



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Módulo

4

Investigação de
Eventos Adversos em
Serviços de Saúde



**Copyright © 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
Organização Pan-Americana da Saúde – Opas.**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57
CEP: 71205-050, Brasília/DF –
Brasil <http://www.anvisa.gov.br/>

Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS

Setor de Embaixadas Norte,
Lote 19 Cep: 70800-400,
Brasília/DF – Brasil
www.opas.org.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Coordenação técnica

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
Benefran Junio da Silva Bezerra
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira
Luana Teixeira Morelo
Paulo Affonso B. de Almeida Galeão

Universidade de Brasília - UNB

Gerente de Projeto

Cássio Murilo Alves Costa

Pesquisadores

Maria Auristela Menezes Costa
Sanuel de Souza Teixeira Junior

Designer Instrucional

Cássio Murilo Alves Costa
Arthur Colaço Pires de Andrade

Ilustrador

Weslei Marques dos Santos

Projeto Gráfico e Diagramação

Carla Clen
Jhonanthan Fagundes

Administrador Moodle

Cássio Murilo Alves Costa
Samuel de Souza Teixeira Junior

Gerente de Produção de Educação a Distância

Jítone Leônidas Soares

Conteudistas

Ana Maria Müller de Magalhães - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS RS
Ariane Ferreira Machado Avelar - Universidade Federal de São Paulo UNIFESP - SP
Carla Denise Viana - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS - RS
Denise Miyuki Kusahara - Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP - SP
Edmundo Machado Ferraz Universidade Federal de Pernambuco - PE
Fabiana Cristina de Sousa – Anvisa - DF
Giovana Abrahão de Araújo Moriya - Hospital Israelita Albert Einstein - SP
Gisela Maria Schebella Souto de Moura - Universidade Federal do Rio Grande do Sul UFRGS – RS
Heiko Thereza Santana - Anvisa - DF
Helaine Carneiro Capucho - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH - DF
Julia Yaeko Kawagoe - Hospital Israelita Albert Einstein - SP
Kazuko Uchikawa Graziano - Universidade de São Paulo - USP - SP
Luana Teixeira Morelo - Anvisa - DF
Luna Ribeiro de Queiroz Pini - Anvisa - DF
Magda Machado de Miranda Costa - Anvisa - DF
Mara Rúbia Santos Gonçalves – Anvisa- DF
Maria Jesus C.S Harada - Universidade Federal de São Paulo UNIFESP - SP
Patrícia Fernanda Toledo Barbosa - Anvisa - DF
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão Anvisa - DF
Rafael Queiroz de Souza Doutorando em Ciências Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP) USP - SP
Rogério da Silva Lima - Organização Pan-Americana da Saúde OPAS/OMS
Suzie Marie Gomes – Anvisa – DF

Equipe de revisores técnicos da Anvisa

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira
Gabriel Augusto Bussi
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira
Luana Teixeira Morelo
Magda Machado de Miranda Costa
Maria Angela da Paz
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão
Suzie Marie Gomes

Equipe de revisores técnicos externos

Cláudia Tartaglia Reis - Secretaria Municipal de Saúde de Cataguases - MG
Rhanna Emanuela F. Lima de Carvalho - Universidade Estadual do Ceará - UECE - CE
Zenewton André da Silva Gama - Universidade Federal do Rio Grande do Norte - RN
Wildo Navegantes de Araújo - Universidade de Brasília - UnB

Colaboração

Carlos Dias Lopes - Anvisa
Danila Augusta Accioly Varella Barca - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS
Graziela Trevizan da Ros - Hospital do Coração Hcor - SP
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura - Anvisa
Júlio César Sales - Anvisa
Maria Inês Pinheiro Costa - Secretaria de Estado da Saúde de Goiás - GO
Rogério da Silva Lima - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS
Zilah Cândida Pereira das Neves - Coordenação Municipal de Controle de Infecção em Serviços de Saúde COMCISS - Goiânia - GO

Sumário

Apresentação do módulo	11
Objetivos	14
Objetivo geral	14
Objetivos específicos	14
Siglas 15	
Introdução	16
1. Atribuição dos diferentes níveis do sistema de saúde na investigação de eventos adversos	21
2. Fundamentos para a investigação de eventos adversos em serviços de saúde	24
2.1. Planejamento da investigação	28
2.1.2. Formação da equipe de investigação	32
2.2. Tipos de investigação de incidentes	33
2.2.1. Investigação concisa	33
2.2.2. Investigação abrangente	34
2.2.3. Investigação independente	37
2.2.3.1. Investigação de múltiplos incidentes	38
2.3. Sistemas de notificação	44
2.4. Notificação de eventos adversos	47
2.4.1. Eventos adversos infecciosos	49
2.5. Hierarquizando o risco sanitário	51

3. Métodos, técnicas e ferramentas de investigação de eventos adversos relacionados à assistência	58
3.1. Interferências ao método de investigação	60
3.2. Diretrizes da entrevista	64
3.3. Aplicando o 5W2H	68
3.4. Usando os Cinco Por quês	69
3.5. Diagrama de causa e efeito	71
3.6. SMART	73
3.7. DEPOSE	75
3.8. Análise de causa raiz	80
3.9. HAZOP	90
3.10. Outros	94
4. Principais passos da investigação de eventos adversos	95
4.1. Investigação geral	96
4.1.1. Definir o tipo de investigação	96
4.1.2. Determinar a sequência do evento	98
4.1.3. Identificar os fatores contribuintes	99
4.1.4. Recomendar ações	103
4.1.5. Acompanhar e monitorar a implementação das ações	106
4.1.6. Comunicar os resultados da investigação	110
4.2. Investigação de múltiplos incidentes	111
4.2.1. Identificar o assunto e o foco para rever as informações	111
4.2.2. Revisar a literatura e consultar especialistas	111
4.2.3. Planejar a investigação e montar a equipe de investigação	112
4.2.4. Conduzir a análise de causa raiz ou agregado de dados	112
4.2.5. Determinar ações	113
4.2.6. Escrever e divulgar o relatório	113
4.2.7. Implementar e avaliar ações	113

5. Comunicando os resultados da investigação	114
5.1. Manutenção dos registros e segurança das informações	114
5.2. Modelo de relatório final da investigação	117
5.2.1. Folha de rosto	117
5.2.2. Conteúdo	118
5.2.3. Relatório principal	119
5.3. Conversando com os Meios de Comunicação	134
6. Referências bibliográficas	138
7. Anexos	144

INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

*Suzie Marie Gomes
Mara Rúbia Gonçalves*

Revisores:

*Zenewton André da Silva Gama – Universidade Federal do Rio Grande do
Norte – RN*

Wildo Navegantes de Araújo – Universidade de Brasília – UnB

Apresentação do módulo

O conhecimento de métodos, técnicas e ferramentas básicas do processo de investigação compreende uma etapa importante da gestão de risco em serviços de saúde, especialmente para a geração de informações sustentadas por metodologias validadas e na troca de experiências, favorecendo o aprendizado e a promoção da melhoria contínua da qualidade.

Este módulo de investigação de eventos adversos em serviços de saúde é destinado aos profissionais empenhados nas ações de qualidade e segurança do paciente, especialmente voltado para os inspetores de Vigilância Sanitária (VISA).

Os resultados das investigações de eventos adversos, em um ou em vários serviços, auxiliam o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a elaborar estratégias de intervenção para a prevenção, redução e eliminação do risco em serviços de saúde, promovendo e protegendo a saúde da população.

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) estabelece o registro de todas as ocorrências relacionadas à assistência, incluindo as que ocasionaram algum grau de dano ao paciente, priorizando a investigação dos incidentes que resultaram em óbito¹. A Resolução-RDC N° 36, de 25 de julho de 2013 atribuiu ao Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) a responsabilidade de efetivar o registro da ocorrência junto ao SNVS, assim como a de investigar os casos².

Esse processo de gestão do risco sanitário nos serviços de saúde requer a obtenção de informações qualificadas nas etapas de identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos pelos NSP. Por outro lado, também exige uma mudança cultural na estrutura da VISA na consolidação dos fundamentos da segurança do paciente, particularmente em relação aos aspectos metodológicos para o conhecimento da dinâmica de ocorrência dos incidentes com dano (eventos adversos), sem dano e *nearmiss*.

No início de 2014, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou o módulo 2.0 do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa)³ para os registros dos casos e das investigações de eventos adversos realizadas pelos NSP. O conjunto de informações geradas a partir desses registros constitui um dos pilares para apoiar as ações sanitárias na melhoria da qualidade e na promoção da segurança do paciente em serviços de saúde.

Desse modo, é importante conhecer as bases metodológicas para a investigação dos incidentes, e como as instâncias sanitárias podem aprender com todo o processo, cooperando com os NSP na investigação, na implementação de barreiras e no acompanhamento das medidas preventivas.

Este Módulo Básico de Investigação de Eventos Adversos (EA) em Serviços de Saúde para a Vigilância Sanitária (VISA), que integra o *Curso de Atualização à Distância em Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*, está didaticamente dividido em quatro partes.

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no 529 de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União 2013, abr 23.

² Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Acesso em 09 de jul de 2014, disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=26/07/2013&jornal=1&pagina=32&totalArquivos=112>

³ Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, versão 2.1.15 [software na internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014 [atualizado em 25 fev 2014; acesso em 25 ago 2014]. Disponível em: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp>

A primeira aborda, de modo objetivo, as atribuições dos diferentes níveis sanitários envolvidos no processo de investigação de eventos adversos, além de destacar uma breve evolução da VISA de serviços de saúde.

A segunda parte apresenta os fundamentos para a realização de uma investigação, indicando a importância do planejamento, os tipos de investigação e os critérios adotados para decidir qual tipo é aplicável a cada evento, de acordo com a gravidade do incidente, além dos critérios que auxiliam na categorização e na hierarquização dos riscos por parte dos serviços de saúde e da VISA. Também são apontados os sistemas nacionais de informação e o fluxo de notificação dos eventos adversos adotados no País.

Na seguinte, são apresentados os aspectos metodológicos, ferramentas e técnicas básicas que devem ser adotadas para o cumprimento dos principais passos da investigação de incidentes clínicos em serviços de saúde. O rigoroso seguimento de um método, indutivo ou dedutivo, permite um bom desempenho na formulação e teste de hipóteses, na comparação de resultados e na busca por uma conclusão do caso, destacando as possíveis interferências ao método e que comprometem os resultados.

O método investigativo é apoiado na aplicação da Análise de Causa Raiz e em outras ferramentas e técnicas complementares que sustentam o desenvolvimento da cronologia da ocorrência, assim como a identificação de fatores contribuintes, as recomendações e soluções para o caso, o acompanhamento e o monitoramento da implementação de medidas para evitar as recorrências dos danos.

A quarta parte dispõe sobre as orientações gerais para a condução do processo de investigação, entre as quais é apontado o passo a passo da investigação propriamente dita. Este é apresentado sob duas perspectivas, sendo a primeira realizada em campo, ou seja, dentro do serviço de saúde. E a outra, conduzida a partir de registros retirados dos sistemas de informação, dentro da própria Vigilância Sanitária.

Por fim, um capítulo especial é dedicado ao acesso às informações, a comunicação dos resultados e ao enfrentamento de uma realidade que cerca as Coordenações de Vigilância Sanitária, que é a estreita interface com Meios de Comunicação nos momentos de crise.

Assim, se pretende instrumentalizar os profissionais de VISA para a compreensão dos fundamentos básicos da investigação dos eventos adversos em serviços de saúde, orientando para a utilização de uma linguagem comum que possibilite o desenvolvimento de redes de comunicação e informação no país.

Objetivos

Objetivo geral

Instrumentalizar os profissionais de vigilância sanitária para atuar na investigação de eventos adversos e incidentes sem danos relacionados à assistência à saúde, com foco na gestão do risco sanitário em serviços de saúde.

Objetivos específicos

- Apresentar os fundamentos básicos da investigação de incidentes clínicos, com base nos tipos de investigação mundialmente reconhecidos.
- Capacitar equipes de VISA na aplicação de métodos, técnicas e ferramentas de investigação de incidentes clínicos como uma importante etapa da gestão de riscos sanitários.
- Harmonizar os aspectos conceituais e de linguagem para a formação de rede de comunicação, consolidando o fluxo das notificações e os sistemas de informação de eventos adversos no SNVS.
- Orientar a elaboração do relatório final da investigação e as informações mínimas necessárias para a reconstrução de cenários, de modo a embasar outras investigações e favorecer o aprendizado em segurança do paciente.
- Estimular o desenvolvimento e fortalecer as capacidades analíticas e resolutivas da prática da investigação de incidentes na gestão local de saúde.

Siglas

ACR	Análise de Causa Raiz
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
EA	Evento Adverso
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICPS	Classificação Internacional de Segurança do Paciente (<i>International Classification for Patient Safety</i>)
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
Notivisa	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
Proqualis	Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
POP	Procedimento Operacional Padrão
SIA-SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
SIH	Sistema de Internações Hospitalares
SIM	Sistema de Informação sobre Mortalidade
SINASC	Sistema de Informação sobre os Nascidos Vivos
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VISA	Vigilância Sanitária



Introdução



A Lei nº 8.080, de 1990, define a Vigilância Sanitária como um **conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir o risco à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio-ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde**, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde⁴.

Nas últimas décadas, os rápidos avanços tecnológicos em saúde propiciaram o desenvolvimento de equipamentos, medicamentos e técnicas cada vez mais específicas que, na maioria das vezes, traz inequívocos benefícios à vida dos doentes. No entanto, a crescente combinação de processos inovadores e complexas tecnologias, associadas às interações humanas, resultam na exposição a um risco desconhecido, como desfechos indesejados e danos cada vez mais frequentes em serviços de saúde⁵.

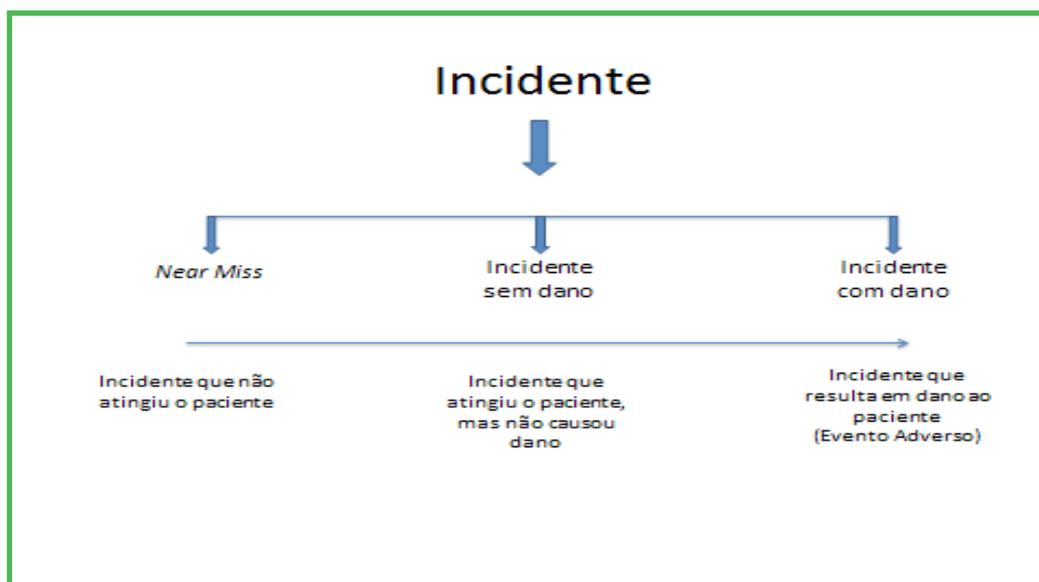
⁴ Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990, set 29.

⁵ Organización Mundial de Salud - OMS. Consejo Ejecutivo, 109a Reunión. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Informe de la Secretaría; 2001.

Essas condições tornam o hospital uma das mais complexas instituições existentes, em função de suas múltiplas atividades, exigindo desde a sua construção, uma equipe multidisciplinar⁶. A complexidade deve ser compreendida como um conjunto de possibilidades de dano no ambiente de um sistema, cujas ameaças devem ser identificadas e priorizadas, de modo a reduzir ou eliminar as chances de efeitos indesejados⁷.

A Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety – ICPS*) define os incidentes relacionados ao cuidado de saúde (Figura 1). Esta será a classificação adotada no presente módulo.

FIGURA 1. Incidentes relacionados ao cuidado de saúde com base na ICPS.



Fonte: Proqualis (2014)⁵⁷



A VISA de serviços de saúde como setor, equipe, estruturada com equipamentos e outros meios próprios para a realização do trabalho, é relativamente recente na estrutura do SNVS. Até bem pouco tempo, era um sistema exclusivamente punitivo, no qual a imprensa e a justiça eram os principais denunciadores de danos que afetavam o paciente.

⁶ Fernandes A. Um hospital Particular no Brasil. São Paulo: Cromosete; 2002.

⁷ Luhmann N. Observaciones de la modernidad: racionalidad y contingencia en la sociedad moderna. Barcelona, España: Ediciones Paidós Ibérica S.A; 1997.



As investigações dos eventos adversos eram comumente direcionadas às possíveis falhas na qualidade de produtos, medicamentos e saneantes. Essas investigações limitavam-se à associação direta entre exposição e ocorrência, desconsiderando a possibilidade de falhas no processo e a contribuição dos fatores latentes nas instituições para a ocorrência do evento.

A principal ferramenta de atuação da VISA frente às ocorrências era a aplicação de roteiros de inspeção, métodos adaptados de setores mais consolidados como o de medicamentos, e também a coleta pouco racional de amostras para a realização de análises pelos laboratórios oficiais.

As ações de VISA de serviços de saúde eram direcionadas para a inspeção global do serviço, com atenção aos problemas secundários da instituição. Por consequência, os inspetores identificavam os problemas acessórios que envolviam as ocorrências, sem chegar à causa raiz do problema⁸.

Entre as várias consequências desse processo, têm-se a fragilidade das ações de vigilância e de monitoramento, agravada pelas dificuldades para planejar a gestão proativa e reativa do risco sanitário.



Vigilância: é a análise contínua de todos os aspectos da ocorrência e propagação de uma doença, pertinentes ao seu controle efetivo. A vigilância inclui a análise, interpretação e retroalimentação de dados coletados de forma sistemática, em geral utilizando métodos que se distinguem por seu aspecto prático, uniformidade e rapidez mais do que por sua precisão e nível de cobertura⁹.

O termo **monitoramento** deve ser restrito à *avaliação contínua de uma relação entre intervenção e mudança*. O monitoramento avalia uma ação e implica um ajuste constante do desempenho com relação aos resultados. Assim, o monitoramento é uma importante ferramenta para a gestão em saúde. Ambos os processos só têm em comum o fato de terem rotinas contínuas de medida e coleta de dados e de empregar métodos que tendem a ser rápidos e práticos¹⁰.

⁸ Gomes SM. Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde: uma Década de Gestão Compartilhada. "In: Seminário Nacional: Redução do Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde": Anvisa, 28-30 de abril de 2014; Distrito Federal. Brasília; 2014.

⁹ Organização Pan-americana de Saúde (OPAS); Ministério da Saúde (MS). Módulo de Princípios de Epidemiologia para o Controle de Enfermidades. Investigação epidemiológica de campo: aplicação ao estudo de surtos. 2010; 5(1): 98.

¹⁰ *Ibidem*.

A fraca integração entre a vigilância sanitária e os serviços de saúde agravava a inconsistência das informações obtidas e a comunicação entre as instituições. A impossibilidade de avaliação dos parâmetros de qualidade em serviços de saúde refletia a fragilidade metodológica e a ausência de resultados da investigação.

A precariedade de informações avaliativas em VISA evidencia um processo regulatório fragilizado, no qual as decisões são tomadas baseadas na improvisação e em interesses individuais e políticos não fundamentados em aspectos técnicos consistentes sobre a realidade, dificultando o gerenciamento de riscos em saúde¹¹.

A VISA lidava com a falta de respaldo político, não somente para as investigações, como para a implementação de ações preventivas voltadas para a melhoria dos processos de qualidade dos serviços de saúde. Como resultado da atuação desordenada, uma rotina de superexposição na mídia e o sentimento de desamparo por parte dos profissionais de serviços de saúde.¹²

¹¹ Junior JBS, Rattner D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Visa em Debate*. 2014; 2(2): 43-52.

¹² Costa EA, Souto AC. Formação de Recursos Humanos para a Vigilância Sanitária. *Divulgação em Saúde para Debate*. 2001 Nov; 25: 91-107.



Atualmente, a nova concepção de vigilância enfatiza o processo preventivo e educativo, voltados para os determinantes do processo saúde, doença, cuidado e qualidade¹² (Figura 2).

FIGURA 2. Vigilância Tradicional versus Nova Vigilância.

Modelo/ representação	Sujeito	Objeto	Meio de trabalho	Formas de organização
Vigilância Tradicional	Fiscal	Produtos e Serviços	Inspeção, fiscalização, <i>Blitz</i>	Gerenciamento por áreas (produção, serviços), atendimento às demandas.
Nova Vigilância	Equipe de Saúde/ Vigilância Sanitária representante da população organizada	Riscos, danos, necessidades sanitárias, determinantes do processo saúde-doença-cuidado e qualidade de vida.	Tecnologias sanitárias de investigação, vigilância e monitoramento, tecnologias de comunicação, auditorias, processos de auto-avaliação, boas práticas, qualificação e certificação.	Planejamento estratégico, ações intersetoriais, políticas públicas.

1. Atribuição dos diferentes níveis do Sistema de Saúde na investigação de eventos adversos



A informação é o principal insumo para o aprendizado e, na maioria das situações, o principal produto do trabalho em VISA, servindo como importante elemento indutor da mudança comportamental de profissionais e instituições.

Uma das funções do NSP é detectar precocemente e de modo oportuno os riscos e efetivar a sua comunicação ao SNVS. Esses registros de incidentes, realizados por meio dos formulários nacionais disponíveis, formam um conjunto de informações e de conhecimento sobre segurança do paciente.

As notificações devem ser analisadas tanto pelo próprio serviço de saúde, quanto pelo SNVS para identificar padrões e tendências sobre a segurança do paciente, priorizando a aprendizagem contínua.



Uma grande parte dos eventos relacionados à segurança do paciente pode ser evitada caso lições provenientes de eventos prévios sejam apreendidas ou os potenciais riscos sejam mitigados¹³.

¹³ Nunes, CFP. Gestão de Risco. São Paulo(SP): 2013.

Assim, cabe aos níveis locais, municipais, estaduais e nacional estabelecer uma abordagem mútua de confiança, transparência das ações e de não punibilidade, buscando o conhecimento para fortalecer a cultura da segurança do paciente e da qualidade em serviços de saúde.

Nível local

- ✓ Identifica, notifica e investiga.
- ✓ Tipifica (classifica) a ocorrência (evento adverso, incidente sem dano ou *near miss*).
- ✓ Adota as medidas pertinentes para interromper os eventos adversos infecciosos e não infecciosos e prevenir recorrências.
- ✓ Amplia a investigação.
- ✓ Consolida, avalia e analisa os casos notificados.

Nível municipal

- ✓ Recebe e avalia as notificações dos serviços de saúde.
- ✓ Detecta precocemente, notifica eventos com potencial de dano, disseminação ou propagação de interesse em outras instâncias e investiga.
- ✓ Consolida, avalia e analisa os casos notificados no município.
- ✓ Amplia a investigação, se necessário.
- ✓ Estabelece medidas pertinentes para evitar recorrência, disseminação ou propagação, no âmbito de sua competência.
- ✓ Promove a formação de pessoas dos NSP.

Nível estadual

- ✓ Recebe e avalia as notificações dos serviços de saúde.
- ✓ Detecta precocemente, notifica eventos com potencial de dano, disseminação ou propagação de interesse em outras instâncias e investiga.
- ✓ Consolida, avalia e analisa os casos notificados no estado e os dados agregados de municípios e regionais de saúde.
- ✓ Amplia a investigação, se necessário.

- ✓ Estabelece medidas pertinentes para evitar recorrência, disseminação ou propagação, no âmbito de sua competência.
- ✓ Assessora os municípios e as regionais na investigação e na consolidação das notificações, quando necessário.
- ✓ Promove e colabora com os municípios e as regionais na formação de pessoas.

Nível nacional

- ✓ Estabelece as diretrizes gerais para a vigilância de eventos adversos em serviços de saúde.
- ✓ Recebe e analisa as notificações e consolidados estaduais.
- ✓ Consolida, avalia e analisa os casos notificados dos estados.
- ✓ Amplia a investigação, se necessário.
- ✓ Estabelece medidas pertinentes para evitar recorrência, disseminação ou propagação para mais de uma unidade federada.
- ✓ Assessora os estados na investigação e na consolidação das notificações, quando necessário.
- ✓ Promove e colabora com estados na formação de pessoas.

2. Fundamentos para a investigação de eventos adversos em Serviços de Saúde



As **metodologias de gerenciamento de riscos** são processos técnicos e científicos pelos quais os riscos reais e potenciais de um sistema, em uma dada situação, são modelados, quantificados, ponderados e controlados por meio de instrumentos para a prevenção do incidente e a mitigação de suas consequências¹⁴.

Para esse propósito, o método epidemiológico, associado à aplicação de outras técnicas e ferramentas, é apropriado para identificar e quantificar os incidentes com e sem danos, assim como avaliar o impacto das intervenções sanitárias sobre a saúde das pessoas atendidas nos serviços de saúde e seus colaboradores.

Esse processo, embora cada evento seja único, é orientado por uma sequência de etapas e passos a serem executados, sendo todos necessários para alcançar uma avaliação bem sucedida da ocorrência.

As etapas não seguem uma ordem rígida, possibilitando variações na sequência e na repetição de alguns passos. O cumprimento das funções investigativas depende da disponibilidade de dados que subsidiem a produção da informação. É esse ciclo que determinará o resultado final da investigação e da intervenção.

¹⁴ Junior JBS, Rattner D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Visa em Debate*. 2014; 2(2): 43-52.

A investigação deve ser iniciada tão logo se tenha conhecimento da ocorrência e consiste na repetição das etapas abaixo, até que os objetivos sejam alcançados:

- ✓ Consolidação e análise de informações disponíveis.
- ✓ Conclusões preliminares a partir dessas informações.
- ✓ Apresentação das conclusões preliminares e formulação de hipóteses.
- ✓ Definição e coleta das informações necessárias para testar as hipóteses.
- ✓ Reformulação da definição de caso e estabelecimento de novas hipóteses, caso necessária.
- ✓ Definição e adoção de medidas de prevenção e controle, durante todo o processo.

A primeira questão é conhecer o que aconteceu, como, quando, por quê, onde ocorreu e quem foi acometido. Em seguida, saber o que pode ser feito em curto, médio e longo prazos para diminuir, interromper ou eliminar a recorrência e fazer com que aquela experiência sirva de aprendizado dentro do serviço ou para o conjunto de serviços de saúde.

É pertinente considerar ainda, se a equipe de investigação é aberta, isenta e transparente, se as intervenções estão baseadas em evidências e se a condução é direcionada à identificação das causas e implementação de melhorias e não à busca por culpados¹⁵.

A VISA poderá compor uma equipe ou conduzir qualquer dos tipos de apuração, dependendo da avaliação do risco, necessidade de apoio ao NSP, entre outros fatores. O ideal é que a investigação seja imediatamente iniciada, especialmente a etapa das entrevistas para evitar o viés de informação ou viés de memória dos entrevistados e aumentar as chances de se chegar a uma conclusão¹⁶.

Os incidentes graves exigem revisão pelo NSP e pela autoridade sanitária para determinar o nível de aprofundamento necessário na investigação. A fase de análise é usada para estabelecer o curso dos acontecimentos e os fatores que contribuem para a identificação dos fatores contribuintes¹⁷.

¹⁵ National Health Service [homepage na internet]. Three levels of RCA Investigation - Root Cause Analysis (RCA) investigation guidance [acesso 2 jul 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>.

¹⁶ National Health Service [homepage na internet]. Investigative interview guidance (cognitive type interview): taking a first-hand account of individuals' involvement in a patient safety incident. Root Cause Analysis Investigation Tools [acesso 2 jul 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>

¹⁷ Department of Health Western Australia [homepage na internet]. Clinical Incident Management Toolkit, 2011 [acesso 9 jul 2014]. Disponível em: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au>

Os eventos adversos não infecciosos graves e óbitos exigem a aplicação de métodos mais robustos, como a Epidemiologia e Análise de Causa Raiz ou uma metodologia similar. Para o caso dos eventos infecciosos graves, a investigação requer a adoção de uma metodologia apropriada, usualmente, a epidemiológica.

Deve ser prestada atenção especial ao paciente, à família ou responsável pela oportunidade de contribuir com informações clínicas sobre o incidente, ajudando na investigação e no desenvolvimento de recomendações. É desejável que ele tenha conhecimento da ocorrência (*disclosure*) e tenha algum grau de participação no esclarecimento da ocorrência, mas esta ação requer a avaliação dos benefícios por parte da equipe de investigação.

O paciente que sofreu o evento adverso ou seu responsável legal tem direito ao relatório completo da investigação¹⁸.

Quando um ou mais serviços estiverem envolvidos no cuidado ao paciente que sofreu um dano, todas as instituições podem participar de modo colaborativo, desde que preservadas a confidencialidade dos dados pessoais do doente. O último serviço que teve contato com o paciente será o responsável por iniciar a revisão do incidente e envolver outras organizações na investigação, se for o caso¹⁹.

Se houve transferência do paciente, quaisquer observações ou problemas devem ser levados em consideração como parte da investigação.

A vigilância sanitária deve coordenar as investigações de incidentes que envolvam vários serviços de saúde²⁰:

- ✓ Promover a investigação conjunta em todos os serviços e hospitais envolvidos.

¹⁸ National Health Service (UK); National Patient Safety Agency (UK) [homepage na internet]. Root Cause Analysis Investigation Tools. [acesso 28 jun 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections>
Brasil. Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012. Regulamenta a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que dispõe sobre o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do caput do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição. Brasília(DF); 2012

¹⁹ Department of Health Western Australia [homepage na internet]. Clinical Incident Management Toolkit, 2011 [acesso 9 jul 2014]. Disponível em: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au>

²⁰ *Ibidem*.

- ✓ Participar ativamente da investigação onde ocorreu o incidente.
- ✓ Padronizar os procedimentos investigativos a serem utilizados.
- ✓ Considerar a participação e opiniões de especialistas, especialmente nas investigações envolvendo *clusters*, agregado de casos, surtos e múltiplos incidentes.



Independentemente se a investigação ocorre exclusivamente em um serviço de saúde ou simultaneamente em vários serviços, o objetivo da análise das informações identificadas é pouco distinguível. Porém, se destacam a importância do seguimento metodológico do processo de investigação e o propósito de identificar as falhas no sistema operativo e não os erros humanos²¹.

Resumo dos fundamentos da investigação de eventos adversos em serviços de saúde

- ✓ As análises dos incidentes clínicos deve se concentrar mais sobre os fatores organizacionais, que sobre pessoas.
- ✓ Uso de protocolos formais aumentam as chances de uma investigação sistemática, abrangente e eficiente.
- ✓ Método reduz as chances de explicações simplistas e de direcionar para a rotina da culpa.
- ✓ A experiência na aplicação dos métodos de investigação sugere que o treinamento é essencial para que sejam utilizados de forma eficaz. Assim, inicie sua investigação pelos casos menos graves.
- ✓ As análises organizacionais de incidentes levam diretamente às estratégias para melhorar a segurança do paciente.

²¹ Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman J, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. BMJ. 2000 mar, 320(7237): 777-81.

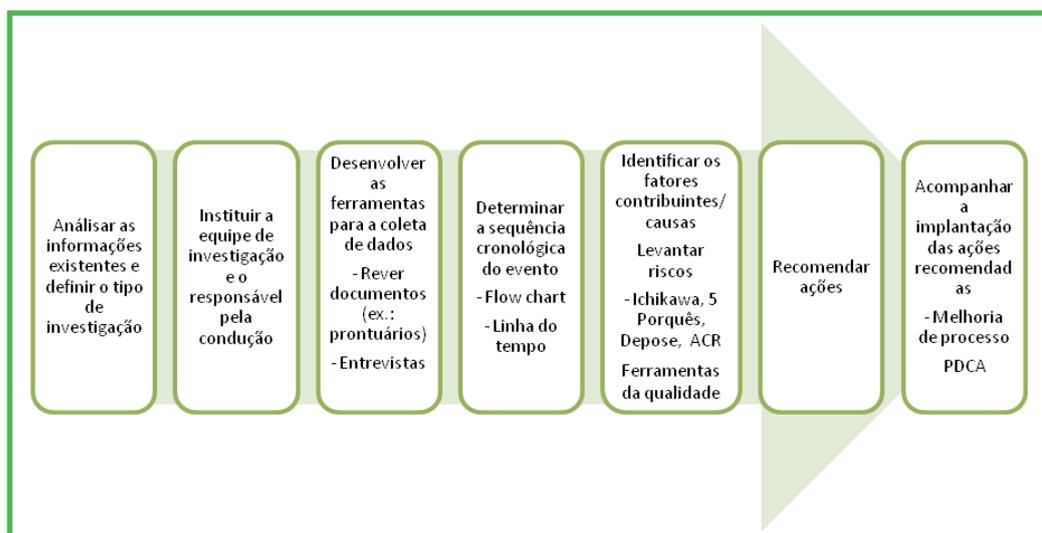
2.1. Planejamento da investigação

Uma das principais fragilidades das organizações está na falta de planejamento das ações, seja no mapeamento dos riscos, na implementação de ações preventivas e corretivas, seja no monitoramento ou nos momentos de crise. Desse modo, a realização de investigações e o enfrentamento das situações de crise, que podem envolver a investigação, devem estar previstos no planejamento de ação das VISAS.

O planejamento representa o marco norteador para quem procura resultados concretos de melhoria da qualidade dos serviços de saúde em relação a um determinado evento.

Após o conhecimento do evento e identificada a necessidade de instituir um processo de investigação, a equipe de VISA deve traçar as estratégias que permitirão alcançar o objetivo de elucidar a ocorrência e instituir medidas de controle (Figura 3).

FIGURA 3. Preparação e planejamento para as ações de investigação de eventos adversos.



A preparação e o planejamento envolvem não somente o envio de pessoal ao local da ocorrência, mas um plano prévio para as atividades de rotina da vigilância e enfrentamento de situações de crise (*Leia item 5.3. Conversando com os Meios de Comunicação*).

Também deve haver planejamento para elaborar os relatórios de investigação, realizar o acompanhamento e o monitoramento das recomendações e soluções estabelecidas, organizar os relatórios de acompanhamento e para a divulgação positiva dos resultados alcançados para o conjunto de serviços de saúde.

São válidas algumas considerações para o planejamento das investigações:

- ✓ As ações sanitárias tem sido ineficientes para prevenir a ocorrência dos danos e, tanto as medidas adotadas pelos serviços, quanto o atual modelo adotado pelas organizações gestoras da saúde, necessitam de profunda reformulação para o enfrentamento do problema.
- ✓ Os serviços de saúde e as vigilâncias enfrentam crises diariamente. Essas crises não são meramente problemas ou conflitos, mas acontecimentos previsíveis e que envolvem falhas. Estão cercadas por desgastes e pressões internas e externas, além das ameaças físicas, psicológicas, sociais, políticas e financeiras de pessoas e instituições²².
- ✓ As falhas ativas graves são causadas por fatores latentes das instituições, sendo evitáveis entre 50 e 70% com a implementação de medidas de barreiras pelos serviços de saúde²³.
- ✓ A culpabilização de profissionais acaba sendo o modo mais fácil de lidar com problemas complexos que exigem planejamento para a mudança.

Preparando-se para o trabalho de campo

Este passo constitui uma atividade fundamental para iniciar o trabalho de investigação, e os profissionais designados devem atentar-se para os aspectos administrativos, pessoais, investigativos e logísticos³².

²² Silveira M. A importância do plano de gerenciamento de crises em empresas prestadoras de serviços: Estudo de caso [acesso 10 jul 2014]. Disponível em: RP em Revista http://www.rp-bahia.com.br/rpemrevista/edicao25/a_importancia_do_plano_de-gerenciamento_de_crisis_em_empresas_prestadoras_de_servicos.pdf

²³ Gallotti RMD. Eventos adversos e óbitos hospitalares em serviço de emergências clínicas de um hospital universitário terciário: um olhar para a qualidade da atenção [Tese de doutorado]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2003. Mendes W, Travassos CW, Martins M, Noronha JCD. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. Rev Bras Epidemiol. 2005; 8:393-406.

Aspectos administrativos

As questões a serem abordadas neste aspecto envolvem as seguintes decisões²⁴:

- ✓ Acertar junto aos superiores os papéis dos profissionais no processo de investigação, principalmente, o líder da equipe. Quando a investigação não é desempenhada pelos profissionais do próprio serviço de saúde, outras providências logísticas devem ser tomadas, como gerenciar o deslocamento da equipe de investigação para o local de ocorrência do evento, incluindo transporte, emissão de passagens e diárias e local de estadia.
- ✓ Organizar a reunião inicial com os todos os envolvidos para, entre outros aspectos, discutir e definir o escopo da investigação e partilhar as responsabilidades. Nessa reunião, deve-se definir o interlocutor com os meios de comunicação social, como imprensa e outros órgãos.
- ✓ Solicitar participação de outros profissionais especializados se for o caso, e identificar contato com o suporte laboratorial.

Aspectos investigativos

Uma vez estabelecida a necessidade de uma investigação conjunta do problema, a equipe deverá desenvolver ao menos as seguintes atividades pré-campo²⁵:

- ✓ Buscar informações sobre o problema como forma de antever itens que comporão o suporte logístico da investigação;
- ✓ Revisar a literatura sobre aspectos clínicos, laboratoriais e epidemiológicos do evento, bem como revisar investigações anteriores realizadas para eventos similares;
- ✓ Pesquisar sobre a existência de protocolos clínicos e de gerenciamento do risco;
- ✓ Preparar uma minuta de protocolo da investigação que deverá ser apresentada na reunião inicial pelo líder da equipe a todos os envolvidos direta ou indiretamente com o evento, de modo que fique claro o objetivo da investigação, particularmente para os integrantes que comporão a equipe;

²⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília (DF): ANVISA; 2013.

²⁵ *Ibidem*.

- ✓ Reunir informações preliminares como especificação da área onde será realizada a investigação, incluindo a descrição da infraestrutura da unidade de saúde e o número de casos acometidos.

Aspectos logísticos

Os profissionais deverão reunir ou prever materiais e equipamentos necessários para a investigação de campo. Lembrando que cada investigação é única e por isso, os itens que irão compor o suporte logístico variam de acordo com o evento e local a ser estudado. Como exemplos, contar com²⁶:

- ✓ Materiais e equipamentos para o transporte de amostras clínicas e de produtos suspeitos (medicamentos e produtos para a saúde).
- ✓ Meios de transporte para o deslocamento da equipe e para envio de amostras para laboratórios de referência.
- ✓ Sala de reuniões e equipamentos eletrônicos, como computador, acesso à internet e telefone.



A equipe de investigação deve estar atenta aos futuros desdobramentos do caso e, além dos meios de transporte de amostras, deve prever a necessidade de aprofundamento das análises laboratoriais, tanto clínicas, quanto de produtos. Em diversas situações pode ser necessário esclarecer ou comparar aspectos ou fenômenos biológicos em curso. Desse modo, a equipe deve identificar amostras com essa potencialidade e solicitar a preservação da amostra até que todo o processo de investigação seja concluído.

Aspectos técnicos

É fundamental contar com informação técnica pertinente, incluindo os dados de notificação, modelos de questionários e ferramentas de coletas de dados, manual de normas e procedimentos vigentes, outros bancos de dados e de informação clínica e de laboratório relevantes, além de assessoramento estatístico e epidemiológico²⁷.

²⁶ *Ibidem*.

²⁷ *Ibidem*.



Para a VISA, contar com a participação de especialistas para ajudar no planejamento, execução das investigações e monitoramento dos casos é fundamental.

Uma parceria estratégica são as instituições de ensino e pesquisa e as entidades de classe que colaboram na elaboração de hipóteses e aprofundamento das investigações, bem como na implementação de mecanismos de medida de impacto.

2.1.2. Formação da equipe de investigação

É conveniente formar uma equipe multidisciplinar para a investigação envolvendo diferentes profissionais da assistência ao paciente, vigilâncias e laboratórios, cujo tamanho e a composição da equipe podem variar dependendo do tipo, magnitude e complexidade do evento. Outros especialistas poderão ser convidados a compor a equipe em algum momento da investigação.

A equipe deverá contar com um líder, preferencialmente, que tenha experiência em investigação de campo. Este é o responsável por reunir os integrantes, apresentar as informações até então disponíveis, esboçar o plano de investigação e estabelecer a necessidade de ação conjunta com outras instituições parceiras.



A condução da equipe é um fator crítico para o sucesso da investigação e o líder deve designar a função e as responsabilidades de cada integrante da equipe.

O NSP e a Gerência de Qualidade devem obrigatoriamente compor a equipe. A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), a Gerência de Risco e o Núcleo de Epidemiologia Hospitalar são outros grupos do serviço que, dependendo do evento, poderão integrar a equipe de investigação em algum momento.

2.2. Tipos de investigação de incidentes

Não existe um método padrão de investigação que atenda a todos os tipos de incidentes, sendo verificado o recente surgimento de uma grande variedade de tecnologias aplicáveis às investigações no campo da segurança do paciente.

É a equipe de investigação que deve estabelecer o(s) método(s), ferramenta(s) e técnica(s) mais adequado(s) para o contexto, as instalações de cuidado à saúde, as competências, os recursos e o tipo de incidente²⁸. Independentemente do método utilizado, os princípios e os passos básicos do processo não apresentam diferenças consideráveis, além do nível de detalhamento e de revisão dos processos e dos sistemas.

A decisão sobre o tipo ou nível de investigação depende da avaliação inicial da ocorrência e de outros critérios, como o nível de complexidade, área de abrangência, pressões internas e externas e os recursos disponíveis, incluindo os aspectos temporais, financeiros e humanos²⁹:

- ✓ Gravidade do evento adverso.
- ✓ Se a identificação do evento ou incidente foi oportuna.
- ✓ Investigação realizada em tempo hábil.
- ✓ Existência do esperado nível de independência do NSP para a condução do processo investigativo.

Com base no desfecho danoso, as investigações podem ser categorizadas em três tipos principais, que são apenas modelos didáticos, concisa, compreensiva e independente.

Os tipos ou níveis de investigação são flexíveis para acomodar os diferentes ambientes, sendo que o serviço de saúde poderá adotar outras ferramentas, métodos e técnicas para a investigação.

2.2.1. Investigação concisa

A investigação concisa ou Nível 1 é uma forma sucinta e sistemática para analisar os incidentes. É adotada usualmente para a investigação de incidentes sem dano ou com dano leve, incluindo a apuração de quase evento ou *near miss*.

²⁸ Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton: AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012.

²⁹ *Ibidem*; National Health Service [homepage na internet]. Three levels of RCA Investigation - Root Cause Analysis (RCA) investigation guidance [acesso 2 jul 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>.

Pode ser conduzido por uma ou duas pessoas que compõem a equipe do local do incidente e é concluída em um rápido intervalo de tempo. É desejável que o profissional que irá conduzir a investigação possua algum conhecimento de ACR, erro humano e desenvolvimento de soluções eficazes para evitar a recorrência.

Para a análise da causa são utilizadas ferramentas simplificadas, como a construção da linha do tempo, os Cinco Porquês e quadro de fatores contribuintes. As fontes de informação são o próprio notificador, os relatórios disponíveis e algumas entrevistas, caso seja necessário.

O relatório final deve conter uma análise resumida do contexto de ocorrência do evento ou quase evento, uma breve cronologia, fatores contribuintes e, quando aplicável, as ações recomendadas devem ser descritas em um plano de ação. A divulgação do evento e também dos resultados são considerados para os mecanismos de aprendizagem.

Alguns incidentes que resultaram em dano moderado também poderão ser avaliados pela investigação concisa para a obtenção de resultados preliminares que apontem, em um curto período de tempo, as barreiras imediatas a serem instituídas. É um tipo de investigação útil para construir um resumo executivo para a investigação compreensiva ou independente de eventos graves ou potencialmente graves.

2.2.2. Investigação compreensiva

Na investigação compreensiva, detalhada ou de Nível 2 o dano alcança o grau moderado, sendo necessário algum tipo de intervenção imediata junto ao paciente, como uma cirurgia ou administração de medicamentos.

Também pode ser um tipo de investigação adotada quando o dano, com desfecho grave ou morte, é real ou potencial, para as reclamações, para as queixas ou para as revisões de processos.

É conduzida para obter um elevado nível de detalhamento, incluindo todos os elementos de uma investigação completa, por uma equipe multidisciplinar com a participação de especialistas no assunto, peritos ou investigadores independentes.

Geralmente é realizada pelo NSP do próprio hospital, e por profissionais que não estejam diretamente envolvidos na ocorrência, ou seja, do setor envolvido no evento.

Deve ser liderada por profissional experiente e com treinamento em ACR, erro humano e no desenvolvimento de soluções eficazes para conter a recorrência.

A revisão consistente da literatura é um requisito imprescindível, sendo fundamental que as direções do setor e da instituição sejam comunicadas e informadas quanto ao progresso da investigação. Esse envolvimento da gestão facilita o trabalho da equipe de campo.

Este tipo de investigação pode requerer uma quantidade significativa de tempo, recursos humanos e financeiros para ser desenvolvida. As múltiplas fontes de informação devem ser consultadas, inclusive pela realização de entrevistas com aqueles direta ou indiretamente envolvidos no evento, e também com especialistas.

O entrevistador necessita identificar quem será entrevistado e iniciar a preparação necessária o mais rapidamente possível (*Leia item 3.2 Diretrizes da entrevista*). Deve-se, ainda, ficar atento para a necessidade de envolvimento dos meios de comunicação e do setor jurídico da instituição ou da secretaria de saúde (*Leia item 5.3. Conversando com os Meios de Comunicação*).

Na investigação compreensiva é necessário o uso de ferramentas adicionais, como o Diagrama de Ishikawa, para a identificação dos fatores contribuintes ao dano. Os resultados devem incluir recomendações robustas para a aprendizagem compartilhada no nível local e, por vezes, nacionalmente. A equipe responsável pela investigação deve elaborar um relatório completo, com resumo, termo de referência e anexos (*Leia item 5. Comunicando os resultados da investigação*).

Esse relatório deve incluir uma análise de contexto minuciosa, cronologia detalhada dos fatos, fatores que contribuíram e suas influências, achados da revisão bibliográfica, análise ambiental, bem como as ações aplicáveis ao caso.

A figura 4 apresenta o resumo das principais características da investigação concisa e compreensiva.

FIGURA 4. Características da investigação concisa e compreensiva.

Características	Concisa	Compreensiva
Deve incluir pessoa (s) com o conhecimento de análise de incidentes, os fatores humanos e desenvolvimento de soluções eficazes.	√	√
Facilitada pela participação de um indivíduo como especialista da organização ou externo nas reuniões de paciente, familiares, funcionários e médicos locais envolvidos no incidente.	√	
Conduzido por um grupo interdisciplinar. Pode incluir pacientes, membros da família, funcionários e médicos locais, bem como peritos e consultores, internos ou externos (*consultores: não estão envolvidos no incidente; peritos: especialistas que são externos ao evento, mas não necessariamente externo à organização participante).		√
Tempo necessário para análise	Linha do tempo curta (horas ou dias)	Linha do tempo longa (até 90 dias)
Identifica os fatores contribuintes, assim como ação corretiva tomada (se houver).	√ (foco em fatores-chave)	√
Recomendações para a melhoria	√ (se aplicável)	√
Princípios de análise de incidentes	Reflete a intenção, mas não pode resolver todos.	Incorpora todos os princípios
Estratégia de avaliação monitoramento	√	√

Fonte: Transcrição Canadian Patient Safety Institute (2012).



Os tipos de investigação concisa e compreensiva, geralmente conduzidas pelo NSP, são voltados para o esclarecimento de uma única ocorrência ou caso, e limitadas a um serviço de saúde. Contudo, em determinações do Judiciário, situações de importante repercussão pública ou por solicitação do NSP, a VISA poderá ser demandada a compor a equipe ou conduzir uma investigação. Nestes casos, são adotadas as investigações independentes do serviço de saúde.

2.2.3. Investigação independente

Neste tipo de investigação, são adotadas todas as medidas previstas na investigação compreensiva ou Nível 2, incluindo o uso de métodos, ferramentas e técnicas combinadas e mais robustas.

A investigação independente é utilizada para os eventos adversos graves ou para a revisão de diversos incidentes de uma única vez (*cluster*). Na investigação de múltiplos incidentes, os incidentes são agrupados em temas, composição ou origem independentemente do grau de dano para o paciente. Neste tipo de investigação também podem ser incluídas as análises de *near miss*.

A avaliação e análise desses grupos mais abrangentes e múltiplos incidentes são úteis para gerar informações para a aprendizagem organizacional e para todo o sistema. E, possivelmente, será o principal tipo de investigação realizado nas diferentes esferas do SNVS.

Durante o processo de investigação devem ser emitidos relatórios parciais, os quais devem apresentar as informações quali-quantitativas obtidas.

Normalmente, é conduzida por uma equipe independente do serviço de saúde, que deve elaborar o relatório completo ao final do processo. Pode requerer o trabalho conjunto com especialistas, como epidemiologistas e cirurgiões, de outros setores da Secretaria de Saúde ou envolver diferentes órgãos da administração pública. Essa composição de equipe é desejável e recomendada para o aprendizado.

As informações obtidas durante o processo devem ser compartilhadas com as altas lideranças do serviço de saúde e instituições públicas.

A figura 5 apresenta uma breve descrição de cada tipo de investigação, acompanhada de orientações sobre a escolha do método adequado para investigar um ou agrupamentos de eventos e incidentes. Entende-se por grau de dano 1, 2 e 3, respectivamente, os casos sem dano ou leves, moderados e graves.

FIGURA 5. Critérios a serem considerados na escolha do método de investigação de um evento adversos ou incidente clínico.

Critérios	Compreensiva	Concisa	Independente
Grau do dano (severidade e probabilidade)	3 e alguns 2	1 e alguns 2	1, 2 e 3
Nível de Complexidade (grau de ocorrência, certeza, número de interações).	Difícil, complexo	Simple, complexo	Simple, difícil ou complexo.
Área de impacto	Equipe, Unidade/ Programa, Organização, Sistema.	Equipe, Unidade/ Programa, Possível Organização.	Equipe, Unidade/ Programa, Organização, Sistema, Setor.
Contexto: Pressões internas e externas	Alta	Baixa	Baixa, Média ou Alta.
Recursos necessários ou disponíveis (tempo, financeiro, humano).	Moderado a oneroso	Limitado	Moderado a oneroso
Linha do tempo	Semanas a meses	Horas a dias	Variável

Fonte: Transcrição Canadian Patient Safety Institute (2012)

2.2.3.1. Investigação de múltiplos incidentes

A análise de múltiplos incidentes também pode ser chamada *cluster*, agregado de casos, análise de tendência e meta-análise.

Os métodos estatísticos são utilizados para sumarizar os resultados de diversos estudos em uma estimativa de efeito conjunto. Embora não seja imprescindível o conhecimento detalhado dos métodos estatísticos, é importante a análise crítica da qualidade dos dados disponíveis para possibilitar a obtenção de subsídios consistentes e permitir a sua correta interpretação³⁰.

³⁰ Berwanger O, Suzumura EA, Buehler AM, Oliveira JB. Como avaliar criticamente revisões sistemáticas e metanálises. Revista Brasileira de Terapia Intensiva. 2007 Out-Dez, 19(4): 475-80.

A meta-análise é uma abordagem estatística robusta que combina resultados de estudos relevantes para responder a uma determinada questão. Consiste na síntese das evidências disponíveis e no apontamento de áreas que necessitam de aprofundamento.

Embora a literatura internacional recomende a meta-análise, um método bem mais simples e que pode ser adotado pela VISA é a análise de tendência. Também conhecida como regressão, é uma representação gráfica de tendências dos registros, que auxiliam o SNVS a fazer previsões.

Entre as principais características comuns a qualquer análise de múltiplos incidentes estão incluídas:

- ✓ Tema, extensão e escopo pré-definidos.
- ✓ Uso de metodologias quantitativas e qualitativas.
- ✓ Equipe interdisciplinar, incluindo profissionais da linha de frente das investigações individuais e, em alguns casos, representantes de outros setores interessados, como instituições de ensino e pesquisa, pacientes e representantes da sociedade civil.

A gestão do risco de múltiplos incidentes consiste no processamento, análise e interpretação das notificações originadas pelos NSP e cidadãos.

O objetivo principal deste tipo de investigação é levantar os subsídios necessários para a tomada de decisão, entre as quais o aprofundamento de estudos sobre os resultados e da investigação de campo. A investigação de agregado de casos deve ser uma atividade programada e sistemática pela VISA de serviços de saúde.

Em outras palavras, este tipo de investigação permite estabelecer um perfil de qualidade para os serviços de saúde, identificar problemas, promover ações e monitorar o efeito de quaisquer intervenções por meio do monitoramento das notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde no sistema Notivisa³¹.

Para alcançar esse objetivo, devem-se conhecer as funcionalidades do sistema. Também se deve ter clara compreensão do registro de casos suspeitos e que essa condição pode introduzir um viés de informação à investigação dos agregados.

³¹ Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, versão 2.1.15 [software na internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014 [atualizado em 25 fev 2014; acesso em 25 ago 2014]. Disponível em: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp>

São exemplos de estudos que poderão ser conduzidos pela VISA neste tipo de investigação:

- ✓ Um grupo de incidentes individuais, semelhante em tipo de evento e/ou de origem (instituição, setor, especialidade) que não causou dano.
- ✓ Um grupo de incidentes de segurança do paciente individuais, que são semelhantes em composição e/ou origem e que pode ter causado vários graus de dano (nenhum dano ao óbito).
- ✓ Um grupo de pacientes que são afetados por um ou mais fatores contribuintes semelhantes, ou que experimentam o mesmo tipo de incidente, em maior ou menor grau de dano.
- ✓ Um grupo de investigações concisa, compreensiva ou independente, que tenha sido concluído.

Ainda que haja apenas uma suspeita, essa condição por si só deve ser considerada como um alerta para iniciar a análise e para reduzir o risco de recorrência, por meio da adoção de ações preventivas ou da identificação de pontos de aprendizagem³².

Um dos maiores benefícios da análise de *clusters* é o potencial que este tipo de investigação possui para revelar tendências ou padrões de fatores contribuintes, que podem não ser perceptíveis nas investigações de um único caso. Tais análises também podem demonstrar, a partir de recomendações anteriormente estabelecidas, se as ações adotadas foram ou não eficazes.

Outra vantagem de agrupar ou rever os resultados de muitas investigações semelhantes é que as ações identificadas no processo, como recomendações para melhorar a segurança do paciente, abrangem questões comuns dos diversos eventos investigados.

Existem várias opções para o agrupamento notificações e de investigações:

1. Investigação de agregado de investigações por Análise de Causa Raiz concluídas:

Este é o processo de análise dos dados combinados de várias investigações que já foram concluídas de ocorrências semelhantes ou tipos de

³² National Health Service [homepage na internet]. A guide to aggregated and multi-incident RCA investigations [acesso 2 jul 2014]. Disponível em <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>.

eventos característicos, a fim de determinar as causas comuns, aprendizagem e desenvolver soluções.

As informações de investigações ACR realizadas anteriormente em uma série de incidentes são combinadas, e uma meta-análise global ou análise de tendência é conduzida para determinar os temas e as causas comuns, compartilhar o aprendizado e propor recomendações e soluções para um grupo de serviços de saúde de uma localidade. O acompanhamento prospectivo indicará o resultado das soluções propostas.

Um exemplo foi a investigação conduzida em 2009, em uma residência para idosos, visando identificar as causas de quedas. A investigação foi realizada pela agregação de 15 estudos sobre queda ou quase queda, que não representaram grande potencial lesivo para o idoso. O grupo de idosos era altamente heterogêneo e vivia em ambientes complexos e influenciados por estruturas físicas e sociais diferentes que afetavam a sua segurança. Até aquele momento, a abordagem das quedas tinha sido centrada no indivíduo. A investigação agregada das quedas ou quase quedas forneceu evidências que direcionaram para condições latentes e atos inseguros, em um conjunto diversificado de circunstâncias não identificado em investigações individuais, e que se não tratados poderiam causar quedas em outros idosos. Foram demonstrados os padrões comuns e deficiências na segurança do paciente. Tais evidências somente foram percebidas com expansão do foco do indivíduo para a abordagem do sistema e da organização³³.



Ao serem agrupados e analisados pela VISA, os registros do Notivisa que resultam em dano leve ou ausência de dano, ainda que não tenham sido investigados nas instituições de saúde, possuem o potencial de apontar outros fatores contribuintes e revelar tendências que a investigação de um caso único pode não ser capaz de detectar.

Os resultados analisados e dispostos em Alertas, Notas Técnicas, Boletins e Comunicado de Risco pela autoridade sanitária despertam para o aprendizado e a implementação de novas medidas para prevenir eventos futuros.

³³ Zecevic AA, Salmoni AW, Lewko JH, Vandervoort AA, Speechley M. Utilization of the Seniors Falls Investigation Methodology to identify system-wide causes of falls in community-dwelling seniors. *The Gerontologist*, 2009 Jul, 49(5): 685-96.

2. Investigação de agregado de incidentes que não possuem o resultado completo da investigação

Este é o processo de combinar em uma única investigação de ACR as informações de incidentes similares, usualmente daqueles que resultaram em dano leve, moderado ou *near miss*, que ainda não tenham sido previamente investigados, para identificar as causas principais, compartilhar aprendizagem e propor soluções.

Neste caso, as informações de vários registros de queda ou quase queda, que não resultaram em danos graves, de pacientes em banheiros de uma ala específica são combinadas e uma única investigação de ACR é conduzida para analisar a ocorrência frequente deste evento.

Antes deste tipo de investigação deve haver, no mínimo, uma compreensão clara e abrangente da cronologia dos acontecimentos que antecederam a cada incidente individualmente, obtidos a partir das investigações concisas realizadas pelo serviço de saúde.

Neste tipo de agrupamento, as investigações sanitárias podem ser direcionadas para um serviço de saúde ou setores específicos desse serviço. Podem ser analisados os incidentes por tema pré-definido ou critérios específicos, com um grupo de incidentes semelhantes em composição ou origem, que pode ter causado variados graus de dano (nenhum a grave).

Todas as quedas de pacientes ocorridas em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI) em um período de seis meses, por exemplo, incluindo oito incidentes leves não investigados e um evento grave onde houve dano ao paciente, teve uma investigação compreensiva realizada. Este tipo de análise envolve a investigação de um tipo de incidente, de diferentes graus de dano, ocorridos em local e período de tempo determinados.

Essa análise pode ser ampliada além das fronteiras organizacionais, incluindo as orientações para o aprendizado continuado sobre uso de medicação, como a prescrição, dispensação, administração e monitoramento do uso de medicamentos para os diferentes níveis de atenção, como UTI, instituições de longa permanência de idosos e ambulatórios.

3. Investigações temáticas

Consiste no processo de condensar, em uma análise geral, informações relacionadas com um mesmo tema provenientes de várias investigações concluídas e incidentes não investigados.

O propósito deste tipo de estudo é determinar as causas comuns dos incidentes, gerar conhecimento sobre o tema, propor recomendações gerais e apontar soluções. As investigações temáticas de agregados e múltiplos incidentes podem ser divididas em (a) geral ou ampla e (b) estreita ou restrita.

- a. As investigações amplas organizam informações relacionadas com um tema principal, como uma série de quedas de pacientes ou de úlceras por pressão. Pode ser realizada, por exemplo, pela combinação dos dados das notificações de quedas de pacientes provenientes tanto das investigações concluídas quanto dos incidentes que não foram investigados. É realizada para examinar as causas comuns dos eventos, apontar recomendações gerais e soluções.
- b. Já nas investigações restritas, são utilizadas as informações de incidentes ou investigações previamente concluídas, realizadas em um tipo de incidente mais específico, como queda de leito, úlcera de pressão grau I. Assim, são investigados todos os eventos que envolvem as quedas de paciente do leito, os dados são organizados em uma planilha para que sejam determinadas as causas comuns, apontar os pontos para aprendizagem, desenvolver recomendações e apontar soluções para o tipo específico de incidente.



Além do método epidemiológico, as técnicas e ferramentas apresentadas neste módulo também são aplicáveis a este tipo de investigação. Também devem ser cumpridos os passos da investigação independente, incluindo a formação de equipe e a participação de especialistas.

Será necessária a utilização de técnicas estatísticas para combinar os dados das notificações, que são provenientes de diferentes investigações ou incidentes que não sofreram apuração, em uma única investigação independente.

2.3. Sistemas de notificação

As ações governamentais somente alcançam resultados positivos se são desenvolvidas com base em dados precisos, bem fundamentados e pela geração de conhecimento.

Nessa perspectiva, os dados e as informações estão sempre presentes nos ambientes organizacionais e são responsáveis por contribuir para que a decisão tomada responda às expectativas, servindo como desencadeador do processo informação, decisão e ação.

Os dados apresentam um ou mais significados, sendo a matéria-prima para a informação. Pode ser conceituado como um valor quantitativo referente a um fato ou circunstância, um número bruto que não sofreu qualquer tratamento estatístico. Por sua vez, as informações são os dados tratados, compreendida como o resultado da análise, combinação e interpretação de vários dados que permitem a tomada de decisões ou fazer afirmações. O conhecimento vai além das informações, pois além de ter um significado apresenta uma aplicação, constituindo-se em um saber³⁴.

A vigilância sanitária é o espaço do Estado que exerce a função de cuidar dos interesses coletivos, regulando e disciplinando as atividades públicas e privadas diante de qualquer suspeita de risco à saúde da população, através de processos e instrumentos avaliativos³⁵ e, portanto, é um *locus* valioso para a gestão de conhecimento.

Sob essa perspectiva, os inspetores devem ser capazes de explorar os sistemas de informação disponíveis, como uma das atividades essenciais para atingir o propósito de promover e proteger a saúde das pessoas.



O País dispõe de grandes bancos de dados, gerados em diversos setores, entre os quais podem ser citados o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA).

³⁴ Ministério da Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica (Série A. Normas e Manuais Técnicos). 6 ed. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2005.

³⁵ Junior JBS, Rattner D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Visa em Debate*. 2014; 2(2): 43-52.

Na saúde, em particular, o Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM), Sistema de Informação sobre os Nascidos Vivos (SINASC), Sistema de Internações Hospitalares (SIH) e o Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS) são importantes fontes relativas às atividades setoriais em saúde (FIGURA 6), com vantagens e desvantagens.

FIGURA 6. Principais sistemas de informação em saúde, disponíveis no Brasil.

Sistemas	Evento	Instrumento de coleta	Fluxo	Principais usos
SIM	Óbito	Declaração de óbito	Cartório SMS Regional SES	Estudos de mortalidade e vigilância de óbitos (materno-infantil e outros).
SINASC	Nascido Vivo	Declaração De Nascido Vivo		Monitoramento da Saúde da Criança e Vigilância da Criança de Risco.
SIH	Informação Hospitalar	Autorização de Internação Hospitalar (AIH)	Unidade de Saúde SMS	Morbidade, gestão e custeio da atenção hospitalar.
SAI	Produção Ambulatorial	Boletim de Produção Ambulatorial (BPA)	Regional SES MS	Cadastramento de unidades ambulatoriais, nº consultas por habitante.
Outros	SINAN, API, SISVAN, SIAB,			



A VISA também dispõe de uma importante fonte de dados fornecida pelo Notivisa, destinado ao registro de eventos adversos, incluindo os eventos relacionados à assistência à saúde, e as queixas técnicas. Além da VISA, os profissionais de serviços de saúde, de laboratórios, de instituições de ensino e pesquisa, de farmácias e drogarias, de indústrias, transportadoras e distribuidoras, profissionais liberais e os cidadãos podem ter acesso ao sistema.

O sistema registra dado da relação, não excludente, dos principais eventos adversos, resumida a seguir:

- ✓ Incidente/evento adverso durante procedimento cirúrgico.
- ✓ Queda do paciente.
- ✓ Úlcera por pressão: são as feridas na pele provocadas pelo tempo prolongado na mesma posição.
- ✓ Inefetividade ou falha terapêutica de medicamento.
- ✓ Erros de medicação apenas quando houver dano à saúde (por exemplo, edema provocado pela má administração de um medicamento injetável).
- ✓ Evento adverso decorrente do uso de artigo médico-hospitalar ou equipamento médico-hospitalar.
- ✓ Reação transfusional decorrente de uma transfusão sanguínea.
- ✓ Evento adverso decorrente do uso de um produto cosmético.
- ✓ Evento adverso decorrente do uso de um produto saneante.

Os incidentes infecciosos relacionados à assistência à saúde, tanto a notificação dos indicadores nacionais, quanto de agregado de casos e surtos, são monitorados por ferramentas eletrônicas do FormSUS³⁶.

A ferramenta eletrônica FormSUS foi desenvolvida por um sistema autônomo, simples e flexível para a criação de formulários e para dar agilidade, estrutura e qualidade ao processo de coleta e disseminação de dados por meio eletrônico. Os requisitos operacionais da ferramenta são a conexão à internet e um navegador, **compatíveis com a legislação vigente e com a Política de Informação e Informática do SUS**.

Os dados gerados pela notificação de eventos adversos infecciosos e não infecciosos formam alguns dos importantes objetos de atuação da vigilância sanitária e, apesar da divisão meramente didática, métodos de vigilância e portas de entradas diferentes no SNVS, deverão ser analisados como um conjunto dos eventos adversos em serviços de saúde.

³⁶ FormSus, versão 3.0 [software na internet]. Brasília: Ministério da Saúde - Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa - Departamento de Informática do SUS. [acesso em 10 mar 2014]. Disponível em: <http://formsus.datasus.gov.br/site/default.php>.

2.4. Notificação de eventos adversos

A notificação consiste na comunicação da ocorrência de casos, suspeitos ou confirmados, de eventos adversos relacionados à assistência em serviços de saúde. A notificação pode ser de casos individuais ou de agregados de casos de infecção e surtos³⁷.

A notificação às autoridades sanitárias, por profissionais de saúde ou qualquer cidadão, objetiva a adoção de medidas de gestão do risco em serviços de saúde e tem caráter sigiloso, com acesso pelos profissionais da Vigilância Sanitária das Secretarias de Saúde, Regionais de Saúde e ANVISA.

As informações contidas nas notificações e a análise das mesmas por parte do SNVS não tem qualquer caráter punitivo sobre o indivíduo ou serviço, mas possui dois objetivos principais:

- ✓ Promover a cultura da notificação, da aplicação dos métodos de investigação e monitoramento, sempre voltados para melhoria contínua de seus processos, utilizando como ponto de partida os dados coletados.
- ✓ Captar informação sobre eventos adversos que levaram ao óbito e aos eventos graves, que estão sinalizados no sistema, visando à oportuna adoção de medidas corretivas e preventivas que impossibilitem que tal evento volte a ocorrer. Ambos, para fins de monitoramento, são considerados eventos sentinela, isto é, são entendidos como traçadores de tomada de decisão e fortalecimento de ações regulatórias.

³⁷ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011; 28 nov.

Nos serviços, o NSP é o responsável pela comunicação oficial dos eventos adversos ao SNVS pelos canais eletrônicos disponibilizados pela ANVISA (Figura 7).

FIGURA 7. Principais instrumentos para o registro de eventos adversos e incidentes, por tipo ocorrência, notificação e prazos.

	Instrumento de coleta	Tipo de evento	Tipo de notificação	Prazos para notificação	Prazo para a investigação
Evento não infeccioso	Notivisa	Leve e moderado	Dado individual (Caso a caso)	Até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância	-
Evento não infeccioso	Notivisa	Grave e óbito	Dado individual (Caso a caso)	Até 72h após a ocorrência	60 dias
Evento infeccioso	FormSUS	Indicadores nacionais	Dado agregado	Até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância	-
Evento infeccioso	FormSUS	Surto e agregado de casos	Dado individual (Caso a caso)	Até 72h após a ocorrência	60 dias

A comunicação dos eventos não infecciosos deve ser realizada no módulo do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária, NOTIVISA 2.0, ou versões mais atualizadas.

Os casos envolvendo quedas, lateralidade, falhas administrativas e de identificação do paciente, falhas na administração de medicamentos e dietas, entre outros, devem ser registrados individualmente no sistema.

Os serviços de saúde que tenham interesse em monitorar os quase erros ou *near misses* poderão fazê-lo no Notivisa.

A notificação não exige o serviço de saúde de realizar a investigação da ocorrência ou quase evento, ainda que seja por meio de uma investigação concisa. A atualização dos registros de investigação nas ferramentas informatizadas também deve ser realizada pelo NSP.

Além dos instrumentos formais de notificação instituídas no âmbito nacional, existem outras formas para o SNVS tomar conhecimento de eventos adversos, infecciosos e não infecciosos, que estejam ocorrendo em um serviço ou conjunto de serviços.

A mais comum é a busca ativa, que em geral ocorre por rumores, particularmente as notícias veiculadas pela imprensa escrita ou falada. Outra forma é a busca passiva, como ocorre nas denúncias recebidas por meio de serviços de atendimento ao usuário do Sistema Único de Saúde (SUS), meios eletrônicos ou por intermédio de entidades de classes e de defesa do consumidor e da justiça, além dos registros realizados pelo cidadão no Notivisa. Tais informações devem ser validadas e, se pertinente, tratadas como as notificações recebidas dos serviços de saúde através do Notivisa³ e FormSUS³⁸.



Ao entrarem no SNVS, todos os registros devem ser objeto de avaliação do risco sanitário e seguir os passos do gerenciamento do risco, incluindo a hierarquização, comunicação, investigação, monitoramento e outros.

2.4.1. Eventos adversos infecciosos

Os agregados de casos e surtos devem ser comunicados, em tempo oportuno, pelo serviço de saúde por meio do registro na ferramenta eletrônica. Esta notificação pode ser acessada simultaneamente pelos profissionais das Secretarias Estaduais de Saúde e pela ANVISA.

Em decorrência da necessidade de avaliação e análise do risco em curto prazo, os serviços de saúde que identificaram incidentes que resultaram em agregado de casos ou surto devem realizar as investigações locais, promovendo a abordagem do risco e acrescentar os resultados na ferramenta eletrônica. O prazo final para atualização da investigação no sistema é de 60 dias corridos a contar da data da notificação.

³⁸ FormSus, versão 3.0 [software na internet]. Brasília: Ministério da Saúde - Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa - Departamento de Informática do SUS. [acesso em 10 mar 2014]. Disponível em: <http://formsus.datasus.gov.br/site/default.php>



O surto é definido quando existe um **aumento estatístico significativo** de um determinado evento adverso ($p < 0,05$), **acima dos valores máximos esperados ou do limite superior endêmico**. Outro parâmetro é verificado quando há a confirmação da **ocorrência de um caso ou agregado de casos** de infecção ou colonização por microrganismo **que não havia sido anteriormente isolado no serviço de saúde**.

São critérios para a notificação obrigatória os agregados de casos e surtos em serviços de saúde suspeitos e confirmados que envolvam:

- ✓ Eventos que envolvam repercussão real ou de potencial gravidade para a saúde pública.
- ✓ Eventos inusitados ou imprevistos
- ✓ Risco de propagação ou disseminação para mais de uma unidade federada.

As infecções e colonizações por microrganismos, que não sejam usuais em serviços hospitalares ou causadas por microrganismos ou mecanismos de resistência novos na epidemiologia do País, com forma de transmissão ignorada pela literatura, são exemplos de eventos inusitados ou imprevistos. De acordo com a definição de surto, um único caso pode ser considerado um surto e, portanto, deve ser notificado e criteriosamente investigado.

Também devem ser comunicados os eventos que envolvem agregado de casos e surtos de infecções relacionadas ao uso de medicamentos, produtos para a saúde e dietas, surtos de infecção ou colonização de pacientes com imunossupressão importante ou de alto risco por microrganismos multirresistentes³⁹. Não estão excluídos os surtos que resultaram em incapacidade permanente, prolongamento da internação ou óbito do paciente em decorrência do agravo.

³⁹ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Regulamenta as ações de controle de infecção hospitalar no país. Brasília (DF): Diário Oficial da União 1998; 13 mai.

2.5. Hierarquizando o risco sanitário

A discussão acerca dos modelos organizacionais de causalidade é ampla e pode exigir um consolidado conteúdo teórico, histórico, sociológico e até filosófico, para promover uma reorientação das práticas, normas e valores instituídos nos serviços de saúde do País. Por outro lado, a compreensão desses elementos fortalece as instituições sanitárias à medida que norteia para as questões mais relevantes, possibilitando a interferência sobre os riscos reais e potenciais.

No âmbito da VISA, a investigação de eventos adversos está fundamentada nos componentes de percepção do risco, fatores e funções contribuintes, barreiras e defesas, sendo estas últimas fundamentais para o ciclo da gestão dos riscos para a melhoria da segurança do paciente⁴⁰.

Em geral, os incidentes são resultados do controle insuficiente sobre os fatores de risco latentes e ativos que são inerentes às atividades realizadas dentro dos serviços de saúde, são passíveis de prevenção e controle e representam ameaças à saúde e à segurança do paciente.

Na comunidade, são percebidos como uma ocorrência potencialmente grave, desencadeando pressões sociais que exigem das autoridades sanitárias respostas rápidas e bem direcionadas com o objetivo principal de reduzir a gravidade dos casos e o número de pessoas afetadas.

A figura 8 apresenta o impacto de alguns eventos adversos que ganharam grande repercussão nos Meios de Comunicação e nas instâncias sociais e de controle.

⁴⁰ Brasil. Ministério da Educação. Diretrizes para a implantação dos núcleos e planos de segurança do paciente nas filiais da EBSEH. Brasília (DF): 2014.

FIGURA 8. Eventos relacionados com à Assistência que obtiveram grande atenção da imprensa, no Canadá, Estados Unidos e Brasil.

Evento	Instituição	Ano	Impacto
Mulher de 18 anos, filha de um repórter, morre por erro assistencial, em parte por falta de supervisão do residente.	Cornell's New York (NY) Hospital	1984	Discussão pública sobre treinamento de residentes, supervisão de carga horária. Levou a cidade a regular a supervisão e a carga horária dos residentes.
Betsy Lehman, uma jornalista de saúde do Boston Globe, morre por uma overdose de quimioterápicos.	Harvard's Dana – Farber Cancer Institute	1994	Novo foco para os erros de prescrição de medicamentos, as prescrições ambíguas, o papel das prescrições informatizadas e o suporte à decisão informatizada.
Willie King, uma diabética de 51 anos, tem a perna errada amputada.	University Community Hospital – Flórida	1995	Foco em operações no sítio cirúrgico errado, levando à elaboração do protocolo universal da <i>Joint Commission*</i> para a prevenção de erros
Dois jovens voluntários sadios morrem durante participação em uma pesquisa clínica.	University of Pennsylvania – John Hopkins	1999 e 2001	Novo foco na proteção de sujeitos participantes de pesquisa clínica
Mais de 2.000 pacientes infectados pelo <i>Mycobacterium abscessus-chelonae</i> , após terem sido submetidos a procedimentos cirúrgicos por videolaparoscopia	Mais de 100 instituições hospitalares distribuídas pelo Brasil	1999 a 2009	Novo foco sobre o processo de limpeza e esterilização de instrumentais médico-hospitalares pela Anvisa, com proibição da esterilização líquida por imersão e mudança nos critérios de registro dos saneantes
Erro de interpretação leva à morte de recém nascido, após administração de dose 10 vezes maior do medicamento	Cardiac Intensive Care Unit - Seattle Children's Hospital	2011	A morte da criança leva a enfermeira Kimerlu Hiatt ao suicídio

Fontes: Banco de dados da ANVISA (2010); Watcher (2010); Canadian Press (2011).

*Joint Commission é uma instituição norte-americana certificadora da qualidade em serviços de saúde e que também avalia ações para a segurança do paciente.

O significado do risco e a importância de uma política, programa, processo ou atividade devem ser considerados ao decidir se ele é aceitável. A decisão de classificar um risco como aceitável ou não, e qual o tratamento será instituído, deve considerar os critérios internos e externos, tanto em uma instituição, quanto no conjunto de serviços do município ou de uma região, estabelecendo o contexto da sua ocorrência. Os critérios clínicos, técnicos, operacionais, legais, financeiros, políticos, sociais, individuais e outros interesses também devem ser ponderados nessa avaliação.

As decisões relativas à aceitabilidade e tratamento dos riscos sanitários também podem ser afetados por percepções internas ou externas. Uma situação considerada aceitável há dez anos, pode já não ser nos dias atuais. É importante que os critérios adequados sejam previamente estabelecidos e bem determinados⁴¹.

A seguir estão identificadas algumas razões pelas quais os riscos aos eventos podem ser considerados como aceitáveis, nos dias atuais, pelo SNVS:

- ✓ A probabilidade de ocorrência de evento e a sua consequência são tão baixos, que o tratamento do risco específico é desproporcional frente os recursos disponíveis ou necessários.
- ✓ A inexistência de um tratamento disponível para o risco limita as ações ao seu monitoramento.
- ✓ As oportunidades apresentadas superam as ameaças, a tal ponto
- ✓ que conviver com o risco e monitorá-lo torna-se justificado.

Quando os riscos identificados não são considerados aceitáveis deve ser atribuída uma prioridade de gestão adequada no âmbito do SNVS, por meio da implantação de planos de gestão do risco e estratégias de reorganização das práticas.

A avaliação de riscos deve levar em conta o grau de controle que cada serviço de saúde tem sobre cada evento e do impacto, consequência, potencial, custo, benefícios e oportunidades. Cada risco identificado é categorizado quanto à severidade, sua probabilidade e sua possibilidade de dano, além dos custos. É essa avaliação que permitirá hierarquizar os riscos e instituir “tratamentos”.

⁴¹ Department of Health Western Australia [homepage na internet]. Clinical Incident Management Toolkit, 2011 [acesso 9 jul 2014]. Disponível em: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au>

Os sistemas analíticos utilizam a atribuição de duas ponderações, uma na valoração dos itens de controle e outra se refere à complexidade dos procedimentos⁴². Lembre-se que a percepção de risco e de dano pode variar conforme o observador.

Uma classificação relevante para o monitoramento e a vigilância é a do grau de dano, isto é, o resultado do risco ou grau de comprometimento do estado de saúde do paciente ocasionado pelo evento adverso ou incidente⁴³:

- ✓ **Nenhum:** não houve nenhuma consequência para o paciente.
- ✓ **Leve:** o paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com uma intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação).
- ✓ **Moderado:** o paciente necessitou de intervenção como, por exemplo, a realização de procedimento suplementar ou terapêutica adicional, prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou por longo tempo.
- ✓ **Grave:** necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico-cirúrgica ou causou grandes danos permanentes ou em longo prazo; perturbação/risco fetal ou anomalia congênita.
- ✓ **Morte** causada pelo EA.

A hierarquização dos riscos consiste na determinação dos níveis de risco quanto as suas consequências e probabilidade de ocorrência, possibilitando determinar se o risco e sua magnitude são aceitáveis ou toleráveis. Envolve a comparação do nível de risco encontrado durante a vigilância e monitoramento ou de uma investigação com critérios de risco previamente estabelecidos, e o desenvolvimento de uma lista priorizada de riscos para a ação futura de controle, minimização ou eliminação.

Conforme mencionado, os eventos adversos e incidentes podem ser classificados quanto à previsibilidade, frequência, gravidade ou severidade e causalidade. Com base nessa classificação é possível propor um algoritmo de risco para o SNVS, que possibilite a atuação harmonizada das vigilâncias sanitárias, segundo as FIGURAS 9 e 10.

⁴² Junior JBS, Rattner D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Visa em Debate*. 2014; 2(2): 43-52.

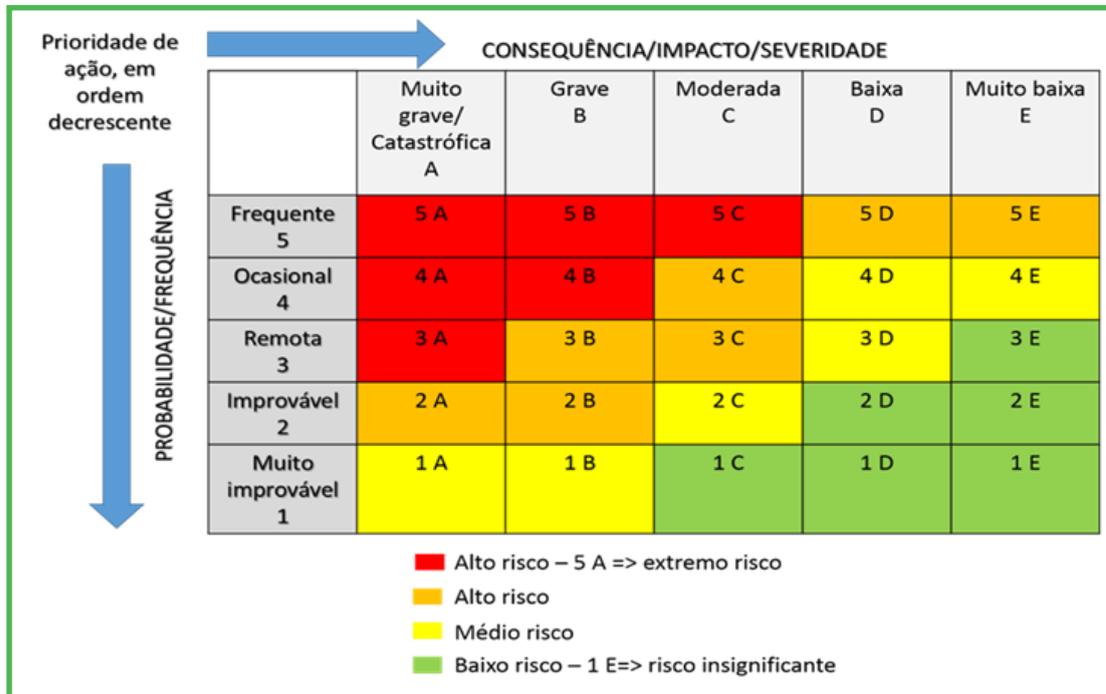
⁴³ Organización Mundial de Salud (OMS). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. *Patient Safety*: Who Press; 2009.

FIGURA 9. Critérios e hierarquização para avaliação de risco de eventos adversos.

Critério de avaliação	Hierarquização do risco
Previsibilidade	Previsíveis: Já relatados em outros estudos, notificações, investigações. Imprevisíveis: Desconhecidos (Incerteza)
Ocorrência Frequência Probabilidade	Frequente (5): mais de uma vez por ano Ocasional (4): cada 1 a 2 anos Remota (3): cada 2 a 5 anos Improvável (2): entre 5 a 10 anos Muito improvável (1) > 10 anos
Consequência Gravidade Severidade	Óbito, muito grave ou catastrófica (A): Morte, invalidez permanente. Grave (B): Complicação significativa ou invalidez permanente significativa. Todos os eventos que nunca devem ocorrer (<i>never events</i>). Moderado (C): Lesão sem perda de função/Recuperação sem complicação ou invalidez significativa. Leve ou baixa (D): Sem lesão, mas com aumento de dias de internação. Nenhum, insignificante ou muito baixa (E): Sem aumento no tempo de internação, não incapacitante.
Causalidade	Definida Provável Possível Não classificável (duvidosa, improvável, condicional).

Uma vez que a probabilidade e consequência do evento adverso foram determinadas, o próximo passo é usar essa informação para definir o nível de risco.

FIGURA 10. Priorização da ação em função da probabilidade e severidade.



Uma vez hierarquizado o risco, é imprescindível estabelecer as ações a serem adotadas, de acordo com a classificação do risco para o evento adverso em questão. Essas medidas podem exigir uma articulação entre as instâncias do SNVS para estabelecer níveis de acionamento para a investigação (Figura 11)

FIGURA 11. Níveis de ação e ação requerida para a investigação de eventos adversos em âmbito nacional, segundo a hierarquização de risco

Nível de ação	Hierarquização de risco	Ação requerida
1	Baixo	Acompanhamento à distância, por meio eletrônico ou telefone.
2	Médio	Acompanhamento intensivo à distância, por meio eletrônico ou telefone. Acompanhamento das ações de controle adotadas pelo(s) serviço(s). Monitoramento das ações de controle anual.
3	Alto	Avaliação local imediata e acompanhamento subsequente à distância. Devem ser exigidos dos serviços controles imediatos. Monitoramento das ações de controle semestral.
5	Extremo	Atuação direta na investigação do evento adverso, com alerta para as demais unidades da federação. Devem ser exigidos dos serviços controles imediatos e estreitamente monitorados. Monitoramento mensal das ações de controle até eliminação ou redução do risco.

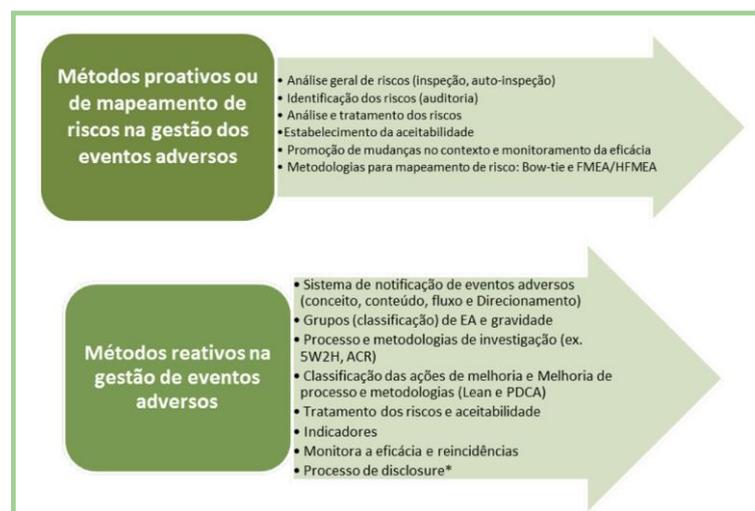
Esses níveis de ativação das instâncias do SNVS também sofrem as influências externas ao evento propriamente dito, e podem ser modificados conforme os mesmos fatores identificados anteriormente.

3. Métodos, técnicas e ferramentas de investigação de eventos adversos relacionados à assistência



Os métodos e técnicas apresentados são amplamente utilizados em organizações de alto risco, como a aeronáutica aeroespacial e nuclear, para promover confiabilidade e segurança aos processos instituídos e podem ser categorizados em métodos proativos e reativos⁴⁴, como mostra a figura 12.

Figura 12. Principais ferramentas e técnicas adotadas, segundo os métodos proativo e reativo de gestão de eventos adversos.



* Dar conhecimento ao paciente, familiar ou acompanhante sobre a ocorrência do evento.

⁴⁴ Silva AE. Análise de risco do processo de administração de medicamentos por via intravenosa em pacientes de um hospital universitário de Goiás. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto [Tese de doutorado]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2008.

A chave para um gerenciamento proativo de riscos pode ser resumida na capacidade da organização em agrupar o conhecimento e a experiência de seus colaboradores, de modo a garantir a obtenção de informações rápidas e com grau de precisão envolvendo um fato potencialmente perigoso. Atualmente, uma organização não consegue gerenciar riscos com resultados efetivos, sem gerenciar o conhecimento⁴⁵.

Os métodos proativos para a gestão dos riscos são aqueles que devem ser aplicados para identificar e analisar os riscos reais e potenciais, executar as ações para eliminar ou minimizar os fatores de risco antes que eles sejam materializados em danos.

As auditorias internas ou auto-avaliações, utilizando-se de ferramentas de inspeção, documentos de certificação e de acreditação, têm demonstrado resultados satisfatórios para a melhoria da qualidade à medida que promovem a reavaliação dos processos e práticas estabelecidas e o registro das melhorias necessárias. As auditorias externas e as diferentes abordagens das inspeções sanitárias são consideradas métodos proativos na gestão do risco.



Embora rotineira e útil, a inspeção não se confunde com a investigação em serviços de saúde que é um método tipicamente reativo. Neste, a ação se dá após a ocorrência do dano ou quase dano, sendo necessárias outras medidas corretivas do processo, que deveriam ter sido adotadas anteriormente.

O método epidemiológico será utilizado em diversas situações e, nestes casos, a participação da CCIH e Núcleo Hospitalar de Epidemiologia na equipe de investigação pode ser bastante útil ao aplicar os conhecimentos trazidos pela epidemiologia descritiva. Esses atores podem assumir o papel de pareceristas na equipe, independentemente do tipo de evento.

O desenvolvimento de estudos analíticos requer um consolidado conhecimento do método epidemiológico e das demais ferramentas e será tratado em momento oportuno.

⁴⁵ Souza YL, Vasconcelos MC, Judice VM & Jamil GL. A contribuição do compartilhamento do conhecimento para o gerenciamento de riscos em projetos: um estudo na indústria de software. JISTEM J.Inf.Syst. Technol. Manag, 2010, 7(1), 183-204.

É importante ter a clareza de que a escolha da ferramenta, método ou técnicas depende da facilidade do seu uso por parte do investigador. Essa facilidade depende do conhecimento e das habilidades desenvolvidas durante a sua aplicação reiterada.

Também deve ser considerado que todas as ferramentas, técnicas e métodos apresentam vantagens e limitações, que devem ser ajustadas, conforme a experiência de cada investigador, à dinâmica de trabalho de cada equipe visando obter os resultados mais favoráveis.

Em alguns casos mais complexos a combinação de uma ou mais dessas ferramentas são condições para se alcançar o resultado. No entanto, as investigações dos eventos não infecciosos devem ser registradas sob a perspectiva da ACR, conforme definido no Notivisa.

Não há obrigatoriedade para o NSP adotar a ACR para a investigação dos eventos e incidentes. Desse modo, é uma condição básica para os inspetores adquirirem o conhecimento sobre a existência de outras ferramentas, técnicas e métodos disponíveis, e que também são válidas.

3.1. Interferências ao método de investigação

Além das interferências políticas, econômicas e sociais em torno dos incidentes, o investigador deve ter especial atenção com as interferências intrínsecas à metodologia e que podem ser determinantes sobre o resultado final.

Entre as mais importantes está o viés ou *bias*, que é uma tendência em apresentar ou interpretar um fato sob uma perspectiva parcial, em detrimento de alternativas possíveis.

São caracterizados por fatores de confundimento introduzidos pelo próprio investigador, comprometendo a confiabilidade dos resultados, ou seja, são essencialmente erros sistemáticos produzidos em um estudo que resulta em uma estimativa incorreta da associação entre exposição e doença.



Viés ou bias: qualquer tendência, distorção, preconceito ou enviesamento na colheita, registro, análise, interpretação, publicação ou utilização de dados, que possa levar a conclusões sistematicamente diferentes da verdade⁴⁶.

Em uma investigação de incidentes, as interferências mais frequentes são os vieses de seleção, detecção, diagnóstico, informação, memória, entre vários outros. Neste módulo serão destacados apenas alguns tipos que afetam diretamente os pilares da cultura da segurança.

Viés de seleção

O viés de seleção é uma falha introduzida resultante dos procedimentos utilizados para selecionar os indivíduos participantes do estudo (seleção) ou na forma pela qual as variáveis são medidas (informação) ou dos fatores que influenciam a decisão de participar do estudo.

Esse erro ocorre quando certos pacientes têm mais chance de serem selecionados em uma amostra, distorcendo a estimativa da medida de efeito⁴⁷. São mais frequentes:

- Amostragem
- Auto seleção (viés do voluntariado)
- Perdas (proporção de não respostas)
- Admissão (serviços de saúde), afiliação
- Prevalência / incidência

O elemento básico no viés de seleção é a existência de relações que são diferentes entre os pacientes que estão inseridos no estudo daqueles que são, teoricamente, elegíveis para participar, mas que por mecanismos de seleção viciados não foram incluídos.

⁴⁶ Last JM. Um Dicionário de Epidemiologia. Departamento de Estudos e Planejamento da Saúde; 1995: 36-39.

⁴⁷ Botelho F, Silva C, Cruz F. Epidemiologia Explicada - Vieses. Porto: Acta Urologica; 2010.

O viés de seleção pode ocorrer quando a identificação de indivíduos para inclusão no estudo, com base na exposição (coorte) ou doença (caso-controle).

Coorte: seleção de expostos ou não expostos depende da probabilidade de adoecer

Caso-controle: seleção de casos ou controles depende da probabilidade de exposição

Viés de informação

O viés de informação ou má classificação é a forma pela qual a informação sobre exposição ou a doença pode distorcer os resultados do estudo, sendo os mais frequentes⁴⁸:

- Mensuração: má utilização de instrumentos de medida/equipamentos ou instrumentos inadequados descalibrados.
- Memória: questionar participantes sobre exposições no passado em estudos retrospectivos.
- Observador: variação entre os observadores.
- Entrevistador: avaliação subjetiva dos dados pelo entrevistador.
- Desejabilidade Social: tendência de responder o que é socialmente promovido/desejável.
- Verificação: quando a probabilidade de o doente realizar o teste padrão depender do resultado do teste em estudo; frequente nos estudos que avaliam a acuidade de um teste de diagnóstico.
- “*Hawthorne Effect*”: os participantes comportam-se de forma diferente quando sabem que estão sendo observados.

Viés retrospectivo

O viés de percepção tardia ou viés retrospectivo é a predisposição para analisar eventos ocorridos no passado, como sendo mais previsíveis do que se considerava anteriormente.

É a tendência que tem o *benefício da retrospectiva* para, erroneamente, acreditar que as ações que deveriam ter sido tomadas para evitar um incidente pareciam óbvias ou era possível prever o resultado antes da tomada de decisão.

⁴⁸ *Ibidem*.



Parecia tão óbvio! Então, por que falhou?

Essa condição descreve que um erro não pode ser declarado erro após o fato ter ocorrido. Uma decisão só pode ser declarada errada à luz da informação disponível até o momento em que foi tomada.⁴⁹

Este tipo de viés é um subproduto do mecanismo de adaptação que pode tornar a memória humana mais eficiente. A ideia básica do modelo *Jangada* é que, ao fazer comentários ou corrigir informações, o ato é usado como um mecanismo para atualizar automaticamente a base de conhecimento de um indivíduo.



A percepção tardia é considerada uma armadilha grave em uma investigação de eventos adversos. Esta deve ser documentada como um mecanismo potencialmente útil para o aprendizado deste incidente e também para as próximas investigações.⁵⁰

As falhas em reconhecer o viés retrospectivo podem resultar em uma interpretação equivocada, induzir o resultado sobre a culpabilização e mascarar as verdadeiras lições a serem aprendidas com o evento.

⁴⁹ Nobrega C. Empresa de Sucesso, Pessoas Infelizes? Rio de Janeiro: Senac; 2006.

⁵⁰ National Health Service [homepage na internet]. Guide to investigation report writing following Root Cause Analysis of patient safety incidents [acesso 2 jul 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>.

Viés de resultado

O viés de resultado é a tendência em julgar uma decisão ou ação anterior por seu sucesso ou fracasso, ao invés de ser baseado na qualidade da decisão tomada à época.

O investigador incorre no risco de tornar-se inconscientemente injusto, quando uma pessoa é avaliada de uma forma quando o resultado final de uma ação foi positivo, e de outro modo quando o resultado foi negativo.



Durante o processo de apuração, não cabe ao investigador decidir se teria sido melhor após a decisão tomada.⁵¹

Para evitar a influência do viés de resultado, avalie se a decisão e a ação estabelecidas naquele momento estavam de acordo com o nível de conhecimento, independentemente do sucesso ou fracasso do resultado obtido.

3.2. Diretrizes da entrevista

Cada entrevista deve ter duração de 20 a 30 minutos, dependendo do grau de envolvimento do entrevistado na ocorrência. Após a discussão do caso com toda a equipe, e antes da entrevista, elabore os passos e a ferramenta de coleta de dados.

É a equipe de investigação que deve conduzir as entrevistas e determinar quem deve ser entrevistado. Estas devem ocorrer sem interrupções em um local tranquilo e reservado, de modo que o participante se sinta confortável.

Logo no início, é fundamental explicar claramente o assunto que será discutido, o propósito da conversa e como a informação será utilizada. Também é importante salientar e garantir a confidencialidade das informações prestadas e os dados do próprio entrevistado⁵².

⁵¹ *Ibidem*.

⁵² Department of Health Western Australia [homepage na internet]. Clinical Incident Management Toolkit, 2011 [acesso 9 jul 2014]. Disponível em: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au> Chanés DC. Processo e Metodologia de Investigação - DEPOSE. Divisão de Prática Assistencial, Qualidade, Segurança e Meio Ambiente. Centro de Educação e Saúde Abram Szajman. Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa. São Paulo(SP): 2012.

A técnica sugere que seja oferecida a oportunidade ao entrevistado de ser acompanhado por um colega, que também deverá ser orientado sobre as questões anteriormente mencionadas sobre o propósito e a confidencialidade.

Entre as premissas de uma boa entrevista está a estruturação de um questionário com perguntas objetivas, que serão aplicadas aos profissionais, pacientes, familiares e responsáveis. Por razões óbvias, as perguntas poderão ser distintas entre os grupos, assim como a linguagem deve ser adequada à fácil compreensão. Devem ser avaliadas a pertinência e a relação benefício-risco de convocar o paciente ou familiar.

Qualquer investigação, especialmente aquela que envolve danos graves ao paciente ou ao colaborador do serviço de saúde, é potencialmente estressante tanto para os pacientes e familiares, quanto para os profissionais⁵³. Por outro lado, não negocie ou ofereça “imunidade” em troca de informações⁵⁴.

No questionário deverão ser exploradas as interconexões que podem ter contribuído para a ocorrência do evento, incluindo os fatores ambientais, políticas institucionais, elementos externos à organização e políticos, fatores ligados ao paciente e ao profissional, informações sobre as práticas, rotinas e processos de trabalho, conhecimento específicos sobre equipamentos, instrumentais, entre outros⁵⁵.

Algumas metodologias sugerem que uma lista de verificação ou *check list* de fatores seja apresentada ao entrevistado, solicitando que este:

- Indique os itens que ele acredita ser importante e que tenha influenciado para a ocorrência do caso, como a comunicação de problemas com equipamentos, se houver;
- Forneça detalhes sobre todos os itens selecionados, e diga “se” e “como” o trabalho foi afetado pelos fatores anteriormente apontados.

O propósito da entrevista é reconstituir o cenário em que o evento ou o dano ocorreu, orientando a compreensão da sequência dos fatos e na indicação dos fatores contribuintes e oportunidades de melhoria.

⁵³ University College London & Royal Society of Medicine. A Protocol for the Analysis of Clinical Incidents. London: 1999.

⁵⁴ Chanes DC. Processo e Metodologia de Investigação - DEPOSE. Divisão de Prática Assistencial, Qualidade, Segurança e Meio Ambiente. Centro de Educação e Saúde Abram Szajman. Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa. São Paulo(SP): 2012.

⁵⁵ Nunes, CFP. Gestão de Risco. São Paulo(SP): 2013.

O momento ideal para realizar as entrevistas é de uma a 72 horas após a ocorrência, para reduzir a interferência do viés de memória⁵⁶.

O *Department of Health Western Australia* (2011) estabeleceu algumas diretrizes úteis para conduzir uma entrevista durante a investigação:

- O ideal é que o procedimento seja realizado por dois entrevistadores. Um fica com a atribuição de registrar os comentários, enquanto o outro mantém o diálogo.
- Não deixe para esclarecer dúvidas após ter finalizado a entrevista.
- As observações e comentários devem ser registrados com precisão e de modo legível. Repasse as respostas junto com o entrevistado para ter certeza se o que foi registrado foi de fato o que ele comentou.
- As informações coletadas nas entrevistas somente poderão ser utilizadas para orientar a investigação daquele incidente. Os registros devem ser mantidos em arquivo restrito.
- As entrevistas devem ser realizadas com uma postura de compreensão e apoio. Jamais emitir juízo de valor, críticas ou comentários negativos.
- Se for evidenciada alguma lacuna profissional ou erro não intencional, o fato deverá ser discutido na equipe de investigação sem julgamento ou comentários pejorativos. A entrevista é uma técnica subjetiva, portanto, controle as interferências pessoais e vieses do entrevistador. O foco é em processos, e não em pessoas.
- Os profissionais envolvidos diretamente com os eventos adversos danosos, geralmente, sentem-se angustiados com as possíveis falhas. Portanto, se coloque no lugar do entrevistado, paciente ou profissional, e não acentue uma exposição negativa. Estabelecer uma relação de confiança recíproca entre o entrevistado e o entrevistador aumenta as chances de se chegar a um resultado mais próximo do cenário real.

⁵⁶ National Health Service [homepage na internet]. Investigative interview guidance (cognitive type interview): taking a first-hand account of individuals' involvement in a patient safety incident. Root Cause Analysis Investigation Tools [acesso 2 jul 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>

Vincent C, Adams S. A Protocol for the Analysis of Clinical Incidents: Clinical Risk Unit and ALARM. London: University College London and Association of Litigation and Risk Managers; 1999.

- Auxilie os profissionais a pensarem sobre os fatores não clínicos que possam ser contribuído com a ocorrência e incentive-os a fornecer detalhes sobre outras questões buscadas na memória. Em grande parte das vezes, eles deixam de descrever fatos relevantes por considerarem a situação como trivial e que não vale a pena ser mencionada.

Para encerrar a entrevista, pergunte se o entrevistado gostaria de fazer quaisquer outros comentários ou perguntas.

O passo seguinte é determinar a sequência cronológica em que o evento aconteceu, com base em todas as informações coletadas. Todos os avanços da equipe de investigação devem ser bem documentados.

A partir das entrevistas e de consulta a outras fontes de informação, como documentos e pareceres de especialistas, podem ser utilizadas a linha do tempo, narração cronológica ou o fluxograma para representar esquematicamente os resultados encontrados.

Verifique se todas as informações coletadas, documentadas e analisadas retratam a sequência de ocorrência do evento, certificando-se que todos os membros da equipe estão de acordo com o que foi estabelecido.

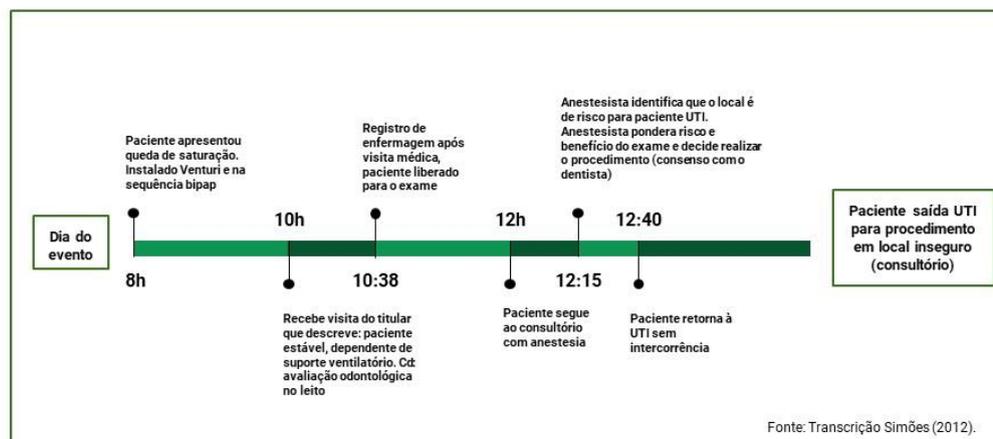
A construção da linha do tempo de um ato inseguro que poderia ter ocasionado dano ao paciente, está descrita a seguir (Figura 13). No exemplo, foi realizado um procedimento odontológico de um paciente da UTI. A investigação do evento incluiu a reconstrução do cenário a partir das entrevistas com os profissionais envolvidos⁵⁷.

- No dia 27 foi indicada a realização de procedimento odontológico no paciente, com o acompanhamento do anestesista. O procedimento foi realizado no dia seguinte.
- A enfermeira deduziu que a sala para a qual estava agendado o procedimento era uma sala com infraestrutura de centro cirúrgico.
- O anestesista retirou o paciente da UTI acreditando que também estava levando o paciente para uma sala com estrutura para a realização do procedimento (**FALHA NA COMUNICAÇÃO**).

⁵⁷ Simões R O. Construindo um Sistema de Gestão de Risco Hospitalar. Encontro Científico Sobragen: Gerenciamento de Risco Assistencial na Área Hospitalar. São Paulo (SP); 2012.

- Na sequência, como não conseguiu passar o plantão para outro profissional (telefone não atendia) no local aonde o paciente foi encaminhado, decidiu enviá-lo com o anestesista, mesmo sem o cumprimento desta etapa de repassar o plantão.
- **Não há barreiras institucionais** para restringir a saída de pacientes da UTI que requerem monitoramento constante para outras unidades, especialmente para setores com a estrutura de consultório (**ATO INSEGURO**), bem como a **inexistência de diretrizes claras** sobre o local onde esses tipos de procedimentos podem ser realizados, como centro cirúrgico.
- A inauguração dos consultórios ocorreu sem um **mapeamento dos riscos reais e potenciais**.

FIGURA 13. Construção da linha do tempo de um quase evento ou near miss



3.3. Aplicando o 5W2H

Um dos métodos que pode ser aplicado para a condução da entrevista estruturada é o 5W2H, sendo as iniciais em inglês para as perguntas *What* (o quê), *Why* (por que?), *Where* (onde?), *Who* (quem?), *When* (quando?), *How* (como?) e *How much* (quanto custa? – quantidade e custo).

Esta ferramenta de análise objetiva direcionar a discussão a um único foco, evitando a dispersão das ideias.

É bastante útil em duas situações distintas de análise, como mostra a figura 14, para a verificação da ocorrência de um problema e para a elaboração de um Plano de Ação.

FIGURA 14. Análise de problemas e elaboração do Plano de Ação, com base na metodologia 5W2H

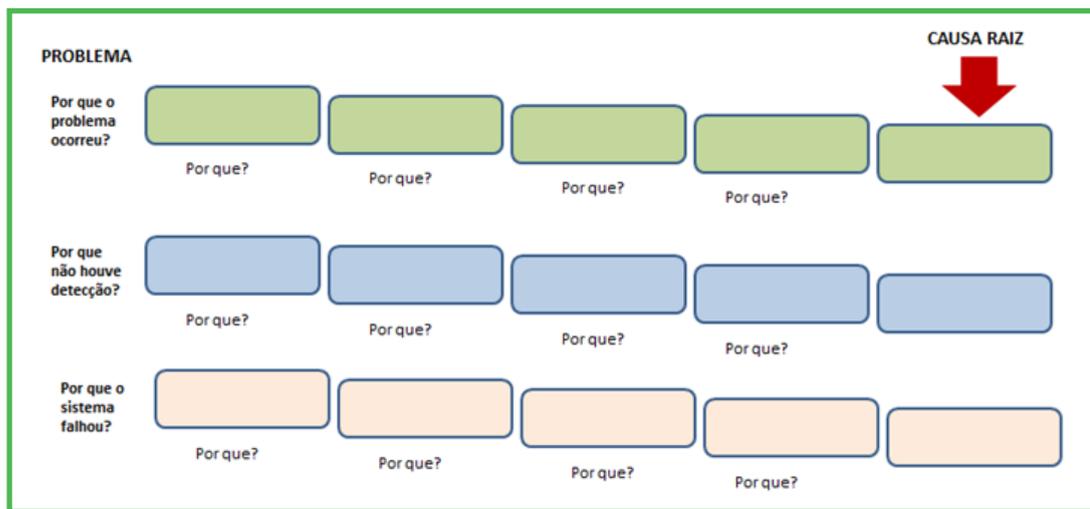
ANÁLISE DE PROBLEMAS	PLANO DE AÇÃO
O que aconteceu? →	O que será feito? Quais as ações a serem desenvolvidas?
Quem era o responsável? →	Quem será o responsável pela implantação e condução das ações?
Por que aconteceu? →	Por que será feito? Qual a justificativa e qual o resultado esperado?
Onde aconteceu? →	Onde será feito? Onde a ação será desenvolvida? Qual a abrangência?
Quando aconteceu? →	Quando será feito? Qual o prazo, as datas para início e término?
Como aconteceu? →	Como será feito? Como a ação será implementada? Qual o passo a passo? Qual a metodologia a ser utilizada?
Quanto custou? →	Quanto custará? Análise do investimento a ser realizado (não se restringe a investimento financeiro)

3.4. Usando os Cinco Por quês

Outro método bastante utilizado em entrevistas e de simples execução é a sequência dos 5 Porquês ou 5WHY que pode ser aplicado para se chegar à causa raiz. Uma das explicações é a sequência estabelecida pelo modelo mental do ser humano, que tende culpar alguma coisa ou alguém, ao invés de raciocinar e procurar a causa.

Basicamente, consiste em elaborar uma pergunta e dar sequência às perguntas, com base na resposta do entrevistado (Figura 15).

FIGURA 15. Diagrama dos Cinco Por quês.



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

Por que a máquina não está funcionando?

- *Porque o cabo está desconectado da tomada*

Por que o cabo está desconectado da tomada?

- *Porque o cabo foi puxado da tomada*

Por que o cabo foi puxado da tomada?

- *Porque alguém tropeçou no cabo puxando-o a tomada*

Por que as pessoas tropeçam no cabo?

- *Porque o cabo fica no meio do caminho.*

Por que o cabo está solto no meio do caminho?

- *Porque o cabo é muito longo.*

Por que o cabo é muito longo?

- *Uh! ?... Não sei...*

Solução A: Diminuir o comprimento do cabo

Solução B: Prender o cabo com canaleta na parede

Solução C: Deslocar o equipamento para próximo da tomada.



Pode ser usado isoladamente ou como parte de um diagrama de causa e efeito, que auxilia na exploração de causas reais e potenciais que resultaram na falha.

Após estabelecer todas as entradas do diagrama, a técnica dos 5 Porquês ajuda a detalhar as causas.

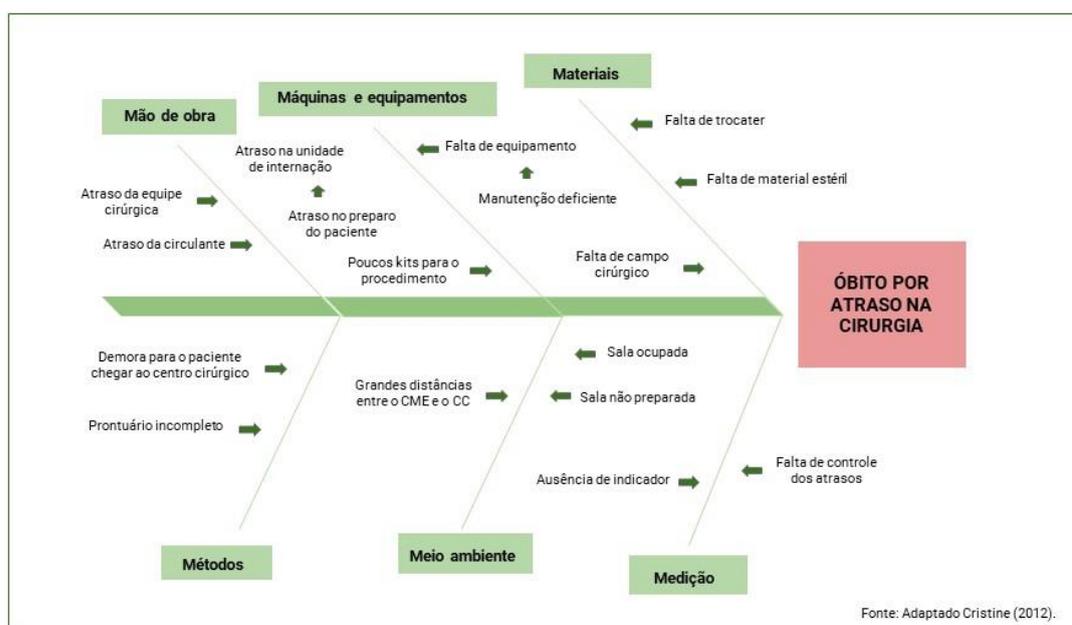
3.5. Diagrama de causa e efeito

O Diagrama de Causa e Efeito, também conhecido por Diagrama de *Fishbone*, Espinha de Peixe ou Ishikawa, é uma representação das várias causas que podem ter levado ao resultado sob investigação, sendo eficaz para organizar e categorizar elementos identificados a partir do incidente clínico, ou seja, as possíveis causas e fatores contribuintes⁵⁸.

Pode ser usado como o primeiro passo para a resolução de problemas por meio da formulação de uma lista abrangente de possíveis causas para a ocorrência do incidente clínico. Essa relação orienta para a identificação de possíveis soluções ou barreiras.

Existem várias causas e fatores que contribuem para a ocorrência de um efeito indesejado e a construção do Diagrama inicia-se pela análise do resultado e agrupamento dos problemas. Essa lista pode ser elaborada através do *Brainstorm* para encontrar as prováveis causas, podendo ser realizada individualmente ou por uma equipe (Figura 16).

FIGURA 16. Diagrama de causa em efeito para óbito decorrente de atraso na cirurgia.



58

Department of Health Western Australia [homepage na internet]. Clinical Incident Management Toolkit, 2011 [acesso 9 jul 2014]. Disponível em: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au>
 Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton: AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012.

O “6M” (Material, Meio ambiente, Medida, Mão de obra, Método e Máquina) aborda as principais situações em um ambiente de serviço de saúde, facilitando o raciocínio e auxiliando na identificação das causas. Essa disposição de situações favorece a união em grupos em uma estrutura inicial.

1. **Material:** qualquer fator relacionado aos componentes, insumos ou matérias-primas (exemplo: ausência de sabonete líquido, luvas de procedimento ou formulários de prescrição).
2. **Meio ambiente:** fatores relacionados com a infraestrutura do local de ocorrência (exemplo: iluminação deficiente, local pequeno e apertado para o número de funcionários, interrupção do preparo da medicação).
3. **Medida:** elementos relacionados ao controle do processo e o monitoramento (exemplo: descumprimento do procedimento escrito, ausência de procedimento).
4. **Mão de obra:** fatores relacionados às falhas humanas ou pessoas (exemplo: conversas paralelas durante o preparo do paciente, falha sistemática no uso do protocolo).
5. **Método:** fatores relacionados aos procedimentos realizados ou da técnica (falhas na técnica de diluição do medicamento, ausência de marcação do local da cirurgia).
6. **Máquina:** fatores relacionados aos instrumentais, equipamentos e máquinas (exemplo: ausência de manutenção preventiva nos últimos 24 meses, falta do ambu no setor).
7. Outros agrupamentos são possíveis e deverão ser adotados conforme o tipo de incidente e a realidade local. Assim, se há evidência de que as ocorrências administrativas foram determinantes para desencadear o resultado, podem ser utilizados os 4P (Políticas, Procedimentos, Pessoal e Plantas) para a construção do Diagrama.

Através deste processo, as principais causas podem ser identificadas e apontar as ações corretivas possíveis. Além disso, pode indicar as novas áreas potenciais para a exploração, análise e melhoria dos processos que causam danos ao paciente.

No mínimo, a preparação de um Diagrama de Causa e Efeito levará a uma maior compreensão do problema, podendo ser usado para organizar e categorizar as soluções e as barreiras para o problema.



Três passos para criar um diagrama de causa e efeito

1. Identificar a confirmação do problema: qual é o principal problema que você quer investigar e evitar a recorrência?
2. *Brainstorm* para as principais causas: a ação e as condições que levaram à chave problema.
3. Conclua a cadeia causal: perguntar 'por que' várias vezes (5 Por quês) para identificar as causas e fatores contribuintes.

Para finalizar a aplicação da ferramenta, é imprescindível analisar achados descritos do Diagrama. Deve-se, a partir das informações produzidas, definir o plano de ação para tratar e solucionar cada causa identificada.

As recomendações do plano de ação devem evitar a recorrência do incidente clínico de modo efetivo, abordando pontualmente cada uma das principais causas relacionadas no processo de investigação. Devem ainda ser aplicáveis e mensuráveis, incluindo o responsável e prazos para a conclusão.

Durante a análise de um caso específico, deve-se resistir à tentação de tentar resolver outros problemas que não estão diretamente ligados à ocorrência. As situações potencialmente danosas deverão ser relacionadas pela equipe de investigação e tratadas em outro processo de gestão do risco.

Para desenvolver soluções mais precisas, o método SMART de ajuste do sistema pode ser bastante útil.

3.6. SMART

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

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

A implementação das soluções apontadas devem efetivamente prevenir recorrência de incidentes clínicos. O desenvolvimento de recomendações é usado para seguir o sistema inteligente de fixação de metas⁵⁹.

⁵⁹ Department of Health Western Australia [homepage na internet]. Clinical Incident Management Toolkit, 2011 [acesso 9 jul 2014]. Disponível em: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au>

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

SMART são as iniciais:

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

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

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

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

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

As recomendações são componentes estruturantes para evitar a recorrência dos eventos e integrar os planos de minimização de riscos e podem seguir uma hierarquia de força para apoiar o desenvolvimento de ações e alcançar os resultados desejados. Para maiores detalhes sobre a força das intervenções, *Leia o item 4.1.4. Recomendar ações.*

3.7. DEPOSE

A sigla DEPOSE representa as iniciais dos termos em inglês *Design, Equipment, Procedures, Operators, Supplies and materials, and Equipment* que foi desenvolvida por Charles Perrow, para identificar as barreiras vencidas em cada etapa, após o incidente ocorrido na usina nuclear *The Mile Island*, em 1979⁶⁰.

A aplicação desta metodologia permite a investigação das falhas e prepara as informações para a etapa seguinte, que é a ACR.

Como mencionado logo no início deste Módulo Básico de Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde, o processo de investigação é flexível e não segue passos rígidos.

A construção da linha do tempo, utilizando as técnicas e métodos descritos anteriormente, deve ser adotada também no DEPOSE para a identificação das falhas, fatores contribuintes e para apontar as soluções. Algumas perguntas norteadoras sobre cada um dos temas foram apresentadas por Daniela Chanes (2012)⁶¹ e estão descritas a seguir.

⁶⁰ Perrow C. Normal Accidents: Living with High-Risk Technologies. Princeton University Press, Princeton (NJ): 1999.

⁶¹ Chanes DC. Processo e Metodologia de Investigação - DEPOSE. Divisão de Prática Assistencial, Qualidade, Segurança e Meio Ambiente. Centro de Educação e Saúde Abram Szajman. Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa. São Paulo(SP): 2012.

D - Desenho

Deve ser reconstituído o detalhado desenho organizacional (sistema) e do processo envolvido. Sugere-se que no contexto institucional sejam consideradas as definições, normas e orientações de órgãos regulamentadores, incluindo aquelas organizações acreditadoras, o contexto econômico no período de ocorrência do evento, as questões relativas aos corporativismos e micro poderes existentes no serviço de saúde e da estrutura organizacional propriamente dita. Lembre-se de considerar a cultura da segurança e os mecanismos de definição de prioridades dentro da instituição, além da descrição de políticas e metas previamente definidas.

- ✓ Foram identificados problemas no desenho da organização ou nos processo?
- ✓ Houve falha de decisão ou decisões falíveis?
- ✓ A força de trabalho é condizente com as necessidades institucionais?
- ✓ Os processos de trabalho são bem definidos?
- ✓ *Como é a cultura da segurança do paciente no serviço de saúde, dos funcionários aos diretores?*⁶²

E - Equipamento

Possíveis problemas no desenho de equipamentos, fragilidades no gerenciamento do risco, no planejamento, concepção e dimensionamento de equipamentos e obras, reformas e novas instalações devem ser verificados⁶².

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

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

- ✓ Equipamento em questão possui desenho apropriado para cumprir sua função?

⁶² Aguiar LA. Metodologias de Análise de Riscos - APP & HAZOP, Pontifícia Universidade Católica de Goiás: SD.

- ✓ O equipamento em questão vai ao encontro das normas, especificações e regulação?
- ✓ Existia documentação de revisão de segurança realizada do equipamento envolvido?
- ✓ Existia um programa de revisão e manutenção do equipamento em questão?
- ✓ Se há um programa de revisão e manutenção do equipamento, a última inspeção do equipamento em questão mostrava que estava em ordem?
- ✓ Se a última inspeção do equipamento em questão mostrava que não estava em ordem, as ações corretivas foram implementadas e foram efetivas?

P- Procedimento

Para reconstruir a cronologia do incidente clínico e apontar falhas e soluções, identifique os problemas no desenho do procedimento ou da política instituída. Não raramente, as falhas e divergências entre o procedimento escrito e o realizado podem ser identificadas na reconstituição da cena, na qual são avaliados os percursos e o tempo necessários para desempenhar uma tarefa. Também é possível perceber as falhas na interpretação do procedimento⁶³.

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

- ✓ Existe uma política ou procedimento para auxiliar o processo de tomada de decisão relacionada a este evento, como avaliação do paciente ou Protocolos baseados em evidências?
- ✓ Há políticas e procedimentos atualizados, que descrevem o processo de trabalho relacionado ao evento adverso ou quase erro?
- ✓ Essas políticas e procedimento são consistentes com os padrões de prática, legislações, notas técnicas e protocolos?

⁶³ Chanes DC. Processo e Metodologia de Investigação - DEPOSE. Divisão de Prática Assistencial, Qualidade, Segurança e Meio Ambiente. Centro de Educação e Saúde Abram Szajman. Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa. São Paulo(SP): 2012.

- ✓ As políticas e procedimentos adotados no serviço de saúde são claros, compreensíveis e disponíveis ao usuário? São adotados na prática?
- ✓ Se essas políticas e procedimentos não são utilizados diariamente na prática: o que fazer para torná-los “utilizáveis”? Quais incentivos positivos e negativos estão ausentes?

O - Operadores

O inspetor deve ficar atento às deficiências de capacitação, conhecimento e habilidades profissionais para o cumprimento das atividades. A falta de treinamento em trabalho e o desconhecimento no funcionamento e uso de equipamentos e procedimentos devem ser considerados para a análise⁶⁴.

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

Os fatores psicológicos, incluindo a frustração, ansiedade, tédio e estresse são fatores que não podem ser negligenciados na investigação pela metodologia DEPOSE, assim como os fatores fisiológicos, como a fadiga, privação do sono ou uso de substâncias psicoativas, incluindo o álcool e drogas. Também devem ser observados, os lapsos de atenção e de memória e outros fatores individuais dos profissionais de saúde.

S- Suprimentos

É importante verificar os problemas reais e potenciais envolvendo o desenho dos suprimentos, assim como a falta de materiais, equipamentos, medicamentos e de outros recursos necessários ao desempenho das funções. Note-se a importância da aplicação metodológica para afirmação das constatações sanitárias. Também não é incomum o uso inadequado ou para fins distintos aos que são destinados.

- ✓ *Identificados problemas no desenho dos suprimentos, equipamentos ou medicamentos?*

⁶⁴ *Ibidem.*

- ✓ *Faltam barreiras antes do uso ou aplicação de algum suprimento? As barreiras aqui são as funcionais, físicas, simbólicas e imateriais, como exemplo de cada uma delas lacres e senhas, luvas e capote, placas de aviso e pulseiras de identificação, dupla checagem, lista de verificação, normas e procedimentos.*
- ✓ *Houve sobre ou sub uso de recursos?*
- ✓ *Houve falta de suprimento/medicamento, ou suprimento/ medicamento errado/impróprio?*
- ✓ *Houve uso inadequado?*

E- Ambiente

Atenção especial deve ser dispensada à presença de barulho ou calor excessivo, eventuais ou permanentes que podem ser agravados pela falta de planejamento de obras, reformas, manutenção de infraestrutura, e outras condições em que o profissional é submetido, como a agitação do setor e os estímulos visuais⁵.

- ✓ Os níveis de vibração, ruído ou outras condições ambientais estavam apropriados?
- ✓ Se aplicável, estressores ambientais foram antecipados ou levados em consideração?
 - ambiente era livre de distrações ou fatores que contribuam para que ela ocorra?
- ✓ Houve funcionários suficientes nesta hora na unidade? (Por exemplo: Muitos funcionários, poucos funcionários, proporção inadequada entre os diversos profissionais da equipe).
- ✓ Nível de automação era apropriado? (Por exemplo: nem excessivo, nem insuficiente)–considerar bombas de infusão suficientes e adequadas, macas ou camas próprias, ferramentas de trabalho adequadas etc.

3.8. Análise de causa raiz

A ACR tem sido aplicada as análises dos cuidados à saúde e tem se mostrado uma ferramenta altamente eficaz para melhorar a assistência ao paciente e reduzir os custos decorrentes de eventos adversos.

Em síntese a ACR é um processo interativo e sistemático, no qual os fatores que contribuíram para um incidente são identificados por meio da reconstrução da sequência de eventos, sendo identificadas as causas raízes, fatores contribuintes ou perigos.

O propósito é saber: o que (linha do tempo) e por que aconteceu (fatores contribuinte), como aconteceu (quais falhas diretas e indiretas do sistema organizacional levaram à ocorrência do incidente, elas são necessárias e suficientes para explicar o que aconteceu, quais foram as condições necessárias para que elas acontecessem, o sistema possuía defesas e barreiras para impedir que o dano chegasse ao paciente (quais não funcionaram), plano de ação (o que fazer para evitar que aconteça novamente) e monitoramento (as ações implementadas previnem a recorrência).

A atenção aos elementos abaixo é fundamental para de garantir que a ACR tenha máxima produtividade⁶⁵:

- ✓ *Liderança e facilitação*: deve-se desenvolver a habilidade de conduzir as discussões para buscar a identificação de falhas do sistema, incluindo os aspectos da cultura da segurança do paciente e da comunicação. A utilização de uma ferramenta estruturada facilita a consideração dos fatores contribuintes. O propósito da aplicação da ferramenta não é buscar culpados pelas falhas.
- ✓ *Uma abordagem interdisciplinar*: a equipe encarregada da investigação deve compor a equipe por representantes das disciplinas importantes para o caso, como médicos, enfermeiros, farmacêuticos e, entre outros, administradores e gerentes de risco. Embora não se busque por culpados, não se pretende reduzir as responsabilidades da instituição. Os especialistas em qualidade e pessoas podem agregar ideias.

⁶⁵ Wachter RM. Princípios básicos para a segurança do paciente. "In: Compreendendo a segurança do paciente": Artmed; 2010.

- ✓ *Os indivíduos que participaram do evento devem ser convidados a participar e relatar suas experiências com os fatos:* as investigações podem ser carregadas de emoções e o investigador responsável deve ter habilidade para conduzir a entrevista para a apresentação dos fatos, assegurando que não sejam feitas acusações ou posicionamentos defensivos. Orienta-se que um componente isento faça a reconstrução cronológica (linha do tempo) e apresente à equipe de modo que direcione as informações para os aspectos do caso que não puderam ser obtidas pela análise de prontuário.
- ✓ *Convidar outros funcionários não envolvidos diretamente com o evento* para participar da ACR com o objetivo de desmistificar o processo de investigação.



O processo de ACR é confidencial e os resultados encontrados podem ser utilizados para o aprendizado de diferentes grupos profissionais para evitar a recorrência do evento e revisar as complicações e óbitos. Encontrar o equilíbrio entre a abordagem do sistema e a responsabilização individual é o aspecto mais desafiador.

É uma metodologia abrangente e sistemática para identificar as lacunas em sistemas hospitalares e processos de cuidados, nem sempre aparentes e que podem ter contribuído para a ocorrência do evento ou incidente. Também é útil para investigar um conjunto de *near misses* e eventos menos graves, mas que exigem ações de melhoria de processos.

A ACR é um processo reativo e, portanto, desenvolvido após o incidente ter ocorrido com o paciente, como cirurgia errada, no sítio ou paciente errado, erros de medicação ou retenção de corpo estranho.

FIGURA 17. Esquema para categorização da causa raiz das falhas.

Esquema	Fatores contribuintes	Exemplos de problemas que contribuem para as falhas
Institucional	Contexto regulatório Ambiente médico-legal	Prioridade insuficiente dada aos aspectos da segurança pelos reguladores; pressões legais contra discussões abertas, impedindo a oportunidade de aprendizagem com os eventos adversos.
Organização e gestão	Fontes financiadoras e restrições; Política de padrões e metas; cultura da segurança e prioridades.	Falta de conscientização sobre os aspectos da segurança por parte da alta direção; políticas que levam a níveis inadequados de funcionários.
Ambiente de trabalho	Qualidade de funcionários e habilidade; padrões na carga de trabalho e esquema de turnos; desenho, disponibilidade e manutenção dos equipamentos.	Carga de trabalho excessiva, levando à fadiga; acesso limitado a equipamentos essenciais; suporte administrativo inadequado, levando a redução do tempo para os cuidados dos pacientes.
Equipe	Comunicação verbal versus escrita; supervisão e predisposição à solicitação de ajuda; liderança da equipe.	Pouca supervisão da equipe operacional; má comunicação entre as diferentes profissões; pouca disposição das equipes em procurar ajuda.
Indivíduos	Conhecimentos e habilidades; motivação e atitude; saúde física e mental.	Pouco conhecimento ou experiência; fadiga e estresse prolongados.
Função ou tarefa	Disponibilidade e uso de protocolos e procedimentos; disponibilidade e acurácia de testes diagnósticos.	Indisponibilidade de resultados de exames ou demora em obtê-los; falta de diretrizes ou protocolos pouco claros.
Paciente	Complexidade e gravidade da condição clínica; linguagem e comunicação; personalidade e fatores sociais.	Ansiedade; barreiras de linguagem entre pacientes-acompanhantes e profissionais de saúde.

Fonte: Reproduzido de Robert M. Wachter (2010).

É uma técnica qualitativa e retrospectiva, cujo propósito é descobrir o quê, como e por que o evento aconteceu, o que pode ser feito para impedir que aconteça novamente e avaliar se as medidas adotadas foram suficientes para melhorar a segurança dos processos e sistemas.

As investigações de ACR efetivas apresentam as seguintes características:

- É centrada em sistemas e processos (falhas latentes), e não em desempenho individual ou sobre a culpabilização (falhas ativas). As falhas ativas são consideradas sintomas de um problema, e não a sua causa.
- Concentra-se em ambos os processos, clínicos e organizacionais.
- Não tem por principal objetivo compreender o incidente, mas apontar o que pode ser feito para evitar a sua recorrência. Assim, aprofunda a pesquisa na busca de motivos determinantes para o evento, baseando-se na repetição do “por quê?” até chegar à raiz do problema (*Leia item 3.4 Usando os Cinco Porquês*).
- Identifica as mudanças a serem instituídas para a reformulação, redesenho ou desenvolvimento de novos sistemas e processos para reduzir efetivamente a recorrência do evento, *near miss* ou incidente.
- Formada por uma equipe de investigação de natureza multidisciplinar com a participação dos profissionais envolvidos no processo. Ao menos alguns membros da equipe devem ser familiarizados com o local que o evento ocorreu, mas não envolvidos no incidente.
- Investigação rigorosa e confiável.



É um processo para identificar os fatores básicos responsáveis pela variação de desempenho, incluindo a ocorrência, ou quase ocorrência, de um evento adverso ou condições adversas ou quase adversas, aliando a aplicação de ferramentas básicas como o Cinco Por quês e o Diagrama de Causa e Efeito, como o primeiro passo para chegar à análise da causa raiz. Portanto, não é um método único ou delimitado, mas uma série de etapas e recomendações metodológicas.

Para ser meticulosa a ACR deve incluir a observação detalhada dos fatores humanos, dos sistemas e processos correlatos através dos *por quês?*, os riscos e seus potenciais danos, a criteriosa revisão da literatura, orientado pelas questões relevantes ao caso e o envolvimento dos diretores da organização e outros intimamente ligados aos sistemas e processos institucionais.

Os diferentes passos propostos pelas referências internacionais para a condução de uma ACR apresentam alguns pontos comuns.⁶⁶

A figura 18 apresenta um quadro esquemático, que aponta o as principais ferramentas e técnicas que podem ser aplicadas a cada passo da ACR.

FIGURA 18: Principais passos da Análise de Causa Raiz e as ferramentas e técnicas utilizadas.

Passos da ACR	Ferramentas e técnicas
Escolha do tema	Relação de eventos adversos <i>Near miss</i>
Constituição de equipe	Composição
Coleta de dados	Registros, protocolos e procedimentos, observação e entrevistas
Análise	<i>Brainstorm – brainstorming</i> Análise de barreiras Fluxogramas e linha do tempo Cinco Por quês Diagrama de Causa e efeito Regras de causalidade Classificação das causas
Recomendações e soluções	Critérios adequados de intervenções Hierarquização da efetividade (força da intervenção)
Relatório(s)	<i>Leia item 5. Comunicando os resultados da investigação.</i>
Controle da implementação	Indicadores de monitoramento Matriz de responsabilidade

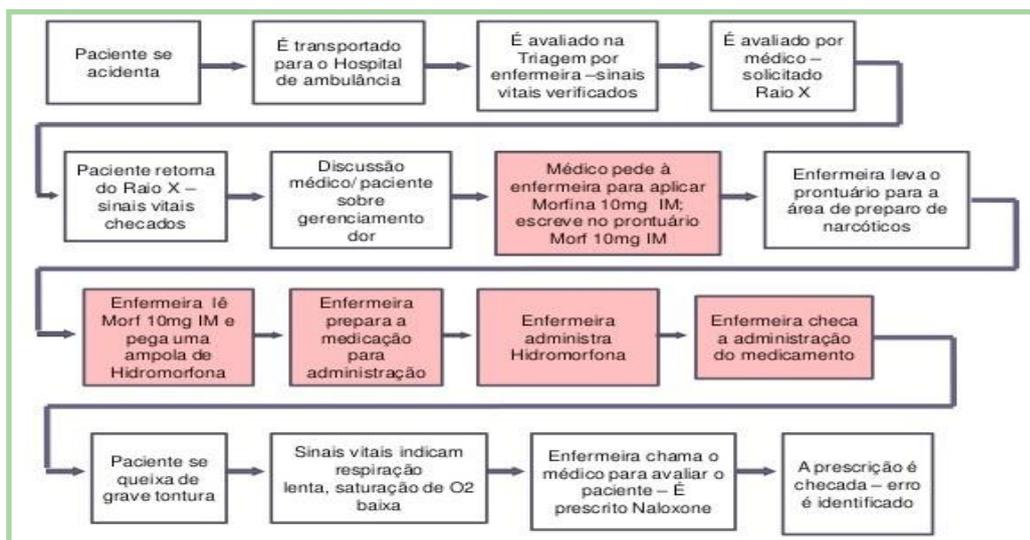
⁶⁶ National Health Service (UK); National Patient Safety Agency (UK) [homepage na internet]. Root Cause Analysis Investigation Tools. [acesso 28 jun 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections>
Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton: AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012.

A etapa inicial da ACR estabelece a coleta detalhada de dados sobre o que e como aconteceu, incluindo a descrição detalhada do evento e a cronologia de ocorrência, descrevendo as áreas, setores e serviços envolvidos no evento.

Nesta, utilize as informações obtidas por meio da busca em prontuários, realização das entrevistas, visitas ao local, simulação de fluxos, investigações anteriores, bancos de dados internos e externos à instituição, aliado à avaliação dos procedimentos e protocolos padronizados.

A adoção de ferramentas padronizadas facilita a coleta e a sistematização das informações pela equipe de investigação, favorecendo a identificação dos pontos críticos e de fatores que possam ter contribuído para a ocorrência do evento. Os dados devem ser organizados utilizando-se a linha do tempo e a reconstrução de cenários através de fluxograma (Figura 19).

FIGURA 19: Fluxograma da linha do tempo e da reconstrução de cenários.



Fonte: Proqualis (2014)

Diante do evento, a comparação entre o fluxograma do processo que aconteceu com aquele que deveria ter acontecido é útil para identificar as condições colaboraram para a ocorrência do evento.

O processo deve ser acompanhado da rotineira busca de informações na literatura e a revisão das fontes científicas.

A etapa seguinte da ACR deve ser pautada na identificação das causas proximais e da causa raiz do evento.

As causas especiais ou causas proximais são aquelas, como o próprio nome reflete, que estão mais próximas do evento e são diretamente responsáveis sua ocorrência. São normalmente o resultado de causas comuns ou causas raízes, no sistema maior do qual o processo integra⁶⁷.

O Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (Proqualis) destaca alguns elementos para a relação Causa versus Efeito que deve ser considerada pela VISA em processos de investigação⁶⁷.

- ✓ Um incidente ocorre quando há uma variação inesperada em um processo, sendo que todo processo está sujeito a variações.
- ✓ Algumas variações são inerentes ao desenho do processo e são chamadas de variações por causas comuns, por exemplo, como ocorre no atraso nas cirurgias programadas em função do aumento de demanda inesperada no serviço.
- ✓ *Outras variações surgem de circunstâncias ou ocorrências não usuais, externas ao desenho dos processos, podem ser intermitentes e de difícil detecção, sendo chamadas de variações por causas especiais. Estas estão sob o controle da instituição e quando identificadas devem ser solucionadas, como ocorre na ausência de equipamento por defeito devido a não realização rotineira de manutenção preventiva.*

Para a identificação das possíveis causas e fatores contribuintes de um determinado evento adversos podem ser utilizadas as ferramentas para a elaboração do Diagrama de Causa e Efeito e os Cinco Porquês.

Quando a equipe julgar concluída a identificação das causas, ela deve descrever textualmente as causas raiz (declarações de causalidade). O que deve ser feito de forma cuidadosa para que a comunicação dessas declarações seja compreensível e tenha como alvo os sistemas da instituição e não os indivíduos. As “Cinco Regras da Causalidade” abaixo descritas podem auxiliar na descrição dessas declarações:

- ✓ A relação entre causa e efeito deve ser clara (por exemplo, X aumentou a probabilidade ou levou a Y).

⁶⁷ Proqualis [homepage na internet]. Análise de Causa Raiz. [acesso 26 ago 2014]. Disponível em: http://proqualis.net/aula/an%C3%A1lise-de-causa-raiz-na-%C3%A1rea-de-sa%C3%BAde#.U_0drPlDX6M

- ✓ Descrições negativas não devem ser utilizadas (por exemplo, descrever porque um manual disponível não foi utilizado, ao invés de “o manual foi mal escrito”).
- ✓ Cada erro humano deve ter uma causa anterior (por exemplo, não é suficiente dizer que um médico cometeu um erro na prescrição da dose; a causa subjacente deve ser identificada - o programa informatizado não faz a verificação da dose de segurança).
- ✓ Violações de procedimentos não são causas raízes, elas têm uma causa anterior. Procedimentos não são seguidos por várias razões, falha em seguir um procedimento não é necessariamente um fator causal.
- ✓ A omissão só é uma causa se houver uma clara determinação anterior de que a atividade/ação tinha que ser realizada (por exemplo, a falha de uma enfermeira em verificar as novas prescrições nos prontuários só será um fator causal se esta era a expectativa claramente definida e uma prática padrão).

No exemplo do erro de medicação morfina x hidromorfona:

- ✓ Nome de medicamentos parecidos (*look-alike/sound-alike*) aumentou a probabilidade de que uma enfermeira escolhesse e administrasse hidromorfona ao invés de morfina.
- ✓ A remoção das informações de identificação da caixa de hidromorfona, para facilitar a contagem de narcóticos, aumentou a probabilidade de um medicamento parecido ser selecionado.
- ✓ A constante disponibilidade de um psicofármaco pouco usado no departamento de emergência aumentou a probabilidade de seleção incorreta do medicamento.

Uma vez identificadas “causas”, a etapa seguinte é voltada para estabelecer as recomendações, preferencialmente fortes, e definir as ações para eliminar ou reduzir o risco de recorrência do incidente, como mostra a figura 20:

FIGURA 20: Causa raiz, fator contribuinte e ação.

Causa Raiz/ Fator Contribuinte	Causa Raiz/Fator Contribuinte – Declarações	Ação	Prazo	Responsável
CR 1	Nome de medicamentos parecidos (<i>look-alike/sound-alike</i>): nomes de medicamentos parecidos (<i>look-alike/sound-alike</i>) aumentou a probabilidade de que uma enfermeira escolhesse e administrasse hidromorfona ao invés de morfina.			
Medicamento errado selecionado	Medicamento disponível no estoque do andar	Remover narcóticos de alta potência do estoque da emergência	Imediato	Diretor da Farmácia
Medicamento errado selecionado	Medicamento prescrito como "Morf"; cultura de abreviar nomes de medicamentos.	Padronizar uma lista de abreviaturas, siglas, símbolos e nomes de medicamentos que não devem ser usadas.	Intermediário	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CR 2	Embalagens parecidas: A remoção das informações de identificação da caixa de hidromorfona, para facilitar a contagem de narcóticos, aumentou a probabilidade de um medicamento parecido (<i>look-alike/sound-alike</i>) ser selecionado.			
	Embalagem parecida; insuficiente avaliação de risco dos medicamentos parecidos (<i>look-alike/sound-alike</i>).	Implementar um processo para avaliar medicamentos parecidos (<i>look-alike/sound-alike</i>), de modo a: a) permitir, sempre que possível, a compra de medicamentos não parecidos; b) utilização de rótulos auxiliares; c) segregação ou separação dos produtos, sempre que possível.	Imediato	Diretor da Farmácia

CR 3	Medicamentos de alta vigilância tratados como suprimentos: A disponibilidade rotineira de um narcótico pouco usado no departamento de emergência aumentou a probabilidade de seleção incorreta do medicamento.			
Medicamento errado selecionado	Medicamentos disponíveis no estoque do andar; processo indefinido para avaliação de risco.	Instituir um processo de supervisão interdisciplinar para analisar e aprovar formalmente os medicamentos que estão disponíveis em cada área. Foco da ação: diminuir o número de unidades em inventário, e a quantidade de medicamento disponível; adequar o medicamento disponível à área clínica.	Intermediário	Comissão de Farmácia e Terapêutica

Fonte: Transcrição Proqualis(2014).

Para o tratamento do risco, deve ser elaborado um Plano de Ação para cada causa raiz identificada na investigação e deve conter os elementos anteriormente mencionados, como responsável, cronograma de execução, indicadores para a mensuração da efetividade das medidas implantadas, entre outros.

As demais etapas da ACR preveem os aspectos de registros, elaboração de relatórios de acompanhamento, comunicação e, entre outras ações, o estabelecimento das estratégias de aprendizado.

Todos os métodos apresentam vantagens e limitações e algumas razões contribuem para que uma ACR não seja eficaz.

- ✓ Não aprofundar a investigação para obter as causas em profundidade e direcionar apenas para as causas superficiais. Também é aplicável aos *near misses*.

- ✓ Os vieses cognitivos identificam dados ou resultados que são tendenciosamente justificáveis pelas conclusões tendenciosas dos investigadores.
- ✓ As informações não verdadeiras obtidas durante as entrevistas.
- ✓ Dificuldades da coordenação da investigação em liderar a equipe.
- ✓ Apontamento de resultados pouco objetivos, pelo viés pessoal e organizacional.
- ✓ As soluções e as ações corretivas são superficiais e ineficazes para resolver os verdadeiros problemas e causas adjacentes.
- ✓ Objetivos conflitantes e agendas pessoais determinam a direção da investigação.
- ✓ Desconforto dos participantes da investigação em função da cultura local ou por interferências pessoais.
- ✓ Ausência de uma assessoria jurídica e de comunicação.
- ✓ Falha na descrição dos processos e fluxos em investigação, levando à omissão das etapas.
- ✓ Análise frágil das barreiras ou desconsiderar barreiras que poderiam ter impedido a ocorrência do evento.
- ✓ Desconsiderar a importância dos fatores ambientais para o evento.
- ✓ Falha no acompanhamento das ações corretivas e de monitoramento.
- ✓ Não divulgar amplamente as lições aprendidas ou divulgá-las de modo indevido.

3.9. HAZOP

A sigla HAZOP representa as iniciais de *Hazard and Operability Study* ou Estudo de Perigos e Operabilidade. É uma técnica utilizada para a análise quantitativa de riscos, que busca a identificação de problemas e perigos de operabilidade de um processo em uma determinada instalação física, o mapeamento de perigos que coloquem operadores e equipamentos em risco que afetem a qualidade ou eficiência do processo. É baseada em um procedimento que origina, de modo sistemático, perguntas estruturadas através do uso apropriado de um conjunto de palavras-guia aplicado aos pontos críticos do sistema em estudo.

Trata-se de uma técnica indutiva qualitativa, na qual as palavras-guia são estabelecidas naturalmente através da interação entre os membros da equipe interdisciplinar. Assim, consiste na busca estruturada das causas de possíveis desvios em variáveis de pontos do processo, ou seja, os nós da investigação durante o seu funcionamento.

Portanto, se faz necessário o entendimento de alguns termos específicos que são utilizados no desenvolvimento de uma análise de riscos desta natureza:

Nós-de-estudo (*Study Nodes*): são os pontos do processo, localizados através dos fluxogramas da planta, que serão analisados nos casos em que ocorram desvios.

Intenção de operação: a intenção de operação define os parâmetros de funcionamento normal da planta, na ausência de desvios, nos nós-de-estudo.

Desvios: os desvios são afastamentos das intenções de operação, que são evidenciados pela aplicação sistemática das palavras-guia aos nós-de-estudo (por exemplo: mais pressão), ou seja, são distúrbios provocados no equilíbrio do sistema.

FIGURA 21: Lista Desvios para HAZOP de Processos Contínuos.

Parâmetro	Palavra-Guia	Desvio
Fluxo	Nenhum	Nenhum fluxo
	Menos	Menos fluxo
	Mais	Mais Fluxo
	Reverso	Fluxo reverso
	Também	Contaminação
Fase 1	Bem como	Fase 2

Causas: são os motivos pelos quais os desvios ocorrem. A partir do momento em que um desvio tenha demonstrado possuir uma causa aceitável, ele pode ser tratado como uma ocorrência significativa e analisado adequadamente. As causas dos desvios podem advir de falhas do sistema, erro humano, um estado de operação do processo não previsto (p. ex., mudança de composição de um gás), distúrbios externos (p. ex., perda devido à queda de energia elétrica)

Consequências: são os resultados decorrentes de um desvio da intenção de operação em um determinado nó-de-estudo (p. ex., liberação de material tóxico para o ambiente de trabalho)

Parâmetros de processo: são os fatores ou componentes da intenção de operação, ou seja, são as variáveis físicas do processo (p. ex., vazão, pressão, temperatura) e os procedimentos operacionais (p. ex., operação, transferência).

Palavras-guia ou Palavras-chave (*Guide Words*): são palavras simples utilizadas para qualificar os desvios da intenção de operação e para guiar e estimular o grupo de estudo ao brainstorming. As palavras-guia são aplicadas aos parâmetros de processo que permanecem dentro dos padrões estabelecidos pela intenção de operação.

FIGURA 22 - Tipos de desvios associados com as palavras-guia.

Palavra-Guia	Desvios Considerados
NÃO, NENHUM	Completa negação das intenções de projeto (ex.: nenhum fluxo)
MENOS ou POUCO	Seguimento do protocolo (ex.: menos temperatura)
MAIS, MAIOR ou COMPLETO	Acréscimo quantitativo. (ex.: mais pressão)
TAMBÉM, BEM COMO	Acréscimo qualitativo. (ex.: também)
PARTE DE	Decréscimo qualitativo. (ex.: parte de concentração)
REVERSO	Oposição lógica do propósito do projeto. (ex.: fluxo)
OUTRO QUE, SENÃO	Substituição completa. (ex.: outro sistema de ar)

Uma vez definido o sistema, este é dividido em partes de uma seção. Nestas são identificadas as variáveis do processo, que são analisadas durante os encontros dos envolvidos. Considerando a aplicação do HAZOP na análise de um dano, em função de possível falha nas instalações, usualmente, inicia-se a avaliação pelos fluxogramas, fichas de dados dos equipamentos, projeto dos instrumentos, conectores, válvulas de controle, matrizes de causa e efeito.

Para a realização do HAZOP, adota-se uma planilha que será adaptada para a necessidade da equipe de investigação em um caso concreto (Figura 23).

O cabeçalho identifica o subsistema que será analisado, o fluxograma utilizado e o “nó” (problema) escolhido. Disponha na coluna 1, os aspectos que estão sendo considerados e os possíveis desvios (falhas). Este consiste na combinação do parâmetro estabelecido com a palavra-guia. Na coluna 2, são dispostas as causas que podem acarretar o desvio.

Na terceira coluna devem ser retratados os possíveis efeitos associados a cada uma das causas ou conjunto de causas, e na quarta coluna as salvaguardas

existentes. A seguir são apresentadas típicas consequências analisadas em estudos de HAZOP e também as salvaguardas consideradas. Importante destacar que as consequências (efeitos) deverão ser analisadas localmente e também no sistema como um todo. A quinta coluna enumera as recomendações ou observações pertinentes dos cenários.

FIGURA 23. Planilha para realização do HAZOP.

Análise de Perigos e Operabilidade					
Unidade					
Sistema:			Equipe:		Data:
Localização do Nó:					Página:
Item	Desvio	Causas	Consequências	Salvaguardas	Observações

Análise de Perigos e Operabilidade						
Unidade						
Sistema:			Equipe:		Data:	
Parâmetro:				Nó:	Página:	
	Palavra Guia	Desvio	Causas	Detecção	Consequências	Providencias

Estabelecer o fluxo do processo, utilizando as informações existentes, contribui para identificar os riscos, as interfaces e conexões entre as instalações e os processos.

As diferenças básicas entre a técnica APP (Análise Preliminar de Perigo) e HAZOP (Estudo de Perigos e Operabilidade) é que a primeira identifica os perigos e falhas em equipamentos, enquanto o segundo identifica desvios do processo de trabalho.

3.10. Outros

Outros métodos e ferramentas são utilizados para a ACR. A figura 24, a seguir, mostra a comparação dos métodos na ACR:

FIGURA 24. Comparação de ferramentas e métodos para a análise de causa raiz

Método Ferramenta	Tipo	Define Problemas	Define todas as causas	Fornece um caminho para a causa raiz	Delimita evidências	Explica como as soluções previnem a recorrência	Fácil de seguir	Pontuação
Eventos e fatores causais	Método	Sim	Limitado	Não	Não	Não	Não	1,5
Análise de mudanças	Ferramenta	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	1
Análise de barreiras	Ferramenta	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	1
Árvore de probabilidade	Método	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	1
Gráfico <i>Why-why</i>	Método	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	2
Pareto	Ferramenta	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	1
Árvore de falhas	Método	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não	4
FMEA	Ferramenta	Sim	Não	Limitado	Não	Limitado	Não	2
Gráficos de realidade	Método	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6

Fonte: Tradução livre⁶⁸

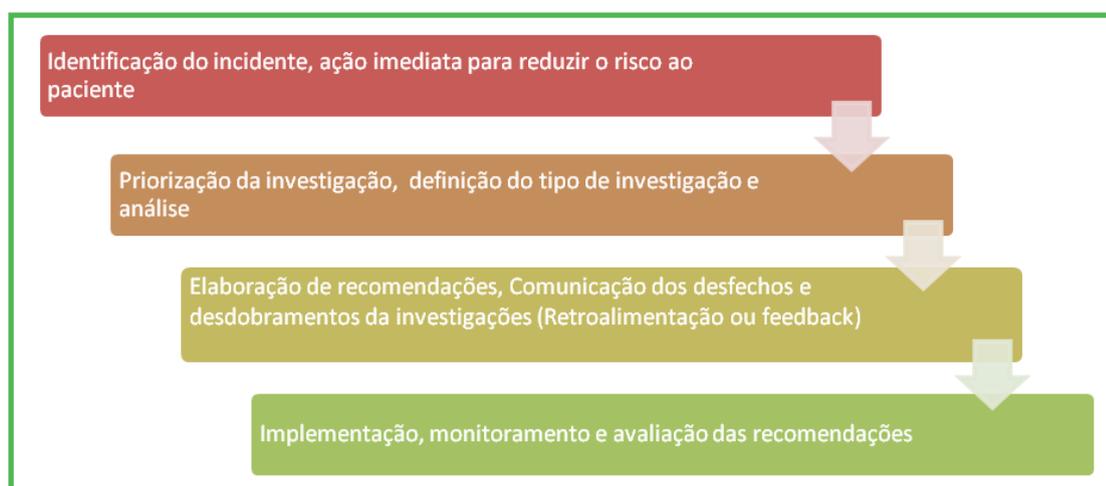
⁶⁸ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Acesso em 09 de jul de 2014, disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=26/07/2013&jornal=1&pagina=32&totalArquivos=112>

4. Principais passos da investigação de eventos adversos



Os principais passos para o gerenciamento efetivo de um incidente contextualiza a investigação no processo. E o ciclo do processo geral pode ser resumido em etapas (FIGURA 25), que incluem a análise das informações existentes⁶⁹:

FIGURA 25. Ciclo do processo investigação de eventos adversos e incidentes.



⁶⁹ Department of Health Western Australia [homepage na internet]. Clinical Incident Management Toolkit, 2011 [acesso 9 jul 2014]. Disponível em: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au>

Neste módulo, a investigação dos eventos adversos foi didaticamente dividida em duas partes. A primeira apresenta o passo a passo geral de uma investigação, para as apurações concisas, compreensivas e independentes realizadas diretamente dentro dos serviços de saúde e aplicável tanto pela VISA, quanto pelo NSP. Essa disposição é necessária para que a VISA conheça todo o processo e tenha condições de orientar a investigação do serviço de saúde.

A segunda parte trata especificamente dos estudos de múltiplos incidentes ou agregado de caos. Em geral, são iniciados no âmbito da VISA e desenvolvida a partir registros de notificações e investigações extraídas dos bancos de dados nacionais. Embora a análise dos registros seja desenvolvida na VISA, também deve ser conduzida por uma equipe interdisciplinar, que poderá indicar a necessidade de aprofundar as investigações dentro de serviços e repetir os passos da investigação geral.

4.1. Investigação geral

A investigação parte do pressuposto que os pacientes e familiares envolvidos no evento receberam os cuidados de suporte necessários por parte do serviço de saúde e que também não se trata de ocorrências criminosas.

4.1.1. Definir o tipo de investigação

Apriorização da investigação de campo pela VISA é realizada, normalmente, com base na gravidade do resultado definido na legislação nacional⁷⁰, restando apenas o desenvolvimento da investigação compreensiva ou independente.



Isso não significa que as investigações ficarão restritas aos desfechos muito graves ou óbito. Os incidentes sem dano e os *near miss* também merecem a investigação pelos NSP, pois são importantes para orientar a adoção de barreiras e evitar que, em outras circunstâncias, o dano alcance o paciente (*Leia item 2.2. Tipos de investigação*).

⁷⁰ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011; 28 nov.

Algumas investigações podem ser simplificadas e seu objetivo é identificar as barreiras que foram vencidas. A partir desse resultado, são determinadas ações necessárias no plano de ação para a eliminação ou minimização de riscos e quais medidas serão adotadas para monitorar o cumprimento das recomendações estabelecidas⁷¹.

- ✓ Ao constatar que um incidente clínico grave ocorreu, deve-se garantir que ele tenha sido formalmente notificado. Sempre tendo como premissa que a investigação e as medidas adotadas são valiosas para a aprendizagem organizacional.
- ✓ Desencadear o processo de investigação. Comunique as lideranças da equipe, especialmente aqueles que foram treinados para realizar investigações.
- ✓ Apurar as circunstâncias iniciais da ocorrência e completar a síntese do caso. É nessa etapa que se identifica qual a parte do processo de cuidado requer aprofundamento da investigação. É importante que seja elaborada uma linha do tempo com a cronologia de surgimento do evento adverso, apontando quaisquer problemas gerenciais e assistenciais que pareçam mais óbvios.
- ✓ Entrevista estruturada é fundamental para estabelecer a sequência dos eventos. Fazer perguntas sobre problema identificado no quadro inicial. O objetivo é identificar as razões para cada problema e não tentar identificar pessoas. Se novos problemas forem relatados, estes devem ser incorporados na estrutura do questionário e uma nova entrevista pode ser necessária. Para maior detalhamento das técnicas e diretrizes de uma entrevista estruturada. *Leia item Métodos, técnicas e ferramentas de investigação de eventos adversos relacionados à assistência.*
- ✓ Resultado das entrevistas deverá ser agrupado para iniciar a análise de cada problema identificado. Apontar os fatores específicos e os fatores gerais que podem ter contribuído para o incidente.
- ✓ Compilar o relatório de eventos, listando as causas dos problemas de gestão dos riscos e as recomendações para prevenir a recorrência.
- ✓ Para o processo de aprendizagem é imprescindível enviar relatório para as equipes de saúde e gestores locais.

⁷¹ Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman J, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. BMJ. 2000 mar, 320(7237): 777-81.

- ✓ Definir junto aos gestores do serviço a implementação das ações e instituir mecanismos para monitorar o progresso das medidas. Uma alternativa pode ser o envio de relatórios de progresso, desde que estes sejam realmente avaliados e que o serviço de saúde tenha retorno do monitoramento realizado pela VISA.

4.1.2. Determinar a sequência do evento

Para determinar a sequência do incidente pode-se recorrer à análise documental, como os prontuários e registros de internação, do bloco cirúrgico, do Centro de Material Esterilizado do serviço de saúde, anotações da enfermagem, e à realização de entrevistas.

A coleta de informações em registros escritos, acrescida das entrevistas, permite a elaboração de uma sequência mais detalhada do evento, inserindo não somente a ocorrência, mas os processos, fluxos, tempo dispensando para as tarefas e possibilitando a identificação das lacunas existentes⁷².

A descrição cronológica do evento pode ser realizada, conforme apresenta a figura 25, que apresenta o relato da morte de bebê após parto com dificuldades.

FIGURA 25. Descrição cronológica de evento envolvendo a morte de bebê após parto com dificuldades.

Sra. B foi registrada para o cuidado compartilhado. Seu último filho pesou 4.400 gramas ao nascer e foi observada uma leve distócia de ombro no momento do parto. A Sra. B foi encaminhada ao consultório pela obstetra da comunidade, pois o bebê parecia grande para um de 38 semanas. A ultrassonografia estimou o peso do bebê em 4,5 kg²⁰.

Cronologia

05h:55 Sra. B foi internada com rompimento de membranas. O trabalho de parto começou pouco depois.

06h:50 O exame vaginal mostrou uma dilatação de 3 cm. Os batimentos cardíofetais foram monitorados pelo Doppler externo. Nesta fase, foi requerida uma peridural para a Sra. B, mas o anestesiológista estava terminando um acompanhamento de transferência na UTI. Não foi possível realizar a peridural, pois o trabalho de parto evoluiu rapidamente.

07h:15 Devido ao tamanho e estresse da parturiente, um eletrodo foi colocado na cabeça do bebê. O monitoramento mostrou a frequência cardíaca fetal normal.

⁷² University College London & Royal Society of Medicine. A Protocol for the Analysis of Clinical Incidents. London: 1999.

07h:50 Um novo toque vaginal foi realizado. O colo da Sra. B apresentava uma dilatação de 6 cm, a frequência cardíaca fetal estava normal com boa variação. Foi administrada Meperidina.

08h:05 O colo do útero estava totalmente dilatado iniciando-se o período expulsivo. Muito angustiada e sentido dor, a Sra. B não conseguiu cooperar com a equipe.

08h:14 O eletrodo foi removido da cabeça quando essa estava coroando. As últimas leituras apontaram desacelerações com tendência decrescente na frequência cardíaca fetal. A rotação não aconteceu e a cabeça ficou presa no canal de parto. O Doppler externo mostrou BCF de 160-170 bpm.

08h:33 A equipe médica foi acionada e os obstetras diagnosticaram rapidamente distócia de ombro. Realizaram a manobra de Mc Roberts e então se aplicou pressão suprapúbica; o bebê foi retirado às 08:39

08h:39 O bebê foi severamente comprometido sem batimento cardíaco. Ele foi ressuscitado e ventilado e depois transferido para UTI, mas veio a falecer no dia posterior.

Levando-se em conta os antecedentes obstétricos da gestante, a mesma foi classificada de acordo com as respostas obtidas pela ultrassonografia e achados na palpação. Em primeiro lugar, a gravidez não deve progredir por mais de seis dias além da data provável do parto, ao invés dos habituais doze a quatorze dias, que devem anteceder a indução do trabalho. Em segundo lugar, foi determinado que nenhum instrumental deve ser utilizado na cavidade uterina em um parto difícil. Em terceiro lugar, a possibilidade de distócia de ombro foi antecipada e registrada para comunicar a equipe de parto.

4.1.3. Identificar os fatores contribuintes

São identificadas as condições ou circunstâncias que contribuíram para que esse evento ocorresse. Essas condições e circunstâncias são referidas, como fatores contribuintes.

A equipe de investigação deve aplicar os métodos para identificar as ações que diretamente precederam o evento adverso como, por exemplo, o que aconteceu imediatamente antes da queda do recém-nascido dentro do centro obstétrico ou na administração de medicamentos no homônimo.

Observe que ao estabelecer uma cronologia bem fundamentada do evento vários fatores contribuintes são identificados.

Sugere-se que a reconstituição entre o que aconteceu e o que deveria ter acontecido seja organizada de modo esquemático.

Uma boa revisão da literatura é capaz de identificar resultados que podem ser aplicáveis ao caso. Não é incomum encontrar resultados conflitantes sobre uma mesma questão, pois os estudos individuais podem não ser capazes de apontar respostas definitivas⁷³.

As revisões sistemáticas da literatura são estratégicas para apontar fatores contribuintes e orientar a tomada de decisão, apresentando custos relativamente menores, quando comparados aos estudos de grande escala⁷⁴. Adicionalmente, têm o propósito de sintetizar os resultados de estudos primários, auxiliando na adoção de estratégias para minimizar erros aleatórios e sistemáticos (vieses) da investigação.

- ✓ Para a identificação dos fatores que contribuíram para a ocorrência do evento pode-se comparar o que realmente aconteceu com o que deveria ter acontecido.
- ✓ A referência ao Plano de Segurança do Paciente do serviço, protocolos e procedimentos e uma ampla revisão da literatura podem ajudar a investigação nessa reconstrução de cenários e identificação de falhas latentes ou organizacionais.

Elabore e indique no fluxograma operacional o tipo de trabalho realizado, o tempo necessário para a sua realização, o tempo que foi dispensado na execução da tarefa em que o evento foi identificado, a distância percorrida pelas pessoas, materiais e documentos, quem realizou o trabalho, se foi capacitado para tal função e outras informações relevantes para a investigação. A figura 26 apresenta um exemplo de gerenciamento de processo e resume as atividades, etapa, tempo e distância.

⁷³ Berwanger O, Suzumura EA, Buehler AM, Oliveira JB. Como avaliar criticamente revisões sistemáticas e metanálises. Revista Brasileira de Terapia Intensiva. 2007 Out-Dez, 19(4): 475-80.

⁷⁴ *Ibidem*.

Figura 26. Apresentação de gerenciamento por processo.

Processo: <i>Admissão na emergência</i>			Resumo					
Assunto: <i>Paciente ferido no tornozelo</i>			Atividade	Número de etapas	Tempo (min)	Distância (m)		
Início: <i>Entra na sala de emergência</i>			Operação	5	23	—		
Término: <i>Sai do hospital</i>			Transporte	9	11	248,4		
Inserir etapa Anexar etapa Remover etapa			Inspeção	2	8	—		
			Atraso	3	8	—		
			Armazenamento	—	—	—		
Etapa	Tempo (min)	Distância (m)	●	➡	■	▶	▼	Descrição da etapa
1	0,50	4,57		X				Entra sala de emergência (balcão de atendim.)
2	10,0	-	X					Senta-se e preenche a ficha do paciente
3	0,75	12,19		X				Enfermeira acompanha paciente à triagem
3,00	-			X				Enfermeira examina o ferimento
5	0,75	12,19		X				Retorna à sala de espera
6	1,00	-					X	Aguarda um leito disponível
7	1,00	18,28		X				Vai para o leito do setor de emergência
8	4,00	-					X	Espera o médico
9	5,00	-			X			Médico examina ferimento e questiona o paciente
10	2,00	60,96		X				Enfermeira leva o paciente à radiologia
11	3,00	-	X					Técnico faz radiografia do paciente
12	2,00	60,96		X				Retorna ao leito do setor de emergência
13	3,00	-					X	Espera o médico voltar
14	2,00	-	X					Médico apresenta diagnóstico e orientações
15	1,00	18,28		X				Retorna à área de entrada da emergência
16	4,00	-	X					Sai da área de emergência
17	2,00	54,86		X				Dirige-se à farmácia
18	4,00	-	X					Pega a prescrição
19	1,00	6,09		X				Sai do prédio

Na disposição das informações obtidas, sugere-se destacar as lacunas identificadas, com cores ou símbolos diferentes, em fluxogramas e gráficos da narrativa cronológica, auxiliando na identificação os fatores que contribuíram para o desencadeamento do incidente.

Entre os fatores contribuintes para a ocorrência do incidente podem ser mencionados três elementos centrais que, em geral, ocorrem simultaneamente. Os fatores humanos, sendo refletidos pelo comportamento, desempenho ou comunicação entre os profissionais de saúde. Os fatores do sistema operativo, como o ambiente em torno do trabalho, e os fatores externos, que fogem do controle da organização, como o meio ambiente e as políticas legislativas.

Esses fatores podem ter outros detalhamentos, incluindo:

- Fatores humanos (cansaço, problemas pessoais, comunicação entre a equipe, entre a equipe e o paciente-familiar, habilidades e conhecimentos);
- Fatores ambientais (condições de trabalho e de programação);
- Fatores ligados ao Paciente;
- Fatores ligados à doença;

- Fatores ligados às tecnologias (equipamentos);
- Fatores ligados às políticas, procedimentos e protocolos;
- Fatores ligados aos mecanismos de Segurança;
- Fatores ligados aos processos (problemas no transporte interno e externo do paciente, interface homem-equipamento).

Considerações sobre a descrição de fatores contribuintes:

1. Utilizar descrições específicas e precisas sobre o que ocorreu. Evite descrições negativas ou vagas, como “inadequado, descuido”. Esse tipo de caracterização pouco colabora para descrever uma condição ou comportamento real. Exemplo incorreto *versus* correto:

✘ Treinamento deficiente.

- ✓ Nível de formação da enfermeira aumentou a probabilidade para que não tenha compreendido bem o manuseio dos controles da bomba de infusão, contribuindo para interrupção das etapas de dose prescrita.

2. Indicar a relação entre o fator contribuinte e o resultado. Exemplo incorreto *versus* correto:

✘ O médico estava cansado.

- ✓ nível de fadiga experimentado pelo médico aumentou a probabilidade de que não ter cumprido as instruções levando à inserção incorreta.

3. Identificar os fatores que precederam a falha humana. Exemplo incorreto *versus* correto:

✘ O médico não revisou o sumário de alta.

- ✓ nível de demandas extras sobre o pessoal fez com que o médico efetuasse a alta apressada e o paciente foi enviado para casa com o relatório errado.

4. Identificar os fatores que precederam um erro de procedimento. O objetivo é identificar os incentivos positivos e negativos criados informalmente ou maneira aceita de fazer as coisas, independente e diferentemente do protocolo. Exemplo incorreto *versus* correto:

✘ O técnico de farmácia não seguiu a distribuição e o procedimento correto.

- ✓ Devido à falta de pessoal, a verificação de rotina foi ignorada por duas pessoas, resultando na distribuição incorreta de medicamentos.

5. Inclua a omissão como um fator contribuinte, somente se houver um dever preexistente para agir. Tal dever pode ser identificado em protocolos, padrões de conduta e diretrizes ou outras obrigações na prestação da assistência ao paciente.

- ✓ A medicação prescrita após um infarto do miocárdio só deve ser usada se for necessária e estiver prevista no protocolo de tratamento.

Cada fator contribuinte deve ser avaliado pela equipe de investigação e ter o risco classificado, de modo a estabelecer a probabilidade de recorrência da situação ou fator e a gravidade das consequências.

Algumas investigações podem identificar problemas ou lacunas importantes que não colaboraram diretamente para a ocorrência do evento investigado, mas têm o potencial de contribuir ou causar outros incidentes no futuro.

Nestes casos, o problema identificado deve ser registrado na parte inferior do fluxograma e considerado no desenvolvimento de recomendações sem, contudo, ser apontado como fator contribuinte.

4.1.4. Recomendar ações

São ações desenvolvidas para tratar os fatores contribuintes e deve apontar alternativas para prevenir ou minimizar os eventos adversos ou *near miss* futuros.

As quatro principais estratégias para o tratamento dos riscos em serviços de saúde podem ser resumidas em mitigar, transferir, aceitar ou evitar os riscos⁷⁵.

Mitigação de Riscos: ações para minimizar a probabilidade ou o impacto dos riscos. Deve-se implementar controles que protejam contra riscos, como exemplos a criação de barreiras física de controle de acesso a determinada sala ou local ou, no âmbito do município, a implantação da estratégia multimodal de higiene de mãos.

Transferência de Riscos: para um terceiro melhor preparado para lidar com o risco. Neste caso, compartilha-se o risco com parceiros. É cada dia mais frequente a contratação de seguros para cobrir os custos com erros cirúrgicos. Outra forma de transferência de

⁷⁵ Mota D [atuação]. Abordagens de Gestão de Riscos. Auditório Anvisa. Brasília: 2013.

risco frequentemente adotada pela VISA é publicação de normas, regulamentos técnicos e a abertura de processos administrativos.

Aceitação de Riscos: confirmar e monitorar os riscos e ter um plano de resposta ao risco pronto. Um risco aceitável não está associado a risco insignificante. Deve-se avaliar a existência de mecanismos de hierarquização dos riscos, definição de prioridades, medidas de acompanhamento e de controle. Um surto de infecção por agente multirresistente pode até ser esperado, contudo se trata de um evento altamente significativo pela elevada letalidade. Porém a racionalidade no uso de antimicrobianos, a instituição da prática de higiene de mãos e as medidas de precaução de contato podem ser capazes de controlar as ocorrências.

Evitando Riscos: deve-se eliminar a condição que está gerando o risco ou adotar uma opção diferente que evite completamente o risco. Comumente relacionadas a processos ou produtos que apresentem riscos inaceitáveis. A VISA utiliza este tipo de tratamento quando estabelece a suspensão de comercialização e uso de um determinado medicamento, ou quando o serviço substitui todas as diferentes bombas de infusão existentes dos setores por um único modelo, contendo os mesmos mecanismos de acionamento para evitar erros do operador.

As ações devem ser desenvolvidas por meio de planos de ação ou de minimização, redução ou eliminação de riscos.

Este é um documento que identifica, sistematiza e prioriza os riscos plausíveis que podem ocorrer num sistema de produção e consumo de produtos e serviços, com o propósito de minimizar os efeitos negativos ou o impacto social, ambiental, econômico, ocupacional e político de um evento, antecipando-se a sua ocorrência.

O plano deve estabelecer as recomendações ou medidas de controle para reduzir ou eliminar esses riscos e definir os processos para verificar a eficiência da gestão dos sistemas de controle e da qualidade^{43,44}.

A literatura categoriza as ações para o tratamento dos riscos como recomendações fortes, intermediárias e fracas. As recomendações fortes são aquelas altamente propensas a reduzir o risco, o que torna muito fácil para o pessoal aderir às ações e fazer a coisa “certa”, como:

- Introduzir uma barreira física, controles e bloqueios, como padronizar um único modelo de dispositivo de conexão do equipamento ou único modelo de equipamento para todo o serviço. Esta ação pode ser adotada para evitar administração de alimentos ao invés de medicamentos pela padronização de dispositivos diferentes para as vias de administração.
- Instituir uma barreira física para impedir o dano, como revestimentos antiderrapantes, grades de cama.
- Remover a oportunidade de fazer a coisa errada, como remover ou segregar o cloreto de potássio dos setores.
- Padronizar para reduzir a confusão, como comprar apenas um tipo de bomba de infusão venosa para os diferentes setores de um hospital.
- Simplificar os processos, como fornecer números de contato direto para pacientes de alto risco, para o acesso aconselhamento especializado de casa.
- Remover um perigo, como corrigir ou substituir uma peça de equipamento.

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

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

- ✓ As recomendações devem ser claras e direcionadas para cada fator contribuinte, causas e riscos identificados na investigação do evento. A comunicação é uma questão chave em todo o processo.
- ✓ A equipe de investigação deve, sempre que possível, instituir recomendações fortes para cada fator contribuinte, conforme a sua classificação de risco, fundamentadas na literatura científica que demonstrem resultados positivos.
- ✓ Podem ser instituídas mais de uma recomendação para tratar o mesmo risco. Dessa forma, tenta-se reduzir os buracos que favorecem que o dano alcance o paciente.
- ✓ Serviço deve estabelecer a prioridade na implantação das recomendações, definindo as metas, os prazos para a conclusão do processo e os responsáveis para cada uma das ações. Os prazos estabelecidos devem ser exequíveis.
- ✓ Se uma investigação identifica que a melhor assistência possível foi fornecida, pode ser que não haja recomendações a serem feitas, a não ser o monitoramento do risco.
- ✓ Caso não seja possível afirmar que as recomendações irão, de fato, eliminar o risco deve-se definir junto aos responsáveis pela implantação das ações, os meios de verificação e validação levando-se em consideração a mitigação e a aceitação dos riscos residuais.
- ✓ Pode ser utilizada a ferramenta SMART para o desenvolvimento das recomendações e o estabelecimento de metas.

4.1.5. Acompanhar e monitorar a implementação das ações

As recomendações aprovadas pelo NSP e pela direção do serviço devem ter a implantação monitorada pela VISA. Os responsáveis por esse processo precisam instituir os indicadores de acompanhamento e de desempenho de alcance das metas pré-definidas nas recomendações, verificar a frequência de cumprimento dos requisitos de qualidade e elaborar relatórios.



Atenção

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

Uma das importantes contribuições da medição de desempenho no serviço de saúde parece ser o aumento do conhecimento e a motivação de pacientes em contribuir com a própria segurança, cooperando para melhores escores de desempenho da equipe de saúde⁷⁶.

Esses efeitos sobre os pacientes indicam benefícios psicossociais relacionados à melhor comunicação entre as instituições de saúde e pacientes que, por sua vez, estimulam o orgulho de profissionais e organizações e a implementação de práticas seguras baseadas em evidências⁷⁷.

- ✓ NSP tem extraordinário papel no acompanhamento e na divulgação dos resultados obtidos, tanto para o ambiente interno dos serviços de saúde, quanto para da vigilância sanitária de serviços de saúde.
- ✓ A vigilância pode instituir planilhas eletrônicas e utilizar as ferramentas de auditorias, auto-avaliações e inspeção para promover o acompanhamento.
- ✓ Sugere-se que o relatório final de implementação de todo o processo (investigação e monitoramento) deve ser entregue pelo NSP, 6 meses após a notificação do evento.
- ✓ Também é importante ressaltar que a vigilância deve instituir mecanismos para monitorar o cumprimento dos prazos acordados e, de fato executá-los. Os dispositivos existentes nas agendas eletrônicas são úteis para apoiar esse processo.
- ✓ Monitoramento e fechamento das investigações de eventos e incidentes graves podem ser orientados pelas ações que devem ser adotadas nas diferentes instâncias envolvidas⁷⁸.

O líder da investigação conduz o fechamento de relatórios de incidentes graves.

É importante destacar que os critérios para o encerramento do monitoramento ainda não estão claramente definidos. Contudo, a VISA

⁷⁶ Powell AA, White KM, Partin MR, Halek K, Hysong SJ, Zarling E, Kirsh SR, Bloomfield HE. More than a score: a qualitative study of ancillary benefits of performance measurement. *BMJ Quality and Safety*, feb 2014. DOI: 10.1136/bmjqs-2013-002149.

⁷⁷ *Ibidem*.

⁷⁸ National Health Service [homepage na internet]. Serious Incident Framework. An update to the 2010 National Framework for Reporting and Learning from Serious Incidents Requiring Investigation. [acesso 10 jul 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>

poderá utilizar alguns critérios para orientar o fechamento do caso para que as investigações e o monitoramento não sejam realizados indefinidamente.

Um critério pode ser a comprovação documental da execução do Plano de Ação. Este critério isoladamente não representa a comprovação de sucesso da medida corretiva. Assim, a execução fundamentada do Plano de Ação, associada a não ocorrência de novos óbitos ou *never events* relacionados à mesma causa, no prazo de 6 meses após a implementação das ações corretivas, parece ser um indicador razoável.



As propostas apresentadas neste EAD poderão ser modificadas à medida que a cultura da segurança seja consolidada no País.

Grau 1. Monitoramento do plano de ação no local

- ✓ fechamento do caso ocorrerá quando estiverem satisfeitos os requisitos da investigação local e as recomendações, o plano de ação e os mecanismos de controle estiveram implantados e eficientemente funcionando.
- ✓ relatório sucinto deve conter as propostas de intervenção (recomendações e soluções) para enfrentar cada causa raiz, com responsável designado e prazos de execução.
- ✓ Publicar as informações de eventos e incidentes dentro de relatórios anuais da instituição.

Grau 2. Monitoramento do plano de ação no local e por externo

- ✓ Os incidentes envolvendo as investigações de nível 2 ou nível 3 (*Leia item 2.2. Tipos de Investigação de eventos adversos e incidentes*) continuarão a ser monitorados pelo NSP até que se demonstre que cada ponto de ação foi implementado.
- ✓ Os relatórios de acompanhamentos dos indicadores e de outros mecanismos de mensuração definidos no Plano de Ação deverão ser resumidos.
- ✓ Estes poderão ser trimestrais, de acordo com a capacidade operacional da VISA.

Incidentes envolvendo instituições externas ao serviço de saúde

Quando as investigações envolvendo incidentes graves estão em curso e sendo dirigidas por instituições externas, como as autoridades policiais, legistas e outros, os casos podem permanecer abertas por longos períodos de tempo, e poder ir muito além daquele cronograma definido pela equipe de investigação local.

Se apropriado, o NSP pode encerrar o caso no sistema Notivisa ou FormSUS quando as ações imediatas estiverem satisfatoriamente executadas no serviço, e quando houver garantia de que os resultados do processo de investigação externo serão comunicados e colocados em prática.

Tal conduta evitará duplicidades desnecessárias e potencialmente confusas das atividades, além da manutenção de processos abertos por tempo indefinido.

Se houver qualquer dúvida, o caso deverá continuar aberto e, se necessário, ser reaberto, com novas evidências ou informações derivadas das atividades das instituições externas.

4.1.5.1. Encerramento da investigação

Antes que a investigação de um evento adverso seja considerada encerrada, o NSP do serviço de saúde ou a VISA deve garantir que:

- a. A investigação foi apropriada e identificou resultados positivos, com base em causas e recomendações.
- b. Foi apresentado um plano de ação satisfatório, com recomendação(ões) e propostas de intervenção para lidar com cada causa raiz, responsável designado e cronograma de execução para os incidentes classificados como graves ou óbito (catastrófico), provas que demonstrem que o sistema de controle local é suficiente e efetivo para garantir propostas de intervenção serão implementadas. Para os incidentes menos graves, evidências que demonstrem que cada ponto de ação foi implementado.
- c. Foram indentificadas as lições aprendidas, incluindo parceiros ou públicos-alvo com as quais a aprendizagem tenha sido compartilhada.

- d. Houve a conclusão integral do registro Notivisa ou FormSUS cobrindo os pontos acima, por exemplo, data de conclusão da investigação, desenvolvimento e condução de métodos de investigação robustos (ACR, estudos analíticos) e lições aprendidas.
- e. Foi apresentado resumo de cada evento para inclusão no sistema de relatórios anuais do NSP do serviço e da VISA de serviços de saúde.

Nas situações em que as medidas são essencialmente contínuas ou de longo prazo, como aquelas que envolvem grandes modificações de infraestrutura do serviço, o plano de ação pode ser considerado implementado e encerrado, quando as ações pertinentes para a abordagem das questões de longo prazo forem iniciadas. Essas ações devem ser objeto de acompanhamento por meio de prestação de contas de cada instituição.

4.1.6. Comunicar os resultados da investigação

As estratégias de comunicação dos resultados variam conforme o propósito e o público-alvo, e a VISA pode ser demandada a qualquer momento a se pronunciar durante ou após uma investigação de eventos adversos, especialmente naqueles casos de importante gravidade e magnitude.

Embora seja observada uma crescente participação em publicações em revistas científicas especializadas, o SNVS carece de uma reorganização metodológica entre as instâncias de vigilância sanitária e o estabelecimento de práticas mais convergentes. Este tipo de comunicação pode, atualmente, ser considerado como uma importante oportunidade de melhoria para o sistema como um todo.

O relatório final da investigação continua sendo o mais usual mecanismo de comunicação e deve conter todo o histórico do processo, desde a criação do grupo de investigação, até as recomendações aprovadas, informando os prazos e metas para as ações. Os meios de comunicação podem demandar formato e linguagem diferente do modelo tradicionalmente adotado pelo SNVS.

Para apoiar as equipes de investigação de campo foram elaboradas orientações para instrumentalizar a VISA para gerenciar crise junto aos Meios de Comunicação (*Leia item 5. Comunicando os resultados da investigação*).

4.2. Investigação de múltiplos incidentes

4.2.1. Identificar o assunto e o foco para rever as informações

As revisões podem ser focadas em um tema amplo ou restrito, que se relaciona com uma característica específica do evento ou situação cotidiana difícil, bem como com tipos de incidentes específicos.

A equipe deve, antes de iniciar a reunião de dados, estabelecer o assunto de interesse, podendo classificá-los em:

- ✓ Incidente novo, investigação ou revisão de múltiplos incidentes.
- ✓ Um agregado ou revisão de *clusters* de resultados de investigações anteriores.
- ✓ Em seguida, determinar os critérios temáticos e de inclusão como, por exemplo, características dos incidentes a serem analisados, grau do dano (de nenhum ao dano que levou a óbito) ou identificar, em um tema concluído, os múltiplos incidentes que se pretende revisar.
- ✓ Devem ser reunidos os dados de incidentes relacionados, reclamações ou queixas:
- ✓ Considerar a necessidade de realizar entrevistas com pacientes,
- ✓ familiares e profissionais.

4.2.2. Revisar a literatura e consultar especialistas

No planejamento da investigação uma etapa importante é uma revisão de literatura e a busca por opiniões de especialistas, no sentido de identificar os recursos, políticas, procedimentos e pessoal especializado.

Identificar os recursos, tais como práticas baseadas em evidências, artigos envolvendo o assunto a ser investigado, políticas, procedimentos e protocolos, identificar profissionais especializados.

Rever resultados encontrados na literatura (revisão sistemática ou meta-análises).

Rever outros sistemas de informação e de aprendizagem, como a Segurança Global do Paciente ou Alertas Nacionais, para identificar se incidentes semelhantes vêm sendo estudados por outras instituições.

Organizar e preparar os achados científicos para o uso e a inserção no processo de investigação de múltiplos incidentes e agregados.

4.2.3. Planejar a investigação e montar a equipe de investigação

É importante que a VISA também desenvolva um plano local de segurança do paciente, que deve incluir os elementos qualitativos e quantitativos na análise.

- a. Processo de investigação de análise de causa raiz para múltiplos incidentes:
 - ✓ Desenvolver o programa ou plano de investigação-ação
 - ✓ Preparar os materiais, como a elaboração de planilhas, a tabulação da linha do tempo e modelos de formulários de avaliação.
 - ✓ Escolher e convidar os membros da equipe. Selecione uma equipe multidisciplinar, com conhecimento detalhado e compreensão dos incidentes a serem analisados.

- b. Processo para o agregado de informações:
 - ✓ Desenvolver o programa ou plano de investigação.
 - ✓ Prepare os materiais, por exemplo, tabular a linha do tempo e modelos de formulários de avaliação.
 - ✓ Escolher e convidar os membros da equipe. Selecione um conjunto de pessoas com conhecimento dos incidentes, do processo de ACR
 - ✓ e analistas de dados.

4.2.4. Conduzir a análise de causa raiz ou agregado de dados

- a) Processo de ACR para múltiplos incidentes:
 - ✓ Rever a linha do tempo com a cronologia dos eventos.
 - ✓ Identificar um único conjunto de problemas de cuidados e prestação de serviços, os fatores contribuintes e as principais causas raízes dos incidentes.

- b) Processo para agregado de informações:
 - ✓ Usar uma metodologia de investigação consistente para cada caso.
 - ✓ Rever, comparar e contrastar a linha do tempo, os problemas de atendimento e prestação de serviços, os fatores contribuintes e as principais causas de todos os incidentes.

- ✓ Procurar os temas transversais envolvendo falhas, fatores contribuintes e as principais causas raízes.

4.2.5. Determinar ações

Sugere-se criar um grupo de revisão para determinar ações e soluções eficazes para resolver os achados da análise de múltiplos incidentes.

4.2.6. Escrever e divulgar o relatório

É estratégico apresentar as análises e os planos de ação para outras organizações, buscando não somente o conhecimento dos resultados, mas a concordância desses serviços. Tal medida aumenta as chances de adesão às medidas e soluções encontradas.

Para os casos em que a investigação de múltiplos incidentes for conduzida exclusivamente pelo NSP, as análises e os planos devem também ser apresentados à direção do conjunto de serviços de saúde. E, em algumas situações, para as demais instâncias da VISA (*Leia item 5. Comunicando os resultados da Investigação*).

4.2.7. Implementar e avaliar ações

A criação de mecanismos para apoiar implementação das medidas, como sistemas de informação, auxilia o trabalho de monitoramento da VISA (*Leia item 4.1.5 Acompanhar a Monitorar a Implementação das ações*).

5. Comunicando os resultados da investigação



5.1. Manutenção dos registros e segurança das informações

Nesta unidade são realizadas duas abordagens sobre o acesso à informação que deve ser alvo de interesse direto das instâncias de VISA.

A primeira refere-se à Lei de Acesso às Informações (LAI)⁷⁹ em vigor desde 2012, que visa garantir o acesso a todas as informações públicas. A seguinte refere-se à sensibilidade que a vigilância deve desenvolver para equilibrar o direito à informação do cidadão e o resguardo das informações originadas pelos processos investigativos.

Como mencionado anteriormente, a Lei de Acesso à Informação regula o direito constitucional de acesso às informações públicas.

Todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado⁸⁰.

Os procedimentos previstos nessa Lei destinam-se a assegurar o direito fundamental de acesso à informação e devem ser executados em conformidade com os princípios básicos da administração pública e as seguintes diretrizes:

⁷⁹ Brasil. Lei de acesso às informações nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 d. Brasília: Diário Oficial da União 2011;18 nov - Edição extra.

⁸⁰ Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado; 1988.

- I. observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção.
- II. divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações.
- III. utilização de meios de comunicação viabilizados pela tecnologia da informação.
- IV. fomento ao desenvolvimento da cultura de transparência na administração pública.
- V. desenvolvimento do controle social da administração pública.

No Governo Federal a LAI, regulamentada pelo Decreto nº 7.724/2012 aplica-se à administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. Neste, estão incluídas as Cortes de Contas, do Judiciário e do Ministério Público, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e demais entidades.

A VISA deve instituir medidas para garantir o sigilo das informações conhecidas no meio jurídico como *sensíveis*. A informação sigilosa é aquela submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado, como as fiscais, bancárias, de operações e serviços no mercado de capital, comercial, profissional, industrial e segredo de justiça. O Decreto também especifica situações que podem ser classificadas como imprescindíveis à segurança da sociedade ou do Estado.



Todo cidadão tem o direito de buscar, receber e divulgar as informações, que não estejam protegidas pelo sigilo, e a vigilância sanitária tem a obrigação de ser transparente e divulgar os dados, informações e conhecimentos gerados no âmbito da instituição.

As informações sensíveis, relativas às informações pessoais, vida privada, saúde, intimidade, honra e imagem, detidas por órgãos e entidades são de acesso restritos aos agentes públicos legalmente autorizados e poderão ser divulgadas mediante previsão legal ou consentimento da pessoa. Este consentimento

não se aplica à prevenção e diagnóstico médico, realização de estatísticas e pesquisas científicas de evidente interesse público e geral, cumprimento de decisão judicial, defesa de direitos humanos ou proteção do interesse público geral. É fundamental destacar que aquele que obtiver acesso às informações pessoais de terceiros também será responsabilizado pelo uso indevido.

O acesso às informações para fins de investigação de eventos adversos pela vigilância sanitária também encontram amparo no Parecer da Procuradoria da Anvisa nº57/2006.

A segurança de informações visa garantir a integridade, confidencialidade, autenticidade e disponibilidade das informações processadas pela organização. A integridade, a confidencialidade e a autenticidade de informações estão intimamente relacionadas aos controles de acesso⁸¹.

- ✓ Integridade: consiste na fidedignidade de informações.
- ✓ Confidencialidade: garantia de que somente pessoas autorizadas tenham acesso às informações armazenadas ou transmitidas por meio de redes de comunicação.
- ✓ Autenticidade: garantia da veracidade da fonte das informações.
- ✓ Disponibilidade: garantia de que as informações estejam acessíveis às pessoas e aos processos autorizados, a qualquer momento requerido, durante o período acordado entre os gestores da informação.
- ✓ Controle de acesso: físicos ou lógicos tem como objetivo proteger equipamentos, aplicativos e arquivos de dados contra perda, modificação ou divulgação não autorizada.

Os registros e documentos, como planilhas, relatórios parciais, bancos de dados, cópias de exames e de prontuário do paciente ou qualquer outro trabalho analítico envolvendo o caso, devem ser arquivados e armazenados de forma segura e claramente identificados pelo código da investigação e número, seguindo as diretrizes de segurança das informações.

Caso haja uma investigação independente ou uma nova investigação externa, pode ser necessária a comprovação da investigação, assim como o registro de todas as etapas do trabalho.

⁸¹ Tribunal de Contas da União (TCU). Boas práticas em segurança da informação. 2 ed. Brasília; 2007.

A documentação na vigilância pode ser armazenada em arquivo físico ou eletrônico, organizado por índice de letras ou números. E para cada elemento de prova deve ser atribuída uma referência individual.

Os NSP também devem ser orientados a manter as evidências do processo de investigação em local reservado, de fácil identificação das informações, além de ficar à disposição da autoridade sanitária.

5.2. Modelo de relatório final da investigação

O relatório deve ter um conteúdo mínimo que inclui uma folha de rosto e o relatório propriamente dito.

5.2.1. Folha de rosto

Conteúdo da folha de rosto:

- Nome da instituição
- Título
- Breve descrição do evento
- Data de ocorrência
- Código ou número do evento
- Autor(res) do relatório
- Data e local do relatório
- Números de página
- Sumário
- Parágrafos numerados para auxiliar o referenciamento
- Caminho de arquivo de computador para indicar o local de armazenamento do relatório eletrônico
- Condição do documento no momento (por exemplo, versão preliminar numerada ou versão final)

5.2.2. Conteúdo

Sumário

Deve sempre haver um sumário no início de qualquer relatório completo, que deve ser de apenas uma ou duas páginas, listando os pontos-chaves²⁴:

- Descrição do evento e as consequências, contendo:
 - ✓ Breve descrição do evento
 - ✓ Data do evento
 - ✓ Tipo de evento
 - ✓ Local (setor/especialidade) de ocorrência do evento
 - ✓ A consequência real para o paciente e para o serviço
 - ✓ A real gravidade do evento

- Nível de investigação adotado
 - ✓ Nível 1 - Investigação Concisa
 - ✓ Nível 2 - Investigação Completa
 - ✓ Nível 3 - Investigação independente

- O envolvimento do paciente, responsável e familiares
- Problemas na assistência e prestação do cuidado
- Mecanismo de detecção do evento
- Fatores contribuintes
- Lições apreendidas
- Recomendações e medidas de prevenção da recorrência
- Modalidade de compartilhamento e lições de aprendizagem

5.2.3. Relatório principal

Descrição do evento e suas consequências

Esta seção deve ser utilizada para estabelecer o cenário de ocorrência do evento e deve ser realizada uma breve descrição do tipo de cuidado e do tratamento que está sendo oferecido, indicando o tempo, lugar e pessoa. As informações sobre o porte da instituição, o tempo de prestação do serviço e a composição da equipe auxiliará o leitor a compreender o contexto do incidente.

Elaborar uma descrição clara e concisa sobre o evento e seus efeitos (resultados) para o paciente, a equipe, o serviço e quaisquer outros interessados, incluindo as ações sanitárias previstas em regulamentos vigentes⁸². O que incluir na descrição do evento?

- Uma descrição concisa do evento.
- Data da ocorrência.
- Tipo de ocorrência.
- Setor/especialidade em que ocorreu o evento.
- Efeito real do evento no paciente, no serviço e outros.
- Classificação de gravidade real do evento (consequências).

O impacto e as consequências descritos devem ser apenas aqueles relevantes para o evento e não podem ser baseados única e exclusivamente sobre os danos físicos, se houver. Lembre-se que os dados psicológicos, as consequências sociais e políticas, a reputação do serviço e dos indivíduos também devem ser considerados.

- Evite imputar juízo de valor, julgamento ou carga afetiva às palavras para descrever o evento.
- Considere que o uso cuidadoso de fotografias e outras provas são importantes para fundamentar e apoiar a descrição.

⁸² National Health Service [homepage na internet]. Guide to investigation report writing following Root Cause Analysis of patient safety incidents [acesso 2 jul 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>

Avaliação do risco pré-investigação

A investigação preliminar ou avaliação inicial do evento deve ser realizada pela equipe de investigação para estimar de modo realista para identificar a probabilidade de recorrência de evento e as suas consequências, antes mesmo de instituir uma ação preventiva. Essa análise também auxilia a categorizar o nível de detalhamento requerido para cada investigação e a ação mais imediata possível.

Antecedentes e contexto do evento

Esta seção deve ser utilizada para delinear o contexto de ocorrência do evento, por meio de uma breve descrição do tipo de cuidado/tratamento que estava sendo oferecido ao(s) paciente(s) no momento da ocorrência. As informações sobre o grau de complexidade e o tamanho do serviço, por quanto tempo esse tipo de serviço é prestado e a composição da equipe auxiliará na compreensão do contexto e na dimensão do evento.

Termos de referência

Os termos de referência descrevem o plano e a dimensão permitida ao investigador ou à equipe de investigação para a condução do processo de investigação. Esses termos devem ser acordados entre a liderança da equipe de investigação preliminar, a direção do serviço de saúde e em algumas situações, anteriores:

- ✓ Problemas específicos ou questões a serem abordadas.
- ✓ Quem pediu ou desencadeou a investigação e em qual nível na organização.
- ✓ Líder e equipe de investigação.
- ✓ Metas e objetivos da investigação e resultados desejados.
- ✓ Escopo e limites para além dos quais a investigação não deve alcançar (ex.: processo disciplinar).
- ✓ Prazos para o relatório e para rever o avanço do plano de ação.
- ✓ Definição de cronograma de administração da investigação,

incluindo os recursos e materiais necessários, prestação de contas, emissão de relatórios preliminares, reuniões, cronograma para acompanhamento e comunicação.

- ✓ Escalas.
- ✓ Planos e previsão para o desencadeamento de ações para o envolvimento real ou potencial de autoridades sanitárias e policiais, a forma de abordagem dessas instituições para aumentar a resolutividade da parceria.

Termos de referencia concisos devem ser incluídos no relatório. Se for necessário um termo mais detalhado, este deve ser anexado ao relatório.

Relação da equipe de investigação

O nível de investigação e a formação da equipe naturalmente estabelecerão o grau de liderança dos participantes, visão estratégica e revisão. A tabela abaixo sugere a disposição para listar os membros da equipe de investigação e o tipo de participação de cada integrante, incluindo os facilitadores, os usuários do serviço, especialistas ou outros profissionais que foram incorporados à equipe.

Nome	Função	Formação	Qualificação	Instituição
1.	Investigador principal	Enfermeiro	Especialista em epidemiologia	Hospital X
2.	Investigador externo	Médico	Microbiologista	Laboratório de Saúde Pública
3.	Gerente de Qualidade	Engenheiro	Instrutor de treinamento em PDCA	Hospital Y
4.	Recursos Humanos	Assistente social	Especialista em Psicopedagogia	Hospital X

O escopo e o nível da investigação

Especifique o escopo e o nível da investigação realizada, explicando os aspectos que motivaram a decisão. Nas investigações independentes, o escopo poderá ser considerado no Termo de Referência.

Em algumas situações a equipe de investigação poderá constatar a necessidade de alterar o nível eo escopo, que também deverão ser acompanhados de justificativa.

Uma breve explicação sobre a relevância da participação de outras instituições poderá ser apresentada para orientar o leitor. Os pontos relevantes para a participação podem incluir a expertise com o incidente propriamente dito, ao processo de investigação e a experiência em implementar planos de ação.

Investigação, processos e métodos

Faça uma breve descrição do tipo de investigação realizada, o(s) processo(s) e os métodos utilizados, como apenas entrevista ou ACR; ACR e 5W2H.

FIGURA 27. Resumo dos processos e métodos de investigação que devem ser descritos no relatório final, conforme o tipo de investigação

Reunir informações:

- ✓ Entrevistas (por exemplo, cognitiva) ou de entrevista
- ✓ brainstorming/escrita.
- ✓ Registros clínicos retrospectivos.
- ✓ Comentários da equipe multidisciplinar.
- ✓ Fotografias, diagramas ou desenhos.

Mapa do incidente:

- ✓ Cronologia ou narrativa.
- ✓ Linha do tempo.
- ✓ Tabelas.

Identificação de problemas e prestação de cuidados:

- ✓ Reunião de revisão multidisciplinar.
- ✓ Debate, brainstorming/brainwriting.
- ✓ Técnica de grupo.
- ✓ Análise de mudanças.

Análise de problemas, identificação de fatores contribuintes ou de causa raiz:

- ✓ Diagrama de Causa e Efeito ou Espinha de peixe.
- ✓ Quadro de fatores contribuintes.
- ✓ 5 Porquês.

Gerar soluções e recomendações:

- ✓ Análise de barreiras.
- ✓ SMART.
- ✓ Análise benefício-risco.

Envolvimento e apoio ao paciente, familiar e cuidador

O disclosure é o processo de comunicação de um evento ao paciente. A equipe deve identificar no relatório a extensão em que os pacientes e familiares foram afetados e certificar-se que:

- ✓ Foi dada uma explicação exata, aberta, oportuna e clara do evento, independente, mas com sensibilidade para a natureza angustiante do incidente;
- ✓ paciente e familiar recebeu um pedido de desculpas, expressando sinceridade e reconhecimento pelo mal resultante do incidente;
- ✓ que foi feito clinicamente para reparar ou compensar os danos causados e o plano para evitar a recorrência;

- ✓ Foi realizada uma clara explicação do que acontecerá em relação à investigação, cujo propósito não é encontrar culpado, mas corrigir para evitar a recorrência.

O relatório também deve explicar ao paciente, familiares e cuidadores em que medida, ele(s) pode (m) contribuir(em) para a investigação. A equipe de assistência social, de pessoas e de psicologia pode auxiliar nesta tarefa. Caso não disponha, elabore um roteiro básico, com as principais informações e orientações que serão fornecidas, incluindo detalhes, e estabeleça a forma de abordagem:

- ✓ Obter informações sobre o grau de envolvimento que ele(s) deseja(m).
- ✓ Elaborar as questões da entrevista e informar sobre quais questões a equipe de investigação irá abordar, ouvindo as lembranças em torno da ocorrência.
- ✓ Perguntar como gostaria(m) de ser referido(s) no relatório, como o grau de envolvimento e citação nominal.
- ✓ Solicitar uma pessoa de contato (ex.: familiar) no que diz respeito à investigação.
- ✓ Obter informações sobre as fontes de apoio ou de defesa se for o caso.
- ✓ Indicar a data prevista para conclusão do processo de investigação, incluindo informações sobre os desdobramentos e a frequência de atualização das informações.
- ✓ Informe que o relatório poderá ser compartilhado com eles, caso assim o desejarem. Portanto, deverá ser escrito em linguagem simples, de fácil compreensão e sem o uso excessivo de expressões técnicas.
- ✓ Comunicá-lo(s) sobre o título do trabalho (investigação) e com quem ele(s) pode(m) entrar em contato no futuro caso queiram informações sobre a implementação das recomendações e desdobramentos da melhoria da qualidade.

Envolvimento e apoio da equipe de saúde envolvida no incidente

O relatório (ou apêndice) deve conter uma lista resumida de pessoas contatadas para a coleta de informações, provas, documentação, instalações/equipamentos e visitas.

Informação e coleta de evidência

Desde que bem referenciados e de fácil localização, uma lista resumida ou revisão das informações poderá ser suficiente, ao invés de incluir cópias de extensos relatórios (cópias dos documentos importantes pertencem ao processo de investigação).

Liste a versão e data, bem como o título do documento e o local de arquivamento.

Cópias de documentos importantes podem ser incluídas no apêndice, se a equipe entender essa necessidade. Os documentos confidenciais ou altamente detalhados devem ser mantidos como parte do processo de investigação.

Para permitir conclusões do relatório de investigação e para compartilhar os resultados com a finalidade de aprendizado, a equipe deve garantir o consentimento para o acesso e o uso do documento, que poderão ser anexados ao processo de investigação (ex.: Termo de Consentimento Esclarecido). As evidências que reforçam ou contradizem as conclusões da equipe devem constar no relatório.

Elaborar um roteiro de auditoria e a chave de decisões tomadas, e descrever as razões de desconsideração de qualquer fato contraditório na conclusão. Se houver conflito nos fatos, explique o motivo de optar por uma versão em detrimento de outra.

As evidências podem incluir os seguintes itens:

- ✓ Anotações da entrevista, cartas, e-mails.
- ✓ Equipamento, relatórios de manutenção de equipamentos, orientações do fabricante, manual de uso.
- ✓ Revisão da literatura e de outras investigações.
- ✓ Outras orientações de boas práticas, legislação, alertas regionais e nacional.
- ✓ Procedimentos.

- ✓ Planta baixa do local.
- ✓ Fotos.
- ✓ Registros de treinamento.
- ✓ Dados contextuais, como as auditorias internas ou externas, locais ou nacionais, processos de autoavaliação e relatórios de inspeção também pode ser valioso.

Embora o pessoal envolvido diretamente na investigação tenha a chance de corrigir imprecisões nos fatos ou comentar as recomendações antes de finalizar o relatório, deve ficar claro que não se tem direito ao veto de informações relevantes. Em situações que podem comprometer o resultado da investigação, como alguma tentativa de exercer influência ou pressão sobre a equipe de investigação, sugere-se que a inclusão de o apoio de um terceiro imparcial ao processo.

Cronologia dos acontecimentos que levaram ao incidente

O relatório deve incluir um resumo dos pontos-chave do mapeamento cronológico dos fatos, de modo que o leitor tenha uma compreensão clara dos acontecimentos que levaram ao incidente. Preferencialmente, a cronologia deve ser apresentada em formato visual, por exemplo, a linha do tempo ou como parte de um diagrama de causa e efeito gráfico.

A cronologia constante no relatório deve conter detalhes e notas que auxiliem a identificação de lacunas na informação, distinguindo as diferentes fontes e meios de prova.

- ✓ Fonte das informações (em primeira mão, com base na memória, contemporânea).
- ✓ Atribuição ou reconhecimento (quem disse o quê ou fornecido a informação).
- ✓ Fundação ou base nas informações (fato, a evidência, avaliação e opiniões).
- ✓ Arquivos de boas práticas.

Detecção de incidente

Estabelecer em que fase do tratamento do paciente o evento adverso ocorreu e quando foi detectado. Essa reconstituição é importante para estabelecer o quanto o problema evoluiu sem identificação, sugerindo ainda, o grau de eficiência do sistema de controles e barreiras existentes no serviço e os pontos que merecem esforços e recursos para detecção e para gerar soluções eficazes. Os exemplos podem incluir:

- ✓ Avaliação de risco novo ou modificado do serviço.
- ✓ Pré-tratamento ou avaliação do paciente.
- ✓ Reconhecimento de erro pré-atendimento ou no tratamento.
- ✓ Reconhecimento de erro de pós-atendimento ou durante o tratamento.
- ✓ Equipamento, máquina, sistema, mudança no ambiente ou alarme.
- ✓ Meio de uma contagem, auditoria, consulta ou avaliação.
- ✓ Mudança na condição do paciente.

Prática notável no caso

É importante registrar, com sensibilidade adequada, o incidente e os cuidados e as práticas tiveram um impacto positivo importante. E também aqueles que possibilitaram oportunidades de aprendizagem importantes para a equipe.

Utilize esta seção para comentar sobre a cooperação e a abertura de pessoal durante o processo de investigação, assim como elementos da cultura da segurança que tenham evoluído favoravelmente.

Problemas no cuidados e na prestação de serviços

O relatório pode detalhar como os problemas assistenciais ou na prestação do serviço foram identificados e como as ferramentas, como a ACR, contribuíram para alcançar os resultados.

Tanto para o cuidado, quanto para o serviço a construção da linha do tempo descreve o que aconteceu, o que não deveria ter ocorrido ou algo que deveria ter ocorrido e que não sucedeu.

A figura 28 destaca ao redator do relatório o certo e o errado para identificar as falhas relativas aos processos e na prestação do serviço, que identificados como fatores contribuintes ou determinantes da falha.

FIGURA 28. Como apresentar a descrição de uma falha de processo ou na prestação de serviço determinante para o resultado.

<i>Questão</i>	<i>Errado</i>	<i>Certo</i>
Redação do problema precisa ser específica. Descrever o que aconteceu e por que não aconteceu.	Falha na comunicação. Formação insuficiente sobre a higiene das mãos.	Paramédico não informou o evento e o paciente estava confuso. Os membros da equipe raramente lavaram as mãos. Ausência de treinamento específico para a higiene de mãos.

Fatores contribuintes

Os fatores contribuintes para cada problema devem ser priorizados e listados. Esta análise deve destacar fatores contribuintes, classificação e enquadramento, sem ressaltar os adjetivos negativos, por exemplo, ruim, insuficiente, descuidado, complacentes.

Deve ser claramente explicado como cada fator contribuinte foi identificado e quais foram as ferramentas utilizadas.

Apesar do Diagrama de Causa e Efeito ser amplamente utilizado para identificar os fatores contribuintes e determinantes ao efeito indesejado, pode-se analisar e exibir um relatório completo pela utilização de outras ferramentas, técnicas e métodos.

Também devem ser apontados os fatores ativos e os fatores latentes.

Análise de causa raiz

Esta seção do relatório deve demonstrar uma ligação direta entre o efeito e a causa. As descrições de causas (conclusões) devem ser:

- ✓ Numeradas.
- ✓ Estar ligadas através de análise para cada evidência encontrada.

- ✓ Evitar a culpabilização e não incluir declarações inflamadas ou descritores negativos (por exemplo, pobre, descuidada, inadequada e imprudente).

Em resumo, o relatório deve demonstrar uma clara conexão entre a ocorrência (efeito) e a causa raiz (conclusão).

- A causa raiz ligada aos processos organizacionais;
- Como essa causa afetou diretamente os problemas específicos da assistência e da prestação de serviço;
- Como o evento documentado levou aos efeitos reais e potenciais para o paciente.

Lições aprendidas

Podem ocorrer situações em que não se poderia prevenir o incidente e nenhuma causa raiz seria diretamente identificada. Sempre haverá alguma lição a ser aprendida e as novas questões para os problemas de segurança do paciente podem ser identificados, ainda que não tenham sido determinantes para o resultado do incidente, ou ainda, que não apresentem relação ou exigência de investimentos materiais.

As questões aprendidas com o evento e com a investigação devem ser identificadas, numeradas, encaminhada às pessoas estratégicas, vinculando às recomendações a causa raiz.

Recomendações

A recomendação e a solução apontada para a causa raiz devem:

- ✓ Ser relacionadas a uma causa, sendo este o ponto-chave para a aprendizagem, e deve resolver os problemas ao invés dos sintomas produzidos;
- ✓ Abordar todas as causas e os principais pontos de aprendizagem;
- ✓ Reduzir significativamente a probabilidade de recorrência e a gravidade de resultados;
- ✓ Ser específicas, mensuráveis, atingíveis, realistas e com prazo definido (SMART) para que as mudanças e melhorias possam ser avaliadas;

- ✓ Ser específicas para o setor, unidade, município, estado onde o(s) incidente(s) aconteceuu(ram) e serem classificadas como:
 - Específicas para a área onde o incidente aconteceu.
 - Comuns apenas para a organização envolvida.
 - Universais a todos e, como tal, têm um significado nacional.
- ✓ As recomendações podem incluir o fornecimento de suporte contínuo para pacientes e colaboradores, cuidadores e familiares afetados pelo incidente ou evento adverso.

Deve-se explicar claramente no relatório de investigação, como as recomendações foram desenvolvidas, quais ferramentas foram utilizadas (por exemplo, análise de barreiras para avaliar a eficácia dos controles no local do evento), e quem foi convidado para auxiliar no seu desenvolvimento, como por exemplo, os projetistas de sistemas.

Modalidades de aprendizagem compartilhada

É comum os serviços de saúde e a VISA acreditarem que os incidentes são exclusivos ou relevante apenas para a sua própria organização, desconsiderando que os padrões se repetem. Em diferentes situações, verifica-se que um evento aparentemente simples pode representar um elevado potencial de aprendizagem para outros serviços de saúde, inclusive no âmbito nacional.

Em caso de dúvida, é sempre bom para compartilhar. A figura 29 indica o potencial de aprendizagem, o nível de importância e a abrangência do compartilhamento do resultado da investigação.

FIGURA 29. Modalidades de aprendizagem compartilhada.

Potencial para aprendizagem	Nível de importância	Compartilhamento
Específico	Local	Compartilhado dentro da área onde o incidente aconteceu.
Comum	Organizacional	Divulgado dentro da organização envolvida.
Universal	Nacional	Divulgado na organização envolvida e com outras instituições, serviços, especialidades, organizações de classe, sociedade civil, autoridades sanitárias, entre outros, através de redes de segurança do paciente

É importante detalhar os mecanismos pelos quais as lições foram ou serão:

1. Aprendidas e implementadas.
2. Compartilhadas e disseminadas.

As lições aprendidas devem ser anotadas através do preenchimento de um Registo de Lições Aprendidas durante as fases de implementação do plano de ação e das medidas. Os principais resultados podem ser compartilhados localmente, com as equipes internas e com a VISA, como parte de futuros processos e relatórios de investigação.

Lista de distribuição

As discussões da investigação e a participação de todos os membros da equipe da investigação devem ser contempladas na lista de distribuição, indicando o nome completo do participante, instituição, telefone de contato e endereço eletrônico. Esta lista deve ser atualizada sempre que houver inclusão de algum integrante, mesmo que temporariamente, na equipe de investigação.

Essa relação deverá constar desta seção do relatório, preferencialmente em uma tabela de fácil visualização (Figura 30).

FIGURA 30. Modelo de lista de distribuição de informações.

Nome completo	Instituição	Telefone	E-mail

A não ser pelas exceções especificadas em lei, o paciente/família de um paciente tem o direito de receber uma cópia completa do relatório de investigação, de acordo com as determinações da Lei de Acesso às Informações (*Leia Item 5.1 Manutenção dos Registros e Segurança das Informações*)⁸³.

É importante discutir as preferências com pacientes ou familiares, no entanto, muitos podem preferir receber um resumo executivo mais curto ou apenas uma cópia das recomendações do relatório.

O relatório final não deve especificar nomes de profissionais, diagnósticos clínicos ou problemas de saúde do paciente, especialmente, se este não autorizou previamente a divulgação dessas condições a familiares ou a qualquer outra pessoa.

Se um serviço de saúde tem abordagens diferentes para o compartilhamento dos relatórios, a justificativa precisa ser clara, explícita e em sintonia com os desejos do paciente.

Anexos e apêndices

Os apêndices devem incluir os documentos explicativos importantes, incluindo:

- a. Termos de Referência (quando aplicável).
- b. Lista de referências bibliográficas e artigos de literatura.
- c. Lista de resumo das provas recolhidas (se esta for muito longa para ser incluída no relatório).

⁸³ Brasil. Lei de acesso às informações nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2006. Brasília: Diário Oficial da União 2011;18 nov - Edição extra.

Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado; 1988.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Advocacia Geral da União (AGU). Parecer da Procuradoria da Anvisa nº 57. Brasília(DF): 2006.

- d. Cópias de documentos importantes, planos locais, fotografias e outros (todos os outros em mestre arquivado).
- e. Cronologia final ou cronograma.
- f. Modelos utilizados para a análise, por exemplo, Diagramas, Gráficos de execução, Análise de falhas, mudanças e barreiras.
- g. Registro das lições aprendidas.
- h. Agradecimentos.

Plano de ação e desenvolvimento de soluções

Os planos de ação devem definir a forma como cada recomendação será implementada, com o nome do responsável para cada ação ou solução. Para garantir que as soluções são realistas, foram aceitas e assimiladas pelo serviço, é essencial que o pessoal da linha de frente e aqueles com conhecimento local tenha sido consultados e estejam fortemente envolvidos com o processo.

Algumas medidas tomadas imediatamente após um incidente a segurança do paciente podem ser identificados na figura 31:

FIGURA 31. Modelo para a organização do Plano de Ação e o desenvolvimento de soluções.

Ação	Explicação
Resposta imediata e ações de recuperação	Tomadas para evitar ou minimizar a progressão (severidade ou a probabilidade de impacto) de um incidente; ou para tratar ou compensar danos após o incidente. Estes são muitas vezes contabilizados como parte do relatório sobre o incidente, mas também pode ser incluído em um plano de ação.
Ações ou soluções para prevenir ou reduzir o risco	Tomadas para tratar a(s) causa(s) do incidente e robustamente reduzir, eliminar ou controlar o risco futuro de dano. Estes devem ser registradas no plano de ação.

Explicar claramente no relatório de investigação como as recomendações e os planos de ação foram desenvolvidos, quais as utilizadas ferramentas, e quem foi convidado a auxiliar e em qual etapa do processo, como os responsáveis pela garantia da qualidade, os envolvidos no incidente e outros.

O plano de ação deve estar em um formato simplificado que possa ser apresentado à Diretoria e anexado a um sumário executivo para circulação interna, após a aprovação de recomendações.

Os processos de avaliação de risco realizados durante o planejamento das recomendações ou das ações devem ser incluídos no relatório.

Implementação, acompanhamento e avaliação

Esta seção deve demonstrar claramente as disposições, medidas de acompanhamento e indicadores para atribuir êxito ao plano de ação.

O ideal é que o NSP e o ponto focal da VISA, que supervisionam a operacionalização do plano, incluam no planejamento um momento para a revisão final e a reavaliação do risco cerca de um ano após a implementação das recomendações e ações destinadas a assegurar a segurança do paciente. Também devem ser anotadas as mudanças efetivadas e registradas as soluções que foram bem sucedidas.

Algumas atividades de implementação, acompanhamento e avaliação as ações estão citadas na figura 32:

FIGURA 32. Descrição da atividade e as ações relacionadas ao monitoramento.

Atividade	Exemplo de ações relacionadas
Implementação	Fases da implantação e reavaliação.
Acompanhamento	Acompanhamento mensal pelo NSP e Visa que registre em relatório o progresso das ações instituídas pelo gerente de risco.
Avaliação	Avaliação do impacto das alterações e das soluções introduzidas (isso pode incluir a realização de uma análise de impacto, revendo incidência/severidade de recorrência).

5.3. Conversando com os Meios de Comunicação

As crises sanitárias jamais passam despercebidas da opinião pública. Se não dizem respeito individualmente, interessam sobremaneira e imediatamente aos Meios de Comunicação. E assim se tornam assunto corrente e passam

a ser de interesse da Opinião Pública. Crises sanitárias é matéria-prima de importância, ou seja, “Notícia” para a mídia em qualquer parte do mundo. É indiferente se ocorrem em Caruaru em 1996 (contaminação em hemodiálise por algas) ou Paris em 2013 (venda de carne de cavalo por carne bovina).

Torna-se impossível às instâncias governamentais, nos seus diversos níveis, negligenciar a comunicação da ocorrência ou dos resultados de investigação/resolução de uma crise ao grande público via Mídia. Ela é uma intermediária incontornável nessa situação. Além do mais, estrutura de repasse de informações de órgão público algum terá jamais o alcance da Mídia, tampouco a credibilidade dos grandes e mesmo de pequenos e locais veículos de comunicação.

Assim, a melhor estratégia quando diante de uma crise é comunicar-se de forma clara, precisa e regular com os Meios de Comunicação. Estes se encarregarão com sua dinâmica própria de informar a Opinião Pública. A mídia pode, a depender do viés dado à cobertura de uma crise, colocar a opinião pública a favor ou contra a instância pública envolvida no caso. Lembrando que na situação de imbuídos de uma função pública, somos de fato sempre devedores do melhor desempenho possível em favor do contribuinte. E é ao lado dele que a Mídia sempre estará (ou dirá estar) em sua cobrança por esclarecimentos, em sua busca pela verdade.



A Mídia não é o Executivo, nem o Legislativo nem o Judiciário. A Mídia está do outro lado, mas também “é do Bem”. Ela é o cidadão, armado de microfone, câmera, gravador e bloco de anotações. E para o cidadão a instância pública deve sempre a melhor das explicações.

No caso da Saúde, durante uma crise sanitária será inevitável a exigência da instância pública se pronunciar com detalhes sobre o problema antes mesmo da conclusão das apurações. Vidas em risco transformam a urgência em um dos itens essenciais da informação jornalística. Nesse contexto é natural a pressão por novidades e atualizações. Igualmente natural é a busca em apontar o fator determinante do dano e expor possíveis falhas de quem deveria ser responsável por evitar o problema. Lembrando que jornalistas devem obrigatoriamente buscar respostas a cinco perguntas básicas, sem as quais uma notícia não existe. São elas: O quê, quando, onde, como e por quê?

A causa motivadora da crise sanitária é quase sempre ela própria grande motor de perturbação na rotina da instância pública envolvida. A situação pode ficar ainda pior se tudo evoluir para uma crise de confiabilidade, risco que é potencializado quando a intermediação com a Mídia é equivocada ou negligenciada.

Um exemplo de crise sanitária que evoluiu para crise de confiabilidade e chegou a precipitar o fim de uma estrutura pública da área da Saúde foi a morte de dezenas de pessoas por ingestão de medicamento falsificado em fins da década de 1990 no Brasil. Na época, a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária ficou a dever respostas triviais sobre suas ações à população, configurando-se como clara a incompetência do órgão para conter problema tão grave quanto a circulação de medicamentos falsos no país.

Existe uma regra básica com a qual todos os autores concordam: prevenir ainda é a melhor forma de administrar uma crise que poderá evoluir para uma crise de imagem ou de confiabilidade. O primeiro passo é criar um comitê de gerenciamento de crise, de preferência antes que o problema chegue à Mídia. Esse comitê deverá apontar os possíveis problemas aos quais a organização estará vulnerável durante o período e as ações que deverão ser adotadas para evitá-los, contorná-los ou resolvê-los. Desse comitê deverá fazer parte um comunicador ou, caso isso seja impraticável, um comunicador deverá estar sempre a par dos detalhes dos assuntos tratados e das deliberações do comitê.

Já da porta do comitê para fora, a interface com os Meios de Comunicação não será assunto para amadores, menos ainda em momentos de crise. Caso a instituição esteja diante de um problema que pode evoluir para uma crise, deve-se imediatamente colocar os comunicadores da “casa”, os chamados Assessores de Imprensa, a par, ou contratar uma assessoria de Imprensa específica para preparar uma abordagem adequada do assunto junto à Mídia ou receber adequadamente as demandas externas.

Inicialmente é o jornalista “da casa” (por isso a importância de haver essa figura na instância pública, ainda que contratado especialmente para o momento) quem deverá ser o ponto de referência para contato com jornalistas da Mídia. Jornalista fala com jornalista (como em outras áreas há jargões e posturas profissionais de domínio próprio do meio), filtra demandas e faz o enquadramento da abordagem junto aos técnicos ou dirigentes “da casa”. O comunicador deverá

ter opinião preponderante na escolha do técnico ou dirigente que falará pela instância envolvida na crise. Ele será ainda o profissional responsável pela preparação do porta-voz ou porta vozes para a crise.

Só depois disso é que ficará estabelecida, se for o caso, a rotina adequada de contatos entre a Mídia e a instância que estiver no *olho do furacão*, sempre com o comunicador profissional à frente dos arranjos.



Atenção

Em momentos de crise, não existe jornalista “amigo” de técnico ou dirigente. Jornalista só é amigo de verdade da notícia, que é sua matéria-prima, seu ganha-pão e, não raro, garante sua fama e prestígio. Técnico ou dirigente deve evitar contatos colaterais e espontâneos com jornalistas, mesmo que amigos, durante os momentos de crise. Toda intermediação com jornalistas deve ficar restrita aos contatos oficiais agendados pelo assessor de Imprensa da instituição. Por vezes, quando for de seu interesse, o vazamento de informação, o furo ou o *off* poderá partir da própria instituição, mas também com o controle absoluto do assessor de Imprensa “da casa”, ainda que a “garganta profunda” seja um técnico ou dirigente.

E ainda,

- ✓ Monte um comitê para gerenciar a crise e sua comunicação.
- ✓ Prepare *press-releases*, depoimentos, listas de perguntas e respostas, testemunhas favoráveis etc.
- ✓ Agende entrevistas e atenda bem a imprensa.
- ✓ Publique um anúncio explicando a posição da empresa.
- ✓ Monitore a mídia e corrija erros.
- ✓ Mantenha ativos os canais de comunicação com o governo.
- ✓ Se necessário, contrate os serviços de um *call center* para atender o público.
- ✓ Monitore a reação dos diversos públicos afetados (clientes, acionistas, fornecedores, governo, ONGs, comunidade e público interno), e cuide de mantê-los bem informados.

6. Referências bibliográficas

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília (DF): ANVISA; 2013.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Advocacia Geral da União (AGU). Parecer da Procuradoria da Anvisa n 57. Brasília (DF): 2006.
3. Aguiar LA. Metodologias de Análise de Riscos - APP & HAZOP, Pontifícia Universidade Católica de Goiás: SD.
4. Berwanger O, Suzumura EA, Buehler AM, Oliveira JB. Como avaliar criticamente revisões sistemáticas e metanálises. Revista Brasileira de Terapia Intensiva. 2007 Out-Dez, 19(4): 475-80.
5. Botelho F, Silva C, Cruz F. Epidemiologia Explicada - Vieses. Porto: Acta Urologica; 2010.
6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011; 28 nov.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Acesso em 09 de jul de 2014, disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=26/07/2013&jornal=1&pagina=32&totalArquivos=112>
8. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado; 1988.
9. Brasil. Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012. Regulamenta a Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011, que dispõe sobre o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do caput do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição. Brasília (DF); 2012
10. Brasil. Lei de acesso às informações nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 d. Brasília: Diário Oficial da União 2011;18 nov - Edição extra.

11. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990, set 29.
12. Brasil. Ministério da Educação. Diretrizes para a implantação dos núcleos e planos de segurança do paciente nas filiais da EBSEH. Brasília (DF): 2014.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Regulamenta as ações de controle de infecção hospitalar no país. Brasília (DF): Diário Oficial da União 1998; 13 mai.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no 529 de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União 2013, abr 23.
15. Chanes DC. Processo e Metodologia de Investigação - DEPOSE. Divisão de Prática Assistencial, Qualidade, Segurança e Meio Ambiente. Centro de Educação e Saúde Abram Szajman. Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa. São Paulo (SP): 2012.
16. Costa EA, Souto AC. Formação de Recursos Humanos para a Vigilância Sanitária. Divulgação em Saúde para Debate. 2001 Nov; 25: 91-107.
17. Cristine, S. Ferramentas da Qualidade: PDCA e Diagrama de Causa e Efeito. [acesso 26 ago 2014]. Disponível em: http://coren-sp.gov.br/sites/default/files/3_sepape_diagrama_ishikawa_pdca.pdf
18. Department of Health Western Australia [homepage na internet]. Clinical Incident Management Toolkit, 2011 [acesso 9 jul 2014]. Disponível em: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au>
19. Fernandes A. Um hospital Particular no Brasil. São Paulo: Cromosete; 2002.
20. FormSus, versão 3.0 [software na internet]. Brasília: Ministério da Saúde - Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa - Departamento de Informática do SUS. [acesso em 10 mar 2014]. Disponível em: <http://formsus.datasus.gov.br/site/default.php>.
21. Franco B. Gerenciamento por processos [acesso 26 ago 2014]. Disponível em: <http://slideplayer.com.br/slide/354536/>

22. Gallotti RMD. Eventos adversos e óbitos hospitalares em serviço de emergências clínicas de um hospital universitário terciário: um olhar para a qualidade da atenção [Tese de doutorado]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2003.
23. Gomes SM. Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde: uma Década de Gestão Compartilhada. "In: Seminário Nacional: Redução do Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde": Anvisa, 28-30 de abril de 2014; Distrito Federal. Brasília; 2014.
24. Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton: AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012.
25. Junior JBS, Rattner D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Visa em Debate*. 2014; 2(2): 43-52.
26. Last JM. Um Dicionário de Epidemiologia. Departamento de Estudos e Planejamento da Saúde; 1995: 36-39.
27. Luhmann N. Observaciones de la modernidad: racionalidad y contingencia en la sociedad moderna. Barcelona, España: Ediciones Paidós Ibérica S.A; 1997.
28. Mendes JMM. Linhas para a elaboração de um plano de minimização dos riscos de seca em zonas com escasses de recursos hídricos: o caso da margem esquerda do Guadiana [Dissertação de Mestrado]. Porto: Universidade do Porto; 2008.
29. Mendes W, Travassos CW, Martins M, Noronha JCD. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Rev Bras Epidemiol*. 2005; 8:393-406.
30. Ministério da Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica (Série A. Normas e Manuais Técnicos). 6 ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2005.
31. Mota D [atuação]. Abordagens de Gestão de Riscos. Auditório Anvisa. Brasília: 2013.
32. National Health Service (UK); National Patient Safety Agency (UK) [homepage na internet]. Root Cause Analysis Investigation Tools. [acesso em: 28 jun 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections>

33. National Health Service [homepage na internet]. A guide to aggregated and multi-incident RCA investigations [acesso 2 jul 2014]. Disponível em <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>.
34. National Health Service [homepage na internet]. Guide to investigation report writing following Root Cause Analysis of patient safety incidents [acesso 2 jul 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>.
35. National Health Service [homepage na internet]. Investigative interview guidance (cognitive type interview): taking a first-hand account of individuals' involvement in a patient safety incident. Root Cause Analysis Investigation Tools [acesso 2 jul 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>
36. National Health Service [homepage na internet]. Serious Incident Framework. An update to the 2010 National Framework for Reporting and Learning from Serious Incidents Requiring Investigation. [acesso 10 jul 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>.
37. National Health Service [homepage na internet]. Three levels of RCA Investigation Root Cause Analysis (RCA) investigation guidance [acesso 2 jul 2014]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>.
38. Nobrega C. Empresa de Sucesso, Pessoas Infelizes? Rio de Janeiro: Senac; 2006.
39. Nunes, CFP. Gestão de Risco. São Paulo (SP): 2013.
40. Organização Pan-americana de Saúde (OPAS); Ministério da Saúde (MS). Módulo de Princípios de Epidemiologia para o Controle de Enfermidades. Investigação epidemiológica de campo: aplicação ao estudo de surtos. 2010; 5(1): 98.
41. Organización Mundial de Salud - OMS. Consejo Ejecutivo, 109a Reunión. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Informe de la Secretaría; 2001.
42. Organización Mundial de Salud (OMS). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Patient Safety: Who Press; 2009.
43. Perrow C. Normal Accidents: Living with High-Risk Technologies. Princeton University Press, Princeton (NJ): 1999.
44. Powell AA, White KM, Partin MR, Halek K, Hysong SJ, Zarling E, Kirsh SR, Bloomfield HE. More than a score: a qualitative study of ancillary benefits of performance measurement. BMJ Quality and Safety, feb 2014. DOI: 10.1136/bmjqs-2013-002149.

45. Proqualis [homepage na internet]. Análise de Causa Raiz. [acesso 26 ago 2014]. Disponível em: http://proqualis.net/aula/an%C3%A1lise-de-causa-raiz-na-%C3%A1rea-de-sa%C3%BAde#.U_0drPldX6M
46. Proqualis [homepage na internet]. Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. [acesso 10 nov 2014]. Disponível em: <http://proqualis.net/aula/taxonomia-classifica%C3%A7%C3%A3o-internacional-para-seguran%C3%A7a-do-paciente-icps>
47. Silva AE. Análise de risco do processo de administração de medicamentos por via intravenosa em pacientes de um hospital universitário de Goiás. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto [Tese de doutorado]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2008.
48. Silveira M. A importância do plano de gerenciamento de crises em empresas prestadoras de serviços: Estudo de caso [acesso 10 jul 2014]. Disponível em: RP em Revista http://www.rp-bahia.com.br/rpemrevista/edicao25/a_importancia_do_plano_de_gerenciamento_de_crisis_em_empresas_prestadoras_de_servicos.pdf
49. Simões R O. Construindo um Sistema de Gestão de Risco Hospitalar. Encontro Científico Sobragen: Gerenciamento de Risco Assistencial na Área Hospitalar. São Paulo (SP); 2012.
50. Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, versão 2.1.15 [software na internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014 [atualizado em 25 fev 2014; acesso em 25 ago 2014]. Disponível em: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>
51. Souza YL, Vasconcelos MC, Judice VM & Jamil GL. A contribuição do compartilhamento do conhecimento para o gerenciamento de riscos em projetos: um estudo na indústria de software. JISTEM J.Inf.Syst. Technol. Manag, 2010, 7(1), 183-204.
52. Tribunal de Contas da União (TCU). Boas práticas em segurança da informação. 2 ed. Brasília; 2007.
53. University College London & Royal Society of Medicine. A Protocol for the Analysis of Clinical Incidents. London: 1999.
54. Vincent C, Adams S. A Protocol for the Analysis of Clinical Incidents: Clinical Risk Unit and ALARM. London: University College London and Association of Litigation and Risk Managers; 1999.

55. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman J, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *BMJ*. 2000 mar, 320(7237): 777-81.
56. Wachter RM. Princípios básicos para a segurança do paciente. "In: Compreendendo a segurança do paciente": Artmed; 2010.
57. Zecevic AA, Salmoni AW, Lewko JH, Vandervoort AA, Speechley M. Utilization of the Seniors Falls Investigation Methodology to identify system-wide causes of falls in community-dwelling seniors. *The Gerontologist*, 2009 Jul, 49(5): 685-96.

7. Anexos

ANEXO I – Relação do conteúdo mínimo do relatório por nível de investigação

Relatório de Investigação	Investigação Nível 1 (concisa)	Investigações níveis 2 e 3 (compreensiva e independente)
Capa		
Conteúdo das páginas		
Sumário inclui:		
• Descrição do incidente e data		
• Tipo de incidente		
• Especialistas na área da saúde • Efeito real no paciente		
• Severidade real do incidente		
• Nível de investigação (níveis 1,2 e 3)		
• Apoio ou envolvimento do paciente e/ou dos parentes		
• Detecção do incidente		
• Problema com a prestação de serviços e cuidados		
• Fatores Contribuintes		
• Causas raiz		
• Lições aprendidas		
• Recomendações		

<ul style="list-style-type: none"> Mecanismos de compartilhamento de aprendizagem 		
Descrição do incidente e consequências:		
<ul style="list-style-type: none"> Descrição concisa do incidente 		
<ul style="list-style-type: none"> Data do incidente 		
<ul style="list-style-type: none"> Especialidades da saúde 		
<ul style="list-style-type: none"> Efeito real para o paciente e serviço 		
<ul style="list-style-type: none"> Severidade real do incidente 		
Pré-investigação, avaliação de risco		
Histórico e contexto do incidente		
Termos de referência		
Detalhes da Investigação da equipe		
Alcance e nível da investigação		
Tipo de investigação, processo e métodos usados		
Envolvimento e apoio do paciente e familiares		
Envolvimento e apoio fornecidos pela equipe envolvida		
Informações e evidências coletadas		
Detecção do incidente		
Cronologia da ocorrência		
Prática notável		

Problemas com a prestação de serviços e cuidados		
Fatores contribuintes		
Causa raiz		
Lições aprendidas		
Recomendações		
Mecanismos de compartilhamento de aprendizagem		
Lista de distribuição		
Apêndices		
Autor e data		

Reproduzido de Root Cause Analysis Investigation Tools, 2011.

Anexo II. Avaliação da gravidade dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde para serviços de saúde públicos e privados e vigilância sanitária

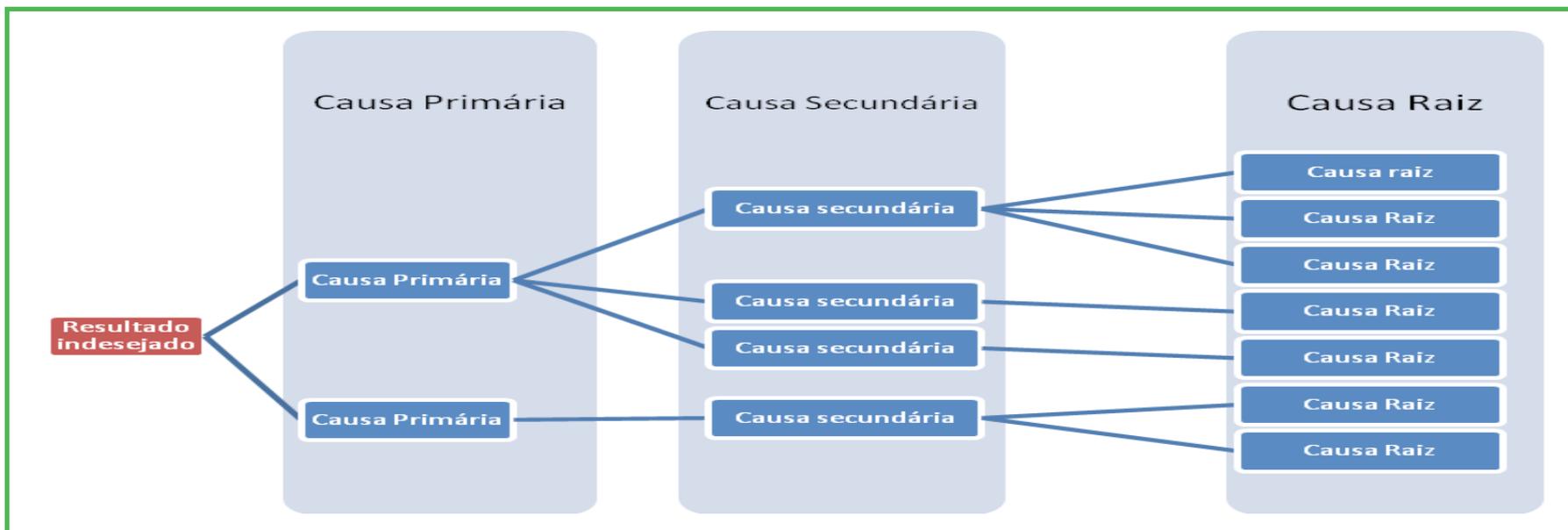
	GRAVE	MODERADO	LEVE OU NENHUM	
Grau de dano	<ul style="list-style-type: none"> Dano grave ou morte relacionada à assistência e que não tenha sido determinado pela condição ou doença do paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> Dano moderado relacionado à assistência e que não tenha sido determinado pela condição ou doença do paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> Dano leve ou nenhum dano relacionado à assistência e que não tenha sido determinado pela condição ou doença do paciente. 	
Consequência real ou potencial para o paciente	<ul style="list-style-type: none"> Necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico-cirúrgica ou casou grandes danos permanentes ou em longo prazo; perturbação / risco fetal ou anomalia congênita. 	<ul style="list-style-type: none"> Necessária intervenção (exemplo: procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou por longo tempo. 	<ul style="list-style-type: none"> Não houve nenhuma consequência ou o paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração, sem intervenção ou intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação). 	
Tipo de evento/incidente	<p>Os eventos graves incluem:</p> <ol style="list-style-type: none"> Eventos relacionados aos procedimentos cirúrgicos. Eventos relacionados à proteção do paciente. Eventos relacionados à gestão do cuidado. Eventos ambientais. Eventos radiológicos. Eventos relacionados a produtos ou dispositivos. Agregado de casos ou Surtos de infecção ou colonização por agentes ou mecanismos de resistência novos na epidemiologia do país. 	<p>8. Agregado de casos e surtos infecciosos em pacientes imunocomprometidos ou de alto risco e o envolvimento dos procedimentos de hemodiálise, quimioterapia/radioterapia, transplante de tecidos órgãos e células, oftalmológicos, cesariana, queimados.</p> <p>9. Agregado de casos e surtos infecciosos decorrentes do uso de medicamentos, nutrição ou produtos para a saúde.</p> <p>10. Infecção que resultou em incapacidade permanente ou morte do paciente internado.</p> <p>11. Dano grave que resultou em aumento do tempo permanência, superior a 7 dias, em função do evento.</p> <p>12. <i>Near miss</i> que poderia ter resultado em dano grave.</p>	<p>Os eventos moderados não estão limitados, mas incluem ao seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aumento do tempo de permanência, entre 72 horas e 7 dias, em função do evento. Caso em que foram necessárias investigações adicionais. Encaminhamento para médico especialista. Intervenção cirúrgica Intervenção médica (ex.: complicações anestésicas) <i>Near miss</i> que poderia ter resultado em dano moderado. 	<p>Os eventos leves não estão limitados, mas incluem ao seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nenhum dano. Foi necessária a intervenção apenas de primeiros socorros. Dano menor que resultou em aumento do tempo permanência superior a 72 horas em função do evento. <i>Near miss</i> que poderia ter resultado em dano menor

	GRAVE	MODERADO	LEVE OU NENHUM
Ação requerida	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicar imediatamente a chefia do setor, que formalizará a ocorrência junto ao NSP e à direção. • Preencher e enviar a notificação via Notivisa ou FormSUS (infecciosos) em 72 horas. • Abrir o processo formal de investigação. • Realizar investigação epidemiológica ou Análise de Causa Raiz ou equivalente (Nível 2 ou 3) 	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicar imediatamente a chefia do setor, que formalizará a ocorrência junto ao NSP. • Preencher e enviar a notificação via Notivisa até o 15º dia útil do mês subsequente ao mês de ocorrência. Os eventos infecciosos deverão ser notificados no máximo em 72 horas no Formsus (infecciosos). • Abrir o processo formal de investigação • Realizar investigação epidemiológica ou investigação do evento utilizando os métodos, técnicas ou ferramentas pertinentes (Nível 1 ou 2). 	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicar imediatamente a chefia do setor, que formalizará a ocorrência junto ao NSP. • Preencher e enviar a notificação via Notivisa até o 15º dia útil do mês subsequente ao mês de ocorrência. Os eventos infecciosos deverão ser notificados no máximo em 72 horas no Formsus (infecciosos). • Abrir o processo formal de investigação, utilizando as ferramentas pertinentes (Nível 1).
Requisitos de notificação	<ul style="list-style-type: none"> • A investigação deve ser concluída em até 60 dias úteis após a notificação. • Inserir as etapas da investigação dos eventos não infecciosos no Notivisa e dos eventos infecciosos na notificação do Formsus. • A atualização da investigação dos eventos infecciosos deverá ser atualizada semanalmente. 	<ul style="list-style-type: none"> • A investigação dos eventos infecciosos deve ser concluída em até 60 dias úteis após a notificação no Formsus. A investigação completa do evento não infeccioso poderá ser registrada no Notivisa. • A atualização da investigação dos eventos infecciosos deverá ser atualizada semanalmente até a conclusão em 90 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> • A investigação dos eventos infecciosos deve ser concluída em até 60 dias úteis após a notificação no Formsus. A investigação completa do evento não infeccioso poderá ser registrada no Notivisa. • A conclusão da investigação dos EA infecciosos deverá ser atualizada em até 180 dias
Ações sanitárias	<ul style="list-style-type: none"> • Orientar a investigação junto aos NSP • Participar da equipe de investigação, se pertinente. • Sugerir investigações adicionais • Avaliar o agregado de notificações • Monitorar a inclusão das informações pelo serviço 	<ul style="list-style-type: none"> • Orientar a investigação junto aos NSP • Participar da equipe de investigação, se pertinente. • Monitorar a inclusão das informações pelo serviço Avaliar a necessidade propor investigações adicionais aos casos ou agregado de casos • Promover reuniões com os NSP para discutir recomendações aos eventos mais identificados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Orientar a investigação junto aos NSP • Participar da equipe de investigação, se pertinente. • Avaliar o agregado de notificações • Monitorar a inclusão das informações pelo serviço
Recomendações	Implementar as recomendações no prazo máximo de 12 meses		

Anexo III. Relato de investigação de incidente grave

Descrição do evento (sucinta):

Diagrama de causa e efeito



Anexo IV. Quadro de Recomendações

	Fator contribuinte	Ação recomendada	Ação E: Eliminação, M: Mitigação, A: Aceitação	Responsável	Data de conclusão	Desfecho	Classificação de risco	Revisão de dados	Progresso
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
Américas



UnB



SUS
Sistema
Único
de Saúde



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL