

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

7



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

Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Copyright © 3ª. Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2025

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS)



Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença CC BY 4.0 <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

De acordo com os termos desta licença, esta obra pode ser copiada, redistribuída e adaptada, desde que a nova obra seja publicada com a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e com a referência bibliográfica adequada, como indicado abaixo. Em nenhuma circunstância deve-se dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) endossa uma determinada organização, produto ou serviço, sendo o uso do logotipo da OPAS não autorizado.

### **Diretor-Presidente substituto**

Leandro Pinheiro Safatle

### **Diretores**

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Daniela Marreco Cerqueira

Leandro Pinheiro Safatle

Rômison Rodrigues Mota

Thiago Lopes Cardoso Campos

### **Terceira Diretoria**

Daniela Marreco Cerqueira

### **Chefe de Gabinete**

Karin Schuck Hemesath Mendes

### **Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES**

Márcia Gonçalves de Oliveira

### **Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS/GGTES**

Magda Machado de Miranda Costa

### **Equipe Técnica**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Uiara Cavalcante Silva

### **Capa, Projeto Gráfico e Diagramação**

Librum Editora

### **Elaboração**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cassimiro Nogueira Junior

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Eliener de Souza Fazio

Fernando Colombari

Guilherme Rocha

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Juliana Santana de Freitas

Luana Teixeira Morelo

Mara Rubia Santos Gonçalves

Marcelo Aragão

Maria Dolabela de Magalhães

Maiana Regina Gomes de Sousa

Suzie Marie Gomes

Thalyta Cardoso Alux Teixeira

Zenewton André da Silva Gama

### **Revisão técnica externa**

Rogério da Silva Lima – Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS

### **Agradecimentos**

Zenewton André da Silva Gama

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

## **GESTÃO DE RISCOS E INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

A presente publicação consiste em um instrumento regulatório não normativo, que contém recomendações mínimas a serem seguidas pelos serviços de saúde do país e expressa o entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos.

Contribuições técnicas em relação à esta publicação da Anvisa poderão ser enviadas por meio do formulário eletrônico disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/473953?lang=pt-BR> com as devidas referências bibliográficas utilizadas para embasamento, até 31 de dezembro de 2025. As contribuições serão avaliadas e poderão subsidiar as futuras revisões desta publicação.

**Atenção:** A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados desta publicação. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser inseridas em campo específico no formulário eletrônico.

---

### **Ficha Catalográfica**

I34 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
– Brasília: ANVISA, 2025  
120 p. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde  
Modo de acesso: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>  
ISBN 978-65-89701-11-8  
1. Segurança do paciente. I. Título.

CDU 614.8

---



# Sumário

<b>Siglário</b>	<b>7</b>
<b>Apresentação</b>	<b>9</b>
<b>Capítulo 1.</b>	<b>11</b>
<b>Vigilância e Monitoramento dos Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>	
1. Introdução	11
2. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025	12
2.3 Processo organizativo do monitoramento das Notificações de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde	17
2.4 Processo organizativo de monitoramento de Rumores de Eventos Adversos	20
2.5 Processo organizativo para o monitoramento das Notificações de Surtos Infecciosos	21
Referências	21
<b>Capítulo 2.</b>	<b>27</b>
<b>Gestão de Riscos Relacionados à Assistência à Saúde</b>	
1. Introdução	27
2. Padrões internacionais de gestão de riscos	27
3. O gerenciamento de riscos assistenciais em serviços de saúde	31
4. Uma proposta nacional de modelo integrador da gestão da segurança do paciente.	33
5. Considerações finais	35
Referências	35
<b>Capítulo 3.</b>	<b>37</b>
<b>Métodos Integradores de Gestão de Riscos Relacionados à Assistência à Saúde</b>	
A. Análise de Causa Raiz	37
B. Análise de Causa Raiz na atenção primária à saúde	46
C. Protocolo de Londres	56
D. Análise do Modo e Efeito de Falha	70
Referências	76

<b>Capítulo 4.</b>	<b>89</b>
<b>Ferramentas para a gestão de riscos relacionados à assistência à saúde</b>	
A. Brainstorming	89
B. Diagrama de causa e efeito	91
C. SMART	96
D. BOWTIE	98
Referências	102
<b>Capítulo 5.</b>	<b>103</b>
<b>Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde</b>	
1. Introdução	103
2. Etapas envolvidas na gestão dos incidentes relacionados à assistência nos serviços de saúde	104
Referências	113

# Siglário

<b>ABNT</b>	Associação Brasileira de Normas Técnicas
<b>ACR</b>	Análise de Causa Raiz
<b>AGRASS</b>	Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde
<b>AHRQ</b>	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
<b>ALARM</b>	<i>Association of Litigation and Risk Management</i>
<b>Anvisa</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>APS</b>	Atenção Primária à Saúde
<b>BPM</b>	Batimento por Minuto
<b>CCIH</b>	Comissão de Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar
<b>CDCIH</b>	Coordenação Distrital de Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar
<b>CECIH</b>	Coordenação Estadual de Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar
<b>CIEVS</b>	Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde
<b>CMCIH</b>	Coordenação Municipal de Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar
<b>CME</b>	Centro de Material Esterilizado
<b>COVID-19</b>	Doença por Coronavírus
<b>EA</b>	Eventos Adversos
<b>ESF</b>	Estratégia Saúde da Família
<b>EUA</b>	Estados Unidos da América
<b>Fiocruz</b>	Fundação Oswaldo Cruz
<b>GGTES</b>	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
<b>GM</b>	Gabinete do Ministro
<b>GVIMS</b>	Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
<b>HFMEA</b>	<i>Health-care Failure Mode and Effect Analysis</i>
<b>IHI</b>	<i>Institute for Healthcare Improvement</i>
<b>IRPM</b>	Incursões Respiratórias por Minuto
<b>IOM</b>	Institute of Medicine
<b>IPCS</b>	Infecção Primária da Corrente Sanguínea
<b>IRAS</b>	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
<b>ISMP</b>	<i>Institute for Safe Medication Practices</i>
<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization</i>
<b>JCI</b>	<i>Joint Commission International</i>
<b>JCAHO</b>	<i>Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations</i>

<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>NHS</b>	<i>National Healthcare Service</i>
<b>Notivisa</b>	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
<b>NPR</b>	Número de Prioridade de Riscos
<b>NPSA</b>	<i>National Patient Safety Agency</i>
<b>NQF</b>	<i>National Quality Forum</i>
<b>NTSB</b>	<i>National Transportation Safety Board</i>
<b>NRLS</b>	<i>National Reporting and Learning System</i>
<b>NSP</b>	Núcleo de Segurança do Paciente
<b>OECD</b>	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>OPAS</b>	Organização Pan-Americana da Saúde
<b>PCISME</b>	<i>Primary Care International Study of Medical Errors</i>
<b>PDSA</b>	<i>PLAN, DO, STUDY, ACT</i>
<b>PFN</b>	Ponto Focal Nacional
<b>PNSP</b>	Programa Nacional de Segurança do Paciente
<b>POP</b>	Procedimento Operacional Padrão
<b>PPC</b>	Problema de Prestação de Cuidado
<b>PSP</b>	Plano de Segurança do Paciente
<b>RDC</b>	Resolução de Diretoria Colegiada
<b>RM</b>	Resistência Microbiana
<b>RN</b>	Recém-nascido
<b>RSI</b>	Regulamento Sanitário Internacional
<b>SCIH</b>	Serviço de Controle de Infecção Hospitalar
<b>SIDA</b>	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
<b>SI-PNI</b>	Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações
<b>SNVS</b>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<b>SOURCE</b>	<i>Seeking Out the Underlying Root Causes of Events</i>
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>SVS</b>	Secretaria de Vigilância à Saúde
<b>UTI</b>	Unidade de Terapia Intensiva
<b>UBS</b>	Unidade Básica de Saúde
<b>VHA</b>	<i>Veterans Health Administration</i>
<b>VISA</b>	Vigilância Sanitária

# Apresentação

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

Considerando que os serviços de saúde são ambientes complexos, onde vários fatores podem contribuir para a ocorrência dos incidentes relacionados à assistência, faz-se necessária a identificação e tratamento dos riscos aos quais os pacientes estão submetidos. Entre os objetivos do Programa Nacional de Segurança do Paciente, (PNSP), criado em abril de 2013<sup>6</sup>, destaca-se: Promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde.

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

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

Desta forma, nesta publicação são abordados no **Capítulo 1**, os aspectos históricos da Segurança do Paciente e as principais ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que fundamentam o processo da *Vigilância e*

*Monitoramento dos Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde*, em especial dos Eventos Adversos, bem como o detalhamento dos fluxos constantes no documento *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025*. Já o **Capítulo 2** procura descrever as importantes etapas da gestão de riscos relacionados à assistência à saúde. O **Capítulo 3** traz a descrição de métodos que, por suas características integradoras, contemplam vários processos de gestão de riscos (identificação do risco, análise do risco, avaliação do risco, tratamento, monitoramento e comunicação), sejam de forma retrospectiva ou prospectiva. Por sua vez, o **Capítulo 4**, discorre sobre algumas ferramentas que, de forma isolada, não costumam ser suficientes para uma gestão de riscos efetiva. No entanto, podem ser imprescindíveis para realizar corretamente a gestão de riscos integrada, que pode, por exemplo, ser feita com o auxílio de um dos métodos integradores de gestão de riscos, abordados no **Capítulo 3** desta publicação. Por último, o **Capítulo 5** expõe os principais aspectos envolvidos no monitoramento e investigação

dos EA relacionados à assistência nos serviços de saúde.

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

A Anvisa espera que esta publicação, que consiste em um instrumento regulatório não normativo, que contém recomendações mínimas a serem seguidas pelos serviços de saúde do país, e expressa o entendimento da Agência sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos possa subsidiar a gestão de riscos, a minimização de problemas de segurança e concorrer para a melhoria da segurança do paciente em serviços de saúde do país.

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

# Capítulo 1.

## Vigilância e Monitoramento dos Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos  
André Anderson Carvalho  
Andressa Honorato Miranda de Amorim  
Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini  
Heiko Thereza Santana  
Helen Norat Siqueira  
Luana Teixeira Morelo

### 1. Introdução

A preocupação com a segurança do paciente decorre do atual cenário de elevada incidência de danos aos pacientes durante a assistência à saúde. Estimativa da Organização Mundial de Saúde (OMS) evidenciou que um em cada 10 pacientes sofre dano ao receber assistência hospitalar em países desenvolvidos, e esse número pode ser ainda maior em países em desenvolvimento<sup>1</sup>.

O relatório “Errar é Humano”, publicado pelo Institute of Medicine (IOM), em 1999, constitui um marco referencial para a Segurança do Paciente, por alertar que nos Estados Unidos da América (EUA), um elevado número de mortes era atribuído aos Eventos Adversos (EA) relacionados à assistência à saúde, sendo essa incidência mais elevada do que as mortes por câncer de mama e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)<sup>2</sup>.

Diante deste cenário, em 2002, durante a 55ª Assembleia Mundial de Saúde, a OMS publicou a Resolução WHA 55.18, *Qualidade da atenção: segurança do paciente, como um alerta sobre a importância do tema nos serviços de saúde*<sup>1</sup>. A partir daí, seguiu-se a implantação de instituições voltadas para o tema em vários países, tais como a *National Patient Safety Agency* (NPSA), no Reino Unido, a *Danish Society for Patient Safety*, na Dinamarca, a *Australian Patient Safety Agency*, na

Austrália e a *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*, nos EUA<sup>3</sup>.

Em 2004, durante a 57<sup>a</sup> Assembleia Mundial da Saúde, a OMS lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o objetivo principal de coordenar os programas de segurança do paciente nos países membros, fomentando ações para promover a segurança do paciente nos países signatários. Destacam-se as campanhas *Patient Safety* e *Patients for Patient Safety*<sup>4</sup>.

Desde 2004, com o lançamento da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente pela OMS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), tem implementado ações para promover a melhoria da qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde, especialmente no controle e prevenção das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). Com a publicação dos Desafios Globais da OMS, *Uma assistência limpa é uma assistência segura*, e *Cirurgias seguras salvam vidas*, foram intensificadas as ações relacionadas às práticas de higiene das mãos e da cirurgia segura<sup>5</sup>.

Em 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pela Portaria GM nº 529 de 1º de abril de 2013<sup>6</sup>, a fim de atender, entre outros, à demanda de prevenção de EA em serviços de saúde, os quais podem causar danos permanentes, óbitos e aumento dos custos hospitalares.

No sentido de regulamentar as ações de segurança do paciente, atendendo aos objetivos do PNSP, ainda em 2013 foi publicada pela Anvisa a Resolução (RDC) nº 36, de 25 de novembro de 2013. A norma incorpora os conceitos de gestão de risco e traz a obrigatoriedade de instituição do Núcleo de

Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde, além da notificação, vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde<sup>7</sup>.

Com o objetivo de integrar as ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país e visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde, foi publicado pela Anvisa, em 2015, o *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente*<sup>8</sup>.

## 2. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025

Considerando a necessidade de dar continuidade ao trabalho estruturado pelas diretrizes do documento *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente*<sup>8</sup>, em colaboração com representantes do SNVS, de universidades e especialistas no tema, a Anvisa publicou, em 2021, uma nova edição do *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*, abrangendo o período de 2021 a 2025<sup>9</sup>.

A versão vigente do Plano Integrado tem como objetivo geral integrar as ações do SNVS para promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente, visando a gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde. Apresenta ainda os seguintes objetivos específicos: 1) Promover o fortalecimento

do SNVS para a implementação das ações do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde; 2) Promover a vigilância, notificação e investigação dos incidentes/eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde; e 3) Promover a adesão às práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde<sup>9</sup>.

No sentido de estabelecer o monitoramento pelo SNVS dos três objetivos específicos estabelecidos no Plano Integrado, foram definidas, no documento, 12 metas escalonadas para o período 2021 a 2025, bem como a ficha descritiva dos indicadores que serão utilizados para monitorar o cumprimento dessas metas, e as ações estratégicas a serem desenvolvidas pelo SNVS para o alcance das metas propostas<sup>9</sup>.

O Plano Integrado apresenta ainda em sua estrutura as competências e atribuições de cada um dos níveis do SNVS: Anvisa, Visas estaduais e do Distrito Federal (DF), e Vigilâncias Sanitárias Municipais. Além disso, os 6 processos organizativos definidos na 1ª versão do Plano Integrado foram compilados em 5 Processos Organizativos:

1. Monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde;
2. Monitoramento das práticas de segurança do paciente;
3. Monitoramento das notificações de IRAS e resistência microbiana (RM);
4. Monitoramento de rumores de eventos adversos;
5. Monitoramento das notificações de surtos infecciosos<sup>9</sup>.

Esses processos incluem as ações a serem realizadas pelos serviços de saúde, cabendo ao NSP e à Comissão de Controle

de Infecção Hospitalar (CCIH) desencadearem as ações de vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde e das IRAS/RM, assim como a iniciativa em aderir à avaliação das práticas de segurança do paciente e a participação nos processos relacionados ao tratamento dos rumores de EA pelo SNVS<sup>9</sup>.

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

## 2.1 Processo organizativo do monitoramento das Notificações de Incidentes relacionados à Assistência à Saúde

Uma das estratégias para implementação do PNSP é a *sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com garantia de retorno às unidades notificantes*. Dessa forma, a fim de obter dados epidemiológicos para conhecer a realidade do país e subsidiar a adoção de ações para a redução do risco de ocorrência dos eventos adversos nos serviços de saúde, foi regulamentada a notificação e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde, com a publicação da RDC nº 36 de 2013<sup>7</sup>. A notificação de incidentes ao SNVS, pelos serviços de saúde, é feita por meio do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária (Notivisa) – Módulo Assistência à Saúde<sup>10</sup>. A notificação no sistema é composta por 10 etapas: 1) Tipo de incidente; 2) Consequências para o paciente; 3) Características do paciente; 4) Características do incidente/evento adverso; 5) Fatores contribuintes; 6) Consequências organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores atenuantes do dano; 9) Ações de melhoria e 10) Ações para reduzir o risco. Baseando-se nas recomendações da OMS, cada uma das

etapas é composta por variáveis objetivas e estruturadas, que auxiliam o serviço na identificação dos fatores contribuintes e a causa raiz dos EA<sup>7-11</sup>.

Na ocorrência de óbitos decorrentes de EA e *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer nos serviços de saúde) é obrigatório o preenchimento das 10 etapas da notificação; para os demais eventos, é mandatório o preenchimento das quatro primeiras etapas. Conceitos sobre a classificação dos incidentes, bem como a descrição das etapas e procedimentos a serem adotados na notificação dos incidentes encontram-se descritos detalhadamente na Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 09/2025<sup>12</sup> ou outro documento que a substitua, bem como na publicação da Anvisa intitulada “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”<sup>11</sup>.

Conforme a RDC nº 36/2013<sup>7</sup>, os óbitos decorrentes de EA devem ser notificados ao SNVS em até 72h, enquanto os demais EA devem ser notificados até o 15º dia útil do mês subsequente ao mês de vigiância. Devido à gravidade dos *never events*, a Nota Técnica nº 09/2025 esclarece que as notificações desses eventos tenham o mesmo tratamento que as dos casos de óbitos<sup>12</sup>. A lista dos *never events* monitorados pelo SNVS está disponível no Anexo I deste capítulo.

A partir da notificação dos incidentes relacionados à assistência à saúde, o Processo Organizativo descreve as ações relacionadas ao monitoramento desses incidentes a serem desempenhadas pelos NSP, NSP VISA e Anvisa.

Aos NSP dos serviços de saúde, quando da ocorrência e identificação de EA com grau de dano leve, moderado e grave, recomenda-se a avaliação do risco, priorização e definição dos incidentes que serão investigados, bem como a implementação de ações

corretivas e preventivas frente aos riscos prioritários. Destaca-se ainda a importância do envolvimento de todos os profissionais e da alta direção do serviço para a efetividade das medidas implementadas. A retroalimentação dos profissionais pode incluir adoção de estratégias como fóruns, divulgação de notas técnicas, alertas, comunicados aos profissionais de saúde, bem como relatórios gerenciais com informações acerca dos incidentes e medidas preventivas e corretivas adotadas<sup>9</sup>.

Devido à gravidade da ocorrência de óbitos relacionados aos EA e *never events* nos serviços de saúde, esses eventos, por sua vez, pressupõem a condução de um processo de investigação, de forma a identificar os fatores contribuintes que levaram à ocorrência do incidente. Neste caso, além do preenchimento obrigatório das 10 etapas da notificação no Notivisa (módulo Assistência à Saúde), o serviço deve, no prazo de 60 dias, a contar da notificação do evento, concluir a investigação e anexar à mesma, um Plano de Ação com a descrição das medidas a serem implementadas e monitoradas para evitar a recorrência de incidentes semelhantes<sup>12</sup>. O registro e a comprovação documental da execução de todas as etapas do Plano de Ação também são importantes para o monitoramento das medidas preventivas e corretivas adotadas pelo serviço, podendo ser solicitados pelos órgãos locais de vigiância sanitária.

O fluxo para o monitoramento dos incidentes segue envolvendo a análise, pelo SNVS, das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde no sistema de informação Notivisa (módulo Assistência à Saúde)<sup>10</sup>. Os casos podem ser analisados de forma isolada ou como agregado, a depender das características dos eventos. No caso de eventos leves, moderados e graves, a VISA local deve analisar a frequência e a

gravidade das notificações com base no risco sanitário. Sempre que necessário, a equipe da VISA entrará em contato com o serviço de saúde com o intuito de obter informações detalhadas sobre o incidente ocorrido. Serão avaliadas as principais medidas propostas pelo serviço de saúde para a melhoria da segurança do cuidado, bem como a necessidade de investigação *in loco*. A VISA local acompanhará ainda, a implementação das ações propostas, a fim de avaliar a necessidade de adoção das medidas sanitárias pertinentes e quando o monitoramento do caso será encerrado.

A última etapa do fluxo compreende a comunicação de risco, pela Anvisa, aos atores envolvidos. A retroalimentação do consolidado dos dados notificados, por Unidade Federativa (UF), é realizada pela Anvisa, por meio da publicação periódica de relatórios, mantendo o sigilo de identificação dos serviços notificadores. Além disso, com o objetivo de promover medidas para prevenir e mitigar os riscos identificados como prioritários, a GVIMS/GGTES/Anvisa também elabora e divulga Alertas, Notas Técnicas, em especial aquelas destinadas à prevenção de incidentes relacionados à assistência à saúde, e Comunicados de Risco.

No caso da Anvisa, a retroalimentação envolve a elaboração e disponibilização de boletins mensais e anuais (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/relatorios-atuais-de-eventos-adversos-dos-estados>), onde os dados são analisados de forma agregada preservando a confidencialidade dos serviços de saúde notificantes. Também é papel dos demais entes do SNVS (estado/DF e município) a divulgação dos dados aos serviços notificadores de sua área de abrangência<sup>8-9</sup>.

A partir da análise estatística das notificações, a GVIMS/GGTES/Anvisa tem enviado regularmente aos NSP Visas, informes técnicos acerca do monitoramento das notificações de óbitos e *never events*, bem como documentos oficiais com a análise das notificações aos gestores: Ministério da Saúde (nível nacional) e Secretários de Estado da Saúde (nível estadual/Distrital).

Um maior detalhamento destas informações, assim como dos demais processos organizativos, está disponível no *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025*<sup>9</sup>.

## 2.2 Processo organizativo do monitoramento das Práticas de Segurança do Paciente

A adoção de Práticas de Segurança do Paciente está intimamente relacionada à gestão dos riscos relacionados à Segurança do Paciente nos serviços de saúde, uma vez que compreende a necessária revisão frequente dos processos de trabalho e o seu alinhamento aos padrões considerados como seguros. Nesse sentido, as Práticas de Segurança são definidas como tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA, resultantes da prestação de cuidados de saúde durante o tratamento de doenças e da realização de procedimentos em serviços de saúde<sup>13</sup>. Apresentam como características o embasamento nas melhores evidências científicas, com efetividade comprovada em reduzir o risco de dano ao paciente; podem ser aplicadas em diferentes níveis de assistência e para diferentes tipos de pacientes; são amplas e sustentáveis; e podem ser utilizadas por pacientes, profissionais de saúde, fontes pagadoras e pesquisadores<sup>8</sup>.

No Plano de Segurança do Paciente (PSP), documento que deve nortear os processos de trabalho, com vistas a prevenir incidentes relacionados à assistência à saúde, deve estar prevista a adoção de práticas de segurança e a instituição de barreiras de segurança, bem como a avaliação frequente da adoção dessas práticas, por meio de metas e indicadores estabelecidos durante a elaboração do plano<sup>11</sup>.

Com a intenção de orientar as boas práticas, visando à redução de riscos e EA em serviços de saúde, a OMS publicou, em parceria com a *Joint Commission International* (JCI), as Metas Internacionais de Segurança do Paciente, que compreendem: 1) Identificar o paciente corretamente; 2) Melhorar a comunicação efetiva; 3) Melhorar a segurança dos medicamentos de alta-vigilância; 4) Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto; 5) Reduzir o risco de IRAS; e 6) Reduzir o risco de lesões ao paciente, decorrente de quedas<sup>14</sup>.

As Metas Internacionais de Segurança do Paciente<sup>14</sup> foram também incorporadas à RDC nº 63/11, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de Saúde. No artigo 8º, é estabelecido que o serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como: mecanismos de identificação; orientações para a higiene das mãos; ações de prevenção e controle de EA; mecanismos para garantir segurança cirúrgica; orientações para administração segura de medicamentos e hemocomponentes; mecanismos para prevenção de quedas; mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão; e orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada<sup>15</sup>.

Em 2013, seis Protocolos de Segurança do Paciente foram publicados pelo MS, Anvisa e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) com objetivo de reforçar a adoção de práticas de segurança, prevenindo EA relacionados à assistência à saúde: higienização das mãos, cirurgia segura, prevenção de úlcera por pressão, identificação do paciente, prevenção de quedas e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos<sup>16, 17</sup>.

Dada a importância da observação das Práticas de Segurança do Paciente baseadas em evidência na prevenção de EA, a avaliação das práticas de segurança foi instituída pela Anvisa, em 2015, com o apoio dos NSP VISA, como um dos processos organizativos do *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*<sup>8</sup>. Dessa forma, desde 2016, os serviços são convidados a realizar anualmente a “Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente”, preenchendo formulário disponibilizado pela Anvisa. Esta avaliação envolve indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC nº 36/2013<sup>7</sup>. O formulário é revisado anualmente e direcionado aos serviços de saúde com leitos de UTI (com ou sem Centro Cirúrgico), e outros serviços de saúde considerados prioritários. Além do formulário, é disponibilizado aos serviços o documento *Orientações para preenchimento da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente*<sup>18</sup>.

A partir do envio dos formulários e documentação comprobatória dos dados, os serviços de saúde são avaliados pelas VISAS locais (análise do risco). A fim de orientar os NSP VISA do país para análise dos dados preenchidos, bem como dos documentos comprobatórios enviados pelos serviços de saúde, a Anvisa também elabora e divulga o *Instrutivo*<sup>19</sup> e a *Planilha de Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente*<sup>20</sup>.

Dessa forma, como resultado dessa análise e num processo de avaliação do risco, é estabelecida uma pontuação e determinado um índice de conformidade aos indicadores, sendo os serviços de saúde classificados como de 1) Conformidade baixa (0%-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); 2) Conformidade média (34%-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); e 3) Conformidade alta (67-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo). Os hospitais que dispõem de leitos de UTI (com ou sem Centro Cirúrgico), e demais serviços prioritários que não participam da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, são classificados automaticamente, pelo SNVS, como de Conformidade Baixa às práticas de segurança do paciente<sup>9</sup>.

Para a adequação dos demais serviços classificados como de Conformidade Média ou Conformidade Baixa às Práticas de Segurança do Paciente, são adotadas as medidas cabíveis pelos NSP VISA, podendo solicitar a complementação da documentação enviada; um *Plano de Correção de Não Conformidades*; análise criteriosa do PSP apresentado pelo serviço; visita técnica ao serviço de saúde para verificação *in loco*, dentre outras<sup>21</sup>.

Caso seja estabelecido um prazo para adequação, o NSP VISA (estadual/distrital/municipal) fará o monitoramento desse risco, sendo que o não cumprimento das exigências pelo serviço de saúde no prazo estabelecido pode resultar em medidas sanitárias cabíveis.

Tendo calculado a pontuação e a classificação do nível de conformidade de cada serviço participante, o NSP VISA realiza sorteio para Avaliação *in loco*.

A partir dos dados enviados pelo NSP VISA (*Planilha de Análise do Formulário*

*de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente e Planilha de Avaliação in Loco*<sup>22</sup>), a GVIMS/GGTES/Anvisa procede à comunicação do risco, publicando, anualmente, o *Relatório Nacional das Práticas de Segurança do Paciente*<sup>22</sup>. O Relatório contém informações consolidadas acerca da conformidade dos indicadores de estrutura e processos referentes às práticas de segurança do paciente em todos serviços de saúde participantes e ainda, por região do país e UF. Como reconhecimento do empenho dos serviços que alcançaram a alta adesão às práticas de segurança (67-100%), a lista nominal desses serviços também é publicada no Portal da Anvisa. Aqueles que alcançam 100% de conformidade às práticas de segurança do paciente, recebem adicionalmente uma declaração da Agência.

No nível local, a comunicação do risco compreende os interessados internos (NSP e demais líderes/gerentes dos serviços de saúde) e externos (VISA, gestão do sistema de saúde e população).

A partir de 2022, além dos hospitais com leitos de UTI, os serviços de diálise que prestam assistência ambulatorial a pacientes com doença renal crônica passaram a ser convidados a participar da *Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente*, por meio de instrumento de avaliação específico e seguindo os fluxos e procedimentos acima citados.

### 2.3 Processo organizativo do monitoramento das Notificações de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

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

fundamental a organização do serviço para o monitoramento desses eventos adversos. Em conformidade com a Portaria GM nº 2616 de 12 de maio de 1998<sup>23</sup>, alguns critérios devem ser observados pelas Comissões de Controle de Infecção (CCIH) dos serviços de saúde na vigilância epidemiológica das IRAS e RM:

1. Definir o sistema de vigilância (métodos, frequência e instrumentos de coleta de dados; dados que serão coletados; fontes de dados; unidades do serviço de saúde onde será priorizada a vigilância; métodos de análise dos dados; protocolos e rotinas que irão guiar a execução das ações de vigilância);
2. Coletar os dados que irão compor o cálculo dos indicadores de IRAS e RM, tais como: número de paciente-dia, número de pacientes com dispositivo-dia;
3. Revisar os dados, a fim de identificar possíveis inconsistências, indícios de que os dados podem necessitar de correções, tais como: número de infecção maior que o número de paciente com dispositivo-dia, número de paciente com dispositivo-dia maior que o número de paciente-dia, números muito acima ou muito abaixo do que os registros usuais, erros de contagem, erro na escrita, erro de digitação, dentre outros. Caso sejam identificadas inconsistências, a CCIH deve conferir e, se for o caso, proceder à correção dos dados;
4. Definir dentre os casos detectados, aqueles que atendem aos critérios diagnósticos de IRAS estabelecidos pela Anvisa para notificação ao

SNVS ou diretamente aos estados, que dispõem de ferramentas específicas para a notificação desses eventos.

No exercício das suas competências, enquanto coordenadora nacional do SNVS, a Anvisa publica, a cada ano, o *Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RM*, bem como os critérios diagnósticos de IRAS que devem ser observados pelos serviços prioritários para notificação dos Indicadores de IRAS/RM. Dessa forma, os serviços definidos como prioritários, que atualmente incluem hospitais com leitos de UTI, serviços de saúde com centro cirúrgico que realizam as cirurgias monitoradas nacionalmente e serviços de diálise de pacientes com doença renal crônica, devem obrigatoriamente notificar dados e indicadores descritos no *Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RM*, disponibilizado pela Anvisa, ou ainda, nos formulários disponibilizados por estados que possuem ferramentas próprias para notificação de IRAS e RM. A notificação deve ser realizada mensalmente até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância.

Além disso, conforme preconizado pela RDC/Anvisa nº 63/2011<sup>15</sup>, todos os serviços de saúde devem desenvolver ações de prevenção e controle de IRAS e RM. Ressalta-se que, dada a importância e a magnitude dos danos relacionados à ocorrência das IRAS, a vigilância e monitoramento das IRAS e RM devem constituir práticas de rotina para todos os hospitais, independente da obrigatoriedade de notificação ao SNVS. Nesses serviços, as medidas de prevenção e controle de IRAS devem estar pautadas no monitoramento dos indicadores de IRAS/RM pelas CCIH, permitindo a adoção de medidas de prevenção e controle de IRAS, bem

como o envolvimento dos profissionais e da alta direção do serviço<sup>24</sup>, com o intuito de promover a segurança dos pacientes e a melhoria da assistência prestada.

Cabe às CECIH, o monitoramento das notificações de IRAS/RM enviadas pelos serviços de saúde localizados em sua UF. A avaliação realizada pela CECIH contempla a verificação de possíveis inconsistências nos dados e indicadores enviados pelos serviços de saúde. Se necessário, a CECIH pode solicitar a revisão e correção das inconsistências detectadas (por exemplo, densidade de incidência, taxa de utilização, entre outros).

No sentido de facilitar a detecção das inconsistências, a Anvisa disponibiliza às CECIH a “máscara de análise de dados” e realiza, de forma complementar às CECIH, a avaliação dos dados notificados pelos serviços de saúde. Quando são detectadas inconsistências nas notificações, as CECIHs/CDCIH/CMCIH entram em contato com os serviços para solicitar a correção dos dados.

A partir dos indicadores e taxas apresentados pelos serviços, relatórios trimestrais e semestrais enviados pela Anvisa, bem como demais critérios estabelecidos localmente, as coordenações devem identificar os serviços de saúde prioritários para acompanhamento e definir as medidas sanitárias cabíveis a serem adotadas.

Nesses relatórios, o conjunto de notificações de IRAS é avaliado como um agregado, somando-se os numeradores (infecções) e dividindo-se pela soma dos denominadores (dispositivos-dia, pacientes-dia, cirurgias realizadas) e os resultados apontam os serviços de saúde prioritários para acompanhamento em relação à indicadores: os que apresentam altas e baixas taxas de IRAS e RM e baixa regularidade de notificação. Dessa forma, o indicador do serviço deve estar “próximo”

ao percentil 50, que é a mediana das taxas apresentadas pelas UTIs brasileiras, ou entre P25 e P75. (Indicador alto = a taxa agregada é maior que P75 e/ou P90; Indicador baixo = a taxa agregada é menor que P25 e/ou P10).

A partir da definição desses indicadores, as CECIH irão avaliar a implementação de planos de intervenção propostos pelos serviços e os seus resultados, bem como os critérios diagnósticos adotados pelos serviços. Esses elementos, assim como a regularidade das notificações e outros definidos pelas CECIH, são fundamentais para determinar os serviços prioritários para seu acompanhamento, o período em que permanecerão com esse *status* e as medidas sanitárias pertinentes. Se os indicadores de IRAS estiverem altos, deverão ser identificados os motivos e acompanhada a implementação dos planos de intervenção para a redução de IRAS. Se os indicadores de IRAS estiverem baixos, por sua vez, deverá ser verificado se o método de vigilância e detecção estão adequados e se os indicadores permanecem baixos ao longo do tempo<sup>9</sup>.

A cada ano de publicação, os dados estaduais também devem ser consultados e comparados aos dados dos serviços de saúde. Além disso, após a consolidação dos dados anuais de todos os estados e do Distrito Federal, a Anvisa elabora e disponibiliza o boletim anual com os dados de IRAS e RM do país, com o dado nacional que também pode ser utilizado para fins de comparação pelos estados<sup>25</sup>. Além das atribuições citadas, a Anvisa presta assessoria técnica às CECIHs/CDCIH na análise de dados, no uso das máscaras de análise de dados e na avaliação dos relatórios estaduais de IRAS e RM, e realiza a exclusão de notificações solicitadas pelos serviços e encaminhadas pelas coordenações.

## 2.4 Processo organizativo de monitoramento de Rumores de Eventos Adversos

A velocidade da circulação de informações observada, no contexto atual, demanda ao SNVS o estabelecimento de uma busca ativa de rumores. Dessa forma, a gestão de informações estratégicas acerca de eventos de interesse local e nacional compreende a pesquisa de notícias advindas de fontes oficiais e não oficiais, a fim de ampliar a captação desses eventos e o estabelecimento de ações mais oportunas<sup>11</sup>.

Nesse contexto, a Anvisa adota os seguintes conceitos, que podem também ser utilizados pelas vigilâncias sanitárias locais, a fim de padronizar a comunicação:

- **Notícia:** informação captada de fontes não oficiais por meio do uso de palavras-chave;
- **Busca ativa de rumor:** buscar por rumor relacionado à saúde pública em meios de comunicação, por meio de *softwares* agregadores de *feeds* e redes sociais, utilizando palavras-chaves;
- **Fontes oficiais:** órgãos governamentais e organizações ligadas à OMS;
- **Fones não oficiais:** fontes de informações não ligadas a órgãos governamentais. São representadas por jornais, sites de busca geral ou especializada em saúde (GPHIN; ProMed; *Great News*; *Health Map*, entre outras);
- **Emergencia em VISA:** Evento que apresente risco imediato de dano à saúde da população, relacionado a serviços e ao uso de produtos de interesse para a saúde sob regulação da vigilância sanitária, e que requer uma resposta oportuna de saúde pública;

- **Evento: rumor confirmado** pela área técnica responsável pelo tema ou por atores externos; ou **evento captado**, notificado ou recebido directamente de fontes oficiais. O evento deverá ser classificado em **informe** ou **evento em monitoramento**;
- **Rumor: notícia** cuja veracidade precisa ser confirmada e com potencial de se caracterizar como emergencia VISA.

Para a confirmação ou descarte dos rumores, as notícias devem ser submetidas à análise da sua veracidade junto aos órgãos oficiais e serviços de saúde envolvidos<sup>9</sup>.

Caso as informações sejam verídicas, os eventos ocorridos devem ser classificados (óbito, *never event*, surtos, agregados de casos de IRAS e RM, IRAS ou demais EA) e o próximo passo é verificar se houve a notificação do evento. Caso não seja identificada a notificação, o serviço de saúde deve realizar o registro desta na ferramenta/sistema de informações disponibilizado pela Anvisa. Em seguida, a depender do evento, os serviços de saúde e o SNVS devem observar o respectivo fluxo envolvido.

No que se refere aos serviços de saúde, é importante observar os fluxos pré-estabelecidos para tratamento dos rumores nos serviços de saúde, conforme descrito no Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, 2021-2025<sup>9</sup>. Além da importância da confirmação imediata, caso se trate de um rumor, destaca-se a relevância da notificação, haja vista que o registro das informações em tempo hábil permite um fluxo mais ágil de comunicação, a adoção de medidas oportunas e a efetividade do sistema de vigilância.

## 2.5 Processo organizativo para o monitoramento das Notificações de Surtos Infeciosos

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

Dada a sua especificidade, o Processo organizativo de monitoramento das notificações de Surtos Infeciosos em Serviços de Saúde pode ser encontrado em publicações (<https://bit.ly/3T4csA0>) sobre o tema, disponibilizadas no Portal da Anvisa (<https://bit.ly/3MpiFTA>). ■

## Referências

1. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008 – 2009. Geneva: WHO; 2008.
2. Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
3. Milagres LM. Gestão de riscos para segurança do paciente: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos [dissertação]. Juiz de Fora (MG): Universidade Federal de Juiz de Fora; 2015.
4. Capella-Montserrat D, Cho M, Lima RS. A Segurança do Paciente e a Qualidade em Serviços de Saúde no Contexto da América Latina e Caribe. In: Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa; 2013.
5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Segurança do Paciente [acesso em 20 out 2016]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente>.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília (DF). 02 abr 2013;62(seção 1):43-44.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria

- Colegiada. RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília (DF). 26 jul 2013; 143(seção 1): 32-33.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente [acesso em 11 out 2023]. Disponível em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano\\_integrado-1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano_integrado-1.pdf).
  9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025 [acesso em 4 fev 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>.
  10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária [Internet] – Notivisa. Módulo Assistência à Saúde [acesso em 20 Mai 2023]. Disponível em: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/>.
  11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília (DF): Anvisa; 2016.
  12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS nº 09/2025. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília (DF): Anvisa; 2025.
  13. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Rennke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)*. 2013(211):1-945.
  14. Joint Commission International. Patient Safety Goals Created. *Joint Commission Perspectives* 2006; 26(2):8.
  15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União, Brasília (DF). 28 nov. 2011; 227(seção 1):44-46.
  16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, Brasília (DF). 10 jul. 2013;131(seção 1):47.
  17. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, Brasília (DF). 25 set 2013;186 (seção 1):113.

18. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento – GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Orientações para preenchimento da Avaliação das práticas de segurança do paciente – 2023. Brasília: Anvisa; 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/>.
19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento – GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Instrutivo para a Análise da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Brasília: Anvisa; 2022.
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Planilha de análise do formulário de Avaliação das práticas de segurança do paciente. Brasília: Anvisa; 2022.
21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Planilha de avaliação das práticas de segurança do paciente in loco 2022. Brasília: Anvisa; 2022.
22. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento – GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Relatório Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2022 (ano VII). [acesso em 4 jun 2023]. Disponível em <https://bit.ly/3Qa2yKX>
23. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998. Expede, na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União, Brasília (DF). 13 maio 1998;89(seção 1):133.
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa; 2017.

**Anexo I. Lista de *Never Events* (NE) que devem ser notificados no módulo assistência à saúde do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa.**

<b>Código NE</b>	<b>Descrição do <i>Never Event</i></b>
<b>NE-1</b>	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.
<b>NE-2</b>	Contaminação na administração de O <sub>2</sub> ou gases medicinais.
<b>NE-3</b>	Desaparecimento do corpo do recém-nascido que foi à óbito .
<b>NE-4</b>	Exodontia de dente errado.
<b>NE-5</b>	Gás errado na administração de O <sub>2</sub> ou gases medicinais.
<b>NE-6</b>	Inseminação artificial ou fertilização in vitro com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado.
<b>NE-7</b>	Lesão grave associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
<b>NE-8</b>	Lesão por Pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele).
<b>NE-9</b>	Lesão por Pressão estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular).
<b>NE-10</b>	Lesão por Pressão Não Classificável (perda total da espessura da pele e perda tissular não visível).
<b>NE- 11</b>	Óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
<b>NE-12</b>	Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório / pós procedimento em paciente ASA Classe 1.
<b>NE-13</b>	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.
<b>NE-14</b>	Óbito ou lesão grave de paciente associado a choque elétrico durante a assistência nos serviços de saúde.
<b>NE-15</b>	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética.
<b>NE-16</b>	Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência no serviço de saúde.
<b>NE-17</b>	Óbito ou lesão grave do paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência no serviço de saúde.
<b>NE-18</b>	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível.
<b>NE-19</b>	Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado(a) ao trabalho de parto, ou parto em gestação de baixo risco.
<b>NE-20</b>	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica.
<b>NE-21</b>	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico.
<b>NE-22</b>	Óbito ou lesão materna grave associado(a) ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco.
<b>NE-23</b>	Procedimento cirúrgico realizado em local errado.

<b>Código NE</b>	<b>Descrição do <i>Never Event</i></b>
<b>NE-24</b>	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo.
<b>NE-25</b>	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado.
<b>NE-26</b>	Queda do recém-nascido durante o parto.
<b>NE-27</b>	Realização de cirurgia errada em um paciente.
<b>NE-28</b>	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia.
<b>NE-29</b>	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio, dano auto infligido que resulte em lesão grave durante a assistência dentro do serviço de saúde.
<b>NE-30</b>	Troca de bebês.

Fonte: Notivisa – Assistência à Saúde<sup>10</sup>.



# Capítulo 2.

## Gestão de Riscos Relacionados à Assistência à Saúde

Zenewton André da Silva Gama

### 1. Introdução

Eventos adversos relacionados ao cuidado de saúde são uma das principais causas de morbimortalidade em todo o mundo e as medidas de prevenção se constituem em uma atividade fundamental para a saúde das pessoas<sup>1,2</sup>. A conscientização sobre este problema tem reforçado a necessidade de implementar práticas de gestão de riscos para todos os níveis de atenção à saúde, com o objetivo de reduzir a incidência de desfechos clínicos indesejáveis, diminuir custos desnecessários e aumentar a satisfação dos usuários do sistema de saúde.

Diante deste contexto, considerando que o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) regulamentou, desde 2013, que todos os serviços de saúde brasileiros devem implementar práticas de gerenciamento de riscos assistenciais<sup>3,4</sup>, este capítulo apresenta uma revisão concisa sobre os padrões internacionais de gestão de riscos e as recomendações de sua adaptação para o contexto dos serviços de atenção à saúde.

### 2. Padrões internacionais de gestão de riscos

Apesar de serem aplicadas há várias décadas (particularmente no setor militar, aeronáutico, automobilístico e financeiro), os conceitos e métodos de gestão de riscos apenas foram padronizados há pouco tempo. O padrão mais conhecido é a Norma ISO 31000 (Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes), cuja primeira versão foi publicada em 2009, com o objetivo de consolidar e promover a integração

dos diversos processos relacionados com a gestão de riscos. Atualmente, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), órgão brasileiro representante oficial da ISO no Brasil, tem em vigor a Norma ABNT NBR ISO 31000:2018 (Gestão de Riscos – Diretrizes), assim como a tradução de pelo menos outras três normas complementares: ABNT ISO Guia 73:2009 (Gestão de Riscos – Vocabulário), a Norma ABNT ISO/IEC 31010:2012 (Gestão de Riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos) e a ABNT ISO/TR 31004:2015 (Gestão de Riscos – Guia para implementação da ABNT NBR ISO 31000)<sup>5-8</sup>.

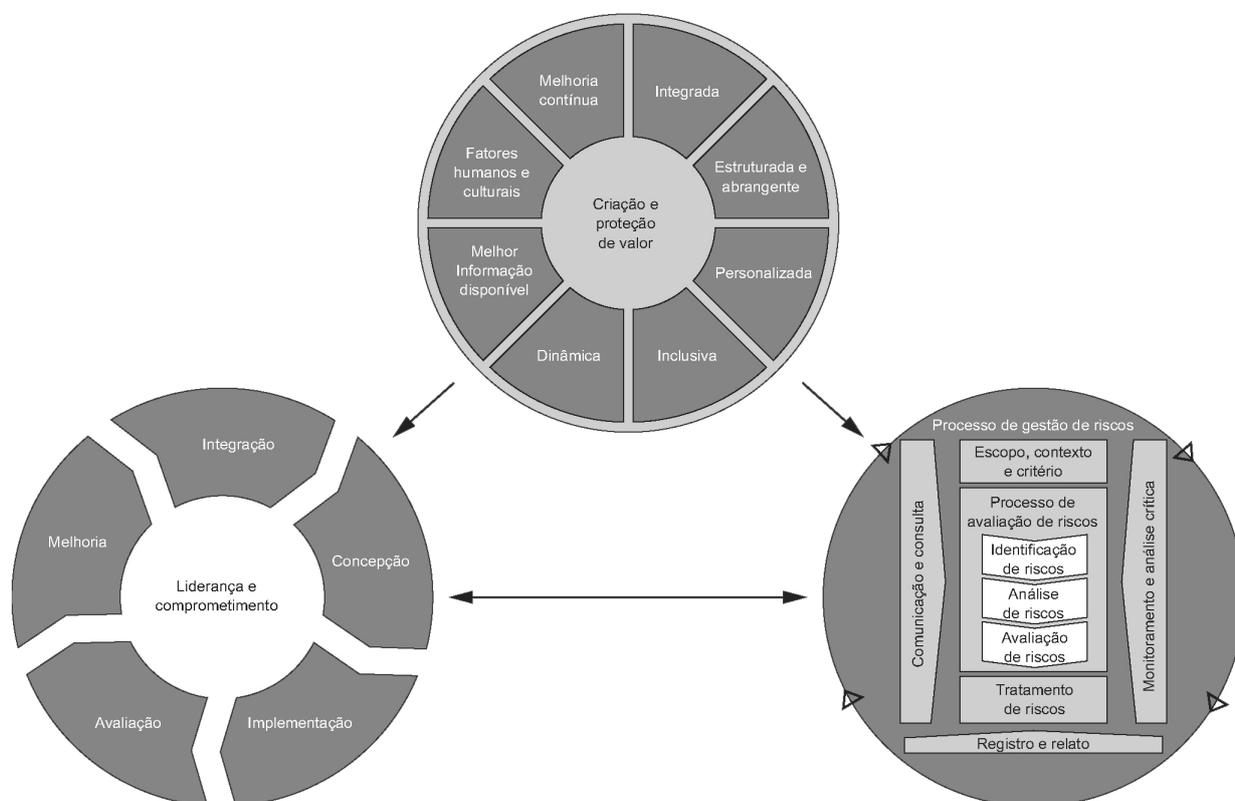
Embora essas normas ISO não sejam específicas para os serviços de saúde, seus conceitos são úteis para guiar a gestão

de riscos clínicos ou assistenciais. Risco é definido como o efeito da incerteza nos objetivos<sup>5</sup>. O efeito é um desvio em relação ao esperado, podendo ser positivo, negativo ou ambos e pode abordar, criar ou resultar em oportunidades e ameaças<sup>5</sup>. A gestão de riscos são atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos<sup>5</sup>.

A Norma ISO 31000<sup>5</sup> estabelece uma série de princípios, estruturas e processos do gerenciamento de risco que devem ser integrados para otimizar a sua implantação (Figura 1).

Todos os princípios, descritos no Quadro 1, estão centrados no propósito de “criação e proteção de valor”<sup>5</sup>. Destacam-se

**Figura 1.** Princípios, estrutura e processos de gestão de riscos<sup>5</sup>



Fonte: ABNT NBR ISO 31000:2018.<sup>5</sup>

a participação dos atores interessados, a integração plena nos processos da organização e a necessidade de avaliação e melhoria contínua, para que se assegure sua adaptabilidade e utilidade. Esses princípios são totalmente contrários a uma atividade isolada, opaca, e com processos que não demonstram evidência de sua efetividade. Vale ressaltar também a consideração dos fatores humanos e culturais, que têm sido

defendidos como cruciais durante o movimento pela segurança do paciente.

Quanto aos processos, elencados no Quadro 2, sobressaem-se aqueles de avaliação dos riscos, que inclui três subprocessos, e o processo de tratamento de riscos, fundamental para que o sistema de gestão tenha efeitos<sup>5</sup>. No entanto, todos os demais são importantes para a integralidade e otimização dos processos de gestão de riscos.

**Quadro 1.** Princípios da gestão de riscos, segundo a norma ABNT NBR ISO 31000:2018<sup>5</sup>

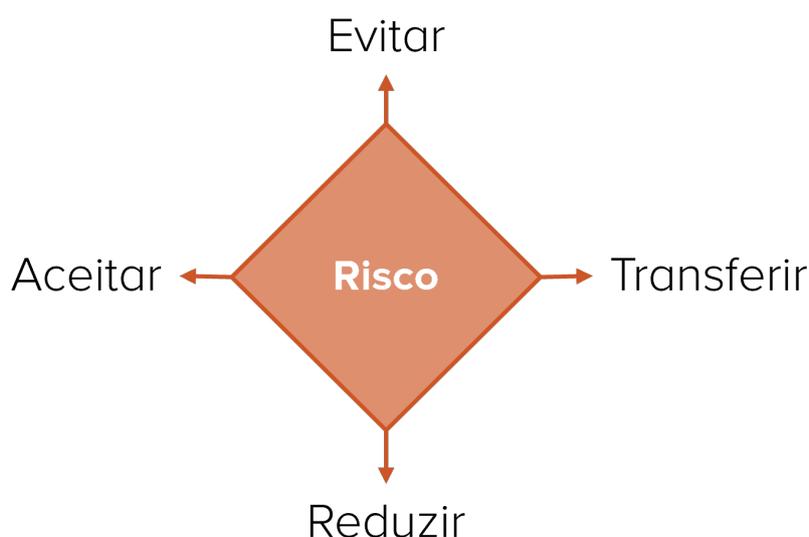
- **Integrada:** A gestão de riscos é parte integrante de todas as atividades organizacionais;
- **Estruturada e abrangente:** Uma abordagem estruturada e abrangente para a gestão de riscos contribui para resultados consistentes e comparáveis;
- **Personalizada:** A estrutura e o processo de gestão de riscos são personalizados e proporcionais aos contextos externo e interno da organização relacionados aos seus objetivos;
- **Inclusiva:** O envolvimento apropriado e oportuno das partes interessadas possibilita que seus conhecimentos, pontos de vista e percepções sejam considerados;
- **Dinâmica:** Riscos podem emergir, mudar ou desaparecer à medida que os contextos externo e interno de uma organização mudem;
- **Melhor informação disponível:** As entradas para a gestão de riscos são baseadas em informações históricas e atuais, bem como em expectativas futuras;
- **Fatores humanos e culturais:** O comportamento humano e a cultura influenciam significativamente todos os aspectos da gestão de riscos em cada nível e estágio;
- **Melhoria contínua:** A gestão de riscos é melhorada continuamente por meio do aprendizado e experiências.

**Quadro 2.** Processos da gestão de riscos, segundo a norma ABNT NBR ISO 31000:2018<sup>5</sup>

- **Comunicação e consulta:** Auxilia as partes interessadas pertinentes na compreensão do risco, na base sobre a qual decisões são tomadas e nas razões pelas quais ações específicas são requeridas;
- **Escopo, contexto e critérios:** Personaliza o processo de gestão de riscos, permitindo maior eficácia. Envolve definir o escopo e os responsáveis, a compreensão dos contextos interno e externo, metas, metodologias, definições etc,
- **Avaliação dos riscos:** Processo global de identificação de riscos (eventos ou circunstâncias que podem causar problemas de segurança), análise e avaliação de riscos;
- **Tratamento dos riscos:** Seleciona e implementa ações para abordar riscos (evitar, reduzir/controlar, transferir ou reter), que inclui eleger a forma de tratamento, planejar e implementar o plano de ação;
- **Monitoramento e análise crítica:** Assegura e melhora a qualidade e eficácia da concepção, implementação e resultados do processo, mediante a revisão do programa de gestão de riscos, o que envolve verificação regular ou vigilância;
- **Registro e relato:** documentação e relato do processo de gestão de riscos por meio de mecanismos apropriados.

Em relação ao processo de tratamento de riscos, estratégias de enfrentamento podem ser agrupadas em alguma das seguintes opções (Figura 2): (I) Eliminação do risco; (II) Mitigação, redução ou controle do risco; (III) Compartilhamento ou transferência do risco a terceiros; e (IV) Retenção ou aceitação do risco<sup>9</sup>. O significado dessas estratégias é o seguinte:

**Figura 2.** Estratégias de enfrentamento dos riscos



Fonte: os autores.<sup>5</sup>

- I. **Evitar ou remover o risco.** Implica a não realização da atividade que envolve o risco a ser combatido (*Risk Avoidance*). Assim, por exemplo, pode-se evitar um acidente aéreo se a pessoa nunca viajar de avião. Da mesma forma, evita-se o risco de uma cirurgia errada ou qualquer outro EA cirúrgico se o paciente não for submetido a um procedimento cirúrgico. Porém, considerando que os benefícios para a saúde do paciente são maiores que os riscos desse procedimento, quando realizado corretamente, muitas vezes evitar ou remover o risco pode não ser a alternativa mais viável.
- II. **Compartilhar ou transferir o risco.** Essa estratégia diz respeito a fazer com que outra instituição tome para si o risco (*Risk Transfer*), geralmente através da aquisição de um seguro. Dessa forma, a transferência se refere a adoção de medidas compensatórias pelo contrato, abrangendo, por exemplo, seguros que fornecem aos serviços e profissionais de saúde a cobertura de eventuais eventos adversos ocasionados. Devido a essas características da estratégia, aliadas ao seu alto custo, não contribuem para a prevenção de novos incidentes e, conseqüentemente, para uma assistência mais segura e com mais qualidade, sendo por isso não suficiente para o gerenciamento de risco relacionados à Segurança do Paciente.
- III. **Mitigar, reduzir ou controlar o risco.** A estratégia de controle ou redução (*Risk Reduction*), visa minimizar a probabilidade de ocorrência dos

eventos ou das suas conseqüências, minimizando o risco e reduzindo-o a níveis aceitáveis.

- IV. **Retenção ou aceitação do risco.** Compreende o risco aceito pela organização (*Risk Acceptance*). Em teoria, trata-se de uma estratégia adequada somente quando os riscos forem pequenos, com pouco impacto potencial, ou se o custo da utilização de outra estratégia estiver acima das possibilidades da organização e do total de perdas ou eventos adversos que se quer evitar.

Independentemente do tipo de risco identificado e avaliado na organização, o plano de ação deve justificar a seleção das opções de tratamento e seus benefícios, especificar quem são os responsáveis por aprovar e implementar o plano, descrever as ações propostas, os recursos requeridos, as medidas de desempenho, as restrições, os monitoramentos requeridos e quando se espera que as ações sejam implementadas e concluídas<sup>5</sup>.

### 3. O gerenciamento de riscos assistenciais em serviços de saúde

Os serviços de saúde têm muitos objetivos e, conseqüentemente, vários riscos associados. No entanto, os principais riscos em um serviço de atenção à saúde são os assistenciais ou clínicos. Isso ficou evidente somente nos últimos 30 anos, quando estudos epidemiológicos desenvolvidos em hospitais dos Estados Unidos chamaram a atenção para a gravidade deste problema<sup>10,11</sup> e foram confirmados em sistemas de saúde de países desenvolvidos e em desenvolvimento<sup>1</sup>.

Antes de haver uma padronização da gestão de riscos pela ISO, já havia diversas recomendações internacionais para a utilização de modelos de gerenciamento de riscos assistenciais em serviços de saúde. Por exemplo, a integração das atividades de gestão de risco consta nos *Sete Passos para a Segurança do Paciente* (Quadro 3) da Agência Nacional de Segurança do Paciente (*National Patient Safety Agency – NPSA*) do Sistema Nacional de Saúde (*National Health Service – NHS*) do Reino Unido, desde 2004<sup>12</sup>.

Os três primeiros passos apresentam conceitos e métodos para o desenvolvimento de uma cultura de segurança (passo 1), estabelecendo uma forte abordagem de segurança do paciente em toda a organização (passo 2) e integrando sistemas de gestão de risco assistenciais (passo 3).

Os passos a seguir descrevem os requisitos de relatórios nacionais e locais de notificação de incidentes de segurança (passo 4), o envolvimento do paciente e dos cidadãos nas questões que implicam na sua segurança (passo 5), abordagem da análise de causa raiz para a investigação de incidentes (passo 6) e a transferência de lições e evidências apreendidas para a melhoria da segurança do paciente na prática (passo 7)<sup>13</sup>.

A NPSA, pioneira em ações para a segurança dos pacientes, definiu gestão de riscos neste contexto como “avaliação, análise e gerenciamento dos riscos potenciais. Trata-se de um meio de conhecer as circunstâncias (perigos) que podem levar a um futuro dano e minimizar sua probabilidade de ocorrência (frequência) e consequências (gravidade)”<sup>12</sup>.

**Quadro 3.** Os 7 (sete) passos para a segurança do paciente, segundo a NPSA do Reino Unido<sup>12</sup>

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

Outras instituições renomadas, como o *National Quality Forum* (NQF) dos Estados Unidos, publicaram consenso recomendando as práticas de gestão de riscos assistenciais em serviços de saúde. Em sua publicação “Boas Práticas para uma Melhor Assistência à Saúde” (*Safe Practices for Better Health Care – 2010 Update*)<sup>14</sup>, a Identificação e Redução de Riscos consta entre as 34 boas práticas para a segurança

do paciente, e a sua implantação é considerada uma das quatro práticas que promovem a cultura de segurança, bem como tem evidências suficientes de que podem reduzir o impacto dos eventos adversos. Nesta mesma linha, o gerenciamento destes riscos nos serviços de saúde constitui a base das políticas e regulamentações no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). No contexto brasileiro, o PNSP, instituído na Portaria GM

nº 529 de 1º de abril de 2013<sup>3</sup>, e a RDC nº 36 de 2013<sup>4</sup>, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, definem *gestão de riscos* como:

### **Gestão de riscos**

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

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

No entanto, é importante considerar que o gerenciamento dos riscos é intrínseco à definição de segurança do paciente. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) e no âmbito das políticas de saúde brasileiras a segurança do paciente é definida como a “redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde a um mínimo aceitável”<sup>3,4,15</sup>. Além disso, como a segurança do paciente é considerada uma dimensão da qualidade do cuidado de saúde, a abordagem aos riscos assistenciais (ou problemas de segurança do paciente) pode ser feita com modelos de gerenciamento da

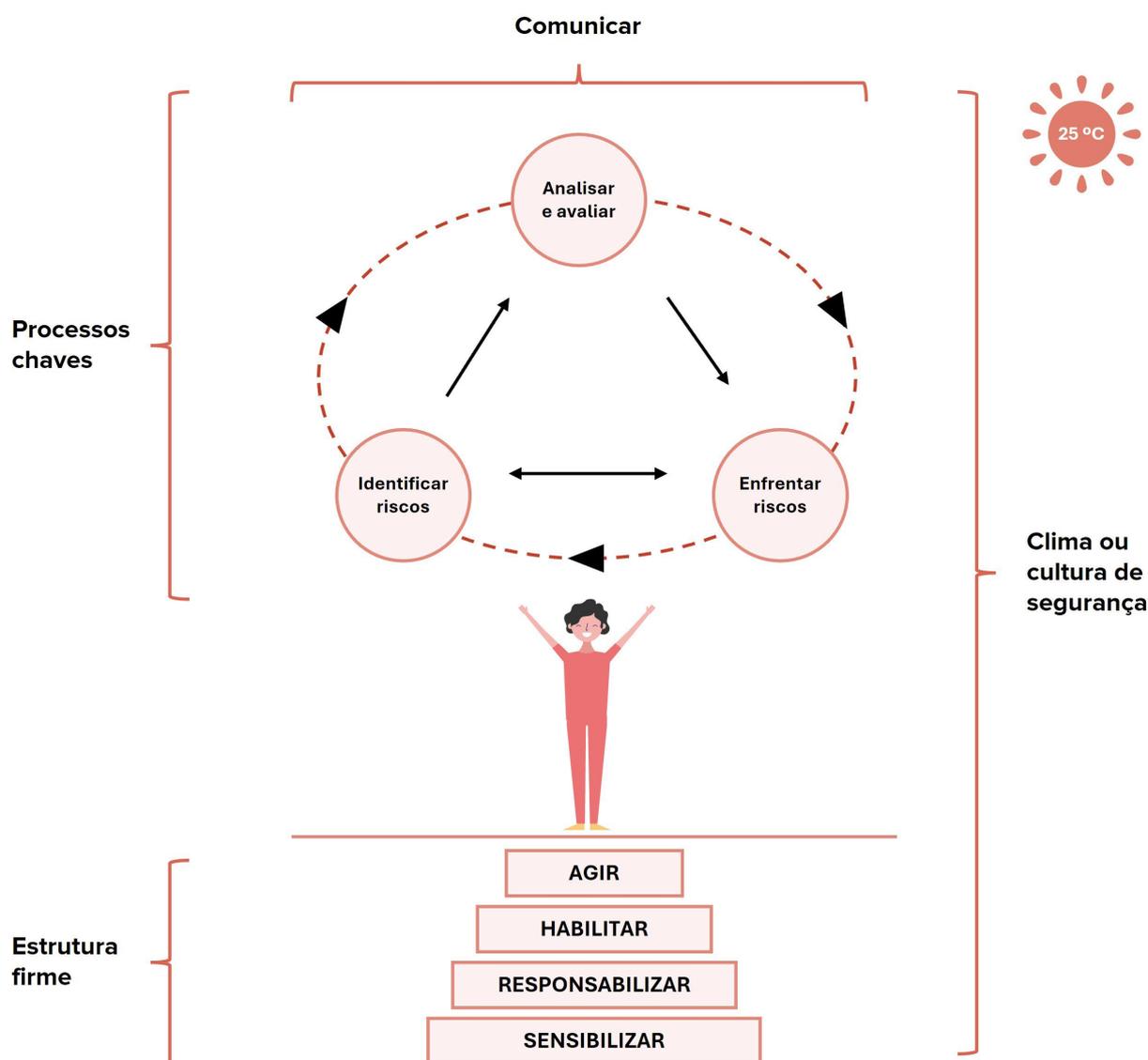
qualidade<sup>2</sup>. O uso de modelos de gerenciamento da qualidade com foco na segurança do paciente também está regulamentado formalmente no Brasil, por meio da RDC nº 63/2011<sup>16</sup>. Portanto, qual modelo utilizar para melhorar continuamente a segurança do paciente?

## **4. Uma proposta nacional de modelo integrador da gestão da segurança do paciente.**

Uma iniciativa promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) culminou em uma proposta nacional de gestão de riscos assistenciais em serviços de saúde, aliando modelos de gerenciamento de riscos e de gestão da qualidade. O modelo não tem pretensão de ser exaustivo, mas de facilitar de forma lúdica a compreensão da gestão de riscos assistenciais por profissionais de saúde da vigilância e da assistência à saúde<sup>17</sup>.

As estruturas e os processos de gestão de riscos assistenciais são comparados à arte de um malabarista que precisa de apoio em solo firme e coordenação para manipular com destreza suas bolas jogadas ao ar (Figura 3). As bolas, em constante movimento integrado e coordenado, representam os processos de gestão de riscos e o solo firme, em que o malabarista deve pisar, representa as estruturas de apoio à sustentabilidade da gestão de riscos. A figura ainda contempla um sol que dá uma temperatura de 25° C, representando um bom clima ou cultura de segurança para a arte do malabarista. O malabarista, por sua vez, representa todos os profissionais que podem contribuir para a gestão da segurança do paciente nos serviços de saúde<sup>17</sup>.

**Figura 3.** Modelo de gestão de riscos assistenciais em serviços de saúde



Fonte: Gama e Saturno (2017)<sup>17</sup>.

Uma explicação detalhada do modelo, das estruturas e dos processos pode ser encontrada na publicação de Gama e Saturno<sup>17</sup>, que apresenta este modelo teórico, bem como no estudo de validação do AGRASS – Questionário para Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde, elaborado por Gama e outros<sup>18</sup>.

Este questionário de avaliação tem como objetivo facilitar um diagnóstico da gestão

de riscos assistenciais nos serviços de saúde, por meio de perguntas relacionadas com cada uma das dimensões do modelo teórico, para a avaliação externa ou inspeção da gestão de riscos, autoavaliação e monitoramento de sua melhoria. Ademais, contempla um sistema eletrônico que fornece relatórios automáticos com cálculos de indicadores de estrutura e processos de gestão de riscos. O Questionário Agrass passou por um rigoroso processo de validação, com a participação

de profissionais da Anvisa, gestores de riscos de hospitais, especialistas de gestão de riscos e gestão da qualidade do Brasil, Espanha e Suíça, bem como foi avaliado quanto à validade de conteúdo por profissionais da vigilância sanitária de todas as regiões brasileiras. Atualmente, o Questionário Agrass também foi traduzido e adaptado transculturalmente para o idioma espanhol e aplicado no contexto da Costa Rica<sup>19</sup>.

## 5. Considerações finais

No contexto SUS, ainda existe uma ampla margem para melhoria da implantação da gestão de riscos assistenciais. Isso reforça a importância do fortalecimento do Programa Nacional de Segurança do Paciente e do papel regulador da vigilância sanitária de serviços de saúde, por meio de ações abrangentes de regulação responsável. Também é fundamental a boa execução do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente, que objetiva melhorar a notificação e aprendizagem a partir de eventos adversos, implantar práticas de segurança do paciente e promover avaliações e melhoria da cultura de segurança do paciente em larga escala.

Gerenciar os riscos assistenciais é uma necessidade de todos os serviços de saúde que desejam ter uma assistência segura e de boa qualidade. Os padrões internacionais têm aumentado o referencial teórico para as atividades de gestão de riscos em serviços de saúde e sua adaptação para a realidade neste contexto. Diante disso, os serviços de saúde podem utilizar diversos modelos de gestão da qualidade e gestão de riscos para melhorar continuamente a segurança do paciente, inclusive o modelo Agrass, já validado por profissionais da vigilância sanitária brasileira para a gestão da segurança do paciente. ■

## Referências

1. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf.* 2013 oct;22(10):809-15. Doi: 10.1136/bmjqs-2012-001748. PMID: 24048616.
2. World Health Organisation; Organisation for Economic Co-operation and Development; International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank. (eds). *Delivering Quality Health Services: A Global Imperative.* OECD Publishing, 2018. Available in: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513906>.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União, Brasília (DF).* 02 abr 2013;62(seção 1),43-44.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília (DF).* 26 jul. 2013;142(seção 1): 32-33.
5. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 31000:2018. *Gestão de Riscos – Diretrizes.* 2ª. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2018. Disponível em: <https://bit.ly/3sfFzWS>.
6. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ISO Guia 73:2009. *Gestão de Riscos – Vocabulário.* 1ª. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2015 Disponível em: <https://bit.ly/46K7wVY>.

7. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 31010:2012. Gestão de Riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos. 1ª. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2012. Disponível em: <https://bit.ly/471dXUj>.
8. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO/TR 31004:2015. Gestão de Riscos – Guia para implementação da ABNT NBR ISO 31000. 1ª. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2015. Disponível em: [https://planejamentoestrategico.mcti.gov.br/arquivos/Gestao\\_Riscos\\_%20Guia\\_ImplementaCAO\\_ABNT.pdf](https://planejamentoestrategico.mcti.gov.br/arquivos/Gestao_Riscos_%20Guia_ImplementaCAO_ABNT.pdf).
9. Saturno Hernández PJ. Segurança do paciente: referencial teórico, enfoque e atividades. Unidade temática 1. In: Saturno Hernández PJ. Segurança do paciente: módulo VI. Gama ZAS, tradutor. Natal: Sedis/UFRN; 2017.
10. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991 feb 7;324(6):370-6. Doi: 10.1056/NEJM199102073240604. PMID: 1987460.
11. Institute of Medicine (US), Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. PMID: 25077248.
12. National Patient Safety Agency (UK). *Seven steps to patient safety. The full reference guide*. London: NPSA, 2004.
13. Woodward S. Seven steps to patient safety. *Rev Calid Asist*. 2005;20(2):66-70. Doi: [https://doi.org/10.1016/S1134-282X\(08\)74725-0](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(08)74725-0).
14. National Quality Forum (US). *Serious Reportable Events in Healthcare – 2010 Update*. Washington, DC: NQF; 2010.
15. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009 feb;21(1):18-26. Doi: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn057>. PMID: 19147597; PMCID: PMC2638755.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. *Diário Oficial da União, Brasília (DF)*. 28 nov. 2011;227(seção 1): 44-46.
17. Gama ZAS, Saturno Hernández PJ. *Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde*. Natal: Sedis/UFRN, 2018.
18. Gama ZAS, Saturno-Hernandez PJ, Caldas ACSG, Freitas MR, Mendonça AEO, Medeiros CAS, Medeiros WR, Kessler O, Soares DP. Questionário AGRASS: Avaliação da Gestão de Riscos Assistenciais em Serviços de Saúde. *Rev Saude Publica*. 2020;54:21.
19. Rojas MAR, Jerez-Roig J, Ortega Altamirano, DV, Gama ZAS. Adaptación Transcultural del Questionário AGRASS para Evaluar la Gestión de Riesgos Asistenciales. *J Healthc Qual Res*. 2021 may;36(4).

# Capítulo 3.

## Métodos Integradores de Gestão de Riscos Relacionados à Assistência à Saúde

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva  
Fernanda Raphael Escobar Gimenes  
Juliana Santana de Freitas

Maria Dolabela Magalhães  
Monica Batista Mendes Nunes  
Thalyta Cardoso Alux Teixeira

### A. Análise de Causa Raiz

#### 1. Introdução

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

Atualmente, há ferramentas da qualidade<sup>2-4</sup> utilizadas para analisar os incidentes relacionados à segurança do paciente, sendo denominadas de análises prospectivas, como o *Health-care Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA)<sup>5</sup>, ou seja, aplicadas antes da ocorrência dos incidentes, a fim de identificar possíveis falhas e aplicar ações corretivas para resolução disto. A ACR é uma metodologia retrospectiva, ou seja, aplicada após a ocorrência dos incidentes, a fim de identificar as causas dos incidentes ou acidentes e propor estratégias para que não ocorram novamente<sup>6</sup>.

#### 2. Vantagens e desvantagens da análise retrospectiva

A ACR, enquanto análise retrospectiva, possibilita que as instituições de saúde identifiquem riscos ou pontos fracos em processos falhos, bem como, causas

sistêmicas e ações corretivas para este sistema mal elaborado. Além disso, informações dessas análises podem ser compartilhadas entre as instituições, o que pode prevenir futuros incidentes<sup>7</sup>.

Por se tratar de uma análise retrospectiva de dados, a ACR é suscetível a falhas decorrentes de subnotificação e dados incompletos em prontuários, vieses devido a falhas na memória e classificações não confiáveis<sup>8</sup>.

### **3. A análise de causa raiz e a visão sistêmica**

A ACR foi desenvolvida na indústria, numa tentativa de descobrir a verdadeira causa do incidente ocorrido e foi incorporada pela JCAHO em 1997, sendo utilizada, desde esse ano, pelas instituições de saúde.

Consiste na avaliação retrospectiva das causas dos incidentes sem dano (evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde) dos eventos adversos (incidentes que resultam em dano à saúde) e dos quase erros ou near miss (incidentes que ocorreram, mas não atingiram o paciente)<sup>9</sup>.

Trata-se de um processo sistemático de reconstrução da sequência lógica dos fatores que favoreceram a ocorrência do incidente. Durante o processo, pergunta-se “por que” até que as causas básicas sejam elucidadas<sup>9</sup>.

É importante conhecer o significado de causas raízes para que estas possam ser identificadas apropriadamente. Dessa forma, causas raízes são definidas como as causas iniciadoras ou básicas que podem ser identificadas para direcionar as ações para corrigir os incidentes, além de fornecer efetivas recomendações para prevenir a recorrência dos mesmos<sup>9</sup>.

O psicólogo James Reason propõe duas formas de abordar o erro, ou seja, com foco na abordagem do sujeito e do sistema. A primeira se detém nos atos inseguros dos indivíduos que trabalham na ponta, isto é, nos erros e na violação de procedimentos adotados por pilotos de aviões, controladores de voo, médicos, enfermeiros, cirurgiões, entre outros, a partir de um processo mental fora do padrão tais como: esquecimento, desatenção, descuido, motivação pobre, negligência e imprudência<sup>10</sup>.

A segunda abordagem considera que erros ocorrem devido a um sistema mal elaborado. Neste sistema, falhas ativas e falhas latentes levam à ocorrência dos incidentes. As falhas ativas são aquelas que ocorrem no nível do operador da linha de frente do trabalho, sendo seus efeitos sentidos quase que imediatamente e apresentando-se em forma de lapsos, deslizos e falhas no processo. Falhas latentes ficam adormecidas dentro deste sistema e são relacionadas a influências organizacionais, supervisão insegura e condições para atos inseguros<sup>10</sup>.

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

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

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

Os sistemas de notificação de incidentes têm um papel fundamental na segurança do

paciente porque permitem o aprendizado a partir das falhas que foram identificadas e que, geralmente, são provocadas por fragilidades existentes nos sistemas.

Espera-se que os registros nos prontuários dos pacientes contenham informações legíveis e forneçam dados os mais completos possíveis para que propicie uma análise apropriada do incidente e notificação às autoridades sanitárias. Apesar disso, sabe-se que ainda há falhas em relação às anotações que são realizadas pela equipe multidisciplinar<sup>11</sup>. Também, é necessário que o NSP do serviço de saúde eleja a equipe que analisará o(s) incidente(s). Uma única pessoa pode realizar a ACR, mas isto não favorece uma análise profunda das causas, por isto é recomendado uma equipe multidisciplinar e, neste caso, é possível discutir diferentes abordagens, proporcionando uma investigação mais detalhada<sup>12</sup>.

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

incidente ocorreu<sup>6,7-12</sup>. A Figura 1A apresenta os passos a serem seguidos neste processo.

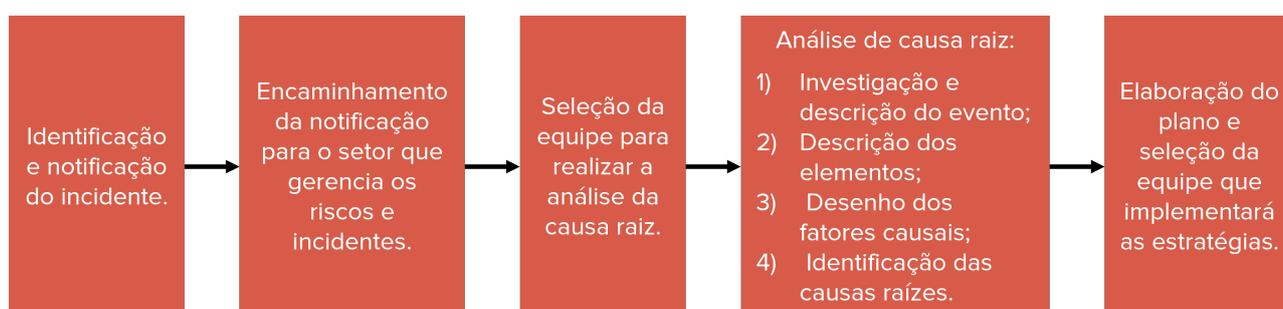
O paciente deve fazer parte desta análise, demonstrando que a instituição trabalha com transparência, possibilitando um melhor entendimento dos fatos, gerando um resultado melhor da análise e das recomendações, além de promover o perdão, por meio de uma interação honesta com o paciente<sup>13</sup>.

Porém, a participação do paciente e de sua família ainda é pouco utilizada e a evidência é limitada sobre como ela pode ser feita de uma maneira apropriada<sup>1</sup>.

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

Existem várias técnicas e/ou ferramentas que podem ser utilizadas para realizar a ACR. Entre algumas técnicas utilizadas por este tipo de análise há a análise de barreiras, ou seja, identificar quais falhas nas barreiras contribuíram para a ocorrência dos incidentes, a fim de corrigi-las para que executem com precisão o seu papel, evitando a ocorrência do incidente novamente, e a análise de mudanças, na qual a tarefa realizada com sucesso é comparada com aquela que não teve sucesso<sup>14</sup>.

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



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

O brainstorming ou tempestade de ideias também pode ser utilizado a fim de identificar as diversas causas que podem ter contribuído para a ocorrência do incidente<sup>6,7-12,16</sup>.

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

No Brasil, a metodologia da análise de causa raiz foi proposta baseando-se em algumas etapas do Protocolo de Londres<sup>12</sup> e da *Seeking out the underlying root causes of events* (SOURCE)<sup>15</sup> para analisar incidentes,

permitindo a elucidação das falhas ativas e latentes de um sistema mal elaborado.<sup>17,18</sup>. Esse método pode ser adotado por qualquer instituição de saúde, a fim de identificar incidentes relacionados à segurança do paciente. A seguir detalharemos as etapas de aplicação.

## 6. Análise de causa raiz proposta por Teixeira<sup>17,18</sup>

### 6.1 Etapa 1 – Descrição do incidente

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

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

**Quadro 1A.** Descrição das questões que devem ser obtidas na coleta de dados<sup>14</sup>

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

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

Além disso, o prontuário dos pacientes fornece ricas informações sobre os incidentes, e deve ser consultado. Ainda, entrevistas com os profissionais, bem como, com os pacientes e seus familiares devem ser realizadas. Após a descrição do incidente, a descrição dos elementos no desenho dos fatores causais é realizada.

## 6.2 Etapa 2 – Descrição dos elementos no desenho dos fatores causais

Os elementos do desenho dos fatores causais são os eventos e suas condições. Segundo o método da SOURCE, eventos são simples ações ou acontecimentos que ocorrem durante a realização de uma atividade. Condições não são atividades, mas circunstâncias pertinentes à situação. Normalmente, condições provêm de informações que descrevem tipicamente o estado de um sistema, o valor do sistema ou um parâmetro do ambiente<sup>15</sup>.

Os eventos ou condições de perda são representados por um círculo; os eventos primários e secundários por quadrados; os eventos presumíveis por quadrados com bordas tracejadas; e as condições por retângulos. Além disso, as setas indicam a relação entre os eventos ou condições. Quando houver algum evento ou condição que não ficou claramente descrito, perguntas devem ser elaboradas e apresentadas por trapézios, e indicam que mais dados precisam ser coletados. Fatores causais e fatores causais

presumíveis são representados por linhas tracejadas. Com a descrição dos elementos, a próxima etapa pode ser realizada de forma mais clara e simples, facilitando a realização do desenho dos fatores causais. O Quadro 2A define os elementos pertencentes a esse desenho.

## 6.3 Etapa 3 – Desenho dos fatores causais

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

A técnica do desenho dos fatores causais foi desenvolvida originalmente por Ludwig Benner e seus colegas do *National Transportation Safety Board* (NTSB) para uso em investigação de acidentes. Essa técnica foi projetada para ajudar os investigadores a descreverem os eventos ocorridos cronologicamente e as condições que envolveram os mesmos<sup>15</sup>.

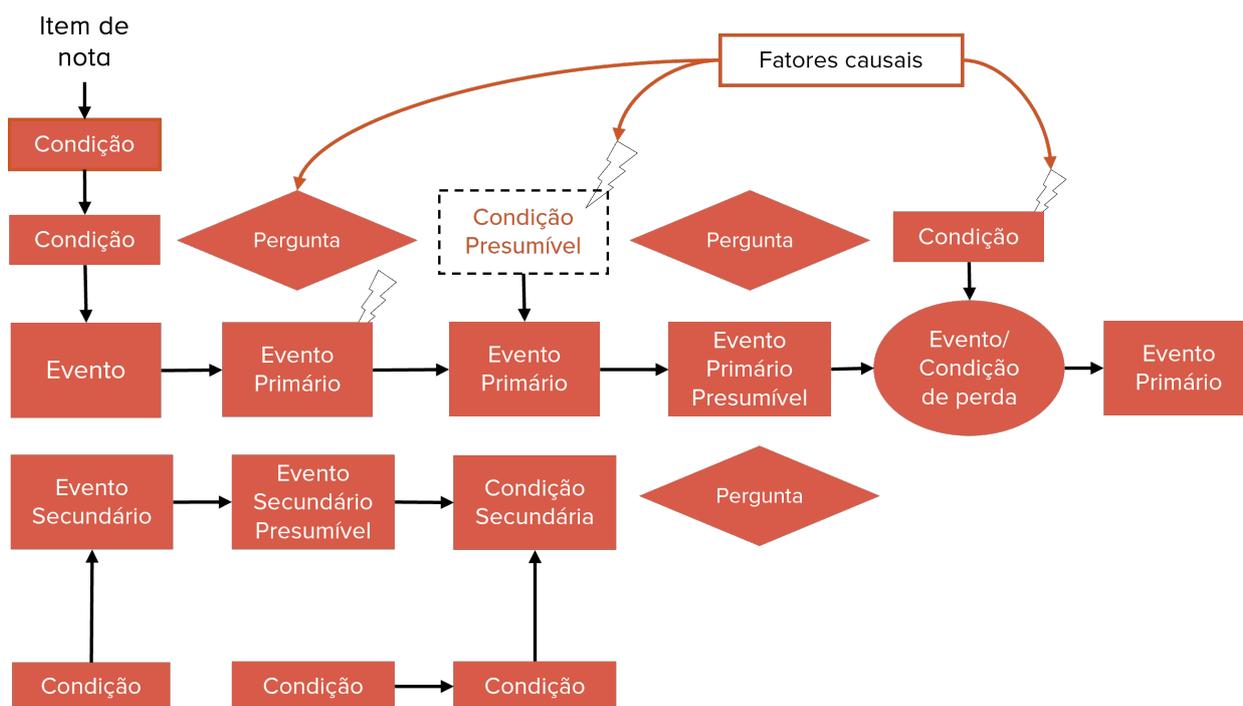
O desenho dos fatores causais é construído por diferentes blocos. O objetivo ao criar tais blocos é transformar as observações e dados coletados em um formato padronizado, o que é fundamental para posteriormente descrever os eventos ou condições em uma sequência lógica. Os símbolos utilizados no fluxograma devem ser definidos, para que o incidente seja claramente desenhado e entendido.

Essa etapa tem importância ímpar na análise de causa raiz, pois com a utilização do método SOURCE, os fatores contribuintes tornam-se claros e visíveis, podendo ser submetidos ao diagrama de causa e efeito. A Figura 2A apresenta um modelo do desenho dos fatores causais.

**Quadro 2A.** Definição dos elementos do desenho dos fatores causais<sup>15</sup>

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

**Figura 2A.** Modelo do desenho dos fatores causais<sup>15</sup>



## 6.4 Etapa 4 – Identificação das causas raízes através do diagrama de Ishikawa ou espinha de peixe ou causa e efeito

O diagrama de causa e efeito ou Ishikawa, também conhecido como espinha de peixe pela sua similiaridade com esta figura, foi proposto pelo estatístico japonês, Kaoru Ishikawa, da Universidade de Tóquio.

É uma técnica gráfica que pode ser usada para identificar as causas raízes de um incidente, ilustrando graficamente o relacionamento hierárquico entre as causas, de acordo com seu nível de importância<sup>12</sup>.

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

Para a identificação das causas raízes, utiliza-se a pergunta “*por que este incidente ocorreu?*”, e a equipe apresenta as diversas causas para um determinado incidente. Após a identificação das causas raízes, as ações corretivas para evitar a ocorrência do incidente podem ser recomendadas.

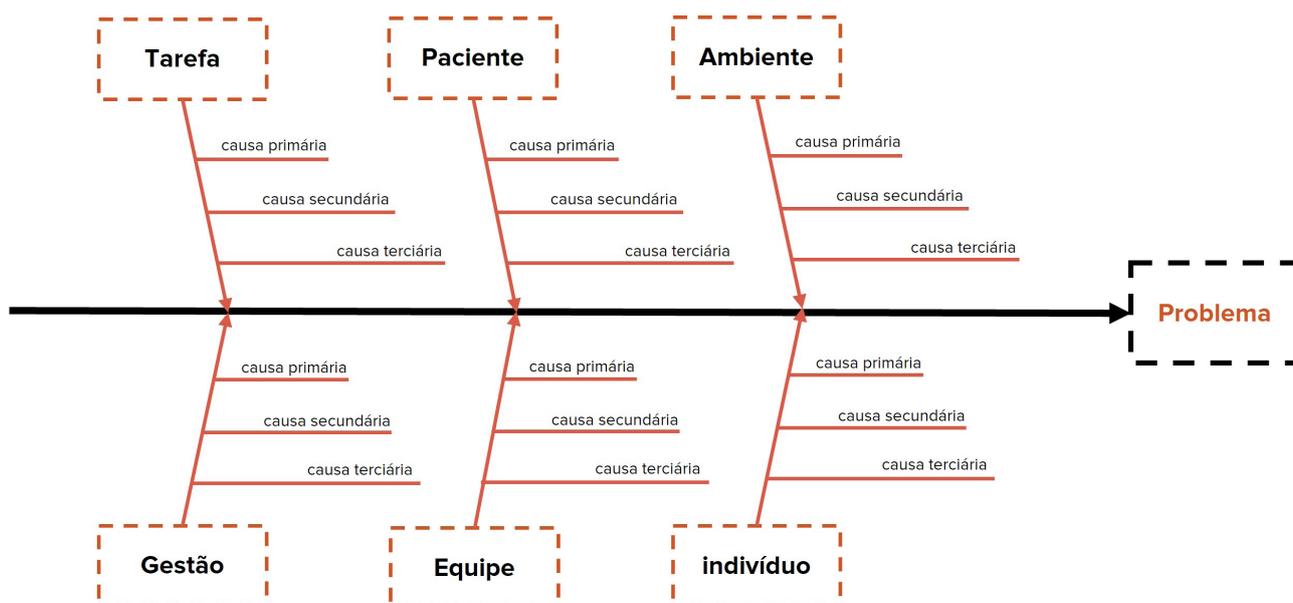
O Diagrama de Causa e Efeito ou Diagrama de Ishikawa ou espinha de peixe será detalhadamente descrito mais adiante.

## 6.5 Etapa 5 – Recomendações

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

As ações corretivas devem dirigir-se não somente às circunstâncias específicas do incidente ocorrido, mas também à implementação do sistema com o objetivo de reduzir a

**Figura 3A.** Diagrama de Causa e Efeito ou Ishikawa ou Espinha de Peixe



frequência do problema sucedido, diminuir a exposição do pessoal envolvido e minimizar suas consequências<sup>15</sup>.

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

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

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

A seguir descrevemos uma ACR para uma queda na qual o paciente caiu da própria altura.

### 7.1 Incidente 1 – Queda da própria altura

#### 7.1.1 Etapa 1 – Descrição do evento

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

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

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

Esta etapa, após o entendimento do que ocorreu, foi realizada pela equipe de análise de causa raiz, para possibilitar a construção do desenho dos fatores causais (etapa 3), conforme Quadro 3A.

#### 7.1.3 Etapa 3 – Desenho dos fatores causais

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

#### 7.1.4 Etapa 4 – Identificação das causas raízes através do diagrama de causa e efeito, Ishikawa ou espinha de peixe

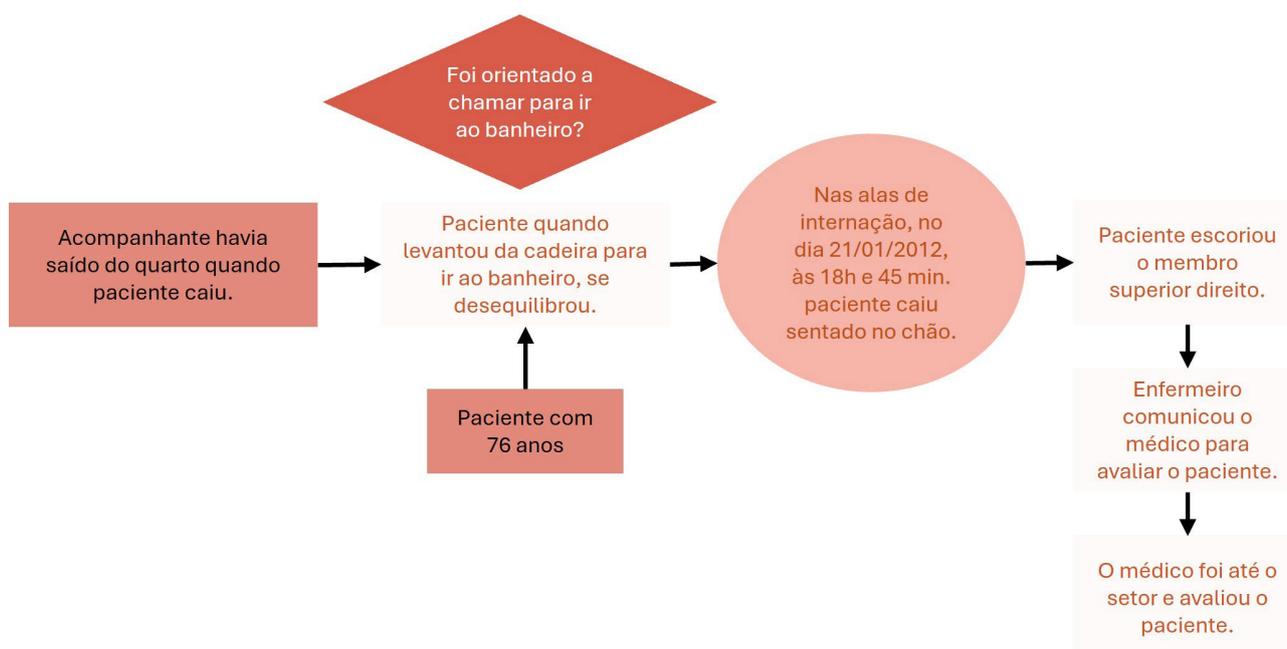
Nesta etapa a pesquisadora pediu às equipes para considerar as etapas anteriores e fez a seguinte pergunta: — Por que este incidente ocorreu?

Para responder a esta pergunta, a equipe levou em consideração as categorias de fatores causais apresentados pelo Protocolo de Londres<sup>12</sup>: tarefa, paciente, ambiente,

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

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

**Figura 4A.** Desenho dos fatores causais do incidente 1



gestão, equipe e indivíduo. A Figura 5A representa o diagrama de causa e efeito desse incidente.

A equipe de ACR identificou que os seguintes fatores causais contribuíram para a ocorrência da queda: relacionados ao sistema (categorias tarefa, ambiente e gestão), como ausência de protocolo para prevenção de quedas (Figura 5A); horário próximo à passagem do plantão, devido aos profissionais se preocuparem com outras atividades, como anotações de enfermagem e organização do setor; ausência de campanha próxima à mesa de alimentação, (campanhas existentes apenas em local próximo ao leito e no banheiro); e o número reduzido de profissionais nas alas de internação (frequentemente ficam apenas dois ou três técnicos de enfermagem em cada ala).

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

## 8. Considerações finais

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

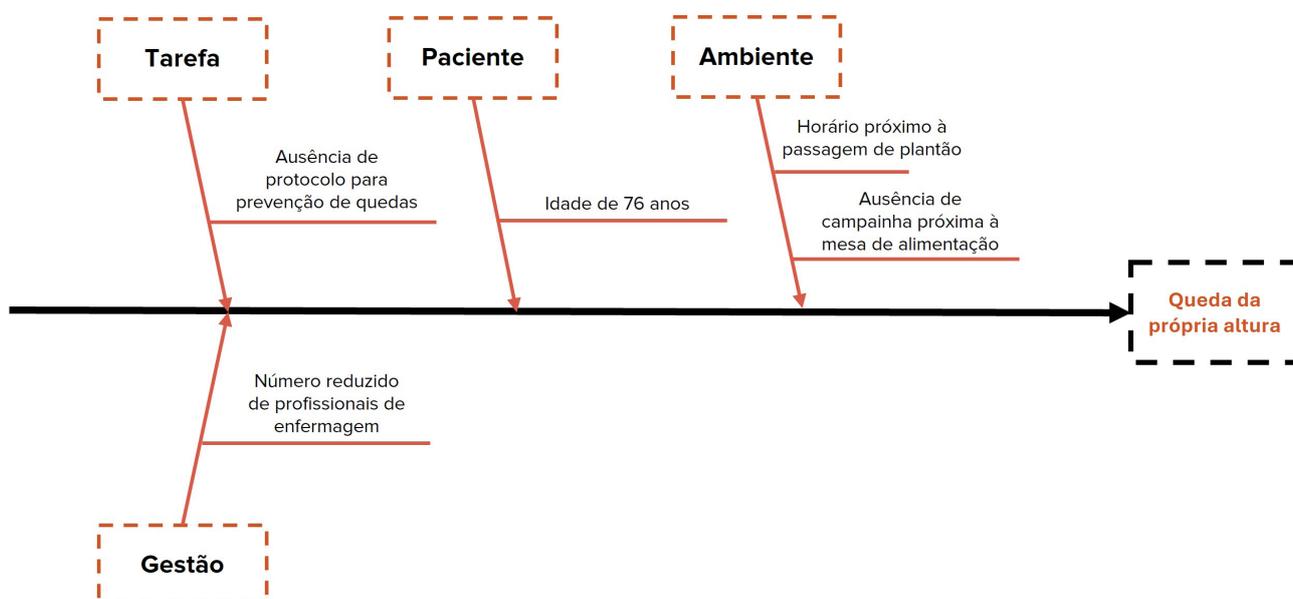
Com isto, a análise de causa raiz deve ser uma das ferramentas de qualidade utilizadas para analisar retrospectivamente a ocorrência dos incidentes, objetivando propiciar a identificação de fatores que contribuam com os incidentes e indicar estratégias para preveni-los.

## B. Análise de Causa Raiz na atenção primária à saúde

### 1. Introdução

A Atenção Primária à Saúde (APS) é considerada o alicerce da prestação de cuidados em muitos países por consistir na porta de entrada do usuário ao serviço de saúde. Cuidado primário foi conceituado como uma

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



abordagem à saúde e bem-estar focado nas necessidades e circunstâncias das pessoas, famílias e comunidades, com garantia de recebimento de tratamento abrangente, promoção, prevenção, reabilitação e cuidados paliativos, o mais próximo possível do ambiente cotidiano<sup>19</sup>.

Embora a APS seja a melhor estratégia para garantir a sustentabilidade dos sistemas de assistência à saúde, possibilitando o atendimento das populações de modo preventivo, integrado e contínuo, estudos<sup>20</sup> demonstraram que metade da carga global dos eventos adversos – EA (definidos como incidentes que resultam em dano à saúde)<sup>21</sup> provém desse nível de atenção. Ainda, quatro em cada 10 usuários são acometidos por incidentes de segurança, os quais, frequentemente, resultam em hospitalizações e maior necessidade de cuidados<sup>20</sup>. Tais números revelam que a APS não é sinônimo de baixa densidade tecnológica, visto que os cuidados, antes prestados em hospitais, passaram a ser realizados em Unidades Básicas de Saúde (UBS), em Estratégias Saúde da Família (ESF), em Instituições de Longa Permanência e domicílio, resultando em aumento da complexidade assistencial na APS<sup>22</sup> e dos riscos relacionados aos cuidados em saúde.

Na Espanha, a prevalência de EA na APS foi de 18,6%, dos quais 38% resultaram em danos moderados e 7,3%, em danos graves. Ainda, os resultados demonstraram que as principais causas dos incidentes incluíam: uso de medicamentos (48,2%), cuidados à saúde (25,7%), falhas na comunicação (24,6%), erros diagnósticos (13,1%), aspectos relacionados com a gestão (8,9%), dentre outras (14,4%)<sup>23</sup>.

Estudo norte-americano revelou que, das 608 notificações de incidentes relacionadas à assistência à saúde ocorridas na APS,

70,8% foram atribuídos às falhas na comunicação; 47%, a testes diagnósticos; 35,4%, aos erros de medicação; e 13,6%, a erros de diagnóstico<sup>24</sup>.

Em outro estudo realizado na Inglaterra e no País de Gales, os pesquisadores analisaram 13.699 relatórios de incidentes de segurança do paciente e os resultados revelaram vários tipos, dentre eles: falhas na comunicação, atrasos e/ou erros diagnósticos, erros de medicação e vacinas, e erros envolvendo tratamento e equipamento<sup>25</sup>.

Pesquisa conduzida em Portugal<sup>26</sup> demonstrou os principais incidentes relacionados à assistência à saúde na APS e propôs soluções para a redução desses eventos, conforme indicado no Anexo I.

Em estudo realizado no cenário nacional, os pesquisadores avaliaram a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde na APS. Quinze profissionais de unidades da ESF notificaram, de forma anônima e confidencial, os incidentes ocorridos com os usuários durante cinco meses, por meio do questionário *Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME)*, traduzido e validado para uso no Brasil. A taxa de incidência global dos incidentes que atingiram os usuários foi de 1,1%, enquanto daqueles que não os atingiram foi de 0,1%. Em relação à gravidade, dentre os usuários que sofreram o EA, 26% apresentaram dano permanente e 21%, dano moderado. Houve registro de oito óbitos e metade ocorreu por falhas na comunicação na rede de atenção; 25%, pela falha na comunicação com o usuário; 12,5%, pela falha na comunicação interprofissional e 12,5%, pela falha no cuidado<sup>27</sup>.

Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD), os EA mais comuns na APS estão relacionados com o uso de medicamentos e

metade é considerado evitável. Além disso, a OECD afirma que, aproximadamente, 50% desses eventos resultam em dano moderado ou grave. Ademais, de acordo com esta organização, pessoas com necessidades de saúde ou sociais complexas, assim como os extremos de idade, são as mais vulneráveis e que falhas na comunicação entre serviços e equipes são uma das principais causas de EA<sup>20</sup>.

Embora os danos causados pelos medicamentos afetem todos os países, evidências disponíveis sugerem que os de baixa e média renda são desproporcionalmente impactados<sup>28</sup>. O *Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*, nº 15, publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<sup>29</sup>, alertou que os incidentes de segurança do paciente são comuns nas UBS, incluindo os danos causados pelo uso de medicamentos. Ademais, esses incidentes custam US\$ 42 bilhões/ano e correspondem a cerca de 1% do total das despesas globais em saúde<sup>30</sup>. A frequência e a gravidade dos incidentes envolvendo os medicamentos é motivo de preocupação, visto que práticas inseguras e erros de medicação são duas das principais causas de EA e danos evitáveis nos serviços de saúde<sup>28</sup>.

Salienta-se que, a maioria das pesquisas voltadas para a identificação das causas dos erros de medicação foram realizadas em hospitais, sendo escassas as pesquisas em APS. Contudo, de acordo com o relatório do *National Reporting and Learning System* (NRLS), uma base de dados da Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido (*National Patient Safety Agency* – NPSA), 35% dos incidentes notificados entre outubro de 2006 e setembro de 2007 estavam relacionados ao uso de medicamentos. Dentre esses incidentes, o

erro de administração de vacinas foi um dos mais frequentes<sup>31</sup>.

Um estudo realizado no Brasil, em uma unidade de ESF, revelou que os erros na administração de vacinas foram uns dos mais frequentes. De acordo com os pesquisadores, as causas incluíram falta de experiência e má formação profissional, bem como falhas no cuidado (como, por exemplo, não orientar o usuário sobre o procedimento e / ou sobre o autocuidado)<sup>27</sup>.

Destaca-se que a pandemia de doença por coronavírus (COVID-19), anunciada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 11 de março de 2020<sup>32</sup>, implicou em desafios ainda maiores para os profissionais de saúde atuantes na APS, devido à implementação de ações destinadas ao controle da disseminação da doença, como o distanciamento social. Nesse novo cenário, as pessoas, particularmente idosos, deixaram de procurar os serviços de saúde devido ao medo da infecção, resultando em atrasos no diagnóstico e tratamento<sup>33</sup>. A pandemia também forçou os sistemas de assistência à saúde, em escala global, a se adaptarem à crise e compeliu esses sistemas a reestruturarem os serviços e processos, bem como mobilizar recursos humanos ligados direta e indiretamente à assistência aos usuários dos serviços de saúde<sup>34</sup>. Entretanto, a falta de preparo e resiliência dos sistemas de assistência à saúde podem impactar as taxas de incidentes relacionados à assistência. Por exemplo, diversos casos de erros envolvendo vacinas contra COVID-19 foram noticiados, recentemente, pela mídia brasileira<sup>35-37</sup>, os quais expuseram as fragilidades dos sistemas e dos processos em saúde, particularmente na APS.

Investir na segurança dos procedimentos realizados na APS pode refletir na diminuição

das taxas de morbidade e mortalidade associadas aos EA e contribuir com a redução dos recursos hospitalares destinados ao tratamento dos danos causados aos usuários dos serviços de saúde<sup>19</sup>.

## 2. Transformando o cuidado na APS por meio da Análise de Causa Raiz

A segurança na APS é uma prioridade global urgente e foi reforçada durante reunião de abertura do Grupo de Trabalho em Cuidados Primários. Na ocasião, os especialistas concordaram sobre a importância de:

1. Reconhecer o cuidado inseguro na atenção primária;
2. Atuar em rede, em torno de uma agenda comum, e compartilhar instrumentos, ferramentas, dados e aprendizagem;
3. Apoiar países de baixa e média renda com vistas à integração da medição da linha de base com a melhoria da qualidade;
4. Identificar as áreas prioritárias e as principais lacunas no conhecimento;
5. Reconhecer a necessidade de maior conhecimento, em conjunto com propostas concretas, abrindo caminho para as principais lacunas no conhecimento;
6. Elencar sugestões para composição de um guia para a ação<sup>38</sup>.

No *Plano de Ação Global de Segurança do Paciente, 2021-2030*, proposto pela OMS<sup>39</sup> em resposta à Resolução WHA72.640, a importância da segurança na APS também foi reforçada. Ademais, o plano destacou a necessidade de programas de melhoria

contínua da qualidade com o objetivo de identificar os procedimentos clínicos sujeitos a risco e mitigá-los, levando em consideração as prioridades nacionais e locais.

A maioria das falhas e eventos sentinelas (ou seja, um evento de segurança do paciente não relacionado ao curso natural da doença ou condição subjacente) que atinge um paciente e resulta em morte, dano permanente ou dano temporário grave, é o resultado de falhas no sistema e nos processos. Tais falhas muitas vezes não são aparentes e requerem investigação aprofundada<sup>41</sup>. Logo, para abordar e prevenir os riscos, as organizações devem analisar os incidentes e EA com a finalidade de descobrir a(s) causa(s) raiz(es) e, a partir desta análise, propor soluções voltadas para os problemas, em uma perspectiva de sistemas<sup>41</sup>.

Reuniões de análise de causa raiz (ACR) realizadas após a ocorrência de incidentes de segurança do paciente geralmente revelam percepções valiosas sobre as barreiras sistêmicas e sua relação com processos seguros, de modo a fomentar oportunidades para a melhoria da qualidade da assistência prestada em todos os níveis de atenção à saúde<sup>42</sup>.

A ACR é um método retrospectivo de análise de incidentes e é aplicado após a ocorrência de um evento. Um grupo de três a nove pessoas realiza a análise, a partir da coleta sistemática de dados. Diversas técnicas são utilizadas para essa finalidade, tais como: entrevista com os envolvidos no evento, revisão de prontuários dos pacientes e observação direta dos processos<sup>43</sup>.

No Brasil, a metodologia da ACR foi proposta em cinco etapas, as quais incluem aspectos do Protocolo de Londres<sup>44</sup> e do *Seeking Out the Underlying Root Causes of Events* (SOURCE)<sup>45</sup>. Tem por objetivos analisar os incidentes de segurança do paciente

e elucidar as falhas ativas e latentes de um sistema mal planejado<sup>46</sup>. O Quadro 1B apresenta essas etapas.

A primeira etapa tem o objetivo de definir o incidente e descrever minuciosamente o que ocorreu. Tal descrição deve ser realizada de forma organizada e em ordem cronológica, ou seja, levando-se em consideração o tempo de ocorrência dos fatos. As seguintes informações devem ser obtidas:

- O que ocorreu?
- Quem estava envolvido?
- Quando ocorreu?
- Onde ocorreu?
- Como ocorreu?

Após a descrição do incidente, deve-se proceder à segunda etapa da ACR que consiste na descrição dos elementos no desenho dos fatores causais, ou seja, na identificação e apresentação dos eventos, incluindo as condições.

Eventos são simples ações ou acontecimentos que ocorrem durante a realização de uma atividade, enquanto as condições

são circunstâncias pertinentes à situação. Normalmente, as condições provêm de informações que descrevem, tipicamente, o estado de um sistema, o valor do sistema ou um parâmetro do ambiente<sup>46</sup>. Esta descrição pode ser realizada por meio de desenhos. Nestes desenhos, os eventos ou condições de perda são representados por um círculo; os eventos primários e secundários, por quadrados; os eventos presumíveis são ilustrados por meio de quadrados com bordas tracejadas e; as condições, por retângulos. Além disso, as setas indicam a relação entre os eventos ou condições. Quando houver algum evento ou condição que não tenha ficado claramente descrito, perguntas devem ser elaboradas e apresentadas por trapézios que indicam que mais dados precisam ser coletados. Fatores causais e fatores causais presumíveis são representados por linhas tracejadas. O Quadro 2B apresenta os elementos que devem estar contidos no desenho dos fatores causais.

A etapa 3 da ACR consiste em descrever graficamente o incidente por meio de um fluxograma. A técnica do desenho dos fatores causais foi desenvolvida originalmente por Ludwig Benner e seus colegas em *National*

**Quadro 1B.** Etapas da Análise de Causa Raiz

<b>Etapas</b>	<b>Descrição</b>
<b>1. Descrição do incidente</b>	Descrição minuciosa do incidente em ordem cronológica
<b>2. Descrição dos elementos no desenho dos fatores causais</b>	Apresenta os elementos que serão utilizados na etapa 3, ou seja, os eventos e as condições
<b>3. Desenho dos fatores causais</b>	Apresenta graficamente o incidente, em ordem cronológica, a fim de possibilitar a identificação dos fatores causais
<b>4. Identificação das causas raízes por meio do diagrama de Ishikawa</b>	Por meio da pergunta <i>Por Qué</i> , as causas são identificadas e apresentadas por meio de um diagrama e as causas do incidente são apresentados segundo a importância
<b>5. Recomendações</b>	São propostas estratégias capazes de evitar a ocorrência de um novo incidente

Fonte: Adaptado de Teixeira e Cassiani (2010)<sup>46</sup>.

**Quadro 2B.** Definição dos elementos do desenho dos fatores causais<sup>15</sup>

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

Fonte: Baseado em *Canadian Patient Safety Institute* (2012)<sup>47</sup>.

*Transportation Safety Board* (NTSB), para uso em investigação de acidentes. Essa técnica foi projetada para auxiliar os investigadores na descrição cronológica dos eventos ocorridos e as condições existentes<sup>46</sup>.

O desenho dos fatores causais é constituído por diferentes blocos que têm o objetivo de transformar as observações e dados coletados em um formato padronizado, para posteriormente apresentá-los em uma sequência lógica. Essa etapa é fundamental na ACR já que os fatores contribuintes se tornam claros e visíveis, podendo ser submetidos ao diagrama de causa e efeito.

Na etapa 4, a equipe identifica as causas raízes por meio do diagrama de Ishikawa, também conhecido como espinha de peixe.

Foi proposto pelo estatístico japonês Kaoru Ishikawa da Universidade de Tóquio, e consiste em uma técnica gráfica que ilustra o relacionamento hierárquico entre as causas primárias, secundárias e terciárias, segundo o nível de importância. Para a identificação das causas raízes, utiliza-se a pergunta: “*Por que este incidente ocorreu?*”. Em seguida, os membros da equipe responsável pela análise apresentam as diversas causas do incidente. A etapa 5 exige que a equipe proponha estratégias a fim de prevenir a ocorrência de novos incidentes de segurança do paciente semelhantes.

A ACR é muito utilizada nos hospitais; entretanto tal ferramenta pode ser empregada com sucesso na APS com a finalidade de melhorar a qualidade da assistência e a

segurança dos usuários dos serviços de saúde. A seguir, apresentamos a experiência com o uso da ACR em uma UBS do interior do estado de São Paulo. A ferramenta foi utilizada com o propósito de explorar as causas dos erros observados durante o preparo e a administração de vacinas<sup>48</sup>.

Inicialmente foi realizada observação direta e participante dos profissionais de enfermagem, desde a recepção do usuário na sala de vacina até a documentação da administração das doses. Foi utilizado um guia norteador desenvolvido pela equipe de pesquisa, baseado nas orientações contidas no Manual de Vacina do Ministério da Saúde<sup>49</sup>.

Treze erros relacionados ao preparo e à administração de vacinas foram identificados e os resultados foram apresentados para a equipe de saúde da UBS, que selecionou um para a ACR, conforme descrição a seguir.

### Etapa 1 – Descrição do incidente

Na UBS, dia 29/03/2019 às 11h19, duas técnicas de enfermagem estavam escaladas para atuar na sala de vacina. Ambas estavam presentes, sendo que uma atuava como anotadora e outra como vacinadora. A técnica anotadora conferiu o gênero da usuária, data de nascimento, nome, idade, a situação de gravidez, história pregressa de saúde, carteira de vacina e o Sistema de Informação. A técnica vacinadora solicitou a presença da usuária e iniciou o preparo da vacina, mas não realizou orientações sobre a importância da vacinação antes da realização do procedimento.

- **Durante o preparo da vacina:** a técnica vacinadora realizou a higiene das mãos com sabonete líquido e água;

reuniu o material necessário, porém sem organizá-los em uma bandeja limpa; realizou o preparo do imunobiológico sobre a bancada, porém sem realizar a limpeza/desinfecção do local com álcool 70%; preparou a dose de vacina em pia com umidade, utilizando apenas um papel toalha para proteger o material do contato com o balcão; não verificou a integridade das embalagens dos insumos utilizados (seringa e agulha); não abriu as embalagens dos insumos de maneira asséptica; verificou o nome, o aspecto e a validade do imunobiológico; realizou a homogeneização do frasco; não realizou a limpeza do frasco com algodão limpo e seco; utilizou seringa e agulha apropriadas; conferiu a dose aspirada.

- **Durante a administração da vacina:** não realizou a higiene das mãos antes de administrar a vacina; realizou o posicionamento da usuária de acordo com a idade e a via de administração selecionada; avaliou o sítio de administração; não realizou a limpeza do sítio de administração com algodão limpo e seco; realizou o pinçamento do local antes da introdução da agulha; administrou o imunobiológico em sítio ideal para a faixa etária; utilizou ângulo adequado à via selecionada; não utilizou a técnica em Z durante a administração de imunobiológico em via intramuscular; tracionou o êmbolo a fim de verificar se houve retorno de sangue; realizou a administração da vacina lentamente; retirou a agulha em movimento único e firme; realizou a compressão local com algodão limpo e seco; desprezou a seringa e a agulha em

**Figura 1B.** Desenho dos fatores causais de incidente relacionado à vacina. Araraquara, São Paulo, 2020



Fonte: Nunes (2020)<sup>4</sup>.

recipiente apropriado; não realizou a técnica de redução de dor.

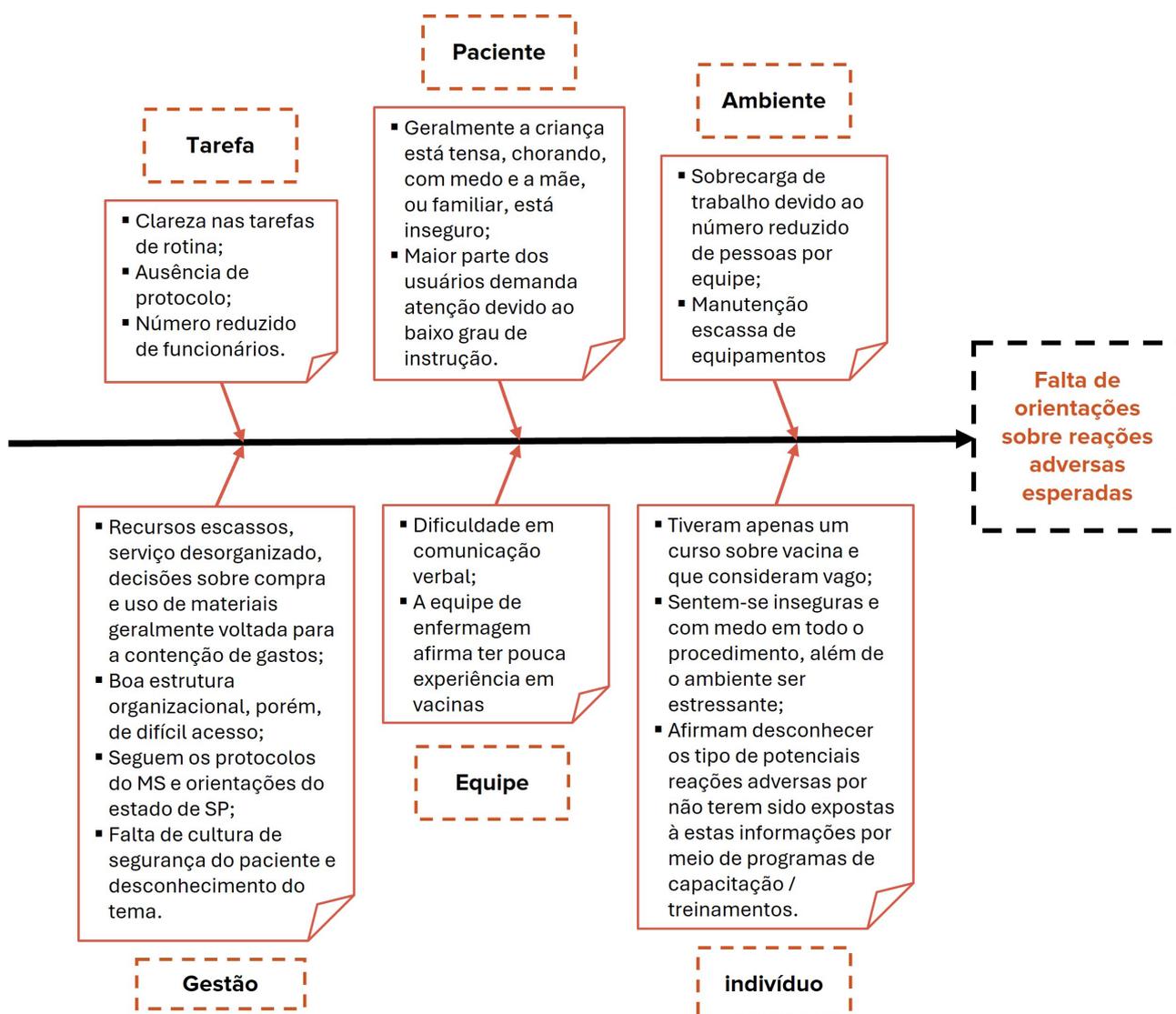
- **Após a administração da vacina:** realizou a higiene simples das mãos após o procedimento; não orientou sobre potenciais reações adversas; não observou a ocorrência de EA imediatos; realizou o registro no cartão de vacinas da usuária, na carteira de vacina no Sistema de Informações do Programa

Nacional de Imunizações (SI-PNI) e aprazou a próxima dose.

### Etapa 2 e 3 – Descrição dos elementos e desenho dos fatores causais

Em seguida, os fatores causais foram descritos e representados por meio de um desenho dos fatores causais. Ambos foram apresentados para a equipe de ACR (Figura 1B).

**Figura 2B.** Diagrama de Causa e Efeito ou Ishikawa ou Espinha de Peixe



Fonte: Nunes (2020)<sup>48</sup>.

**Quadro 3B.** Recomendações propostas pela equipe de Análise de Causa Raiz para evitar o incidente. Araraquara, São Paulo, 2020.

<b>Categorias dos Fatores Causais</b>	<b>Recomendações</b>
<b>Tarefa</b>	Elaborar Procedimentos Operacionais Padrão (POP) da sala de vacina.
	Elaborar normas e rotinas para a sala de vacina.
	Manter duas técnicas de enfermagem na sala de vacina.
<b>Paciente</b>	Orientar usuário e / ou responsável sobre potenciais reações adversas à vacina antes da realização do procedimento.
	Explicar, com clareza, potenciais reações adversas à vacina.
<b>Ambiente</b>	Manter duas técnicas de enfermagem na sala de vacina durante a escala de trabalho.
	Realizar a manutenção de materiais e equipamentos utilizados na sala de vacina com mais frequência.
	Disponibilizar insumos com melhor qualidade.
	Instalar cortinas ou persianas nas janelas da sala de vacina para reduzir exposição à luz solar.
<b>Gestão</b>	Investir em materiais de melhor qualidade.
	Implantar protocolos voltados para a segurança do usuário.
<b>Equipe</b>	Implantar registros escritos sobre o plantão e utilizá-los na troca de turno.
	Utilizar como referência, o enfermeiro responsável pela sala de vacina ou o enfermeiro da vigilância epidemiológica em situações de dúvidas em relação ao procedimento.
	Consultar as enfermeiras diante de dúvidas sobre os procedimentos.
	Capacitar toda a equipe de enfermagem sobre a atuação em sala de vacina.

Fonte: Nunes (2020)<sup>48</sup>.

#### **Etapa 4 – Identificação das causas raízes por meio do diagrama de Ishikawa**

Em seguida, cada integrante da equipe de ACR identificou e categorizou os fatores causais do incidente relacionado à administração de vacina, individualmente, e o diagrama de causa e efeito foi elaborado (Figura 2B).

Com relação à categoria tarefa, as técnicas da unidade (anotadora e vacinadora) demonstram a necessidade de protocolos e de

capacitação sobre o assunto, pois afirmaram desconhecer potenciais reações adversas relacionadas às vacinas. Verbalizaram, também, a sobrecarga de trabalho relacionada ao número insuficiente de funcionários na UBS e, particularmente, na sala de vacinas.

No que se refere ao paciente, trata-se geralmente de criança que, com frequência, encontra-se tensa, chorando e com medo; enquanto a mãe ou familiar demonstra-se inseguro. De acordo com as profissionais, esse cenário pode influenciar a atenção das pessoas quanto às orientações realizadas

pela equipe no que diz respeito ao processo de vacinação. Ademais, a maior parte dos usuários, da UBS investigada, dispõe de baixo grau de instrução.

Os fatores do ambiente relacionam-se à falta de manutenção, adesão e reposição de equipamentos que, na visão da equipe, são escassos. Também afirmaram que a justificativa para tal situação, segundo a gerência da unidade, é a escassez de recurso financeiro que implica em aquisição de materiais de qualidade duvidosa.

Os fatores relacionados à gestão envolvem recursos escassos, serviço desorganizado e decisões sobre a compra e uso de materiais voltadas para a contenção de gastos. Ainda, não existe a cultura de segurança implantada na unidade e pouco se conhece sobre os conceitos da área de segurança do paciente.

Com relação à equipe, referem dificuldades na comunicação, especialmente na passagem de plantão. Em casos de dúvidas durante os procedimentos, buscam auxílio para a tomada de decisão com as técnicas de enfermagem e enfermeira da vigilância epidemiológica. As enfermeiras também referem pouca experiência em sala de vacina.

Referente ao indivíduo, os profissionais verbalizaram a falta de capacitação, o sentimento de insegurança frequente durante todo o procedimento de vacinação e estresse ocasionado pelo ambiente. Também mencionaram a falta de conhecimento sobre potenciais reações adversas relacionadas às vacinas pela falta de treinamentos e de programas de educação permanente.

## Etapa 5 – Recomendações

Após a identificação dos fatores causais, a equipe de ACR propôs recomendações, a fim de evitar o incidente (Quadro 3B).

## 3. Considerações finais

Na APS, incidentes relacionados à segurança do paciente são comuns e precisam ser identificados e reportados por meio de sistemas de notificação, para que possam ser analisados oportunamente. A ACR é uma ferramenta importante para avaliação de qualidade e para apoio à equipe de saúde na identificação de fatores que contribuem para a ocorrência de incidentes de segurança do paciente, bem como no estabelecimento de plano de ação voltado para a redução de riscos relacionados à assistência à saúde.

## C. Protocolo de Londres

### 1. Introdução

Quando as coisas dão errado, a tendência do ser humano é procurar uma causa ou um culpado. Nos serviços de saúde o comportamento não é diferente, sendo que os gestores costumam atribuir a culpa à um ou dois indivíduos. Colocar a culpa imediatamente sobre uma ou duas causas, que estão mais aparentes, elimina qualquer possibilidade de uma investigação séria e reflexiva. Julgamentos feitos de forma rápida, bem como o emprego rotineiro de culpabilização de uma pessoa, tendem a obscurecer uma verdade mais complexa<sup>50</sup>.

A identificação de causas óbvias é apenas o início de uma investigação. Uma análise mais profunda vai, na maioria das vezes, revelar uma série de condições latentes e oportunidades de melhorias nos processos<sup>51,52</sup>.

Existe um caso famoso, que serve como exemplo: Um cirurgião perfurou o intestino de um paciente. Ao revisar o prontuário, como forma única de investigação, verificou-se que a culpa foi atribuída ao médico.

Somente, mais tarde, foi esclarecido que a cirurgia foi realizada em ambiente com má iluminação, e que a ocorrência adversa do evento cirúrgico era resultante de problemas com equipamentos e interrupção do fornecimento de energia<sup>50</sup>.

Em 1998, a Unidade de Risco Clínico do departamento de Psicologia da University College London e a *Association of Litigation and Risk Management (ALARM)* adaptaram o método de investigação de incidentes de outras indústrias para saúde. Dessa forma, o Protocolo de Londres constitui a última versão do original *Protocol for the Investigation and Analysis of Clinical Incidents Clinical*, publicado por Vincent, Taylor-Adams e Stanhope em 1998<sup>12,50,53</sup>.

Em 2024, os autores apresentaram uma revisão da ferramenta, uma vez que vários fatores ocasionaram alterações na prestação do cuidado à saúde ao longo de 20 anos de elaboração do protocolo, interferindo na ocorrência e no processo de investigação dos eventos adversos<sup>12</sup>. Dessa forma, o protocolo necessitava ser atualizado ao contexto atual dos serviços de saúde e adequado à sua utilização em diferentes modalidades de assistência. A revisão do documento, publicada em janeiro de 2024, contou com a participação de experts de vários países<sup>12</sup>, inclusive do Brasil.

O Protocolo de Londres consiste em uma investigação sistematizada para organizar as etapas, melhorar a qualidade da coleta de dados e auxiliar na reflexão de todas as dimensões dos Fatores Contribuintes, lembrando os aspectos mais importantes dos fatores humanos. James Reason, por várias vezes, em suas publicações, pontua que a gravidade do desfecho não tem relação de proporcionalidade com a gravidade da falha. A presença de fatores agravantes e fatores atenuantes podem moldar o desfecho,

sendo que os fatores atuantes podem proteger o paciente de um dano mais grave<sup>52</sup>. Podemos usar como exemplo, uma troca de bolsa de sangue. Caso o paciente que recebeu o sangue trocado tenha o mesmo tipo de sangue da bolsa (fator atenuante) poderá não apresentar sintoma nenhum. Porém, caso o paciente esteja hemodinamicamente instável e receba uma bolsa com outro tipo de sangue (fator agravante) poderá ter um desfecho grave.

O Protocolo de Londres aplica o modelo de Acidente Organizacional de James Reason. As análises devem ter uma compreensão muito mais ampla da causa do incidente, com menos foco no indivíduo, que comete um erro, e mais em fatores organizacionais preexistentes que fornecem as condições e até induzem a ocorrência dos erros<sup>52,55</sup>.

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

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

## 2. Objetivo

O objetivo do Protocolo de Londres é o de assegurar uma investigação reflexiva e abrangente. Um processo estruturado de reflexão, geralmente é mais eficiente do que um *brainstorming* informal ou avaliações rápidas com desconfiança dos profissionais e lideranças<sup>12</sup>.

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

No desenvolvimento das versões, a abordagem foi refinada e desenvolvida à luz da experiência e pesquisa em investigação de incidentes dentro e fora da área de saúde.

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

A abordagem do Protocolo auxilia numa postura mais reflexiva porque:

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

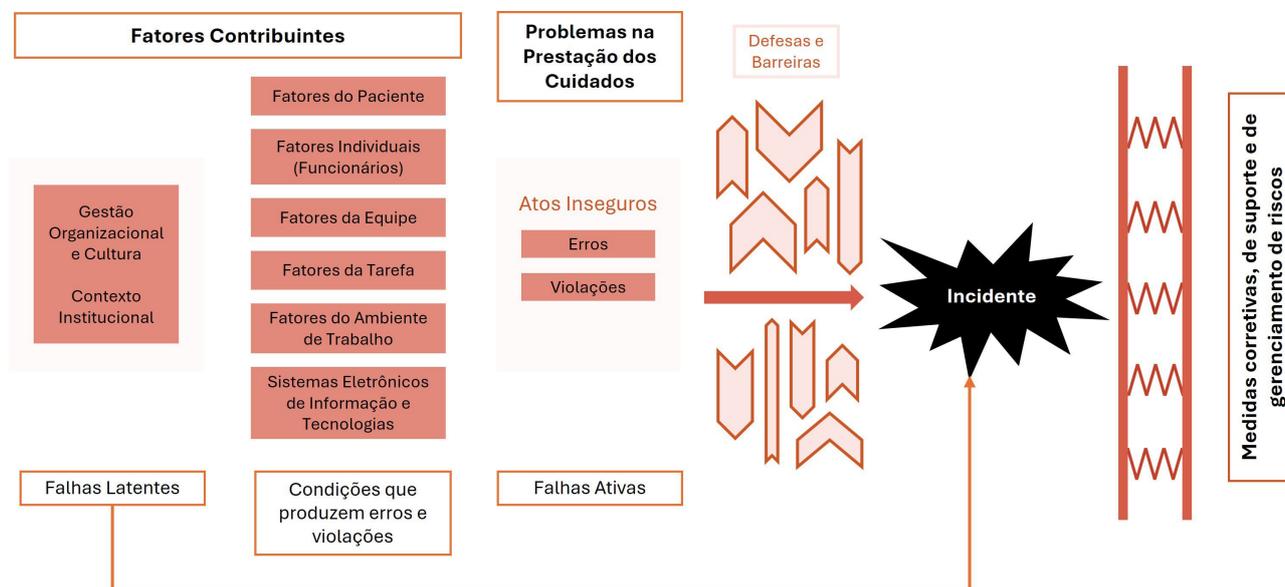
O protocolo delineou um processo de investigação e análise de incidentes para

uso por médicos, enfermeiras, gerentes de risco e segurança do paciente, pesquisadores e outros que desejam refletir, aprender, estruturar capacitações e aprendizado organizacional com os incidentes clínicos.

Dentre as principais alterações do Protocolo de Londres 2024, podemos destacar:

- A necessidade de considerar os critérios envolvidos na segurança do paciente nos diferentes serviços de saúde, incluindo por exemplo, a atenção primária à saúde e as novas modalidades de assistência, como a domiciliar e a comunitária. Nesse aspecto, é ressaltada a importância da gestão dos riscos à segurança do paciente pautada numa análise cuidadosa e detalhada do contexto dos serviços, compreendendo os padrões utilizados, procedimentos realizados, a cultura de segurança, as medidas adotadas para a prevenção dos incidentes, as circunstâncias notificáveis, os pontos fortes, o antes e o depois dos incidentes, as regulamentações vigentes, dentre outros. Dessa forma, a investigação não pode se ater às causas e fatores contribuintes, mas precisa incluir uma análise mais aprofundada do contexto de cada serviço de saúde<sup>12</sup>.
- O advento de novas tecnologias ao longo dos anos também é considerado na revisão do documento, uma vez que caracterizam, influenciam e ou/ determinam a ocorrência dos eventos adversos nos serviços de saúde. Dada a sua importância, passa a compor a sétima categoria ao lado das 6 categorias pré-existentes, conforme ilustrado na Figura 1C e Quadro 1C<sup>12</sup>.

**Figura 1C.** Modelo adaptado de Acidente Organizacional de James Reason proposto por Vicent et al, 2024<sup>12</sup>



Fonte: Nunes (2020)<sup>48</sup>.

- Para que tenhamos ações efetivas de melhoria da qualidade e da segurança do paciente a partir do aprendizado com a ocorrência dos incidentes nos serviços de saúde, a abordagem sistêmica da segurança do paciente deve abranger critérios para o planejamento, condução e encerramento da investigação, tais como a definição de quais eventos devem ser investigados; o envolvimento do paciente e familiares; o suporte aos profissionais de saúde; a disponibilização de recursos necessários ao processo investigativo; a seleção de recomendações a serem adotadas e a apresentação adequada do relatório de investigação<sup>12</sup>.

### 3. Estrutura conceitual para investigação

A teoria que embasa o Protocolo de Londres e sua aplicação deriva de pesquisas

em ambientes fora dos cuidados de saúde. Estudos de acidentes na aviação civil, indústria de óleo e gás, química, nuclear e esferas militares levaram a uma compreensão mais ampla da causa dos acidentes, com menos foco no indivíduo que, supostamente, comete o erro e mais em fatores organizacionais pré-existentes. Publicações nessas áreas têm ilustrado a complexidade da cadeia de eventos que leva ao desfecho adverso<sup>10,12</sup>.

A abordagem do Protocolo de Londres baseia-se no modelo de James Reason sobre acidentes organizacionais (Figura 1C).

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

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

<b>Tipo de fator</b>	<b>Fator contribuinte</b>
<b>Fatores do Paciente</b>	Doença (complexidade e gravidade)
	Linguagem e comunicação
	Personalidade e fatores sociais
<b>Fatores Individuais (profissionais)</b>	Conhecimento e habilidades
	Competências
	Saúde física e mental
	Valores profissionais e comportamentais
<b>Fatores das Tarefas</b>	Concepção da tarefa e clareza da sua estrutura
	Disponibilidade e uso de protocolos
	Disponibilidade e acurácia dos resultados de exames
<b>Fatores da Equipe</b>	Comunicação verbal
	Comunicação escrita
	Supervisão e busca por ajuda
	Estrutura da equipe (congruência, consistência, liderança)
	Consciência Situacional e representatividade compartilhada
	Apoio Mútuo
<b>Fatores do Ambiente de Trabalho</b>	Nível das equipes e conjunto das habilidades
	Padrões dos turnos e carga de trabalho
	Design, disponibilidade e manutenção dos equipamentos
	Suporte administrativo e gerencial
	Ambiente físico
	Atrasos
<b>Tecnologias e Sistemas Eletrônicos de Informação</b>	<i>Hardware</i> (incluindo design e manutenção)
	<i>Software</i> (incluindo design e manutenção)
	Conteúdo clínico e suporte à decisão profissional
	Interface Pessoa-dispositivo
	Integração no fluxo de trabalho
	Proteção de dados
<b>Fatores Organizacionais, Gerenciais e Culturais</b>	Recursos financeiros e limitações
	Estrutura organizacional
	Treinamento e educação
	Políticas, padrões e metas
	Cultura organizacional, de segurança do paciente e prioridades
<b>Fatores do contexto institucional</b>	Contexto econômico e regulatório
	Política da assistência à saúde
	Ambiente político nacional e regional
	Conexões com organizações externas

Fonte: Vicent et al., 2024<sup>12</sup>.

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

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

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

Sally Taylor-Adams e Charles Vincent estenderam e adaptaram o modelo de James Reason para o uso no ambiente da saúde, com a classificação dos Fatores Contribuintes Organizacionais num quadro único (Quadro 1C) para facilitar a análise<sup>54</sup>.

## 4. Como transferir para a prática

Falhas ativas na área da saúde vêm em diversas formas. Elas podem ser deslizos – como escolher a seringa errada; lapsos – como esquecer de realizar um procedimento ou, raramente, atitudes deliberadas de omissão de práticas de segurança, procedimentos ou normas. O Protocolo usa o termo Problemas de prestação de cuidados (PPC) no lugar de “Atos Inseguros” ou “Falhas ativas”, sugerindo esta terminologia mais neutra para a área da saúde. Veja que um ato inseguro pode estar se estendendo já há algum tempo, mas a equipe não tem a percepção do risco inerente a aquela falha.

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

### 4.1 Definições

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

#### 4.1.1 Problemas na Prestação de Cuidado (PPC)

PPC são problemas que aparecem na prestação do cuidado. São ações ou omissões realizadas pelos profissionais que realizam esse cuidado ao paciente e em um único incidente podem estar envolvidos várias ações e/omissões.

Exemplos de Problemas na Prestação de Cuidado:

- Não ouvir as preocupações dos pacientes e familiares;
- Avaliação inadequada dos riscos;

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

#### 4.1.2 Contexto Clínico

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

#### 4.1.3 Fatores Contribuintes

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

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

## 5. Fluxograma de investigação e análise

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

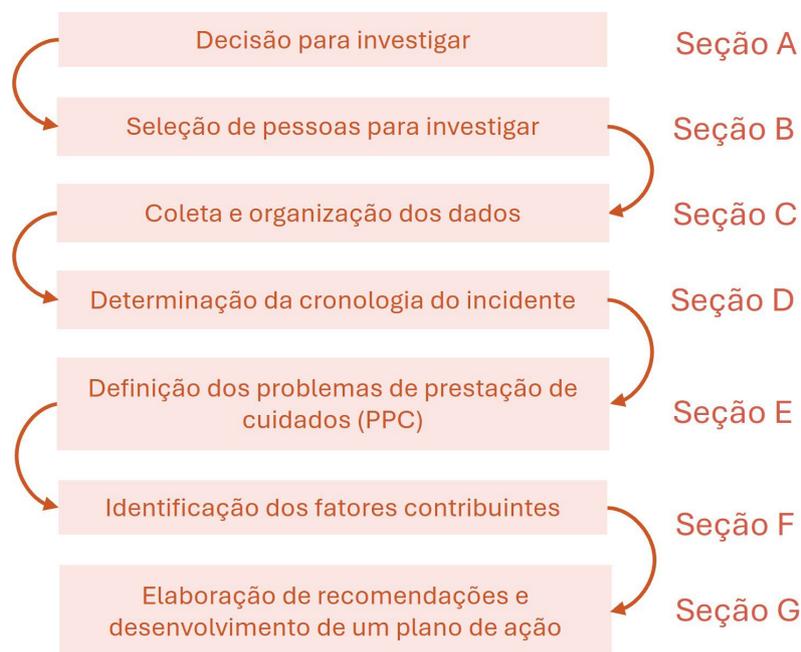
O fluxo de investigação (Figura 2C) é padronizado e segue a mesma lógica para qualquer tipo de incidente. A equipe pode escolher percorrer rapidamente todas as questões ou realizar uma investigação completa e detalhada ao longo de várias semanas. A decisão, entre a rápida ou completa e detalhada, deve considerar a probabilidade de repetição do evento e a gravidade de suas possíveis consequências e/ou o possível potencial de aprendizagem do incidente de segurança.

## 6. Fases do processo de investigação

### 6.1 Seção A: Decisão para Investigar

Há uma série de razões para considerar que um incidente merece dedicação para investigação de fatores contribuintes e ações de mitigação dos riscos. Em geral, o incidente é eleito para investigação pela seriedade de suas consequências, danos causados para os pacientes ou familiares. Muitos incidentes com fatores contribuintes de alto risco podem ocorrer sem que cause um dano ao paciente, num contexto específico. Exemplo disso é uma troca da bolsa de sangue que, por sorte, foi infundida em um paciente com a mesma tipagem do doador. Nessa situação, o fato de não levar a um incidente grave, não diminui a gravidade da falha de um processo considerado crítico. Esses eventos, com potencial de causar danos graves ao paciente, ainda que sem repercussões, devem ser investigados e possuem um grande potencial de aprendizagem e melhoria da segurança do sistema.

**Figura 2C. Fluxograma da Investigação e Análise de Incidentes**



Fonte: Adaptado de Vincent (2024)<sup>12</sup>.

Nesse sentido, o incidente relacionado à assistência à saúde deverá ser investigado:

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

Alguns incidentes requerem investigação imediata, cabendo ao NSP a decisão de

investigar. Vale ressaltar que, o NSP, apoiado pelos gestores da instituição, precisam estipular, previamente, as circunstâncias e os critérios de decisão para a investigação dos incidentes relacionados à assistência à saúde.

Não há garantias de que a investigação revelará a consequência e o resultado para o incidente, pois muitas consequências clínicas evoluem ao longo do tempo, ou podem ser detectadas tardiamente. Por exemplo, uma fratura pequena decorrente de uma queda que pode não ser detectada de imediato, ou uma lesão renal pelo uso inadequado de contraste radiopaco que pode continuar evoluindo mesmo após a alta hospitalar.

## 6.2 Seção B: Selecionar equipe de investigadores

Pessoas preparadas para análise de incidentes são essenciais para uma boa investigação. Idealmente, este time deve possuir 3 a 4 integrantes; contar com pessoas que possuem várias habilidades

complementares e que conheçam o processo a ser estudado. Para o estudo de determinados incidentes relacionados à assistência à saúde, os profissionais podem ter que se afastar por algumas horas de suas atividades usuais, dedicando-se inteiramente à investigação.

Um time ideal para investigação deve contar com:

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

### 6.2.1 *Disclosure* e como envolver pacientes e familiares na análise<sup>12</sup>

A prioridade após qualquer dano deve ser o atendimento imediato ao paciente e à sua família, controlando a condição do paciente e tratando quaisquer preocupações mais amplas para reduzir ou prevenir qualquer dano adicional.

Na sequência, um membro da equipe deve informar o ocorrido ao paciente e à sua família. Na maioria dos casos, será um médico com experiência e autoridade para explicar claramente o que aconteceu. Esse profissional deve oferecer um pedido de desculpas, quando apropriado, em nome da equipe e da instituição, e explicar o que está sendo feito para apoiar o paciente e sua família, incluindo a investigação do evento adverso.

O paciente e sua família podem ou não querer participar do processo de análise, e o desejo deles precisa ser respeitado. Deve-se dar explicações claras sobre o objetivo

da análise e a necessidade de se entender todos os fatores que contribuíram para o evento. O paciente e sua família precisam entender que pessoas serão responsabilizadas, se for o caso, mas que o principal objetivo da análise é melhorar a segurança e evitar que eventos semelhantes ocorram com outros pacientes.

Sabe-se que tanto a voz do paciente quanto de sua família é fundamental para a compreensão de muitos PCC, contudo, cabe salientar que ainda existem muitas barreiras para a participação efetiva destes entes na assistência prestada em serviços de saúde.

## 6.3 Seção C: Coleta e organização dos dados

### 6.3.1 Documentar o incidente

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

- Registros no prontuário (médicos, enfermeiros, assistente social, entre outros);
- Documentação e formulários relacionados ao incidente (protocolos e procedimentos operacionais, exames);
- Relatórios de auditorias, visitas técnicas e gestão de protocolos;
- Considerações imediatas e observações;
- Entrevistas com os envolvidos no incidente;
- Evidência física, equipamentos, material;
- Equipamentos de segurança dos envolvidos no incidente;

- Informações relevantes sobre condições que possam ter influenciado na ocorrência do incidente.

As declarações podem ser usadas como fonte de informações (são importantes porque podem não constar do prontuário). Algumas questões devem ser mais detalhadas em entrevistas individuais, como: a falta de supervisão adequada, falta de material, problemas com equipamentos ou falta de cooperação de algum colega. As declarações devem ser integradas com os outros dados, como: relatórios de auditorias, anotações de prontuários, visitas técnicas, prescrições e outros. Tudo deve ser considerado para a formação de um quadro completo dos fatores que possam ter contribuído para o incidente.

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

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

### 6.3.2 Técnica de entrevistas

Entrevistas constituem o centro da investigação eficaz. O time de investigação deve determinar quem deve ser entrevistado e organizar para que estas aconteçam o mais breve possível. A entrevista de pacientes

e familiares pode complementar em muito as informações, caso não seja um trauma a mais para eles na contribuição.

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

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

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

1. **Estabeleça a cronologia:** estabeleça o papel do membro da equipe no incidente como um todo. Registre os limites de seu envolvimento. Em seguida, estabeleça a cronologia de acordo com o relato espontâneo do entrevistado;
2. **Identifique problemas com a PPC:** na segunda fase, explique o conceito de PPC e forneça um exemplo. Então, peça ao envolvido para identificar os principais PPCs e pergunte como ele enxerga esses problemas, sem se preocupar com quem é o “responsável”. Identificar

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

3. **Identifique os Fatores Contribuintes:** para cada PPC deve-se buscar os fatores contribuintes, conforme mostra o Quadro de Fatores que Influenciam a Prestação de Cuidado (ver Quadro 1C). O entrevistador deve perguntar a relevância de cada fator contribuinte para os problemas encontrados, a dificuldade e a clareza das tarefas envolvidas. Após o relato espontâneo, pode-se direcionar questões mais específicas como escassez de funcionários, presença de supervisão e capacitação apropriada. Quando o entrevistado relatar um problema da unidade é importante perguntar se era uma situação específica daquela ocasião ou se aquela situação (fator contribuinte) é frequente naquela unidade.
4. **Fechamento da entrevista:** a entrevista completa deve durar 20 a 30 minutos, dependendo do grau de envolvimento. No entanto, o tempo pode ser muito maior se o entrevistado estiver aflito e precisar falar para explorar o seu próprio papel, avaliar a sua própria responsabilidade e

expressar seus sentimentos sobre o que aconteceu. Finalmente, pergunte ao entrevistado se tem alguma sugestão, questionamento ou comentário final.

A Figura 3C mostra o Sumário do Processo de Entrevista do Protocolo de Londres.

#### 6.4 Seção D: Determinar a Cronologia do Incidente

O próximo passo na investigação é estabelecer a mais clara e detalhada cronologia possível do incidente. Entrevistas, depoimentos de pessoas envolvidas e revisão dos prontuários são organizados pela equipe de investigação, quando os desacordos ou as discrepâncias são claramente identificadas, sendo acordada uma cronologia mais provável de ocorrência do incidente. Colocar o mapa da cronologia num local bem visível para todos pode facilitar o trabalho da equipe.

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

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

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

Muitas vezes, pode ser necessário organizar uma reunião com todas as pessoas envolvidas no incidente a fim de destrinchar os PPCs. As pessoas envolvidas em um incidente são capazes de identificar quais foram

as falhas e o porquê destas, auxiliando no desenvolvimento de estratégias de melhoria.

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

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

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

## 6.6 Seção F: Identificar Fatores Contribuintes

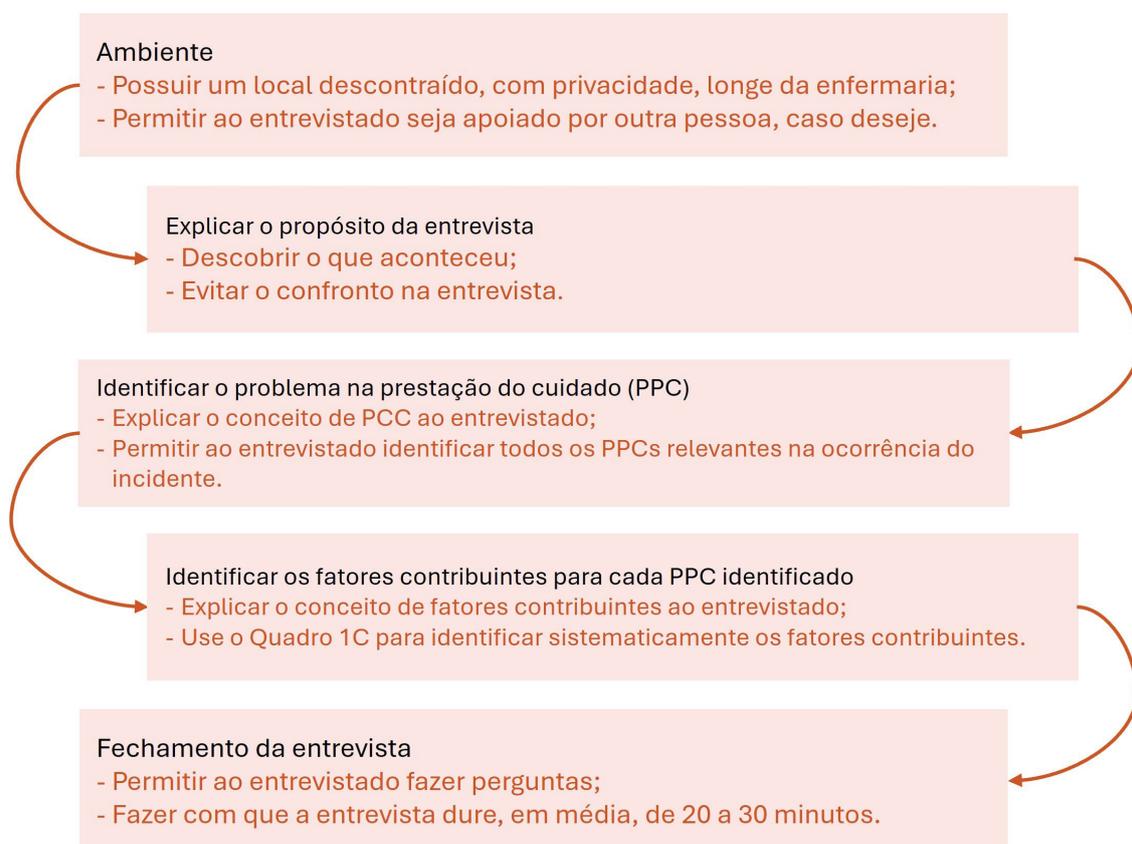
O próximo passo é o de especificar as condições associadas a cada um dos PPCs, usando o Modelo de Acidente Organizacional de Reason (Figura 1C) e os Fatores Contribuintes (Quadro 1C), refletindo sobre os diversos fatores que podem afetar a prática clínica. Quando se tem um número grande de PPCs, é recomendado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

### Quadro 2C. Requisitos essenciais de um relatório sólido e eficaz

1. Uma descrição simples do incidente ou questão de segurança que surgiu e por que a investigação está sendo realizada.
2. Identificação, qualificação e papel desempenhado pelos profissionais que compõem a equipe de investigação.
3. As fontes de dados que contribuíram para o relatório. Exemplos: prontuários dos pacientes, protocolos, número de entrevistas e auditorias realizadas ou outros documentos analisados. Devem ser fornecidos detalhes sobre o objetivo, a natureza e a extensão de quaisquer observações efetuadas.
4. Uma narrativa clara da evolução do incidente que forneça uma descrição do mesmo e o papel das várias fontes de informação. Esta deve incluir um relato do apoio dado aos pacientes, famílias e profissionais envolvidos no incidente.
5. Identificação clara dos aspectos de alta qualidade dos cuidados e dos Problemas de Prestação dos Cuidados (PPCs) que ocorreram durante a assistência prestada ao paciente.
6. Fatores contribuintes analisados através de uma abordagem sistêmica. Pode ser útil incluir um quadro dos fatores contribuintes atribuídos a cada uma das categorias descritas no Protocolo de Londres, juntamente com uma explicação da sua relevância e importância no incidente.
7. Quando apropriado, uma discussão sobre o papel dos fatores organizacionais e culturais e quaisquer ações mais amplas que possam ser tomadas para reforçar a abordagem global da segurança no futuro.
8. As recomendações de melhoria e a sua relação com os fatores contribuintes. Explicar como a equipe decidiu quais seriam as recomendações serem seguidas no serviço, como foram definidas as prioridades e, se possível, apresentar dados comprobatórios que subsidiaram a eleição dessas recomendações.

Fonte: Vicent et al., 2024<sup>12</sup>.

**Figura 3C. Sumário do Processo de Entrevista do Protocolo de Londres**



Vários métodos podem ser utilizados para associar os PPCs aos Fatores Contribuintes. Por exemplo, pode-se fazer um Mapa Cronológico explicitando os Fatores Contribuintes, conforme mostra a Figura 4C. E para cada PPC grave pode-se fazer um Diagrama de Causa e Efeito (Figura 5C) para análise dos Fatores Contribuintes.

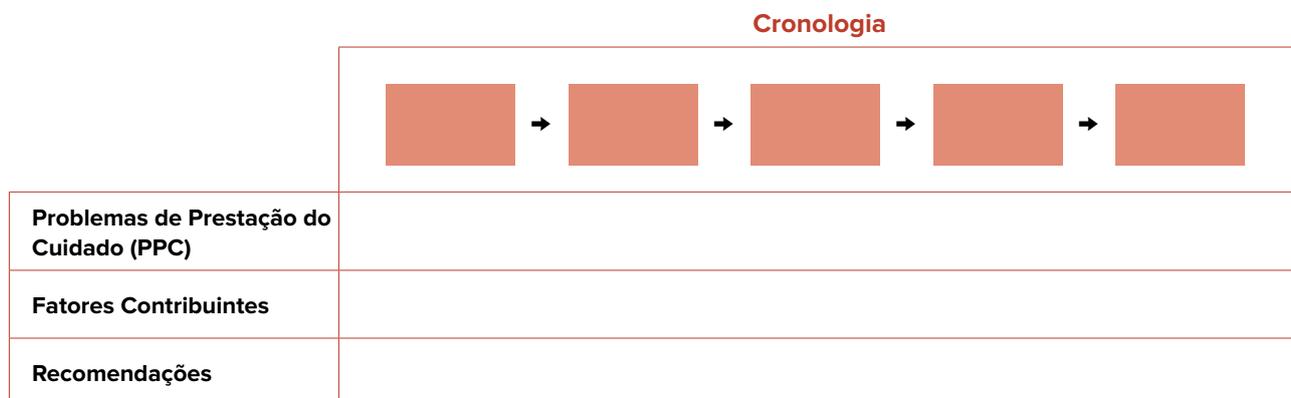
### 6.7 Seção G: Recomendações e Plano de Ação

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

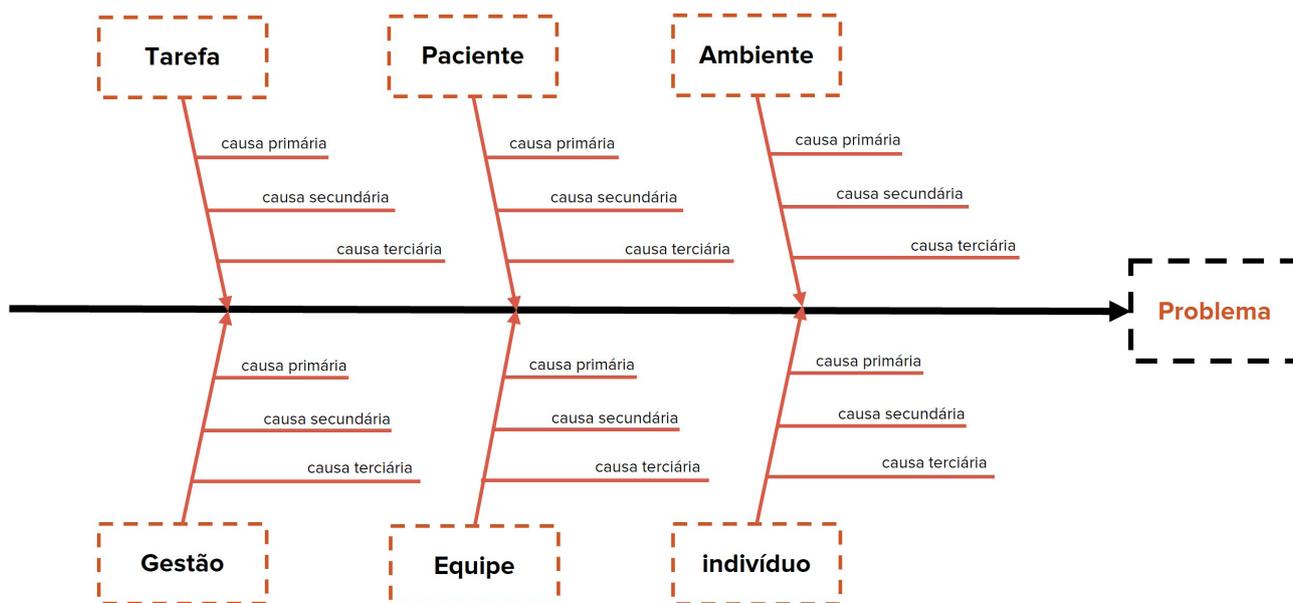
Enquanto componente do Relatório de Investigação o plano de ação deve (Figura 6C):

1. Priorizar os fatores contribuintes mais relevantes para segurança da prestação dos cuidados;
2. Listar as ações necessárias para atingir os fatores contribuintes;
3. Identificar o responsável em cada ação proposta;
4. Identificar o tempo esperado para implementação/mudança;
5. Identificar os recursos necessários;
6. Acompanhar o cumprimento do Plano de Ação;
7. Determinar tempo e metas para avaliar a efetividade do Plano de Ação.

**Figura 4C.** Mapa Cronológico x Fatores Contribuintes



**Figura 5C.** Diagrama de Causa-efeito



**Figura 6C.** Modelo de Plano de Ação

Fator contribuinte	Ação recomendada	Nível de recomendação (gestão, equipe, indivíduo)	Responsável	Prazo	Recurso necessário	Evidência de efetividade	Data de finalização

As recomendações devem estar de acordo com a realidade institucional. Os responsáveis por cada recomendação/ação devem contar com o apoio da gerência para implementação das mudanças necessárias. Respeitar a gestão garante a possibilidade da implantação das melhorias e aprimora a confiabilidade do sistema.

No que tange às recomendações, além das recomendações fortes (vide capítulo 5), no Protocolo de Londres 2024, os autores sugerem como critérios de eleição das medidas a serem adotadas a priorização daquelas que abrangem os fatores contribuintes mais relevantes, que promovam um maior impacto na segurança do serviço, sejam viáveis, considerem as consequências não intencionais e possam simplificar e padronizar os processos de trabalho, sem sobrecarregar os profissionais. Essa avaliação deve estar pautada nas melhores evidências disponíveis, no parecer de especialistas, bem como nas considerações dos principais agentes afetados pelas mudanças, que podem incluir por exemplo os profissionais diretamente envolvidos nos processos de trabalho, os gestores e pacientes<sup>12</sup>.

A divulgação dos resultados e das melhorias a serem desencadeadas com o processo de investigação é peça chave para a confiabilidade no sistema de notificações e no desenvolvimento de uma cultura de segurança. Nesse aspecto, Vicent et al., em 2024<sup>12</sup> ressaltaram a importância de um relatório estruturado, apresentando os requisitos essenciais de um relatório sólido e eficaz (Quadro 2C) e um Modelo de Relatório de Investigação (Anexo II).

Outro fator importante, ao final das ações implantadas de melhoria, serão as definições de acompanhamento dos resultados e da sustentação das melhorias implantadas. Muitas vezes o grande desafio é manter a

consciência do risco institucional e transformar, o aprendizado organizacional com o incidente, em alicerce para a cultura organizacional.

## D. Análise do Modo e Efeito de Falha

### 1. Introdução

A Análise do Modo e Efeito da Falha, em inglês *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA), é uma técnica de engenharia usada para definir, identificar e eliminar conhecidas e/ou potenciais falhas, problemas e erros de sistemas, projetos, processos e serviços antes que eles cheguem ao cliente.<sup>56,57</sup> A FMEA se destaca por ser uma análise de risco de processos complexos, que ocorre de forma proativa, prospectiva, sistematizada e contínua<sup>57</sup>.

Apesar de ter sido desenvolvida por engenheiros, para uso em indústrias de alto risco como a aviação, energia nuclear e automotiva, há algum tempo a FMEA vem sendo utilizada em ambientes de cuidado à saúde, para melhoria da segurança de processos complexos, como preparo e administração de medicamentos<sup>58-60</sup>, hemoderivados<sup>61</sup>, cateterização venosa central<sup>62,63</sup>, hemodiálise<sup>64</sup>, radioterapia<sup>65</sup>; além de, também, ser usada na implementação de equipamentos e dispositivos para a saúde<sup>66</sup>.

O único pré-requisito necessário para utilização da FMEA é a existência de uma situação complexa ou de risco elevado na qual se deseja evitar falha.

A FMEA considera, em cada atividade de um processo, o que pode dar errado, quais são os possíveis modos de falha, suas consequências e possíveis causas, apontando quais são os modos prioritários para

receber medidas corretivas e de melhoria, para prevenção e eliminação das falhas. Assim, aumenta-se a probabilidade do processo se desenvolver de maneira satisfatória, com maior confiabilidade, segurança e qualidade<sup>67</sup>.

A FMEA é um dos métodos mais eficientes para prevenção de problemas e para identificação de soluções eficazes em termos de custo<sup>68</sup> e sua utilização é fortemente recomendada por importantes organizações internacionais que desenvolvem ações para melhoria dos resultados em saúde em todo o mundo, tais como *Joint Commission International (JCI)*<sup>56</sup>, *Institute for Healthcare Improvement (IHI)*<sup>69</sup> e *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)*<sup>70</sup>.

A JCI e o *Veterans Health Administration (VHA)* foram os pioneiros em adaptar esse método. O VHA adaptou o método FMEA combinando-o com outras ferramentas: análise de causa raiz e análise de perigos e pontos críticos de controle, e essa nova versão é conhecida como *Healthcare Failure Mode Effects and Analysis (HFMEA)*<sup>71</sup>. A FMEA e HFMEA possuem o objetivo comum de prevenir falhas por meio da detecção<sup>72</sup>. Neste trecho do capítulo, enfocaremos a avaliação de processos em cuidados de saúde com a aplicação da ferramenta FMEA.

## 2. Desenvolvimento da FMEA

Para que a FMEA seja desenvolvida várias etapas devem ser cumpridas de forma sistematizada e planejada.

### 2.1. Etapas da FMEA<sup>56,57,67,68,70,71,73</sup>

1. Definição do processo a ser analisado. Geralmente são selecionados processos complexos, de alto risco, com vulnerabilidade elevada, maiores oportunidades de melhoria, que necessitam de aumento da confiabilidade e justifiquem o investimento de tempo e recursos da equipe da FMEA;
2. Formação de uma equipe multidisciplinar de profissionais envolvidos com o processo, que se comprometam a participar das reuniões. O trabalho da equipe multidisciplinar é essencial. O tamanho da equipe poderá variar entre 5 e 10 pessoas. A equipe deve estar esclarecida sobre as atividades que serão desenvolvidas, as terminologias utilizadas na análise e a importância para a segurança do paciente;
3. Definição do responsável pela aplicação da FMEA, pela sua duração e coordenação do registro dos dados. Destaca-se que, toda a equipe deve ser responsável pelo desenvolvimento da técnica;
4. Agendamento e realização de reuniões para efetivação da FMEA;
5. Construção de um fluxograma do processo a ser analisado. Para tal, a realização de visita ao local onde se desenvolve ou será desenvolvido o processo selecionado é uma ação importante. Essa visita permitirá que todos da equipe tenham a mesma compreensão do desenrolar do processo a ser analisado, assim como de seus subprocessos, etapas, atividades, tarefas, e possíveis interligações;
6. Inserção das atividades descritas no fluxograma em uma planilha, para, então, dar-se início a um brainstorming (tempestade de ideias), direcionado à identificação dos modos potenciais de falha, determinação dos efeitos do modo de falha, das causas potenciais

de falha, dos mecanismos de controle existentes para evitar os modos potenciais de falha. Para tal, a equipe utiliza suas experiências profissionais e documentos existentes como fontes de informação;

7. Determinação dos índices de gravidade (G) do efeito do modo de falha, de probabilidade de ocorrência (O) da causa potencial de falha e de detecção (D) dos controles. Estes índices são notas subjetivas e decididas, individualmente pelos membros da equipe, com base em seus conhecimentos e vivências profissionais. Os profissionais podem dar notas entre 1 e 10, bem como, adotar ou adaptar escalas já utilizadas em outras análises com definições descritas para cada valor. A maior pontuação se refere à falha mais frequente, mais severa e de menor possibilidade de detecção. Na literatura são encontradas escalas que podem nortear a determinação de tais índices<sup>56,74,75</sup>;
8. Cálculo do Número de Prioridade de Risco (NPR), que pode ir de 1 a 1000;
9. Priorização dos modos de falha que receberão recomendações de ações de melhoria, corretivas e preventivas, com a finalidade de eliminar a causa de modo de falha;
10. Planejamento das ações, reativas ou proativas, que visam a melhoria do processo e eliminação ou mitigação da ocorrência de falhas. Decide-se, também, quem será o responsável pela efetivação das medidas e os prazos para execução;

A sequência de procedimentos é realizada para cada um dos modos de falha

identificados pela equipe multidisciplinar, e só deverá ser iniciada a análise de outro modo de falha após o cálculo do NPR do modo de falha anterior.

Conforme os passos vão sendo percorridos, os resultados devem ser registrados em uma planilha, que servirá de guia para o desenvolvimento das atividades, local de registro dos dados encontrados e documento para a instituição (Quadro 1D)<sup>75</sup>.

## 2.2 Preenchimento da planilha FMEA

- a) Definir o subprocesso/atividade/função: descrição da maneira pela qual o processo deve ser desempenhado. Para isso usar: verbo + substantivo.
- b) Definir os modos de falha fazendo a seguinte pergunta: O que poderá falhar nesta atividade? Quais os possíveis modos de falha?
- c) Identificar os efeitos potenciais das falhas ou o impacto no cliente: O que acontece quando esta falha ocorre? Quais as consequências para o paciente?
- d) Identificar as possíveis causas das falhas ou fatores causais dos modos de falha fazendo a seguinte pergunta: Por que estas falhas ocorrem? Quais as razões? Descrever de forma específica evitando frases ambíguas. Se muitas causas forem identificadas, pode-se utilizar o Diagrama de Ishikawa (Diagrama de Causa e Efeito ou Diagrama Espinha de Peixe) para organizar as informações e buscar as causas primárias.
- e) Identificar quais os mecanismos de controle existentes para evitar os modos de falha elencados pela equipe.

## Quadro 1D. Exemplo de Planilha FMEA<sup>75</sup>

Processo a ser analisado:

Local:

Equipe:

Pág:

De:

Data da FMEA:

Subprocesso / Atividades / Funções	Modo de Falha Potencial	Efeito Potencial da Falha	G	Causa da Falha	Controles atuais do processo		D	N P Ri	Ações Recomendadas	Responsável e Prazo	G	O	D	N P Rf
					Prevenção	Deteção								
1														
2														
3														
5														
...														

Legenda: G: Gravidade dos efeitos do Modo Potencial de Falha – qual é a gravidade da consequência para o paciente?; O: Probabilidade da ocorrência da Causa Potencial de Falha – com que frequência a falha pode ocorrer?; D: Probabilidade de detecção da Falha – qual é a chance de a falha atingir o paciente?; NPRi: Número de Prioridade de Risco inicial – antes das medidas corretivas e de melhorias; NPRf: Número de Prioridade de Risco final – após as medidas corretivas e de melhorias.

- f) Determinar os índices de gravidade/severidade (G) dos efeitos dos modos de falha; de probabilidade de ocorrência (O) dos modos de falha, e de detecção dos modos de falhas pelos meios de controle existentes (D).

Pode-se calcular ocorrência e detecção de cada modo de falha ou de cada causa que contribui para o modo de falha. As conclusões devem ser as mesmas.

Um índice alto de gravidade (severidade) pode significar que a segurança dos pacientes está em risco e o custo da falha será extremamente alto a ponto de ameaçar o bem-estar financeiro da organização.

- g) Após definidos os índices de severidade, ocorrência e detecção a equipe deverá calcular o Número de Prioridade de Risco (NPR). O NPR é utilizado para definição de prioridades e representado pela expressão:  $NPR = (O) \times (S) \times (D)$ . A determinação

dos valores limites que indicarão quais são os NPR de baixa, moderada ou alta prioridade de risco, fica a critério da equipe FMEA. Na Figura 1D encontra-se um diagrama do cálculo do NPR.

- h) Definido o NPR, para cada item do processo, o valor será utilizado pela equipe para classificar e hierarquizar os modos de falha, direcionando a atuação do gestor. Os modos de falha com NPR mais altos devem ser priorizados para a elaboração de ações corretivas e preventivas. Cabe ressaltar que, fica a cargo da equipe FMEA definir acima de qual valor de NPR os modos de falha serão trabalhados.

Os modos de falha com o índice de gravidade alto devem receber uma atenção especial, independente do seu valor de NPR. O NPR deve ser recalculado após as correções para observar se os riscos diminuíram e

para verificar a eficiência da ação corretiva para cada modo de falha<sup>73</sup>.

- i) Definir as melhorias a serem adotadas e decidir quem será o responsável pela sua efetivação, assim como o prazo para sua execução.
- j) Toda a sequência de procedimentos deverá ser realizada para cada um dos modos de falha apontados pela equipe, e só deverá ser iniciada a análise de outro modo de falha após o cálculo do NPR do modo de falha anterior.

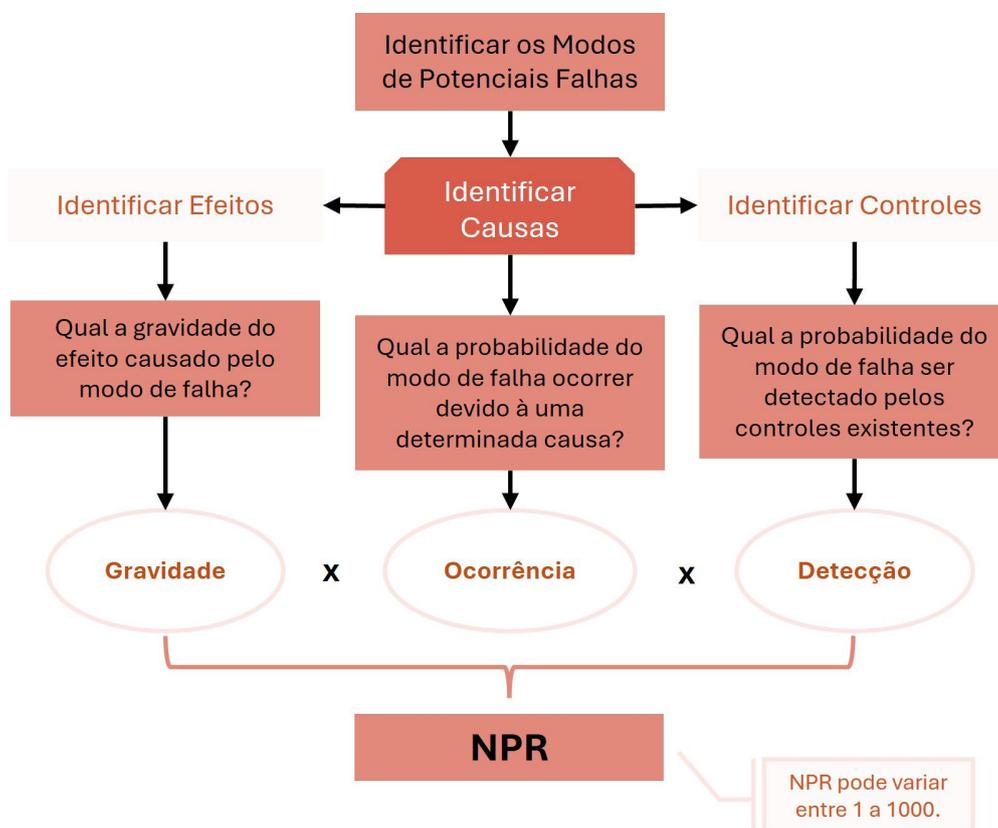
As mudanças propostas para o processo em questão terão a finalidade de reduzir os riscos de falhas. Estas ações poderão ser direcionadas para redução/melhoria de um ou de todos

os fatores: gravidade, probabilidade de ocorrência e detectabilidade; tentar sempre reduzir a ocorrência. Quando se acrescenta uma ação preventiva, diminui-se o score “ocorrência”.

### 3. Termos, siglas e conceitos utilizados na FMEA

- **Modo Potencial de Falha:** também denominados não-conformidades. São as maneiras pelas quais um processo pode falhar e não atender aos objetivos propostos de um processo ou subprocesso. Pode haver um ou mais modos de falha;
- **Efeito Potencial de Falha:** é aquilo que o cliente percebe, é o resultado da ocorrência do modo de falha;

Figura 1D. Cálculo do NPR



- **Causa Potencial de Falha:** é a deficiência do processo que pode causar o modo de falha em questão. Pode ser uma, mais de uma e indica fraqueza do processo;
- **Ocorrência da Causa (O):** índice de ocorrência, é a estimativa da probabilidade de uma causa de falha ocorrer e resultar no modo de falha. Pode ser estimado por meio de uma escala que, geralmente, varia de 1 a 10;
- **Gravidade do Efeito (G):** índice de gravidade, é a estimativa da gravidade do efeito da falha, levando-se em consideração a possível consequência da falha para o cliente. Pode ser estimado por meio de uma escala de varia de 1 a 10;
- **Detecção da Falha (D):** índice de detecção, é a estimativa da probabilidade de os controles existentes detectarem/ identificarem/ prevenirem um modo de falha potencial antes que chegue ao cliente. Pode ser também estimado por meio de uma escala que, geralmente, vai de 1 a 10.

#### 4. Pontos fundamentais para boa aplicação da FMEA

- Definição de um responsável;
- Cumprimento do cronograma definido e uma efetiva implementação das ações recomendadas;
- Realização periódica e contínua dos estudos.

#### 5. Benefícios e desvantagens da aplicação da FMEA

São benefícios da aplicação da FMEA<sup>67</sup>:

- Afinidade entre os membros da equipe multidisciplinar;

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

Como desvantagem a ser citada, tem-se o tempo investido em reuniões, o que pode ser interpretado como custo para a organização. No entanto, esse custo pode representar um investimento, pelo retorno com a redução do custo da falha. Os benefícios da FMEA na prevenção de eventos que causam danos aos indivíduos superam em muito seus custos<sup>56</sup>.

#### 6. Ilustração do uso da FMEA para análise de risco do processo de administração de insulina

O uso da insulina para o gerenciamento da hiperglicemia em pacientes diabéticos é fundamental e prática cotidiana, tanto no cenário de cuidado hospitalar, quanto na atenção primária à saúde. Entretanto, estudos mostram que este medicamento é o principal produto envolvido em eventos adversos relacionados a medicamentos, representando 16,2% de todos os EA reportados<sup>67</sup>.

A terapia com insulina sempre exigiu uma gestão criteriosa dos profissionais de saúde envolvidos em sua prescrição, dispensação

e administração. Entretanto, na última década, a liberação de novas formulações de insulina e dispositivos portáteis para o monitoramento da glicemia, aumentaram a complexidade deste processo. Essa complexidade introduz vulnerabilidade no sistema de uso do medicamento, aumentando o risco de erros e danos ao paciente<sup>68</sup>.

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

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

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

## 7. Considerações finais

Todas as ferramentas possuem vantagens e limitações, portanto, devem ser ajustadas à dinâmica de trabalho em busca de soluções adequadas e dos melhores resultados. Devem ser utilizadas de forma contínua, com constante reavaliação de seus resultados. ■

## Referências

1. Peerally MF, Carr S, Waring J, Dixon-woods M. The problem with root cause analysis. *BMJ Qual Saf.* 2017;26:417-422. [cited 2023 Jan 20]. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/content/early/2016/06/23/bmjqs-2016-005511.long>.
2. Giardina TD, King BJ, Ignaczak AP, Paull DE, Hoeksema L, Mills PD, et al. Root cause analysis reports help identify common factors in delayed diagnosis and treatment of outpatients. *Health Aff.* 2013;32(8):1368-75.
3. Lee A, Mills PD, Neily J, Hemphill RR. Root cause analysis of serious adverse events among older patients in the Veterans Health Administration. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2014 Jun;40(6):253-62.
4. Smits M, Janssen J, de Vet R, Zwaan L, Timmermans D, Groenewegen P, et al. Analysis of unintended events in hospitals: inter-rater reliability of constructing causal trees and classifying root causes. *Int J Qual Health Care.* 2009;21(4):292-300.
5. Zhang BB, LaFleur EA, Ballweg DD, Mulholland KL, Wild JA, Shedenhelm HJ, et al. Use of healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) to quantify risks of the human milk feeding process. *J Nurs Care Qual.* 2014;29(1):30-7.
6. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care.* 2009;21(1):18-26.

7. Joint Commission International. Root cause analysis in health care: Tools and techniques. 5a ed. Illinois: Oak Brook; 2015.
8. Kessels-habraken M, Van der Schaaf T, De Jonge J, Rutte C, Kerkvliet K. Integration of prospective and retrospective methods for risk analysis in hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(6):427-32.
9. World Health Organization. [Internet]. Conceptual framework for the international classification for patient safety. 15 Jan 2009. [cited 2023 Jan 30]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2>.
10. Reason J. Human error. London: Cambridge University Press, 2003.
11. Beccaria LM, Pereira RAM, Contrin LM, Lobo SMA, Trajano DHL. Eventos adversos na assistência de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2009;21(3):276-282.
12. Vincent C, Adams S, Bellandi T, Higham H, Michel P, Staines A. Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol 2024.
13. Grissinger M. Including Patients on Root Cause Analysis Teams: Pros and Cons. *P&T*. 2011;36(12):778-79.
14. Ammerman M. The Root Cause Analysis Handbook. A simplified Approach to Identifying, Correcting, and Reporting Workplace Errors. Portland: Productivity, 1998.
15. Heuvel LNV, Lorenzo KD, Montgomery RL, Hanson WE, Rooney JR. Root cause analysis handbook. A Guide to effective incident investigation. Brookfield: ABS Consulting; 2005.
16. Canadian Patient Safety, Institute for Safe Medication Practices Canada, Saskatchewan Health, Patients for Patient Safety Canada (a patient-led program of CPSI), Beard P, Hoffman CE, et al. Incident analysis collaborating parties. Canadian incident analysis framework. Edmonton, AB: Patient Safety Institute; 2012. [cited 2023 Jan 30]. Available from: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.PDF>.
17. Teixeira TCA. Análise de causa raiz dos erros de medicação em uma unidade de internação de um hospital universitário [dissertação mestrado]. [Ribeirão Preto]: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2007.
18. Teixeira TCA. Análise de causa raiz de incidentes relacionados à segurança do paciente na assistência de enfermagem em unidades de internação, de um hospital privado, no interior do Estado de São Paulo [tese]. [Ribeirão Preto]: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2012.
19. World Health Organization. Primary health care. Geneva: WHO; 2019 [cited 2023 May 7]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>.
20. Aaraaen A, Slawomirski L, Klazinga N, OECD. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flyind blind. OECD Website: Organisation for Economic Cooperation and Development; 2018. OECD Health Working Papers.

21. World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: WHO; 2009.
22. Mendes EV. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Organização Mundial da Saúde; Conselho Nacional de Secretários de Saúde. 2012. p. 512.
23. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
24. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event reporting to a primary care patient safety reporting system: a report from the ASIPS collaborative. *Ann Fam Med*. 2004;2(4):327-32.
25. Carson-Stevens A, Hibbert P, Williams H, Evans HP, Cooper A, Rees P, et al. Characterising the nature of primary care patient safety incident reports in the England and Wales National Reporting and Learning System: a mixed-methods agenda-setting study for general practice. Southampton (UK): NIHR Journals Library Copyright; 2016.
26. Ribas MJ. Eventos adversos em cuidados de saúde primários: promover uma cultura de segurança. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*. 2012;26:585-9.
27. Marchon SG, Mendes Junior WV, Pavão ALB. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. *Cad Saude Publica*. 2015;31:2313-30.
28. World Health Organization. Medication without harm: WHO's third global patient safety challenge. Geneva: WHO; 2017.
29. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2016. Brasília: ANVISA; 2017.
30. World Health Organization. 10 facts on patient safety [Internet]. Geneva: WHO; 2019 [cited 2023 May 7]. Available from: <https://www.who.int/news-room/photo-story/photo-story-detail/10-facts-on-patient-safety> .
31. National Patient Safety Agency (UK). National Reporting and Learning System. Medication incidents in primary care. Quarterly Data Summary: NNPSA; 2007.
32. World Health Organization. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 11 March 2020 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020 [cited 2023 Apr 13]. Available from: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.
33. World Health Organization. Health care considerations for older people during COVID-19 pandemic [Internet]. Denmark: WHO Regional Office for Europe; 2020 [cited 2023 May 8]. Available from: <https://www.who.int/europe/activities/providing-health-care-considerations-for-older-people-during-covid-19-pandemic>.

34. World Health Organization. WHO Director-General's opening remarks at the mission briefing on COVID-19. Geneva: WHO; 2020.
35. News B. 3 erros que levaram à falta de vacinas contra covid-19 no Brasil [Internet]. Londres: CNN Brasil em Londres; 2021. [acesso em 8 maio de 2023]. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-56160026>. Brasil C. Erro médico faz idosa receber 5 doses de vacina contra COVID-19 de uma única vez [Internet]. Rio de Janeiro: CNN Brasil; 2021. [acesso em 8 Mai de 2023]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/01/15/erro-medico-faz-idosa-receber-5-doses-de-vacina-contra-covid-19-de-uma-unica-vez>.
36. Brasil C. Itirapina e Diadema vacinam crianças por engano contra a Covid-19 [Internet]. Rio de Janeiro: CNN Brasil; 2021. [acesso em 8 Mai de 2023]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/2021/04/16/itirapina-e-diadema-vacinam-criancas-por-engano-contra-a-covid-19>.
37. World Health Organization. Safer Primary Care: A Global Challenge. Summary of inaugural meeting: the safer Primary Care expert working group [Internet]. Geneva: WHO; 2012. [cited 2023 May 8]. Disponível em: <https://www.sbmfc.org.br/wp-content/uploads/2019/09/Safer-Primary-Care.pdf>.
38. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards zero patient harm in health care [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [cited 2023 May 22]. Available from: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>.
39. World Health Organization. Patient safety: global action on patient safety. Report by the Director-General. Geneva: WHO; 2019.
40. Joint Commission International. Root cause analysis in health care: tools and techniques. 5ed. Oak Brook, Illinois: The Joint Commission; 2015. p. 16.
41. Law RL, Pullyblank AM, Eveleigh M, Slack N. Avoiding never events: improving nasogastric intubation practice and standards. Clin Radiol. 2013;68(3):239-44.
42. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: ANVISA; 2017. p. 94.
43. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. Clin Risk. 2004;10(6):1-21.
44. Vanden Heuvel LN, Lorenzo DK, Consulting ABS, Hanson WE. Root cause analysis handbook: a guide to efficient and effective incident investigation. Rothstein Associates Incorporated; 2008.
45. Teixeira TCA, Cassiani SHDB. Análise de causa raiz: avaliação de erros de medicação em um hospital universitário. Rev Esc Enferm USP. 2010;44:139-46.
46. Incident Analysis Collaborating Parties. Incident analysis collaborating parties. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012.
47. Nunes MBM. Impacto de um modelo de melhoria da qualidade na redução de erro relacionado à administração de

- vacina em Unidade Básica de Saúde. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo; 2020.
48. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de normas e procedimentos para vacinação. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. p. 176.
  49. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P et al. How to investigate and analyze clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management Protocol. *Br Med J*. 2000;320:777-81.
  50. Leape LL. Error in medicine. *Jama* 1994;272:1851-7.
  51. Reason JT. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent CA, ed. *Clinical risk management*. London: BMJ, 1995:31-54
  52. Vincent CA, Adams S, Stanhope N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. *Br Med J*. 1998;316:1154-7.
  53. Vincent CA. Understanding and responding to adverse events, *N Engl J Med*. 2003;348:1051-56.
  54. Reason J. *A Life in Error: From Little Slips to Big Disasters*. ASHGATE; 2003.
  55. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Failure mode and effects analysis in health care: proactive risk reduction*. 3 ed. Joint Commission Resources; 2010.
  56. Stamatis D. *Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution*. 2 ed. ASQ Quality Press; 2003.
  57. Ofek F, Magnezi R, Kurzweil Y, Gazit I, Berkovitch S, Tal O. Introducing a change in hospital policy using FMEA methodology as a tool to reduce patient hazards. *Isr J Health Policy Res*. 2016;5(30).
  58. Pueyo-López C, Sánchez-Cuervo M, Vélez-Díaz-Pallarés M, Ortega-Hernández-Agero T, Salazar-López de Silanes E. Healthcare failure mode and effect analysis in the chemotherapy preparation process. *J Oncol Pharm Pract*. 2020;30.
  59. Silva A, Cassiani S. Análise prospectiva de risco do processo de administração de medicamentos anti-infecciosos. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2013;21(spe).
  60. Aly N, El-Shanawany S, Maher Ghoneim T. Using Failure Mode and Effects Analysis in Blood Administration Process in Surgical Care Units: New Categories of Errors. *Qual Manag Health Care*. 2020;29(4):242-252.
  61. Li X, He M, Wang H. Application of failure mode and effect analysis in managing catheter-related blood stream infection in intensive care unit. *Medicine*. 2017;96(51):e9339.
  62. Lima A, Saba A, Berger S, Bianchini S, Berssaneti F. Preventive risk analysis in the maintenance of patency of the peripherally inserted central catheter. *Rev Esc Enferm USP*. 2019;53:e03462.
  63. Arenas Jiménez MD, Ferre G, Álvarez-Ude F. Strategies to increase patient safety in Hemodialysis: Application of the modal analysis system of errors and effects (FEMA system). *Nefrologia*. 2017 Nov-Dec;37(6):608-621.

64. Terezakis S, Pronovost P, Harris K, Deweese T, Ford E. Safety strategies in an academic radiation oncology department and recommendations for action. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2011;37(7):291-9.
65. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo A, López-Herce J, et al. Risks in the implementation and use of smart pumps in a pediatric intensive care unit: application of the failure mode and effects analysis. *Int J Technol Assess Health Care.* 2014;30(2):210-7.
66. Silva A, Teixeira T, Cassiani S. Ferramentas utilizadas para gestão de riscos: análise do modo e efeitos da falha e análise de causa raiz. In: Feldman L, ed. *Gestão de risco e segurança hospitalar.* Martinari; 2008:309-24.
67. Palady P. *Análise dos modos de falha e efeitos: prevendo e prevenindo problemas antes que ocorram.* 3 ed. IMAM; 2004.
68. Institute for Healthcare Improvement. *Kit de Ferramentas Essenciais para Melhoria da Qualidade: Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA).* [cited 2023 May 22]. Available from: <http://www.ihp.org/resources/Pages/Tools/FailureModesandEffectsAnalysisTool.aspx>.
69. Nickerson T, Jenkins M, Greenall J. Using ISMP Canada's Framework for Failure Mode and Effects Analysis: A Tale of Two FMEAs. *Healthc Q.* 2008;11(3 Spec No.):40-6.
70. DeRosier J, Stalhandke E, Bagian J, Nudell T. Using health care failure mode and effect analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv.* 2002;28(5):248-67.
71. Jost M, Branco A, Araujo B, Viegas K, Caregnato R. Ferramentas para a organização do processo de trabalho na segurança do paciente. *Esc Anna Nery.* 2021;25(3):e20200210.
72. Liu H, Liu L, Liu N. Risk evaluation approaches in failure mode and effects analysis: A literature review. *Expert Syst Appl.* 2013;40:828-838.
73. Canella E, Ferracini F, Laselva C, et al. Usefulness of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) in the prevention of medication errors. *Understanding Medication Management in your Healthcare Organization.* Joint Commission Resources; 2006.
74. Silva A. *Análise de risco do processo de administração de medicamentos por via intravenosa em pacientes de um Hospital Universitário de Goiás [tese].* [São Paulo]: Universidade de São Paulo; 2008. [acesso em 22 Mai 2023]. Disponível em <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/83/83131/tde-12012009-145608/publico/AnaElisaBauerdeCamargoSilva.pdf>.

**Anexo I. Principais incidentes relacionados à assistência à saúde na APS e proposta de soluções para a redução desses eventos**

<b>Tipos de incidentes</b>	<b>Definição</b>	<b>Soluções possíveis</b>
<b>Medicamento e vacina</b>	<p>Troca de medicamento/vacina</p> <p>Interação medicamentosa</p> <p>Duplicidade terapêutica</p> <p>Atraso no início do tratamento</p> <p>Troca de identificação do usuário / paciente</p>	<p>Padronizar a apresentação da informação sobre o medicamento</p> <p>Evitar medicamentos de aspecto e com nome parecidos</p> <p>Promover medidas de segurança na administração de injetáveis</p> <p>Conciliar os tratamentos nos diferentes níveis de assistência</p> <p>Utilizar alertas de segurança patronizadas na farmácia</p>
<b>Diagnóstico</b>	<p>Atraso ou ausência de diagnóstico</p> <p>Não realização de procedimento de rastreio</p> <p>Atraso ou ausência de avaliação dos resultados de exames</p> <p>Interpretação incorreta de resultados</p> <p>Vieses de decisão</p> <p>Troca de identificação do usuário / paciente</p>	<p>Introduzir alertas e follow-ups de resultados anormais dos exames</p> <p>Padronizar a nomenclatura e a interpretação dos exames</p> <p>Disponibilizar sistemas de apoio à decisão clínica</p>
<b>Comunicação</b>	<p>Troca de identificação do usuário / paciente</p> <p>Atraso ou falha na comunicação com o paciente</p> <p>Comunicação ineficaz entre profissional-paciente quanto ao diagnóstico ou comunicação</p>	<p>Minimizar o uso de instruções verbais ou telefônicas</p> <p>Treinar e certificar, periodicamente, os profissionais em entrevista clínica</p> <p>Verificar sistematicamente a identidade dos pacientes, cruzando mais do que um dado de identificação (ex: nome e data de nascimento), encorajando o paciente a participar ativamente no processo</p> <p>Partilhar experiências de quase-erro, eventos adversos e eventos sentinela</p> <p>Fornecer informação clara e escrita, sempre que possível</p> <p>Implementar registo clínico único</p>

*continua*

<b>Tipos de incidentes</b>	<b>Definição</b>	<b>Soluções possíveis</b>
<b>Organização</b>	<p>Fluxo do usuário / paciente dentro do sistema</p> <p>Falta de procedimentos padronizados para todas as intervenções, desde a admissão até a alta do usuário / paciente</p>	<p>Estabelecer procedimentos de avaliação e prevenção de erro em todo o fluxo do paciente dentro do sistema de saúde</p> <p>Testar os procedimentos por meio de simulação de casos</p> <p>Atualizar os procedimentos periodicamente de forma a incorporar as técnicas mais seguras e o conhecimento científico mais atual</p>
<b>Registro</b>	<p>Ausência de registo</p> <p>Troca de identificação do usuário / paciente</p>	<p>Introduzir sistemas de apoio à decisão, alertas ou passos limitantes nos programas de registo clínico</p>
<b>Capacitação</b>	<p>Não valorização, pelos profissionais de saúde, do risco de erro</p> <p>Desconhecimento sobre as medidas de prevenção</p>	<p>Desenvolver redes de comunicação entre profissionais e pacientes</p> <p>Capacitar os pacientes e o público em geral para que sejam parceiros no processo de cuidados à saúde, incluindo-os nas estratégias que contribuem com a sua própria segurança</p>
<b>Notificação</b>	<p>Desconhecimento da existência de eventos adversos em circunstâncias semelhantes e das respectivas soluções</p>	<p>Propor instrumentos para detectar os eventos adversos realçando a importância de uma cultura não punitiva, de incentivo à notificação</p> <p>Implementar um sistema nacional de notificação de eventos adversos, não punitivo, voluntário e obrigatório, para os eventos graves</p> <p>Implementar rotinas de compartilhamento e discussão de eventos adversos nas equipas de saúde</p> <p>Implementar sistemas de registo dos incidentes pelas equipas</p> <p>Premiar as organizações que incluem na sua prática a identificação, a notificação, a avaliação e a implementação de medidas de correção dos eventos adversos</p>

Fonte: dos autores.

*continua*

## Anexo II. Modelo Adaptado de Relatório de Investigação proposto por Vicent et al., 2024<sup>12</sup>

<b>Página Título</b>	Descrição sucinta da natureza do incidente ou do problema de segurança, data da ocorrência e detalhes sobre a equipe de investigação.
<b>Página de Sumário</b>	Lista completa do conteúdo, incluindo apêndice, com números de página.
<b>Resumo da Investigação e seus achados</b>	<p>Esta seção deve apresentar um resumo das principais conclusões da investigação e das recomendações incluídas no relatório principal. O resumo não deve ter mais de uma página de texto e deve incluir os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>→ Breve descrição do incidente: Incluir a hora, a data e como o incidente foi detectado.</li><li>→ Envolvimento e apoio do paciente e/ou dos familiares: Resumir como o paciente e a família foram informados sobre a investigação e seu envolvimento no processo.</li><li>→ Pontos fortes dos cuidados prestados e problemas de gestão dos cuidados: Resumir brevemente as principais conclusões da investigação e os cuidados prestados, indicando as boas práticas e os problemas identificados.</li><li>→ Fatores contribuintes: Descrever os principais fatores contribuintes utilizando o quadro de oito categorias do Protocolo de Londres 2024.</li><li>→ Recomendações: Resumir as principais recomendações, mas deixar a explicação sobre o método e critérios utilizados para definir as recomendações a serem seguidas para a seção seguinte.</li></ul>
<b>Objetivo e condução da investigação</b>	<p>O objetivo desta seção é resumir brevemente a forma como foi conduzida a investigação, quem esteve envolvido e a natureza da informação coletada.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>→ Objetivo geral: Resume brevemente os principais objetivos da investigação e solicitações específicas feitos pelo paciente, família, pessoal ou organização em geral. Também pode ser útil delinear quaisquer princípios gerais que orientaram a investigação, tais como a utilização de uma estrutura baseada em sistemas ou uma abordagem de cultura justa.</li><li>→ Limites da investigação: Especifica os limites da investigação, ou seja, o que está incluído no processo e o que não está. Além disso, descreve os prazos, evidências necessárias e o número de pessoas a entrevistar.</li><li>→ Fontes de dados e métodos utilizados: O tópico inclui a descrição da coleta de informações:<ul style="list-style-type: none"><li>• Junto a pacientes e familiares/ familiares/prestadores de cuidados, profissionais envolvidos diretamente no incidente ou aqueles que um papel de liderança;</li><li>• A partir dos prontuários do paciente e demais documentações relevantes.</li><li>• Por meio de quaisquer métodos utilizados para fornecer informações adicionais, como o desenho de um mapa de processos, simulações ou observações estruturadas no local de trabalho.</li><li>• Por meio de observações estruturadas de ambientes clínicos.</li></ul></li><li>→ Equipe de investigação: Inclui nomes, qualificação e funções dos componentes da equipe de investigação. É importante verificar como os pacientes e o pessoal desejam ser descritos, uma vez que alguns podem preferir o anonimato. Deve ser incluído aqui um reconhecimento e uma expressão de agradecimento a todos os envolvidos na investigação.</li></ul>

*continua*

## Relatório Principal

Esta é a maior seção do relatório e a mais detalhada. Fornece uma descrição completa sobre o que aconteceu, a cronologia do incidente, as boas práticas e os problemas de prestação dos cuidados detectados, os fatores contribuintes e as recomendações. É importante descrever de que forma os dados coletados subsidiaram as conclusões e os métodos e critérios utilizados para priorizar as recomendações.

### → Descrição do Incidente e Consequências:

É uma descrição objetiva do que aconteceu em linguagem simples. Inclui a data, a especialidade/ambiente de cuidados de saúde, as pessoas envolvidas e o tipo de incidente. O tipo de incidente pode variar, por exemplo, um incidente de segurança que afetou diretamente um paciente, um quase incidente (near miss), um problema administrativo ou um perigo ambiental (por exemplo, risco de incêndio).

### → Detecção do incidente:

A detecção de um incidente pode ser feita por meio de notificação, de uma reunião de governança ou numa transição de cuidados. É importante especificar a rapidez com que o incidente foi detectado (pode ser imediato, por exemplo, durante um procedimento, ou após algum tempo, como por exemplo, erros de diagnósticos detectados numa revisão retrospectiva de investigações radiológicas).

### → Antecedentes e contexto:

Descreve o contexto dos cuidados de saúde em que ocorreu o incidente de segurança, fornecendo uma visão panorâmica da assistência prestada ao paciente, as alterações observadas ao longo do tempo, problemas de infraestrutura, questões de planejamento da força de trabalho ou quaisquer fatores de influência externa, tais como alterações no sistema de saúde ou na política governamental.

### → Cronologia de eventos:

Pode ser apresentada sob a forma de uma tabela, fluxograma, uma linha do tempo ou narrativa.

Data e horário	Evento

### → Envolvimento e apoio do paciente, da família e dos cuidadores:

As ações de envolvimento e apoio do paciente, da família e dos cuidadores devem considerar o tipo de incidente envolvido e os desejos do paciente e da família, numa abordagem empática e solidária. Nesse tópico, cabe registrar as atualizações de informações aos pacientes, da família e dos cuidadores e as contribuições deles ao processo de investigação do incidente e à melhoria da segurança no serviço.

### → Envolvimento e apoio prestado aos profissionais envolvidos:

As ações de envolvimento e apoio prestado aos profissionais envolvidos também devem considerar o tipo de incidente envolvido. Devem ser descritos quem esteve envolvido no incidente e na investigação, o apoio disponibilizado aos profissionais e a efetividade dessas ações.

### → Achados da investigação- Boas práticas e Problemas na Prestação dos Cuidados (PPCs):

Este tópico deve englobar os cuidados de saúde antes da ocorrência do incidente, incluindo a descrição das boas práticas e os Problemas na Prestação dos Cuidados (PPC).

### → Achados da investigação - Fatores contribuintes:

Os fatores contribuintes envolvidos devem ser descritos, tendo como base as oito categorias do Protocolo de Londres 2024. Nesse aspecto, os resultados encontrados podem apontar para fatores que não se aplicam e para fatores atenuantes do dano, sendo importante identificá-los para a promoção da cultura de segurança no serviço de saúde.

*continua*

<p><b>Recomendações e Plano de Ação</b></p>	<p>Esta seção inclui as recomendações que foram inicialmente consideradas, a sua relação com os fatores contribuintes e quais as recomendações foram eleitas como prioritárias para inclusão no relatório final.</p> <p>→ <b>Recomendações:</b> As recomendações relacionam-se geralmente com os principais fatores contribuintes. Porém, no curso da investigação podem ser identificados problemas adicionais, que demandam a adoção de medidas mais abrangentes. Dessa forma, recomenda-se apresentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• As recomendações necessárias e como estão relacionadas aos fatores contribuintes.</li> <li>• Descrição do método e critérios utilizados pela equipe para identificação dessas recomendações e sua priorização.</li> <li>• Descrição de evidências que subsidiam as recomendações.</li> </ul> <p>→ <b>Plano de ação:</b> O plano de ação especifica as ações necessárias para que o serviço siga as recomendações, minimamente com identificação de responsáveis e prazo de execução.</p>
<p><b>Ações para uma divulgação mais ampla e uma aprendizagem partilhada:</b></p>	<p>Descreve como o aprendizado será compartilhado. A depender do evento adverso ocorrido, a comunicação de risco deve englobar os atores (profissionais, pacientes, gestores, dentre outros) e setores envolvidos (que pode ser restrito a alguns departamentos do serviço de saúde; a toda a instituição; demais instituições de interesse no tema; sociedade; dentre outros).As ferramentas para compartilhamento das informações e aprendizado podem incluir: sistemas de comunicação organizacional, como reuniões, e-mails, boletins; recursos educativos, como podcasts, vídeos e cenários de simulação; e publicação em revistas profissionais ou acadêmicas.</p>
<p><b>Monitoramento das ações</b></p>	<p>Envolve o monitoramento necessário para a implementação das ações de melhoria que irão reduzir o risco da ocorrência de danos semelhantes. As informações importantes incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A definição de como as recomendações serão implementadas;</li> <li>• O indivíduo, comitê ou organização responsável por cada ação;</li> <li>• Como o sucesso das recomendações será mensurado e monitorado (indicadores);</li> <li>• O tempo estabelecido para o seguimento das ações de monitoramento.</li> </ul> <p>Sugere-se incluir ações de melhoria que possam ter sido implementadas no curso da investigação.</p>
<p><b>Lista de divulgação</b></p>	<p>Lista de todas as pessoas/instituições que receberão uma cópia do relatório, cabendo ao serviço definir os integrantes dessa lista.</p>
<p><b>Referências</b></p>	<p>Incluir todas as referências que subsidiaram a elaboração do relatório.</p>
<p><b>Anexos</b></p>	<p>Podem incluir fotografias, diagramas ou documentos relevantes para o incidente, devendo ser devidamente identificados, com uma explicação de como contribuíram para a investigação.</p>

### Anexo III. Análise ilustrativa de risco do processo de administração de insulina utilizando a FMEA

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



# Capítulo 4.

## Ferramentas para a gestão de riscos relacionados à assistência à saúde

Guilherme Rocha  
Mara Rubia Santos Gonçalves  
Marcelo Aragão

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

### A. *Brainstorming*

#### 1. Introdução

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

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

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

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

O *Brainstorming* tem a vantagem de ser uma técnica simples, rápida e útil. Além disso, como é uma técnica de grupo, normalmente 6 a 12 pessoas, favorece ideias mais qualificadas pela interação entre pessoas com diferentes perspectivas.

Por outro lado, o *Brainstorming* é menos estruturado que outras técnicas que podem ser utilizadas com objetivos semelhantes, como as técnicas de consenso (por exemplo, a técnica de grupo nominal). Ainda, o *Brainstorming* não garante a confidencialidade na exposição das ideias, o que pode provocar que pessoas mais tímidas ou de um nível hierárquico inferior se sintam inibidas de expressar-se livremente e sem constrangimentos quando indagadas. Outra limitação é que o *Brainstorming* não inclui

uma priorização das ideias, sendo por vezes necessário ser complementado com outro tipo de ferramenta como uma matriz de priorização.

## 2. Como aplicar um *Brainstorming*?

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

### 2.1 Passo 1 – Definição do objetivo e do contexto

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

### 2.2 Passo 2 – Relembrar as regras da técnica

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

### 2.3 Passo 3 – Exemplo inicial de ideia pelo moderador

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

## 2.4 Passo 4 – Geração de ideias pelo grupo

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

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

## B. Diagrama de causa e efeito

### 1. Introdução

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

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

Após identificar o risco, é importante analisar as causas ou fatores contribuintes

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

O diagrama de causa e efeito surgiu na área da gestão da qualidade, sendo considerada pelo seu criador como uma das suas sete ferramentas básicas, porém, também é uma ferramenta muito utilizada na gestão de riscos<sup>2</sup>. Visto que algumas das ferramentas integradoras dos processos de gestão de riscos (Análise de Causas Raiz<sup>3</sup>, Protocolo de Londres<sup>4</sup>, *Health Care Failure Mode and Effects Analysis*<sup>5</sup>) incluem a análise do risco dentro das suas etapas, o diagrama de causa-efeito pode ser utilizado nestas ferramentas integradoras.

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

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

## 2. Como construir o Diagrama de Causa e Efeito?

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

### 2.1 Passo 1 – Definição do problema

O problema deve estar definido de forma clara e concisa (ex. cirurgias com complicações evitáveis) e é desejável inclusive que seja apresentado de forma quantitativa (ex. 20% das cirurgias com complicações evitáveis). Em seguida, desenha-se uma seta da esquerda para a direita no centro de uma página apontando para o incidente de segurança a ser analisado no canto direito da página, na “cabeça do peixe” (Figura 1B)<sup>7</sup>.

### 2.2 Passo 2 – Identificação dos grupos de causas

Definem-se neste momento os grupos de causas a serem analisados, que podem

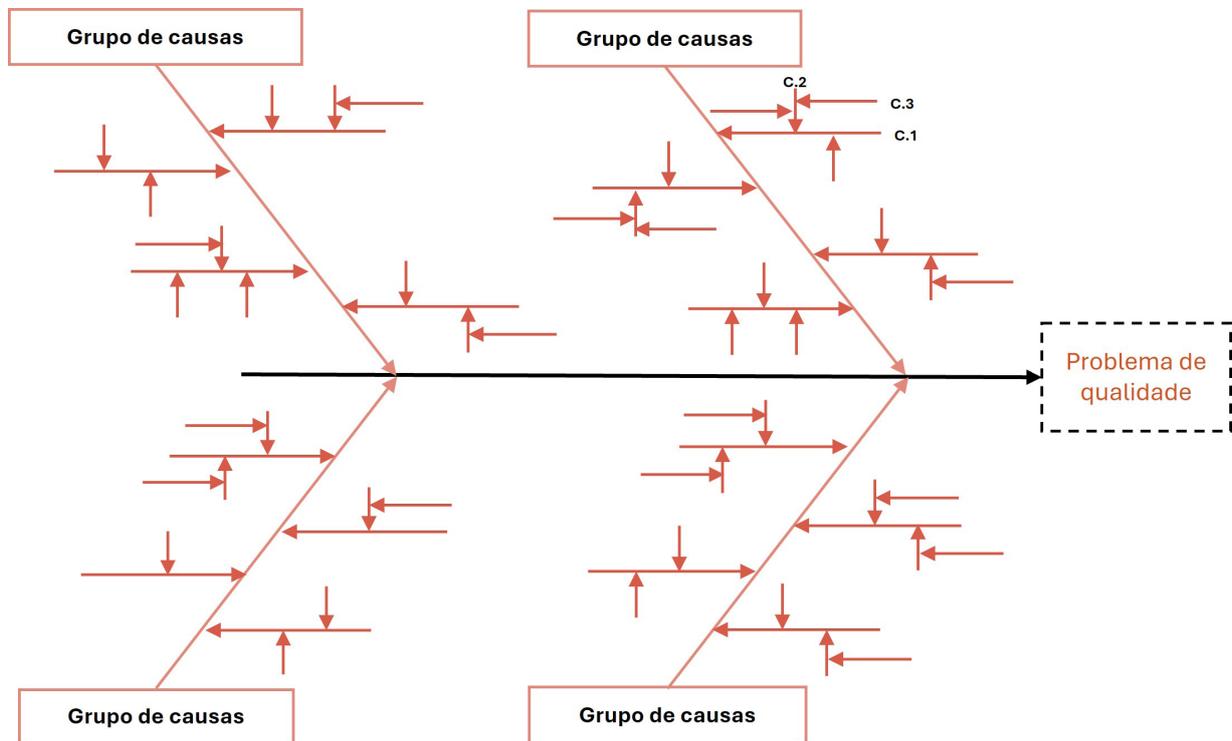
ser de 4 a 6 grupos. Estes grupos são identificados nas partes de cima e de baixo do diagrama e dão origem a uma seta diagonal inclinada à direita apontando para o eixo central do diagrama (Figura 1B). Os grupos podem ser vários, por exemplo, organização, infraestrutura, paciente e processo de trabalho. Também se pode utilizar uma adaptação do tradicional 6M utilizado na indústria: Método, Máquina, Medida, Meio ambiente, Material e Mão de obra (Figura 2B). E quando aplicado de forma específica a um problema de segurança do paciente, pode utilizar os fatores contribuintes identificados no documento de taxonomia em segurança do paciente da OMS: Profissionais, Pacientes, Trabalho/Ambiente, Organização/Serviço, Externos, Outros (Figura 3B)<sup>8</sup>.

### 2.3 Passo 3 – Identificação das causas

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

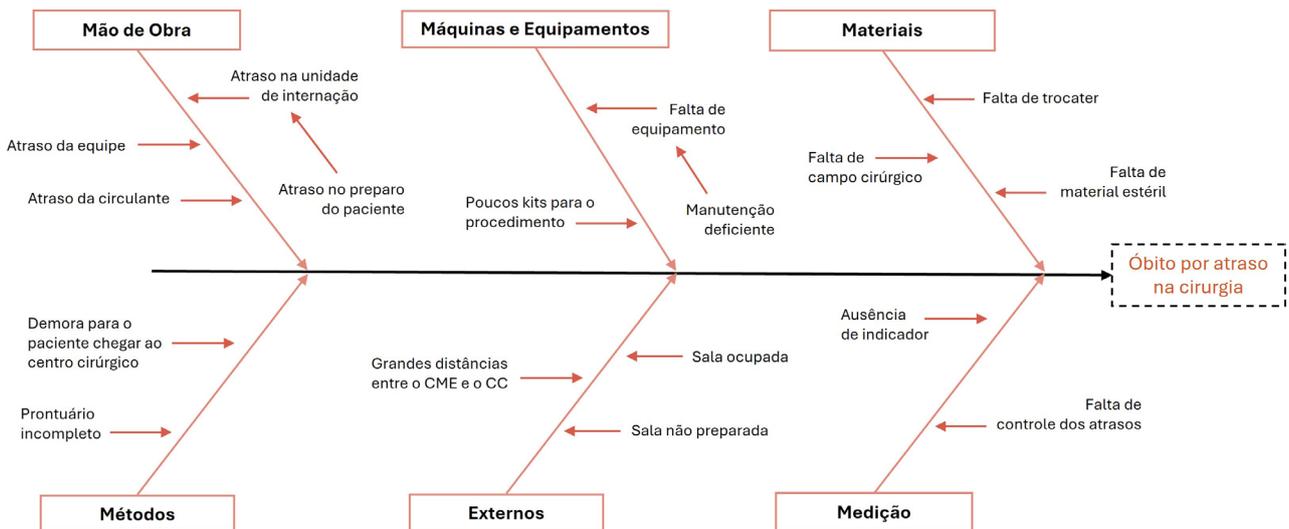
As causas que aparecerem neste momento são consideradas causas primárias e serão representadas no diagrama por uma seta paralela ao eixo central, apontando para a seta diagonal que representa o grupo de causas para o qual foi feita a pergunta (Figura 1B). Entretanto, este *Brainstorming* inicial pode não ser suficientemente profundo para identificar as causas raízes do problema, sendo necessária uma segunda rodada perguntando-se: por que as causas primárias ocorrem? O resultado dará as causas secundárias, que devem ser representadas por uma seta transversal às

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



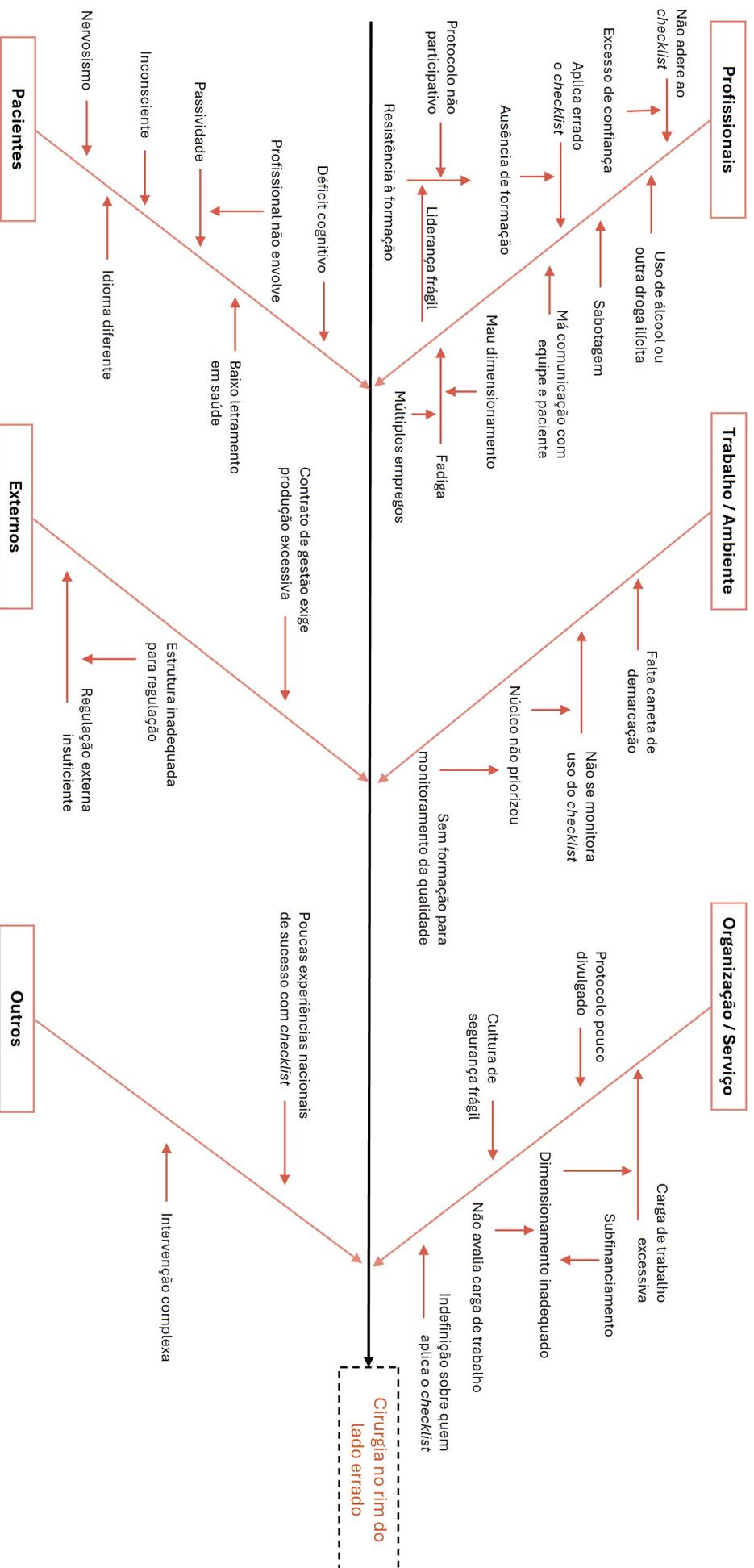
Fonte: Saturno e Gascón (2008)<sup>6</sup>.

**Figura 2B.** Diagrama de Causa e Efeito para óbito resultante de atraso em cirurgia



Fonte: adaptado de da Silva (2011)<sup>7</sup>.

**Figura 3B.** Diagrama de causa e efeito baseado nos fatores contribuintes propostos pela OMS



Fonte: dos autores.

causas primárias no diagrama (Figura 1B). Essas rodadas podem se repetir quantas vezes forem necessárias para as causas terciárias ou mais. Aconselha-se inclusive a técnica dos “5 porquês”, pois a sequência de repetidas indagações sobre as causas pode ajudar a encontrar a raiz do problema.

## 2.4 Passo 4 – Classificação das causas

Após a construção do diagrama, é importante classificar as causas que foram identificadas para poder guiar a tomada de decisão<sup>6</sup>. Uma possibilidade de classificação é a do Quadro 1B, que se detalha a seguir.

- **Causas modificáveis ou não modificáveis:** as modificáveis são aquelas que o grupo que faz a análise do risco terá governabilidade para intervir e reduzir o risco. Algumas delas, normalmente ligadas a políticas externas ou carência de recursos, os gestores têm uma baixa governabilidade a curto e médio prazo para intervir. No caso das causas não modificáveis, a decisão será parar. Porém, no caso das modificáveis, talvez seja necessário avaliar sua associação com o incidente, sua frequência ou intervir diretamente.
- **Causas hipotéticas ou com evidência científica:** algumas causas levantadas pelo grupo podem ter forte evidência de relação causal com o incidente de segurança, porém, outras não. Por exemplo, não realizar mudanças de decúbito com pacientes em risco de desenvolver lesão por pressão é uma causa relacionada ao “processo de trabalho”, que tem evidências de sua relação com o risco de desenvolver úlceras por pressão. No entanto, a sobrecarga de trabalho pode ser uma causa hipotética do alto índice de úlceras de pressão, se não houver um estudo que demonstre esta relação. No caso das causas hipotéticas, a decisão será avaliar sua relação com o incidente de segurança por meio de um estudo de associação. A ideia de avaliar antes de agir diante de causas hipotéticas é para não gastar energia com intervenções em causas que, talvez, nem estejam relacionadas ao problema. Porém, no caso das que dispomos de evidência científica, podemos precisar avaliar sua frequência ou intervir diretamente.
- **Causas com evidência científica com ou sem frequência conhecida:** entre aquelas causas que temos certeza de que

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

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

Fonte: elaboração própria baseada em Saturno e Gascón (2008)<sup>6</sup>.

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

### 3. Exemplo de diagrama de causa e efeito

Embora não seja obrigatório, os diagramas de causa efeito aplicados a incidentes de segurança do paciente podem usar como grupos de causas os diferentes tipos de fatores contribuintes elencados pela OMS<sup>8</sup>, assim como pode ser visto na Figura 3B.

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

Quanto ao número de vezes que se deve perguntar o porquê das causas, o correto é parar quando tiver uma causa que possibilita

a tomada de decisão para melhoria do problema. É possível utilizar a regra dos “cinco porquês”, ou seja, perguntar por que o problema ocorre cinco vezes, uma vez para cada causa, com a intenção de aprofundar a análise e encontrar a causa raiz do problema (Figura 4B).

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

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

## C. SMART

### 1. Introdução

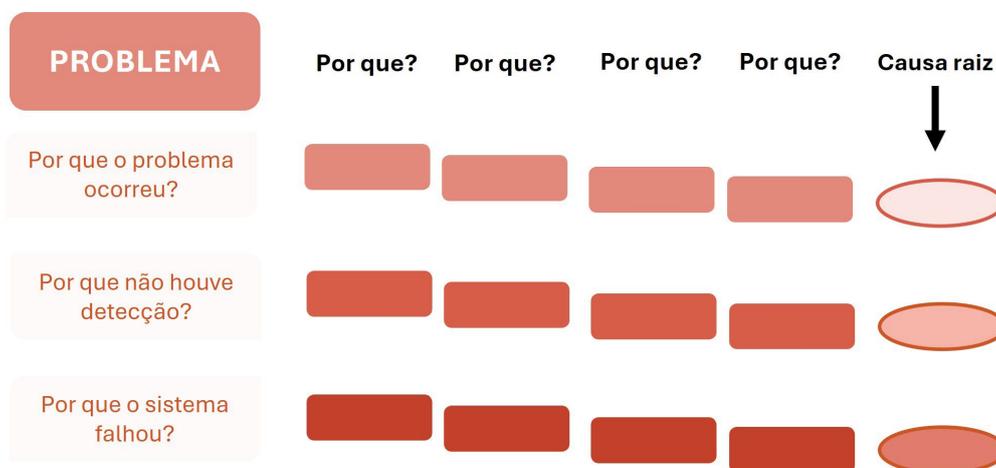
A técnica SMART é uma ferramenta de gestão utilizada para estabelecer as metas de um projeto, propostas, soluções ou recomendações.

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

A implementação das soluções apontadas deve efetivamente prevenir recorrência de incidentes clínicos. O desenvolvimento de recomendações é usado para seguir o sistema inteligente de fixação de metas<sup>9,10</sup>.

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.

**Figura 4B.** Diagrama dos 5 Porquês



## 2. Iniciais do termo SMART

### 2.1 S – *Specific* ou Específico

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

### 2.2 M – *Mensurable* ou Mensurável

Tão importante quanto ter uma meta específica é conseguir medi-la por meio de indicadores, para que seja possível demonstrar a evolução e o impacto no processo ou resultado final. Devem se estabelecer

critérios concretos para medir o progresso em relação à meta definida, quando será efetuada a medida do indicador e como.

### 2.3 A – *Attainable* ou Alcançáveis

Planejar metas exequíveis e possíveis de serem alcançadas. Em várias situações são necessários 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.

### 2.4 R – *Realistic* ou Realista ou Relevante

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

### 2.5 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. Metas 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, podendo seguir uma hierarquia de força para apoiar o desenvolvimento de ações e alcançar os resultados desejados.

## D. BOWTIE

### 1. Introdução

O Diagrama *BowTie* consiste em uma evolução dos diagramas de causa e efeito dos anos 1970 e dos diagramas de barreiras dos anos 1980. Originou-se como uma técnica para o desenvolvimento de um "plano de segurança" na Indústria de Óleo e Gás, após o desastre de Piper Alpha, em 1988. O Grupo Royal Dutch/Shell aplicou essa técnica no estudo do desastre, sendo este evento considerado como um divisor de águas para a difusão e amadurecimento dessa metodologia<sup>11</sup>.

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

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

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

Atualmente, na indústria de sistemas críticos, como aviação, existem ferramentas de *software* que auxiliam o mapeamento de riscos de uma organização, utilizando o conceito do *BowTie*, e suportam as análises dos eventos de segurança, recebidos por meio de notificações ou resultados de inspeções/auditorias de segurança<sup>12</sup>.

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

### 2. Objetivo

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

A ferramenta objetiva:

- Uma descrição eficaz, incluindo a visualização de risco;
- Uma visão geral e equilibrada do risco para todo o sistema de saúde entre as partes interessadas internas e externas (incluindo riscos de terceiros);
- Um maior conhecimento e compreensão do risco de segurança, levando à um impacto positivo nos resultados;
- O melhor material de orientação prática para a gestão de riscos e segurança a nível operacional e regulatório;

- Uma identificação dos controles críticos do risco e uma avaliação de sua eficácia;
- Uma forma de coleta de Indicadores de Segurança do Paciente para monitorar o desempenho de controle de risco.

### 3. Estrutura conceitual

A técnica do *BowTie* (gravata borboleta) começa com a descrição do Perigo ou Fatores Contribuintes. Sempre se começa com a descrição da rotina da atividade e qual o risco presente a ser analisado<sup>13</sup>.

O perigo pode ser:

- Uma atividade/procedimento;
- Uma condição/situação;
- Um objeto/estrutura física.

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

A metodologia *BowTie* apresenta um desenho conceitual (Figura 1D) que torna fácil identificar a relação entre as causas e suas

consequências, e as barreiras de proteção e mitigação dos riscos analisados<sup>13</sup>.

### 4. Quando aplicar a ferramenta *BowTie*<sup>13</sup>

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

### 5. Como aplicar na prática

No modelo de gravata borboleta, o evento a ser estudado é posicionado no centro do diagrama, suas causas à esquerda, seus efeitos à direita e as barreiras entre os dois, permitindo a visualização do sistema modelado<sup>13</sup>.

**Figura 1D.** Diagrama ilustrativo de uma *BowTie*



Os objetivos para uma análise *BowTie* podem ser:

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

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

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

- Os componentes das barreiras devem ser independentes, em caso de duplicidade devem ser independentes entre si;
- Os projetos das barreiras devem seguir as melhores práticas, baseadas em evidências;
- Os conceitos das barreiras devem ser testados, ou seja, terem prova conceitual de efetividade. Caso contrário deverão passar por testes de efetividade em uma amostra de teste;
- As barreiras devem ser testadas com frequência determinada. Essa frequência de teste deve ser

baseada na experiência da unidade operacional;

- Devem possuir programa de manutenção e revisão sistemático.

## 5.1 Elementos do *BowTie*<sup>12</sup>

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

## 5.2 Passos para aplicação do *BowTie*

A aplicação do *BowTie* é realizada considerando os seguintes passos:

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

- As barreiras para consequências são representadas como barras que cruzam as linhas radiais;
- As funções de gestão que suportam os controles (tais como, treinamento e inspeção) também devem ser mostradas sob o *BowTie* e vinculadas ao respectivo controle.

### 5.3 Exemplo prático da Análise *BowTie*

A Figura 3D mostra um exemplo esquemático da Análise *BowTie* (Pneumonia associada a ventilação mecânica). Os conceitos das barreiras devem ser testados, ou seja, terem prova conceitual de efetividade. ■

Figura 2D. Análise *BowTie* de um Evento Adverso

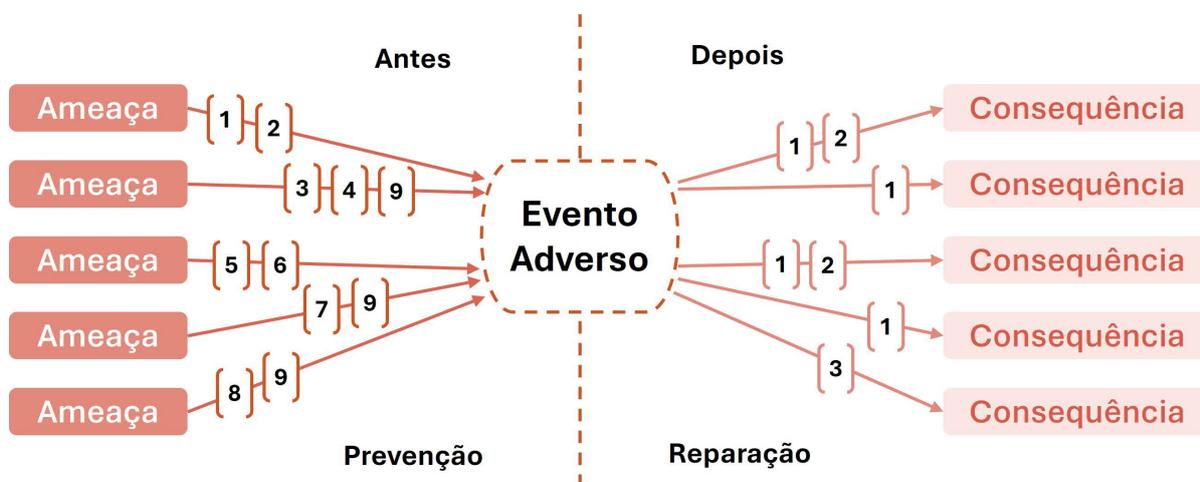
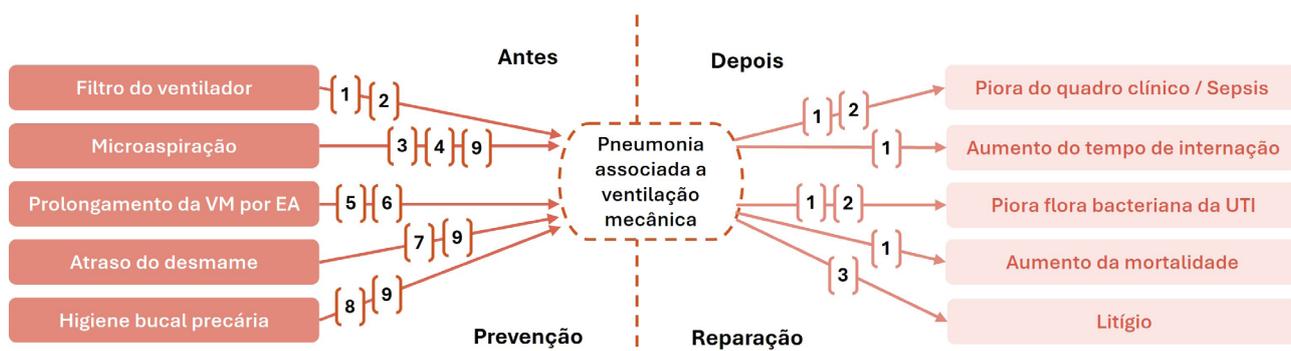


Figura 3D. Exemplo esquemático de análise *BowTie* de um Evento Adverso



#### Barreira de segurança – Práticas de proteção

1. Padronizar processo de troca do filtro (protocolo)
2. *Checklist* de troca do filtro, conforme padronização
3. Decúbito elevado 30°
4. Monitor a pressão do Cuff
5. Profilaxia de Tromboembolismo venoso (TEV)
6. Profilaxia de sangramento por Úlcera Péptica
7. Protocolo de despertar diário
8. Higiene bucal diária com clorexidina
9. Folha de metas diárias / *checklist* do pacote

#### Plano de mitigação

1. Atendimento de “alerta pneumonia”, monitoração rigorosa
2. Protocolo de Antibioticoterapia para PNM - VM
3. Conversa transparente com a Família

## Referências

1. Osborn AF. Applied imagination: Principles and procedures of creative problem-solving. New York: Scribner's Sons, 1953.
2. Ishikawa K. Controle de qualidade total à maneira japonesa. Campus, 1993.
3. Wilson PF. Root cause analysis: A tool for total quality management. ASQ Quality Press, 1993.
4. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clinical Risk*. 2004;10(6):1-21; 211-220.
5. Derosier J et al. Using health care failure mode and effect analysis™: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2002;28(5);248-267.
6. Saturno PJ, Gascon JJ. Métodos de análisis de los problemas de calidad. Manual del Master en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud. Módulo 3: Actividades básicas para la mejora continua: Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora. Unidad Temática 11. 1ª ed. Universidad de Murcia, 2008.
7. da Silva SC. Ferramentas da Qualidade: PDCA, Diagrama de Causa e Efeito. Disponível em [https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/3\\_sepage\\_diagrama\\_ishikawa\\_pdca.pdf](https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/3_sepage_diagrama_ishikawa_pdca.pdf).
8. World Health Organization. [Internet]. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva : World Health Organization; 2009. [cited 2023 May 15]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2>.
9. Organización Mundial de Salud (OMS). Consejo Ejecutivo, 109a Reunión. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Informe de la Secretaria, 2001.
10. Department of Health Western Australia [Internet]. Clinical Incident Management Toolkit. Department of Health 2011. [cited 2023 May 15]. Available from: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au>.
11. Patient Safety Bow Tie [Internet]. [Acesso em 25 Jul 23]. Available from: <http://www.patientsafetybowties.com>.
12. Civil Aviation Authority (CAA UK) [Internet]. [cited 2023 May 15]. Available from: <https://www.caa.co.uk/Safety-Initiatives-and-Resources/Working-with-industry/Bowtie>.
13. Lewis S, Smith C. Lessons Learned from Real World Application of the Bow-tie Method. American Institute of Chemical Engineers, 2010.

# Capítulo 5.

## Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde

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

Fernando Colombari  
Heiko Thereza Santana  
Luana Teixeira Morelo  
Maiana Regina Gomes de Sousa

### 1. Introdução

A gestão dos riscos a que o paciente está submetido nos serviços de saúde de saúde é essencial para a prevenção de danos. Conforme preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a melhoria da qualidade e da segurança está relacionada à instituição de diretrizes e regulamentações a nível governamental, bem como às demais ações estabelecidas em prol da segurança do paciente nos serviços de saúde<sup>1</sup>.

No âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)<sup>2</sup>, a gestão dos riscos à segurança do paciente é estabelecida como um dos seus objetivos, constituindo-se como uma das atribuições do Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde<sup>3</sup>. Cabe ressaltar ainda que a notificação, vigilância, monitoramento e investigação dos incidentes relacionados à assistência à saúde, nesses serviços, figuram como práticas intrinsecamente relacionadas à identificação e tratamento desses riscos<sup>3,4</sup>, trazendo benefícios aos pacientes, profissionais e instituições<sup>4</sup>.

Na tentativa de apoiar o processo de compreensão e gestão dos incidentes relacionados à assistência à saúde, foram disponibilizadas várias publicações em todo o mundo, com destaque para *Canadian Incident Analysis Framework* (2012)<sup>5</sup> e *Clinical Incident Management Toolkit* (2019)<sup>6</sup>, as quais apresentam as etapas cruciais deste processo.

Nessa perspectiva, a observação destas etapas pode contribuir para o alcance de resultados satisfatórios e serão descritas a seguir.

A fim de contribuir para uma maior familiarização com o tema e a aplicação dos conceitos abordados nesse manual, o Anexo I traz um estudo dirigido sobre a ocorrência de um evento adverso em serviço de saúde.

## 2. Etapas envolvidas na gestão dos incidentes relacionados à assistência nos serviços de saúde

As etapas envolvidas na gestão dos incidentes relacionados à assistência estão dispostas em um ciclo (Figura 1), sendo que a observação de cada uma delas pode contribuir para a identificação e condução do processo de investigação, favorecendo a organização dos dados, a análise mais apropriada dos incidentes, o desenvolvimento de

uma cultura de segurança e a melhoria contínua nas instituições.

Dessa forma, é necessário observar o propósito em cada etapa do processo da gestão dos incidentes, com vistas a fornecer informação sistemática e oportuna sobre o comportamento destes incidentes, incluindo eventos adversos (EA), que podem ocorrer nos serviços de saúde.

### 2.1 Antes do Incidente

O estabelecimento da cultura de segurança consiste em um aspecto essencial para a gestão dos riscos nos serviços de saúde.

A Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013<sup>2</sup>, que institui o PNSP, enfatiza cinco características operacionais para a cultura de segurança nas organizações:

- a) Cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem

**Figura 1.** Etapas envolvidas na gestão dos incidentes relacionados à assistência nos serviços de saúde



Fonte: Adaptado de ICSP (2012)<sup>5</sup> e Department of Health, Western Australia (2019)<sup>6</sup>.

responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;

- b) Cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- c) Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
- d) Cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e
- e) Cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

Utilizando-se desta premissa, dentre outras medidas para a implementação da cultura de segurança nos serviços de saúde, as instituições de saúde devem criar um ambiente favorável à notificação de EA, estimulando os profissionais de saúde a relatarem o evento ocorrido, substituindo a punição pela aprendizagem com as falhas<sup>7</sup>.

A notificação de EA depende amplamente de um trabalho de sensibilização junto a equipe de profissionais que atuam na assistência ao paciente. É imprescindível que os profissionais sejam envolvidos e estejam habilitados para detectar incidentes relacionados à assistência à saúde, reconhecendo a notificação como um instrumento de melhoria contínua para segurança do paciente, e não como um mecanismo de punição<sup>5</sup>.

A adequada gestão de incidentes pelas organizações depende da compreensão das falhas como lacunas do processo de cuidado e não como erros decorrentes da incompetência de algum membro da equipe multidisciplinar<sup>8</sup>. Este princípio fortalece

a cultura de segurança e envolvimento da equipe na notificação de eventos e, conseqüentemente, em todo o processo de gestão de riscos.

Além disso, também é importante definir aspectos relacionados à notificação<sup>9</sup>:

- Notificantes (Quem irá notificar?)
- Fontes de informação (Notificações dos profissionais? Ouvidoria? Avaliação do Serviço pelo Cidadão?).
- Ferramentas para a notificação e monitoramento dos dados.
- Responsabilidades (quais serão os profissionais/unidades do serviço que atuarão como pontos focais para apoiar a notificação?)
- Estratégias que serão utilizadas para a sensibilização e adesão à notificação pelas equipes.
- Critérios para a classificação e priorização das notificações para a investigação.
- Informações mínimas que permitam a classificação e priorização das notificações para a investigação.

A classificação deve estar baseada em critérios específicos, tais como: grau do dano e frequência<sup>10</sup>, magnitude, impacto para as instituições, complexidade dos fatores que podem ter contribuído para a ocorrência dos incidentes, regulamentações e recomendações de autoridades sanitárias<sup>5,6</sup>, e outros critérios estabelecidos pelos serviços de saúde, podendo ser utilizada uma metodologia de valoração do risco<sup>10</sup>. Esta atividade não deve ser responsabilidade do notificante. O notificante deve ser estimulado a fornecer informações suficientes para que a equipe responsável (NSP) prossiga com a classificação e investigação das notificações.

Nesse contexto, a observação das práticas clínicas e de segurança do paciente, baseadas nas melhores evidências científicas, bem como a revisão frequente dos protocolos clínicos e organizacionais, a capacitação das equipes e implementação das demais ações, previstas no Plano de Segurança do Paciente (PSP)<sup>3,4</sup> da instituição, podem promover mudanças no comportamento dos profissionais, reforçando a prevenção dos EA nos serviços de saúde.

## 2.2 Identificação dos incidentes

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

Após a identificação do incidente, medidas relacionadas ao manejo do EA podem envolver uma resposta imediata para prevenir novos danos<sup>6</sup>, como a revisão do processo de trabalho ou de barreiras de prevenção após a ocorrência de um incidente, ou revisão dos mecanismos e procedimentos envolvidos, após uma falha na identificação de um paciente, por exemplo.

O monitoramento dos incidentes relacionados à assistência detectados nos serviços de saúde pelos NSP permite a visualização destes, de modo a identificar os eventos considerados como prioritários e que demandam o processo de investigação<sup>5,6</sup>. Para isto, os incidentes relacionados à assistência devem ser notificados com informações mínimas suficientes para prosseguir com sua classificação, priorização e consequente investigação.

Após a classificação do incidente, o processo deve seguir com a descrição das principais ocorrências. É importante que os serviços conheçam os EA mais frequentes, suas principais características, entre outros.

Esta etapa busca dar clareza aos investigadores, subsidiando a priorização das investigações.

Além dos mecanismos e ferramentas utilizados internamente para promover a notificação dos incidentes, esta etapa envolve ainda a notificação dos incidentes relacionados à assistência, que, conforme a RDC/Anvisa nº 36/2013<sup>3</sup>, devem ser reportados pelo NSP dos serviços de saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), módulo Assistência à Saúde<sup>11</sup>. A notificação dos EA ao SNVS<sup>12</sup> fornece os dados epidemiológicos acerca dos eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde do país e pode auxiliar o serviço de saúde no desenvolvimento da metodologia de análise de causa raiz (ACR), conforme preconizado pela OMS<sup>13</sup>.

Conforme orientado pela Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2025<sup>12</sup>, quando da fase de implantação dos NSP, devem ser priorizados o monitoramento e a investigação dos never events e dos óbitos. Além disso, seguindo o fluxograma estabelecido no *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2021-2025*<sup>14</sup>, para os EA com grau de dano leve, moderado e grave, são recomendadas a avaliação e priorização dos riscos identificados, com implementação de ações corretivas e preventivas. Em seguida, devem ser realizados o monitoramento das medidas adotadas e a comunicação do risco aos atores envolvidos.

Ressalta-se que todos os serviços de saúde que notificarem óbitos ou never events (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde), além de preencherem todas as 10 etapas previstas no sistema Notivisa, módulo Assistência à Saúde, devem ainda anexar à notificação o Plano de

Ação elaborado com o objetivo de instituir as medidas necessárias para reduzir o risco de recorrência do incidente/evento adverso notificado<sup>12</sup>.

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

## 2.3 Investigação de incidentes

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

Os dados devem ser baseados em evidências e não em suposições, podendo ser utilizados como fontes de informação: as entrevistas, prontuários médicos e outros históricos de intervenção, relatórios, entre outros<sup>15</sup>. As ferramentas e as metodologias empregadas devem responder às perguntas<sup>9,16</sup>.

- O que aconteceu?
- Como aconteceu?
- Quando aconteceu?
- Por que aconteceu?
- Onde aconteceu?
- Quem foi acometido?

A definição de uma lógica sistemática para a investigação, envolvendo aspectos administrativos, investigativos, logísticos e técnicos facilita a organização do trabalho a ser desenvolvido, além de otimizar os recursos e tempo disponíveis<sup>17,18</sup>.

Além disso, a escolha da metodologia a ser utilizada para a análise dos incidentes, a definição dos fatores contribuintes e das medidas a serem adotadas deve considerar o cenário de ocorrência do incidente, os níveis de organização das instituições, a influência exercida entre os fatores contribuintes e os contextos internos e externos envolvidos<sup>6</sup>.

Num cenário considerado simples, os procedimentos são repetitivos, os resultados são previsíveis e há poucas interações, como a punção venosa para realização de exame de sangue. Num cenário complicado, há um maior número de tarefas, interações e de profissionais envolvidos. Um exemplo que representa esse tipo de cenário é a admissão do paciente. Num sistema complexo, embora padrões possam ser estabelecidos, as interações são instáveis e envolvem muitos profissionais e setores/departamentos, como na transferência de pacientes entre dois serviços de saúde<sup>6</sup>.

Observa-se que a maioria das instituições apresenta 4 níveis de organização: micro (área do serviço onde o paciente é atendido), meso (departamento/área responsável pelo atendimento a um grupo de pacientes), macro (organização mais alta do serviço ou do sistema local de saúde) e mega (organizações externas aos serviços, tais como órgãos governamentais, reguladores, associações profissionais etc.). Cada nível de organização apresenta múltiplas interações internas ou entre os níveis, que precisam ser levadas em conta durante a análise dos incidentes<sup>6</sup>.

Da mesma forma, uma sobreposição dos fatores contribuintes, bem como o contexto interno da instituição (dados dos incidentes, prioridades, recursos disponíveis etc.) e o contexto externo (requerimentos, regulações, evidências disponíveis acerca do risco e frequência dos incidentes, custo das intervenções, dentre outros) acarretam uma análise minuciosa dos incidentes, de maneira que as medidas a serem adequadas estejam adequadas à realidade de cada instituição<sup>6</sup>.

Cabe salientar ainda que a eleição da metodologia de investigação, envolvendo a utilização de ferramentas e métodos integradores de gestão de risco deve ser realizada pelos serviços de saúde, considerando critérios como a validação por instituições de referência, vantagens e desvantagens de cada método/ferramenta, a expertise da equipe condutora, tempo e recursos disponíveis, entre outros<sup>19</sup>.

Devido às experiências relatadas na literatura e por alguns serviços de saúde, e por abranger aspectos importantes e semelhantes à metodologia epidemiológica, mais familiar aos profissionais dos serviços de saúde, o Protocolo de Londres foi descrito tanto na publicação da *Série Segurança do Paciente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)*, intitulada *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*<sup>4</sup>, quanto na presente publicação.

Enquanto metodologia retrospectiva para avaliação do risco e levantamento de fatores causais e contribuintes, a Análise de Causa Raiz pode ser realizada de forma a identificar a causa principal e os fatores contribuintes. Para tanto, podem ser utilizadas as ferramentas já descritas no Capítulo 4 (*Ferramentas para a Gestão de Riscos Relacionados à Assistência à Saúde*) desta publicação, como os 5 PORQUÊS e o Diagrama de Ishikawa.

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

- 5 PORQUÊS: é uma ferramenta simples e bastante útil, mas que requer a especificação do problema. É importante, também, a participação criteriosa e objetiva da equipe de trabalho, para que haja o levantamento e indicação das verdadeiras causas. Em problemas mais complexos, que envolvam múltiplos fatores, outras ferramentas devem ser combinadas<sup>15,20,21</sup>.
- DIAGRAMA DE ISHIKAWA: o problema precisa ser limitado; faça um brainstorming com a equipe e analise o mesmo. Ordene as informações de maneira concisa. Volte sempre ao problema para definir as categorias de causas<sup>15</sup>.

## 2.4 Implementação e Monitoramento dos planos de ação

### Encerramento da investigação

Antes que a investigação de um EA seja considerada como encerrada, o NSP do serviço de saúde deve observar a conformidade a alguns critérios<sup>4,22</sup>:

- A investigação apresentou resultados positivos, tendo sido identificadas as causas raízes para a ocorrência dos incidentes;
- O plano de ação foi estabelecido, sendo apresentadas as recomendações e estratégias de intervenção para cada causa raiz, bem como o(s) responsável(is) pelo cumprimento das ações e um cronograma de execução;
- Foram identificadas as lições aprendidas, os atores e as estratégias para o

compartilhamento do conhecimento adquirido pelas instituições;

- Houve a conclusão da notificação no Sistema Notivisa e anexado o Plano de Ação, com descrição da(s) estratégia(s) para redução do risco (que devem apontar para os fatores contribuintes identificados na análise de causa raiz e informados no formulário de notificação de eventos adversos disponibilizado no módulo Assistência à Saúde do Notivisa<sup>12</sup>;
- Foi elaborado relatório como forma de documentar a investigação e divulgar os dados para comunicação aos interessados. Os NSP também devem manter a organização e o acesso fácil aos registros do processo de investigação, que, quando pertinente, podem ser solicitados para análise da autoridade sanitária.

O plano de ação deve ser estruturado com base na identificação das causas principais e dos fatores contribuintes para a falha, identificados na Análise de Causa Raiz (e anexados à notificação realizada no módulo Assistência à Saúde do Notivisa)<sup>12</sup>.

Deve, minimamente, constar o responsável pela ação desenvolvida para tratar cada fator contribuinte (a fim de prevenir ou minimizar o risco para a ocorrência do EA), o prazo para a execução e a identificação dos recursos necessários. Independentemente da metodologia aplicada, para que o plano de ação seja efetivo, deve estar previsto o monitoramento dos prazos para a execução das adequações propostas.

As ações para o tratamento dos riscos são comumente diferenciadas em recomendações fortes, intermediárias e fracas<sup>5,6,21,22</sup>, as quais serão descritas a seguir.

As recomendações fortes são aquelas que apresentam uma maior tendência a reduzir o risco. Por serem duradouras e menos sujeitas às variações do comportamento humano<sup>5,6,22</sup>, tendem a promover a adesão das equipes às práticas de segurança, tais como<sup>6</sup>:

- Estabelecer controles de equipamento e instalações, como por exemplo, padronizar um único modelo de dispositivo de conexão do equipamento ou de equipamento para todo o serviço. Esta ação impede conexões incorretas de cateteres, sondas ou seringas, contribuindo para a segurança do paciente;
- Instituir barreiras físicas para impedir o dano, como revestimentos antiderapantes, grades de cama e outros;
- Remover os perigos, como por exemplo substituir peças de equipamento ou segregar medicamentos de alta vigilância dos setores, como por exemplo, o cloreto de potássio;
- Simplificar processos de trabalho, removendo etapas desnecessárias ou padronizando os procedimentos realizados e o uso de equipamentos, como por exemplo, padronizar o tipo de bomba de infusão venosa utilizado nos diferentes setores do serviço de saúde.

As recomendações intermediárias incluem intervenções como a utilização de listas de verificação, eliminação do uso de medicamentos e produtos com nomes semelhantes ou embalagens parecidas, aumento do número de pessoal ou redução da carga de trabalho, aperfeiçoamento ou modificação de software, melhorias na documentação, mecanismos de comunicação

e de transferência, eliminação ou redução ao máximo de situações que favoreçam distrações<sup>6</sup>.

Por sua vez, as recomendações classificadas como fracas estão muito sujeitas a fatores comportamentais e envolvem as duplas checagens, disponibilização de avisos (cartazes, pôsters etc.), treinamentos e o estabelecimento de novos procedimentos/políticas/protocolos<sup>6</sup>.

Adicionalmente, os seguintes aspectos devem ser observados em um plano de ação: <sup>4,6,16,19,20</sup>

- As recomendações devem ser de fácil compreensão, e específicas para cada fator contribuinte, causas e riscos identificados na investigação do evento;
- As recomendações devem estar baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis e o serviço de saúde deve, sempre que possível, instituir recomendações fortes para cada fator contribuinte;
- Podem ser indicadas mais de uma recomendação para o tratamento de um risco;
- O serviço de saúde deve estabelecer prioridades na implantação das recomendações, definindo as metas, além de prazos viáveis para a conclusão das ações;
- Não sobrecarregar um responsável com várias atribuições. Subdividir ações maiores em menores pode otimizar tempo e recursos e permitir a execução das ações;
- Deve ser aventada ainda a possibilidade da mesma falha ocorrer em processos de trabalho semelhantes. Nesse caso, as adequações devem

ser estendidas a todos os setores envolvidos;

- A gestão de riscos à segurança do paciente e a oferta de um cuidado mais seguro deve constituir um compromisso institucional, demandando dessa forma o envolvimento da alta direção e de toda a equipe de saúde na adequação dos processos de trabalho, e no monitoramento das melhorias realizadas em prol da segurança do paciente;
- A ferramenta SMART pode ser utilizada para o desenvolvimento das recomendações e o estabelecimento de metas.

Observa-se que, alguns problemas durante o processo de investigação podem impactar negativamente na análise adequada do incidente, dificultando o estabelecimento/implantação do plano de ação. Em se tratando da análise de causa raiz, caso tenha havido problemas na execução da metodologia em detectar a causa principal, observa-se a recorrência dos eventos<sup>4</sup>.

O monitoramento da implementação das ações pode ser estabelecido a partir da definição de metas e de indicadores, sendo primordial para verificar se as medidas adotadas foram efetivas em prevenir novos incidentes. Nesse aspecto, destaca-se o papel articulador do NSP no monitoramento e na divulgação dos resultados e no estímulo ao envolvimento da alta direção e de todos os profissionais, contribuindo para o desenvolvimento da cultura de segurança na instituição<sup>4</sup>.

O NSP pode ainda instituir indicadores de processo e resultado para verificar a efetividade de implementação do plano de ação. Na coleta de dados podem ser utilizados questionários específicos, entrevistas,

observações ou ainda a análise documental de prontuários, notificações e demais registros como os da ouvidoria, pesquisas de satisfação do paciente e acompanhantes, dentre outros<sup>6</sup>.

Conforme abordado anteriormente, o Programa de Gestão de Riscos, preconizado pela ISO 31000:2018<sup>23</sup> envolve o monitoramento e a revisão das medidas propostas para a mitigação do risco da ocorrência dos incidentes. Dessa forma, é necessário reavaliar se elas foram exitosas em melhorar a qualidade do serviço e prevenir novos incidentes. Uma das metodologias utilizadas atualmente para conduzir essa reavaliação em serviços de saúde é conhecida como PDSA<sup>24</sup>.

O PDSA (P=PLAN, **planejar**, D=DO, **fazer**, S=Study, **estudar**, A=Act, **agir**), amplamente utilizado pelos serviços de saúde deriva do PDCA (P=PLAN, *planejar*, D=DO, **fazer**, C= Check, **checar**, A=Act, **agir**). Inicialmente desenvolvida por Deming, em 1986, sendo também conhecida como *Ciclo de Shewhart*, *Ciclo da Qualidade* ou *Ciclo de Deming*, a metodologia PDCA checa se após a implementação das melhorias, o sistema está de acordo com o esperado. O próprio Deming estabeleceu, em 1986, que seria melhor a incorporação do Study (estudar) no ciclo, por ser mais amplo que apenas checar, induzindo a uma reflexão acerca dos achados<sup>25</sup>.

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

O PDSA pode ser descrito como um ciclo composto por 4 etapas<sup>24-26</sup> (Figura 2):

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

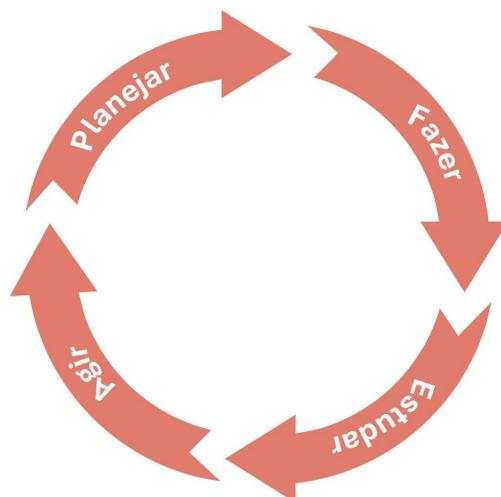
Caso sejam propostas novas ações, o ciclo PDSA deve ser reiniciado.

## 2.5 Comunicação de Risco

Esta etapa é fundamental para a melhoria contínua dos serviços de saúde. As informações acerca das lições aprendidas com a ocorrência dos incidentes devem ser compartilhadas com todos os atores envolvidos, incluindo os profissionais de saúde, direção do serviço, pacientes, SVNS, sociedade, dentre outros<sup>28</sup>.

Assim, é fundamental que canais de retroalimentação aos usuários e às partes interessadas sejam estabelecidos. Institua mecanismos de divulgação dos resultados das investigações e apresente as melhorias para a equipe assistencial! Afinal, a comunicação baseada em confiança e o envolvimento de todos nesta prática é

Figura 2. O ciclo PDSA



Fonte: Adaptado de: ISO 9001:2008<sup>27</sup>.

fundamental para fortalecer a cultura de segurança na instituição<sup>28</sup>.

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

Crie também canais de comunicação aberta, honesta e transparente entre as instituições e os pacientes. Esta é a prática denominada disclosure, que reconhece e informa ao paciente a ocorrência de um EA, mantendo a confiança e confiabilidade no sistema de saúde<sup>29,30</sup>.

É um direito dos pacientes receber informações claras e precisas sobre sua saúde, assim como entender os riscos inerentes ao tratamento<sup>31</sup>.

Quando um dano ao paciente ocorre em um serviço de saúde, a comunicação com o paciente pode ser considerada um grande desafio. Contudo, pacientes e familiares esperam ser informados, minimamente, quanto

aos fatos que ocorreram, as medidas que foram adotadas, além do recebimento de um pedido de desculpas, como verdadeira demonstração de preocupação, por parte da instituição, com a segurança de todos os pacientes<sup>30</sup>. Nesse contexto, os serviços de saúde devem avaliar a melhor forma e momento de conduzir o disclosure, que pode ser iniciado ainda na etapa de identificação dos incidentes<sup>5,6</sup>.

Para o público externo, devem ser identificadas as melhores estratégias de comunicação, de forma a responder, de forma transparente e oportuna, às demandas da sociedade<sup>4</sup>.

.....  
• Chegamos ao fim desta publicação da  
• Anvisa!  
• Agora convidamos os leitores a exercitar os conhecimentos adquiridos sobre os conteúdos abordados em um estudo de caso, que consta no Anexo I deste capítulo.  
• Bons estudos! ■  
.....

## Referências

1. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards zero patient harm in health care. Geneva: WHO; 2020 [cited 2020 Sep 22]. Available from: [https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/1st-draft-global-patient-safety-action-plan-august-2020.pdf?sfvrsn=9b1552d2\\_4](https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/1st-draft-global-patient-safety-action-plan-august-2020.pdf?sfvrsn=9b1552d2_4).
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília, DF.; 23 abr 2013.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF.; 26 Jul 2013.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2016.
5. Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012.
6. Department of Health, Western Australia. Clinical Incident Management Toolkit. Perth: Patient Safety Surveillance Unit, Patient Safety and Clinical Quality, Clinical Excellence Division; 2019.
7. Institute of Medicine (US), Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. PMID: 25077248.
8. Novaretti MCZ, et al. Sobrecarga de trabalho da Enfermagem e incidentes e eventos adversos em pacientes internados em UTI. Rev Bras Enferm, 2014;67(5):692-9.
9. Western Australia. Department of Health. Clinical Incident Management Toolkit. Perth: Department of Health; 2011.
10. Mendonça ALPV. Métodos de avaliação de riscos: contributo para a sua aplicabilidade no setor da construção civil [tese]. Faro: Universidade do Algarve; 2013.
11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária [Internet]. Notivisa – Módulo Assistência à Saúde [acesso em 20 Fev 2022]. Disponível em: <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.
12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS nº 09/2025. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília (DF): Anvisa; 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.
13. World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: World Health Organization; 2009.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília (DF):ANVISA; 2021.

15. Aguiar CA. Análise de Causa Raiz: levantamento dos métodos e exemplificação [dissertação]. Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro; 2014.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Módulo 4. In: Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Organização Pan-Americana da Saúde. EAD Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília: Anvisa, OPAS; 2017 [citado 7 Jun 2023]. Disponível em: <https://bit.ly/4cOVOvr>
17. Arrasco JC, Gomez JL. Guía de investigación de brotes de infecciones respiratorias agudas e influenza. Ministerio de Salud del Peru, Dirección General de Epidemiología; 2007.
18. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/MS). Investigação epidemiológica de campo: aplicação ao estudo de surtos. Módulo de Princípios de Epidemiologia para o Controle de Enfermidades (MOPECE). Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, Ministério da Saúde; 2010.
19. Raupp FMP. Análise de Causa Raiz: levantamento dos métodos e exemplificação [tese]. PUC-Rio; 2014.
20. Baptista JA. A Importância da Análise de Causa Raiz (Root Cause Analysis) na melhoria do desempenho da manutenção industrial [internet]. 2011. Disponível em: <https://bit.ly/4g5IXZK>
21. 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 Qual Saf.* 2014 Aug;23(8):651-8. DOI:10.1136/bmjqs-2013-002149.
22. National Health Service. Serious Incident Framework. An update to the 2010 National Framework for Reporting and Learning from Serious Incidents Requiring Investigation [acesso 10 Mai 2017]. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>
23. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 31000:2009. Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT; 2009
24. Costa MMM. Efeitos de um ciclo de melhoria da qualidade nacional aplicado à estruturação das ações de prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde em hospitais brasileiros [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2016.
25. Pacheco APR, Salles BW, Garcia MA, Possamai O. [Internet]. O ciclo PDCA na gestão do conhecimento: uma abordagem sistêmica. Programa de Pós-graduação em Engenharia e Gestão do Conhecimento. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2012. Disponível em: <https://bit.ly/3MtCx89>
26. Bohomol E, Cunha ICKO. Teaching patient safety in the medical undergraduate program at the Universidade Federal de São Paulo. *Einstein* 2015;13(1):7-13.
27. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001:2008. Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos; 2008.

28. Chassin MR, Loeb JM. High-reliability health care: getting there from here. *Milbank Q.*, 2013;91(3):459-490.
29. Canadian Medical Protective Association. *Communicating with your patient about harm: disclosure of adverse events.* Ottawa; 2008.
30. Canadian Safety Institute. *Canadian Disclosure Guidelines: Being with patients and families.* Ottawa; 2011.
31. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1286, de 26 de outubro de 1993. *Diário Oficial da União, Brasília, DF.* 03 Nov 1993.

## Anexo I. Estudo de caso

Paciente do sexo feminino, 48 anos de idade, deu entrada no Pronto Atendimento de um Hospital de Urgências por volta de 20h, de um sábado, via corpo de bombeiros, vítima de acidente de trânsito.

O Pronto Atendimento da instituição possui capacidade para 10 pacientes e, no momento, estava com 15 pacientes em atendimento na unidade.

A paciente já foi admitida com reposição volêmica de cristalóide, sendo administrada por acesso venoso periférico e com imobilização de membro inferior esquerdo, devido à fratura exposta de fêmur, que apresentava hemorragia volumosa. Recebeu atendimento médico imediato, conforme sua prioridade pelo quadro clínico grave, que identificou:

- Trauma de membro inferior esquerdo com esmagamento, descorado (3+/4+);
- Traumatismo cranioencefálico;
- Dor abdominal;
- Lesão em mão direita;
- Lesão em supercílio esquerdo.
- Ao exame físico:
- Pressão arterial = 100x60 mmHg;
- Frequência cardíaca = 95 bpm;
- Frequência respiratória = 18 irmp;
- Saturação O<sub>2</sub> = 98%, com auxílio de máscara de O<sub>2</sub>;
- Temperatura = 36,2°C;
- Glasgow = 12;
- Pupilas isocóricas;
- Sangramento intenso em membro inferior esquerdo.

Imediatamente foi solicitado pelo médico a hemotransfusão de duas bolsas de concentrado de hemácias. Além disso, foram solicitados exames de imagens (raio-x de membro inferior esquerdo, tomografia de crânio, coluna cervical, tórax e abdômen) para serem realizados após a estabilização do quadro clínico da paciente.

Logo em seguida, deram entrada na unidade de emergência mais três pacientes graves, vítimas de outro acidente, e o mesmo médico foi atendê-los, enquanto aguardava a realização da transfusão sanguínea na paciente.

Nesse momento, o condutor da unidade viu a ficha de solicitação de exames que estava em cima da bancada, pegou o pedido e levou a paciente até o setor de diagnóstico por imagem para realização dos mesmos.

O condutor chegou com a paciente na recepção do setor de radiologia às 20h40 e, logo após realizar o cadastro do raio-x, deixou a paciente “sozinha” no corredor para levar outro

paciente que já havia realizado exames e estava aguardando para ser encaminhado de volta à unidade de emergência.

Ressalta-se que, nesse dia havia poucos condutores na instituição, devido a um déficit de profissionais dessa categoria, causando alta demanda e sobrecarga da equipe. Esses profissionais eram gerenciados por uma empresa terceirizada que, frequentemente, recebia várias reclamações quanto ao número de absenteísmo, à falta de orientação dos condutores e à insatisfação dos colaboradores, tendo casos recentes de greve por falta de pagamento.

O cadastro dos exames da paciente em questão foi realizado às 20h48, e o raio-x feito às 20h54. Posteriormente, a paciente foi encaminhada pelo colaborador do raio-x para a recepção do setor de tomografia, onde ficou aguardando atendimento por mais de 20 minutos, pois as salas já estavam ocupadas com outros pacientes.

A enfermeira da tomografia ouviu gritos de dor da paciente e saiu da sala para verificar. Ao encontrar a paciente, percebeu a gravidade, pelo quadro de hemorragia ativa da perna e solicitou que fosse chamada a acompanhante da paciente.

Assim que a sala de tomografia foi liberada, a enfermeira levou a paciente para realizar o exame, porém antes de iniciar perceberam que a paciente estava evoluindo com rebaixamento do nível de consciência e perda dos sinais vitais.

Às 21h18, a paciente foi levada de volta à unidade de emergência, onde foi identificado quadro de choque hipovolêmico e, em instantes, a paciente evoluiu com parada cardiorrespiratória.

Foi realizada intubação orotraqueal, transfusão de duas bolsas de concentrado de hemácias e tentado ressuscitação cardiopulmonar durante 22 minutos, porém sem sucesso. Paciente foi a óbito às 21h45.

Uma semana após o ocorrido, a Ouvidoria do serviço recebeu denúncia realizada por um dos colaboradores do setor de radiologia, com relato de que o condutor foi o culpado pelo óbito da paciente.

Após o encaminhamento da denúncia, o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) conduziu a tratativa do incidente, encontrando algumas dificuldades, como por exemplo, escolha das ferramentas adequadas para análise, falta de apoio da direção, falta de recursos humanos e materiais, inexperiência dos profissionais e dúvidas sobre ações eficazes para prevenção de eventos adversos (EA) semelhantes.

1. Considerando o relato acima, podemos ainda afirmar:

- a) O EA ocorreu num cenário simples, onde há poucas interações para a realização do procedimento, facilitando a identificação dos fatores contribuintes;
- b) Observa-se que a Segurança do Paciente constitui uma prioridade para a instituição e os funcionários estão sensibilizados para a identificação e mitigação dos riscos relacionados à segurança do Paciente;

- c) Há necessidade de desenvolvimento de uma cultura de segurança na instituição, onde os funcionários entendam a importância do seu envolvimento na identificação e mitigação dos riscos relacionados à Segurança do Paciente, sem receios de uma culpabilização.

**Resposta:** A letra C está correta. De acordo com o relato, o NSP tomou conhecimento do EA por meio de uma denúncia anônima na Ouvidoria. Dessa forma, pode-se inferir que os funcionários não sentiram confiança no ambiente para realizar abertamente a notificação ao NSP, predominando o medo e a culpa. Além disso, observa-se que o baixo número de condutores representa uma falha latente e negligenciada. Os fatos denotam a baixa cultura de segurança e a necessidade de uma eficiente gestão dos riscos, com envolvimento de todos os funcionários para a mitigação dos riscos relacionados à segurança do paciente.

2. Quais medidas poderiam ser adotadas pelo NSP logo após o encaminhamento da denúncia pela Ouvidoria?

- a) Prontamente encaminhar o caso à direção e solicitar o desligamento do funcionário envolvido, pois a falta de atenção do condutor causou o EA, não havendo necessidade de investigação.
- b) Adotar medidas imediatas que previnam incidentes semelhantes, realizar a notificação do EA ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e investigar a ocorrência para identificação dos fatores que levaram à ocorrência do EA.
- c) Além de afastar o funcionário, verificar com o setor de Recursos Humanos quais eram os critérios para a contratação de funcionários para exercer a função de condutor.

**Resposta:** a letra B está correta. Como vimos, segundo a Teoria do Queijo Suíço de James Reason, a ocorrência de EA geralmente está associada a falhas latentes nos serviços de saúde e não a uma única falha ativa, ocasionada pelo profissional que atua na ponta do sistema, que no caso apresentado é o condutor.

Ao identificar a ocorrência de EA nos serviços de saúde, o NSP deve realizar uma análise preliminar dos riscos envolvidos, para determinar as medidas imediatas que devem ser adotadas para reduzir o risco de ocorrência de danos semelhantes.

A RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 estabelece a obrigatoriedade de notificação pelo NSP ao SNVS dos EA ocorridos nos serviços de saúde.

Na ocorrência de óbitos e demais danos causados por incidentes, que por frequência, gravidade, magnitude e outros critérios estabelecidos pelos SNVS, ou pelos serviços de saúde, demandem um processo de investigação, não podemos nos basear em suposições ou análises superficiais. Nesses casos, é fundamental realizar um processo de investigação criterioso para identificar todos os fatores contribuintes que levaram à ocorrência do incidente e definir as medidas que devem ser adotadas para prevenir novos danos.

3. Considerando o desfecho desse caso, qual seria o prazo para realizar a notificação do EA ao SNVS por meio do Notivisa?

- a) 72 horas;
- b) 24 horas;
- c) 48 horas.

**Resposta:** a letra A está correta. Conforme RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, os EA que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido. Posteriormente, deverão ser preenchidas todas as 10 etapas do formulário no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação.

4. Conforme as diretrizes da cultura de segurança, selecione a melhor alternativa para tratativa desse EA pela instituição:

- a) Realizar análise aprofundada do caso, buscando identificar todas as falhas envolvidas, sem a intenção de encontrar culpados para aplicar punição. Caso sejam identificados fatores humanos envolvidos na causa, utilizar uma matriz de responsabilização que oriente a melhor conduta para uma cultura justa;
- b) Entrar em contato com os profissionais envolvidos de cada setor (pronto atendimento, diagnóstico por imagem e serviço de condução), reunir todos no mesmo local para que cada um dê seu depoimento e, por fim, obter consenso de quem foi o principal culpado;
- c) Não realizar a investigação e encerrar o caso devido ao risco de divulgação do incidente e comprometimento da imagem institucional.

**Resposta:** a letra A está correta. Organizações com uma cultura de segurança positiva são fundamentadas na confiança mútua, na qual os profissionais sentem-se motivados a relatar o erro quando os incidentes acontecem. Uma vez que a conduta da instituição é aprender com os erros, em vez de culpar os indivíduos, volta o olhar para as causas do problema dentro do sistema, sendo aberta e justa com seus funcionários.

5. Qual método e quais ferramentas poderiam ser utilizadas para análise de causa raiz e elaborar um plano de ação para adequar os processos de trabalho na instituição?

- a) Matriz GUT e PDSA;
- b) ACR, Diagrama de Ishikawa e 5W3H;
- c) FMEA e Matriz de risco.

**Resposta:** a letra B está correta. É importante utilizar ferramentas adequadas para auxiliar na análise, na elaboração de um plano de ação e monitoramento das medidas

adotadas. A ACR constitui uma metodologia retrospectiva de análise de riscos, que pode ser empregada para identificar as causas raízes que levaram à ocorrência do EA. O Diagrama de Ishikawa pode ser utilizado em conjunto com a ACR, facilitando a visualização e identificação das causas-raízes. O 5W2H/5W3H é uma ferramenta simples, comumente utilizada pelas instituições para elaborar planos de ação, permitindo estabelecer e detalhar atividades necessárias a serem desenvolvidas, abrangência, responsabilidades, prazos, justificativas e custos (inserido no 5W3H).

6. Após realização da investigação, observa-se que:

- a) O processo de investigação encerra-se com o estabelecimento do plano de ação, não sendo necessário realizar o monitoramento das medidas adotadas;
- b) O processo de investigação faz parte da análise de risco, sendo o monitoramento das medidas adotadas e a retroalimentação dos atores envolvidos essencial para a revisão dos processos de trabalho e melhoria contínua dos serviços;
- c) A identificação e avaliação dos riscos pode ser realizada de forma isolada pelo NSP, não havendo necessidade de envolvimento dos demais profissionais nos serviços de saúde.

**Resposta:** a letra B está correta. Para um efetivo gerenciamento de riscos, a que o paciente é submetido nos serviços de saúde, é essencial a participação de todos os funcionários dos serviços de saúde, incluindo a elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP).

Considerando a complexidade dos serviços de saúde, após a ocorrência dos EA que demandem investigação, identificação dos fatores contribuintes, a implementação do plano de ação, bem como o monitoramento das medidas adotadas são necessárias para avaliar se são efetivas em prevenir EA semelhantes. Nesse sentido, a retroalimentação dos envolvidos é indispensável para a adequação dos processos de trabalho e mitigação dos riscos à segurança do paciente.

7. Nesse caso, seria importante realizar disclosure aos familiares?

- a) Não. Para evitar o risco de judicialização;
- b) Sim. Para informar a ocorrência do EA de forma clara, honesta e transparente;
- c) Talvez. Somente se os familiares tiveram ciência do incidente.

**Resposta:** a letra B está correta. Após a ocorrência de um EA, uma explicação honesta e transparente pode aumentar a confiança do paciente e fortalecer o relacionamento com o serviço de saúde. Não fornecer explicações após a ocorrência de um dano provocado por falhas na assistência é uma causa relevante de processos judiciais e uma fonte de insegurança para o paciente. Além disso, ter acesso a todas as informações sobre sua saúde é um direito do paciente e uma conduta eticamente correta.

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**  
SIA Trecho 05 – Guará, Brasília/DF. CEP 71205-050

**Canais de Atendimento**

Fale conosco – <https://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>  
0800 642 9782 – Segunda a sexta, das 7h30 às 19h30 (exceto feriados).  
Webchat – <https://anvisa.chat.comunix.tech/chat-externo>  
Ouvidoria – <https://falabr.cgu.gov.br/web/home>



**MINISTÉRIO  
DA SAÚDE**



ISBN 978-65-89701-11-8



9 786589 701118



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

