar dano.

Incidente: qualquer desvio do cuidado de saúde habitual que cause danos ao paciente ou represente um risco de danos, incluindo erros, perigos e eventos adversos evitáveis.

Características do incidente: atributos específicos de um incidente.

Tipo de incidente: um termo descritivo para uma categoria formada por incidentes de natureza semelhante, agrupados segundo características comuns e definidas por consenso.

Fator de mitigação: uma ação ou circunstância que previne ou modera a progressão de um incidente de causar dano a um paciente.

Near miss: um incidente que não atingiu o paciente.

Evento que nunca deve ocorrer (never event): um incidente de segurança do paciente que resulta em dano grave ou morte do paciente (refere-se a erros particularmente chocantes no cuidado de saúde, que nunca deveriam ocorrer – como a cirurgia em sítio cirúrgico errado)(28).

Características do paciente: atributos específicos de um paciente.

Resultado ligado ao paciente: o impacto sobre um paciente total ou parcialmente atribuível a um incidente.

Segurança do paciente: um quadro de atividades organizadas que cria culturas, processos e procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes no cuidado de saúde que, de forma consistente e sustentável, é capaz de: reduzir os riscos, diminuir a ocorrência de danos evitáveis, reduzir a probabilidade de erros e reduzir o seu impacto quando ocorrem.

Análise de causa-raiz: um processo iterativo sistemático por meio do qual os fatores que contribuem para um incidente são identificados, reconstruindo a sequência de eventos e repetidamente fazendo a pergunta “por quê?” até que as causas-raízes subjacentes tenham sido elucidadas.

Evento sentinela: uma ocorrência inesperada que provoca (ou gera o risco de provocar) a morte ou lesão física ou psicológica grave. Lesões graves incluem especificamente a perda de um membro ou função. A expressão “gera o risco de provocar” inclui qualquer variação nos processos de cuidado que, se repetida, esteja associada a uma probabilidade significativa de um resultado adverso grave.

Dez fatos sobre sistemas de informação e aprendizagem

1. Aprendizagem. Os sistemas de notificação devem assegurar o aprendizado a fim de melhorar a segurança, não sendo apenas um veículo para comunicar a ocorrência de falhas.

2. Cultura de segurança. Os profissionais, no local de atendimento, notificam incidentes quando estão protegidos da culpabilidade e de represálias, quando estão envolvidos no trabalho de pesquisa e melhoria realizado após o incidente e quando são capazes de observar a redução nos riscos aos pacientes; em algumas jurisdições, os dados sobre incidentes e os relatórios de investigações são confidenciais e não podem ser revelados aos tribunais.

3. Limitações nos dados. A subnotificação ocorre no setor da saúde e em outros setores; esta não é uma razão para desconsiderar a importância da notificação de incidentes de segurança do paciente. A notificação de incidentes oferece um enfoque único para observar o sistema a partir da perspectiva daqueles que estão envolvidos em incidentes ou que os testemunham.

4. Modelo de notificação da OMS. O Modelo de Informações Mínimas para Sistemas de Notificação e Aprendizagem a Partir de Incidentes de Segurança do Paciente da OMS (*WHO Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems*) ajuda a identificar os elementos de dados mínimos a serem captados para a notificação de incidentes, incluindo tanto a captura de informações estruturadas como elementos narrativos em texto livre.

5. Agregação e perspectivas sistêmicas. A agregação das notificações de incidentes deve usar sistemas de classificação orientados para criar uma perspectiva sistêmica que ajude a transformar as políticas e os processos.

6. Nexo causal. Uma notificação de incidente pode gerar percepções sobre as causas dos danos e o potencial para preveni-los, mas raramente estabelece uma visão definitiva; é necessária a coleta de mais informações, revisão, investigação, análise e discussão para estabelecer os fatores e influências que levaram ao incidente e a inter-relação entre eles (os fatores “como?” e “por quê?”).

7. Investigação. A falta de um padrão consistentemente elevado para a investigação e o planejamento de ações muitas vezes impede a redução efetiva dos riscos no sistema de saúde.

8. Sistemas de grande e pequena escala. O estabelecimento e a manutenção de um sistema abrangente e em grande escala para a notificação de incidentes de segurança do paciente em nível nacional, ou em uma grande organização de saúde, requerem conhecimentos técnicos e recursos. É preciso considerar a possibilidade de começar em uma escala menor, embora esta abordagem não deva comprometer os princípios orientadores essenciais da cultura de segurança organizacional e os padrões mínimos.

9. Melhoria. É difícil identificar e elaborar soluções que previnam danos futuros. O processo tem duas partes importantes: em primeiro lugar, a intervenção em si (a parte “técnica”); em segundo, a implementação da intervenção dentro dos complexos sistemas organizacionais e sociais que conformam os sistemas de saúde modernos (a parte da “gestão da mudança”).

10. Pacientes e familiares. O envolvimento dos pacientes que sofreram danos evitáveis e seus familiares é fundamental para melhorar a segurança do paciente.

1 Introdução

1.1 Contexto da segurança do paciente

O movimento moderno pela segurança do paciente começou nos últimos anos do século 20 e ganhou impulso nas duas primeiras décadas deste século. Importantes relatórios publicados nos Estados Unidos, *To err is human: building a safer health system* (1), e no Reino Unido, *An organization with a memory* (2), lançaram as bases da disciplina, chamando a atenção para a magnitude do problema, para os paralelos com outras indústrias de alto risco e para as deficiências dos sistemas de saúde que provocam erros humanos. Mais ou menos na mesma época, uma série de estudos observacionais em diferentes países (3-5) avaliou a extensão dos chamados “erros no cuidado de saúde” entre pacientes internados.

Encorajados por um maior envolvimento de acadêmicos e profissionais da área da segurança fora do cuidado de saúde, e pela preocupação do público com a escala dos danos evitáveis ocorridos durante o cuidado ao paciente, muitos sistemas de saúde em todo o mundo lançaram programas destinados a melhorar a segurança do paciente.

Durante este período de desenvolvimento da segurança do paciente, uma ideia amplamente repetida – e aceita sem nenhuma crítica – era que um passo fundamental para reduzir os riscos associados ao cuidado de saúde consistia em aprender com aquilo que havia corrido mal. Isto levou rapidamente ao estabelecimento de sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente em nível das organizações de saúde e, em alguns países, em nível nacional.

Esse otimismo inicial, que provocou a pressa em estabelecer sistemas de notificação como elementos centrais dos programas de segurança do paciente em todo o mundo, deu lugar ao ceticismo, nascido da experiência de mais de uma década de utilização desses sistemas, quando foi observado que a notificação não funciona como um mecanismo autônomo para reduzir os riscos e melhorar a segurança. Pelo contrário, precisa fazer parte de uma cultura geral de curiosidade e compreensão de como os danos ocorrem, uma determinação de expor todas as fontes de risco para os pacientes, acompanhada de regras e processos de investigação bem definidos e métodos eficazes para implementar mudanças com base nas lições aprendidas (a parte mais difícil de todas) a fim de melhorar a segurança.

Além disso, um objetivo de muitos sistemas de saúde é empoderar os pacientes e seus familiares para que desempenhem um papel importante na identificação das fontes de risco e danos potenciais e ajudem a desenhar sistemas mais seguros, além de estarem totalmente envolvidos em seu próprio cuidado para prevenir danos e reduzir os riscos a que estão submetidos ao receberem o cuidado de saúde.

1.2 Objetivo deste documento

Diante deste contexto de quase 20 anos de experiência com pesquisa, desenvolvimento e melhoria da segurança do paciente, o papel da notificação de incidentes e eventos adversos e os benefícios que daí derivam ainda constituem um trabalho em andamento.

Em 2005, a World Alliance for Patient Safety publicou o documento *WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action* (6). Estas diretrizes:

- estabeleciam o propósito e o papel da notificação de incidentes;
- descreviam os componentes dos sistemas que estavam sendo utilizados na época;
- avaliavam fontes alternativas de informações para a segurança do paciente;
- davam exemplos de sistemas de notificação nacionais existentes na época;
- especificavam os requisitos para um sistema nacional de notificação e aprendizagem a partir de “eventos adversos”;
- listavam as características de sistemas de notificação bem-sucedidos: não punitivos, confidenciais, independentes, baseados na análise por especialistas, oportunos, orientados para questões sistêmicas e responsivos;
- faziam recomendações aos Estados-Membros para apoiar o desenvolvimento de sistemas de notificação e aprendizagem, incluindo uma lista de verificação para a elaboração de um sistema de notificação.

Tem havido uma maior conscientização e progresso na implementação e no uso de sistemas de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente desde que essas diretrizes foram publicadas, há 15 anos. As diretrizes foram muito utilizadas em diferentes ambientes de saúde (em

nível nacional, local e nas organizações de saúde) para estabelecer prioridades na coleta e análise de dados para a segurança do paciente, bem como na elaboração e avaliação de sistemas de notificação e aprendizagem. Muito do que estava nessas diretrizes ainda é relevante para a elaboração e operação de sistemas de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente. Muitos países ainda não estabeleceram sistemas nacionais de notificação de incidentes e aprendizagem para a segurança do paciente. No entanto, mesmo nesses países, frequentemente há hospitais individuais (ou outras organizações de saúde) que utilizam dados derivados da notificação de incidentes de segurança do paciente para aprender com as falhas nos serviços e tomar medidas para evitar danos aos seus pacientes. Esses processos podem não fazer parte de um sistema oficial e coordenado em nível nacional.

Este documento tem dois objetivos principais:

- apresentar uma perspectiva atualizada sobre os sistemas de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente utilizados atualmente, incluindo formas de superar as deficiências existentes nesses sistemas;
- apresentar orientações práticas para o estabelecimento e uso eficaz de sistemas de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente.

2. Sistemas de notificação e aprendizagem: situação atual

Existem poucas informações sistêmicas disponíveis sobre os tipos de danos relacionados ao cuidado de saúde que ocorrem em países de renda baixa e média. As informações disponíveis nos países de alta renda mostram semelhanças nos tipos de danos relacionados ao cuidado de saúde. Na América do Norte, Europa, Australásia e muitas partes da Ásia e do Oriente Médio, a análise das informações geradas a partir da notificação de incidentes de segurança do paciente e os resultados dos estudos de pesquisa mostram um padrão marcadamente consistente.

Em todo o mundo, os pacientes sofrem danos e morrem desnecessariamente nas organizações de saúde. Sofrem danos ou adquirem incapacidades evitáveis devido a infecções, erros no uso de medicamentos ou na condução de procedimentos. Podem sofrer lesões em quedas, ter um diagnóstico errado ou uma conduta clínica inadequada diante de uma doença aguda. Podem sofrer danos por úlceras por pressão, equipamentos defeituosos ou mal utilizados ou devido a profissionais incompetentes. Essas são só algumas das fontes de danos evitáveis. Os níveis de dano também variam segundo o tipo. A carga global não diminuiu drasticamente na última década, apesar da atenção sem precedentes que foi dada à segurança do paciente nesses sistemas de saúde. Muitos desses eventos nocivos são potencialmente evitáveis. O custo humano para os pacientes e seus familiares é motivo de grande preocupação.

Sabe-se menos sobre o nível e a natureza dos danos na atenção primária, embora trabalhos importantes nessa área estejam aumentando a nossa compreensão sobre o problema (7-9). Globalmente, até quatro em cada 10 pacientes sofrem danos em ambientes de atenção primária e ambulatorial ao receberem cuidados de saúde. Até 80% dos danos são evitáveis. Alguns dos erros mais prejudiciais estão relacionados ao diagnóstico, à prescrição e ao uso de medicamentos. Nos países da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), os danos a pacientes podem ser responsáveis por mais de 6% dos dias de internação em hospitais e mais de 7 milhões de internações (10).

Em países de renda baixa e média, a falta de infraestrutura, instalações e acesso cria causas adicionais muito importantes para a ocorrência de danos.

Também é útil ter em mente a conceitualização dos incidentes de segurança do paciente em três tipos – *near miss*, incidente sem danos, incidente com danos –, como explicado no referencial conceitual da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente, publicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS)(11)(Figura 1). As definições desses três tipos são:

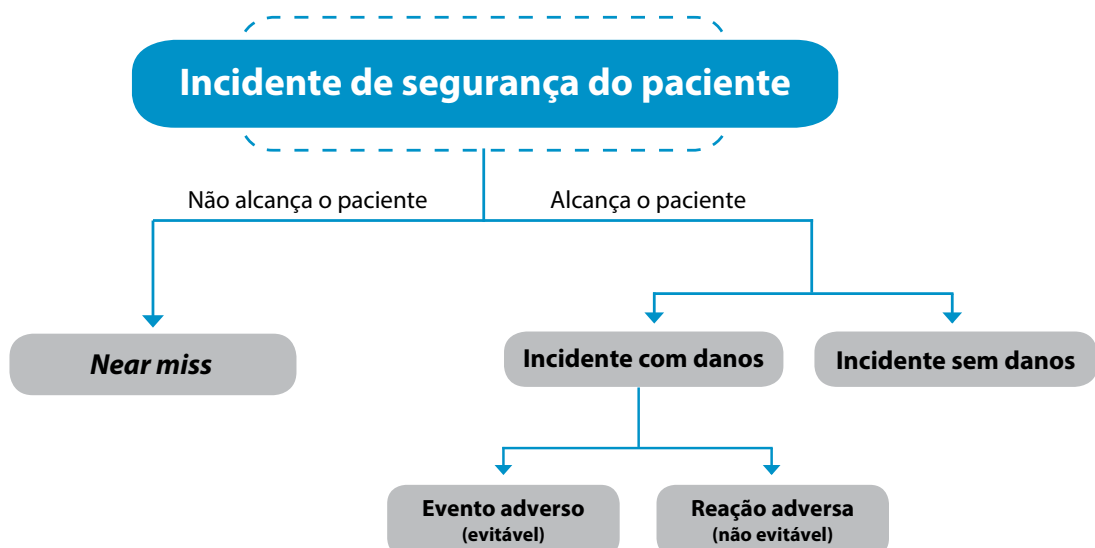
1. Near miss: um incidente que não atingiu o paciente (por exemplo, uma unidade de sangue é conectada ao cateter intravenoso do paciente errado, mas o erro é detectado antes do início da transfusão);

2. Incidente sem danos: um evento que atinge um paciente, mas que não provoca nenhum dano discernível (por exemplo, se a unidade de sangue é transfundida ao paciente errado, mas o sangue não é incompatível);

3. Incidente com danos: um incidente que resulta em danos a um paciente (por exemplo, a unidade de sangue é transfundida ao paciente errado, provocando a morte por reação hemolítica).

No caso de um incidente com danos, um “evento adverso” é um incidente que resulta em danos evitáveis a um paciente; uma “reação adversa” é um dano não evitável resultante de uma ação justificada, na qual foi seguido o processo correto para o contexto em que o incidente ocorreu.

Figura 1. Classificação de incidentes de segurança do paciente



Fonte: Organização Mundial da Saúde

2.1 A notificação como elemento fundamental para a melhoria da segurança

Os sistemas de notificação cumprem uma ou mais dentre cinco funções principais:

- responsabilização pública e prestação de contas;
- dar uma resposta aos pacientes e familiares envolvidos;
- sistema de comunicação e alerta;
- barômetro de riscos no setor da saúde;
- base para aprendizagem e melhoria.

Essas funções nem sempre são compatíveis umas com as outras. Por exemplo, o uso de um sistema principalmente para a prestação de contas pode perturbar o seu uso no processo de melhoria e aprendizagem, pois pode criar um ambiente de medo e apreensão entre os profissionais, reduzindo a sua disposição para notificar incidentes de segurança do paciente.

Há duas razões pelas quais a notificação de dados passou a ser vista como um elemento essencial para melhorar a segurança do cuidado. Em primeiro lugar, a notificação de rotina e a investigação rigorosa de acidentes e ocorrências imprevistas têm sido um elemento central dos programas de segurança de outras indústrias de alto risco; tais setores geralmente tiveram mais sucesso que o da saúde na redução de seus riscos. Em segundo lugar, o senso comum no cuidado de saúde afirma que “devemos aprender com as coisas que correm mal”; poucas pessoas discordam desta máxima, mas ela tem sido interpretada de forma equivocada, como se a investigação de incidentes de segurança do paciente devesse ser o método predominante de aprendizagem.

A ideia de que é preciso aprender com as falhas na prestação do cuidado levou ao estabelecimento de sistemas de notificação de incidentes em todo o mundo, alguns em nível da unidade ou organização de saúde, outros em nível do sistema de saúde nacional, alguns por grupos de médicos especialistas (como anestesistas), outros abrangendo áreas particulares do cuidado (como a transfusão de sangue). Esses sistemas variam muito no que diz respeito:

- à notificação voluntária ou obrigatória;
- à natureza dos dados coletados;
- ao grau de envolvimento do público;
- às entidades que coletam e analisam os dados;
- à profundidade da investigação realizada;
- ao grau das melhorias induzidas na segurança do paciente.

O estabelecimento de um sistema completo de notificação de incidentes e aprendizagem para a segurança do paciente, seja em nível nacional, local, da unidade ou organização de saúde, requer recursos financeiros, infraestrutura de tecnologia da informação, especialistas em informática, investigadores e outros profissionais, políticas de confidencialidade e segurança de dados, métodos de análise e interpretação, protocolos para lidar com as preocupações ligadas à governança clínica, regras e canais de notificação e sistemas de *feedback* e divulgação de informações. No entanto, alguns sistemas de notificação e aprendizagem, mesmo em ambientes com abundância de recursos, foram criados sem uma consideração prévia dessas questões e, portanto, não atingem o seu máximo potencial.

Isto causa um dilema para os líderes do setor da saúde em países de renda baixa e média e em organizações de saúde com poucos recursos. Por exemplo, será que, por não poderem estabelecer toda a infraestrutura necessária, deveriam abandonar a ideia de criar um sistema de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente? É claro que essa não pode ser uma solução aceitável; por isso, estas orientações técnicas procuram apresentar conselhos que indicarão um bom caminho a seguir em todos os contextos do cuidado de saúde. Existem sistemas funcionais de notificação de incidentes de segurança do paciente em países de renda baixa e média, embora sejam menos comuns.

2.2 Deficiências da maioria dos sistemas de notificação no setor da saúde

Em todo o mundo, os problemas associados à notificação de incidentes são incrivelmente consistentes, qualquer que seja o desenho do sistema adotado.

Em primeiro lugar, a subnotificação é a norma, embora a gravidade do problema possa variar. Certos estudos constataram que os sistemas de notificação detectam 7-15% dos eventos adversos ocorridos (12). Isto depende principalmente da cultura predominante, que pode considerar os incidentes como uma oportunidade para aprender ou como uma base para aplicar a responsabilização individual e encontrar culpados. Também depende das percepções dos profissionais sobre a diferença que a sua notificação fará e a facilidade com que conseguem transmitir as informações que lhes são exigidas.

Em segundo lugar, se os profissionais estiverem totalmente comprometidos com a notificação, o volume de notificações realizadas pode ser muito elevado; por exemplo, em um grande hospital na área de Midlands, na Inglaterra, são feitas 30 mil notificações por ano. Em tais circunstâncias,

pode não haver tempo, recursos e conhecimentos suficientes para realizar a análise necessária. No entanto, a maioria das companhias aéreas coleta grandes quantidades de notificações, mas ainda assim encontra tempo e recursos suficientes para investigar a maioria dos incidentes. Isto enfatiza a necessidade de tomar a decisão ativa de alocar os recursos necessários para fazer este trabalho adequadamente. Não se trata de uma deficiência dos sistemas de notificação e aprendizagem em si, mas, sim, da forma como são instituídos e gerenciados.

Em terceiro lugar, como ocorre com outras bases de dados no setor da saúde, a maior parte dos esforços realizados nos sistemas de notificação é dedicada à coleta, ao armazenamento e à análise de dados, em vez de utilizá-los para melhorias (13). As disparidades entre os princípios e as práticas de notificação de incidentes são mostradas na Tabela 1.

As taxas de notificação geralmente são muito mais baixas nos serviços de atenção primária do que em hospitais. Isto não é de surpreender, dada a atenção predominante dedicada à segurança hospitalar. Até mesmo em contextos com grande disponibilidade de recursos, existe a necessidade de desenvolver uma infraestrutura para a segurança do paciente na atenção primária que permita a notificação em diferentes ambientes, desde profissionais que trabalham sozinhos em seus consultórios até grandes consórcios de clínicas que trabalham de forma colaborativa. Em ambientes com poucos recursos, o desafio é estabelecer sistemas que possam ser adaptados às diferentes formas de prestação da atenção primária, com diferentes formatos de prontuários, ou até mesmo sem nenhum tipo de prontuário.

Os estudos têm demonstrado repetidamente que a aprendizagem em relação à segurança do paciente é dificultada pelos seguintes fatores:

- volume de dados excessivo;
- má especificação daquilo que deve ser notificado;
- interpretação exagerada das análises de incidentes para julgar o desempenho de segurança;
- dados seletivos e incompletos;
- as taxonomias e classificações não permitem a agregação das notificações sem categorias que destaquem de forma confiável as deficiências do sistema;
- falta de investimento na análise, em comparação com o que é investido para promover a notificação.

2.3 Lições aprendidas com a notificação de incidentes em outros setores

A avaliação dos riscos reais e potenciais, bem como do desempenho de segurança, na aviação e em outras indústrias onde a segurança é uma questão crítica, é muito facilitada pela disponibilidade de informações técnicas automatizadas. Por exemplo, a grande quantidade de dados em formato digital gerados em cada voo é muito valiosa para a identificação de novas fontes de riscos e na avaliação de incidentes e acidentes, criando também oportunidades para reduzir os riscos persistentes. A análise desses dados está estreitamente ligada à operação dos sistemas de notificação de incidentes (14). O setor da saúde ainda não conta com grandes quantidades de dados automatizados; além disso, ainda não foi aproveitada a oportunidade para adaptar, em grande escala, os sistemas de monitoramento eletrônico utilizados no cuidado de saúde para fins de segurança.

Tabela 1. Disparidades entre os princípios e práticas de notificação de incidentes em outros setores e no cuidado de saúde

Princípios-chave seguidos em outros setores	Práticas comuns no setor da saúde
Foco na notificação de incidentes que permitem gerar conhecimentos graves, específicos ou surpreendentes sobre a segurança do sistema	Encorajar a notificação de todo e qualquer incidente que possa, de alguma forma, estar relacionado com preocupações de segurança
Evitar inundar o sistema de notificação com um excesso de relatos, para permitir a revisão completa de todos os incidentes notificados	Celebrar as grandes quantidades de incidentes notificados e procurar fazer com que as taxas de notificação continuem a aumentar
Usar a notificação de incidentes para identificar e priorizar os riscos significativos, novos ou emergentes	Quantificar, contar e mapear diferentes categorias de notificações de incidentes para monitorar as tendências de desempenho
Aproveitar os processos sociais de notificação para gerar uma maior conscientização sobre os riscos atuais	Procurar aumentar as taxas de notificação para corrigir supostos vieses epidemiológicos ou estatísticos nos dados notificados
Ter a consciência de que as notificações podem ser imprecisas ou incompletas; foco na investigação como meio de compreender o quadro geral	Melhorar a precisão das notificações de incidentes por meio de processos mais abrangentes de coleta de dados
Aplicar taxonomias pragmáticas de incidentes que facilitem a análise básica, as ações de melhoria e a pesquisa retrospectiva	Esperar que as taxonomias de incidentes expliquem e mapeiem com precisão realidades complexas
Assegurar que os sistemas de notificação de incidentes sejam administrados e coordenados por um grupo com independência operacional	Os incidentes são notificados a supervisores diretos ou outros gerentes operacionais dentro da organização
A notificação constitui um componente dentro uma grande variedade de discussões e atividades centradas na segurança e nos riscos	A notificação de incidentes representa a atividade de segurança mais visível para muitas organizações
Criar regimes de responsabilização mútua para a melhoria e revisão por pares das ações ligadas aos incidentes	Usar os dados sobre a notificação de incidentes como um indicador para monitorar o desempenho de segurança organizacional

Fonte: Reproduzido de Macrae (13), com a autorização da editora

Além disso, no setor da saúde, a maior parte das decisões e procedimentos é realizada por pessoas, e não por máquinas. Inevitavelmente, tem que haver muito mais ênfase na observação do que na geração automatizada de dados — para avaliar os riscos, identificar casos de mau desempenho de segurança e expor a ocorrência de danos. No entanto, mesmo em um ambiente operacional altamente automatizado, os dados observacionais são essenciais. Por exemplo, os sistemas de informação de voos registram e sinalizam quando um avião ultrapassa os limites de altitude preestabelecidos. Esses dados nem sempre deixam clara a razão por que isso aconteceu. Tais informações virão de investigações adicionais ou do sistema de notificação confidencial utilizado pelos pilotos e outros tripulantes. Para evitar a recorrência de uma violação das regras e melhorar a segurança, é fundamental reconhecer a sua ocorrência e entender por que ela ocorreu.

O Dr. Charles E. Billings foi o chefe do Escritório de Pesquisa em Segurança da Aviação da NASA, nos EUA. Ele lançou o Sistema de Notificação da Segurança Aérea (*Air Safety Reporting System, ASRS*), que se tornou a base de sistemas de notificação de segurança semelhantes em muitos outros países.

Em 1998, perguntaram-lhe: “O fato de que os pilotos correm um risco pessoal quando voam tem algo a ver com o sucesso do sistema [ASRS]? Você considera que essa é a razão pela qual esse sistema pode funcionar muito melhor na aviação do que funcionaria na medicina?” (15).

Vale a pena citar a sua resposta na íntegra (15):

“Não há nenhuma dúvida sobre a motivação da comunidade de pilotos em geral no que diz respeito às questões de segurança, nenhuma dúvida. As notificações não são relatos feitos de má vontade ou como uma mera formalidade — são descrições muito ricas e humanas de eventos preocupantes, frequentemente assustadores. Acredito que a notificação a este sistema é motivada não pela sensação de risco individual associada ao ato de voar, mas por dois fatores principais: (1) o sincero interesse em melhorar a segurança por meio da identificação de perigos e (2) a sincera crença de que o sistema ao qual os eventos são notificados utiliza essas informações de forma produtiva e deliberada para melhorar a segurança, em vez de constituir apenas uma forma de contar as falhas.”

Dr. Charles E. Billings

2.4 Melhoria do processo de aprendizagem a partir dos incidentes

A característica mais importante de um sistema de notificação e aprendizagem certamente deve ser a sua capacidade de reduzir a ocorrência de danos futuros semelhantes aos que estão sendo notificados (Figura 2).

Infelizmente, em poucos lugares no mundo existe um fluxo de aprendizado eficaz que passe da identificação dos casos de danos evitáveis para a compreensão do motivo pelo qual aconteceram ou poderiam acontecer, chegando então à eliminação eficaz e sustentável dos riscos para futuros pacientes.

Figura 2. Resposta a uma notificação de incidente de segurança do paciente



Fonte: Organização Mundial da Saúde

Até o momento, o processo de aprendizagem baseado no exame e na análise das notificações de incidentes ou de sua investigação foi pouco pesquisado ou mesmo debatido. De fato, o próprio termo “aprendizagem” é aplicado de forma muito vaga em toda a área da segurança do paciente. Existe uma grande literatura de pesquisa sobre aprendizagem organizacional, mas tem sido dada pouca atenção aos processos e práticas de aprendizagem nos sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente.

Nas discussões sobre aprendizagem em relação aos sistemas de notificação de incidentes, geralmente vislumbra-se uma atividade na qual as informações sobre o incidente e as razões pelas quais pode ter acontecido são disponibilizadas e debatidas. No entanto, a simples geração de *insights* a partir de dados analíticos não leva necessariamente a qualquer melhoria ou à prevenção de um evento semelhante no futuro.

O significado de aprendizagem social ou organizacional implica que um grupo ou organização modifique ativamente o seu funcionamento, adapte as suas formas de trabalhar e refine a sua compreensão sobre as atividades que realiza. Essa definição social de aprendizagem implica que as pessoas envolvidas na aprendizagem sejam todas aquelas que participam na mudança de comportamento, e o resultado é uma mudança e melhoria concreta na organização ou sistema.

O resultado final tem que ser uma mudança tangível na forma como o cuidado de saúde é organizado para melhorar a segurança. O aprendizado deve ser visto como um processo participativo que envolve uma grande variedade de pessoas e realiza mudanças ativas no comportamento. Uma definição restrita e limitada de aprendizagem, vista apenas como a descoberta de novas informações, acaba por ter um valor limitado, a menos que esteja associada a mudanças comportamentais e organizacionais.

No entanto, no contexto da segurança do paciente, a palavra “aprendizagem” implica mais do que apenas adquirir uma maior compreensão. Ela sugere a capacidade de orientar as ações ou mudanças de comportamento necessárias para evitar danos futuros. Infelizmente, embora haja algumas exceções, há poucos exemplos de que grandes reduções na ocorrência de danos tenham sido alcançadas desta forma.

3 Trabalho da OMS sobre a notificação e aprendizagem a partir de incidentes de segurança do paciente

3.1 Referencial conceitual da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente

Pouco depois da publicação das *WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action* (6), foi encomendado um trabalho para desenvolver uma classificação internacional para a segurança do paciente (11).

Uma classificação é “um conjunto de conceitos ligados por relações semânticas. Fornece uma estrutura para organizar as informações a serem utilizadas em uma variedade de outros propósitos, incluindo estatísticas nacionais, estudos descritivos e pesquisa de avaliação” (11).

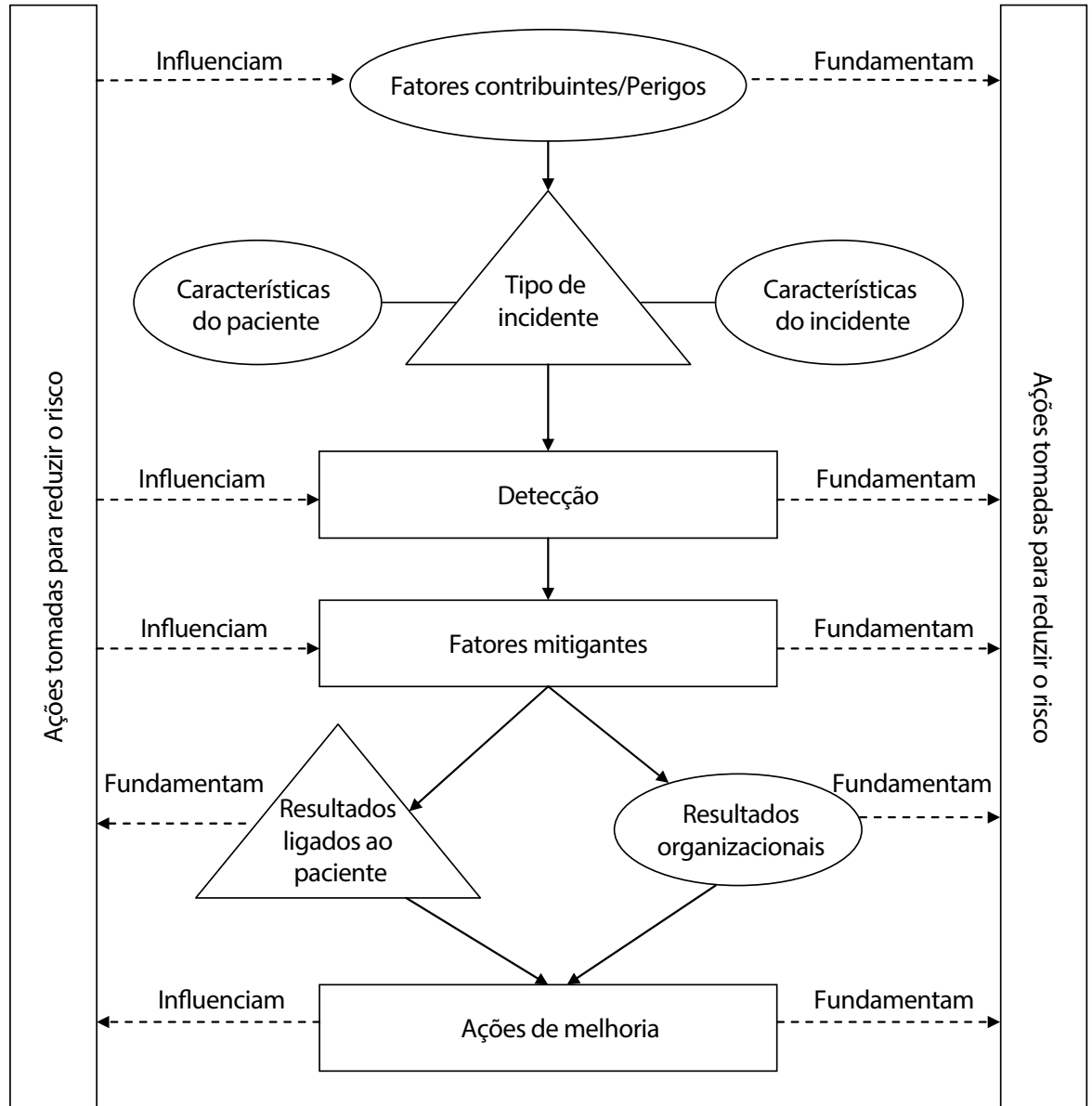
Esse trabalho de classificação foi realizado por um painel internacional e envolveu um grande processo de consulta e revisão por especialistas nas áreas de segurança, engenharia de sistemas, políticas de saúde, medicina e direito. Foi um trabalho longo e complexo que não levou a uma classificação completa, mas, sim, à produção, em 2009, de um relatório técnico que estabeleceu um referencial conceitual (11).

A classificação era composta por 10 classes de alto nível que compunham o referencial conceitual da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (Figura 3). O referencial visava proporcionar uma compreensão abrangente do domínio da segurança do paciente e representar um ciclo contínuo de aprendizagem e melhoria, enfatizando a identificação, prevenção, detecção e redução de riscos, recuperação após a ocorrência de incidentes e resiliência sistêmica – processos que podem ser iniciados em qualquer ponto ao longo de todo o referencial conceitual.

As 10 classes de alto nível eram:

1. Tipo de incidente;
2. Resultados ligados ao paciente;
3. Características do paciente;
4. Características do incidente;
5. Fatores contribuintes/perigos;
6. Resultados organizacionais;
7. Detecção;
8. Fatores mitigantes;
9. Ações de melhoria;
10. Ações tomadas para reduzir os riscos.

Figura 3. Referencial conceitual da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente



- Resiliência sistêmica (avaliação de riscos proativa e reativa)
- △ Categorias reconhecíveis e clinicamente significativas para a identificação e localização de incidentes
- Informações descritivas

Fonte: Organização Mundial da Saúde

A publicação deste trabalho de classificação em 2009 representou uma fonte valiosa, não só para descrever uma base conceitual para o cuidado inseguro e os danos, mas também para fazer avançar as formas de pensar sobre a terminologia e o estabelecimento de definições formais.

O *feedback* recebido sugere que essa estrutura e essas ideias foram muito úteis para criar uma compreensão mais aprofundada sobre o assunto. Muitas pessoas consideram que esta classificação foi um excelente ponto de partida na concepção de sistemas de notificação e aprendizagem. Entre os fatores que limitam o seu uso de forma mais generalizada, podemos citar: (a) muitos sistemas já estavam bem estabelecidos antes da publicação do trabalho de classificação; (b) a classificação foi elaborada para servir a propósitos mais amplos de definição e agregação de dados, e não apenas a notificação de incidentes; e (c) a classificação não é amplamente conhecida.

Com a 11ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-11)(16), os eventos de segurança do paciente podem ser registrados com base na Classificação Internacional para a Segurança do Paciente. O modelo conceitual para a qualidade e segurança do paciente usado na CID-11 se baseia no referencial conceitual da OMS da Classificação Internacional para Segurança do Paciente e adere ao Modelo de Informações Mínimas para Sistemas de Notificação e Aprendizagem a partir de Incidentes de Segurança do Paciente (17). Com a revisão anterior da CID, não era possível documentar adequadamente os danos sofridos pelos pacientes; já a CID-11 inclui um sistema para documentar os eventos de segurança do paciente e *near misses*. A CID-11 será plenamente utilizada a partir de 2022, e a sua implementação está em andamento (16).

3.2 Modelo de Informações Mínimas para Sistemas de Notificação e Aprendizagem a partir de Incidentes de Segurança do Paciente

O trabalho para definir as rubricas de um conjunto mínimo de dados para a notificação de eventos de segurança do paciente foi desenvolvido por meio de uma série de grandes projetos da OMS e dos Estados-Membros da União Europeia, trabalhando separadamente e em conjunto, para comparar experiências, testar a viabilidade e chegar a um consenso sobre o escopo e a relevância dos dados.

Tendo em conta as necessidades das pessoas que operam os sistemas de notificação, a OMS iniciou, em 2011, um projeto para lidar com a falta de consenso e a escassez de padrões em nível internacional para a coleta de dados sobre incidentes de segurança do paciente. A ideia era estabelecer sistemas de notificação simples, fáceis de utilizar, facilmente padronizáveis e integrados aos sistemas de tecnologia da informação.

O projeto se baseou no trabalho de classificação e nas *WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems* publicadas pela OMS em 2005, propondo uma arquitetura mínima comum para os sistemas de notificação de incidentes. Isto acabou por levar à formulação do Modelo de Informações Mínimas para Sistemas de Notificação e Aprendizagem a partir de Incidentes de Segurança do Paciente (*Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems*, ou MIM PS)(17), que foi desenvolvido pela compilação do trabalho realizado em colaboração com o Canadá, União Europeia, Japão, Holanda, Noruega e Estados Unidos da América.

Uma primeira avaliação foi realizada analisando notificações de incidentes da Bélgica, Canadá, Dinamarca e Japão. Observou-se que o conteúdo detalhado das notificações variava muito, dependendo do uso pretendido e dos recursos disponíveis, embora as categorias de dados mais amplas apresentassem maior consistência.

Uma segunda avaliação foi realizada em 2015, em um projeto conjunto entre a União Europeia e a OMS (18). Envolveu uma sequência de fases, incluindo testes-piloto por país, análises da adesão regional e orientações para a implementação. Foi feita a revisão de um total de 407 notificações em 25 formatos diferentes, em 10 países europeus; alguns países apresentaram mais de um formato de notificação.

Os resultados principais foram os seguintes:

- a maioria dos países participantes contava com um sistema de notificação consolidado e padronizado em nível nacional;
- sete dos 10 países aderiam plenamente às categorias de informação do MIM PS;
- a maioria dos formatos de notificação incluía informações estruturadas e em texto livre;
- a utilidade do componente de “aprendizagem” dos sistemas de notificação era muito limitada;
- as informações obtidas com a notificação de incidentes eram amplamente utilizadas para estabelecer as prioridades de segurança do paciente e promover práticas de segurança em nível nacional.

Partindo dessas linhas de trabalho, foram organizadas mais discussões e consultas sobre as questões levantadas.

As conclusões finais da consulta internacional com especialistas em 2015 foram que (a) existe uma clara necessidade de definir uma abordagem comum para a notificação e a aprendizagem e que (b) um MIM PS validado pode servir como o referencial básico para compartilhar as informações e lições aprendidas nos países europeus e em outros continentes (18).

O MIM PS básico, formado por oito categorias de dados, foi recomendado como um bom modelo para a criação de sistemas de notificação em ambientes e países onde ainda não existem. O MIM PS avançado, que contém 10 categorias de dados, foi aceito, e chegou-se a um consenso sobre a sua viabilidade em ambientes nos quais já existem sistemas de notificação funcionais. Em ambos os casos, o MIM PS deve ter uma parte em texto livre, juntamente com 8 ou 10 categorias de dados (Figura 4).

Figura 4. Modelo de Informações Mínimas para Sistemas de Notificação e Aprendizagem a Partir de Incidentes de Segurança do Paciente (MIM PS)

MIM PS BÁSICO	MIM PS AVANÇADO
<p>a) Parte estruturada</p> <p>INFORMAÇÕES SOBRE O PACIENTE Idade Sexo</p> <p>MOMENTO DE OCORRÊNCIA DO INCIDENTE LOCAL ONDE OCORREU AGENTE(S) ENVOLVIDO(S) Causa (suspeita)? Fator contribuinte? Fator mitigante?</p> <p>TIPO DE INCIDENTE RESULTADO DO INCIDENTE AÇÕES RESULTANTES PAPEL DO NOTIFICADOR</p> <p>b) Parte em texto livre</p> <hr/> <hr/>	<p>a) Parte estruturada</p> <p>INFORMAÇÕES SOBRE O PACIENTE Idade Sexo</p> <p>MOMENTO DE OCORRÊNCIA DO INCIDENTE LOCAL ONDE OCORREU CAUSAS FATORES CONTRIBUINTES FATORES MITIGANTES</p> <p>TIPO DE INCIDENTE RESULTADO DO INCIDENTE AÇÕES RESULTANTES PAPEL DO NOTIFICADOR</p> <p>b) Parte em texto livre</p> <hr/> <hr/>

Fonte: Organização Mundial da Saúde

A avaliação previa que o componente de aprendizagem dos sistemas de notificação seria melhorado por meio da comparabilidade, da análise compartilhada e compilada e da identificação de problemas emergentes de segurança do paciente.

Uma terceira avaliação do MIM PS foi realizada conjuntamente nas regiões da África, Sudeste Asiático, Mediterrâneo Oriental e Pacífico Ocidental em 2015-2016. O método de avaliação foi o mesmo do estudo europeu. Apenas quatro países participaram, e todos aderiam ao MIM PS básico. O estudo demonstrou que a resistência às mudanças era o maior obstáculo à implementação do MIM PS (19).

Este trabalho coincidiu com a reflexão coletiva do Grupo de Especialistas da Comissão Europeia sobre Segurança do Paciente e Qualidade do Cuidado e seu subgrupo sobre sistemas de notificação e aprendizagem. Posteriormente, a Comissão Europeia publicou orientações sobre sistemas de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente (20).

O MIM PS tem sido muito útil para ajudar os países a estabelecerem sistemas de notificação, a fim de permitir a agregação e análise de dados em um nível mais elevado. É preciso trabalhar mais nas categorias de dados, especialmente as que lidam com onexo causal.

3.3 Consulta da OMS sobre sistemas de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente

Em uma consulta com especialistas em março de 2016 em Colombo, no Sri Lanka, a OMS reuniu funcionários dos ministérios da Saúde e especialistas em saúde de países de renda baixa e média para discutir as suas experiências com o estabelecimento e operação de sistemas de notificação e aprendizagem (19). A reunião de três dias contou com a presença de representantes de 18 países – Afeganistão, Bangladesh, Canadá, Etiópia, Gana, Índia, Itália, Japão, Malásia, Marrocos, Nigéria, Omã, Filipinas, Polônia, África do Sul, Sri Lanka, Tailândia e Vietnã – e dois escritórios regionais da OMS (das regiões do Sudeste Asiático e Mediterrâneo Oriental).

Os principais pontos que saíram da reunião foram os seguintes:

- os níveis de notificação são muito baixos; em grande medida, isto reflete um temor, por parte dos profissionais, de sofrer represálias;
- a falta de lideranças consistentes para a segurança do paciente em nível nacional e local indica pouca conscientização sobre o valor da notificação;

- a notificação ainda utiliza muitos documentos em papel e é trabalhosa para os profissionais, que já têm que lidar com uma carga de trabalho muito elevada;
- existe uma grande necessidade de utilizar mais a tecnologia da informação;
- quando os principais responsáveis pela promoção do trabalho de notificação são transferidos para outros cargos, raramente é feito um planejamento para dar continuidade aos projetos, que acabam por ser interrompidos;
- muitos ministérios da Saúde só têm autoridade sobre a notificação em organizações do setor público de saúde, e não no setor privado;
- há poucas plataformas para compartilhar informações dentro dos países e entre diferentes países;
- os exemplos de melhorias bem-sucedidas na segurança do paciente decorrentes da análise dos dados notificados são muito escassos.

Uma revisão das experiências dos países de renda baixa e média que participaram da consulta da OMS constatou que muitos estavam em um estágio relativamente inicial do desenvolvimento de seus sistemas de notificação e aprendizagem. A maioria abrangia apenas os hospitais do país, mas não os demais setores da saúde; em alguns casos, só um pequeno número de hospitais estava coberto.

Esses países tinham a aspiração, ou a intenção, de ampliar os seus sistemas e procurar integrar a abordagem das partes pública e privada do sistema. A maioria pretendia operar um sistema de notificação voluntária com alguns elementos obrigatórios, geralmente nos casos de danos graves e mortes. As categorias de danos graves eram muito diversas; elas incluíam, por exemplo, mortes maternas, eventos adversos associados à transfusão de produtos do sangue e os diferentes tipos de “eventos que nunca devem ocorrer” (*never events*), cujas notificações são obrigatórias em países de alta renda.

Enquanto alguns países contavam milhares de relatos de incidentes em um ano, em muitos outros o número era de umas poucas centenas ou desconhecido, uma vez que, como os sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente funcionavam somente em organizações específicas, os dados não eram captados em nível nacional.

4 Desenvolvimento e operação de um sistema de notificação e aprendizagem

4.1 Compreendendo os sistemas de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente

Nenhum sistema de notificação e análise de incidentes de segurança do paciente é perfeito. Os sistemas bem-sucedidos se baseiam em dois princípios fundamentais.

- Tornam os riscos visíveis.
- Previnem a ocorrência de danos.

Portanto, a notificação deve contribuir de forma significativa para revelar os riscos que o cuidado de saúde representa para os pacientes (e profissionais da saúde) em todos os ambientes nos quais é prestado. Para que isso aconteça, é importante contar com a presença de cinco processos de apoio:

- formas robustas de identificar os riscos existentes e os novos;
- priorização clara dos riscos;
- mecanismos para levar os riscos graves à atenção das instâncias superiores da organização;
- métodos para analisar e investigar as fontes de riscos;
- monitoramento sistemático dos riscos existentes.

A notificação também deve ajudar a fundamentar as respostas locais aos riscos e promover a melhoria da segurança. Isto poderia ser apoiado por 5 processos:

- estabelecimento de uma agenda de segurança clara;
- comunicação dos riscos aos profissionais relevantes;
- alocação das responsabilidades para a resolução dos riscos;
- envolvimento dos profissionais locais nos processos de análise de riscos e melhoria;
- produção de informações práticas e úteis.

4.2 Criação de um ambiente positivo para a notificação

Todos os sistemas de notificação e aprendizagem, de grande ou pequena escala, devem começar por criar uma cultura positiva na qual a notificação é encorajada e valorizada e onde os profissionais são elogiados por participarem. Para fomentar um ambiente de apoio positivo, é necessário garantir o compromisso por parte das lideranças, elaborar políticas e adotar medidas práticas.

A geração de notificações de incidentes de segurança do paciente que tornam visíveis as fontes de riscos e danos reais e potenciais em um serviço de saúde depende muito das observações e experiências dos profissionais que estão próximos do local de atendimento. Muitos fatores influenciam a notificação pelos profissionais. Alguns são profundos, como os valores e a cultura da organização. Nos locais em que existe uma atmosfera de culpa e retaliação, a notificação e o aprendizado não florescem. Nesses serviços, é possível que os pacientes corram maiores riscos, porque os erros não são reconhecidos.

Um ambiente positivo para a notificação é fomentado quando a educação e o treinamento ajudam os profissionais a compreender como os sistemas falham, como ocorrem danos no cuidado de saúde e como reduzir o impacto desses problemas. Outras influências são mais técnicas e práticas, tais como a pressão da carga de trabalho nos ambientes operacionais e a facilidade com que os profissionais conseguem notificar um incidente.

4.3 Identificação e registro de incidentes

Deve haver uma política clara para a definição e o reconhecimento dos incidentes, da qual todos os profissionais devem estar cientes. É importante que os profissionais compreendam de forma absolutamente clara o que constitui um incidente. Isto pode ser feito por meio de uma especificação ampla e geral (neste caso, os profissionais contam com a máxima liberdade para decidir o que devem notificar) ou de orientações que determinem as categorias específicas de incidentes que devem ser notificados (neste caso, a notificação será muito focalizada, mas os profissionais podem se sentir desconfortáveis ao terem que ignorar certos tipos de incidentes que lhes preocupam). Alguns sistemas também incentivam os pacientes e familiares (que estejam presentes no ambiente de prestação do cuidado) a identificar incidentes.

A identificação e registro da ocorrência de um incidente é o primeiro passo em um processo de notificação e aprendizagem. Todo o resto flui a partir daí. Um profissional pode observar um inci-

dente, mas, se ele não identificar e registrar a sua ocorrência, sua causa não será analisada, não será criado nenhum alerta e não será possível evitar a sua recorrência. A maioria dos sistemas de notificação conta com políticas claras que determinam se a notificação é voluntária ou obrigatória. Alguns sistemas são mistos; por exemplo, existe o requisito absoluto de notificar mortes relacionadas à segurança do paciente, a ocorrência de danos graves e eventos que nunca devem ocorrer” (*never events*), mas a notificação de incidentes menos graves é voluntária.

O registro ou captura de informações sobre incidentes pode ocorrer de quatro maneiras principais (que variam segundo a disponibilidade de recursos nos diferentes setores):

- em um formulário de notificação em papel, com ou sem a inclusão de documentação posterior;
- em um formulário de notificação em papel, e posteriormente as informações são transferidas por um funcionário para um registro eletrônico;
- diretamente pelo notificador em um registro eletrônico;
- em um registro eletrônico após um trabalho de acompanhamento que pode envolver a investigação ou coleta de informações adicionais antes da inserção dos dados.

Alguns sistemas possuem uma via adicional de notificação, como um canal telefônico para notificar incidentes graves que precisam de uma abordagem urgente e de investigação imediata para proteger os pacientes.

4.4 Escolha das informações a serem coletadas

Os sistemas de notificação e aprendizagem de todo o mundo desenvolvem o conteúdo de suas notificações decidindo, a partir de princípios fundamentais, quais informações querem coletar, ou então adotando uma das ferramentas disponíveis para a notificação de incidentes, que podem ser comerciais ou gratuitas (por exemplo, um *software*). Geralmente, qualquer que seja a abordagem utilizada, tais sistemas procuram coletar e reunir informações em três domínios principais:

- descrição (o que aconteceu), incluindo as características do paciente, as características do incidente e a sua localização;
- explicação (por que aconteceu), incluindo as causas identificadas para o evento, os fatores contribuintes e os fatores mitigantes;
- medidas corretivas (as ações que foram tomadas em razão do incidente), incluindo a revisão dos processos e procedimentos, medidas educacionais e mudanças organizacionais.

É importante sempre deixar claro se os dados pertencentes a essas categorias foram fornecidos apenas pelos notificadores (podendo assim ser dados iniciais, provisórios, parciais e possivelmente incorretos) ou se constituem informações registradas no sistema de notificação após uma investigação mais profunda.

O valor de qualquer sistema de notificação — para identificar os riscos e danos, avaliar as diferenças segundo o local e ao longo do tempo, servir como ponto de partida para a investigação donexo causal, evitar a repetição de incidentes semelhantes, promover uma cultura de segurança do paciente e fomentar a curiosidade e o comprometimento dos profissionais no local de prestação do cuidado — é altamente dependente das informações coletadas sobre cada incidente e da forma como são registradas.

4.5 Utilização das notificações de incidentes

As informações contidas nas notificações de incidentes, ou delas extraídas, por vezes somadas a outras geradas em investigações adicionais, podem ser utilizadas para sete propósitos principais:

- formular ações destinadas a prevenir (ou reduzir o risco de) um incidente semelhante no ambiente de saúde onde ocorreu;
- comunicar informações que possam levar à prevenção de um incidente semelhante em outra parte do sistema de saúde de um país ou no resto do mundo;
- ser agregadas a outras notificações para produzir volumes de dados maiores, que proporcionem a maior compreensão possível dos problemas no sistema que levaram à ocorrência do dano (ou criam o risco de danos);
- educação e treinamento;
- pesquisa, desenvolvimento e melhoria;
- informação e prestação de contas junto ao público;
- divulgação aberta aos pacientes e familiares.

4.6 Revisão e investigação de incidentes individuais

Para entender por que e como um incidente acontece, é preciso determinar por que e como os erros ocorrem no contexto de sistemas complexos e qual é o papel do comportamento humano nesse processo.

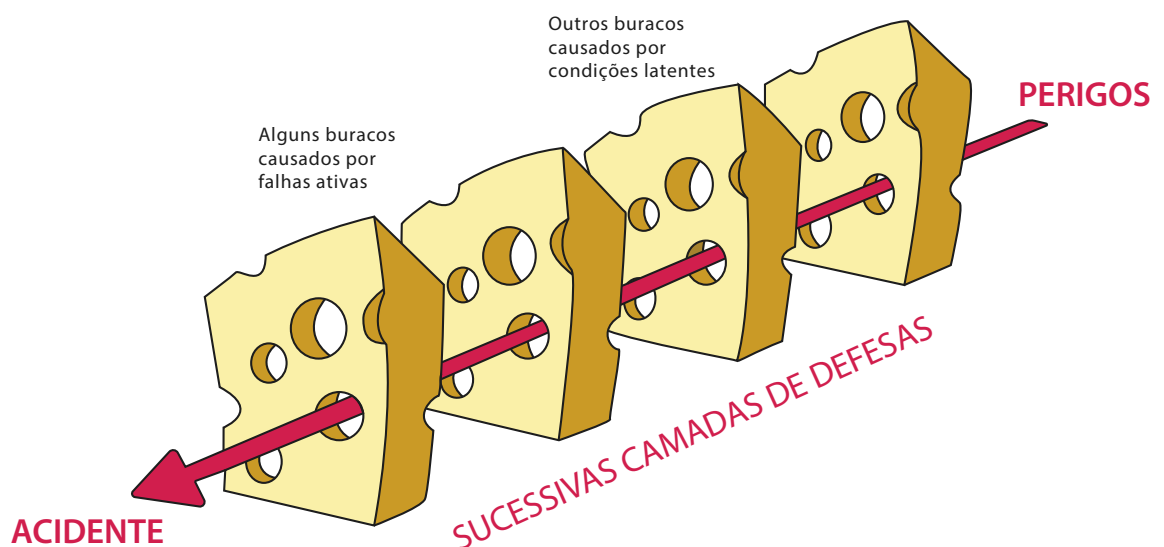
Um sistema já foi definido como “uma combinação interativa, em qualquer nível de complexidade, de pessoas, materiais, ferramentas, máquinas, *software*, instalações e procedimentos projetados para trabalhar em conjunto com um propósito comum” (21). A saúde é um sistema complexo, e todos os serviços generalistas e especializados que compõem o todo também constituem subsistemas complexos. Dentro desses sistemas complexos existe uma grande propensão ao erro e, em alguns casos, as suas consequências podem ser graves ou mesmo catastróficas.

Existem muitas maneiras de descrever as influências que contribuem para a ocorrência de um incidente. No entanto, há três formas amplas e inter-relacionadas de compreender e lidar com os riscos sistêmicos: a consideração das defesas, causas e interações.

4.6.1 Defesas

James Reason aponta as fraquezas nas defesas, falhas latentes ou deficiências despercebidas em um sistema complexo que podem resultar em um incidente. Sua teoria é conhecida como o modelo do queijo suíço (Figura 5)(21). Reason descreveu a importância, cada vez mais reconhecida, de adotar uma abordagem sistêmica para a causalidade: “Quando um evento adverso ocorre, o importante não é saber quem errou, mas como e por que as defesas falharam” (22).

Figura 5. O modelo do queijo suíço: as fraquezas e defesas de um sistema



Fonte: Reproduzido de Reason (21), com a autorização da editora.

4.6.2 Causas

Os acidentes e incidentes podem ser examinados de forma abrangente, de modo a criar uma lista dos antecedentes ou fatores contribuintes de um erro que devem ser buscados em qualquer investigação (23), tais como:

- operador individual;
- equipes com muitos operadores;
- equipamentos;
- a organização e a sua gestão;
- a agência reguladora;
- fatores sociais e culturais.

Muitos desses domínios estarão certamente envolvidos nos incidentes que ocorrem no setor da saúde, quer resultem em danos ou não.

No cuidado de saúde, a técnica de análise de causa-raiz passou a ser considerada como o padrão-ouro para a investigação. Para aproveitar todo o potencial da análise de causa-raiz, seus usuários devem ter em mente os seguintes pontos. Em primeiro lugar, muitas vezes existem pressões organizacionais que criam pressa para concluir a investigação prematuramente. Em segundo, nem todos os funcionários ou organizações recebem o treinamento necessário para realizar a análise mais aprofundada necessária para avaliar as interações entre os diferentes fatores contribuintes. Em terceiro, nem sempre é possível contar com as contribuições de todos os especialistas necessários, particularmente os profissionais que conhecem bem a área de prestação do cuidado envolvida no incidente e profissionais com experiência em fatores humanos. Por fim, a investigação pode não ser independente, e os profissionais podem relutar em revelar certas verdades incômodas. Todas essas limitações reduzem a confiabilidade das conclusões da análise de causa-raiz sobre os possíveis nexos causais.

4.6.3 Interações

Existe uma outra escola de pensamento que evita o próprio conceito de “causa-raiz”. A característica comum da maioria das reflexões sobre o tema é que os erros, incidentes e acidentes em sistemas complexos são considerados como resultantes de uma série de antecedentes. Estes fatores interagem de forma complexa e se desenvolvem ao longo do tempo, não sendo possível ter certeza sobre a forma como se combinaram no momento exato em que o incidente ocorreu.

Outra complexidade que dificulta a compreensão das razões e formas como os incidentes ocorrem é o risco de vieses. Existem muitos tipos de vieses, mas o viés de retrospectiva é particularmente importante; este viés consiste na tendência de presumir que os envolvidos no acidente deveriam ter reconhecido a situação em que se encontravam. Ao examinar um incidente retrospectivamente, é muito fácil pensar que os envolvidos deveriam ter previsto o futuro.

4.6.4 As realidades da revisão de incidentes

Alguns dos argumentos contidos nestas seções podem parecer considerações esotéricas para os responsáveis, por tentar encontrar respostas para o problema dos danos no cuidado de saúde. Entretanto, a sua relevância para a notificação de incidentes é que um único relato de incidente dificilmente permitirá realizar uma análise com a profundidade ou abrangência necessária para estabelecer como e por que as defesas falharam. Além disso, não será possível realizar uma avaliação *definitiva* donexo causal. De fato, essa seria uma expectativa exagerada. Vale a pena lembrar que 1.000 relatos de incidentes em uma base de dados podem representar 1.000 funcionários diferentes, cada um com a sua opinião sobre o que causou um incidente, emitida poucos minutos após a sua ocorrência. Esse relato individual pode se tornar mais valioso quando for realizada uma investigação posterior, com a coleta de novas informações. Além disso, uma equipe de investigação ou pesquisa que examine grupos de relatos de incidentes e que agregue os seus achados frequentemente terá uma compreensão mais aprofundada donexo causal (Figura 6).

Quando um incidente ocorre, existe a tendência de investigar esse problema específico, sem procurar as questões sistêmicas mais amplas destacadas pelo evento. Os incidentes são frequentemente abordados no departamento onde ocorrem, sem que ninguém se pergunte se poderiam ter ocorrido em outros departamentos da organização de saúde.

A realidade da maioria das revisões de incidentes de segurança do paciente nos serviços locais é que os julgamentos sobre como e por que o incidente aconteceu serão baseados nas informações mais facilmente disponíveis, e não nos elementos realmente necessários para compreender o quadro completo. Os profissionais envolvidos no incidente podem estar muito ocupados para participar das discussões. O grau limitado de envolvimento direto dos profissionais do local de atendimento nas discussões e na busca de soluções para as coisas que deram errado é uma barreira importante. No entanto, a experiência sugere que o seu envolvimento prático e intelectual,

se bem conduzido, pode despertar grande interesse e fomentar um maior compromisso com a segurança do paciente. Profissionais com conhecimentos específicos na área de prestação do cuidado em que o evento ocorreu, mas que sejam independentes, são de grande valor, assim como outros profissionais com habilidades especializadas em áreas como os fatores humanos. O volume de notificações a serem revistas muitas vezes é intimidante. Por isso, existe a pressão de cumprir os requisitos burocráticos para preencher a papelada e os formulários, em vez de explorar os eventos ocorridos de forma profunda e reflexiva.

A falta de um padrão consistentemente elevado para a investigação e o planejamento de ações muitas vezes impede a redução efetiva dos riscos em organizações de saúde. As soluções necessárias raramente são rápidas e fáceis; geralmente envolvem um trabalho de desenvolvimento a longo prazo.

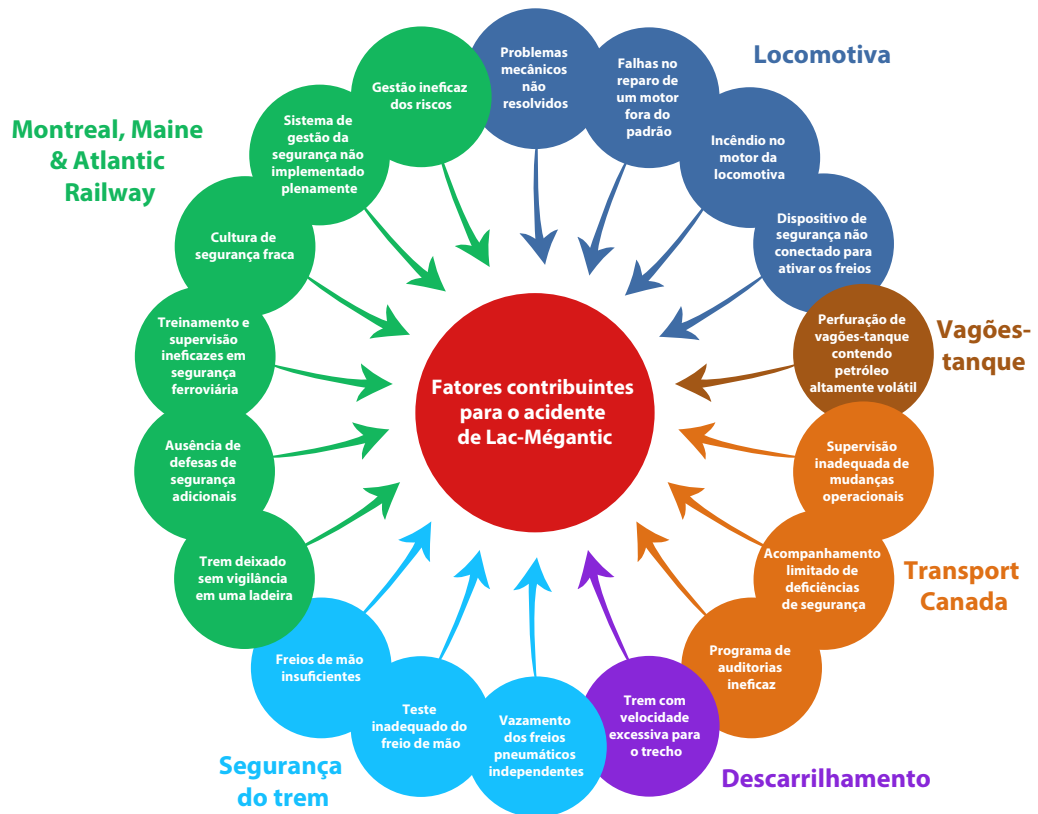
Figura 6. Avaliação de notificações de incidentes de segurança do paciente



Fonte: Organização Mundial da Saúde

A Figura 7 mostra a complexa combinação de fatores que contribuíram para o acidente ferroviário de Lac-Mégantic em 2013 (24). Um trem com 72 vagões-tanque contendo petróleo descarregou em alta velocidade perto da área residencial da cidade, causando um incêndio com vítimas fatais. A investigação subsequente considerou muitos fatores causais para além de questões mecânicas, incluindo os sistemas de auditoria, a cultura de segurança e os fatores humanos.

Figura 7. A complexa combinação de fatores que contribuíram para o acidente ferroviário de Lac-Mégantic



Fonte: Reproduzido de Transportation Safety Board of Canada (24).

A figura ilustra como a apresentação visual de fatores contribuintes na área da investigação de acidentes pode ser usada para compreender problemas sistêmicos e facilitar a ação.

Três elementos determinam a eficácia da investigação de um incidente para reduzir a probabilidade de recorrência:

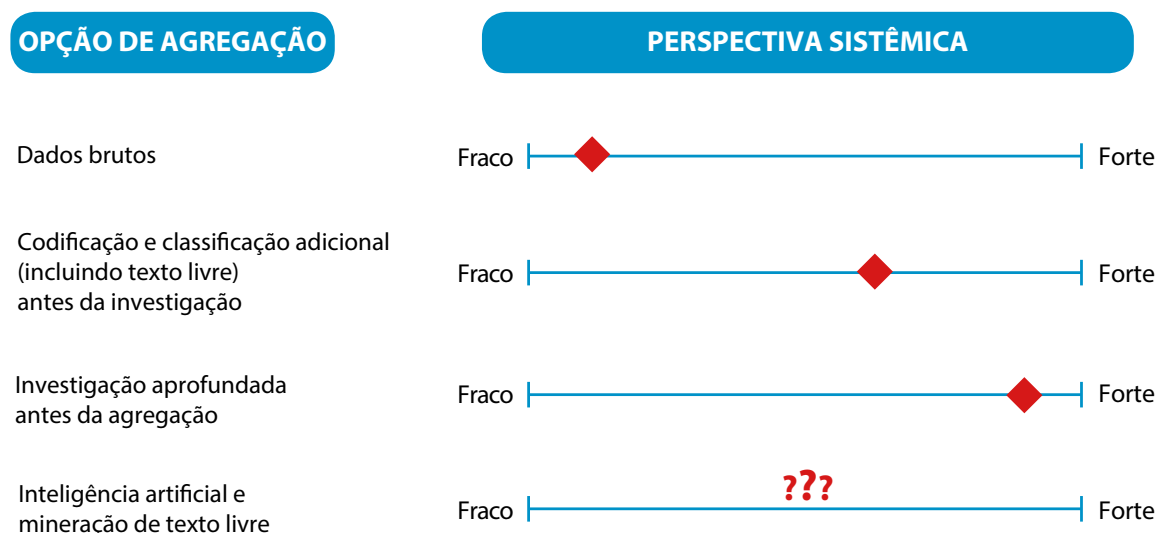
- a profundidade da investigação para compreender as verdadeiras questões sistêmicas que levaram ao problema;
- a utilização de um enfoque realmente sistêmico na investigação ao considerar outros locais onde poderiam ocorrer problemas semelhantes, para além do contexto local no qual o evento ocorreu;
- a força das ações corretivas para reduzir de forma efetiva e sustentável o risco de recorrência.

4.7 Perspectiva sistêmica gerada a partir de dados agregados sobre incidentes

A maioria dos formulários de notificação ou ferramentas de *software* contém seções para informações estruturadas e em texto livre. Dados brutos isolados não permitem ter uma visão sistêmica sólida; por isso é necessária a análise dos dados. A análise de incidentes notificados reunidos em uma base de dados geralmente se baseia na agregação em categorias definidas pelos componentes estruturados da ferramenta de notificação. Assim, por exemplo, as análises mostrarão o número de incidentes de diversos tipos segundo a localização, a idade e o sexo e ilustrarão as tendências ao longo do tempo.

Para agregar e comparar incidentes, os relatos devem utilizar sistemas de classificação modernos, como a CID-11, que permite codificar os danos segundo a causa, o modo ou mecanismo e o desfecho em ambientes de saúde digitais. Dados agregados e comparáveis sobre incidentes proporcionam perspectiva sistêmica que ajuda a transformar as políticas e processos. A Figura 8 mostra opções para a agregação de dados sobre incidentes de segurança do paciente.

Figura 8. Opções para a agregação de dados sobre incidentes de segurança do paciente



Fonte: Organização Mundial da Saúde

As principais seções nos formulários de notificação de incidentes para demonstrar as deficiências e disfunções sistêmicas são (a) aquelas que captam dados sobre fatores causais ou contribuintes (sempre tendo em conta que esta pode ser apenas a opinião do notificador, não sendo derivada de uma pesquisa detalhada) e (b) o desfecho adverso que é o foco da notificação.

Com base em informações deste tipo, as análises de dados agregados sobre incidentes podem proporcionar uma visão sistêmica que possibilita quatro tipos de atividade (Figura 9):

Tipo 1: Atividades de vigilância. Perspectiva sistêmica derivada da agregação de grandes quantidades de notificações de incidentes tem um valor menor imediato, no que diz respeito à execução de ações para abordar fontes específicas de danos. Entretanto, são úteis para atividades de vigilância e monitoramento em grande escala. Essas análises mostram as grandes influências que aumentam a probabilidade de ocorrência de danos, cujas soluções geralmente dependem do desenvolvimento a longo prazo.

Tipo 2: Detecção de grandes falhas no desempenho. A perspectiva sistêmica derivada da análise de dados agregados sobre incidentes que destacam uma área da prestação do cuidado onde estão ocorrendo danos pode ser particularmente valiosa. Eles permitem observar um aspecto circunscrito do cuidado onde os danos estão se agrupando. O foco da atenção, portanto, é muito claro e bem compreendido, embora a análise geralmente não defina a fonte precisa dos danos, uma vez que pode haver muitas causas subjacentes. As observações feitas dessa forma devem provocar uma grande revisão e investigação das falhas no desempenho do serviço, a fim de compreender por que estão ocorrendo danos em grande escala. Isto poderia ser seguido por ações locais coordenadas em nível nacional, nova regulamentação, mudanças nas políticas e nos procedimentos clínicos ou por outras medidas que pudessem reduzir significativamente o risco para os pacientes.

Tipo 3: Sondagem de falhas na resiliência. Outro uso importante de dados agregados de incidentes é para obter perspectiva sistêmica sobre situações nas quais deveriam haver medidas de prevenção ou controle, mas ocorreram falhas nos mecanismos de defesa.

Tipo 4: Identificação de fontes de danos novas e importantes. As grandes bases de dados de segurança do paciente são particularmente valiosas por sua capacidade de detectar agrupamentos de eventos raros no espaço e no tempo que não seriam fáceis de reconhecer a partir de ocorrências individuais em pequenas localidades. Este tipo de perspectiva sistêmica surge quando uma fonte aparentemente nova de danos é observada a partir da análise.

Figura 9. Usos e limitações de dados agregados sobre incidentes de segurança do paciente

	ATIVIDADE	FONTE DA ANÁLISE	FORÇAS	FRAQUEZAS
	Vigilância	Todos os tipos de incidentes	Destaca grandes padrões e tendências	Dificuldade em gerar perspectiva sistêmica; pouca utilidade prática imediata
	Avaliação do desempenho	Incidentes em áreas específicas do cuidado de saúde	Cria oportunidades para redesenhar o sistema e melhorar a segurança em uma área da prestação do cuidado	Requer investigação aprofundada para avaliar a natureza das deficiências no desempenho
	Identificação de falhas na resiliência	Incidentes que apontam para falhas nos padrões ou sistemas de controle	Permite a correção de falhas nas defesas	As causas podem ser variadas, e as ações de restauração são complexas
	Identificação de fontes de danos novas e incomuns	Novos tipos de incidentes agrupados no tempo e no espaço	Oportunidade imediata de bloquear os danos e proteger futuros pacientes	Requer uma mineração de dados muito ativa

Fonte: Organização Mundial da Saúde

4.8 Aprendizagem, formulação das ações e gestão da mudança

O objetivo final da investigação é reduzir o risco de danos, e não apenas entender o que correu mal. As ações corretivas são frequentemente inadequadas. Não há uma associação automática entre entender o que correu mal e conseguir reduzir o risco de que o problema aconteça novamente. Na realidade, é muito difícil dar o salto que leva da investigação à redução do risco. Em muitos serviços, depois de um incidente, são feitos esforços para conscientizar os profissionais de que o incidente ocorreu, explicar o que correu mal e divulgar uma descrição dos eventos para outras partes do sistema de saúde, a fim de compartilhar o aprendizado. Essas

ações de compartilhamento de informações devem fazer parte do plano, mas geralmente não são praticadas como medidas sistêmicas para reduzir de forma confiável e significativa o risco para os pacientes.

Muitas vezes, a elaboração de planos de ação é feita às pressas, sem uma revisão suficiente das evidências científicas e sem contar com as experiências de melhores práticas em outros lugares. As ações escolhidas são frequentemente selecionadas por parecerem uma questão de bom senso: por exemplo, mais treinamento, novas diretrizes, melhor comunicação. Tais ações são frequentemente formuladas de maneira imprecisa e seu impacto não é monitorado. Uma melhor abordagem seria considerar possíveis soluções usando os métodos da ciência da melhoria.

Os sistemas de saúde dos países fizeram grandes esforços para promover a adoção, pelos serviços locais, de práticas e procedimentos de segurança do paciente necessários para reduzir o risco ou prevenir danos. Essas práticas e procedimentos têm muitas formas, tais como documentos de orientação, diretrizes, procedimentos operacionais padrão, avisos, alertas, normas, modificações de produtos ou artigos em periódicos profissionais. Apesar disso, em muitas partes do mundo, a história parece se repetir: casos de cirurgias em sítio cirúrgico errado continuam a ocorrer, medicamentos com aparências ou nomes semelhantes ainda causam danos ano após ano, e resultados laboratoriais desaparecem ou são negligenciados.

A aprendizagem no sistema de saúde de um país como um todo requer comunicação e coordenação e, quase sempre, uma agência ou organização encarregada e responsável pelo processo. Alguns países abordam esta necessidade de agir de forma sistêmica para reduzir os danos estabelecendo unidades dentro de seus ministérios da Saúde. Isto pode funcionar bem, mas outros países consideram importante estabelecer uma agência ou organização independente para desempenhar essas funções; tal órgão pode cumprir um papel valioso de proteção pública, apontando para certas “verdades inconvenientes” que instam o governo à ação.

Embora possa parecer um pouco surpreendente, os mecanismos globais de aprendizagem para a segurança do paciente são bastante rudimentares.

Para melhorar a segurança do paciente, muitas vezes é preciso adotar soluções técnicas (às vezes tecnológicas), mas reconhecendo que elas têm que ir lado a lado com soluções ligadas ao sistema social — em outras palavras, considerando as formas como a mudança pode ser alcançada. Às vezes, a redução dos danos é de fato uma questão fundamentalmente técnica. Por exemplo, houve uma época em que ocorriam mortes em hospitais de todo o mundo porque os

pacientes estavam recebendo doses excessivas de potássio durante infusões intravenosas. A redução do risco envolveu trancar em armários as potentes formulações de cloreto de potássio, só permitindo a sua retirada com uma autorização especial. Foi uma solução baseada no desenho de processos para essa causa de morte acidental em particular.

Por outro lado, o trabalho de Pronovost e colegas (25) reduziu os danos de infecções da corrente sanguínea associadas a cateteres no estado de Michigan pela implementação de um pacote de intervenções para a gestão clínica de pacientes em terapia intensiva. Foram então feitas tentativas de replicar o êxito desse trabalho em outros lugares, mas, para isso, não bastou apenas recomendar a utilização do pacote de cinco intervenções técnicas. Para serem bem-sucedidas, as equipes clínicas precisavam contar com líderes locais, era preciso lidar com a resistência cultural, e foi necessário um trabalho de desenvolvimento de toda a organização (instituição). Em outras palavras, o sistema social precisava servir como um terreno fértil onde semear as sementes de novas práticas.

4.9 Abertura e independência da análise de dados

É essencial contar com políticas claras sobre os tipos de relatórios que serão produzidos com base na análise dos dados de notificação. O primeiro passo na formulação dessas políticas é determinar quem serão os beneficiários dos dados. Podem ser muitas pessoas ou organizações diferentes, incluindo:

- prestadores locais de serviços de saúde;
- profissionais da saúde;
- órgãos profissionais e educacionais;
- agências reguladoras;
- seguradoras e organismos pagadores;
- os pacientes e o público;
- ministérios da Saúde;
- órgãos parlamentares e outros legisladores;
- conselhos clínicos;
- entidades comerciais com um interesse legítimo;
- pesquisadores;
- inovadores.

Dado que o objetivo final da análise dos dados de notificação é melhorar a segurança do cuidado, é bom contar com muitos parceiros interessados em receber e utilizar os dados. No entanto, cada beneficiário provavelmente precisará das análises em um formato que satisfaça as suas necessidades e apoie as suas operações e aspirações.

4.10 Informação e governança clínica

Os relatos de incidentes de segurança do paciente constituem informações clínicas. É preciso haver uma política rigorosa de governança da informação (com treinamento adequado) que oriente o registro, o armazenamento e o uso dos dados. As áreas a ser cobertas incluem confidencialidade e proteção de dados, anonimato, gestão de registros, compartilhamento de informações, legalidade, divulgação pública de informações (incluindo solicitações de liberdade de informação) e outros temas. O quadro legal e regulatório que governa essas questões pode variar muito de país para país.

Qualquer grande base de dados de incidentes enfrenta o desafio da responsabilidade e supervisão pública sobre a eficácia das medidas tomadas para proteger os pacientes. Se uma situação muito problemática for descoberta, a mídia e o público podem perguntar: “Vocês já sabiam disto?” ou “Vocês examinaram adequadamente os dados de que dispunham?”. Se um ou mais pacientes morrerem em circunstâncias evitáveis, perguntas sobre quem sabia o que, quando e o que fizeram a respeito podem representar uma grande pressão sobre os líderes do cuidado de saúde ou ministros da Saúde. Quanto maior e mais diversificada for essa base de dados de incidentes, mais difícil será cumprir plenamente essa responsabilidade. Os líderes e gestores do cuidado de saúde devem ter a clara responsabilidade de tomar medidas para abordar os riscos destacados pela notificação de incidentes individuais, bem como por agrupamentos ou tendências na ocorrência de eventos.

Qualquer sistema nacional ou de grande escala para a notificação e aprendizagem para a segurança do paciente que envolva captura, armazenamento e análise eletrônica de dados precisará de uma estrutura sofisticada de tecnologia da informação, com profissionais especializados para gerir todos os aspectos dos dados. Este é um conjunto de funções essenciais, mas o aconselhamento sobre este tema está além do escopo destas orientações. Antes de buscar o apoio de consultores comerciais, que podem custar caro e não ser imparciais, seria recomendável que os responsáveis por estabelecer um novo sistema de notificação ou atualizar um sistema existente baseado em documentos em papel buscassem aconselhamento independente.

4.11 Envolvimento de pacientes e familiares

Aqueles que leem regularmente os relatos de incidentes de danos no cuidado de saúde frequentemente comentam sobre o seu impacto emocional, especialmente quando a história é contada pelo próprio paciente ou — o que infelizmente ocorre com muita frequência — por um familiar que perdeu um ente querido devido à prestação de um cuidado inseguro. De alguma forma, esse impacto emocional se perde quando relatos individuais são agregados em categorias contendo centenas ou milhares de incidentes. Isto lembra uma frase conhecida, atribuída a uma variedade de fontes e com diferentes formulações históricas: “Uma única morte é uma tragédia; um milhão de mortes é uma estatística”.

No entanto, a equipe da OMS, por meio de seu programa Patients for Patient Safety (26, 27) e outras vias de contato com vítimas de danos, tem muitos exemplos de como as emoções liberadas ao ouvir a história de um incidente podem trazer mudanças benéficas. Geralmente, isto acontece em duas situações:

- ao inspirar e motivar os profissionais da saúde;
- ao transformar as lideranças, a cultura e as prioridades das organizações de saúde.

Muitas vezes o paciente, o familiar ou o cuidador é o único que tem uma visão completa de toda a jornada de cuidado que cerca um evento; isto enfatiza a importância de envolver essas pessoas na investigação e compreensão do que aconteceu e das circunstâncias em torno de um incidente. Os melhores sistemas de notificação são os que incluem e incentivam o paciente a notificar eventos.

As boas práticas em todo o mundo sugerem que os pacientes que sofrem danos e suas famílias devem ser plenamente informados sobre o que aconteceu, como aconteceu e o que será feito para evitar outra ocorrência semelhante. Não só isso: devem ser plenamente envolvidos (se quiserem) no trabalho com a organização para executar mudanças. O envolvimento de pacientes e familiares já é uma característica fundamental dos melhores sistemas de notificação.

Os órgãos diretores que recebem relatórios de incidentes causados pelo cuidado inseguro em suas organizações podem usá-los para promover momentos de reflexão aprofundada. Para aproveitar ao máximo esse processo, os diretores devem se envolver de forma plena e sincera com essas histórias e proporcionar um contexto e um espaço no qual os profissionais e pacientes possam se reunir para aprender.

5 Orientações

Estas orientações visam apresentar conselhos abrangentes para ministérios da Saúde, agências específicas de segurança do paciente e qualidade do cuidado, hospitais e outras organizações de saúde, equipes e serviços clínicos sobre como desenhar, operar e utilizar um sistema eficaz de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente. Também apresentamos uma ferramenta de autoavaliação para examinar as lacunas, as forças e as fraquezas dos sistemas de notificação e aprendizagem.

Dependendo de sua escala, os aspectos contidos nestas orientações serão mais ou menos aplicáveis ao sistema de notificação e aprendizagem implementado. A dimensão e a abrangência dos sistemas para coletar, analisar, investigar, armazenar e aprender com a notificação de incidentes podem variar muito. Os sistemas de notificação e aprendizagem geralmente se enquadram em um destes três tipos:

- pequena escala: departamento ou equipe clínica, até 500 incidentes por ano;
- média escala: grande hospital ou grupo de organizações de saúde, milhares de incidentes por ano;
- grande escala: sistema de saúde nacional ou regional, ou grupo muito grande de unidades de saúde, 10.000 ou mais incidentes por ano (em alguns casos, dezenas de milhares).

Qualquer que seja o tamanho e a escala do sistema de notificação e aprendizagem, cada uma das áreas contidas nestas orientações será diretamente relevante e importante ao considerar como o sistema é projetado, coordenado e operado. Os detalhes específicos aplicáveis em cada um dos temas vão variar de acordo com a escala (pequena, média, grande).

5.1 Compreensão de um sistema de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente

5.1.1 Compreenda a importância, os princípios fundamentais e os processos utilizados no sistema de notificação e aprendizagem.

5.1.2 Estabeleça uma estrutura de apoio para que os riscos novos e existentes identificados por meio da notificação de incidentes de segurança do paciente sejam especificados, comunicados e priorizados, sendo usados para a adoção de medidas dentro de uma agenda de segurança mais ampla, estabelecendo claramente quem são os responsáveis pelo controle desses processos.

5.2 Criação de um ambiente positivo para a notificação

5.2.1 Peça aos líderes clínicos e administrativos que desempenhem um papel forte para motivar os profissionais a notificar incidentes. Os profissionais da saúde enfrentam enormes pressões de tempo; por isso, muitas vezes negligenciam a notificação de incidentes, a menos que os líderes a priorizem.

5.2.2 Elimine o medo de culpa e represálias da cultura de notificação. A organização deve assumir um compromisso formal de eliminar a cultura de culpabilidade e incentivar a notificação sem temores; este é, de longe, o fator mais citado dentre os que influenciam o sucesso e o fracasso dos sistemas de notificação de incidentes em todos os setores, e não apenas no cuidado de saúde.

5.2.3 Crie um ambiente propício para a notificação pelos profissionais da saúde. Quando possível, a utilização de métodos eletrônicos de notificação é preferível ao preenchimento de formulários em papel; a notificação em dispositivos eletrônicos portáteis facilita ainda mais a tarefa. O processo de notificação deve ser o mais simples e fácil possível; o *design* da ferramenta de coleta de informações é essencial nesse sentido.

5.2.4 Assegure-se de que os profissionais tenham tempo para fazer a notificação. Isto está ligado à facilidade da notificação, mas também depende da carga de trabalho dos profissionais individuais. Em uma cultura de segurança que valorize muito a notificação, a maioria dos profissionais terá tempo para notificar, mesmo que estejam ocupados.

5.2.5 Demonstre clareza absoluta sobre o que deve ser notificado. A conscientização e o treinamento ajudam a familiarizar os profissionais com as informações que são necessárias em uma notificação e por que estão sendo coletadas.

5.2.6 Dê aos profissionais *feedback* regular sobre o progresso da investigação do incidente que notificaram e as ações decorrentes. Esta é uma das áreas mais difíceis de executar, pois o volume de incidentes muitas vezes impede a investigação de todos eles. Entretanto, se houver uma política clara, que todos entendam, os profissionais ainda deverão receber *feedback*, reconhecimento e incentivo para continuar notificando, mesmo que a sua notificação não tenha sido selecionada para análise.

5.2.7 Deixe claro que estão sendo realizadas melhorias demonstráveis na segurança da organização ou do sistema de saúde como um todo. A menos que o cuidado de saúde esteja se

tornando mais seguro, será muito difícil manter a confiança no valor da notificação entre os líderes políticos, o público e os profissionais da saúde (o que também afetará a continuidade do investimento financeiro). As histórias de sucesso devem ser amplamente compartilhadas e defendidas, para mostrar o valor e o propósito da notificação de incidentes e fortalecer a cultura de notificação.

5.3 Identificação e registro de incidentes

5.3.1 Conscientize todos os profissionais da saúde de sua responsabilidade de identificar as ocorrências de danos, bem como os riscos existentes e potenciais para os pacientes. As lideranças devem assumir o desafio de promover ações de educação e comunicação para incutir nos profissionais a noção de que a notificação é um dever profissional, que muitas vezes pode salvar vidas e beneficiar os próprios funcionários, não sendo apenas uma exigência burocrática criada pelos administradores.

5.3.2 Publique e comunique orientações e definições claras para os profissionais sobre o que deve ser notificado e que mecanismo devem utilizar para fazê-lo.

5.3.3 Crie métodos especiais de notificação para que os pacientes e familiares possam notificar incidentes de segurança. É essencial divulgar amplamente a existência desses sistemas, incentivando os pacientes e familiares a notificar. Todos os incidentes nesta categoria devem ser revistos individualmente, sendo tomadas as medidas apropriadas.

5.3.4 Quando possível, deve ser estabelecida uma linha telefônica direta ou outro canal de comunicação urgente para permitir que os profissionais possam notificar incidentes extremamente graves envolvendo um perigo real e presente de recorrência de danos graves. Uma investigação imediata e de alto nível pode então ser realizada para evitar que a fonte dos danos afete outros pacientes. Quando os recursos permitirem, também pode ser vantajoso utilizar esse sistema para gerir os eventos de notificação obrigatória (como eventos que nunca devem ocorrer e eventos sentinela). Esta é uma área que precisa ser amplamente discutida antes de decidir se será implementada; a criação de um mecanismo como este é um empreendimento sério que requer planejamento cuidadoso, recursos adequados e sistemas de governança rigorosos. Deve contar com funcionários que tenham as habilidades necessárias e funcionar 24 horas por dia; o notificador deve ter um direito absoluto à proteção de sua identidade se assim

desejar; a responsabilidade pela gestão do incidente deve ser clara e, de preferência, atribuída a um diretor médico ou de enfermagem ou outra pessoa de nível hierárquico semelhante na organização; e o incidente só deve ser encerrado depois que o risco tiver sido controlado.

5.3.5 O direito do profissional que notifica um incidente de ser protegido de represálias (exceto em circunstâncias excepcionais de conduta dolosa ou comportamento negligente) deve estar consagrado nas políticas e, se necessário, na legislação. O fundamental é que os profissionais entendam que as informações contidas em uma notificação de incidente, ou coletadas como parte da investigação subsequente, não serão utilizadas de forma punitiva contra eles.

5.4 Escolha das informações a serem coletadas

5.4.1 Quando já existe um sistema de notificação estabelecido, é preciso rever o conteúdo dos dados atualmente captados para garantir que os 10 elementos do Modelo de Informações Mínimas para Sistemas de Notificação e Aprendizagem a Partir de Incidentes de Segurança do Paciente da OMS (MIM PS) estejam incluídos ou sejam mapeáveis. Isto permitirá realizar comparações internacionais, *benchmarking* e troca de experiências.

5.4.2 Quando um novo sistema de notificação estiver sendo planejado, a versão básica (de oito elementos) do MIM PS é um bom ponto de partida.

5.4.3 Todos os formulários para a notificação de incidentes devem conter campos para informações estruturadas e relatos narrativos em texto livre.

5.4.4 A parte da ferramenta de coleta de dados e notificação (seja um formulário em papel ou um sistema eletrônico) que lida com onexo causal é a mais difícil de elaborar, devendo ser dada atenção especial a esta seção.

5.5 Utilização das notificações de incidentes

5.5.1 As informações das notificações de incidentes devem ser utilizadas para uma grande variedade de propósitos. O uso das informações permite ganhar experiência sobre os pontos fortes e fracos do sistema e melhorar assim a qualidade e utilidade dos dados.

5.6 Revisão e investigação de incidentes individuais

5.6.1 Diversos profissionais no local de atendimento em cada área da prestação de serviços devem receber treinamento sobre a revisão de incidentes e as técnicas de análise aprofundada (devendo também compreender os pontos fortes e as limitações dos diferentes métodos, tais como a análise de causa-raiz). O treinamento deve assegurar a competência na revisão, análise e elaboração de respostas a incidentes; além disso, deve enfatizar a prática contínua destas habilidades, não servindo apenas como um certificado de competência.

5.6.2 Devem ser realizadas revisões completas dos incidentes em nível local, envolvendo diretamente os profissionais que participaram do cuidado que resultou no incidente; profissionais que conhecem bem as disciplinas ou procedimentos relevantes (mas que não estiveram envolvidos no incidente) e pessoas com experiência em fatores humanos também podem participar do processo.

5.6.3 A revisão local de incidentes deve procurar identificar as deficiências sistêmicas que levaram ao incidente e gerar *insights* que permitam fortalecer a organização e seus serviços de forma sistêmica.

5.6.4 Deve haver políticas claras sobre quais incidentes devem ser notificados aos sistemas de notificação de nível nacional, se existentes.

5.6.5 Quando o volume de incidentes notificados impedir a análise de todos eles, deve haver políticas claras sobre quais categorias devem ser revistas e investigadas. Tais políticas devem considerar tanto os incidentes menos graves (incluindo os *near misses*) quanto os mais graves.

5.6.6 Os pacientes e seus familiares devem receber apoio e cuidado após a ocorrência de um evento.

5.6.7 Os profissionais envolvidos em incidentes graves devem receber aconselhamento e apoio após a ocorrência de eventos que provocaram danos.

5.7 Perspectiva sistêmica a partir de dados agregados sobre incidentes

5.7.1 Ao examinar dados agregados sobre incidentes de segurança do paciente, procure sempre entender a forma como o sistema está expondo os pacientes ao risco de danos.

5.7.2 Reveja análises em grande escala como uma forma de gerar percepções regulares sobre

tendências e padrões com influências mais amplas sobre a segurança do paciente ou sobre os tipos de incidentes ocorridos. É importante saber que as diferenças no número de incidentes notificados ao longo do tempo e em locais distintos podem simplesmente refletir diferentes taxas de notificação, e não verdadeiras diferenças em sua ocorrência.

5.7.3 Utilize análises para identificar as principais fontes de riscos, permitindo assim rever de forma abrangente um problema e então elaborar estratégias para reduzir o risco de danos. As ações a serem tomadas provavelmente terão de ser multifacetadas e exigirão o envolvimento de uma grande variedade de interesses para coordenar uma resposta eficaz. A correção das fraquezas do sistema nesta escala geralmente reduzirá os riscos, em vez de eliminá-los completamente.

5.7.4 Utilize as análises para sondar os aparentes desvios em relação às melhores práticas de segurança do paciente. Isto permite identificar lapsos e implementar ações corretivas para reforçar as defesas.

5.7.5 Estabeleça procedimentos para rever os dados agregados sobre incidentes de segurança do paciente a fim de identificar novas fontes de danos, particularmente aquelas que têm um impacto grave sobre os pacientes.

5.7.6 Realize revisões temáticas regulares utilizando notificações de incidentes e outras fontes de dados. Tal abordagem (em áreas como terapia anticoagulante, erros na dosagem de insulina e superdosagem de radiação) pode permitir a exploração das fontes de risco e a instituição de medidas de prevenção.

5.8 Aprendizagem, formulação de ações e gestão da mudança

5.8.1 Os profissionais devem compreender que a elaboração de uma solução para reduzir o risco, ou a probabilidade de recorrência de um incidente, é uma tarefa complexa que requer discussões aprofundadas e aconselhamento especializado. Muitas respostas locais aos incidentes de segurança do paciente são enfraquecidas por pressões de tempo, falta de especialização e de aconselhamento independente, e prazos definidos para preencher e enviar formulários. Ações elaboradas de forma imprecisa, tais como maior treinamento, melhor comunicação ou novas diretrizes, raramente são eficazes quando implementadas isoladamente; o uso de métodos estabelecidos da ciência da melhoria e a avaliação de soluções podem ser uma maneira eficaz de envolver todos os profissionais na busca das melhores maneiras de tornar o cuidado mais seguro.

5.8.2 As ações devem se basear no princípio de que as intervenções técnicas e sua implementação são dois processos distintos, embora inter-relacionados. As intervenções técnicas são tecnologias ou procedimentos específicos, baseados em evidências, capazes de promover a melhoria, mas o êxito da sua implementação quase sempre depende de líderes locais comprometidos, de equipes clínicas plenamente engajadas, da eliminação de barreiras culturais e da compreensão da organização como um sistema social.

5.8.3 Os alertas, avisos e orientações consultivas para a segurança do paciente devem ser projetados e conduzidos adequadamente, e a sua comunicação deve ser bem direcionada. Há muitas razões para o fracasso de sistemas de alertas e orientações destinados a promover melhorias na segurança:

- podem ser muito longos, de modo que a sua leitura e assimilação levam muito tempo;
- podem não alcançar os locais e as pessoas a que se destinam;
- seu conteúdo pode não ter sido bem considerado;
- as ações necessárias podem ser complexas, ou de implementação extremamente difícil;
- as ações, embora teoricamente corretas, podem não ser adaptáveis ao ambiente local;
- pode haver tantas comunicações sobre a segurança do paciente em nível nacional que os destinatários locais ficam sobrecarregados e passam a ignorá-las.

5.8.4 Algumas especialidades clínicas podem criar os seus próprios sistemas de notificação e aprendizagem. Um pequeno número de especialidades clínicas tem conseguido fazer melhorias substanciais na segurança estabelecendo sistemas específicos. Isto funciona melhor quando a especialidade faz grande uso de procedimentos padronizados, equipamentos e tecnologia e é menos dependente do funcionamento da organização como um todo. A anestesiologia é um bom exemplo de especialidade que conseguiu reduzir sistematicamente os riscos ao aprender com os eventos adversos. Esses sistemas de notificação geram um forte envolvimento dos profissionais, altas taxas de notificação, relatos mais detalhados e maior confiança do que os sistemas de notificação liderados por funcionários administrativos. Além disso, certos sistemas de vigilância (tais como a farmacovigilância e a hemovigilância) são os métodos estabelecidos para receber, analisar e aprender com os eventos adversos. Entretanto, o estabelecimento de excessivos sistemas autônomos de notificação e aprendizagem pode levar à fragmentação e não ser útil a longo prazo.

5.8.5 Os dados sobre incidentes de segurança do paciente que possam identificar os envolvidos não devem ser divulgados aos tribunais ou àqueles que buscam oportunidades de mover processos judiciais. Esta proteção é prevista pela legislação em algumas jurisdições e é essencial para promover uma cultura aberta de aprendizagem, em vez de uma cultura que gere temor entre os profissionais.

5.9 Abertura e independência da análise de dados

5.9.1 A agência ou organização responsável pela coleta, agregação e análise de incidentes de segurança do paciente deve identificar todas as pessoas e organizações com interesse nos dados, dando prioridade àquelas que têm um papel (efetivo ou potencial) na melhoria da segurança. Tendo em conta as limitações em termos de recursos e o cumprimento da legislação relativa ao uso da informação, os dados devem ser fornecidos no formato que melhor atenda às suas necessidades.

5.9.2 Esta agência ou organização deve, de preferência, ser uma entidade independente, separada do governo e do sistema de saúde, e não ser obrigada a pedir aprovação em relação ao conteúdo e ao momento de divulgação de seus relatórios. Deve trabalhar no interesse dos pacientes e do público, sem medo ou favorecimentos e sem a percepção de que exista qualquer conflito de interesses.

5.9.3 A divulgação pública de informações deve ser uma prioridade, mas deve ser feita em um formato simples, aberto e honesto, apresentando uma perspectiva genuína e sendo devidamente contextualizada e explicada.

5.10 Governança clínica e da informação

5.10.1 Antes de serem transmitidas a um sistema de armazenamento de dados (como uma base de dados), todas as notificações de incidentes de segurança do paciente devem ser tornadas anônimas para que nenhum paciente, funcionário ou outra pessoa possa ser identificada. Deve ser dada atenção especial aos elementos da notificação escritos em texto livre. Este ponto pode precisar ser interpretado de forma diferente em países ou sistemas de saúde onde a política do governo, com o apoio da sociedade civil, determine a inclusão do número do prontuário clínico do paciente na notificação do incidente. Além disso, podem existir informações pessoais ou legislação relativa à privacidade que afete em que medida as informações podem ou não ser compartilhadas.

5.10.2 Quando os dados são transmitidos a terceiros, como um grupo de pesquisa, essa transferência deve ser feita com base em um contrato formal, escrito, sobre o compartilhamento de dados que especifique a governança das informações e as proteções legais necessárias.

5.10.3 Deve haver uma política abrangente de governança das informações. Os profissionais devem receber treinamento sobre a utilização dos dados, sendo estabelecido um mecanismo para monitorar a sua efetividade.

5.10.4 Deve haver um mecanismo de vigilância eficaz para identificar rapidamente os incidentes ou grupos de incidentes que indiquem um perigo real e presente para os pacientes (um mecanismo de alerta).

5.11 Envolvimento de pacientes e familiares

5.11.1 Todas as organizações de saúde devem ter um “dever de transparência” em relação a todas as vítimas de danos. Todos os pacientes cujo cuidado tenha envolvido um incidente de segurança devem receber (a) informações completas sobre o que correu mal, (b) uma explicação sobre as razões para a ocorrência do evento, (c) um pedido de desculpas completo, (d) uma descrição das ações que estão sendo tomadas para evitar eventos semelhantes no futuro (e um convite para se envolver no processo de implementação de ações), (e) apoio prático e psicológico, incluindo uma compensação justa e (f) acesso a tratamento adicional para a condição de saúde original e para as consequências do dano. Se o incidente resultou em morte ou envolveu uma criança, este processo de abertura de informação e as demais etapas devem ser conduzidos junto aos familiares.

5.11.2 As histórias de pacientes que sofreram danos evitáveis e seus familiares (de preferência, contadas por eles mesmos) devem, com seu consentimento formal, ser regularmente discutidas nas reuniões dos órgãos dirigentes e equipes clínicas das organizações de saúde.

5.11.3 Os pacientes que sofreram danos evitáveis e seus familiares devem ser convidados a compartilhar as suas experiências e histórias, como um componente central dos programas educacionais para os profissionais da saúde.

5.11.4 Os pacientes que sofreram danos evitáveis e seus familiares devem ser integrados como conselheiros em todas as estruturas de governança e na reformulação de serviços em organizações de saúde.

6 Autoavaliação com base nas orientações

Esta seção visa apresentar um método para que as organizações de saúde, sistemas de saúde, departamentos e equipes clínicas realizem uma avaliação geral de seus sistemas de notificação e aprendizagem com base nas orientações da OMS. Visa servir como uma ferramenta de exploração e discussão para identificar lacunas nos sistemas e então fortalecê-los e desenvolvê-los, e não como um mero processo formal de auditoria ou para produzir uma pontuação. Também deve ser útil para os ambientes que atualmente não possuem um sistema de notificação e aprendizagem, mas desejam desenvolvê-lo. Em ambos os casos, são necessárias deliberações e discussões aprofundadas, de modo a fazer com que o sistema funcione com base em padrões satisfatórios.

A autoavaliação visa permitir que todos os responsáveis por identificar incidentes de segurança do paciente, coletar informações sobre eles e reduzir os riscos futuros reflitam sobre o que fazem atualmente e o que pode ser melhorado.

Tabela 2. Sistema de notificação de incidentes de segurança do paciente: uma autoavaliação

Classifique o seu sistema atual ou planejado de notificação de incidentes de segurança do paciente para avaliar os seus pontos fortes, tendo como base os elementos centrais das orientações.

SEÇÃO	DETALHES	CLASSIFICAÇÃO				
		DISCORDO INTEIRAMENTE	DISCORDO	NEM CONCORDO NEM DISCORDO	CONCORDO	CONCORDO INTEIRAMENTE
Ambiente para a notificação	Os profissionais têm facilidade em notificar incidentes					
	Os profissionais têm tempo para notificar incidentes					
	Existe absoluta clareza sobre o que deve ser notificado					
	Os profissionais recebem feedback sobre o progresso e as ações resultantes da notificação					

SEÇÃO	DETALHES	CLASSIFICAÇÃO				
		DISCORDO INTEIRAMENTE	DISCORDO	NEM CONCORDO NEM DISCORDO	CONCORDO	CONCORDO INTEIRAMENTE
Ambiente para a notificação	Em sua maioria, os profissionais se sentem motivados a notificar					
	Os profissionais são incentivados a notificar incidentes, e a atribuição de culpa ou as ações disciplinares são casos excepcionais (isto é, somente ocorrem em casos de má conduta)					
	As lideranças da organização de saúde estabeleceram políticas que fomentam uma cultura de segurança e estão firmemente comprometidas a segui-las					
Regras e conteúdo da notificação	Existem critérios e definições claras sobre o que constitui um incidente de segurança do paciente					
	Há regras claras sobre os tipos de incidentes que devem ser notificados					
	Os profissionais recebem treinamento sobre os propósitos da notificação					
	Os profissionais recebem treinamento sobre como preencher um formulário de notificação de incidentes, em termos das informações a incluir					
	Há regras claras que determinam se a notificação é voluntária ou obrigatória (e em quais circunstâncias)					
	O conteúdo das notificações de incidentes abrange, no mínimo, os elementos do MIM PS					
	As notificações de incidentes contêm campos para informações estruturadas e comentários narrativos em texto livre					

SEÇÃO	DETALHES	CLASSIFICAÇÃO				
		DISCORDO INTEIRAMENTE	DISCORDO	NEM CONCORDO NEM DISCORDO	CONCORDO	CONCORDO INTEIRAMENTE
Regras e conteúdo da notificação	É possível entrar em contato com um notificador para colher mais informações					
	Existe clareza sobre os tipos de incidentes que devem ser analisados localmente (por exemplo, dentro de um hospital) e os que devem ser analisados em nível nacional					
	Existe uma linha telefônica direta (com funcionários qualificados e disposições rigorosas de governança) para que os profissionais possam notificar incidentes graves que precisam ser abordados de forma urgente, investigados imediatamente, sendo tomadas medidas para proteger outros pacientes					
	No sistema de notificação, há um mecanismo específico para que os pacientes e familiares possam fazer notificações					
Análise e investigação	Os dados são agregados em um sistema de classificação reconhecido					
	Os dados agregados geram regularmente perspectiva sistêmica					
	Os profissionais recebem feedback para indicar que a notificação foi recebida e esclarecer quaisquer detalhes adicionais necessários					
	Os profissionais têm acesso às análises, e existe uma funcionalidade analítica qualificada para processar os dados brutos					
	Relatórios de dados agregados são publicados regularmente, com comentários interpretativos apropriados					

SEÇÃO	DETALHES	CLASSIFICAÇÃO				
		DISCORDO INTEIRAMENTE	DISCORDO	NEM CONCORDO NEM DISCORDO	CONCORDO	CONCORDO INTEIRAMENTE
Análise e investigação	Os relatórios de dados agregados são disponibilizados a agências ou organizações envolvidas ou responsáveis pela garantia de qualidade ou melhoria da segurança, adaptados às necessidades dessas agências ou organizações					
	Uma proporção substancial dos incidentes é investigada de forma mais detalhada em nível local					
	Alguns incidentes (ou agrupamentos de incidentes) também são disponibilizados em nível nacional					
	A investigação aprofundada de incidentes não se limita apenas àqueles que envolvem a morte ou danos graves (alguns incidentes que não causam danos ou causam danos leves, bem como near misses, também são examinados)					
	A investigação aprofundada de incidentes utiliza uma abordagem estruturada (como a análise de causa-raiz)					
	A investigação aprofundada de incidentes quase sempre envolve a contribuição de especialistas competentes					
	A investigação aprofundada de incidentes envolve todos os profissionais, pacientes e familiares relevantes, e inclui regularmente funcionários com conhecimentos especializados em fatores humanos					
Dados detalhados e mais robustos, coletados por meio da investigação e analisados de forma aprofundada, são incorporados e registrados no sistema de notificação						

SEÇÃO	DETALHES	CLASSIFICAÇÃO				
		DISCORDO INTEIRAMENTE	DISCORDO	NEM CONCORDO NEM DISCORDO	CONCORDO	CONCORDO INTEIRAMENTE
Governança	O sistema de notificação de incidentes é gerido por uma agência ou organização independente					
	As notificações de incidentes são anônimas, para que nenhum paciente, funcionário ou outra pessoa possa ser identificada pela leitura da notificação					
	Os administradores do sistema de notificação – com proteção adequada à confidencialidade – seriam capazes de identificar situações em que houvesse um perigo imediato para os pacientes					
	Existe um processo de supervisão para identificar e resolver problemas relacionados a qualquer aspecto do sistema de notificação de incidentes					
	Existe uma infraestrutura técnica e de tecnologia da informação adequada para manter um alto padrão em todos os aspectos do sistema de notificação de incidentes					
Ações e aprendizagem	Existe um referencial formal para especificar, comunicar e priorizar as ações a serem tomadas para lidar com os riscos identificados por meio da notificação de dados e sua análise					
	Os profissionais ENVOLVIDOS em incidentes (as “segundas vítimas”) recebem aconselhamento e apoio adequado					

SEÇÃO	DETALHES	CLASSIFICAÇÃO				
		DISCORDO INTEIRAMENTE	DISCORDO	NEM CONCORDO NEM DISCORDO	CONCORDO	CONCORDO INTEIRAMENTE
Envolvimento de pacientes e familiares	Os incidentes são sempre comunicados às vítimas de danos e suas famílias					
	Relatos das experiências dos pacientes que sofreram danos e suas famílias são discutidos regularmente pelos órgãos diretores					
	Os pacientes que sofreram danos e suas famílias recebem apoio psicológico continuado e outras formas de assistência, gratuitamente, se assim desejarem					
	As vítimas de danos recebem tratamento e cuidados adicionais conforme necessário, gratuitamente, por uma nova equipe clínica, se assim desejarem					
	Os pacientes que sofreram danos e suas famílias são envolvidos na elaboração de ações para reduzir a probabilidade de recorrência, se assim desejarem					
	Os pacientes que sofreram danos e suas famílias têm um papel importante na educação e treinamento dos estudantes e profissionais da saúde					

Referências

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press; 1999.
2. Chief Medical Officer. An organisation with a memory: a report on learning from adverse events in the NHS. London: Stationery Office; 2000.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Practice Study. *New England Journal of Medicine*. 1991;324(6):370-6. doi:10.1056/NEJM199102073240604.
4. Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australia Health Care Study. *Medical Journal of Australia*. 1999;170:411-515.
5. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322:517. doi:10.1136/bmj.322.7285.517.
6. World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2005 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69797/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf>, accessed 01 September 2020).
7. Carson-Stevens A, Hibbert P, Williams H, Evans HP, Cooper A, Rees P et al. Characterising the nature of primary care patient safety incident reports in the England and Wales National Reporting and Learning System: a mixed-methods agenda-setting study for general practice. Southampton, Reino Unido: NIHR Journals Library; 2016.
8. Cresswell KM, Panesar SS, Salvilla SA, Carson-Stevens A, Larizgoitia I, Donaldson LJ et al. Global research priorities to better understand the burden of iatrogenic harm in primary care: an international Delphi exercise. *PLoS Medicine*. 2013;10(11):e1001554. doi:10.1371/journal.pmed.1001554.
9. Sheikh A, Panesar SS, Larizgoitia I, Bates DW, Donaldson LJ. Safer primary care for all: a global imperative. *Lancet Global Health*. 2013;1:e182-3. doi:10.1016/S2214-109X(13)70030-5.
10. Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2018 (<http://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf>, accessed 01 September 2020).
11. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1: final technical report. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2009 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf; jsessionid=F1AE0291DE8936C3DC2043C762EC7986?sequence=1, accessed 01 September 2020).
12. Blais R, Bruno D, Bartlett G, Tamblin R. Can we use incident reports to detect hospital adverse events? *Journal of Patient Safety*. 2008; 4(1): 9-12.
13. Macrae C. The problem with incident reporting. *BMJ Quality and Safety*. 2016;25:71-5. 14. Macrae C. Close calls: managing risk and resilience in airline flight safety. Palgrave Macmillan; 2014.
15. Cook RI, Woods DD, Miller CA, editors. A tale of two stories: contrasting views of patient safety. Chicago: United States National Patient Safety Foundation; 1998.
16. ICD-11. International Classification of Diseases 11th Revision. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2018 (<https://icd.who.int/en>, accessed 01 September 2020).
17. Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: User Guide. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255642>, accessed 01 September 2020).
18. International consultation on European validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning: technical report, 12-13 May 2015, Warsaw, Poland. Geneva: Organização Mundial da Saúde; 2015 (<https://www.who.int/patientsafety/topics/reporting-learning/euconsultation/en/>, accessed 01 September 2020).
19. WHO Inter-regional Consultation on Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems in Africa and the Asia Pacific Regions, 22-24 March 2016, Colombo, Sri Lanka. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255146/WHO-HIS-SDS-2016.21-eng.pdf;jsessionid=C180214B373CF90F633C3D7D54A21578?sequence=1>, accessed 01 September 2020).
20. Key findings and recommendations on reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe: report of the reporting and learning subgroup of the European Commission. Brussels: European Commission; 2014. (<http://buonepratiche.agenas.it/documents/More/8.pdf>, accessed 01 September 2020).
21. Reason J. Managing the risks of organisational accidents. Aldershot, Reino Unido: Ashgate; 1997.
22. Reason J. Human error: models and management. *Education and Debate*. 2000;320(7237):768-70. doi:10.1136/bmj.320.7237.768.
23. Strauch B. Investigating human error: incidents, accidents, and complex systems. Burlington, VT: Ashgate; 2002.
24. Lac-Mégantic runaway train and derailment investigation summary. Gatineau: Transportation Safety Board of Canada (<https://www.tsb.gc.ca/eng/rapports-reports/rail/2013/r13d0054/r13d0054-r-es.html>, accessed 01 September 2020).
25. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *New England Journal of Medicine*. 2006;355(26):2725-32.
26. London Declaration: Patients for Patient Safety. Geneva: WHO World Alliance for Patient Safety; 2006 (https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/pfps_london_declaration_2010_en.pdf?ua=1, accessed 01 September 2020).
27. Patients for Patient Safety. Geneva: Organização Mundial da Saúde (https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/, accessed 01 September 2020).
28. Never events for hospital care in Canada. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute; 2015 (<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/tools-Resources/NeverEvents/Documents/Never%20Events%20for%20Hospital%20Care%20in%20Canada.pdf>, accessed 01 September 2020).