



Escola Nacional de Saúde Pública  
Universidade Nova de Lisboa



IV Curso de Mestrado em Gestão da Saúde

# **Notificação de Incidentes e Eventos Adversos em Neonatologia**

Adaptação de um Sistema de Notificação numa Unidade  
de Cuidados Intermédios Neonatal

Ana Lúcia Pedrosa Leitão

**Orientador:**

Professor Doutor António Neves Pires Sousa Uva

**Co-Orientador:**

Professor Doutor Paulo Sousa

Lisboa

Agosto de 2011

IV Curso de Mestrado em Gestão da Saúde

# **Notificação de Incidentes e Eventos Adversos em Neonatologia**

Adaptação de um Sistema de Notificação numa Unidade de  
Cuidados Intermédios Neonatal

Trabalho científico desenvolvido no âmbito da conclusão do Curso de Mestrado em  
Gestão da Saúde: Especialização em Gestão de Organizações de Saúde

**Autora:**

Ana Lúcia Pedrosa Leitão

Discente da Escola Nacional de Saúde Pública

**Orientador:**

Professor Doutor António Neves Pires Sousa Uva

Professor Catedrático da Escola Nacional de Saúde Pública

**Co-Orientador:**

Professor Doutor Paulo Sousa

Professor Auxiliar da Escola Nacional de Saúde Pública

Lisboa

Agosto de 2011

## **Agradecimentos**

Ao longo deste percurso há sempre pessoas que marcam o nosso caminho.

Assim sendo, agradeço ao Professor Doutor António Sousa Uva pela descoberta do conhecimento, por toda a inspiração que me proporcionou e pela transmissão dos mais úteis ensinamentos com paciência e clareza.

Ao Professor Doutor Paulo Sousa por todo tempo que generosamente me disponibilizou, apoio e pela confiança depositada.

À minha colega de curso e amiga Sandra Costa, por todos os momentos altos e baixos vividos e partilhados.

À Catarina Martins, engenheira informática que tornou possível a operacionalização do sistema de notificação informático com celeridade.

À minha equipa de saúde.

Às minhas amigas da luta diária e de sempre Ana Luísa Pinheiro, Ana Raquel Marques, Carina Cunha, Liliana Marques, Patrícia Teixeira, Raquel Ribeiro e Sónia Ribeiro, que me têm acompanhado e apoiado nos últimos anos.

Aos meus pais, às minhas queridas manas Inês e Rita que tanto admiro e adoro, na gestão do tempo, paciência e pela coragem que tiveram.

**A todos Vós o meu Bem Hajam**

## Resumo

A segurança do doente é um tema que tem sido amplamente estudado por todo o mundo. Com o desenvolvimento do conhecimento, das técnicas e o advento das *learning organizations* é possível detectar as áreas onde existe potencial risco, conhecer o número de incidentes de forma sistemática, promover a evolução das técnicas nas áreas mais urgentes, determinar o impacto de todos os incidentes e eventos adversos, aprender com eles e promover modificações nas organizações.

A neonatologia não foi excepção, pelo que se pretende a criação e validação de um sistema de notificação de eventos adversos e de incidentes, anónimo e não punitivo, adaptado a uma Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal.

O delineamento do estudo passou pela revisão bibliográfica para a construção de um sistema e posterior análise do mesmo por um painel de especialistas, para a selecção e consenso de itens que integraram o modelo. Por fim este sistema foi sujeito a um pré-teste.

Com a aplicação da Técnica de Grupo Nominal constatou-se que a confidencialidade dos dados é um tema muito sensível aos profissionais. Na aplicação do pré-teste as categorias de incidentes notificados relacionam-se com medicação, ventilação e identificação.

Assim sendo, este sistema detém validade interna, no entanto com a aplicação do pré-teste verificou-se que este perde validade externa, pelo que os resultados apresentados neste projecto de investigação não podem ser generalizados.

A notificação é uma área para a qual os profissionais estão sensibilizados, no entanto, ainda encontra muitos entraves à sua implementação e conseqüentemente à colheita de dados.

**Palavras Chave:** Sistemas de Notificação, Neonatologia, Incidentes e Eventos Adversos

## **Abstract**

Patient safety is a topic that has been widely studied around the world. With the development of knowledge, techniques and the advent of learning organizations it is possible to detect areas where there is a potential risk, to know the number of incidents and adverse events on a systematic way, to promote the technical progress and to determine the impact of incidents and adverse events, learning from them and promoting changes in organizations.

The Neonatology was no exception. The goal of this project is the creation and validation of an anonymous and non-punitive reporting system of incidents and adverse events, adapted to a Neonatal Intermediate Care Unit.

The design of the study went through literature's review for the construction of a system, subsequent analysis by a panel of experts. For the selection and consensus of the items that should be included so it could be applied. Finally this system was subjected to a pre-test.

By applying the Nominal Group Technique, was possible to understand that data confidentiality is a very sensitive area amongst the professionals. Medication, ventilation and identification were the areas with reported incidents when the pre-test was put into practice.

This system is internally valid, but when put into practice, showed it has no external valid, turning the final results on this investigation project not reliable for general appliance.

Professionals are sensitive regarding notification, but it still finds some obstacles to its implementation and post data collection.

**Key Words:** Reporting System, Neonatology, Incidents and Adverse Events

## ÍNDICE GERAL

AGRADECIMENTOS.....	II
RESUMO.....	III
ABSTRAT.....	IV
ÍNDICE GERAL.....	V
LISTA DE FIGURAS.....	VII
LISTA DE QUADROS.....	VIII
LISTA DE TABELAS.....	IX
LISTA DE ACRÓNIMOS.....	X
<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
<b>2. SEGURANÇA DO DOENTE E NOTIFICAÇÃO EM NEONATOLOGIA.....</b>	<b>3</b>
2.1. QUALIDADE E SEGURANÇA DO DOENTE.....	3
2.1.1. <b>Perspectiva do sistema – Teoria do Queijo Suíço.....</b>	<b>8</b>
2.1.2. <b>Falhas activas, latentes, barreiras e o seu alinhamento.....</b>	<b>9</b>
2.1.3. <b>Percurso do erro na saúde.....</b>	<b>12</b>
2.2. GESTÃO DO RISCO EM ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE.....	13
2.2.1. <b>Princípios da Gestão do Risco.....</b>	<b>14</b>
2.2.2. <b>Decisões falíveis.....</b>	<b>17</b>
2.2.3. <b>Detecção do erro.....</b>	<b>18</b>
2.3. <b>ACCOUNTABILITY E A CULTURA ORGANIZACIONAL.....</b>	<b>20</b>
2.4. SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO.....	24
2.4.1. <b>Sistemas de Notificação Obrigatórios.....</b>	<b>29</b>
2.4.2. <b>Sistemas de Notificação Voluntários.....</b>	<b>32</b>
2.4.3. <b>Ciclo de <i>feedback</i> em sistemas voluntários de notificação.....</b>	<b>38</b>
2.5. NEONATOLOGIA.....	43
2.5.1. <b>História da Neonatologia.....</b>	<b>44</b>
2.5.2. <b>Notificação em Neonatologia.....</b>	<b>45</b>
2.5.2.1. Notificação relacionada com medicação.....	51
2.5.2.2. Notificação relacionada com o envolvimento dos pais.....	55
2.5.2.3. Principais áreas de enfoque a contemplar.....	57
<b>3. ENQUADRAMENTO METODOLÓGICO.....</b>	<b>61</b>
3.1. OBJECTIVO.....	61
3.2. DESENHO DO ESTUDO.....	61
3.3. MATERIAIS E POPULAÇÃO ALVO DO ESTUDO.....	63
3.4. METODOLOGIA.....	63

3.4.1.	Instrumento da recolha de informação e análise dos dados.....	63
3.4.2.	Estratégia de recolha dos dados.....	67
3.4.3.	Análise dos dados.....	68
3.4.4.	Considerações éticas.....	68
4.	<b>APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS</b> .....	69
4.1.	TÉCNICA DE GRUPO NOMINAL.....	69
4.2.	PRÉ-TESTE.....	73
4.2.1	Caracterização da amostra.....	73
5.	<b>DISCUSSÃO</b> .....	75
5.1.	LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	82
6.	<b>CONCLUSÃO</b> .....	84
7.	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	86
8.	<b>APÊNDICES</b> .....	97
8.1.	APÊNDICE I (Glossário).....	97
8.2.	APÊNDICE II (Sistema de Notificação).....	108
8.3.	APÊNDICE III (Definição de variáveis em estudo – 2ª fase, 2ª parte).....	110
8.4.	Apêndice IV (Técnica de Grupo Nominal).....	114
9.	<b>ANEXO</b> .....	118
9.1.	ANEXO I (Pedido de autorização ao Conselho de Administração).....	118

## LISTA DE FIGURAS:

<b>Fig. 1</b>	Caracterização da segurança do doente.....	7
<b>Fig. 2</b>	Modelo do queijo suíço.....	9
<b>Fig. 3</b>	Variação de dois dos percursos do erro.....	11
<b>Fig. 4</b>	Organização das <i>Learning organizations</i> .....	13
<b>Fig. 5</b>	Factores contributivos para a existência de para a ocorrência de eventos adversos na prestação de cuidados de saúde.....	16
<b>Fig. 6</b>	Estádios individuais de <i>feedback</i> no ciclo de segurança para a prevenção de incidentes de acordo com a detecção e análise de incidentes e <i>near misses</i> experienciados pela organização.....	39
<b>Fig. 7</b>	<i>Feedback</i> de acção e de informação de um sistema de notificação de incidentes, desenvolvido com síntese de informação obtida por diferentes fontes ao longo da revisão. Todos os modos de feedback chave estão ligados aos processos da gestão do risco para a sua aplicação em sistemas de notificação locais.....	42



## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1.</b>	Colheita de dados na revisão do processo clínico.....	32
<b>Quadro 2.</b>	Alterações sugeridas relativamente à identificação do RN na TGN (N=8).....	70
<b>Quadro 3.</b>	Consenso relativamente à identificação do RN (N=8).....	70
<b>Quadro 4.</b>	Alterações sugeridas relativamente aos dados do notificador na TGN (N=8).....	72
<b>Quadro 5.</b>	Alterações propostas para as categorias de incidentes na TGN (N=8)...	72

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b>	Idade dos recém-nascidos Notificados.....	73
<b>Tabela 2</b>	Sumário dos dados referentes ao Notificador do Incidente.....	74
<b>Tabela 3</b>	Sumário dos dados referentes ao Incidente.....	74
<b>Tabela 4</b>	Análise da Idade do Recém-Nascido e Experiência Profissional por Categoria do Incidente.....	74
<b>Tabela 5</b>	Análise do Turno, Local, Danos no doente e Tempo do Incidente por Categoria do Incidente.....	74

## LISTA DE ACRÓNIMOS

ACTH - Hormona Adrenocorticotrófica

Admin. - Administração

AHRQ - *Agency for Healthcare Research and Quality*

ALARM - *Association of Litigation and Risk Management*

Aprox. - Aproximadamente

CIN – Cuidados Intensivos Neonatal

CPAP – Ventilação com Pressão Positiva Contínua – Sigla internacional

CVC- Cateter venoso central

DGS – Direcção Geral da Saúde

EA – Eventos adversos

EAM – Eventos adversos de medicação

ECMO - Oxigenação por membrana extra corporal

Enf. - Enfermeira

ETA - *Event Tree Analysis*

EUA – Estados Unidos da América

EV - Endovenosa

Ex. - Exemplo

FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*

FDA - *US Food and Drug Administration*

ICEF - *International Emergency Fund*

ICPS- *International Classification for Patient Safety (ICPS)*

IG – Idade Gestacional

IM – Intramuscular

INR – Índice de Normalização Internacional

JCAHO - *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations*

MCDT – Meio Complementar de Diagnóstico e Tratamento

MERS - *Medical System Event Reporting*

Min. - minuto

NHS – *National Health System*

NPSA - *National Patient Safety Agency*

NRLS - *National Reporting e Learning System*

PSR - *Patient Safety Reporting System*

PTT – *Patient Trigger Tool*

RCA - *Root Cause Analysis*

RCIU- Retardamento Crescimento Intra-Uterino  
REACH - *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*  
RMBP – Recém-nascidos de Muito Baixo Peso  
RN – Recém-nascido  
Rx – Raio X  
SAR - Síndrome de Angústia Respiratória  
SNG – Sonda Nasogástrica  
Séc. – Século  
SPN – Sociedade Portuguesa de Neonatologia  
SPO<sub>2</sub> – Saturação de Oxigénio  
SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*  
SU – Serviço de Urgência  
Temp. – Temperatura  
TGN – Técnica do Grupo Nominal  
TVP – Trombose Venosa Profunda  
UCIN - Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais  
UCIP – Unidade de Cuidados Intensivos Pediátricos  
UCIPC – Unidade de Cuidados Intensivos Pediátrica Cirúrgica  
UE – União Europeia  
UNICEF - *United Nations International Children's Emergency Fund*

## 1. INTRODUÇÃO

Vivemos numa sociedade do conhecimento onde as organizações têm um papel cada vez mais activo e estão em constante adaptação ao seu meio envolvente.

Nesse sentido, foi desenvolvido o presente trabalho no âmbito do IV Curso de Mestrado em Gestão da Saúde, na área de Especialização em Gestão das Organizações de Saúde, no qual é proposto a elaboração de um projecto de investigação.

Na última década observou-se um interesse, sem precedentes, na qualidade de cuidados de saúde e, integrada nesta, na segurança do doente. Portugal não foi excepção e em 2009 foi criado o Departamento da Qualidade na Saúde, que integra uma divisão ligada à segurança do doente, onde foi incluído um Programa Nacional para a Notificação de Incidentes e de Eventos Adversos (Ministérios das Finanças e da Administração Pública e da Saúde 2009; DGS, 2011).

A segurança do doente é uma vasta área, pelo que se torna fundamental priorizar, de entre inúmeras metas, com as duas seleccionadas, como o conhecimento epidemiológico (onde se inclui a frequência, causas, tipologia e impacto) e o desenvolvimento e implementação de soluções inovadoras (Sousa, Uva e Serralheira, 2010; Webster, Anderson, 2002).

O grande objectivo destas duas metas é aumentar o conhecimento para diminuir o risco e, conseqüentemente, aumentar a segurança do doente.

Com a aquisição de conhecimento de forma sistematizada é possível detectar quais as áreas com potencial risco, conhecer o número de incidentes, promover a evolução das técnicas nas áreas mais urgentes e determinar o impacto de todos os incidentes. Esta sequência permite desenvolver, disseminar e implementar acções com vista a melhoria da prestação de cuidados, apoiando as tomadas de decisão em termos políticos e clínicos, quer estas sejam feitas a nível local, regional, nacional ou internacional (IOM, 1999; Ahluwalia e Marriot, 2005; Sousa, Uva e Serralheira 2010; Carneiro, 2010).

Estas acções de melhoria por sua vez ajudam à reestruturação das organizações, com a aprendizagem dos erros cometidos no passado e a sua devida correcção, construindo mais conhecimento (Reason, 2008).

Lage (2010) refere que graças à investigação, desenvolvida nos últimos 10 anos, é presumido que, pelo menos, 10% dos doentes admitidos nos hospitais vão sofrer danos decorrentes da prestação dos cuidados. Para tal, devem ser criados sistemas de notificação, sempre que possível e/ou justificável, adaptados às especialidades mas tendo em consideração que vários sistemas de notificação não possibilitam a generalização, o que por outro lado os torna pouco desejáveis.

Para colmatar esta lacuna, Sousa *et al.* (2011) lançaram um estudo onde analisaram as notas de alta de 1.669, de um total de 47.783 admissões de doentes, no ano de 2009, em 3 hospitais públicos da zona de Lisboa, excluindo os de idade pediátrica, os internamentos com um período < 24h e os com diagnóstico principal de foro psiquiátrico. A taxa de eventos adversos foi de 11%, dos quais 53,2% eram evitáveis.

Muitos dos incidentes críticos não representam complicações para os utentes, no entanto, é muito mais simples monitorizar os incidentes do que as complicações dos mesmos. A notificação é uma forte e importante mudança da cultura hospitalar, segundo Frey e Argent (2004).

Por outro lado, a área da saúde apresenta características que a tornam singular. O profissional de saúde é o detentor de toda a informação e a relação com o utente é de poder, com assimetria e desigualdade. Todavia, existe também o crescente *empowerment* do utente que lhe atribui mais informação e conhecimento na sua gestão da saúde, tornando-o mais exigente nos seus contactos com os serviços.

A população em geral passa a ter consciência de que muitos dos erros que ocorrem nos sistemas de saúde não são devido a actos negligentes, mas surgem de falhas no sistema. Deste modo, cabe aos profissionais tentar reduzir a probabilidade da sua ocorrência (Reason, 2008).

A neonatologia é uma especialidade com características muito específicas, onde muitas das práticas não são rigorosamente estudadas e vão continuar por testar porque os métodos de tratamento são variados e os *outcomes* dependentes de muitos factores externos, que dificultam o seu controlo. O estudo de incidentes e eventos adversos nesta área torna-se premente.

Assim sendo, foram criados por todo o mundo sistemas de notificação. Estes têm como principal objectivo investigar e analisar os dados obtidos, para disseminar e implementar recomendações, que promovam mudanças nas organizações de saúde (WHO, 2005).

O tema escolhido para este trabalho face ao existente em Portugal, prende-se com a segurança do doente, na especialidade de neonatologia. Como é um tema bastante complexo e com uma área de actuação diversificada, o objectivo geral deste trabalho é:

- Construir e validar um instrumento que possibilite a notificação de incidentes e eventos adversos, numa Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal

No sentido de dar resposta a esta problemática, o presente trabalho encontra-se dividido em 5 partes:

- Introdução: visa a apresentação do trabalho com os seus objectivos em estudo;

- Estado de arte: composto pela revisão bibliográfica que pretende reunir informação que permita a construção de um instrumento de colheita de dados, adaptado à especialidade e às características da instituição;
- Metodologia: dividida em duas fases, estando a primeira fase dividida em duas partes.

A primeira fase refere-se à construção de um instrumento de colheita de dados, mais especificamente um sistema de notificação de incidentes e eventos adversos em Neonatologia.

A segunda fase tem como objectivo a sua validação, encontrando-se dividida em duas partes. Na primeira parte, será aplicada a Técnica do Grupo Nominal e na segunda parte será feito um pré-teste, com uma caracterização da amostra em estudo.

- Apresentação e análise dos resultados: colhidos em ambas as partes da segunda fase.
- Discussão dos resultados obtidos: procedendo ao capítulo anterior, estes serão analisados aos auferidos por outros autores. Neste capítulo, também serão apresentadas as limitações encontradas no decorrer deste trabalho.
- Conclusão: com as principais notas conclusivas e com a apresentação de sugestões para estudos futuros.

## 2. SEGURANÇA DO DOENTE E NOTIFICAÇÃO EM NEONATOLOGIA

### 2.1. QUALIDADE E SEGURANÇA DO DOENTE

A qualidade é definida, pelo Instituto de Medicina (2001), como uma prestação de cuidados segura, atempada, efectiva, eficiente, equitativa e centrada no doente, que promove a melhoria do conhecimento, competências, medidas e implementação de mudanças nos sistemas.

Por todo o mundo a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, o acesso e controlo dos custos surge como uma questão prioritária para os *stakeholders*. Os indicadores mundiais demonstram que a qualidade no atendimento e na assistência são deficitárias, pelo que foram introduzidas reformas na monitorização e melhoria da qualidade que, quando bem implementadas, permitem a redução de custos e tornam os cuidados de saúde mais eficazes, eficientes e seguros (Mattke, Epstein, Leatherman, 2006; Øvretveit, 2008; Sousa, Furtado, Reis, 2008).

As mudanças demográficas, o envelhecimento da população, o aumento da complexidade na prestação de cuidados, os desenvolvimentos tecnológicos, as expectativas dos utentes e a *accountability* surgem como ainda mais importantes do que os custos (Uva *et. al.*, 2008). Neste sentido, a OCDE em 2006, definiu a segurança do doente como uma de cinco prioridades, com vinte e uma recomendações, sendo implementados programas de segurança do doente por todo o mundo (Mattke, Epstein, Leatherman, 2006; Aloqbi, 2008).

Em termos conceptuais Donabedian *cit. por* Spertus (2003) desenvolveu um modelo de avaliação de qualidade, de acordo com três componentes: a estrutura, o processo e os resultados. Este tem como principal objectivo a melhoria na prestação de cuidados, que inclui a diminuição dos danos causados aos doentes, danos estes que surgem devido a falhas na estrutura ou no processo da prestação de cuidados, segundo Baker (2004) e Jha (2008) *cit. por* Sousa, Uva e Serranheira (2010).

As principais alterações emergem nas dimensões da estrutura e do processo, sendo, por isso, fundamental uma abordagem global e sistémica para a detecção desses mesmos danos (Curtis *et. al* 2006; Neuhauser, Dolansky, Singh, 2008).

Assim sendo, a segurança do doente necessita de uma acção pró-activa, na identificação e gestão dos potenciais riscos e na implementação de acções de melhoria da *performance*, da segurança ambiental e da gestão do risco a longo termo. Como exemplos dessas acções estão o controlo da infecção e saúde ocupacional, equipamento seguro, prática clínica segura e um ambiente de saúde seguro (Uva *et al.*, 2008).

Nesse sentido, a WHO (2009) define a segurança do doente como:



*“(...) a redução do risco de danos desnecessários associados com os cuidados de saúde para um nível mínimo aceitável. O mínimo aceitável refere-se às noções colectivas de um dado conhecimento actual, aos recursos disponíveis, ao contexto em que os cuidados foram prestados e ponderado o risco do não-tratamento ou outro tratamento.”*

(WHO,2009)

Tamuz, Thomas e François (2002) definem a segurança do doente de acordo com os *near misses*, eventos adversos (EA) e os erros notificados, que podem ser monitorizados. Esta é uma área que nos últimos anos tem despertado interesse, em vários *stakeholders* por todo o mundo, principalmente devido à forte ligação que detém com a qualidade em saúde (Sousa, Uva e Serranheira, 2010).

AHRQ (2004) cit. por Leape et al. (2010) refere que nos EUA, em 1997, foi criada a *National Patient Safety Foundation* e a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), que uniram esforços na procura contínua de novas soluções e na definição de medidas que permitissem melhorar a segurança do doente.

A *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) criou a ponte entre os hospitais e os objectivos da segurança do doente.

Na Inglaterra foi criado o *National Patient Safety Agency* (NPSA), integrado no departamento de Saúde e um sistema de notificação com medidas de *performance*.

A nível mundial a WHO criou a *World Alliance for Patient Safety*, em 2004, que foi extinto e deu origem ao programa actual de segurança do doente. Com este programa a WHO (2011) refere que se pretende coordenar, divulgar e acelerar melhorias na segurança do doente por todo o mundo, servindo de mote para a colaboração internacional de todos os estados membros, a todos os níveis de responsabilidade. Todos os anos o Programa de Segurança do Doente lança diferentes programas para a melhoria da segurança do doente por todo o mundo.

Em 2006, o Conselho Europeu reconhece a Segurança do doente como um princípio fundamental a todos os níveis de prestação de cuidados e com coordenação aberta a nível nacional e internacional (Council of Europe Committee of Ministers, 2006).

A partir daqui foram criadas, por todo o mundo, várias organizações de segurança do doente com sistemas de notificação, como por exemplo, na Dinamarca, Canadá, Espanha, Suécia e Suíça. Em alguns países, como é o caso da Austrália, a segurança do doente foi integrada nos programas políticos da área da saúde.

Portugal não foi excepção, segundo os Ministérios das Finanças e da Administração Pública e da Saúde (2009) foi criado o Departamento da Qualidade na Saúde, onde foi integrada a segurança do doente. Neste foi incluído um Programa Nacional para a Notificação de incidentes e de eventos adversos (DGS, 2011).

A segurança do doente envolve sistemas altamente complexos. Estes sistemas são detentores de problemas em termos de concepção, as suas características reais são desconhecidas, são desorganizados e incluem os factores humanos, que também têm as suas capacidades e limitações. Todos estes factores desempenham um papel na criação de circunstâncias fulcrais para desencadear a ocorrência de eventos adversos (Tamuz, Thomas e François, 2002; Sousa, Uva e Serranheira, 2010).

Estes factos são condicionados porque a informação é escassa, inadequada e difícil de obter, uma vez que é uma área recente e multidisciplinar, sem grupos de investigação com dimensão e competências para o seu estudo. Para além disso, o financiamento alocado é insuficiente, existem limitações no planeamento estratégico e na definição das áreas prioritárias a investigar e ainda existe uma enorme complexidade, sensibilidade e uma multiplicidade de abordagens metodológicas.

Neste sentido, de acordo com o *Institute of Medicine* - IOM (1999), é muito importante:

- Estabelecer, a nível local, nacional e internacional, liderança, investigação, ferramentas e protocolos, que permitam solidificar o conhecimento na segurança do doente;
- Identificar e aprender com os erros, desenvolvendo por todo o mundo relatórios com dados relativos à notificação e encorajando as organizações de saúde e os prestadores de cuidados a desenvolver e a participar de forma voluntária nos sistemas de notificação;
- Criar *standards* e medidas de melhoria de segurança, a partir de acções dentro da organização, dos grupos profissionais e de todos os responsáveis de saúde (licenciamento, certificação e auditorias);
- Implementar sistemas de segurança informáticos nas organizações de saúde, que possam dar informação relativa aos eventos adversos e que garantam a segurança dos profissionais que prestam cuidados (Webster, Anderson, 2002; Ahluwalia e Marriot, 2005).

A todos estes factores adiciona-se, segundo Sousa, Uva e Serranheira (2010), a multifactoriedade patente na causalidade dos eventos adversos e que necessita de uma abordagem sistémica e integrada, não só em termos de acção como de investigação.

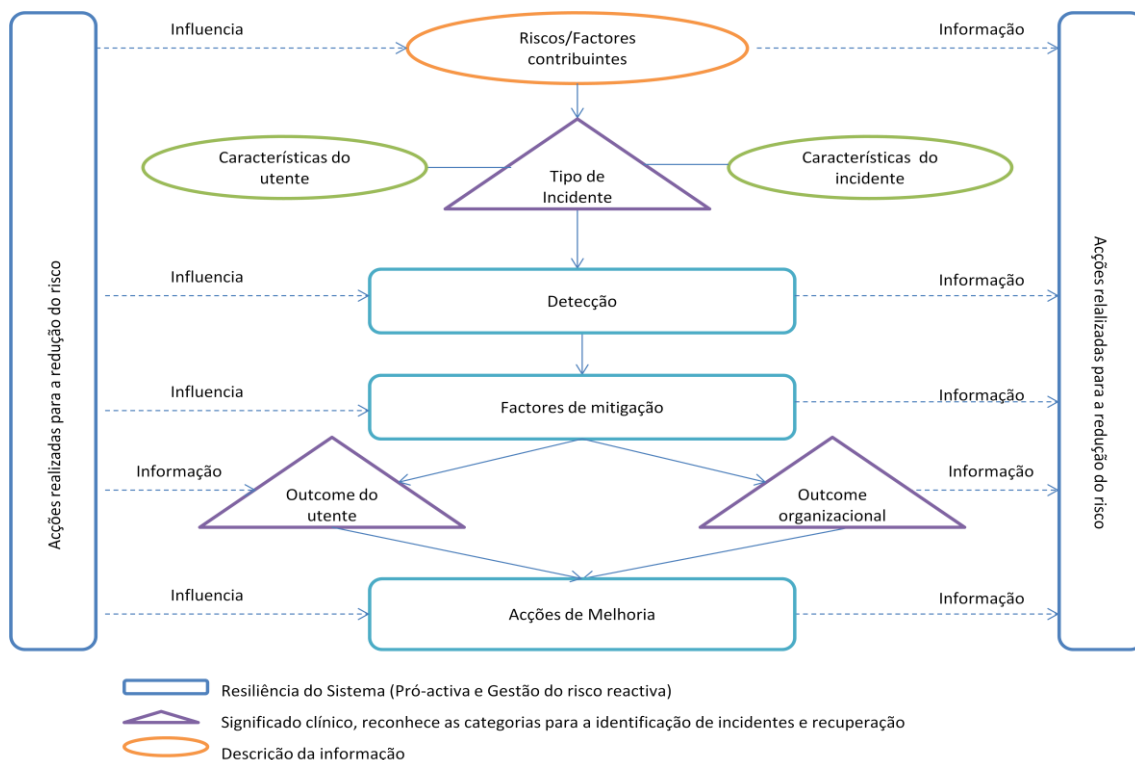
A segurança do doente é uma vasta área, pelo que se torna fundamental priorizar de entre outras, com duas metas, como o conhecimento epidemiológico (onde se inclui a frequência, causas, tipologia e impacto) e o desenvolvimento e implementação de soluções inovadoras, diminuindo assim o risco e aumentando a segurança (Webster, Anderson, 2002; Tamuz, Thomas e François 2002; Ahluwalia e Marriot, 2005; Sousa, Uva e Serranheira, 2010; Ginsburg *et al.* 2008 *cit. por* Carneiro 2010).

Com a aquisição de conhecimento, é possível detectar quais as áreas com potencial risco, conhecer o número de incidentes de forma sistemática, promover a evolução das técnicas nas áreas mais prementes, determinar o impacto de todos os incidentes, no intuito de definir o que deve ser constituído como evento *minor* e evento grave (Ahluwalia e Marriot, 2005). Esta sequência permite disseminar e implementar acções de melhoria da prestação de cuidados, apoiando as tomadas de decisão em termos políticos e clínicos, quer estas sejam feitas a nível local, regional, nacional ou internacional (IOM, 1999; Sousa, Uva e Serranheira 2010).

A WHO (2009) lançou a *International Classification for Patient Safety (ICPS)*, com informação categorizada relativamente à segurança do doente, através da utilização de conjuntos de conceitos que foram acordados a nível internacional e que estão padronizados, tendo em conta as condições preferenciais e as relações que são estabelecidas entre eles de acordo com a ontologia (Apêndice 1).

Este relatório facilita a descrição, comparação, medição, controlo, análise e interpretação da informação, no sentido de melhorar os cuidados prestados aos utentes, de acordo com Fifty-Fifth World Health Assembly (2002) *cit. por* WHO (2009).

**Fig.1 - Caracterização da segurança do doente** (Adaptado de WHO – World ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY – The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (Version 1.1): Final technical report and technical annexes [Em linha]. Copenhagem: World Alliance for Patient Safety. WHO. January (2009) 1-149 [Consult. 02 Fev. 2010]. Disponível em [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_download/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_download/en/index.html))



De acordo com este relatório (WHO, 2009) foi desenvolvido um quadro conceptual, que permite analisar o sistema de segurança do doente, composto por 10 classes consideradas de alto nível, tais como: o tipo de Incidente, os *outcomes* do utente; as características do utente; as características do incidente; os riscos e factores contribuintes; os *outcomes* organizacionais; a detecção; os factores atenuantes; os factores de mitigação e as medidas tomadas para reduzir riscos.

Dentro destas classes foram considerados 48 conceitos chave que definem e caracterizam todas as condições, com o intuito de facilitar a compreensão e a transferência considerada como relevante para a segurança do doente (WHO, 2009).

### **2.1.1. A perspectiva do sistema – Teoria do Queijo Suíço**

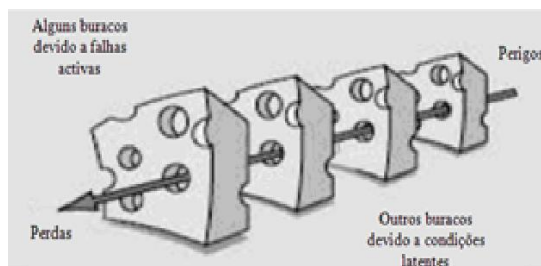
O Sistema de saúde, para OMS (2000) *cit. por* Simões (2005, p.14), compreende “*todas as actividades que têm como finalidade essencial a promoção, a recuperação ou a manutenção da Saúde*”. Assim, e de acordo com esta definição abrangente, integra todas as intervenções favoráveis à saúde, como, por exemplo, a melhoria do ambiente de trabalho.

De todo em todo foi criado o “*modelo do queijo suíço*”, por Reason (1997). Este modelo tem sido amplamente utilizado por diferentes áreas, como na aviação, nos sistemas rodoviários para a prevenção de acidentes, na indústria química, nas explorações e produção de gás e de óleo, no planeamento nuclear, na marinha e mais recentemente na área da saúde (Reason, 2008).

O mesmo foi alterado ao longo dos anos e, actualmente, considera-se que envolve barreiras e falhas, que se vão movendo em diferentes espaços e vão aparecendo e desaparecendo. Deste modo, apenas quando esta série de falhas se alinha casualmente é criada uma trajectória na qual são ultrapassadas as barreiras do sistema e o erro ocorre. Estes espaços ou “*lacunas*” surgem de actos pouco seguros e de condições latentes, que muitas vezes não podem ser evitados, porque quem construiu o sistema não os conseguiu prever (Peters e Peters, 2008).

Neste modelo, as barreiras não são especificadas e incluem protecção física, segurança em termos de engenharia, controlo administrativo e preparação dos prestadores de primeira linha. As condições latentes devem ser vistas como condições e não como causas (Reason e Hobbs, 2006; Reason, 2008).

**Fig. 2 - Modelo do queijo suíço** (Adaptado de REASON, James – The human contribution: Unsafe acts, accidents and heroic recoveries, England : Ashgate Publishing Limited, 2008, p. 102)



Torna-se urgente treinar os profissionais de saúde, para que seja possível detectar as condições passíveis de promover a ocorrência de acontecimentos adversos e actuar de acordo com esse potencial.

De acordo com Reason (2008), todas as mudanças na estrutura, tais como a remoção de falhas e a introdução de barreiras, se não forem desenvolvidas de forma metódica, podem criar fragilidades no sistema e conceber novas falhas, que propiciam a ocorrência de novos erros e cuja detecção é muitas vezes dificultada.

Na área da saúde, de acordo com Anderson e Webster (2001), os objectivos de saúde vão-se alterando, criando modificações na estrutura organizacional e aumentando a probabilidade de ocorrência de incidentes recorrentes.

Este sistema foi criticado por Hollnagel *cit. por* Reason e Hobbs (2006), pois o uso do termo erro e actos pouco seguros é considerado como pejorativo.

### **2.1.2. Falhas activas, latentes, barreiras e o seu alinhamento**

Todas as falhas activas e latentes e as barreiras surgem da interacção entre o homem e o sistema.

#### **- Falhas Activas ou Violações**

A distinção entre erros e violações é feita de acordo com a intenção do acto, a informação disponível, a motivação individual e o ambiente de trabalho envolvente, sendo a linha que as separa muito ténue (Reason, 1990; 2008; Reason e Hobbs, 2006).

As violações podem ser cometidas, de acordo com Reason e Hobbs, (2006) e Reason (2008), pelas seguintes razões:

- Por rotina:

- na tentativa do indivíduo evitar esforços desnecessários;
- para que o trabalho seja desenvolvido no menor período de tempo;
- de modo a demonstrar competências;

- para ultrapassar tudo aquilo que aparentemente surge como procedimentos desnecessários;
- Porque o indivíduo procura emoções fortes, havendo optimização das violações:
  - cada indivíduo tem motivações e objectivos, que muitas vezes não estão relacionadas com o trabalho;
- Violações necessárias ou adaptadas a determinadas situações:
  - os indivíduos vêm-se confrontados com trabalhos que são difíceis de levar a cabo seguindo todos os procedimentos, tal como protocolados internamente, não estando estes procedimentos muitas vezes escritos;
  - violações de rotina: o princípio do menor esforço, que funciona como uma das maiores forças humanas;
- Violações atípicas:
  - em todas as situações onde não existe treino ou conhecimento adequado para dar resposta a uma situação.

Se uma actividade é violada sistematicamente, sem que o indivíduo seja alvo de sanções e em que o objectivo é sempre atingido, então esta violação é repetida, o que indicia que o problema não está no indivíduo que a recria, mas no sistema, que por ser desenvolvido por seres humanos é dotado de falibilidade (Reason 1990; 2008).

Para minorar a ocorrência da violação, segundo Peters e Peters (2006; 2008), o indivíduo no desempenho das suas funções deverá:

- conhecer os diferentes riscos associados à prática profissional;
- orientar o trabalho para o seu funcionamento de forma segura;
- criar avisos e alarmes em situações de perigo iminente;
- restabelecer o sistema para o seu normal funcionamento;
- criar barreiras de segurança em todos os locais onde existem falhas e lacunas, que podem provocar potenciais danos para os doentes e/ou equipamentos;
- conter/eliminar os erros sempre que as barreiras não são eficazes;
- criar meios alternativos de segurança quando a contenção de riscos não resulta.

Outra forma, centra-se na criação de dispositivos técnicos, como sendo a legislação, regulamentação, treino, formação, *briefings*, entre outros (Peters e Peters, 2008).

### - Falhas Latentes

As falhas latentes, de acordo com Reason e Hobbs (2006), que se vão acumulando ao longo do tempo são de ordem organizacional e requerem uma abordagem individual e sistémica. Estas estão ligadas ao *design* do edifício, aos equipamentos, à estrutura, ao planeamento e aos recursos que a organização dispõe. As falhas activas ou violações derivam da relação que o homem estabelece com o sistema.

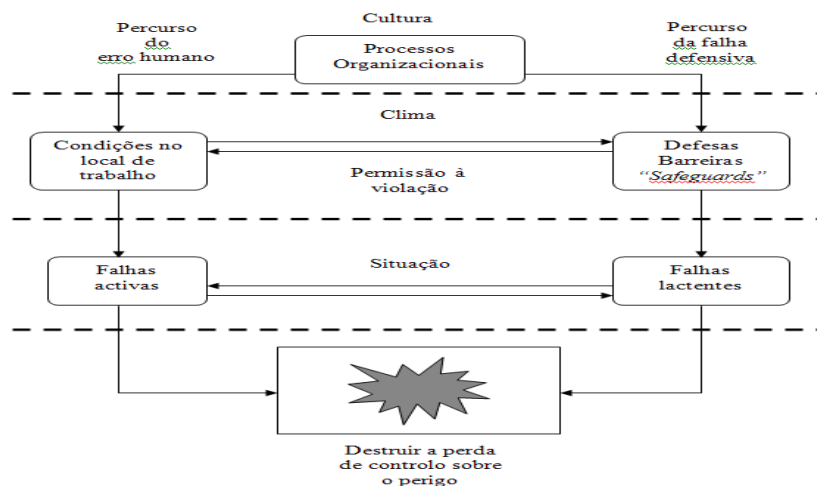
Tais falhas devem ser comparadas com agentes patogénicos, que se mantêm inactivos durante um longo período de tempo até ao momento em que casualmente se alinham, porque foram criadas as condições necessárias e emergem levantando outros mecanismos de defesa.

As condições latentes nascem do planeamento, gestão, de decisões estratégicas, da delineação de um objectivo, de orçamentos, tomadas de decisão políticas, de equipamentos, excesso de trabalho, pressões, competências inadequadas para a experiência, comunicação, entre outras.

Assim sendo, todos os factores locais vão interagir com os factores pessoais, causando actos pouco seguros ou falhas activas que vão ter repercussões directas no sistema. Todos estes actos, considerados como pouco seguros, poderão penetrar em algumas ou em todas as falhas do sistema, mas são travados por poucas barreiras, originando maus *outcomes* (Reason, 1990; 2008; Reason e Hobbs, 2006).

O sistema tem um papel central, pois quanto mais simples menos interactivo, centralizado e mais transparente, tendendo a estar menos envolvido e a construir defesas contra agentes causais de falhas activas. O risco de acidente diminui drasticamente sempre que os agentes patogénicos são detectados e neutralizados proactivamente. É de salientar que cada acção e situação deve ser analisada como única (Reason e Hobbs, 2006).

**Fig.3. Variação de dois dos percursos do erro** – Adaptado de REASON, James – The human contribution: Unsafe acts, accidents and heroic recoveries, England : Ashgate Publishing Limited, 2008, p. 1009



As falhas latentes, como se pode constatar segundo Reason (2008) têm um enorme impacto que é sentido de forma diferente em todo o sistema e nos diferentes sistemas, estando fora do alcance do gestor e em constante interação. Com um estudo mais exaustivo do sistema vão sendo detectadas cada vez mais falhas. A sua existência não vai determinar a ocorrência do evento adverso na organização, mas o alinhamento das falhas permite a criação das condições para a ocorrência do mesmo em diferentes momentos ou até mesmo em diferentes organizações.

As cascatas de erros nascem do envolvimento de diferentes indivíduos, que cometem, também eles, diferentes tipos de erros/enganos ou lapsos isoladamente e que em conjunto podem criar uma enorme lacuna nas defesas do sistema (Reason e Hobbs, 2006).

#### - Defesas, barreiras e pontos de segurança

As defesas, barreiras e pontos de segurança são partes integrantes do sistema, tendo sido criados para auxiliar o sistema na adaptação a eventos não planeados e desagradáveis, que ocorreram no passado ou que foram previstos pelos *designers* do sistema (Reason, 1990; 2008 e Reason e Hobbs, 2006).

As defesas são importantes, pois permitem detectar os erros e aumentar a resistência do sistema às consequências do erro, sendo estrategicamente colocadas entre as zonas de distúrbio e todas as áreas vulneráveis do sistema, alterando-se mediante o tipo de falhas que surge (Anderson e Webster, 2001).

Idealmente deverão ser redundantes e diversificadas e podem ser construídas como barreiras físicas de segurança. Desta forma temos: equipamentos sensíveis, suportes à prestação de cuidados, alarmes e alertas, arquitectura/*design* hospitalar, regras, regulamentos, procedimentos, supervisão, soluções consideradas inovadoras e auditorias de qualidade, entre outras (Reason e Hobbs, 2006; Uva, Sousa e Serranheira, 2010).

No caso das auditorias, muitas vezes estas são vistas pelos profissionais como desnecessárias, inconvenientes e desenvolvidas num período de tempo inadequado, o que consequentemente induz à falha na sua missão, que é a contenção da ocorrência do erro. É, então, premente reter as suas consequências para eliminar os distúrbios causados (Lee, *et al.*, 2008).

### **2.1.3. Percurso do erro na saúde**

De forma geral, a correcção de erros é feita por *feedback-checking*, ou seja, os indivíduos podem corrigir erros percebidos durante a execução de actividades. A diferença, segundo Reason (1990), entre a detecção de omissões e as falsas identificações



pode ser melhor explicada, se se assumir que a análise perceptual persiste por um dado período de tempo após a resposta incorrecta ter sido dada (Reason e Hobbs, 2006).

Como é sobejamente conhecido, paralelamente ao descrito anteriormente, a área da saúde apresenta características particulares. A prestação de cuidados assenta no paradigma do modelo de “perfeição”, não sendo de todo cogitado que poderão existir falhas decorrentes do normal desenvolvimento da prática clínica, dado que à partida é uma actividade na qual o profissional se sente familiarizado (Uva, Sousa e Serranheira, 2010).

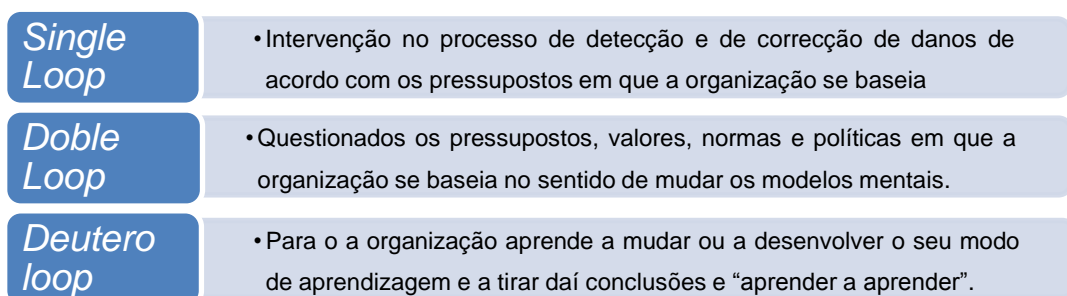
Para os profissionais de saúde, toda a sua actividade assenta no paradigma de que os profissionais trabalham no sentido do melhor interesse daqueles que vão servir, ao invés dos seus próprios interesses. Eles detêm conhecimento e competências que lhes permite estar no comando e na auto-regulação, pois vão controlando as actividades uns dos outros. Esta visão contraria o paradigma que determina a capacidade do utente de tomar as suas próprias decisões de acordo com o seu melhor interesse (Berwick, 2009).

## 2.2. GESTÃO DO RISCO EM ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

Todo o sistema é falível sendo necessário que a organização tenha uma atitude de constante aprendizagem influenciando a *performance*.

Em termos organizacionais de acordo com Reason e Hobbs (2006) é fundamental falar nas *learning organizations* e no papel que estas desenvolvem para o estudo do erro. Estas deverão de futuro estar organizadas de acordo com os objectivos que pretendem atingir. Tal como apresentado na figura seguinte:

**Fig. 4 - Organização das *Learning organizations*** - Adaptado de Reason e Hobbs – Managing Maintenance Error: A practical Guide, Ashgate, 2006, p. 177 ISBN 978 0 7546 1590 (2006)



Ao longo da trajetória da doença há uma sequência de tarefas expectáveis e de contingências inesperadas inerentes à relação com a organização que permitem a mobilização das competências e dos recursos organizacionais. Todos os factores que envolvem o doente como os seus hábitos de vida, o seu estilo de vida e o doente como um produto que está a ser trabalhado e que não é inerte nem desprovido de sentir ou de reagir

aos cuidados que lhe são prestados. Aqui o *empowerment* é fundamental e tem um papel central.

A base da gestão do risco segundo Reason e Hobbs (2006) centra-se essencialmente em três componentes: a redução da ocorrência do erro, a contenção do erro e a gestão de todas as actividades, para que elas se desenvolvam de uma forma efectiva. Estes devem centrar-se na monitorização contínua e num correcto ajuste a todas as situações consideradas como desafiantes ao sistema.

Estes factores são classificados de acordo com a sua natureza, em factores físicos, químicos, biológicos e psicossociais (Uva, 2006).

O gestor deve tentar criar mecanismos, como o uso de sistemas de notificação, que permitam a detecção de todas as falhas, a promoção de medidas de controlo das mesmas e a trajectória dos erros, para identificar padrões de recorrência. Desta forma, os actos pouco seguros vão ser menos frequentes e quando surgem são detectados e solucionados rapidamente.

Consequentemente a prevenção desses riscos implica o diagnóstico das situações de risco, também designada por "*Risk Assessment*", que permite determinar o impacto do incidente e do nível de gravidade do evento, e definir as estratégias de gestão desses mesmos riscos (Ahluwalia e Marriot, 2005; Uva, 2006).

### **2.2.1. Princípios da gestão do risco**

Os erros não são necessariamente maus, uma vez que o sucesso e as falhas partem do mesmo ponto. Estes são adaptativos e na sua ausência não é possível aprender nem adquirir mais competências, que permitem o desenvolvimento de conhecimento e de novas técnicas (Reason e Hobbs, 2006).

Outro dos princípios é que não se pode alterar ou interferir na condição humana, no entanto, é possível mudar as condições onde os indivíduos operam. O erro apresenta um padrão de recorrência e identificar o seu percurso, bem como, reconhecer as suas características são a base para uma gestão do erro efectiva (Reason e Hobbs, 2006).

Adicionalmente o melhor indivíduo pode cometer os piores erros, uma vez que ninguém está livre de cometer erros. Todos os indivíduos que ocupam cargos com mais responsabilidade podem cometer erros, que provocam distúrbios com maior impacto no funcionamento do sistema (Reason e Hobbs, 2006).

Os indivíduos não podem evitar acções que, à priori, não tinham intenção de cometer, logo, culpar e penalizar por acções pouco satisfatórias não tem bons resultados nem vai evitar a recorrência dos mesmos (Anderson e Webster, 2001; Webster, 2002; Reason e Hobbs, 2006; Armitage, Newel e Wright, 2007).

O erro deve ser visto como sintoma e não como causa, pois advém de problemas na organização e na estrutura de saúde. Na tomada de medidas que visam o combate do erro humano, torna-se então, indispensável analisar o sistema onde as pessoas trabalham, o desenho da estrutura organizacional, o desenho dos equipamentos, os procedimentos desenvolvidos e os conflitos existentes entre os objectivos e a pressão na produção.

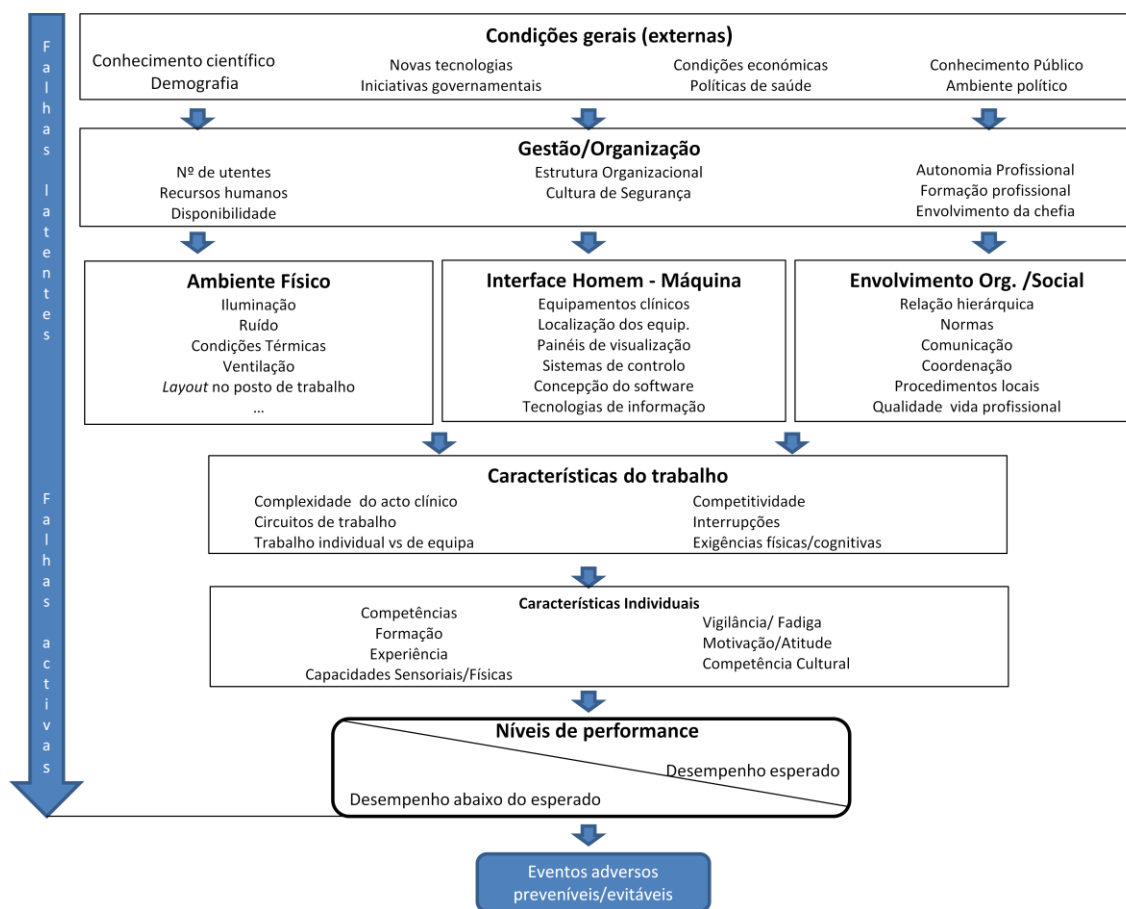
Estas condições incluem factores como: grande volume de trabalho e fadiga; conhecimento inadequado, incapacidade técnica ou inexperiência; supervisão ou ensino inadequados, ambiente *stressante*, mudanças rápidas dentro de uma organização, sistemas inadequados de comunicação; mau planeamento e programação, manutenção de equipamentos e de edifícios inadequados. Estes são os factores que podem influenciar o desempenho do pessoal e que estão na interface entre o homem e o sistema de saúde, podendo precipitar erros e afectar os resultados do utente (Adams e Vicent 2004; Serranheira *et al.* 2009).

Só com uma abordagem sistémica e com sistemas que permitam antecipar e prever o padrão de recorrência dos erros, é que se pode melhorar a segurança do doente, desde o momento, em que este recorre aos serviços de saúde, para que lhe sejam prestados cuidados (Reason e Hobbs, 2006; Carneiro, 2010). No entanto, todo o sistema é falível, sendo necessário que a organização tenha uma atitude de constante aprendizagem, influenciando a *performance*.

As ferramentas de gestão como a selecção dos indivíduos, treino e formação das equipas, planeamento de trabalho, desenvolvimento de competências, memorandos para tarefas, procedimentos específicos para o *roulement*, procedimentos de licenciamento e certificação de trabalho, monitorização, auditorias de qualidade, procedimentos disciplinares, gestão da qualidade, entre outras, são fundamentais para diminuir a possibilidade do indivíduo cometer violações (Reason e Hobbs, 2006).

Os hospitais são locais com grande interacção entre classes profissionais, o que cria inúmeros subsistemas para cada classe profissional em termos de trabalho, mas também entre organizações. Nesse sentido, Carayon e Smith (2000) *cit. por* Serranheira *et al.* (2009) criaram um modelo sociotécnico que se baseia em cinco principais elementos que interagem constantemente: pessoas, estratégias, estrutura, recompensas e os processos, tal como é visível na figura 5.

**Fig. 5 – Factores contributivos para a ocorrência de eventos adversos na prestação de cuidados de saúde**



Fonte: Reprodução autorizada pelo autor: Serranheira *et al.* Segurança do doente e Saúde e Segurança dos profissionais de Saúde: duas faces da mesma moeda. [Em linha] **Sociedade Portuguesa de Medicina do Trabalho**, 2009 [Consult. 05 Jan. 2011] Disponível em <http://www.spmtrabalho.com/images/pdf/st07.pdf>

Ao longo da trajectória natural da doença há uma sequência de tarefas expectáveis e de contingências inesperadas, inerentes à relação do doente com a organização que permitem a mobilização das competências e dos recursos organizacionais. Todos estes factores externos vão interagir com os factores do doente, como os seus hábitos e estilo de vida, para além de que o doente enquanto um produto que está a ser trabalhado, que não é inerte nem desprovido de sentir, vai reagir aos cuidados que lhe são prestados.

Assim sendo, a taxa de EA em qualquer equipa de saúde é influenciada por factores que estão fora do controlo dessa mesma equipa, como a saúde dos utentes, o *status* social, a prestação local de saúde e outros serviços de assistência de saúde.

Existem ainda muitas deficiências hierárquicas em termos de respeito, trabalho de equipa e de transparência. A culpabilização continua a ser a solução patente, a *accountability* é fraca e ambígua e são ainda poucos os que têm a capacidade de aprender com a mudança, que é necessária em indústrias que precisam de ser reabilitadas, segundo

Reason (2008); Serranheira *et al.* (2009); Weick (1999) *cit. por* Leape *et al.* (2010); Uva, Sousa e Serranheira (2010); Carneiro (2010).

Os *stakeholders* têm também dificuldade em aceitar que a segurança não deve ser vista como uma prioridade, mas antes como uma pré-condição e que preenchendo as necessidades dos utentes e dos profissionais numa cultura segura, a produtividade e a rentabilidade vai aumentar.

Assim, Leape *et al.* (2010) propõem cinco conceitos de transformação: (1) transparência, que deve estar em tudo o que é desenvolvido; (2) os cuidados devem ser prestados por uma equipa multidisciplinar, que trabalham em plataformas integradas; (3) os utentes devem ser vistos como parceiros e integrados em todos os aspectos dos cuidados de saúde; (4) os profissionais de saúde necessitam de encontrar satisfação e significado para o desenvolvimento do seu trabalho e (5) a educação clínica deve ser redesenhada para preparar os médicos no desenvolvimento das suas funções neste novo ambiente.

A segurança do doente, para Leape *et al.* (2010), depende apenas da obtenção de uma cultura de confiança, de notificação transparente e de disciplina, o que implica a implementação de grandes mudanças na cultura de saúde dos diversos países.

No mesmo sentido, todos os profissionais de saúde comunicam de forma fragmentada e ineficiente, o que inibe o trabalho de equipa. Por outro lado, os utentes não são incluídos no planeamento de saúde que lhes é feito e na análise dos eventos adversos a que são sujeitos.

### **2.2.2. Decisões falíveis**

O contexto em que as decisões são tomadas também desempenha um papel fundamental. Todas as organizações deveriam alocar os seus recursos em dois grandes objectivos distintos: a produção e a segurança, que a longo prazo devem ser claros e compatíveis. No entanto, grande parte dos recursos são finitos o que cria inúmeros conflitos de interesse. Além disso, tais recursos são distribuídos com o objectivo de produzir, o que pode diminuir os recursos disponíveis para a segurança. Estes dilemas são exacerbados por dois factores, segundo Reason e Hobbs (2006):

1. Certeza do *outcome*: os recursos são divididos para aumentar a produtividade de determinados *outcomes*. No que concerne à segurança, estes não são alocados a curto prazo, contribuindo para a ocorrência de acidentes.
2. Natureza do *feedback*: é gerado para a concretização dos objectivos da organização. Usualmente é ambíguo, rápido, compelindo e aumentando o esforço. No que diz respeito à segurança, este apresenta-se de forma negativa, intermitente, decepcionante, o que apenas compele à maior probabilidade de ocorrência de

acidentes ou ao desenvolvimento de mais incidentes. O controlo por parte do gestor em termos de segurança é extremamente complexo, uma vez que as medidas implementadas tendem a aumentar a produção e conseqüentemente a potenciar o desenvolvimento de novas sequências de acidentes.

### **2.2.3. Detecção do erro**

Na detecção das causas de ocorrência do erro/EA, segundo Peters e Peters (2008) é necessário procurar o significado epidemiológico e definir protocolos, que sirvam de base para a obtenção de um dado objectivo na análise técnica.

Muitas vezes a causa atribuída para a ocorrência de um dado EA, segundo Reason (1990) e Peters e Peters (2008) não é baseada na evidência e resulta numa resposta considerada como socialmente aceite, sem uma solução racional. De facto, esta pode não ser a causa actual ou real.

O termo *root cause analysis* (RCA) permite questionar qual o procedimento utilizado para determinar a verdadeira causa, segundo Peters e Peters (2008). Esta consiste na análise retrospectiva, desde que ocorre o EA até ao momento em que o utente inicia o seu percurso. Aqui, deverão ser consideradas, de acordo com Ahluwalia e Marriot (2005), as competências, o treino inapropriado, as falhas na comunicação, a falta de elementos na equipa multidisciplinar, a escassez de recursos materiais e técnicos. Esta análise tem sido usada inadvertidamente, o que pode levar à perda do seu real significado (Adams e Vicent 2004; Peters e Peters, 2008).

A percepção inicial da origem do *outcome* pode ser influenciada pela proximidade existente com a localização, tempo e relação interpessoal, no entanto, este tipo de conclusões são meramente especulativas (Ahluwalia e Marriot, 2005; Peters e Peters, 2008).

Uma alternativa à RCA é a análise prospectiva de incidentes críticos e o planeamento (FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*) daquilo que pode falhar na manutenção da segurança. Esta engloba as técnicas de análise das falhas e dos efeitos, onde existe uma avaliação sistemática de potenciais falhas em qualquer sistema, processo, equipamento ou serviço que se pretende implementar, segundo Feldman (1997) *cit. por* Ahluwalia e Marriot (2005) e Uva (2006). A FMEA foi desenvolvida pela indústria e adoptada pelos cuidados de saúde, inicialmente nos EUA, sendo actualmente amplamente utilizado pela JCAHO. O seu grande objectivo é eliminar ou reduzir o risco de falhas e criar medidas apropriadas de controlo.

As vantagens deste sistema estão relacionadas com a diminuição do risco de exposição de utentes e profissionais, prevenindo a adopção de sistemas, processos e

equipamentos inapropriados e agiliza a abordagem multidisciplinar e consensual em termos de gestão do risco. A sua desvantagem prende-se com o dispêndio excessivo de tempo para quem a pratica e requer sucessivas avaliações por parte de equipas experientes, para que desta forma seja possível obter a estratégia mais efectiva (Ahluwalia e Marriot, 2005).

Outra das técnicas para a identificação e análise de situações consideradas de risco de acordo com Uva, (2006) a “*Event Tree Analysis*” (ETA) e a “*Fault Tree Analysis*”. Estas são compostas por listas de verificação (*checklists*) aplicadas na identificação de falhas e erros. Tais análises permitem apenas a identificação dos elementos listados, não permitem analisar para além do descrito e só podem ser utilizadas qualitativamente, pois são dependentes da experiência, conhecimento e competência dos investigadores.

A revisão de processos clínicos é outro método utilizado e considerado, segundo Carneiro (2010) como eficaz, mas dependente da qualidade da informação que o processo clínico dispõe e é muito moroso.

Outra medida de análise amplamente utilizada pelo *Institute for HealthCare Improvement*, segundo Institute for HealthCare Improvement (2009) cit. por Carneiro (2010), para a detecção de EA são as *trigger tools*. Estas ferramentas, consideradas como gatilho, detectam anomalias na prestação de cuidados.

Nesta metodologia são utilizados indicadores, como a taxa de readmissão às 48h, permanência no Serviço de Urgência (SU) por um período superior a 6h, taxa de re- operação, necessidade de intubação/reintubação no recobro, mortalidade peri e intraoperatória, tempo de cirurgia superior a 6h, entre outras.

Para analisar cada incidente, Adams e Vicent (2004), criaram o Protocolo de Londres e referem que na análise dos incidentes é importante começar por todos os actos inseguros, defesas do sistema que falharam e os processos organizacionais envolvidos. Na análise de falhas activas, isto é actos inseguros e omissões cometidas devem procurar-se os efeitos imediatos e consequências adversas. Seguidamente, devem ser vistas as condições onde os erros ocorrem e o contexto organizacional como factores contribuintes. Todos os factores interagem entre si e despoletam EA.

Cada nível de análise pode ser expandido para fornecer mais detalhes relativamente aos componentes dos factores mais importantes. Contudo, surgem imensas possibilidades para o aparecimento de influências, que devem ser consideradas e usadas como guia na investigação e análise de incidentes.

Ainda neste protocolo, foram levantadas linhas orientadoras para evitar a recorrência problemas encontrados na prestação de cuidados, que não estavam relacionados com actos pouco seguros. Estes baseiam-se em duas características fundamentais: desvio da prestação de cuidados do limite de segurança da prática clínica e o desvio teve, pelo menos,

um efeito potencial directo ou indirecto sobre o *outcome* adverso para o utente, membro da equipa ou público em geral.

Métodos como conferências médicas hospitalares, análise dos processos com sinais de má prática e registo de doentes são utilizados em organizações por todo o mundo, nomeadamente nas UCIN, permitindo a melhoria da prestação dos cuidados.

### 2.3. ACCOUNTABILITY E A CULTURA ORGANIZACIONAL

Os erros devem ser tratados da mesma forma, mas não podem ser “desculpados” de igual modo. Dekker (2007) refere que “...*todos podem cometê-los, ninguém está impune, o importante é saber geri-los*”.

O trabalho desenvolvido na área da saúde está em constante mutação, logo muitas das práticas vão sendo alteradas ao longo do tempo e os profissionais, a dado momento do seu percurso profissional, deixam de ter competências técnicas, tendo necessidade de aprender e de desenvolver outras. O importante é tentar perceber se o erro surge como técnico ou se existem indícios de que este é normativo e conseqüentemente se existem implicações em termos de *accountability* (Apêndice 1).

A *accountability* não é a correspondência entre as conseqüências e um mau *outcome*, mas sim avaliar se as acções desenvolvidas, num dado momento, pelo profissional fariam sentido à luz do seu conhecimento, atenção dispensada e contexto organizacional. Esta consiste nas acções implementadas, para que a recorrência daquele erro diminua significativamente.

Prestar contas e culpabilizar são duas coisas completamente diferentes e interferem na qualidade. Assim sendo, deve existir abertura para o desenvolvimento das competências de cada profissional e para que, sempre que necessário, ele seja responsabilizado e preste contas pelos seus actos. A chave está na confiança depositada no sistema, na regulação, no público, empregadores e nos profissionais que desenvolvem o seu trabalho de forma séria (WHO, 2005; Dekker, 2007).

Sempre que um mau *outcome* surge, profissionais, familiares e utentes tentam encontrar “culpados”, bem como, indícios de negligência, o que não parece ser justo. É de notar que da qualidade na prestação pode imergir um mau *outcome*, devido à complexidade, incerteza e dinâmica natural dos processos de trabalho.

Alguns médicos, de acordo com Dekker (2007), acreditam que para evitar um mau *outcome* não é preponderante investir na qualidade, mas sim na prática de medicina defensiva.



Muitos profissionais de saúde que estiveram envolvidos em EA podem não admiti-lo, porque podem ter implicações graves na sua vida profissional e pessoal, como processos de litigação, resultando em sentimentos de raiva, decepção, comportamentos defensivos, protecção, medo, vergonha, isolamento, culpabilização de outros e acarretar uma diminuição da performance no trabalho e impedir o acesso a informação (Tamuz, Thomas e François 2002; Wu, 2000 e Newman 1996 *cit. por* Bar-Oz *et al.*, 2008; Bruno, 2010).

Já a culpabilização por parte dos gabinetes de gestão do risco impede a notificação, desencoraja todos os processos de responsabilização ética e alerta os utentes para tudo o que ocorreu, concebendo frustrações no esforço de identificar e tentar corrigir as rotas do erro (Tamuz, Thomas e François 2002; Adams e Vicent 2004; Wu, 2000 e Bar-Oz *et al.*, 2008). Por outro lado, a cultura de não culpabilização leva a que os profissionais actuem de forma menos prudente e não notifiquem os desvios. A *accountability* é, assim, desejada e é importante (Dekker, 2006).

O Parlamento e Conselho Europeu lançaram a Directiva 2003/42/EC, de 13 de Junho, para a área da aviação, relativamente a todos os comportamentos fonte de um desvio ou de actos criminosos com a delimitação de uma linha de cultura. Nesta é descrito que só a comunicação de incidentes torna possível a comunicação, protecção e divulgação de informação, consideradas como relevantes para evitar a recorrência de incidentes (Dekker, 2006; 2007; Bruno, 2010).

Todas estas questões têm contornos muito ambíguos. A própria definição de negligência é variável de autor para autor, de país para país e descortiná-lo é amplamente complexo. No julgamento de acto negligente podem ser assumidas opiniões contraditórias e nubladas para um nível razoável. Tendo conhecimento do *outcome*, muitas vezes, é praticamente impossível compreender as circunstâncias e os factores da mesma forma por pessoas diferentes.

O desafio centra-se na percepção, se o profissional consegue antecipar correctamente os riscos, e tentar compreender todos os factores determinantes para a ocorrência de um mau *outcome*.

Não é simples desenhar uma linha, mas a chave parece estar na formação e informação por parte da gestão, quais as regras, valores, tradições, linguagem e legitimidade que cada indivíduo usa. Uma cultura justa é clara e concorda com estes pressupostos (Dekker, 2007).

Assim sendo, poderão ser criadas árvores de decisão da culpabilidade, como ferramentas, para que a discussão se inicie em situações apreciadas pela comunidade como um acto de negligência (erro normativo).

A segurança da informação em alguns países está desprotegida graças à liberdade de informação, o que permite a disseminação da informação a partir dos media.

Bruno (2010) refere que no nosso país não existe regulamentação legal específica, para a responsabilidade civil médica e a que existe é comum a todos os profissionais de saúde.

Nos sistemas anónimos de notificação, os dados colhidos são vistos como “registo anónimo e não identificável”, não sendo considerados como prova, de acordo com o art. 164º, nº2 do Código de Processo Penal.

No entanto, de acordo com Albuquerque (2008) *cit. por* Bruno (2010), o documento pode ser identificável se a declaração anónima puder ser estabelecida por outro meio de prova, como perícia, ou se o autor assumir a respectiva autoria. Mesmo com um sistema de notificação anónimo, a não identificação do total dos profissionais não está completamente salvaguardada.

Torna-se então, essencial orientar os relatórios de notificação, para que os profissionais descrevam aquilo que fizeram em vez de permitir a sua acusação (Dekker, 2006).

Nenhuma organização beneficia com uma acusação a um dos seus profissionais, porque gera mais pressões, má imagem da organização e a gestão pode ser tida como “incompetente” por parte da comunicação social. Por outro lado, os profissionais vão tentar proteger os seus interesses.

Em alguns países são usadas cláusulas para a protecção dos dados e o acesso jurídico também é facilitado, sempre que uma violação acontece e seja justificada, de acordo com os valores jurídicos do país em questão (WHO, 2005). Por outro lado, o sistema não pode substituir a responsabilidade individual.

Os sistemas de notificação, principalmente os institucionais, não detêm qualquer tipo de protecção.

Foi desenvolvido um estudo, por Snijders *et al.* (2009), no sentido de analisar quais os aspectos da cultura organizacional que são capazes de prever o comportamento, em situação de incidentes nos Cuidados Intensivos Neonatais (CIN), antes e após a implementação de um sistema de notificação de incidentes voluntário e não punitivo em neonatologia. Foram avaliadas 11 dimensões relativas à cultura da segurança do utente, onde foram incluídas 8 Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais (UCIN) e Unidade de Cuidados Intensivos Pediátrica Cirúrgica (UCIPC).

A cultura de segurança foi definida, pela Health and Safety Commission (1993) citado por Snijders *et al.* (2009), como:

"(...) o produto do indivíduo e valores do grupo, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento que determinam o compromisso, o estilo e competência de uma organização de saúde e de segurança na gestão."

Health and Safety Commission (1993) cit. por Snijders *et al.* (2009)

A avaliação da cultura e o clima de segurança organizacional permitem aumentar a consciencialização relativamente a todas as áreas identificadas a melhorar, bem como, avaliar todos os programas de segurança e as intervenções que se vão alterando ao longo do tempo, no sentido de aperfeiçoar o *benchmarking* e cumprir as exigências das entidades responsáveis pela regulação.

A cultura de segurança, regra geral, é dividida em várias dimensões e cada uma delas em sub-dimensões, que permitem dar apoio à gestão do utente, sendo, por isso, necessário o estabelecimento da segurança da comunicação e de todos os pontos fundamentais relacionados com a segurança.

A avaliação da cultura de segurança apoia os hospitais e todas as unidades na determinação das suas forças e fraquezas, para a sua melhoria. Como elemento chave, destaca-se a percepção dos profissionais no apoio que é dado à gestão no sentido da melhoria da segurança do doente.

É descrito, por Snijders *et al.* (2009), que existem poucos estudos relativos às dimensões da cultura organizacional, apesar de estas serem fundamentais para a compreensão do comportamento em situação de incidentes e na melhoria da qualidade. Todavia, o clima de segurança e a sua influência varia consoante cada organização de saúde, de acordo com as suas definições e ambiente de trabalho.

Clarke (2006) cit. por Snijders *et al.* (2009) desenvolveu uma metanálise e refere que o clima organizacional influencia as taxas de EA e de erros, devido ao efeito que tem no comportamento dos profissionais. Assim, um clima de segurança positivo está associado ao desempenho com segurança e à redução de acidentes e de lesões e, no mesmo sentido, um clima de segurança não punitivo está associado a um aumento de incidentes notificados.

O sistema NEOSAFE, segundo Snijders *et al.* (2009) garantiu que não iria ser criada uma cultura de culpabilização dos profissionais que cometeram erros, EA e *near misses*. As notificações foram confidenciais, mas existiram alguns profissionais que optaram por fazer a notificação de forma anónima.

Neste estudo, foram seleccionados os quatro critérios definidos pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) (2004), que consistem em: 1) medição de múltiplas dimensões da cultura de segurança do paciente; 2) a resposta individual, com potencial para comparações inter-institucionais a nível da unidade; 3) associação com as taxas de notificação e 4) testes psicométricos realizados.

O estudo da AHRQ enfatiza a opinião pessoal do entrevistado para a segurança do utente, problemas, erros, a comunicação no seu hospital e a área de trabalho ou unidade.

O estudo de Snijders *et al.* (2009) foi realizado entre Maio de 2005 e Junho de 2006 e a sua taxa de resposta foi de 80% (700 de 874) em 2005 (variando de 62% para 91% por unidade) e 76% (670 de 879) em 2006 (52% - 100%). O grupo era composto essencialmente por enfermeiros (78% em 2005 vs. 77% em 2006) e médicos (15% do grupo de resposta total em ambos os anos).

Neste estudo, verificou-se que uma abordagem de não punição, na ocorrência de erro, permite um aumento do número de notificações, no entanto, o apoio à gestão hospitalar para a segurança do utente e as percepções dos profissionais levam a uma diminuição da notificação. O número de notificações aumentou entre 2005 e 2006, após a introdução de um sistema de notificação não punitivo.

É descrito, por Garbutt *et al.* (2007) *cit. por* Snijders *et al.* (2009), que os pediatras notificam mais incidentes sempre que estes são causados pelo sistema e não por falhas individuais. Os autores acreditam que a promoção do pensamento ligado às falhas no sistema incentivou a notificação. A associação negativa entre a notificação e o apoio à gestão hospitalar na segurança do utente sugere que os profissionais das UCIN notificam mais incidentes, em resposta à falta de apoio por parte do grupo de gestão de segurança do doente hospitalar.

Deste modo, verifica-se um manancial de factores que contribuem para o comportamento dos profissionais e na forma como os incidentes ocorrem.

## 2.4. SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO

*“... os erros clínicos e eventos adversos constituem uma fonte importante de morbilidade, mortalidade e consumo de recursos, devendo por isso ser analisados e controlados através de sistemas próprios e dedicados”.*

Carneiro (2010)

Um sistema de notificação de incidentes representa um tipo de sistema de segurança de informação que depende dos profissionais da linha da frente para a notificação dos erros, dos problemas de segurança, EA e *near misses* que ocorrem em situações de trabalho de rotina (Reason, 1997).

De acordo com o IOM (1999), nos hospitais dos EUA, cerca de 44.000 a 98.000 utentes são alvo de um erro clínico, dos quais entre 50 a 70% poderiam ser evitados.

Em Inglaterra existem cerca de 850.000 incidentes anuais, num total de 10% das admissões. Destes, 400 utentes acabam por morrer devido a lesões graves, de acordo com Ahluwalia e Marriot (2005).

Tais eventos trazem consigo consequências com impacto clínico, económico e social. Desta forma, cria-se um enorme desafio, é necessário conhecer a sua frequência, os contextos em que se desenvolvem, os pormenores que os circundam e as suas consequências reais e iniciar a procura a partir de uma notificação real, consistente e que traduza a realidade.

Para responder a este desafio foram criados por todo o mundo sistemas de notificação, originalmente criados pela aviação e pela indústria ligada à manufactura e adaptados posteriormente à área da saúde (Ahluwalia e Marriot, 2005; Suresh *et al.* 2006; Carneiro, 2010).

Estes têm como principal objectivo identificar os incidentes e EA notificáveis, desenvolver a investigação e a análise dos dados, compreender as causas que estão por detrás de factores determinantes, quer estes sejam de etiologia humana ou sistémica e promover alterações no sistema.

Estas alterações no sistema permitem a redução da sua frequência, aceder a todos os factores que representem riscos recorrentes, fazer recomendações para a melhoria da qualidade dos cuidados prestados, disseminar todos os pontos-chave que é importante aprender, implementar medidas efectivas, conhecer os locais onde são desenvolvidas e emitir relatórios na área em que são requeridos.

Quando bem implementados incentivam uma cultura de partilha de informação e de aprendizagem, comunicação interdisciplinar, elevadas taxas de notificação e consciencialização dos profissionais (Ahluwalia e Marriot 2005; Ligi *et al.*, 2008; Thomas e Peterson, 2003 *cit. por* Armitage, Newel e Wright, 2007; Battles *et al.* 1998 *cit. por* Benn *et al.* 2009; Serranheira *et al.*, 2009).

Estes procuram também um balanceamento entre a *accountability* pública e a aprendizagem para a melhoria, no entanto, os sistemas focam-se num aspecto ou no outro (WHO, 2005).

Peters e Peters (2008) referem que existem normas para quase todas as actividades, procedimentos laboratoriais, equipamentos, entre outros, na área da saúde. A utilização dos mesmos tem-se difundido rapidamente por todo o mundo, no entanto, estes implicam um elevado dispêndio de tempo e de dinheiro.

Existem muitas normas para os mesmos objectivos, surgindo a necessidade de os consolidar, desenvolver e aplicar apenas alguns, de acordo com os objectivos da instituição de saúde, adaptados à realidade de cada país, população, comunidade, cultura, com o máximo de *compliance* em termos de indústria, profissão ou serviço prestado.

Os sistemas podem ser obrigatórios ou voluntários e estes apresentam-se como anónimos ou confidenciais. Segundo Ahluwalia e Marriot (2005) é fundamental construir novas formas de notificação mais fáceis e rápidas, podendo usar-se a via oral, papel ou electrónica, susceptíveis de serem retrospectivamente analisadas e que servem de mote aos programas de melhoria da qualidade (Wolf 2004 e Livingston 2010 *cit. por* Carneiro 2010).

Nos EUA, segundo o IOM (1999) foi criado um sistema de notificação informático a nível nacional, que permite a colheita de dados das normas relativas a todos os eventos adversos, que resultaram em morte ou incapacidade permanente aos utentes. Este tipo de sistema garante a notificação, a *accountability*, no sentido de manter a segurança e incentiva a implementação de medidas internas, que visem a segurança relativamente a todas as medidas que estão a ser implementadas (Lehmann, Conner e Cox, 2004).

Para manter a funcionalidade dos sistemas de notificação, é importante monitorizar e fazer avaliações periódicas, no sentido de minorar a ocorrência e recorrência de eventos adversos (Lehmann, Conner e Cox, 2004).

O *US Food and Drug Administration* (FDA), segundo Peters e Peters (2008), é responsável pelo controlo de qualidade de todos os materiais e medicamentos, notificação de reacções adversas, efeitos secundários, toxicidade ou reacções de hipersensibilidade atribuídas aos diferentes medicamentos. Toda a informação enviada a este organismo é analisada meticulosamente para garantir segurança na administração e utilização de todos os materiais.

O sistema *Sentinel Event* da JCAHO recolhe cinco tipos de notificações de EA que provocaram dano grave do utente, mas não solicitam relatórios de *near misses*. Outros sistemas de notificação restritos a um tipo específico de eventos, como por exemplo, os *Centers for Disease Control and Prevention's National Nosocomial Infection Surveillance System* focado nas infecções nosocomiais e o sistema *MedMARx Of the United States Pharmacopeia* e o *Safe Medication Practices System* que se centram apenas em erros de medicação.

Também nos EUA foi implementado o *Medical System Event Reporting* (MERS) e *Patient Safety Reporting System* (PSR), no Reino Unido o *National Reporting Learning System* (NRLS) e para analisar os dados agregados o *National Patient Safety Agency* (NPSA, 2011), ambos com o propósito de melhorar a segurança do doente, informando, suportando e influenciando as organizações que trabalham na área da saúde (NPSA, 2011).

Todos os sistemas de notificação, no momento em que a colheita de dados é feita, devem ter em consideração o tipo de *case load*, *case mix*, o período do ano, o uso de indicadores, bem como, o número de profissionais e outras medidas de recursos ao longo do tempo. A ausência deste tipo de indicadores põe em causa a significância de muitos

incidentes críticos, a efectividade das medidas que pretendem a redução do risco e a análise de eventos.

É muito complexo analisar todos os EA notificados sem os relacionar com um denominador, que possa servir de medida. Por exemplo, podemos ter mudanças muito representativas, em termos de EA de medicação, sem que se possa relacionar com toda a actividade desenvolvida, em termos de número de doentes internados, segundo Ahluwalia e Marriot (2005) e Armitage, Newel e Wright (2007).

O questionário apresentado no sistema de notificação deve ser específico para poder captar detalhes, como por exemplo, os incidentes de medicação, o tipo de drogas administradas e se realmente existiu um erro de medicação ou foi um *near miss*. Tal questionário deve igualmente ser generalista para permitir ao profissional, que notifica, especificar outros pormenores ligados à organização do sistema, como por exemplo, a dificuldade no manuseamento de medicação aquando da administração ou do transporte.

Seguidamente, analisar todos os factores que poderão estar na origem do evento, incluindo todo o processo inerente à administração de medicação.

Em cada um deles, devem ser criadas listas não muito extensas que reflectem as características do serviço, as áreas consideradas como críticas e todos os incidentes devem ser requeridos por auditores externos. Na criação de listas devem estar misturados elementos de eventos óbvios e discretos, com indicadores que identificam o nível de qualidade dos cuidados que estão a ser prestados, para evitar situações de publicidade negativa, queixas ou processos de litigação. Estas medidas, segundo Ahluwalia e Marriot (2005), permitem diminuir o risco para os utentes.

Em neonatologia podem ser usados indicadores como: a taxa de mortalidade neonatal; o pH do cordão umbilical; o índice de APGAR < 4 ao 5º min. de vida; a ressuscitação com massagem cardíaca e/ou medicação; vigilância do período expulsivo, RN's com idade gestacional (IG)  $\geq 36$  semanas de gestação com internamento na UCIN; pH < 7,0 na admissão na UCIN; pneumotorax; fracturas; anomalias congénitas; temperatura corporal < 36°C na admissão na UCIN, temperatura corporal > 38° na admissão; glicemia < 2mmol; extubação não planeada; incidentes com linhas arteriais; remoção não planeada de linhas arteriais; incidentes com hemoderivados ou outras colheitas; hiperbilirrubinémia que requer exsanguineo-transfusão; lesões iatrogénicas; incidentes relacionados com a medicação; problemas de comunicação; problemas na manutenção de informação e documentação dos neonatos; falhas no equipamento ou problemas de provisão de materiais; problemas com os profissionais relacionados com as suas capacidades/competências.

Independentemente da classe profissional, é cada vez mais premente que todo o processo de notificação se torne isento, para que os profissionais se sintam incentivados a notificar, segundo Tamuz, Thomas e François (2002).

Como medidas podem ser usados novos meios tecnológicos, interações com as diferentes classes profissionais, como farmacêuticos ou outros técnicos (Bar-Oz *et al.*, 2008).

Com o advento dos sistemas de notificação verificou-se existem claras variações nas taxas de notificação por todo o mundo. Estas, na admissão, vão variando entre os 2,9% nos EUA e os 16,6% na Austrália segundo Baker *et al* (2004).

Assim, em 2000, foram analisados 3745 registos clínicos no Canadá, por Baker *et al.* (2004) e destes foram encontrados 7,5% de EA. De todos estes eventos, 37% eram preveníveis, 5% causaram incapacidade permanente, 1,6% estavam associados a morte e a grande maioria resultou em incapacidade temporária ou no prolongamento do período de internamento (rondando os 6 dias de internamento). É estimado que cerca de 185.000 utentes/ano foram alvo de EA na admissão médica e cirúrgica.

Davis *et al.* (2001) analisaram 6579 processos clínicos em 13 hospitais e identificaram 850 eventos adversos. Estes constituíram 12,9% da amostra, dos quais 48,6% eram preveníveis e 1/3 dos mesmos levaram à morte.

Em Portugal não existiam dados disponíveis, mas Fragata e Martins (2004) estimavam, de acordo com os dados apresentados nos EUA, que existiriam entre 1300 a 2900 utentes que morrem alvo de um evento adverso.

Para colmatar esta lacuna, Sousa *et al.* (2011) lançaram um estudo onde analisaram as notas de alta de 1.669, de um total de 47.783 admissões de doentes, no ano de 2009, em 3 hospitais públicos da zona de Lisboa, excluindo os de idade pediátrica, os internamentos com um período <24h e os com diagnóstico principal de foro psiquiátrico. A taxa de EA foi de 11%, dos quais 53,2% eram evitáveis.

De entre os EA, segundo o IOM (1999), que ocorrem mais comumente destacam-se a administração de medicamentos, a administração de hemoderivados, injúrias cirúrgicas, cirurgia em partes erradas do corpo, incapacidade e morte, quedas, queimaduras, úlceras de pressão e incorrecta identificação dos doentes.

No que diz respeito à realização de cirurgias no local errado, a JCAHO (2001), *cit. por* Peters e Peters (2008), descreve 150 casos, dos quais 45 foram notificados a partir de queixas dos utentes ou por reportagens exploradas pelos *media*. Todos estes casos incluem 76% de cirurgia na parte errada do corpo, 13% no utente errado e 11% o procedimento errado.



Em termos de categoria profissional, o NRLS *cit. por* Armitage, Newel e Wright (2007), anunciava que os enfermeiros são responsáveis por 73% das notificações e os médicos por 7%. O grupo profissional que mais notifica é, paralelamente, o que intercepta mais eventos, porque, provavelmente, é mais sensível ao valor que é dado à notificação ou porque poderão ser criadas as condições necessárias para que surja um processo disciplinar/legal para o responsável, de acordo com Annas (2006) *cit. por* Carneiro (2010) ou ainda, até mesmo porque, muitas vezes, não existe feedback dos relatórios feitos, segundo Livingston (2010) e Barach (2000) *cit. por* Carneiro (2010).

Os farmacêuticos, por sua vez, tendem a ter um papel cada vez mais activo.

#### **2.4.1. Sistemas de Notificação Obrigatórios**

Os sistemas de notificação obrigatórios surgem de diferentes formas, como é o caso de sistemas de prescrição electrónica, sistemas de notificação de EA e *near misses*, que permitem o suporte na decisão clínica, normas, legibilidade das prescrições, transmissão da informação de forma muito rápida e permitem a redução das taxas de erro ligados à medicação, segundo Kim *et al.* (2007).

Usualmente, este tipo de sistemas é restrito a eventos severos, também conhecidos como “eventos sentinela”, como por exemplo, uma morte inesperada, uma reacção a uma transfusão sanguínea ou uma cirurgia a uma parte errada do corpo. Estes estão ligados a sistemas de *accountability* e usam uma análise à parte utilizando a RCA. Algumas agências de regulamentação externas usam uma pequena fracção destes eventos, o que limita a capacidade de aprendizagem.

Na Eslovénia, sempre que ocorre um evento sentinela deve ser enviado no prazo máximo de 48 horas, sendo, em 45 dias após a notificação, dada uma análise com medidas correctivas ou com uma avaliação de consultadoria por parte do ministério (WHO, 2005).

Os sistemas com *accountability* nas organizações de saúde permitem que todos os percalços sejam notificados e desincentivam a prestação de cuidados pouco segura, aplicando penalizações e sanções. A efectividade destes sistemas depende da capacidade das agências responsáveis em induzir, os profissionais e as organizações de saúde, a notificar eventos com gravidade e que conduzem a investigações (WHO, 2005).

A aplicação deste tipo de sistemas envolve coordenação técnica, clínica, social e adaptativa, que se apresenta como bastante complexa. O seu uso em neonatologia e em pediatria implica que estas ferramentas sejam ajustadas à nova realidade, que é muito díspar da dos adultos. Por outro lado, é importante monitorizar todas as situações que podem trazer potencial *stress*, devido à criação de uma nova tarefa informática, alterar os

padrões de comunicação entre os diferentes elementos da equipa multidisciplinar e levantar outro tipo de problemas (Kim *et al.*, 2007).

Nos EUA, foram feitas diversas tentativas na determinação dos EA com medicação. Actualmente, são usados sistemas de notificação obrigatórios que fazem o cruzamento e avaliação de todas as prescrições, resultados laboratoriais e diagnósticos. Como contraponto, este tipo de sistema também apresenta uma taxa de falsos positivos bastante elevada.

Sempre que ocorre um EA é enviado um aviso aos responsáveis. Todos os avisos e alarmes são analisados por equipas muito experientes que garantem que o sistema opere nas áreas correctas (Ferranti, Jeffrey *et al.* 2007).

Em Inglaterra e na Escócia foi desenvolvida uma ferramenta que permite a notificação, a *Patient Trigger Tool (PTT)*, inicialmente para os adultos e que mais tarde foi adaptada à pediatria e à neonatologia. Esta ferramenta consiste na revisão *randomizada* de processos clínicos (*case note*) de crianças e RN's, com um período de internamento mínimo de 8h, que são seleccionados 30 dias após a alta e auxilia a verificação do dano aos utentes nas organizações de saúde destes países.

Esta ferramenta consiste, segundo o Institute for Innovation and Improvement (2006), na contagem de EA e depende da avaliação clínica individual de cada organização. Ela foi criada para aumentar a fiabilidade entre os avaliadores e as organizações de saúde, mas não permite fazer comparações entre as organizações de saúde, exceptuando as situações altamente controladas, como é o caso dos ensaios clínicos controlados.

Ela é quantitativa pelo que, muitas vezes, não ajuda a compreender detalhadamente as causas da ocorrência de EA. Desta forma, é recomendado que, para além desta, sejam utilizadas outras técnicas de colheita de dados de segurança do doente, como relatórios dos profissionais e queixas ou comentários dos utentes.

O seu objectivo é identificar o dano e não determinar se o evento era prevenível. No entanto, a procura da determinação de eventos preveníveis pode ser vista como uma barreira (Institute for Innovation and Improvement, 2006).

Os esforços tradicionais na detecção de EA, com sistemas voluntários de notificação, são vistos como insuficientes, porque apenas 10 a 20% dos erros são notificados e destes, 90 a 95% não causaram dano ao utente, segundo Sari (2006). Assim, para identificar os EA que causam dano é necessário produzir alterações, que permitam reduzir o dano, melhorar e reabilitar a segurança do doente, nos hospitais e nas equipas de saúde de uma forma mais efectiva.

Este sistema tem como vantagem o renascimento da paixão e entusiasmo pela melhoria da qualidade e segurança na prestação de cuidados, pois:

- usa uma ferramenta interna confidencial, que permite que as equipas tenham abertura e sejam honestas, no que concerne à sua taxa de dano. A PTT não pretende atribuir culpa, mas procura a melhoria da prestação de cuidados com qualidade;
- a metodologia foi devidamente testada e validada, para medir o dano e produzir melhorias na segurança do doente. É um parceiro válido a outras técnicas que desejam compreender a segurança do doente, incluindo as notificações dos profissionais de saúde e as queixas dos utentes;
- um cuidar seguro é preferível para todos os elementos, uma vez que reduzir o dano resulta em cuidados mais seguros para o utente, melhoria na satisfação profissional e menos desperdício dos recursos de saúde.

Para levar a cabo a PTT o processo de ser seguido de forma consistente:

- diagnóstico no momento da alta, dando especial atenção a infecções, complicações ou alguns diagnósticos;
- resumo da alta, com atenção às especificidades em termos de acesso e tratamento durante o período de internamento hospitalar;
- indicação, tipo, administração e formulários de medicamentos: se se usa a prescrição electrónica, analisar o processo;
- resultados laboratoriais: uso de notificação electrónica, recolha da informação do sistema informático;
- documentação operativa;
- documentação de enfermagem;
- revisão clínica médica;
- se o tempo permitir outras áreas presentes na análise do processo clínico.

Paralelamente, podem ser utilizados outros componentes nos CIN, como gráficos de monitorização. O sistema pode dar pistas, como por exemplo, na análise laboratorial do INR, sendo que se este for superior a 5 deve ser estudado o processo clínico, pois pode ser um indício de que ocorreu um EA. Neste sentido, deve procurar-se se existe diminuição da hemoglobina, hematoma ou outro EA que pode resultar no aumento da coagulação.

Este tipo de ferramentas é importante para dar informação e para promover medidas de melhoria da prestação de cuidados. Se não for encontrado nenhum EA deve ser dado seguimento ao processo na procura de mais informação.

Neste sistema devem ser incluídos todos os EA encontrados, mesmo que estes não sejam identificados pelo sistema.

Este dispõe de uma versão adaptada do *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) "Index for Categorising Errors"*, para os incidentes relacionados com medicação.

A equipa responsável pela revisão dos processos clínicos de cada organização estabelece quais as situações onde existe dano grave, sem que essa informação chegue aos gestores e aos clínicos. Esta ferramenta não foi concebida para responsabilizar por erros ou danos; existem outras estruturas, como o NPSA e o *Incident Decision Tree or Root Cause Analysis Toolkit*, que dão informação pertinente, permitindo explorar e aprender com os incidentes.

Após cada organização de saúde enviar os dados, estes são analisados e posteriormente são emitidos relatórios.

Para a colheita de dados, devem ser pedidos dados relativos não só ao RN como também à mãe, tal como apresentado na tabela 1 (Institute for Healthcare Improvement Perinatal Trigger Tool, 2006).

**Quadro 1. Colheita de dados na revisão do processo clínico** (Adaptado de INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT - Perinatal Trigger Tool [Em linha] USA: Institute for Healthcare Improvement, 2006 [Consult. 20 de Dezembro de 2010]. Disponível em <http://www.ihl.org/NR/rdonlyres/FE43B4BB-F046-426E-A243-DA81A2FB2F97/3525/PerinatalTriggerToolJuly2008.pdf>)

Dados maternos		Dados do neonato	
Diabetes gestacional	APGAR < 7 ao 5º min	Hipotonia	
Parto distócico	Lacerações de grau 3 ou 4	Hipotensão	
Transporte materno e neonatal	Perda sanguínea > 500 ml (aprox)	Contagem de plaquetas < 50.000	
Desacelerações fetais prolongadas	Admin. hemoderivados	Admissão na UCIN e admissão > 24h	
Paragem abrupta de admin de medicação (ex: Epidural)	Glicose sérica <50 mg/dl	Pedido de análises ao sangue do cordão	
Admin. de agentes ocitócicos no pos-parto	Admin. de terbutalina e naloxona	Repetição não planeada de cirurgia	
Admin. gases anestésicos para anestesia geral	Consulta de especialidade	Idade Gestacional	

## 2.4.2. Sistemas de Notificação Voluntários

Os sistemas voluntários, de acordo com o IMO (1999), vão servir de complemento aos sistemas obrigatórios. Este tipo de sistema permite aceder a informação relativa aos eventos que causaram dano *minor* ou que até nem provocaram dano ao utente, ajudando a detectar quais as falhas no sistema, para que seja possível a implementação de medidas que visam a qualidade na prestação de cuidados.

Os primeiros sistemas de notificação confidencial, aplicados na área da saúde, foram desenvolvidos por equipas de enfermagem, como descrevem Webster, Anderson (2002).

Estes permitem a recolha, agrupamento e análise das notificações, que devem ser centralizadas e feitas por especialistas nas organizações de saúde; confidenciais ou anónimos, não punitivos, com divulgação dos dados sob a forma de alertas, para que todos os elementos da instituição estejam informados relativamente aos perigos específicos para os utentes, em termos de segurança e recomendações operacionais para melhorar os sistemas de saúde e promover a segurança do utente (Suresh *et al.* 2006).

Para Anderson e Webster (2001) e Ahluwalia e Marriot (2005), os sistemas devem traduzir, se não todos os eventos, pelo menos a grande maioria dos incidentes, *near-misses*, incluindo todos aqueles que ajudaram o sistema a reorganizar-se. A colheita de dados deve ser feita por forma a que os prestadores de cuidados se sintam encorajados a notificar, devendo existir um ambiente de confiança e uma consciencialização das implicações em toda a organização de saúde, para manter ou até aumentar os níveis de notificação.

Assim sendo, identifica e corrige as áreas onde os erros/eventos ocorrem, de acordo com Cohen (2000), Anderson e Webster (2001). Para descrever quais os eventos que, segundo o seu ponto de vista, contribuíram para a ocorrência, devem ser criadas listas de factores determinantes para dar oportunidade ao notificador de descrever todas as circunstâncias (Armitage, Newel e Wright, 2007).

Para simplificar a notificação de EA, de acordo com Webster e Anderson (2002), poderão ser dados aos profissionais exemplos práticos de situações que devem ser notificadas e que estão dirigidas aos objectivos do sistema.

Os sistemas de notificação voluntários e confidenciais são, segundo Webster, Anderson (2002) e Ahluwalia e Marriot (2005), custo-efectivos e bem sucedidos, sempre que a análise dos dados é feita por especialistas e são feitos comentários às equipas de saúde em tempo oportuno. Estes são sistemas orientados para uma especialidade que garantem resposta (Leape (2002), *cit. por* Suresh *et al.*, 2006).

No entanto, encontram alguns entraves, nomeadamente: são dispendiosos; podem criar inadvertidamente uma cultura de culpabilização; promoção de medidas a curto prazo para os incidentes mais comuns; consumo de tempo na notificação, o que implica redução de tempo na prestação de cuidados; encoraja medidas de protecção na prestação de cuidados; dificuldade em encontrar indicadores que servem de medida para denominador; falta de interesse por parte das equipas médicas e pouco reconhecimento da magnitude da importância da análise dos incidentes (IOM, 1999; Ahluwalia e Marriot, 2005; Fahrenkopf *et al.*, 2008, *cit. por* Bar-Oz *et al.*, 2008).

Assim, estes são propensos a obter uma colheita de dados incompleta e selectiva, pois os profissionais de saúde seleccionam os erros que vão notificar. Todos estes factores podem influenciar e criar baixas taxas de notificação.

Os sistemas voluntários anónimos são relativamente baratos, custo-efectivos, médica e legalmente seguros e dão origem a muita informação que é relevante e específica. Para além disso, podem ser universalmente aplicados, implementados durante longos períodos de tempo e evitam situações onde o prestador que notifica é culpabilizado por algum evento adverso, segundo Anderson e Webster (2001); Ahluwalia e Marriot (2005) e Uva *et. al* (2008).

Esta opção deve ser preferencial, no entanto, pode acarretar a impossibilidade de uma colheita de dados mais profunda, porque o número de incidentes notificados não se correlaciona nem com o verdadeiro número de incidentes que ocorrem nem com a mortalidade (Webster, Anderson, 2002; Thomas e François 2002; Vincent 1999 *cit. por* Tamuz, Thomas e François 2002; Frey e Argent 2004; Sari *et. al.*, 2006).

Um sistema de notificação global, nacional e voluntário para todos os tipos de erros médicos, EA e *near misses* é susceptível de ser caro, pesado e tecnicamente um desafio, de acordo com Leape (2002) *cit. por* Suresh *et al.* (2006). Em alternativa, deverão ser criados programas adaptados a segmentos específicos do sistema de saúde, como o actual *Patient Safety Reporting System do Departament of Veterans Affairs* nos EUA, ou programas focados nas especialidades médicas. Estes são mais viáveis e aceites pelos prestadores de cuidados.

Nas vantagens potenciais dos sistemas por especialidade inclui-se a credibilidade e o compromisso daqueles que os executam, bem como, a fidelidade dos que notificam. Também os especialistas da área vão desenvolver acções e dirigir o *feedback* de acordo com a sua especialidade, com dados globais mais específicos em termos de erros nos sistemas. Estes podem contribuir para aumentar a consciência dos erros nessa especialidade e fornecer um estímulo para melhorar a saúde da especialidade e os sistemas de prestação (Snijders *et al.* 2008).

Já os sistemas de notificação prospectivos apresentam vantagens, como a efectividade na identificação de eventos evitáveis, na revisão dos julgamentos face a um evento, na virtude pedagógica (educacionais e didácticos), na verificação da cadeia de eventos e num sistema de alarme para todas as situações tidas como de alto risco para os prestadores de cuidados (Ligi, *et al.* 2008).

O *National Nosocomial Infections Surveillance System* detém um sistema de notificação prospectivo, no entanto, apesar de se considerar que este é fundamental para a compreensão epidemiológica de EA, a sua aplicação nos CIN demonstrou que não é adequado para esta especialidade, na captura de erros que não estão documentados nos manuais ou que não podem ser inferidos a partir dos dados do laboratório ou da farmácia.

Por outro lado, é descrito que a intensidade e abrangência da investigação variam de acordo com o local e provavelmente com a fiabilidade, com a qual os factores contributivos foram identificados. Além disso, uma base de dados por especialidade, de incidentes notificados voluntariamente, dá uma boa interpretação da natureza dos incidentes, que se julga ser importante o suficiente para relatar. Esta pode conduzir à implementação de futuras estratégias de prevenção baseadas nestes relatórios de incidentes (Snijders *et al.*, 2008).

A compreensão do contexto em que o evento surge é simplificada se a contextualização for feita aquando da notificação. Com o uso de texto livre, é possível tentar compreender o interesse dado às circunstâncias, quais os elementos que interagiram e qual o produto social da organização aos olhos do notificador. Da mesma forma, também permite conhecer um pouco da cultura organizacional e das subculturas representadas pelas diferentes classes profissionais, obtendo-se informação válida de forma não só individual, como local e organizacional relativa às respostas aos EA (WHO, 2005; Armitage, Newel e Wright, 2007).

- Estudo comparativo entre a notificação voluntária e a obrigatória

Ferranti *et al.* (2007) desenvolveram um estudo que compara duas metodologias, a notificação voluntária anónima e a notificação obrigatória ambas não punitivas em Pediatria e em Neonatologia.

No seu estudo, com um sistema de notificação voluntário foram identificados eventos relacionados com medicação, administração intravenosa, administração de hemoderivados, procedimentos cirúrgicos ou invasivos, falhas no tratamento, falhas no teste dos equipamentos, satisfação do utente, entre outros.

Para cada notificação foram emitidos relatórios com a análise e resumo dos incidentes, com atribuição de um *score* que classificava os eventos, de acordo com a gravidade, com as falhas no sistema, com a capacidade de prevenção e atribuição de uma causa, segundo Leape, *et al.* (1993) citado por Ferranti *et al.* (2007). Concomitantemente, era lançado um comunicado às chefias hospitalares por parte da equipa de gestão, constituída por farmacêuticos e analistas. Foram também incluídas as omissões.

No que concerne ao sistema informático obrigatório, este foi desenvolvido em 2004 e abarcava 57 normas com informação laboratorial e de medicação. Deste rol de normas foram criadas três categorias: resultados laboratoriais anormais, distribuição de antídotos de determinadas drogas e combinação de drogas.

Aquando da detecção de alguma anomalia era enviado automaticamente um alarme aos farmacêuticos responsáveis. Estes reviam tudo o que tinha ocorrido até aquele momento e verificavam se existia ou não necessidade de intervenção em termos de

cuidados de saúde. Em caso de necessidade de intervenção era activado o algoritmo de Naranjo. De notar que as omissões não foram detectadas a partir das normas (Ferranti, *et al.* 2007).

O algoritmo de Naranjo, segundo OMS (2003), é um questionário que determina se a probabilidade de ocorrência de uma reacção adversa é devido a um medicamento ou se é resultante de outros factores. O cálculo da probabilidade é feito a partir do somatório, que define se a reacção é definitiva, provável, possível ou duvidosa. Os resultados obtidos a partir deste algoritmo são usados na validação de estudos relacionados com reacções adversas causadas por medicamentos (Naranjo *et al.* 198 *cit. por* OMS, 2003).

Ferranti *et al.* (2007) referem que não foram encontradas diferenças estatísticas entre os dois sistemas. No seu estudo, foram divididos em eventos relacionados com medicamentos nefrotóxicos, narcóticos e benzodiazepinas, infecções resistentes com *clostridium*, hipoglicémia e hipercalémia e anticoagulantes. O sistema informático obrigatório apresentou taxas de notificação superiores em eventos relacionados com narcóticos, benzodiazepinas e com infecções com *Clostridium*, quando comparado com o sistema de notificação voluntário. Este sistema foi em três vezes superior na detecção de eventos relacionados com a administração de insulina, hipercalémia, nefrotoxicidade e com anti-coagulantes.

De notar que a amostra utilizada por estes autores é muito pequena, o que pode criar um viés na análise dos resultados. No sistema de notificação informática, a nefrotoxicidade, os aminoglicosidos figuram 92,8%, dos quais a gentamicina representa 57%. Os efeitos nefrotoxicos surgem de dosagens prescritas que não estão de acordo com o peso corporal. Nos relacionados com narcóticos e benzodiazepinas, predominou o fentanil com 42,9% e a morfina com 35,7%.

Os EA notificados no sistema voluntário foram divididos em diferentes grupos: os relacionados com a administração do medicamento, como dose incorrecta; misturas de drogas ou de vias; ritmo incorrecto; medicamento errado administrado; má prescrição do medicamento e má transcrição do medicamento.

As omissões representaram 16,1%, sendo este um dado bastante significativo, porque no sistema informático as omissões não são detectadas, tal como, acontece na notificação de eventos relacionados com alergias/reacções adversas medicamentosas.

No sistema de notificação voluntário, a maioria dos eventos notificados estavam relacionados com a UCIN (73,1%) e os restantes nos serviços de Pediatria. Nas UCIN's, 38,7% relacionaram-se com a substituição de fluidos e 29% com nutrição parentérica total ou com preparações com lípidos. Nas UCIP, 19,2% estavam relacionados com a substituição de preparações, 15,4% com agentes simpaticomiméticos e 11,5% com soluções de nutrição parentérica total ou preparações com lípidos (Ferranti, *et al.* 2007).



Assim sendo, para este estudo, verifica-se que o perfil de EA notificados é bastante diferente. Enquanto o sistema informático é excelente para dar informação respeitante às áreas de potencial risco, como as relacionadas com eventos com narcóticos ou com efeitos de nefrotoxicidade, o sistema de notificação voluntário permite detectar quais as áreas e quais as principais falhas do sistema, como as omissões, erros de administração e lapsos na monitorização clínica. Estes tipos de erros são muito difíceis de detectar e de actuar na sua neutralização, para Ferranti, *et al.* (2007).

Estes sistemas são complementares na detecção de EA relacionados com medicação, tanto em neonatos como em crianças.

Já Tamuz, Thomas e François (2002) desenvolveram um estudo em hospitais de nível terciário de prestação de cuidados, devido ao elevado volume de medicamentos que movimentavam. Estudaram toda a medicação que circulava, o elevado potencial de EA (de acordo com a vulnerabilidade da população alvo) e a utilização de programas de segurança do doente, para os fármacos a ser administrados, que incluíam sistemas de notificação. Para facilitar o estudo, reuniram-se no grupo de erros de medicação de todos aqueles tidos como mais comuns nestes hospitais.

Como método de colheita de dados realizaram-se entrevistas a todos os elementos que estavam directa ou indirectamente envolvidos no processo de administração dos fármacos, desde o político, passando pelo responsável pela farmácia até ao elemento que o administra e monitoriza os seus efeitos secundários.

No seu estudo, Tamuz, Thomas e François (2002) referem que os enfermeiros deram respostas muito curtas, exemplos muito vagos e nunca descreveram nenhuma situação que fosse tida como muito grave. Por outro lado, todos os responsáveis pela farmácia acabaram por referir que os EA notificados eram apenas aqueles detectados à posteriori pelo sistema e nunca os que o sistema não identificou.

Todos os responsáveis da farmácia referiram que a categorização e os esquemas implementados permitiam que muitos dos erros fossem detectados atempadamente, isto é, antes de atingirem o doente. Aquando da detecção de um erro recorrente e a sua respectiva correcção, os profissionais viam todas as intervenções desenvolvidas como rotineiras. Muitos destes erros têm um elevado potencial de recorrência e eram classificados como não notificáveis, o que leva a uma significativa perda de informação e conseqüentemente ao enviesamento dos resultados reais (Tamuz, Thomas e François, 2002).

Estes autores encontraram variadas formas de evitar a ocorrência de erro, como contactar o médico sempre que é detectado um erro de prescrição, para a clarificação de prescrições e recomendações pró-activas, como dosagens ou medicamentos alternativos.

O cenário ideal é aquele em que este tipo de sistema de detecção informático, que por si só já é bastante complexo, seja detentor de um planeamento, consulta e redesenho quase perfeitos, para que a cada ciclo de verificação sejam identificados todos os lapsos, eventos e erros. Para que isso seja possível é fulcral tentar testar estes sistemas em todos os cenários possíveis (Lehmann, Conner e Cox, 2004).

### **2.4.3. Ciclo de *feedback* em sistemas voluntários de notificação**

A melhoria da qualidade, nas organizações de saúde, passa pelo aumento da confiança e dos processos implicados na prestação de cuidados. Tal só é possível com a criação de um mecanismo de *feedback* eficaz, com ciclos de *feedback* contínuos e repetitivos, a partir da informação obtida pelos sistemas de notificação de EA, que permite detectar e compreender quais as vulnerabilidades e aplicar medidas de correcção de incidentes recorrentes, no sentido da melhoria da segurança operacional das organizações (Suresh *et al.* 2006; Benn *et al.*, 2009).

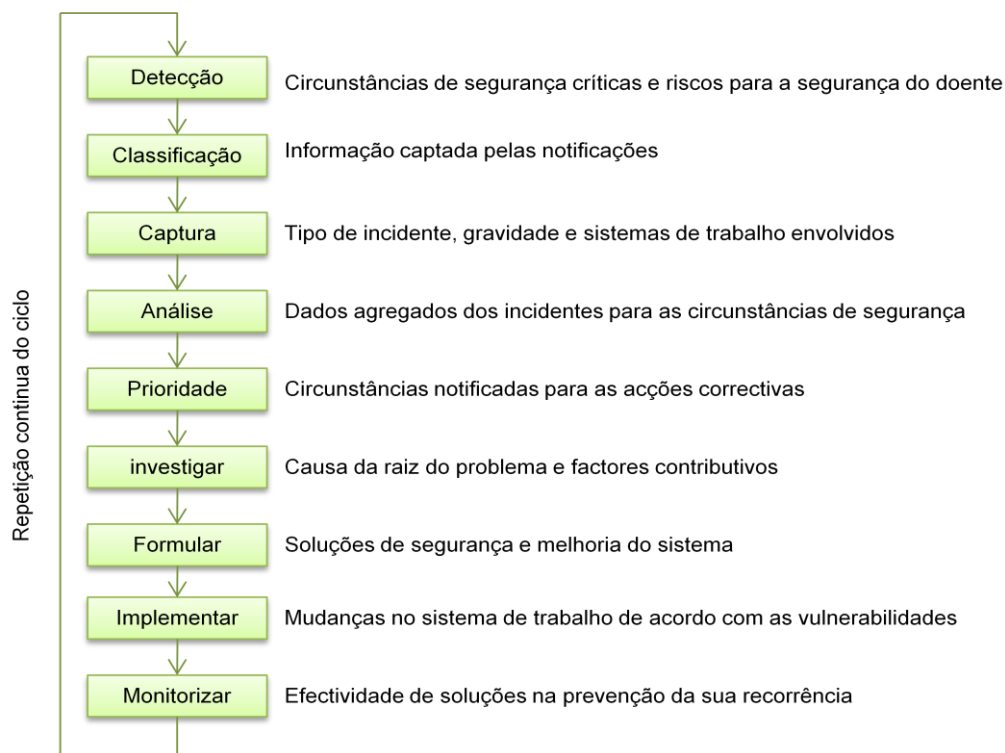
A informação colhida relativa à rota das causas das falhas e *near misses* deve voltar ao sistema, como os tipos de falhas que são monitorizadas de forma proactiva e com evidências relativas à melhor prática, de forma a melhorar a segurança e actuar sobre as vulnerabilidades específicas do sistema. Assim sendo, é possível desenvolver acções correctivas efectivas, detectar eventuais insuficiências ou inadequações das soluções de segurança existentes, para a evicção da recorrência dos mesmos e conseqüentemente para o aumento da segurança, permitindo que o ciclo de *feedback* se feche (Kohn, Corrigan, Donaldson, 2000 *cit. por* Benn *et al.*, 2009).

Para o desenvolvimento de sistemas eficientes de *feedback*, Benn *et al.* (2009) representam o ciclo de *feedback*, de acordo com a figura 6, com as principais fases funcionais do processo de aprendizagem feito a partir da comunicação de incidentes, com a formulação de acções que levam à implementação de acções de melhorias, baseadas na análise prévia da informação dos relatórios de incidentes e na investigação dos factores contribuintes, associados a incidentes específicos, *near misses* ou de acordo com o tipo de incidentes.

Em conformidade com os requisitos acima estabelecidos, devem existir políticas claras para definir o ciclo de *feedback* e os agentes responsáveis para este processo de acções correctivas.

**Figura 6 – Estádios individuais de feedback no ciclo de segurança para a prevenção de incidentes, de acordo com a detecção e análise de incidentes e *near misses* experienciados pela organização.**

(Adaptado de BENN, *et al.*- Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. [Em linha] **British Medical Journal: Qual Saf Health Care** 18 : 45 (2009) 11-21 [Consult. 10 de Março de 2011] Disponível em: <http://qualitysafety.bmj.com/content/18/1/11.full>)



Cada organização operacionaliza cada uma destas fases de acordo com a estrutura local, as condições e cultura. As comissões de segurança interdisciplinar, responsáveis pelo acompanhamento e pelo desenvolvimento de acções, incluem regra geral líderes de enfermagem, farmácia, gestão do risco, sistemas de informação e segurança do paciente e profissionais da linha da frente, para ajudar a desenvolver soluções eficazes para os sistemas.

Cada questão de segurança, que passa pela comissão de segurança é controlada com prazos específicos para o acompanhamento e com a elaboração de relatórios de *itens* que ficaram em atraso. A monitorização garante que as intervenções têm o impacto desejado e os ganhos são sustentados ao longo do tempo.

Para o sucesso na notificação, Kaplan (2004) refere que é determinante: (1) *feedback* oportuno e eficaz, porque garante a quem notifica que os seus relatórios são valorizados pela gestão organizacional e não vão fazer parte de dados administrativos sem utilidade nem fim e (2) utilidade demonstrada, porque são utilizados para o desenvolvimento de relatórios externos, influenciam a adopção de novas estratégias na prestação de cuidados e

a articulação entre os diferentes organismos, podendo melhorar as taxas de notificação até dez vezes mais.

O *National Audit Office and House of Commons Select Committee* emite na Inglaterra relatórios e destaca a dificuldade na capacidade dos sistemas em incorporar a aprendizagem, a partir de incidentes nos cuidados de saúde (House of Commons Committee of Public *cit. por* Benn *et al.*, 2009). É descrito que as lições aprendidas, a partir da informação proveniente de sistemas de notificação, não são devidamente divulgadas, quer a nível local quer dentro do sistema de saúde Inglês. Isto poderá surgir, porque não existe confiança e o sistema de monitorização das medidas a implementar não funciona de forma clara a nível local.

Assim sendo, se o prestador de cuidados que notifica não obtiver um *feedback*, as taxas de notificação também tenderão a diminuir. Este deve ser formal, pois permite educar os prestadores nos seus locais de trabalho e incentivar a implementação de medidas de redução do risco de ocorrência de EA (Anderson e Webster, 2001; 2002; Bar-Oz *et al.* 2008; Benn *et al.* 2009). Em termos práticos, isto acontece, segundo Firth-Cozens *et al.* (2004) *cit. por* Benn *et al.* (2009), sempre que os profissionais têm a percepção de que a gestão não se baseia nos relatórios apresentados e há falta de alterações, como resultado, levando à apatia entre médicos e enfermeiros e à relutância em relatar incidentes, criando-se a necessidade de os manusear com cuidado.

Por outro lado, taxas elevadas de notificação feitas por um elemento da equipa, significam, simplesmente, que o prestador trabalha numa área que é muito propícia à sua ocorrência ou é um entusiasta na notificação e trabalha no sentido de evitar a sua recorrência (os que mais contribuem para a sua redução). A não notificação permite apenas que os eventos não sejam trabalhados e que não se tomem todas as medidas necessárias para evitar a sua recorrência (Ahluwalia e Marriot, 2005; Armitage, Newel e Wright 2007; Bar-Oz *et al.* 2008).

A taxa de notificação, para Armitage, Newel e Wright (2007), não deve servir de base para avaliar um sistema, este deve ser apenas dependente da qualidade da informação colhida e da capacidade para detectar as suas vulnerabilidades.

Os elementos das equipas não notificam os incidentes dos seus colegas, de acordo com Tamuz, Thomas e François (2002), para que ninguém na equipa saia prejudicado e o trabalho seja desenvolvido normalmente.

O *feedback* das notificações permite a difusão da informação operacional por toda a organização, para os diferentes grupos profissionais, de acordo com as diferentes exigências práticas.

O *feedback* pode ser dado de diversas formas, pelas comissões de melhoria dos processos de segurança, segundo Anderson e Webster (2001; 2002); Ahluwalia e Marriot

(2005); Bar-Oz *et al.* (2008) e Benn *et al.* (2009), nomeadamente através de: publicação de boletins e manuais de prevenção de erros e de EA, difusão electrónica, conferências, seminários, reuniões multidisciplinares, ensino e formação de acordo com os programas de treino e formação profissional e avaliação. Este permite uma interacção próxima entre a gestão de topo e a gestão intermédia. Os utentes e familiares também devem ter acesso a esta informação.

Pode variar em termos de frequência do *feedback* e nível de detalhe da informação dos *outputs*, bem como, o grau em que as acções correctivas formais processadas foram definidas e implementadas. O mais comum, segundo Benn *et al.* (2009), é a difusão via correio electrónico. Em cada relatório de feedback poderá ser incluído o número de incidentes mensais, a tipologia de EA e *near misses* patentes, taxa de mortalidade e de morbilidade e ainda poderá conter o nome dos principais investigadores.

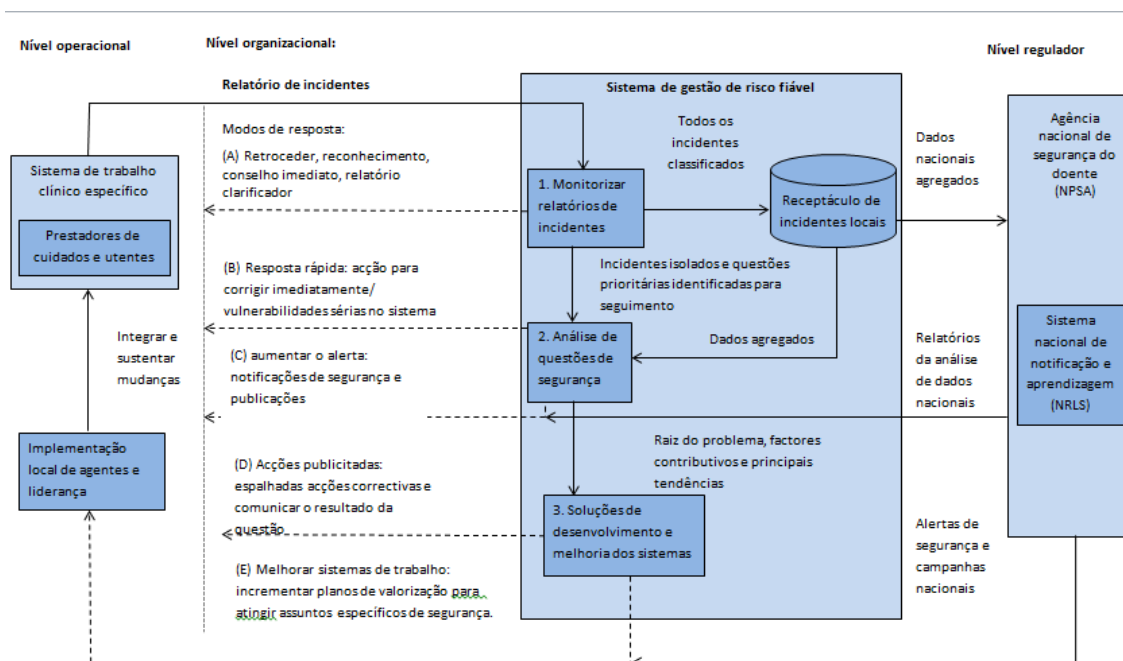
O controlo efectivo da segurança operacional, por meio de *feedback*, exige uma acção visível, que é activamente apoiada pela gestão local e pela liderança clínica.

O diálogo entre os sistemas de gestão do risco e os profissionais, nos sistemas locais onde os incidentes ocorrem, permite obter informação para a determinação das causas das falhas. Possibilita também analisar a forma como os eventos devem ser abordados, bem como a funcionalidade das novas recomendações e quais as melhores estratégias para as implementar, uma vez que poderão não estar disponíveis nos relatórios iniciais.

Isto contribui para o desenvolvimento de soluções de segurança e de acções de reparação, que são práticas, implementáveis e que podem ser aceites nos sistemas de trabalho local.

As formas de *feedback* variam, mediante as organizações de saúde onde são implementados e de acordo com a cultura organizacional de cada uma, tanto em termos de respostas iniciais ou preliminares, como do grau em que a acção de mitigação ocorreu após a notificação de um EA. A figura 7 sintetiza um modelo geral relacionado com as fases de tratamento de um problema de segurança, notificado ao nível da gestão de risco do sistema de uma organização. No entanto, para o acompanhamento de incidentes a nível local, os dados deverão ser confidenciais na notificação inicial.

**Fig. 7 – Feedback de acção e de informação de um sistema de notificação de incidentes, desenvolvido com síntese de informação obtida por diferentes fontes ao longo da revisão. Todos os modos de *feedback* chave estão ligados aos processos da gestão do risco para a sua aplicação em sistemas de notificação locais.** (Adaptado de BENN, *et al.* - Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. [Em linha] **British Medical Journal: Qual Saf Health Care** 18 : 45 (2009) 11-21 [Consult. 10 Mar. 2011] Disponível em <http://qualitysafety.bmj.com/content/18/1/11.full>)



Ao nível dos programas de notificação implementados na Inglaterra, estes ou abrangem todo o país ou são centralizados. Esta realidade é perigosa, porque cria vários canais de comunicação e de *feedback*, que introduzem complexidade ao processo de implementação das *guidelines* para a prática e a divulgação das lições de segurança do utente (NAO, 2005 *cit. por* Benn *et al.*, 2009).

O uso de canais comuns locais, como descrito na figura 7, podem ser benéficos, permitindo a troca de informação entre diferentes bases de dados de incidentes, quer organizacionais quer externas. O ciclo de segurança organizacional deve ser fechado e funcionar como um contínuo, ao invés de temporária ou tratado como processo de “caso especial”.

Mesmo com processos de *feedback* eficazes, há limites na dimensão de controlo do ciclo de segurança, para responder aos EA, que podem impedir novas formas de falha que ocorrerão no futuro. Qualquer sistema de gestão da segurança que se baseie unicamente na análise dos incidentes é retrospectivo e o seu foco deve ser complementado com estratégias pró-activas e que antecipam, provendo a resiliência nos sistemas de trabalho e a

capacidade de adaptação a variações futuras na segurança (Hollnagel, Woods, Leveson, 2006 *cit. por* Benn *et al*, 2009).

O *feedback* promove uma visão sistémica, ao invés de individual, das causas das falhas; pode ainda apoiar o desenvolvimento da consciência de segurança e uma cultura justa dentro da organização, que promova a elaboração de futuros relatórios de falhas nos cuidados. Tal cultura reconhece o impacto das condições latentes no sistema e os factores contextuais relativos ao comportamento a nível individual e do erro (Reason, 1997).

Desta forma, o *feedback* de informação eficaz pode promover no sistema a análise das causas das falhas no atendimento e implementar acções, com um processo compreensivo de *feedback*, dirigido ao manancial de falhas latentes organizacionais, culturais, bem como, aos factores de trabalho local do sistema que conspiraram para produzir dano.

O incentivo à notificação deve ser mantido ao longo do tempo, no entanto, é também importante não cair em exageros, que muitas vezes conduzem ao cansaço das equipas (Benn *et al*, 2009).

Outra forma de avaliação do feedback é feita a partir de auditorias de qualidade, que, segundo Lee *et al*. (2008), se tem mostrado ser muito efectivo.

## 2.5. NEONATOLOGIA

O termo *Neonatologia*, segundo a Sociedade Portuguesa de Neonatologia – SPN (2010), etimologicamente nasce de ne(o) - *novo*; nat(o) - *nascimento* e logia – *estudo*. É o ramo da Pediatria que se ocupa das crianças desde o nascimento até aos 28 dias de idade (período neonatal), que é quando as crianças deixam de ser RN's e passam a ser lactentes. Esta tem como objectivo a promoção da saúde e do desenvolvimento dos RN's, bem como, avaliar as suas patologias, diagnósticos e tratamentos, prestando cuidados de saúde aos três níveis, isto é, primário, secundário e terciário.

Segundo Philip (2005), o conceito neonatologia surge só em 1960 e é atribuído a Alexander Schaffer, na introdução à primeira edição do seu livro, que a descreve como uma área de actuação específica da Pediatria, tornando-se mais tarde, nas décadas de 70 e 80, um dos ramos da medicina intensiva. A medicina intensiva neonatal inclui RN's prematuros e/ou com patologias congénitas ou potencialmente graves.

A secção de neonatologia em Portugal nasce a 16 de Março de 1985 a partir da Sociedade Portuguesa de Pediatria (SPN, 2010).

A neonatologia evoluiu graças à melhoria das condições de higiene e dos cuidados de saúde primários. Actualmente, Peixoto, *et al*. (2004) referem que a viabilidade de

sobrevivência de um RN com 22 semanas acontece de forma ocasional e com 27 semanas de forma marginal.

### 2.5.1. História da Neonatologia

Para se compreender a evolução da neonatologia é fundamental olhar para o passado. Assim, a sua história não pode ser dissociada da da pediatria. A pediatria nasceu na 2ª metade do séc. XIX e a neonatologia em 1885, com Tarnier e Budin, no Hospital *La Charité* em Paris, fonte da necessidade criada devido às elevadas taxas de mortalidade infantil por toda a Europa, segundo Toubas (2003) e Robertson e Baker (2005).

Graças à evolução das técnicas e do conhecimento muitas das práticas foram alteradas ao longo do tempo. Muitos neonatos foram alvo de erros iatrogénicos à luz do conhecimento disponível. Estes em Neonatologia devem ser divididos em 3 períodos segundo Toubas (2003): Robertson (2003 a, b, c) e Robertson e Baker (2005). O primeiro período surge de 1920 a 1950 e é designado como dos anos “*Hands-Off*”, de 1950 a 1970 como os anos “*Heroic*” e de 1970 a 2000 como os anos “*Experienced*”.

De acordo com a World Health Statistics (2010), a taxa de mortalidade infantil mundial, em crianças com idade inferior a 5 anos, diminuiu 30% no período compreendido entre 1990 e 2008 (valores estimados). Destes valores estima-se que 40% refere-se à taxa de mortalidade no 1º mês de vida.

Em Portugal, segundo Campos (2008), em termos de estado de saúde, na gravidez e no período neonatal, os indicadores têm vindo a melhorar de uma forma sustentada. Entre 1989 e 2005, a taxa de mortalidade infantil baixou de 19 para 3,3 e a taxa de mortalidade perinatal baixou de 14% para 5%, o que permitiu que Portugal ficasse de entre os países europeus com os melhores resultados.

O conhecimento adquirido tem-se disseminado por todo o mundo, o que permitiu abranger cada vez mais indivíduos. Os neonatologistas mudam os seus hábitos mediante todos os relatórios que são publicados que demonstram eficácia e adequação (Toubas, 2003).

Robertson e Baker (2005) referem que muitas das práticas neonatais não são rigorosamente estudadas e vão continuar por testar, porque os métodos de tratamento são variados e os *outcomes* dependentes de muitos factores externos. No mesmo sentido, as constantes mudanças na tecnologia criam barreiras ao estudo de factores que influenciam os cuidados que são prestados aos neonatos.

O uso de *benchmarking* é fundamental, no entanto, existem grandes diferenças entre as bases de dados e a forma como cada UCIN desenvolve o seu trabalho. Este deve ser usado para envolver o máximo de indivíduos e para a troca de informação efectiva.



Outra metodologia usada em Neonatologia é a medicina baseada na evidência e as suas *guidelines*. Este conceito consiste na aplicação médica que integre a melhor evidência disponível, com conhecimento adquirido e muito limitado por determinadas *guidelines*, que são baseadas na opinião de peritos.

Paralelamente, os neonatos e as crianças têm algumas particularidades que os tornam únicos, como, por exemplo, a imaturidade do sistema renal e hepático, todo o meio envolvente a que está sujeito e que levam a um aumento exponencial de erros de medicação.

O suporte nutricional tem de ser alterado e recalculado diariamente. Assim, são reconstituídas novas soluções parentéricas totais, o que consome muito tempo e atenção, de acordo com Lehmann, Conner e Cox (2004). Os cálculos das dosagens das drogas a administrar devem ser feitos de acordo com a idade, peso e, em algumas situações, de acordo com a IG, segundo Kaushal *et al.* (2001) citado por Ferranti, *et al.* (2007) e Bar-Oz *et al.* (2008). A dosagem representa uma dose ínfima quando comparada com a dosagem administrada a um adulto (Kim, *et al.* 2007; NPSA, 2009).

### **2.5.2. Notificação em Neonatologia**

Cada sistema deve estar devidamente adaptado à realidade local e à especialidade (Simpson *et al.* 2004; Kaushal *et al.* 2001 *cit. por* Armitage, Newel e Wright, 2007).

A notificação em pediatria e em neonatologia é três vezes superior quando comparada com as outras especialidades. Este facto pode relacionar-se com as especificidades, com a complexidade das intervenções farmacológicas e com os cálculos das dosagens prescritas. Outro factor importante é que o diferencial relacionado com a tolerância da segurança do doente nas violações é aliado a uma cultura de suporte.

Muitos estudos referem que os erros notificados com danos graves ocorrem com frequência em situações de urgência que requerem administração de terapêutica, segundo Selbst (1999) *cit. por* Bar-Oz *et al.* (2008).

Ligi, *et al.* (2008), desenvolveram um estudo na França, entre Janeiro e Setembro de 2005, que incluía um sistema de notificação neonatal anónimo, não punitivo e voluntário. Foram estudados 388 utentes com 10.436 dias de internamento. Destes, foram detectados 267 eventos iatrogénicos em 116 neonatos. A sua incidência foi de 6/1000/dia, destes 34% eram preveníveis e 28% eram severos.

Este sistema era constituído por neonatologistas, um epidemiologista, pela equipa de enfermagem prestadora de cuidados directos e os profissionais ligados aos equipamentos específicos utilizados na UCIN.

O sistema estava distribuído por três secções: a área administrativa (UCIN, identificação dos neonatos, data de nascimento e da alta, período de internamento e eventual morte), as características do doente (peso à nascença, IG, sexo, ventilação mecânica não invasiva (CPAP), ventilação mecânica invasiva, acesso arterial e venoso central) e secção narrativa de incidentes (data, idade e peso do neonato, descrição do incidente).

No estudo descrito pelo autor, foram estabelecidos cinquenta e três tipos de incidentes potenciais, divididos em 7 grupos, dos quais: infecção nosocomial iatrogénica; incidentes relacionados com as vias aéreas e ventilação; incidentes com cateteres; incidentes com terapêutica e drogas; eventos relacionados com a integridade cutânea; incidentes relacionados com o aparelho digestivo e incidentes não classificados, para se facilitar a colheita de dados. A displasia broncopulmonar, a retinopatia da prematuridade e a enterocolite necrosante, devido às suas características multifactoriais, não foram incluídas neste grupo.

Dos incidentes, 34% eram preveníveis e resultaram de eventos preveníveis iatrogénicos, com uma incidência de 8/1000 utentes/dia; 28% resultaram de eventos severos iatrogénicos e 1% eram preveníveis e resultaram em morte.

Os eventos relacionados com lesões cutâneas e infecções nosocomiais foram os mais comuns; a infecção nosocomial e eventos iatrogénicos respiratórios foram os mais severos. Todos os eventos respiratórios e os erros de medicação eram os mais preveníveis. A oclusão dos acessos arteriais e a trombose foram os eventos vasculares mais frequentes (32%) seguido pela extravasão de fluidos (18%), sendo que em sete dos casos de extravasão de fluidos pelo cateter, este foi colocado há mais de três semanas em Recém-nascidos de muito baixo peso (RNMBP).

Em termos de medicação, os mais frequentes relacionavam-se com a programação das bombas. Os medicamentos mais envolvidos foram os ligados à sedação e ao aparelho cardiovascular, seguido pelos fluidos e electrólitos. Os erros ligados às dosagens foram os mais frequentes com 47% dos erros de medicação.

Em termos de injúrias cutâneas foram alvo 24% dos utentes. As mais frequentes relacionam-se com lesões provocadas na zona de inserção dos acessos arteriais (33%), seguidas das lesões cutâneas provocadas pelas próteses ventilatórias (24%). A necrose representou 17% das lesões e a grande maioria (50%) estava relacionada com o extravasamento de fluidos com cateteres venosos periféricos (63%) e ocorreram em neonatos com mais de 32 semanas (Ligi *et al.*, 2008).

Neste estudo, foi encontrada uma relação directa entre a baixa IG e o baixo peso à nascença com os eventos iatrogénicos. Os neonatos que nascem entre as 32 e as 37 semanas de gestação, quando comparados com os que nascem de termo, não têm um risco

acrescido. Todos os RN's, alvo de um evento iatrogénico, aumentaram o seu período de internamento, período com uma linha central, ventilação mecânica invasiva ou com CPAP.

Verificou-se ainda uma relação entre o nascimento com peso < 1500g e o risco acrescido de desenvolver patologias iatrogénicas.

A IG extremamente baixa, o baixo peso à nascença, longos períodos de internamento e de suporte ventilatório ou ventilação convencional e longos períodos com acessos centrais (excepto os cateteres venosos umbilicais) estabelecem uma relação significativa com mais do que um evento iatrogénico, durante o período de internamento. Todos os RN's alvo de, pelo menos, um evento iatrogénico severo tiveram um aumento significativo do período de internamento quando comparados com aqueles que foram alvo de apenas um evento iatrogénico *minor*. Todos estes dados são independentes do sexo, RCIU ou do risco clínico de cada um dos bebés.

De uma forma geral, verificou-se que os eventos mais severos estão ligados a infecções nosocomiais e respiratórias. As injúrias ligadas a lesões cutâneas e medicação são igualmente muito comuns, mas usualmente foram *minor*. Como principais factores de risco iatrogénicos temos o baixo peso à nascença e a IG, o uso de um acesso central e a ventilação mecânica (Ligi *et al.* 2008).

Segundo o estudo destes autores, verificou-se que  $\frac{1}{3}$  de todos os eventos iatrogénicos e mais  $\frac{1}{4}$  de eventos iatrogénicos severos são preveníveis. Este tipo de eventos é mais complexo de prevenir em crianças e adultos do que em neonatos.

Nos EUA, de acordo com Suresh *et al.* 2006, integrando o *Neonatal Intensive Care Quality* (NICQ) em colaboração patrocinada pela *Vermont Oxford Network*, foi desenvolvido um sistema de notificação de erros clínicos nos CIN. Tal sistema é multi-institucional, voluntário, anónimo, baseado na Internet, com palavra *pass* para todas as organizações envolvidas, mostrando viabilidade na identificação do que afecta os recém-nascidos de alto risco e suas famílias.

Neste estudo, a notificação foi de 1230 eventos distribuídos por duas fases. De todos os eventos notificados, 47% estavam relacionados com medicamentos, nutrição (leite materno, fórmulas artificiais e com nutrição parentérica) ou com hemoderivados. Dos eventos relacionados com medicação, 31% ocorreram na fase de administração, 25% na fase de distribuição, 15% na fase de prescrição e 12% na fase de transcrição. Já o diagnóstico, prevenção e tratamento representam 11,1% do total de notificações. Os pais também estiveram envolvidos na ocorrência de um evento ou como tendo sido afectados pelo erro (queda, falta de informação relativa a um procedimento ou transferência) ou ainda na detecção de erros.

Na fase 2 foram notificados 707 incidentes. Em termos de localização, 95,5% ocorreram nas UCIN, 2,8% nos cuidados intermédios, 0,42% no bloco de partos, 0,42%

durante o transporte, 0,28% noutra unidade de internamento hospitalar, 0,14% na obstetrícia junto da mãe e 0,14% no bloco operatório. Dois eventos notificados ocorreram noutros locais, que não foram nomeados por meio de relatórios individuais e num relatório o campo local foi deixado em branco. Não foram notificados eventos no berçário, na sala de reanimação ou no serviço de radiologia. Não houve registo de eventos durante o transporte dentro ou para outro hospital.

Em termos de intervalo do tempo responderam a este campo 686 notificadores, sendo o tempo decorrido > 28 dias em 50,4%, 8 a 28 dias em 21%, 4 a 7 dias em 9,8%, de 1 a 3 dias em 6,4%, 4 a 24 horas em 7,9% e < 4 horas em 4,5%.

Em 673 eventos, na fase 2, o dano ocorreu em 27% dos eventos relatados, com dano *minor* (ou seja, exigência de maior monitorização) em 25% casos, dano grave em 1,9% dos casos e morte em 0,2%.

Em termos de factores contribuintes, 47% das notificações foram associadas a uma falha no seguimento de uma política ou protocolo, 27% a desatenção, 22% a um problema de comunicação e 12% associadas a distração. Em contraste, os problemas na comunicação, orientação/formação e avaliação do paciente foram as três causas mais frequentes de eventos adversos, relatados à JCAHO, de acordo com JCAHO (2003) *cit. por Suresh et al.* (2006).

É reconhecido pelos autores que a notificação voluntária pode fornecer apenas um vislumbre da causa complexa do erro e os resultados sugerem que elaborar somente novas políticas ou protocolos não melhora a segurança do RN internado numa UCIN.

Suresh *et al.* (2006) referem que a notificação multi-institucional em UCIN identificou erros raros, mas importantes, bem como, os padrões de erro que são exclusivos para a especialidade - como RN's amamentados com o leite da mãe errada.

Como propostas de aperfeiçoamento, é referido que a RCA tem de ser afinada, pois foi incapaz de identificar o número de notificações, apresentadas na UCIN, com uma recolha totalmente anónima, o que inviabilizou a recolha detalhada dos incidentes. O sistema de *feedback* deve ser mais célere, com *e-mail's*, conferências e *guidelines* e *link's* directos para os estudos de caso (Suresh *et al.*, 2006).

Na Holanda, segundo Snijders *et al.* (2008), o que é considerado como modelo tradicional é na realidade um sistema de notificação obrigatório de incidentes, que têm um impacto significativo para o utente ou que são considerados catastróficos remetidos para um comité central. Este sistema obrigatório entre 2002 e 2004 apresentou uma notificação de 13 por 100 internamentos em UCIN's.

No entanto, estes autores acreditam que os dados apresentados na notificação obrigatória ficam aquém do real, pelo que, desenvolveram um sistema de notificação nacional voluntário e confidencial de eventos, em 8 das 10 UCIN's holandesas (14 a 24

berços por UCIN) e numa UCIP Cirúrgica com oxigenação por membrana extra corporal (ECMO) que é fornecida em apenas duas unidades (14 camas com 15% de RN's).

Estas UCIN's e UCIP representam cerca de 3.500 internamentos/ano, representando 80% da população neonatal holandesa. Este sistema era voluntário, não punitivo e confidencial, designado por NEOSAFE, que apresentou uma taxa de notificação 5 vezes superior ao existente.

Este estudo foi desenvolvido entre Dezembro de 2004 e Junho de 2005, e tinha como principal objectivo descrever as características dos incidentes nas UCIN's holandesas e os que apresentavam maior risco para os utentes internados nas mesmas. Assim, foram analisados 4.846 incidentes em 3.859 internamentos. O número de incidentes variou em cada UCIN.

A maioria dos incidentes, 92%, ocorreu durante o atendimento normal e a maioria destes, 73%, foram detectados por enfermeiros. A média do peso ao nascer dos RN's envolvidos nas notificações de incidentes foi de 1.463 gramas (variação de 440 – 5630g). A média da IG foi de 31 semanas (intervalo de 24-43 + 6 semanas). A mediana para a idade foi de 33 + 4 semanas de idade corrigida para a prematuridade (intervalo de 24 + 1 – 59 semanas). 88% dos incidentes foram notificados pela equipa de enfermagem, 11% pela médica e 1% é desconhecido.

Os incidentes foram divididos em 6 categorias *major*, cada uma com sub-categorias: ventilação mecânica; acessos intra-vasculares; material e equipamento; medicação, nutrição, hemoderivados; procedimentos de diagnóstico e outros. Os mais comuns relacionaram-se com medicamentos, seguidos dos resultados laboratoriais e com nutrição entérica. Com este estudo, observou-se uma frequência de incidentes superior ao anteriormente apresentado, com um impacto significativo na morbidade.

A generalidade dos mesmos não representou consequências graves no momento em que foram submetidos, mas o notificador considerou que iriam causar dano ao RN.

É considerado, por Snijders *et al.* (2008), que a taxa de notificação no seu estudo foi elevada devido ao *feedback* dado aos profissionais notificadores, porque não era anónimo, devido aos apelos lançados aos profissionais e porque a cada turno eram verificados todos os incidentes que ocorreram, criando mais notificações.

No seu estudo, verificou-se que os incidentes mais frequentes relacionados com a ventilação destacam-se 2,5% com o ventilador, 2,2% com o tubo e 1,5% com a humidificação. Relativamente aos que envolveram acessos intravasculares para a nutrição entérica, verificou-se 4,4% com acessos venosos periféricos, 3,3% acessos venosos centrais e 1,6% com acessos arteriais centrais. Os incidentes que envolveram material, equipamento e outros representavam 7%, monitorização 1,5% e cateter de alimentação 1,2%. A medicação representa 27,3%, seguida da nutrição entérica com 7,6%, nutrição

parentérica 6,3%, e hemoderivados com 1,1%. Em termos de exames complementares de diagnóstico, os incidentes com exames laboratoriais surgem com 10,3%.

Para os incidentes com medicação, os que revelam maior risco relacionam-se com a fase de administração, com falhas na dosagem e ritmo de perfusão na administração. Assim, tem-se que: a dose errada foi administrada em 11%, o ritmo errado de perfusão em 5,1%, à hora errada a 3,4%, a administração não foi completada em 3%, a concentração errada em 2,5%, o medicamento errado em 2,4%, o ritmo errado na administração do medicamento e o medicamento fora do prazo de validade a 1,2%, má identificação do doente representou 1,1%, outros 13,4% e foram combinados descritores em 2,4%.

Em termos de risco para o utente, a ordem apresentada indica como maior risco a ventilação mecânica e hemoderivados, seguidos por incidentes com acessos intravasculares e nutrição parentérica.

É aconselhado por estes autores a selecção de categorias de alto risco nos sistemas de notificação voluntária em neonatologia, para analisar as principais causas de ocorrência dos mesmos e para determinar quais as áreas em que é mais premente desenvolver estratégias de prevenção.

Existem categorias, como é caso dos hemoderivados, onde a sua ocorrência é muito rara em especialidades como a neonatologia. Assim sendo, a notificação voluntária permite colectar informação local a partir de um incidente isolado.

De acordo com Snijders *et al.* (2008), este estudo apresenta limitações, porque alguns incidentes são mais representativos que outros, logo o número real de incidentes será maior e a detecção de incidentes, como a infecção nosocomial, são mais difíceis de detectar com a notificação voluntária. Em contraponto, a notificação voluntária fornece grandes volumes de informação com potencial de causar dano grave ao utente.

Na Inglaterra e no país de Gales, de acordo com o NPSA (2009), existiram 8,5 milhões de episódios de internamento e foram identificados entre 314,000 -414,000 eventos adversos potenciais por ano.

Foi criada pela NPSA (2009) o NRLS conhecido como *National Reporting and Learning System* em 2003. Este consiste na recolha informática, revisão e análise de incidentes, dando feedback dos dados e permitindo a aprendizagem e implementação de acções de melhoria dos riscos e de segurança. Todos os incidentes notificados considerados como severos ou que originaram morte são analisados individualmente pelo NPSA (NPSA, 2009; 2011; WHO, 2005).

De 910,089 incidentes notificados, 2,1% advêm de cuidados prestados aos neonatos e 4,6% dos cuidados prestados às crianças. Nos neonatos, 94% ocorreram em situação de emergência, 2% na residência e 1% nos Cuidados de saúde primários.

A grande maioria dos incidentes em pediatria e neonatologia foram notificados e categorizados como “sem dano” ou como “dano *minor*”.

De um total de 218 mortes neonatais notificadas, 175 foram excluídas da análise, porque não existia evidência de que a segurança do doente tinha sido posta em causa. Em 4 das mortes existiu dano. Foram validados 39 incidentes (20% das mortes notificadas) que continham indicadores para factores de mitigação e considerados como eventos inesperados e não intencionais.

Os mais comuns, com 17%, envolveram tratamentos/procedimentos, seguidos dos incidentes com medicação, com 15% e acidentes com acesso/admissão/transferência/alta, com 14%.

Tal como aconteceu ao tipo de incidente não específico, para incidentes com medicação os mais comuns foram a dose incorrecta e efeitos da medicação, representando 18%. O segundo mais notificado foi a omissão de um medicamento ou droga em 18%. Seguidamente foi a má aplicação de um tratamento para 13%.

Como factores contributivos para incidentes com dosagens de medicamentos surge a complexidade no cálculo da medicação.

Neste estudo, na categoria de incidentes notificados que incluem o tratamento/procedimentos e compreende 17% dos neonatos, o mais comum foi o “atraso/falha” com 17%, seguido de “tratamento/procedimento inapropriado” 11% e injúria com infiltração com 8%.

O “acesso/admissão/transferência/alta” foi o terceiro tipo de incidente mais notificado. Decompondo a informação, a admissão não planeada/transferência para uma unidade de cuidados especializados representa 53% dos casos e a readmissão/reentrada inesperada em 23%.

O menos comum foram as quedas neste estudo.

#### 2.5.2.1. Notificação relacionada com medicação

Os erros de medicação são frequentes, perigosos e um dos maiores problemas encontrados com eventos adversos em pediatria e neonatologia, para Anderson e Webster (2001), Selbst *et al.* (1999) e Ross *et al.* (2000) cit por Armitage, Newel e Wright (2007) e Ligi *et al.* (2008).

A taxa de erro é três vezes superior à dos adultos, porque o suporte nutricional neonatal e pediátrico é bastante específico (Lehmann, Conner e Cox, 2004; Ferranti *et al.*, 2007).

Deal *et al.* (2002) e Sutcliffe *et al. cit. por* Armitage, Newel e Wright (2007) referem que, para os médicos mais jovens, a fraca comunicação durante o período de tratamento dos RN's é o factor mais importante nos erros de prescrição.

Este tipo de erros é tratado de acordo com a ocorrência, que se manifesta como não sistematizada, com punição e sem medidas de controlo eficiente e com pouco conhecimento na sua origem (Anderson e Webster, 2001).

É estimado que mais de 1,5 milhões de utentes hospitalizados nos EUA são alvo ou experienciam, pelo menos, um incidente com medicamentos (Lehmann, Conner e Cox, 2004; Ferranti, Jeffrey *et al.* 2007;). Ou seja, em cada dez indivíduos, dois a sete que são admitidos são alvo de EA/erros. Destes, metade ocorrem na fase de prescrição do medicamento (Bar-Oz *et al.*, 2008).

Para a tipologia de eventos relacionados com a medicação (Apêndice 1), os que apresentam maior taxa de ocorrência são: a falta de administração de uma dose; dosagens incorrectas; frequência, ritmo ou forma de administração incorrectas. Como consequência dos erros de medicação pode existir o aumento do período de internamento, tratamentos desnecessários e morte. Porém, o importante não são só as consequências de um erro de medicação, mas conhecer a sua extensão em termos de frequência (Lesar, Lomaestro, Pohl, 1997; Kaushal *et al.*, 2001; Bates, *et al.*, 1995; Kaushal, Shojania, Bates, 2003 e Kozler, Berkovitch, 2006 *cit. por* Bar-Oz *et al.* 2008).

Outro dos problemas levantados é a interacção medicamentosa em utentes que estão sujeitos a mais que um medicamento, como refere Naranjo *et al.* (1981), porque, muitas vezes, não se consegue diferenciar os efeitos secundários do agravamento da doença.

Em termos de medicamentos, o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia (2007) lançaram o Regulamento de Registo, Avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas. O objectivo consiste em identificar todas as propriedades das substâncias químicas, assim como, garantir a inovação e competitividade da indústria farmacêutica na UE. Garante também que tanto produtores como vendedores tenham acesso a toda a informação relativa ao medicamento. A agência gere a base de dados, coordena e avalia todas as substâncias suspeitas, onde consumidores e profissionais podem encontrar informação relativa aos perigos. Qualquer substância química com resultados pouco satisfatórios não é posta à disposição da população.

Nos EUA, mais propriamente no *Jonhs Hopkins Hospital*, foi introduzido um sistema informático de notificação obrigatória para eventos relacionados com medicação, com o objectivo de aumentar o nível de qualidade dos cuidados prestados numa UCIN. Este



instrumento permite calcular as necessidades de cada RN alvo de nutrição parentérica total (Lehmann, Conner e Cox, 2004).

Este estudo foi dividido em 2 períodos. No primeiro período, de controlo, foi prescrita nutrição parentérica a 557 RN's, enquanto no segundo, foi prescrita na primeira fase 471 e na segunda fase a 656 RN's. No primeiro período, foram detectados 10,8% erros e no segundo 4,2% e 1,2% erros, respectivamente. Assim, verifica-se que existiu uma redução de 89% da taxa de erro. As áreas onde o erro foi reduzido foram as seguintes: no cálculo em 100%, osmolaridade errada para 88% e 91%, problemas relacionados com o conhecimento 84% e 100%. Existiu uma diminuição do número de prescrições incompletas em 35% no primeiro período e de 100% no segundo (Lehmann, Conner e Cox, 2004).

Com este sistema informático, os autores referem que conseguiram reduzir cerca de 89% dos EA. No entanto, não foi estudado se o risco aumentava mais com a utilização do sistema em papel, quando comparado com o sistema informático.

O *US Department Of Health and Human Services Food and Drug Administration* analisou os seus instrumentos entre 1992 e 1998 e chegou à conclusão que 7,7% dos erros eram provocados por falhas relacionadas com o *software* utilizado e destes cerca de 79% foram provocados por alterações feitas posteriormente à implementação dos sistemas informáticos (Lehmann, Conner e Cox, 2004).

Bar-Oz *et al.* (2008) desenvolveram um estudo que envolveu o envio de 9.329 questionários a médicos israelitas. Do total enviado obtiveram 627 respostas, onde foi considerado que erros de medicação consistiam na dose mal calculada, em interações medicamentosas, em enganos no tipo de medicação e no ritmo e via de administração da medicação. No seu questionário não era abordado qual o efeito dos erros de medicação.

De todos os indivíduos que responderam ao questionário de Bar-Oz *et al.* (2008) cerca de 78,9% (470) dos médicos admitiram ter cometido um erro de medicação, sendo que 63,1% (376) cometeram mais que um erro e 15,8% (94) cometeram apenas um erro de medicação.

Neste estudo, verificou-se que existe uma relação significativa entre a experiência profissional e a ocorrência de incidentes. Os médicos menos experientes são os que admitem ter cometido mais erros, quando comparados com os médicos mais experientes. Os pediatras (54,2%) são os que notificam mais erros relacionados com as dosagens de medicação (Bar-Oz *et al.* 2008).

Frey *et al.* (2002) desenvolveram, em 2001, um estudo de notificação multidisciplinar, confidencial, voluntária e não punitiva numa UCIN/UCIP com capacidade para 23 neonatos. Neste estudo, foram notificados eventos adversos *minor* e graves relacionados com terapêutica. Dos eventos notificados, 284 eventos foram relacionados com medicação, destes 76%, com um intervalo de confiança de 95%, eram *minor*, 19% moderados e 5%

graves. Do total de eventos relacionados com medicação, 27% foram interceptados, dos quais 17% antes da preparação e 10% antes da administração.

Foi encontrada, por Frey *et al.* (2002), uma correlação negativa entre a detecção de erros e a sua gravidade, de acordo com diferentes graus de gravidade envolvidos.

Ainda segundo Frey *et al.* (2002) e Leclen (2007), algumas das mudanças institucionais passam pelo duplo controlo para drogas potencialmente letais, pelo uso de normas na prescrição e pelo contacto com a agência nacional. De notar que, neste estudo muitos dos eventos adversos *minor* só foram detectados após um longo período de tempo.

Em Inglaterra, segundo Armitage, Newel e Wright (2007), existe um sistema de notificação voluntária de incidentes relacionados com medicação, que tem vindo a aumentar a confiança dos prestadores, principalmente na forma como os dados são colhidos, apresentando uma casuística cada vez maior.

De acordo com o autor, dentro das diferentes tipologias de erro, o EA mais comum está relacionado com medicação, representando 29,9% do total. Tais erros foram: erro de dosagem, droga errada, omissão de drogas, período errado, monitorização de alergias, ritmo de perfusão errado, medicamento fora do prazo de validade, monitorização clínica e outros.

Tendo em conta as suas características e subdivisões, a overdose é a mais comum, representando 50,9%. 26,1% foram classificados como outros tipos de evento adverso e destes subtipos cada um representava apenas 2,5% individualmente.

Em 27% dos eventos relacionados com medicação, na descrição inicial do evento, não foram identificados nem causas nem factores que contribuíram para a sua ocorrência. Nas variadas formas de erros relacionados com a medicação, como a droga errada e a monitorização de alergias, encontraram-se as causas ou factores que foram identificados em texto livre e muitos deles estavam relacionados com problemas de identificação. Tais problemas consubstanciam processos escritos com letra ilegível ou pouco compreensível e ainda uma falha no sistema.

Em termos gerais, por ordem decrescente de importância, foram encontradas as seguintes causas: má comunicação escrita, sistemas de comunicação ou comunicação verbal deficitários, violação de regras, má rotulação, *deficit* de conhecimento, falhas nos equipamentos, erros na verificação, profissionais inexperientes, treino, drogas com nomes e apresentações semelhantes, *stress* e interrupções, desconhecidas e outras.

Este sistema de notificação voluntária de incidentes foi criticado por Armitage, Newel e Wright (2007), pois consideram que as suas linhas orientadoras são fracas na taxonomia que as aplica. Tal como referido anteriormente, as causas dos erros têm, muitas vezes, origem em factores externos, sendo valorizados, neste sistema, os processos cognitivos.

Isto sugere que existe uma falha nos teoremas de base, o que impede a verdadeira compreensão do erro e que, muitas vezes, leva inadvertidamente à culpabilização.

Este erro é constituído por três níveis: circunstâncias, causas e acção. Os prestadores de cuidados adequam a descrição das circunstâncias, que levam à definição de factores que não são identificados de forma consistente e a acções com pouca solidez, em termos de influência gerada pelas falhas activas e condições latentes, usadas como fortes instrumentos na identificação da etiologia dos erros. Muitas vezes é estabelecida uma relação pouco lógica entre as circunstâncias e as causas, por parte do profissional que tenta identificar as causas dos erros (Armitage, Newel e Wright, 2007).

Neste estudo, Armitage, Newel e Wright (2007) referem que existia ausência de detalhes ou dados relacionados com os factores do sistema, que podem ser os agentes causais e podem estabelecer a relação entre a causa e a acção, que leva à ocorrência de um pequeno detalhe que se torna particularmente evidente.

As equipas de enfermagem, para Armitage, Newel e Wright (2007), são as fontes mais profícuas de informação no que diz respeito à notificação de erros de medicação (80,2%). Por outro lado, os médicos foram responsáveis por apenas 6,97% e destes cerca de 56,5% eram médicos seniores ou consultores. Os farmacêuticos representavam apenas 5,05%, mas estes usam um sistema de notificação que está implementado no sistema nacional de saúde Inglês, que funciona concomitantemente. Em termos de proporção, poder-se-á dizer que 54,1% dos elementos da equipa de enfermagem, 12,9% dos médicos e 15% dos farmacêuticos notificaram erros. Em termos de protagonismo do erro é descrito que os enfermeiros são responsáveis por 40,8% e os médicos por 12,7%.

#### 2.5.2.2. Notificação relacionada com o envolvimento dos pais

De acordo com Berwick (2009), sempre que os utentes são implicados na prestação de cuidados existem melhorias significativas em termos de resultados e de eficiência. Nos cuidados neonatais e pediátricos o papel da família é cada vez mais importante, porque os pais trazem consigo muita informação que os profissionais não dispõem, como a história clínica.

O'Connor *et al.* (2004) *cit. por* Berwick (2009) fizeram uma revisão sistemática dos efeitos das tecnologias na tomada de decisão compartilhada, encontrando uma redução de 23% de erro em intervenções cirúrgicas com utentes que a utilizam, com o melhor estado funcional e satisfação. A educação do utente permite tornar as intervenções técnico-assistenciais mais eficazes, principalmente através dum melhor cumprimento.

A assistência deve ser centrada no utente e considerada uma dimensão da qualidade, logo deve existir *locus* de controlo por parte da família e do utente, no que concerne aos

cuidados que lhe são prestados e na transparência em todos os aspectos dessa prestação de cuidados. Tais cuidados devem ser individualizados e personalizados a cada indivíduo, para além de que deve ser dado treino aos profissionais nestas normas e ferramentas, para levar a cabo as novas exigências ligadas à centralização da prestação de cuidados no utente.

Frey *et al.* (2007) e Suresh *et al.* (2006) descrevem que a presença dos pais tem um impacto muito importante e positivo no estado clínico da criança.

Frey *et al.* (2007) desenvolveram um estudo, em 2002, numa UCIP com 19 camas e numa UCIN com 16 berços, que envolvia um sistema de notificação de EA anónimo, voluntário e não punitivo. Este estudo analisou todos os eventos adversos que ocorreram entre Janeiro de 2002 e 31 de Agosto de 2007. E chegaram à conclusão que os pais podem estar envolvidos em incidentes críticos de três formas: contribuir para os incidentes críticos, detectar incidentes críticos e ser directamente afectados por incidentes críticos.

Neste estudo, Frey *et al.* (2007) apresentam 2494 incidentes críticos notificados (40/1000 utentes por dia), dos quais 1928 ocorreram na UCIP e 566 na UCIN. Existiram 101 incidentes críticos onde os pais estiveram envolvidos. Assim, um dos pais contribuiu para a ocorrência do incidente crítico em 0,7%; um dos pais detectou um erro em 0,4% e um pai foi afectado individualmente em 2,9%. Na UCIN os erros estavam relacionados com confusões criadas com troca de leite materno. Como medida implementada, é descrito que as equipas de enfermagem foram incentivadas a identificar o leite com letra legível e com a quantidade de leite, sendo que este tipo de erro passou a inexistir.

A detecção deste tipo de incidentes, para Frey *et al.* (2007), só foi verificada após o alargamento do horário de visitas, o que parece significar que os pais detectam mais facilmente os incidentes críticos, mas demoram mais tempo a detectar que os profissionais de saúde. Todos os incidentes causados pelos pais são detectados pelos profissionais num curto espaço de tempo, o que quer dizer que os pais estão a ser devidamente supervisionados.

Os incidentes críticos só foram, segundo Frey *et al.* (2007), detectados pelos pais após a liberalização do horário de visitas. Em termos de notificação de incidentes detectados pelos pais, os relacionados com drogas, desconexão de acessos arteriais ou drenos, trauma e problemas com a higiene foram os mais notificados (38%, 28%, 10% e 10% respectivamente). Para os restantes incidentes (> 2000) os medicamentos foram a categoria mais importante (33%), mas a desconexão de linhas arteriais e drenos foram muito raros (2,7%) tal como o trauma (0,2%) e a higiene (3%).

Neste estudo, verificou-se que a maioria dos incidentes detectados pelos pais apresentava um potencial de gravidade moderado. Nas UCIN ficou demonstrado que as mães tendem a ter atitudes de protecção dos bebés prematuros. Assim sendo, os pais

interferem na prestação de cuidados, podendo tanto originar incidentes críticos como preveni-los.

Os pais devem ser mais encorajados, por parte dos profissionais, a estar implicados na prestação de cuidados e a partilhar as suas preocupações, como a necessidade de lavar bem as mãos antes de manipular o RN. Para além de que devem ser dadas respostas a todas as questões levantadas por parte dos pais, para que eles se sintam parte integrante da prestação de cuidados.

Nos adultos, foi demonstrado que os utentes mais bem informados foram aqueles que não aceitaram tratamentos ineficazes e perigosos. A partir do momento em que os pais detectam um incidente crítico devem ser tomadas todas as medidas necessárias para que este não volte a ocorrer no futuro.

Os incidentes críticos que, para Frey *et al.* (2007), envolvem os pais indicam que estes devem estar cada vez mais próximos da prestação de cuidados aos seus filhos. Contudo, muitos dos relatórios referem que existem falhas na comunicação. Isto sublinha a importância dos pais estarem devidamente informados, de forma oportuna para evitar situações de stress adicional. Uma completa abertura aplica-se especialmente aos eventos adversos e erros clínicos.

#### 2.5.2.3. Principais áreas de enfoque a contemplar

A infecção nosocomial é o problema mais grave que afecta os neonatos, principalmente os RNMBP. Apesar de todos os esforços no sentido de diminuir a taxa de infecções nosocomiais, 15% das infecções podem ser prevenidas (Ligi, *et al.*, 2008). Deverão ser criadas limitações a todos os procedimentos invasivos, uma vez que estes são responsáveis por muitas co-morbilidades.

Muitos dos eventos *minor* não são notificados porque o seu impacto, muitas vezes, não é notado (Ligi, *et al.* 2008).

Em termos de rácio de profissionais, Frey e Argent (2004) desenvolveram um estudo que envolve a relação entre o risco do neonato sofrer de um erro/EA e o rácio de enfermeiros prestadores de cuidados, numa UCIP na Austrália. Neste estudo, as relações encontradas foram díspares. Estes autores concluíram que se por um lado há melhoria da prestação dos cuidados, por outro há um aumento de manipulações feitas pelos enfermeiros que estão disponíveis. Há que ter em atenção que muita tecnologia disponível não liberta os profissionais, ao invés requer equipas de enfermagem muito mais especializadas, de modo a desenvolver mais competências, e para que saibam trabalhar com todo o material disponível.

Em países com recursos limitados a estratégia passa por aumentar o número de enfermeiros bem treinados, com o intuito de reduzir as taxas de mortalidade infantil.

As equipas de enfermagem são usualmente acusadas de falta de atenção, sendo tudo focado em factores individuais e não nos factores organizacionais, como Anderson e Webster (2001) descrevem.

A rotatividade por turnos, igualmente abordada, não só devido às implicações que detém na saúde dos profissionais, mas também às suas implicações no ritmo circadiano dos neonatos. Para os RN's há a necessidade de alterar as rotinas, para que eles sintam que os momentos do dia são diferentes e se vão alterando, nomeadamente com mudanças nas rotinas praticadas no turno da noite.

Esta rotatividade vai alterar a relação entre os pais do RN e a continuidade dos cuidados à família, pelo que devem ser criadas condições para que a mudança de turnos facilite a troca de informação com a família, principalmente no período nocturno.

Para que o neonato tenha o seu ciclo circadiano adequado à realidade, segundo Frey e Argent (2004), deve usar-se luzes fracas. No entanto, este tipo de luminosidade diminui a função cognitiva dos profissionais e aumenta significativamente a taxa de erro.

Já uma exposição a luz artificial forte, em períodos prolongados nos turnos da noite, aumenta significativamente os períodos de alerta e a função cognitiva. Porém, a longo prazo provoca alterações cognitivas aos profissionais expostos.

Para os exames laboratoriais, os incidentes podem ter início, no sistema, logo nos laboratórios, em termos de colheita, identificação, manuseamento de amostras sanguíneas ou de espécimes de tecidos. A taxa de ocorrência do erro, segundo Landro (2006) *cit. por* Peters e Peters (2008), ronda dos 3 aos 5% notificados. Outra das grandes preocupações centra-se nos falsos positivos e falsos negativos, como acontece, muitas vezes, nas colheitas de tecidos feitas, que são difíceis de detectar e requerem um estudo mais pormenorizado do doente.

No que concerne à identificação do RN, em Portugal foi lançada a Orientação Técnica 028/2011 por parte da DGS (2011) com o intuito de evitar incidentes ou eventos adversos desta categoria. Ainda assim, cerca de 26% dos RN's internados em UCIN, segundo Peters e Peters (2008), correm o risco de serem trocados por outro RN na mesma Unidade e em qualquer período do dia. Isto acontece porque 34% dos internados têm o mesmo sobrenome, 9,7% nomes com uma entoação similar ou apresentam uma história e processo clínico semelhantes. O grande risco prende-se com a possibilidade de um dado RN receber tratamento errado, medicamento errado ou ser dada informação, relativa ao estado clínico do RN, à mãe errada.

Deverá ser sempre colhida o máximo de informação possível, para um correcto levantamento de toda a história clínica, no sentido de descrever todos os dados,

diagnósticos e tratamentos e assim reorientar sempre o doente no sentido dos cuidados, não só com qualidade, mas de excelência.

A comunicação tem um papel central em qualquer sistema de saúde, pelo que também deve ser contemplada num sistema de notificação.

Os utentes devem ser tratados, cada vez mais, como parceiros no tratamento, sendo-lhe dada toda a informação relevante acerca da sua patologia, medicação administrada, interações medicamentosas e efeitos secundários, para que estes também possam estar alerta e reconheçam todas as situações de potencial risco para a sua saúde (Bar-Oz *et al.* 2008; NPSA, 2009; Leape *et al.* 2010).

As falhas de comunicação são consideradas factores causais na ocorrência de EA. As falhas que partem dos médicos são um dos principais factores que originam mais EA, segundo Frey e Argent (2004) e Armitage, Newel e Wright (2007). É considerado que os médicos de CIN se devem concentrar cada vez mais na observação dos doentes e na comunicação de todos os elementos da equipa multidisciplinar e inter-organizacionais.

Por outro lado, deverão ser criadas estruturas que permitam solucionar todos os conflitos que emergem nas equipas de saúde e onde todas as classes profissionais deveriam participar (Frey e Argent, 2004).

O estado físico e mental dos prestadores de cuidados nas UCIN's são um dos principais factores de segurança, segundo Fields, Cuerdon, Brasseux, *et al.* (1995) *cit. por* Frey e Argent (2004). Porém, estes autores salientam que cerca de 36% dos médicos de CIN estão em risco de desenvolver *burnout* e 14% são portadores de *burnout*. Sendo assim, o reconhecimento deste tipo de casos dentro das equipas é essencial para o desenvolvimento da identidade profissional e para a optimização da segurança do doente, segundo Frey e Argent (2004).

Também tem sido dado enfoque ao transporte de neonatos de acordo com Ratnavel (2009) e, depende, em larga escala, da relação inter-hospitalar.

Com o desenvolvimento das técnicas em UCIN's levaram as equipas de saúde a desenvolver centros hospitalares onde os cuidados intensivos estão concentrados. Nos últimos 20 anos têm-se verificado grandes mudanças na neonatologia e no transporte dos neonatos (Mendes *et al.* 2008).

Os eventos adversos também podem surgir no transporte e na troca de informação dos neonatos que estão clinicamente instáveis.

Ratnavel (2009) refere que as equipas responsáveis pelo transporte de neonatos para UCIN devem ser independentes das equipas de saúde que recebem e que enviam o RN, para que os cuidados não sejam comprometidos.

Os EA podem ocorrer durante a transferência e há a necessidade de detectar estas alterações e de actuar atempadamente, no sentido de minorar todas as possíveis sequelas.

Todas as barreiras identificadas devem ser analisadas, sendo que muitas destas se prendem com problemas relacionados com a logística e com as infraestruturas que estão intimamente ligadas à gestão clínica.

Desta forma poder-se-á dizer que só com a aquisição de conhecimento de forma sistematizada é possível detectar quais as áreas com potencial risco, conhecer o número de incidentes, promover a evolução das técnicas nas áreas mais urgentes e determinar o impacto de todos os incidentes. Esta sequência permite desenvolver, disseminar e implementar acções com vista a melhoria da prestação de cuidados, apoiando as tomadas de decisão em termos políticos e clínicos, quer estas sejam feitas a nível local, regional, nacional ou internacional (IOM, 1999; Ahluwalia e Marriot, 2005; Sousa, Uva e Serralheira 2010; Carneiro, 2010).

Estas acções de melhoria por sua vez ajudam à reorganização das organizações, com a aprendizagem com os erros cometidos no passado e a sua devida correcção, construindo mais conhecimento. (Reason, 2008)

Assim sendo, foram criados por todo o mundo sistemas de notificação, alguns deles adaptados à neonatologia. Estes têm como principal objectivo investigar e analisar os dados obtidos, para disseminar e implementar recomendações, que promovam mudanças nas organizações de saúde.

Desta forma pretende-se com este trabalho a construção e validação de um sistema de notificação adequado à realidade nacional e local que possibilite a detecção de áreas de actuação.

Posteriormente à sua implementação, deverão criados ciclos de feedback e promovida a construção de uma cultura com *accountability* que aparentemente torna a sua implementação mais consistente.



### 3. ENQUADRAMENTO METODOLÓGICO

A investigação, enquanto processo estruturado e sistemático, consubstancia uma tentativa de atribuição de respostas ao carácter dinâmico do conhecimento, inerente a todo o processo de aprendizagem. Para além disso, a investigação constitui, por si só, um processo de comunicação.

#### 3.1.OBJECTIVO

O interesse e a curiosidade do Homem pelo saber levam-no a investigar a realidade sobre os mais diversos aspectos e dimensões (Fortin, 2000).

À medida que a ciência e as técnicas evoluem torna-se cada vez mais urgente identificar e analisar os incidentes que surgem nos serviços de saúde.

O presente estudo tem como objectivo construir e validar um instrumento que possibilite a notificação de incidentes e eventos adversos numa Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal num hospital distrital.

#### 3.2.DESENHO DE ESTUDO

A pesquisa científica exige ao investigador a capacidade de justificar as linhas orientadoras que estiveram na base das opções metodológicas, assim como dos processos e técnicas de investigação utilizadas.

Assim sendo, o presente projecto tem características que o definem como o estudo de um caso, constituído por técnicas de colheita de dados qualitativos e quantitativos, sendo esta técnica testada com sucesso em estudos na área da saúde (Scott *et al.*, 2003).

Em termos genéricos é definido como o estudo intensivo de um número reduzido de eventos ou de um só (Yin, 2003).

Esta abordagem permite assegurar diferentes perspectivas dos participantes no estudo, em funções relevantes para a organização e obter várias análises do mesmo fenómeno, criando condições para uma maior sustentabilidade dos dados durante o período de análise dos mesmos. Permitiu ainda considerar um conjunto mais diversificado de tópicos de análise e corroborar o mesmo fenómeno (Lakatos e Marconi, 2007).

Uma das principais fontes de motivação para o desenvolvimento deste estudo foi a escassez de trabalhos em Portugal referentes a este tema. Assim sendo, uma abordagem exploratória parece ser a mais adequada, em que aquilo que se pretende com este projecto não é a generalização estatística, mas a analítica, que permita compreender e analisar profundamente os fenómenos.

A natureza do presente estudo, e as múltiplas sugestões que a bibliografia sugere, suscitou uma abordagem metodológica que foi dividida por duas fases:

- 1ª Fase: Construção de um sistema de notificação de incidentes e eventos adversos

Neste sentido, o sistema de notificação baseia-se nos aplicados pelo *Neonatal Intensive Care Quality (NICQ)* em colaboração com a *Vermont Oxford Network* de acordo com Suresh *et al.*, (2006) e pelo *National Reporting Learning System (NRLS)* cujos dados são analisados e agregados pelo *National Patient Safety Agency* de acordo com o NPSA (2011). Estes sistemas são multi-institucionais, de notificação voluntária e anónima, com base na *internet*, validados para Recém-nascidos (RN) e famílias de alto risco.

- 2ª Fase: Validação do sistema de notificação

O presente estudo vai ser desenvolvido num hospital distrital da região de Lisboa. A colheita de dados por sua vez irá ser dividida em duas partes.

- 1ª Parte: Aplicação da Técnica de Grupo Nominal (TGN)

Com a aplicação desta técnica pretende-se o estabelecimento de consenso relativamente ao sistema de notificação e o seu grau de importância.

Esta irá realizar-se no dia 26 de Maio às 11h na sala de reuniões da Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal do hospital em questão.

Quando finalizada a TGN, as propostas e recomendações para a construção do sistema, serão postas em prática na 2ª parte.

- 2ª Parte: Pré-teste

Na segunda parte da segunda fase será aplicado o sistema de notificação para se proceder à colheita de dados.

Esta será levada a cabo entre o dia 15 de Junho e o dia 29 de Junho 2011, na Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal, onde foi desenvolvida a TGN, com capacidade para cinco berços e quatro incubadoras. Das quatro incubadoras duas apresentam suporte ventilatório.

Dada a natureza da pesquisa o mais importante não é a representatividade da amostra da instituição sujeita a estudo nem a eventual necessidade de generalização dos resultados. Antes, privilegia-se a consistência, a coerência e a validação interna dos dados

recolhidos, para que se proceda a uma análise objectiva dos resultados e das inferências sugeridas face aos indicadores disponíveis na bibliografia e na instituição.

### 3.3. MATERIAIS E POPULAÇÃO ALVO DO ESTUDO

Neste trabalho será utilizada uma amostra não probabilística por conveniência, que consiste em mobilizar os indivíduos disponíveis para participar no estudo (Polit e Hungler, 2004).

Uma amostra não probabilística caracteriza-se como um processo de selecção mediante o qual cada elemento da população não tem a mesma probabilidade de ser escolhido para pertencer à amostra.

Na segunda fase, primeira parte para a aplicação da TGN, serão considerados 8 peritos, dos quais 4 médicos e 4 enfermeiros.

Em ambas as categorias profissionais foram convidados a pertencer à mesa de peritos os profissionais mais qualificados, graduados e com mais experiência em Neonatologia.

Assim sendo, constituíram o grupo: o Director do serviço de Pediatria, a Enf. Chefe do serviço de Pediatria, a Chefe do serviço de Neonatologia, a Enf. Especialista responsável pelo serviço de Neonatologia, uma Neonatologista, uma Pediatra e duas Enf. Graduadas.

Durante a reunião os peritos serão tratados pelo nome e categoria profissional. No entanto na análise dos resultados será mantida a sua confidencialidade, não sendo associada qualquer tipo de recompensa ou punição.

Na segunda parte, proceder-se-á aplicação do pré-teste, nesse sentido a amostra será constituída pelos notificadores. De entre o grupo de potenciais notificadores foram considerados apenas os médicos e enfermeiros que trabalham na Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal da mesma instituição.

Assim sendo, os potenciais notificadores são 6 médicos, 13 enfermeiros.

### 3.4.METODOLOGIA

#### **3.4.1. Instrumento da recolha de informação e análise dos dados**

##### **Primeira fase:**

Na primeira parte pretende-se a construção do sistema de notificação de incidentes e eventos adversos que se baseará na revisão da bibliografia e nos sistemas do *NICQ* e do *NRLS*, tal como referido anteriormente.

Estes sistemas são multi-institucionais, de notificação voluntária e anónima, com base na *internet*, validados para RN's e famílias de alto risco.

Por isso, e em nome do rigor científico com que se pretende rodear o presente estudo, a pesquisa bibliográfica será desenvolvida conforme as regras e normas científicas recomendadas pela literatura (Quivy e Campenhoudt, 1995; Fortin, 2000), adoptando-se a escolha de técnicas de recolha de dados apropriadas, de forma a permitir a emissão de opiniões fundamentadas na integração e interiorização dos conhecimentos adquiridos durante este processo de investigação.

A selecção de um questionário prende-se mais uma vez com o fenómeno que se pretende estudar. Este será anónimo, voluntário e não punitivo, aplicado aos profissionais envolvidos directamente na prestação de cuidados a neonatos.

Os sistemas anónimos são relativamente baratos, custo-efectivos, médica e legalmente seguros e dão origem a muita informação que é relevante e específica (Ahluwalia e Marriot, 2005 e Uva *et al.*, 2008).

A notificação está dentro de um programa de manutenção da qualidade, o que permite a melhoria da eficiência e da segurança do ambiente onde os cuidados são prestados e permitirá monitorizar a efectividade de todas as medidas e iniciativas que promovam a segurança (Anderson e Webster, 2001).

Os sistemas de notificação permitem captar eventos adversos ao longo de toda a prestação de cuidados e a tipologia desses eventos adversos. Os sistemas são mais válidos quanto mais adaptados ao tipo de cuidados prestados e na forma como conseguem detectar as áreas mais vulneráveis (WHO, 2005).

### **Segunda fase:**

Após a construção do sistema de notificação de incidentes e eventos adversos em Neonatologia, e como este estava vocacionado para as Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais (UCIN), e se pretende aplicar numa Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal surge a necessidade de o consolidar e rever com um grupo de peritos as questões referentes à validação do sistema de notificação para a realidade institucional, com a aplicação da TGN. Esta técnica implica a reunião de consensos.

Na segunda parte, o sistema será sujeito a um pré-teste para verificar a sua aplicabilidade.

- **Primeira Parte - Técnica de Grupo Nominal (TGN)**

A Técnica de Grupo Nominal (TGN) foi originalmente desenvolvida, no início da década de 70, por Delbecq e Van de Ven e consiste num processo de tomada de decisões

em grupo, cuja característica fundamental é o facto dos elementos do grupo apresentarem as suas ideias de forma sistemática e independente uns dos outros.

Desta forma, é uma técnica de decisão, de planeamento, mas também de investigação, que permite fundamentalmente: a obtenção de consensos, nomeadamente no que diz respeito a graus de prioridade ou de importância de determinados aspectos; fomentar a criatividade de sugestões para a resolução de um problema complexo; produzir ideias; treinar e desenvolver a capacidade de resolver problemas e tomar decisões; incentivar a participação dos elementos do grupo e reforçar a sua motivação e satisfação (Centers for Disease Control and Prevention, 2006; Graça, 2009).

Tal técnica consiste em reunir um grupo com vista à discussão de um problema, apresentado sob a forma de uma pergunta aberta (Graça, 2009). Contudo, trata-se de um grupo nominal, primário, ou seja, constituído por pessoas que estão face a face, mas que não podem comunicar verbalmente entre si. Tal indica que os indivíduos que compõem o grupo não podem interagir intencionalmente, formando um grupo que não o é, a não ser pelo facto de estarem fisicamente na presença uns dos outros, no entanto, é impossível não comunicar, nomeadamente de forma não verbal.

Em rigor, a TGN é uma forma mais estruturada de grupo de discussão, sendo considerada como mais eficiente e eficaz, quando comparada com outras técnicas de grupo (Grudens-Schuck *et al.*, 2004). Assim sendo, tem uma metodologia ou um conjunto de procedimentos, em cinco ou seis passos, que devem ser respeitados.

Para tal, segundo Escoval (2006); Centers for Disease Control and Prevention (2006) e Graça (2009), este está dividido em 6 passos: 1) concepção das sugestões; 2) listagem sequencial das sugestões; 3) discussão das sugestões; 4) primeira votação sobre a importância dos itens; 5) discussão da primeira votação e 6) última votação.

A TGN torna-se particularmente útil, uma vez que com a participação de vários peritos consegue-se contribuir para a resolução de um problema complexo. Além disso, a participação do grupo é o somatório da participação individual de cada um dos seus membros, tanto na concepção como na votação dos itens, porque é evitada a influência interpessoal. Porém, a clarificação das sugestões expostas fomenta a criatividade de novas sugestões, conseguindo-se assim um vasto número de induções para se resolver o problema em análise.

Assim sendo, vai ser pedido aos elementos do grupo que identifiquem, a partir do sistema de notificação apresentado, os *itens* de informação mais relevantes e quais os que podem ser modificados de forma a melhorar não só a qualidade na prestação de cuidados como também a *performance* da organização. Tal questão constitui assim a situação problema do projecto em estudo.

Para tal, será explicado e mostrado o sistema de notificação em detalhe aos 8 peritos. A cada um deles serão entregues 5 folhas de papel, uma onde se encontra a situação problema e quatro folhas onde no topo será escrito:

- Relativamente aos dados do RN gostaria de acrescentar, substituir ou eliminar informação?

- No que concerne aos dados do notificador, qual/quais os *itens* a acrescentar, substituir ou eliminar informação?

- Relativamente aos dados do incidente ou evento adverso, qual/quais os itens a acrescentar, substituir ou eliminar?

- Das categorias de incidentes e eventos adversos, diga qual/quais os itens a acrescentar, substituir, modificar ou eliminar?

Desta forma, serão concedidos 10 min. para que cada participante escreva em cada uma das 4 folhas e em frases curtas, os itens que consideram essenciais.

As folhas e o período de reflexão será dado de cada vez que as folhas são distribuídas. Ou seja, será dado o período de reflexão e a primeira folha será distribuída. Após discussão e se se chegar a consenso, será novamente dado um período de reflexão e a folha seguinte será distribuída para discussão e assim sucessivamente.

Os itens propostos pelo grupo de peritos face à situação problema, serão colocados para discussão dos mesmos. Seguidamente proceder-se-á a votação. Nesse sentido será pedido aos peritos que atribuam a cada item um valor numa escala de acordo com o número de *itens* propostos.

Após todas as fases do processo já explicitadas anteriormente, onde se clarificaram, avaliaram e ordenaram as ideias originadas por cada um dos elementos, pretende-se o estabelecimento de consenso relativamente ao sistema de notificação e o seu grau de importância.

Todos os itens que apresentem sinais de não conformidade, serão sujeitos novamente a discussão e posterior votação até que se atinja o consenso.

### **Segunda parte - Pré-teste:**

Do resultado da TGN serão feitas as alterações propostas e o sistema de notificação será sujeito a um pré-teste na equipa que irá avaliar

Assim, será utilizado um questionário de auto-administração para identificar a tipologia de incidentes e eventos adversos em neonatologia.

Este questionário encontra-se dividido em 3 dimensões (Apêndice III):

- Na primeira dimensão consideraram-se os dados relativos ao RN afectado, considerando-se nome, idade gestacional, idade, sexo e número do processo.

- A segunda dimensão refere-se aos dados do notificador, estando incluída a idade, sexo, grupo profissional e experiência profissional.

- A terceira dimensão inclui a caracterização do incidente ou evento adverso e está consignado: local, turno, actual ou possível dano (circunstância notificável, *near miss*, evento adverso sem dano, evento adverso com dano *minor*, evento adverso com dano moderado a grave, morte ou desconhece), determinação do intervalo de tempo entre a ocorrência do incidente e a notificação por parte do profissional (< 4 horas; 4 a 24 horas; 1 a 3 dias; 4 a 7 dias; 8 a 28 dias; > 28 dias ou desconhece).

É composta ainda pela categoria do incidente onde se inclui medicação; nutrição entérica; exames complementares de diagnóstico; cateter venoso ou arterial central; ventilação ou cuidados respiratórios; monitorização ou alarmes; transporte entre ou no hospital; transfusão; família ou visitas; identificação do RN; ressuscitação; outro

Por fim surge a descrição do incidente e sugestões.

### **3.4.2. Estratégia de Recolha dos Dados**

Para tornar possível este estudo, foram feitas reuniões informais com o Director Clínico e com a Enfermeira Chefe, tendo sido entregue um pedido de autorização ao Conselho de Administração com subsequente autorização (Anexo 1).

De permeio para consolidar e para validar o sistema de notificação criado foram seleccionados 8 peritos, que aceitaram o convite de integrar o grupo para aplicação da TGN. A estes foi enviado via correio electrónico um formulário referente à técnica a ser aplicada na reunião e a questão problema. (Apêndice IV).

Durante a reunião os *itens* propostos e os resultados dos somatórios das pontuações atribuídas individualmente serão escritos num quadro branco e pedido para se fotografar (Apêndice IV). A votação será feita em cartões brancos de forma anónima e respeitada a sua ordenação.

Ao longo da sessão deverá ser disponibilizado espaço para questões abertas.

Nesta segunda parte será dada formação à equipa médica e de enfermagem, com apresentação dos objectivos, da importância e actualidade do tema em estudo, do funcionamento do sistema informático e respondidas todas as questões para simplificar a notificação de eventos adversos ou incidentes, tal como Webster e Anderson (2002) recomendam.

O sistema de notificação e o glossário com todos os conceitos apresentados, serão disponibilizados num *site* indicado, via correio electrónico interno, a todos os profissionais envolvidos no estudo e colocada uma norma informativa em local visível no serviço de

neonatologia e na sala de reuniões médica. A todos os profissionais será enviado o *link* via correio electrónico. Os que não detenham correio interno pedir-se-á o seu pessoal.

O questionário apenas poderá ser respondido e entregue electronicamente. Todos os campos são de preenchimento livre. No final do seu preenchimento, o profissional deverá submetê-lo para a sua posterior análise.

Quando terminar o período de pré-teste será novamente enviada mensagem, via correio electrónico, para alertar os profissionais. A notificação poderá ser feita em qualquer local onde a internet esteja disponível. O apoio técnico vai ser disponibilizado aos utilizadores sempre que requerido, via *e-mail*, tal como recomendado pela WHO (2005).

Em todas as questões de opção única, o sistema não permite a selecção de várias. Não existem campos de preenchimento obrigatório.

Na base de dados será retirado número de processo e o nome do RN para manter a confidencialidade dos dados.

### **3.4.3. Análise dos dados**

A base de dados colhida foi introduzida em formato *Excel*, com codificação automática para as perguntas de resposta fechada. Toda a base de dados será convertida para o uso do programa *Statistical Package for the Social Sciences 17.0 (SPSS)*, adequado para o tratamento estatístico de dados de estudos de ciências sociais.

Na segunda fase e na segunda parte será inicialmente realizada uma análise descritiva, dos dados demográficos do RN, do notificador e uma caracterização dos dados do incidente ou EA.

### **3.4.4. Considerações Éticas**

Este trabalho não seria possível sem a autorização dada pelo Conselho de Administração da Instituição onde foi desenvolvido (Anexo 1).

No decorrer deste estudo serão garantidos os direitos fundamentais, como a protecção dos dados dos participantes, a autodeterminação, que se baseia no respeito humano e onde cada um é livre de escolher e decidir se participa ou não no estudo, estando devidamente informado acerca das condições do estudo. A intimidade e o anonimato serão garantidos, assim como, os dados e informação colhida que não vai ser exposta ou partilhada.



## 4. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

Este capítulo será dividido em duas partes, uma indicando os resultados decorrentes da Técnica de Grupo Nominal (TGN) com os peritos e outra incluindo os resultados da aplicação sob a forma de pré-teste do sistema de notificação.

Da reunião de grupo nominal, retirou-se informação e serão apresentados os indicadores finais resultantes da mesma.

Na segunda parte, apresentam-se os resultados da aplicação do pré-teste.

### 4.1. TÉCNICA DE GRUPO NOMINAL

Do sistema de notificação apresentado, foi pedido aos elementos do grupo que identificassem, a partir do sistema de notificação apresentado, os *itens* de informação mais relevantes e quais os que poderiam ser modificados de forma a melhorar o sistema.

A reunião teve a duração de 2h e 15 min.

A cada um deles foi entregue uma folha de papel onde se encontra a situação problema e outra folha onde no topo será escrito:

Relativamente aos dados do RN gostaria de acrescentar, substituir ou eliminar informação?

Para exemplificar foi dado como exemplo a introdução de uma caixa de texto para que os notificadores possam deixar as suas sugestões.

Posteriormente reforçou-se que as propostas deveriam ser apresentadas em frases curtas e no máximo 3, tal como recomendado por Centeres for Disaese Control and Prevention (2006) e Graça (2009).

Aos participantes foram concedidos 10 min. para que cada participante escrevesse na segunda folha e em frases curtas, os itens que consideraram essenciais.

O coordenador recolheu as folhas com os itens e escreveu no quadro todos os propostos.

Após a apresentação das suas propostas, cada participante individualmente argumentou para dar consistência às suas propostas. Alguns elementos foram interrompidos, alguns desses momentos foram permitidos e outros limitados pelo coordenador, permitindo que cada elemento tivesse aproximadamente o mesmo tempo para expor os seus pontos de vista. Nesta fase algumas das ideias foram agrupadas, outras repetidas e consolidadas entre os peritos, com o intuito de reduzir a duplicação das respostas. Destas propostas, deram origem os seguintes *itens*:

- I. Retirar a identificação da Instituição onde o sistema de notificação vai ser aplicado;
- II. Caracterização do RN de acordo com a Idade Gestacional;
- III. Eliminar da análise os dados referentes à identificação do RN;
- IV. Retirar o nome da mãe do RN;
- V. Manter a confidencialidade dos dados referentes ao RN.

Seguidamente foram discutidos todos os *itens*. A identificação do RN deu origem a discussão entre os peritos. Estes consideraram que o 3º e 4º *itens* eram iguais e optaram pelo 3º, porque implica a identificação não só com o nome da mãe como também com o número de processo.

O 3º e 5º *itens* foram alvo de discussão, uma vez que envolve ideias contraditórias e a confidencialidade dos dados que todos concordaram ser a principal preocupação.

**Quadro 2 – Alterações sugeridas relativamente à identificação do RN na TGN (N=8)**

Nº Item	Perito	A	B	C	D	E	F	G	H	Total dos itens	Ordenação
I		2	2	3	2	3	2	2	3	17/8=2,125	2º
II		3	3	2	3	2	3	3	2	21/8=2,625	3º
III		4	4	4	4	4	4	4	4	32/8=4	4º
IV		1	1	1	1	1	1	1	1	8/8=1	1º

O *item* mais importante desta votação foi a manutenção da confidencialidade dos dados do RN, de acordo com a protecção de dados do processo e as normas institucionais.

Neste sentido, este problema alvo foi novamente sujeito a discussão e a votação.

Dois dos elementos do grupo tentaram colocar a sua opinião acima dos restantes. O moderador teve de pedir várias vezes para que fosse dada oportunidade para os restantes elementos defenderem o seu ponto de vista. O moderador explicou que se pode manter a confidencialidade dos dados retirando toda a informação da base de dados e/ou actuando de acordo com um parecer que será pedido à Comissão de Ética da Instituição

Foi então votado qual dos seguintes itens iria ser aplicado:

- I. Eliminar da análise os dados referentes à identificação do RN;
- II. Manter a confidencialidade dos dados referentes ao RN.

**Quadro 3 – Consenso relativamente à identificação do RN (N=8)**

Nº Item	Perito	A	B	C	D	E	F	G	H	Total dos itens	Ordenação
I		2	2	2	2	2	2	2	2	16/8=2	2º
II		1	1	1	1	1	1	1	1	8/8=1	1º

Foi encontrado consenso. Os peritos concordaram em retirar os dados referentes à identificação do RN da base de dados, mas mantendo-a no sistema de colheita de dados. No entanto a Comissão de Ética da Instituição terá de dar o seu parecer.

Procedeu-se de seguida à distribuição da segunda folha que continha a seguinte questão problema:

No que concerne aos dados do notificador, quais os *itens* a acrescentar, substituir ou eliminar informação?

Foram concedidos tal como anteriormente 10 min. para reflexão e para que cada elemento escrevesse os *itens* que considera importante alterar. Nesta questão apenas 5 peritos tinham propostas e eram todas concordantes e referindo-se a:

- I. Eliminar a categoria profissional porque identifica o notificador.

Este *item* foi sujeito a votação e todos os peritos concordaram e referiram não ser necessário proceder-se a votação.

De seguida foi distribuída a 3ª folha que continha a seguinte pergunta problema:

Relativamente aos dados do incidente ou evento adverso, qual/quais os *itens* a acrescentar, substituir ou eliminar?

- I. Os farmacêuticos devem ser incluídos;
- II. Todos os campos do sistema de notificação não devem ser de preenchimento obrigatório;
- III. Deve ser incluído no local o berçário;
- IV. Glossário disponível com a caracterização do dano.

Durante o período de discussão foi acordado que apenas a equipa de enfermagem do berçário deverá ser incluída.

O não preenchimento de todos os campos pode levar a uma colheita de dados incompleta, no entanto permite captar mais informação considerada como pertinente.

Durante a discussão um dos peritos foi mais participativo e tentou persuadir os restantes elementos, pelo que o coordenador teve de contrariar esta atitude.

Estes *itens* foram sujeitos a votação resultando no apresentado no quadro:

**Quadro 4 – Alterações sugeridas relativamente aos dados do notificador na TGN (N=8)**

Nº Item \ Perito	A	B	C	D	E	F	G	H	Total dos itens	Ordenação
I	3	3	4	2	4	3	4	3	26/8=3,25	4º
II	2	1	2	4	2	4	1	2	18/8=2,25	2º
III	4	4	3	3	3	1	3	4	25/8=3,125	3º
IV	1	2	1	1	1	2	2	1	11/8=1,375	1º

Nesta votação e apesar das diferenças em termos de graus de importância, foi acordado que todas as alterações propostas seriam mais enriquecedoras para o sistema de incidentes e eventos adversos

Para esta questão problema considerou-se que a ordem final estava de acordo com o grau de pertinência dos *itens*, não sendo necessário proceder a nova votação.

Foi então distribuída a última folha que continha o seguinte problema:

Das categorias de incidentes e eventos adversos, diga qual/quais os *itens* a acrescentar, substituir, modificar ou eliminar?

- I. “Má identificação do RN” pressupõe um juízo de valor, deve-se substituir por “Identificação do RN”;
- II. Retirar a categoria de incidentes “Cirurgia”;
- III. Modificar a categoria “Glucose ou insulina” e retirar o referente à administração de insulina.

Dos *itens* propostos, nesta fase, não existiu discussão entre os peritos, nenhum dos elementos quis tomar da palavra. Foi sugerido que o facto de existir a categoria “outros” permitirá voltar a adequar o sistema, caso necessário.

Esta lista também foi sujeita a votação de cada um dos *itens*, sendo pedido aos elementos que atribuísem um valor numa escala de 1 a 3 de acordo com a relevância e pertinência e os resultados foram os seguintes:

**Quadro 5 – Alterações propostas para as categorias de incidentes na TGN (N=8)**

Nº Item \ Perito	A	B	C	D	E	F	G	H	Total dos itens	Ordenação
I	1	2	2	3	1	2	1	3	15/8=1,875	2º
II	2	1	1	1	2	1	2	1	11/8=1,375	1º
III	3	3	3	2	3	3	3	2	22/8=2,75	3º

Todos os peritos, apesar da ordem apresentada concordaram em não voltar a proceder-se à votação e a alterar todas as categorias de acordo com as propostas.

Aqui a ordem de acordo com os peritos não era relevante. No entanto todas estas categorias deveriam ser alteradas de acordo com o proposto.

Em todas as fases existiram *itens* repetidos que os peritos consideraram não ser importante sujeitar a votação.

Também se verificou que alguns dos peritos não deram sugestões para os problemas exceptuando-se o primeiro referente à identificação do RN e à confidencialidade dos dados colhidos.

No final, foi possível consensualizar um total de 10 itens.

#### 4.2.PRÉ-TESTE

Neste capítulo, apresentam-se os resultados onde serão descritos os aspectos gerais caracterizadores da amostra.

##### 4.2.1. Caracterização da Amostra

A idade dos recém-nascidos (RN) é apenas referenciada em 6 notificações, representando 60% da amostra em estudo, apresenta um mínimo de 1 hora, um máximo de 120h, uma média de 40,8 horas e um desvio-padrão de 43,8 horas. Assim, relativamente à idade dos recém-nascidos apresenta-se o agrupamento em categorias na Tabela 1.

**Tabela 1 – Idade dos recém-nascidos Notificados**

Recém-Nascidos	n	n/6
Idade do recém-nascido		
≤ 24 h	3	3/6
> 24h	3	3/6

Para a idade dos RN's notificados observa-se a mesma percentagem quer na categoria de < 24 horas quer na categoria de > 24 horas.

Não existiram notificações com descrição da Idade Gestacional (IG).

Relativamente ao notificador verifica-se que todos os elementos são do sexo feminino, pertencentes ao grupo profissional dos enfermeiros e com uma experiência profissional que varia entre um mínimo de 1 ano a um máximo de 25 anos com média de 9,9 anos e um desvio padrão de 9,23 anos. Atendendo a que, relativamente ao notificador, apenas varia a experiência profissional agrupam-se estes dados conforme descreve a Tabela 2.

**Tabela 2 – Sumário dos dados referentes ao Notificador do Incidente**

Notificador do Incidente	n	n/10
Sexo		
<b>Feminino</b>	10	10/10
Grupo Profissional		
<b>Enfermeiro</b>	10	10/10
Experiência Profissional		
<b>&lt; 10 anos</b>	6	6/10
<b>≥ 10 anos</b>	4	4/10

Tal como se verifica, o elemento diferenciador é a experiência profissional. Na amostra em análise 6 dos elementos têm menos de 10 anos de serviço em contraponto com 4 que têm mais de 10 anos.

Para analisar os dados relativos ao incidente notificado apresenta-se a Tabela 3.

**Tabela 3 – Sumário dos dados referentes ao Incidente**

Dados do Incidente	n	n/10
Turno		
<b>Manhã (8h00-16h00)</b>	6	6/10
<b>Tarde (15h30-23h30)</b>	2	2/10
<b>Noite (23h00-8h30)</b>	2	2/10
Local		
<b>Bloco de Partos</b>	1	1/10
<b>Neonatologia</b>	9	9/10
Danos no doente		
<b>Circunstância notificável</b>	1	1/10
<b>Near Misses</b>	1	1/10
<b>Incidente sem dano</b>	4	4/10
<b>Evento adverso com dano menor</b>	3	3/10
<b>Evento adverso com dano moderado a grave</b>	1	1/10
Período do incidente		
<b>&lt;4h</b>	2	2/10
<b>&gt;28 dias</b>	7	7/10
<b>Desconhecido</b>	1	1/10
Categoria do incidente		
<b>Medicação</b>	6	6/10
<b>Ventilação</b>	2	2/10
<b>Identificação</b>	2	2/10

Constata-se que, na amostra em estudo, o maior número de incidentes, 6, ocorreram no turno da manhã e os restantes 4 dividem-se equitativamente pelos turnos da tarde e da noite.

A neonatologia é na amostra, o local onde foram notificados mais incidentes (9/10), sendo o restante atribuído ao bloco de partos.

Relativamente aos incidentes, ocorridos na amostra em estudo, são considerados 4 incidentes sem dano, 3 evento adverso (EA) com dano *minor* e os restantes 3 distribuídos equitativamente por uma circunstância notificável, um *near miss* e um EA com dano moderado a grave.

O tempo que demorou o relato do incidente é na amostra em estudo, 2/9 para menos de 4 horas e de 7/9 para incidentes ocorridos há mais de 28 dias.

No que concerne à categoria do incidente verifica-se que, na amostra em estudo, 6 dos casos estão associados à medicação, 2 à ventilação e 2 à identificação.

## 5. DISCUSSÃO

Neste capítulo pretende-se discutir os principais resultados obtidos de acordo com o enquadramento teórico apresentado na primeira parte, assim como argumentar relativamente a opções metodológicas apresentadas.

Tal como referido no estado de arte, só com a implementação de um sistema de notificação adequado à realidade é possível determinar quais as áreas de potencial risco, conhecer o número de incidentes de forma sistemática, promover a evolução das técnicas nas áreas mais prementes e determinar o impacto de todos os incidentes, no intuito de definir o que deverá ser constituído como evento *minor* e evento grave, actuando no sentido da redução da sua recorrência (IOM, 1999; Ahluwalia e Marriot, 2005; Reason, 2008 e Sousa, Uva e Serranheira 2010).

Assim esta organização poderá aprender com os incidentes e melhorar a qualidade na prestação de cuidados.

Dadas as suas características, este trabalho é definido como estudo de caso, exploratório. Este é amplamente utilizado na área da saúde pois permite analisar pormenorizadamente um fenómeno com uma baixa frequência. Assim sendo, não existe a possibilidade de fazer comparações ou inferências estatísticas dos dados com outros estudos, porque não é representativo da realidade (Scott *et al.*, 2003).

Por outro lado, também por se tratar de um sistema de notificação anónimo de incidentes e eventos adversos (EA), a colheita de dados neste tipo de estudo é incompleta e selectiva de acordo com Webster, Anderson, 2002; Thomas e François 2002; Tamuz, Thomas e François 2002; Frey e Argent 2004; Sari *et al.*, 2006; Vincent, 2010; Lage, 2010). Estes factores criam uma enorme dificuldade em encontrar denominadores que sirvam de medida (IOM, 1999; Ahluwalia e Marriot, 2005; e por Fahrenkopf *et al.*, 2008, citado por Bar-Oz *et al.*, 2008).

A sua implementação é barata, custo-efectiva, médica e legalmente segura e que gera informação relevante e específica e evita a culpabilização do profissional que notifica (Anderson e Webster, 2001; Ahluwalia e Marriot, 2005 e Uva *et al.*, 2008).

Na construção do sistema pretendeu-se que a sua utilização fosse intuitiva e que cada profissional com mais ou menos conhecimento nesta área não tivesse dificuldade no seu preenchimento.

Após a criação do sistema de notificação de incidentes e (EA), à luz do encontrado em termos de revisão bibliográfica, pretendeu-se a sua validação a uma realidade específica, como é o caso de uma Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal, num hospital distrital da área de Lisboa.



Na aplicação da Técnica de Grupo Nominal (TGN), os peritos foram seleccionados dentro da organização para se adequar o sistema informático à realidade onde se pretende aplicar, tal como o IOM (1999) recomenda.

Na aplicação da TGN o 5º e 6º passo da técnica foi eliminado da discussão na reunião pois os peritos concordaram em todas as alterações e referiram que existia elevado grau de pertinência, sendo apenas pertinente alterar o proposto. A opinião foi transversal às duas categorias profissionais.

Decorrente da reunião, foram alvo de consenso 10 *itens*. Assim sendo, verificou-se que os temas mais polémicos concentraram-se na colheita de dados relativos ao notificador e aos dados do Recém-nascido (RN). Em Portugal a legislação é ainda muito ambígua nesta área e cada situação pode ser analisada de acordo o ponto de vista do juiz, tal como descrito por Dekker (2007) e Bruno (2010).

Em termos de identificação do RN deve-se considerar a protecção dos dados referentes à sua história clínica, para evitar a quebra do sigilo profissional. No entanto, se os dados do processo forem excluídos da notificação a análise dos dados é impossibilitada pois o sistema é anónimo e a equipa que analisa os relatos não consegue aceder à informação que permita detectar as causas do incidente e actuar no sentido da redução da sua recorrência, implicando que a organização não aprenda com os incidentes e EA, não fazendo sentido a sua implementação.

O mesmo aconteceu relativamente à identificação da Instituição. Qualquer indivíduo com um conhecimento avançado informático, ou com acesso ao *link*, poderá aceder a informação muito sensível e confidencial. Nesse sentido, parece aconselhável após a fase de pré-teste incluir duas palavras *pass*. Uma deverá ser dada a cada potencial notificador e outra à equipa responsável pela análise dos dados colhidos.

Também referente à confidencialidade dos dados, mas agora no que diz respeito aos profissionais, a partir da aplicação da TGN verificou-se que a categoria profissional era um dos *itens* do sistema que permitia identificar o profissional que notifica.

Em termos de legislação, Bruno (2010) refere que com a utilização de um sistema de notificação anónimo, sempre que existam indícios da existência de uma notificação que retrata uma situação com identificação do profissional, esta pode ser lida, mas não pode ser usada como prova. A leitura dessa informação que muitas vezes é incompleta e com meandros dúbios na interpretação, pode influenciar a decisão final num processo crime.

Este é um tema muito sensível, segundo Dekker (2007), pelo que se a interpretação da colheita de dados não for feita por profissionais altamente treinados e que detenham conhecimento da realidade, podem ser interpretados de forma distorcida.

O próximo passo passa pela criação de uma linha da cultura bem delimitada, com *accountability*. Snijders *et al.* (2009), refere que uma abordagem de não punição e

culpabilização na ocorrência de erro, permite um aumento do número de notificações, no entanto, o apoio à gestão hospitalar para a segurança do utente e as percepções dos profissionais levam à diminuição da notificação.

Por outro lado, não se pretende deixar impune os profissionais que violam conscientemente as regras, normas e procedimentos. Sempre que isso acontece, estes devem prestar contas, mas o mais importante e difícil é fazê-lo de forma justa e sem juízos de valor. Logo, este tema transforma-se numa área muito difícil de trabalhar e os seus contornos criam aos profissionais entraves à notificação.

Voltando aos dados do neonato, os peritos referiram que a idade gestacional é um factor muito importante para a interpretação dos dados, tal como refere Institute for Healthcare Improvement (2006).

Em termos dos *itens* referentes aos dados do incidente foi proposto que os mesmos fossem todos de preenchimento livre. Esta alteração por um lado permite colher mais informação, mas por outro pode resultar numa colheita incompleta. Tal pode criar barreiras à análise e interpretação dos dados, principalmente se não for possível aceder ao processo clínico, com consequências já referidas anteriormente.

O glossário permite que todos os profissionais interpretem os dados todos da mesma forma, facilitando a notificação. Numa fase inicial existiram algumas inconformidades, que com o correcto *feedback* podem ser corrigidas a médio prazo.

A inclusão do berçário e dos farmacêuticos aumenta o número de profissionais e as áreas de intervenção o que enriquece ainda mais a colheita de dados. Assim é importante dar-lhes as ferramentas necessárias como a formação.

No entanto, o contributo destes profissionais não foi possível devido às novas reestruturações que estão a ser desenvolvidas neste hospital, o que impossibilitou a sua participação nesta fase.

Relativamente às categorias de incidentes, foi retirada a categoria “Cirurgia” e “insulina” porque são categorias que actualmente não se aplicam à Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal onde o sistema se pretende que seja implementado. Estas categorias fariam todo o sentido se este sistema fosse implementado numa Unidade de Cuidados Intensivos Neonatal, onde as cirurgias são comuns mas administração de insulina é rara.

No que concerne a “Má identificação do RN” de facto pressupõe um juízo de valor e a identificação pode ser relacionada com mais incidentes do que aqueles que estão ligados à “má identificação”, tal como recomenda a OT 018/2011 da DGS (2011).

Após a aplicação da TGN do sistema apresentado aos peritos verifica-se que este apresenta consistência, a coerência, o que permite a sua validação interna e pode ser aplicado (Lessard-Hebert, Goyete e Botin, 2010).

Na segunda parte, como referido anteriormente, o período de pré-teste foi de 2 semanas. A notificação foi baixa.

À luz do encontrado na revisão bibliográfica, poder-se-á dizer que tal aconteceu porque os profissionais não tiveram tempo para se adaptar, para ganhar consciência da dimensão que um sistema de notificação implica e para valorizar as medidas que se pretende implementar.

Anderson e Webster (2001); Ahluwalia e Marriot (2005) e Uva *et. al* (2008) referem que estes devem ser implementados durante um longo período de tempo, para a consciencialização dos profissionais do impacto que a aplicação de um sistema de notificação de incidentes e de EA têm na qualidade da prestação de cuidados. Como se trata de um período de pré-teste, esta condição não foi aplicada.

Assim sendo, e de acordo com os dados encontrados verifica-se que quem notificou incidentes e EA são enfermeiros. Armitage, Newel e Wright (2007) e Snijders *et al.* (2008), nos seus estudos referem que o grupo profissional que mais notifica corresponde ao dos enfermeiros provavelmente porque são mais sensíveis à importância que atribuem à notificação.

Estes dados podem ser considerados como uma variável de confundimento, porque a classe profissional com maior representatividade é a de enfermagem. Relativamente ao género, a maioria (94,75%) dos potenciais notificadores é do género feminino.

Os médicos não notificaram, no entanto procedeu-se exactamente da mesma forma com os dois grupos. Não é simples encontrar motivos ou factores para este comportamento. Annas (2006) *cit. por* Carneiro (2010) refere que os médicos não revelam muito interesse e não reconhecem a importância e magnitude do tema, têm medo que a partir das suas notificações surjam processos disciplinares ou processos legais. Por outro lado também se pode atribuir ao facto de ainda não terem sido lançados relatórios de *feedback* no período de pré-teste ou até devido ao consumo de tempo que a notificação implica.

Benn *et al.* (2009) referem que para a implementação de um sistema de notificação de incidentes e EA são necessários profissionais motivados.

Um ambiente de confiança pode ser promovido com um *feedback* dirigido e rápido de retorno de acordo com as notificações feitas nos locais de trabalho. Como principal forma de incentivo surge a capacidade de correcção rápida dos incidentes detectados pelos e para os notificadores.

Armitage, Newel e Wright (2007) reforçam no seu estudo que a taxa de notificação não deve ser usada para avaliar o sistema de notificação. A avaliação de um sistema de notificação deve ir ao encontro da colheita de dados que ele proporciona.

Em termos de período de tempo, verifica-se que a maioria das notificações (7/9) remete-se a incidentes que ocorreram há mais de 28 dias, seguidas de inferior a 4 horas. No

estudo de Suresh *et al.* (2006) a taxa de notificação foi superior num período decorrido > a 28 dias e a mais baixa com < 4h.

Como se tratou de um pré-teste indicia que o notificador relatou incidentes que ocorreram fora do período em estudo e que considera pertinente registar e aqueles que ocorreram no período de pré-teste. Parece claro que existe vontade em mudar e actuar no sentido de evitar a recorrência destes incidentes, como estratégia de prevenção (Snijders *et al.* 2008).

Não foram registados nem o número de processo nem o nome do neonato nas notificações que ocorreram há mais de 28 dias, não existindo informação disponível ou falta de vontade do profissional em completar os dados com medo de ser culpabilizado ou punido.

Durante a apresentação do sistema de notificação foi explicitado aos profissionais que este sistema não pretende culpabilizar nem penalizar nenhum profissional, mas apenas conhecer qual a tipologia de incidentes e de eventos nesta unidade, tal como recomenda Tamuz, Thomas e François (2002); Adams e Vicent (2004); Wu, (2000) e Newman (1996) *cit. por* Bar-Oz *et al.*, (2008) e Vincent (2010).

Apesar da fraca adesão à notificação, existiram 3 notificações com menos de 4h, o que indicia que as enfermeiras valorizaram o sistema. Dois relatos referem-se a duas circunstâncias notificáveis e um EA com dano *minor* relacionado com a medicação.

A idade do RN variou entre RN com  $\leq 24$  ou  $> 24$ h. Estes dados permitem fazer muito poucas inferências, porque em apenas 6 notificações foi preenchido o campo, logo os dados colhidos não são significativos. Poderá inferir-se que existe maior predisposição para a ocorrência de incidentes e EA nas primeiras horas de vida, em que o RN é sujeito a mais intervenções dado o seu estado clínico (Lehmann, Conner e Cox, 2004).

Também existem outros factores que podem surgir como variáveis de confundimento, de todas as notificadas em duas a enfermeira não esteve envolvida, mas um médico e relacionaram-se com a prescrição de medicamentos.

De destacar a diferença patente entre o perfil do notificador e o perfil do profissional envolvido em EA e incidentes

No que concerne à rotatividade dos turnos, os resultados obtidos não estão de acordo com o encontrado por Anderson e Webster (2001). Neste estudo foram notificados mais incidentes e EA no turno da manhã. Provavelmente ou porque foram detectados no turno da manhã ou devido ao excesso de trabalho neste turno. Dos estudos consultados na revisão bibliográfica, nenhum se relaciona com o encontrado, mas ao invés com o turno da noite, como acontece no trabalho de Frey e Argent (2004).

Em termos de local, foram apenas notificados incidentes na Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal e no Bloco de Partos. A maioria ocorreu na unidade e o único que

ocorreu no Bloco de Partos refere-se a um incidente relacionado com a identificação de um RN.

Em termos de tipologia do incidente ou EA, não poderá ser assumido que a mais comum está ligada à medicação, uma vez que a taxa de notificação foi baixa. No entanto, considerando que este é o mais comum tal como encontrado por Lehmann, Conner e Cox, (2004); Armitage, Newel e Wright (2007); Ligi *et al.* (2008) e Bar-Oz *et al.*, (2008), é importante evidenciar que este tipo de evento também foi o mais grave, provocando danos em dois neonatos, num uma lesão moderada a grave e noutra uma lesão *minor*. Sendo um forte indício de que será uma das áreas a investir nesta unidade. Também é descrito por estes autores, tal como observado no presente estudo que este tipo de EA é o mais difícil de prevenir em neonatologia quando comparado com outras faixas etárias.

Seguidamente a categoria de incidentes com mais notificações refere-se à identificação, para esta categoria tal como previsto não existiu dano, sendo descrita numa das notificações como um *near miss* e noutra um incidente sem dano. Esta classificação é seguramente acima do real. Peters e Peters (2008) falam também na identificação dos RN's (26%) a nossa taxa de notificação foi inferior (20%).

Existiram dois EA com dano *minor* (2/10) relacionados com a ventilação, mais um indício que esta é uma categoria propícia, o que quererá dizer que é necessário uma intervenção. Ligi *et al.* (2008) no estudo refere que 24% dos EA preveníveis, com dano *minor* relacionam-se com próteses ventilatórias, tal como o encontrado.

Não foram notificados incidentes ou EA em categorias ligadas à nutrição entérica, exames complementares de diagnóstico, transporte entre e no hospital, transfusão, pais ou visitas, consentimento informado, ressuscitação, equipamentos e outro.

Os incidentes ou EA relacionados com transfusão de hemoderivados são mais raros, porque o número de vezes que este tipo de procedimentos é feito é pequena.

Para as restantes categorias não se poderão fazer interpretações pois são actividades comuns e não há qualquer registo.

Na unidade onde foi desenvolvido este estudo o horário das visitas não foi liberalizado. Só é permitido aos pais permanecer na unidade nos turnos da manhã e da tarde. Paralelamente, como a unidade é relativamente pequena, os profissionais controlam de perto toda a actividade que é desenvolvida pelos pais.

A situação clínica dos neonatos é dada a conhecer, para que os pais se sintam parte integrante da prestação de cuidados. É promovido o *empowerment* permitindo que os pais tomem cada vez mais decisões em saúde de modo consciente e devidamente informados.

Os dados colhidos através deste sistema permitem identificar as áreas problemáticas, adequando assim soluções para a sua resolução e prevenindo a sua recorrência com um *feedback* dirigido à equipa.

Todas estas medidas irão incentivar a notificação por parte dos profissionais e servir de estímulo para a melhoria na prestação de cuidados nesta especialidade, promovendo a aprendizagem não só dos profissionais como da organização.

Na parte referente à descrição do incidente e das sugestões, a informação dada, tal como encontrado por Tamuz, Thomas e François (2002), era vaga e pouco fundamentada, com respostas curtas, não permitindo aceder aos factores que poderão estar na origem da ocorrência. Não foi descrita nenhuma situação considerada como muito grave ou que causou a morte.

Com a aplicação do pré-teste fica demonstrado que este trabalho de projecto não tem validade externa, não sendo possível fazer generalizações face aos resultados obtidos.

### 5.1.LIMITAÇÕES DO ESTUDO

No serviço onde foi desenvolvido o presente estudo, está disponível um programa informático que dá suporte aos médicos com menos experiência na prescrição da nutrição parentérica com o objectivo de reduzir a taxa de erro nesta categoria, pelo que poderá ser feito o cruzamento dos dados deste instrumento informático com os dados das notificações.

Para tornar mais rica a colheita de dados poderão ser cruzados os dados colhidos em sistemas de notificação obrigatórios como é o caso dos ligados à infecção nosocomial, para uma aproximação da realidade em termos de tipologia de incidentes e EA nesta especialidade.

Suresh *et al.* (2006) refere que a notificação voluntária e anónima fornece apenas um vislumbre da causa complexa dos incidentes e EA e os resultados sugerem que elaborar somente novas políticas ou protocolos não melhora a segurança do RN internado. No entanto, permitem identificar padrões de erro raros exclusivos à Neonatologia, que se pretende com a aplicação deste projecto.

Após a recolha de notificações, é então premente determinar quais os eventos preveníveis, que foi inviabilizada porque na maioria das notificações não foi possível aceder ao processo clínico.

Outra das limitações deste estudo é que não foi realizada *root cause analysis* para a determinação das causas e falhas existente no sistema, como recomenda Reason (2008).

O presente estudo permite apenas fazer um diagnóstico das categorias onde se deve intervir. Nesse sentido, posteriormente deverá ser criada tal como recomenda WHO (2005) uma equipa multidisciplinar de gestão do risco, representada pelas diferentes classes profissionais consideradas como potenciais notificadoras.

Esta equipa deve iniciar o estudo das causas, detectar as falhas e actuar, e posteriormente, lançar relatórios de *feedback*, fazer reuniões de serviço, enviando *e-mail's*,

promovendo conferências, lançando *guidelines* e criando *link's* directos com informação (Suresh *et al.*, 2006).

Como medidas de incentivo deverão ser propostas medidas de correcção nas áreas prementes, criando nos profissionais o sentimento de segurança na notificação, com uma cultura de não punição bem marcada, com a *accountability* de acordo com as normas institucionais. Para dar mais consistência ao trabalho também devem ser usados indicadores de qualidade como recomendado por Ahluwalia e Marriot (2005) e Armitage, Newel e Wright (2007).

## 6. CONCLUSÃO

A realização deste trabalho permitiu acima de tudo a minha realização pessoal, na descoberta de uma área que superou as minhas expectativas, por ser tão actual e diversificada e pelos desafios que lança.

Com a construção de um sistema de notificação é possível criar condições para a aplicação de técnicas e modelos a seguir.

A contínua investigação neste tema é uma mais-valia para todos os profissionais. A partir da investigação dos incidentes e eventos adversos (EA), as características dos neonatos que influenciam a sua ocorrência, é possível compreender e interpretar os resultados em saúde, detectando as áreas de actuação mais prementes, facilitando a implementação de boas práticas com valores de referência a seguir, consequentemente um aumento da qualidade na prestação de cuidados e na segurança dos neonatos, e por fim, mas não menos importante a aprendizagem das instituições.

Este é um tema muito sensível aos profissionais e aos utentes que recorrem aos serviços de saúde, porque é polémico e envolve valores relacionados com a vida não só dos utentes, mas também dos profissionais que desenvolvem diariamente a sua actividade.

Na segunda fase e na primeira parte, com a aplicação da Técnica de Grupo Nominal, constatou-se que a confidencialidade dos dados é um tema muito sensível aos profissionais. Na segunda parte com a aplicação do pré-teste, observaram-se três categorias de incidentes e eventos adversos notificados que se relacionam com medicação, ventilação e identificação.

Assim sendo, na primeira parte, os resultados obtidos evidenciam uma clara validade interna do sistema, no entanto, na segunda parte verificou-se que este perde validade externa, pelo que os resultados apresentados neste trabalho de projecto não poderão ser generalizados.

Com o pré-teste verificou-se que apesar dos profissionais e dos responsáveis da instituição considerarem este tema fundamental para a melhoria da prestação de cuidados e da aprendizagem com os incidentes e EA, a taxa de notificação foi muito baixa e pobre, o que indicia que terão de ser desenvolvidos inúmeros esforços e incentivos para aumentar as taxas de notificação.

A segurança do doente, mais especificamente, os incidentes e EA em neonatologia é uma área muito pouco explorada em Portugal. Não foram encontrados estudos nacionais que permitissem uma comparação, tendo sido usados estudos internacionais.

Este trabalho foi um pequeno passo para o desenvolvimento da investigação e do conhecimento nesta área.



O seu objectivo parece ser inovador e que acrescenta valor à gestão da saúde, porque a partir daqui podem ser desenvolvidos estudos mais aprofundados sobre a segurança dos neonatos, com esta construção do modelo de recolha de dados. No entanto, o sistema só pode ser aplicado no serviço onde foi validado.

Para dar continuidade a este projecto de investigação, o sistema de notificação desenvolvido e validado deve ser implementado num longo período de tempo, com lançamento de relatórios de *feedback* e com uma cultura de não culpabilização patente no serviço onde foi validado.

A colheita de dados deve ser afinada com a aplicação da *root cause analysis* para se compreender quais as causas e quais as medidas a implementar, com a criação de uma equipa multidisciplinar de gestão do risco neonatal.

Futuramente seria interessante sujeitá-lo à técnica de *Delphi*, com um painel de peritos nacionais, com subseqüentes adaptações que permitam a sua generalização às Unidades de Cuidados Intermédios Neonatais nacionais.

Se esta generalização tiver continuidade é interessante sujeitar o projecto a uma adequação às Unidades de Cuidados Intensivos e criar um sistema de notificação nacional que inclua todas as Unidades de Cuidados Intensivos e Intermédios Neonatais. A definição de prioridades nacionais permite uma intervenção ampla com uma grande dimensão, como acontece na Inglaterra e no País de Gales.

A prestação de cuidados de acordo com a medicina baseada na evidência, com excelência é actualmente um dos maiores desafios lançados aos decisores políticos, às instituições e aos profissionais de saúde. A utilização de sistemas de notificação é uma forte ferramenta para a melhoria da qualidade nas mais diversas dimensões como a efectividade, a eficiência, a equidade e a acessibilidade.

Assim sendo, acredita-se que com um esforço e vontade conjunta de todos os profissionais é possível a melhoria do funcionamento desta neonatologia, que poderá ser alcançada a médio prazo. O interesse da utilização máxima da capacidade instalada e dos recursos disponíveis tem de ser um objectivo não só desta equipa de saúde como também da administração hospitalar.

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ADAMS, S. T.; VINCENT, C. - Systems analysis of clinical incidents - The London protocol. [Em linha] **The Royal Society of Medicine Press Journals** London 17 : 3 (2004) 1-18 [Consult. 06 Nov. 2010]. Disponível em <http://cr.rsmjournals.com/cgi/reprint/10/6/211>
- AHLUWALIA, Jag; MARRIOT, Lin - Critical incident reporting system [Em Linha] **Seminars in Fetal and Neonatal Medicine**, 10 (2005) 31-37 [Consult. 9 Nov. 2009]. Disponível em <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1744165X04000654>
- ALMEIDA, Maria F. B. *et al.* – A Reanimação do Prematuro Extremo em Sala de Parto: Controvérsias [Em linha]. **Jornal de Pediatria**, 81 : 1 (2005) S3-S15 [Consult. 10 Fev. 2010]. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/jped/v81n1s1/v81n1s1a02.pdf>
- ALOQBI, Akram – Plan for an Evaluation of Implementation of Total Quality Management Programmes in Saudi Arabian Medical Laboratories. In ØVRETVEIT, John; SOUSA, Paulo. Quality and Safety Improvement Research: Methods and Research Practice from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, 2008. ISBN 978-972-98811-8-3
- ANDERSON, D. J. e WEBSTER, C. S. - A systems approach to the reduction of medication error on the hospital ward. [Em linha] **Journal of Advanced Nursing**. Auckland, Blackwell Science Ltd 35 : 1 (March 2001) 34 – 41 [Consult. 02 de Janeiro de 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11442680>
- ARMITAGE, Gerry - Double checking medicines: defence against error or contributory factor? [Em linha] **Journal of Evaluation in Clinical Practice** 14 (2008) 513–519 [Consult. 20 Fev. 2010] Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19133335>
- ARMITAGE, Gerry; NEWELL, Rob; WRIGHT, John – Reporting Drug Errors in a British Acute Hospital Trust [Em Linha] **Emerald Group Publishing Limited**, 12 : 2 (2007) 102-113 [Consult. 20 Dez. 2009]. Disponível em [www.emeraldinsight.com/1477-7274.htm](http://www.emeraldinsight.com/1477-7274.htm)
- BAKER, Jeffrey P.; ROBERTSON, Alex F. – Lessons from the past. [Em linha] **Seminars in Fetal & Neonatal Medicine**. 10 (2005) 23-30. [Consult. 10 Março 2010]. Disponível em <http://history.duke.edu/people?subpage=publications&Gurl=%2Ffaas%2Fhistory&Uil=jeffrey.baker>.
- BAKER, Ross G.; *et al.* - The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. [Em linha] **Canadian Medical Association Journal**. 170 : 11 (2004). [Consult. 10 Dez. 2010]. Disponível em <http://www.cmaj.ca/content/170/11/1678.full>.

- BAR-OZ, Benjamin, *et al.* - Medication errors and response bias: the tip of the iceberg. [Em linha] **The Israel Medical Associations Journal**. 10 (2008) 771-774. [Consult. 15 Fev. 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19070284>.
- BENN, *et al.* Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. [Em linha] **British Medical Journal: Qual Saf Health Care** 18 : 45 (2009) 11-21 [Consult. 10 Mar. 2011]. Disponível em <http://qualitysafety.bmj.com/content/18/1/11.full>
- BERWICK, D. - What 'Patient-Centered' Should Mean: Confessions of an extremist a seasoned clinician and expert fears the loss of his humanity if he should become a patient. [Em linha] **Health Aff published**, Cambridge, (2009) [Consult. 10 Nov. 2010]. Disponível em <http://content.healthaffairs.org/content/28/4/w555.full>
- BERWICK, D., *et al.* – Transforming healthcare: a safety imperative. [Em linha] **Quality and Safety Health Care**. 18 (2009) 424-428. [Consult. 10 Dez. 2010]. Disponível em <http://qualitysafety.bmj.com/content/18/6/426.full.html>.
- BRUNO, Carla - Registo de Incidentes e eventos adversos: Implicações jurídicas da implementação em Portugal, 2010, 223p. ISBN 978-972-32-1881-7
- CAMPOS, A. C. - Reformas de Saúde – O fio condutor, Coimbra, Ed. Almedina 2008, p. 310 ISBN 978-972-40-3604-5
- CAMPOS, Luis e BORGES, Margarida e PORTUGAL, Rui – Governação dos Hospitais. Alfragide: Casa das Letras, 2009, 382 p. ISBN: 978-972-46-1930-9
- CARNEIRO, António Vaz - O erro Clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência clínica – **Revista de Saúde Pública**. Lisboa: Elsevier Doyma. ISSN 0870-9025. 10 (2010) 3-10
- CENTERES FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION - Gaining Consensus Among Stakeholders Through the Nominal Group Technique [Em linha] **Evaluation Briefs**, 7. Nov. (2006) [Consult. 15 de Janeiro de 2011]. Disponível em <http://www.cdc.gov/healthyyouth/evaluation/pdf/brief7.pdf>
- COHEN, Michael R - Why error reporting systems should be voluntary: They provide better information for reducing errors [Em linha] **British Medical Journal** 320 (2000) 728-729 [Consult. 05 Nov. 2010] Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117750/>
- COMISSÃO NACIONAL DE PROTECÇÃO DE DADOS - Parecer 43 -Estabelece os direitos dos doentes à informação e ao consentimento informado. [Em linha] Lisboa, (2006) [Consult. 20 Dez. 2010] Disponível em [www.cnpd.pt/bin/decisoes/par/40\\_43\\_2009.pdf](http://www.cnpd.pt/bin/decisoes/par/40_43_2009.pdf)  
\_ Deliberação nº 21/96 [Em linha] Lisboa, (1996) [Consult. 20 Dez. 2010] Disponível em <http://www.cnpd.pt/bin/decisoes/1996/htm/del/del021-96.htm>

- COUNCIL OF EUROPE/COMMITTEE OF MINISTERS - Recommendation Rec.7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care, 2006. [Em linha] Committee of Ministers, (2006) [Consult. 10 Nov. 2010] Disponível em <https://wcd.coe.int/wcd/ViewDoc.jsp?id=1005439&Site=CM>
- CURTIS, R. *et al.* - Intensive care unit quality improvement: a “how-to” guide for the interdisciplinary team. [Em linha] **Critical Care Medicine** 34:1 (2006) 211-218 [Consult. 20 Fev. 2010] Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16374176>
- DAVIS, Peter; et al. – Adverse events in New Zealand Public Hospitals: Principal findings from a national survey. [Em linha] **Ministry of Health-New Zealand**. 3 (2001) 1-104. [Consult. 10 Dez. 2010]. Disponível em [http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/7004be0c19a98f8a4c25692e007bf833/d255c2525480c8a1cc256b120006cf25/\\$FILE/AdverseEvents.pdf](http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/7004be0c19a98f8a4c25692e007bf833/d255c2525480c8a1cc256b120006cf25/$FILE/AdverseEvents.pdf)
- DECRETO LEI 177/2009- Estatutos de enfermagem
- \_nº 177/2009. D.R. 1ª série. 149 (04.08.2009) 5047-5053.
- \_nº 247/2009. D.R. 1ª série. 184 (22.09.2009) 6758-6761.
- DEKKER, Sidney – Just Culture: Balancing Safety and Accountability..., Surrey: Ashgate Publishing Limited, 2007. 153 p. ISBN 978-0-7546-7266-1  
\_– The Field Guide to Understanding Human Error. Surrey: Ashgate Publishing Limited, 2006. 236 p. ISBN 978-0-7546-4825-3
- DIRECÇÃO GERAL DA SAÚDE - Sistema de Registo e Notificação de Incidentes e Eventos Adversos [Em linha] Departamento da Qualidade na Saúde [Consultado em 03 de Janeiro de 2010]. Disponível em <http://www.dgs.pt/ms/8/default.aspx?id=5521>
- \_Orientação da Direcção Geral da Saúde – OT 018 - Mecanismos e procedimentos de identificação inequívoca dos doentes em instituições de saúde, 2011 [Consultado em Junho de 2011]. Disponível em [www.dgs.pt](http://www.dgs.pt)
- DONABEDIAN, A. – An introduction to quality assurance in health care. Oxford: University Press, 2003. 200p. ISBN 0195158091
- DUARTE, Alberto – VIII Seminário de ética: Responsabilidade Profissional - O enfermeiro e o consentimento / assentimento informado em menores de idade. [Em linha] Ordem dos enfermeiros. 29 (2008) 24-32. [Consult. 23 Junho 2010]. Disponível em <http://www.ordemenfermeiros.pt/Paginas/default.aspx>. ISSN 1646-2629.
- ESCOVAL, Ana – Técnica de Grupo Nominal. [Em linha] Observatório Português dos Sistemas de Saúde (2006) [Consult. 10 Jul. 2011]. Disponível em <http://www.observaport.org/node/160>

- EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL - Directive 2003/42/ec 13 June 2003 on occurrence reporting in civil aviation [Em linha] **Oficial Journal of the European Union** (2003) [Consult. 03 Nov. 2011]. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:167:0023:0036:EN:PDF>
- FERRANTI *et al.* – Reevaluating the Safety Profile of Pediatrics: A Comparison of Computerized Adverse Drug Event Surveillance and Voluntary Reporting in the Pediatric Environment [Em linha] **Oficial Journal of American Academy of Pediatrics** 121 : 5 (2007) 1201-1207 [Consult. 09, Nov. 2009]. Disponível em <http://pediatrics.aappublications.org/content/121/5/e1201.abstract>
- FORTIN, Marie-Fabienne – O processos de investigação: da concepção à realização, Lisboa, Lusodidacta, 2000. 388p. ISBN 9 789 7283 8310 7
- FRAGATA, José e MARTINS, Luís – O Erro em Medicina: Perspectivas do Indivíduo, da Organização e da Sociedade. Coimbra: Almedina, Maio de 2008. 327 p. ISBN 978-972-40-2347-2
- FREY *et al.* - Does critical incident reporting contribute to medication error prevention? [Em linha] **European Journal Pediatrics**. 161 (2002) 594–599 [Consult. 15 Fev. 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12424584>
- FREY, Bernhard; ARGENT, Andrew – Safe paediatric intensive care. Part 2 – Workplace organisation, critical incidente monitoring and guidelines. [Em Linha] **Intensive Care Medicine**. 7 (2004) 1292-1297. [Consult. 10 Março 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15118817>.
- FREY *et al.* - Involvement of parents in critical incidents in a neonatal–paediatric intensive care unit [Em Linha] **Quality and Safety Health Care** 18 :6 (2007) 446-449 [Consult. 10 Março 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19955455>
- GIL, António C. - Métodos e Técnicas de Pesquisa Social. 5.<sup>a</sup> ed. São Paulo, Atlas, 1999. 208 p. ISBN 9 788 5224 2270 8  
\_Metodologia do Ensino Superior, Atlas, 2005. 128p
- GRAÇA, Luís - A Técnica de Grupo Nominal (TGN) ou de Delbecq-Van de Vem. Lisboa, Escola Nacional de Saúde Pública. Documento distribuído no âmbito da Unidade Curricular de Metodologias de Investigação do IV CMGS (1467\_ LG\_2009)
- HILL, Manuela Magalhães; HILL, Andrew – Investigação por Questionário. Edições Sílabo, 2<sup>a</sup> Edição, 2009. ISBN: 978-972-618-273-3
- INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT - Perinatal Trigger Tool [Em linha] USA, Institute for Healthcare Improvement, (2006) [Consult. 2 Dez. 2010]. Disponível em <http://www.ihc.org/NR/rdonlyres/FE43B4BB-F046-426E-A243-DA81A2FB2F97/3525/PerinatalTriggerToolJuly2008.pdf>

- INSTITUTE FOR INNOVATION AND IMPROVEMENT - The Paediatric Trigger Tool: User guide [Em linha] (2011) [Consult. 2 Dez. 2010]. Disponível em [http://www.institute.nhs.uk/safer\\_care/paediatric\\_safer\\_care/get\\_started.html](http://www.institute.nhs.uk/safer_care/paediatric_safer_care/get_started.html)
- INSTITUTE OF MEDICINE – Shaping the future for health : To err is human – Building a safer health system [Em linha] **National Academy of Sciences** (1999) 1-8 [Consult. 10 de Março de 2011]. Disponível em <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf>  
\_Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century [Em linha] **National Academy of Sciences** (2001) 1-8 [Consult. 2 Dez. 2010] Disponível em <http://iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2001/Crossing-the-Quality-Chasm/Quality%20Chasm%202001%20%20report%20brief.pdf>
- JAMES, D; REYNOLDS, M. D. - Malpractice and the quality of care in retinopathy of prematurity (an American Ophthalmological society thesis) [Em linha] **Trans American Ophthalmology Society** 105 (2007) 461-480 [Consult. 10, Jan. 2010] Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18427626>
- KAPLAN, Michael – Steroid Therapy and the Treatment of Bronchopulmonary Dysplasia: an Error in Neonatology, or an Unavoidable Therapeutic Intervention?. [Em linha] **Journal of Perinatology**. 24 (2004) 127-128. [Consult. 28 Ago. 2010]. Disponível em <http://www.nature.com/jp/journal/v24/n2/full/7211043a.html>.
- KENDIG, James – The Bloxsum Air Lock: A Historical Perspective [Em linha] **Oficial Journal of the American Pediatrics** 108 : 6 (2001) 1-4 [Consult 20 Mai. 2010]. Disponível em <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/108/6/e116>
- KIM *et al.* - Capture and classification of problems during CPOE deployment in an academic pediatric center [Em linha] American Medical Informatics Association - Symposium Proceedings Page (2007) 114-117 [Consult. 02 Jan. 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2655829/?tool=pmcentrez>
- LAGE, Maria João – Segurança do doente: da teoria à prática clínica. **Revista portuguesa de saúde pública**. Lisboa: Elsevier Doyma. ISSN 0870-9025. 10 (2010) 11-16.
- LAKATOS, Eva M.; MARCONI, Marina de Andrade – Metodologia Científica. 5ª ed. Lisboa, Atlas, 2007. 316 p ISBN 8522447624
- LEAPE *et al.* - Transforming healthcare: a safety imperative [Em linha] **Quality Safe Health Care** 18 (2009) 424-428 [Consult. 09 Out. 2010]. Disponível em <http://qualitysafety.bmj.com/content/18/6/424.full>

- LEE, L. - Random safety audits in the neonatal unit [Em linha] **British Medical Journal: Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Ed.** 94 (2008) F116- F119 [Consult. 09 Out. 2010]. Disponível em <http://fn.bmj.com/content/94/2/F116.full>
- LEHMANN, Christoph U. ; CONNER, Kim G. ; COX, Jeanne M. – Preventing Provider Errors: Online Total Parenteral Nutrition Calculator. [Em linha] **Official Journal of the American Academy of Pediatrics.** 113 : 4 (2004) 748-753. [Consult. 19 Nov. 2009]. Disponível em <http://pediatrics.aappublications.org/content/113/4/748.full>.
- LENCLÉN, R - Les erreurs de prescriptions en neonatologie: incidence, types d' erreurs, detection et prevention [Em linha] **Elsevier Masson SAS** 14:1 (2007) 71-77 [Consult. 20 Fev. 2010] Disponível em WWW:<URL: <http://www.em-consulte.com/article/66444>
- LESSARD-HEBERT, Michelle; GOYETTE, Gabriel; BOUTIN, Gérald – Investigação Qualitativa: Fundamentos e Práticas. Trad. de Maria João Reis. 4ª ed. Lisboa: Instituto Piaget, 2010. 184p. ISBN 978-989-659-064-2.
- LIGI, Isabelle; *et.al.*- Latrogenic events in admitted neonates: a prospective cohort study [Em Linha] **The Lancet**, 371 (2008) 404-410 [Consult. 19 Nov. de 2009]. Disponível em WWW:<URL: <http://www.fimp.org/sperimentazione/allegati/PIIS0140673608602044.pdf>
- MARTIN, A.; RUIZ, Y. - Adverse Events in Intensive Medicine: managing risk. [Em linha] **Medicina Intensiva.** 30:6 (2006) 284-92 [Consult. 27 Out. 2009] Disponível em [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0210-56912006000600006&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0210-56912006000600006&script=sci_arttext)
- MATTKE, Soeren; EPSTEIN, Arnold; LEATHERMAN, Sheila - The OECD Health Care Quality Indicators Project: history and background [Em linha] **International Journal for Quality in Health Care** (2006) [Consult. 10, Jan. 2010]. Disponível em [http://intqhc.oxfordjournals.org/content/18/suppl\\_1/1.full.pdf+html](http://intqhc.oxfordjournals.org/content/18/suppl_1/1.full.pdf+html)
- MÁXIMO, M. T. - A qualidade da prestação: uma comparação entre serviços. Revista Portuguesa de Saúde Pública. Volume Temático: 5 (2005)
- MENDES *et al.* - Transporte do Recém-nascido para UCIN Terciária [Em linha] Consensos em Neonatologia. Lisboa : Sociedade Portuguesa de Neonatologia, 2008. [Consult. 15, Nov. 2010]. Disponível em <http://www.lusoneonatologia.net/usr/files/publications/1eaef7acad934d481f0791b0b02fb23d.pdf>
- MINISTÉRIO DA SAÚDE, Direcção de Serviços de Planeamento – Cuidados Intensivos: Recomendações para o seu desenvolvimento. Lisboa, Direcção Geral da Saúde, 2003. ISBN 972-675-097-0
- MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DA SAÚDE - Portaria n.º 155/2009 de 10 de Fevereiro [Consultado em 02 de Fevereiro de 2010].



Disponível em <http://www.sg.min-saude.pt/NR/rdonlyres/065B7F96-F9E1-4E18-AD3C-9E9425DF78FC/22311/Port1552009DGSACSS.pdf>

- NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY – Interpreting response data from the Central Alerting System. [Em linha] National Patient Safety (2011). [Consult. 07 Jan. 2011]. Disponível em [www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allId=94490](http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allId=94490)  
\_Review of patient safety for children and young people. [Em linha] National Patient Safety (2009). [Consult. 07 Jan. 2011]. Disponível em <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59864>
- NARANJO, *et al.* - A method for estimating the probability of adverse drug reactions. [Em linha] **Clinical and Pharmacology and Therapeutics** (1981) 239-245 [Consult. 10 de Julho de 2010] Disponível em <http://www.nature.com/clpt/journal/v30/n2/abs/clpt1981154a.html>
- NEURHAUSER, Ducan; DOLANSKY, Mary; SINGH, Mamta – Quality Improvement and Chronic Health Condition – Implications for Reserch . In ØVRETVEIT, John; SOUSA, Paulo. Quality and Safety Improvement Research: Methods and Research Practice from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, 2008. ISBN 978-972-98811-8-3
- ORDEM DOS ENFERMEIROS – Regulamento do aconselhamento ético e deontológico no âmbito do dever de sigilo. [Em linha] Lisboa: Ordem dos Enfermeiros (2010). [Consult. 10 de Julho de 2011] Disponível em [http://www.ordemenfermeiros.pt/legislacao/Documents/LegislacaoOE/Regulamento\\_DeverSigilo\\_AG%2029Maio2010\\_VCorrecta\\_21Jun2010.pdf](http://www.ordemenfermeiros.pt/legislacao/Documents/LegislacaoOE/Regulamento_DeverSigilo_AG%2029Maio2010_VCorrecta_21Jun2010.pdf)
- ØVRETVEIT, John – Strengthening the Scientific Value of Quality and Safety Improvement Research. In ØVRETVEIT, John; SOUSA, Paulo. Quality and Safety Improvement Research: Methods and Research Practice from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, 2008. ISBN 978-972-98811-8-3
- OVRETVEIT, John e SOUSA, Paulo – Quality and Safety Improvement Research: Methods and research Praticce from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Escola Nacional de Saúde Pública e MMC Karolina Institutet, Alfanumérico Lda, 2008. 294p. ISBN 978-972-98811-8-3
- PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA - Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho [Em linha] Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia (Dez. 2006) [Consult. 09 Dez 2009]. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0854:PT:PDF>



- PEIXOTO, José *et al.* – Viabilidade [Em linha] Consensos em Neonatologia (2010) [Consult. 09 Dez 2009]. Disponível em <http://www.lusoneonatologia.net/usr/files/publications/ff13c5881751fe6f1b9c3f32f005d7fd.pdf>
- PETERS, George A. e PETERS, Barbara J. – Human Error. Boca Raton, London, New York : CRC Press, 2006. 214p ISBN 978 – 0 – 8493-8213 - 0
- PETERS, George A. e PETERS, Barbara J. – Medical Error and Patient Safety: Human Factors in Medicine. Boca Raton, London, New York : CRC Press, 2008. 233p. ISBN 978-1-4200-6478-0
- PHILIP, Alistair G. S. – The Evolution os Neonatology [Em linha] **Pediatric Research** 58 : 4, EUA (2005) 788-815 [Consult 15 Jan. 2010]. Disponível em <http://www.neonatology.org/pdf/EvolutionOfNeonatology.pdf>>
- POLIT, D. ;HUNGLER, B. - Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: métodos, avaliação e utilização. 5ª ed. Porto Alegre, Artmed, 2004. 488 p.
- PORTAL DE SAUDE PUBLICA - Saúde Ambiental, Salubridade e Saúde do Ambiente. [Em linha] Lisboa (2010) [Consult. 10 Nov. 2010]. Disponível em [http://www.saudepublica.web.pt/06-SaudeAmbiental/062-AmbienteAr/Saneamento\\_conceitos.pdf](http://www.saudepublica.web.pt/06-SaudeAmbiental/062-AmbienteAr/Saneamento_conceitos.pdf)
- RATNAVEL, Nandiran - Safety and governance issues for neonatal transport services. [Em linha] **Early Human Development**. 85 (2009) 483-486. [Consult. 5 Nov. 2010]. Disponível em [http://www.earlyhumandevlopment.com/article/S0378-3782\(09\)00083-8/abstract](http://www.earlyhumandevlopment.com/article/S0378-3782(09)00083-8/abstract).
- REASON, James – Human Error. New York: Cambridge University Press, 1990. 302 p ISBN 978-0-521-30660-0
  - \_ Managing the Risks of Organizational Accidents. England, Ashgate Publishing Limited, 1997. 252p. ISBN 184014 104 2
  - \_ The human contribution: Unsafe acts, accidents and heroic recoveries. England : Ashgate Publishing Limited, 2008, p. 295. ISBN: 978-0-7546-7402-3
- REASON, James; HOBBS – Managing Maintenance Error: A pratical guide. England: Ashgate Publishing Limited, 2006, 183p. ISBN 978-0-7546-1590-3
- REBELO, Jorge – Enfermagem: desenvolvimento profissional e formação – perspectiva histórica. **Enfermagem em Foco**. XI : 48 (Julho/Setembro 2002) 5-38
- ROBERTSON, Alex – Reflections on Errors in Neonatology: I. The "Hands-Off" Years, 1920 to 1950 [Em linha] **Journal Perinatology** (2003) 240-249 [Consult. 10 Nov. 2010]. Disponível em <http://www.nature.com/jp/journal/v23/n1/full/7210842a.html>

- \_Reflections on Errors in Neonatology: II. The “Heroic” Years, 1950 to 1970 [Em linha] **Journal Perinatology** (2003) [Consult. 10 Nov. 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12673267>
- \_Reflections on Errors in Neonatology III. The “Experienced” Years, 1970 to 2000 [Em linha] **Journal Perinatology** (2003) 240-249 [Consult. 10 Nov. 2010]. Disponível em <http://www.neonatology.org/pdf/7210873a.pdf>
- ROBERTSON, A.F.; BAKER, J.P. – Lessons from the past. [Em linha] **Seminars in fetal and maternal** (2005) 23-30 [Consult. 10 Nov. 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15698967>
  - SARI, Ali Baba-Akbari *et al.* - Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. [Em linha] **British Medical Journal** (2006) 1-4 [Consult. 02 Fev. 2010]. Disponível em <http://www.bmj.com/content/334/7584/79.abstract>
  - SCOTT, Tim *et al.* - The Qualitative measurement of organizational culture in health care: a review of available instruments. [Em linha] **Health Services Research** 38:3 (2003) 923-945 [Consult. 05 Nov. 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1360923/>
  - SERRANHEIRA, *et al.* Segurança do doente e Saúde e Segurança dos profissionais de Saúde: duas faces da mesma moeda. [Em linha] **Sociedade Portuguesa de Medicina do Trabalho** (2009) [Consult. 05 Jan. 2011]. Disponível em <http://www.spmtrabalho.com/images/pdf/st07.pdf>
  - SIMÕES, Jorge, **Retrato Político da Saúde – Dependência do Percurso e Inovação em Saúde da Ideologia ao Desempenho**, Edições Almedina, 2005, p.328, ISBN 972-40-2342-7
  - SNIJDERS, C. *et al.* - Which aspects of safety culture predict incident reporting behavior in neonatal intensive care units? A multilevel analysis [Em linha] **Critical Care Med** 37 : 1 (2009) 61-66 [Consult. 10 Out. 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19050606>
  - SNIJDERS, C. *et. al* - Specialty-based, voluntary incident reporting in neonatal intensive care: description of 4846 incident reports [Em linha] **British Medical Journal: Archives of Disease in Childhood** - Fetal and Neonatal Edition (2008) 1-34 [Consult. 09 Out. 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18838465>
  - SOUSA, Paulo - Patient Safety: a necessidade de uma estratégia nacional. [Em linha] **Acta Médica Portuguesa**. 19 (2006) 309-318 Programa ICdoc Pro Sobre o programa ICdoc Sociedade Portuguesa de Cuidados Intensivos (2009) [Consult. 02 Jun. 2011] Disponível em [www.actamedicaportuguesa.com/pdf/2006-19/4/309-318.pdf](http://www.actamedicaportuguesa.com/pdf/2006-19/4/309-318.pdf)

- SOUSA, Paulo *et al.* – Segurança do Doente: Eventos Adversos em Hospitais portugueses: Estudo Piloto de incidência impacte e evitabilidade. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, Maio de 2011. 36 p. ISBN 978-989-97342-0-3
- SOUSA, Paulo; FURTADO, Cláudia; REIS, Vasco – Patient Safety Research: a Chalange for Public Health. In ØVRETVEIT, John; SOUSA, Paulo. Quality and Safety Improvement Research: Methods and Research Practice from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, 2008. ISBN 978-972-98811-8-3
- SURESH *et al.* - Voluntary Anonymous Reporting of Medical Errors for Neonatal Intensive Care [Em linha] **Pediatrics** 113 : 6 (2006) [Consult 20 Jan. 2011]. Disponível em <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/113/6/1609>
- TAMUZ, M.; THOMAS, E.J.; FRANÇOIS, K. E. - Defining and classifying medical error: lessons for patient safety reporting systems [Em linha] **Quality and Safety Health Care** 13 (2004) 13-20 [Consult. 10, Jan. 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14757794>
- TOUBAS, Paul L. MD - Truth is a Corrected Error [Em linha] **Journal of Perionatology** 23:1 (2003) 1-2 [Consult. 20 Fev. 2010]. Disponível em <http://www.nature.com/jp/journal/v23/n1/full/7210858a.html>
- UVA, António de Sousa – **Diagnóstico e Gestão do Risco em Saúde Ocupacional**. 175 p., Lisboa: Instituto da Saúde Higiene e Segurança do Trabalho, 2006. ISBN 989-8076-02-X
- UVA, António Sousa *et al.* – **Occupational Health and Ergonomics Toward Patient Safety**. In ØVRETVEIT, John; SOUSA, Paulo. Quality and Safety Improvement Research: Methods and Research Practice from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, 2008. ISBN 978-972-98811-8-3
- UVA, António Sousa; SOUSA, Paulo ; SERRANHEIRA, Florentino – A segurança do doente para além do erro médico ou do erro clínico. Revista portuguesa de saúde pública. Lisboa: Elsevier Doyma. ISSN 0870-9025. 10 (2010) 1-2.
- UVA, António Sousa; SOUSA, Paulo ; SERRANHEIRA, Florentino – Investigação e inovação em segurança do doente. Revista portuguesa de saúde pública. Lisboa: Elsevier Doyma. ISSN 0870-9025. 10 (2010) 89-95.
- VINCENT, C. – Patient Safety. 2<sup>nd</sup>. Ed. Wiley-Blackwell : BMJ Books, 2010. ISBN: 978-1-4051-9221-7
- VICENT, C. *et al.* - How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical risk unit and association of litigation and risk management control [Em linha] **British Medical Journal**

320:777 (2000) 777-781 [Consult. 09 Out. 2010] Disponível em [http://www.swiss-g.admin.ch/pdf/how\\_20investigate.pdf](http://www.swiss-g.admin.ch/pdf/how_20investigate.pdf)

- VINCENT, C. *et al* - Is health care getting safer? [Em linha] **British Medical Journal** 337 : 22 (2008) 1205-1207 [Consult. 09 Out. 2010] Disponível em <http://www.bmj.com/content/337/bmj.a2426.full>
- WEBSTER, C. S, ANDERSON, D. J. - A practical guide to the implementation of an effective incident reporting scheme to reduce medication error on the hospital ward. [Em linha] **International Journal of Nursing Practice** (2002) 748-753 [Consult. 10, Jan. 2010] Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12100674>
- WHO – World Health Organization - World Health Statistics 2010 [Em linha]. Geneva: WHO Press, (2010) [Consult. 15 Mar. 2010]. Disponível em [http://www.who.int/whosis/whostat/EN\\_WHS10\\_Full.pdf](http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS10_Full.pdf) ISBN 978 92 4 156398 7  
\_Learning from Error: Patient Safety Workshop. [Em linha] WHO Press, Geneva (2008) 28p [Consult 28 Nov 2009]. Disponível em [http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/vincristine\\_learning-from-error.pdf](http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/vincristine_learning-from-error.pdf)
- WHO - WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY - WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems [Em Linha] WHO, Switzerland (2005) [Consult. 12 Jan. 2010]. Disponível em [www.who.int/patientsafety](http://www.who.int/patientsafety)  
\_The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (Version 1.1): Final technical report and technical annexes [Em linha]. Copenhagen: World Alliance for Patient Safety. WHO. (Jan. 2009) 1-149 [Consult. 02 Feb. 2010]. Disponível em [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_download/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_download/en/index.html)
- YIN, Robert - Case Study Research: Design and Methods, Third Edition, Applied Social Research Methods Series, 2ª Ed. Sage Publication, London, 2003 181p ISBN 0-7619-2553-8

# Apêndices

## 8.1. APÊNDICE I (GLOSSÁRIO)

**Acção de melhoria** (WHO, 2009): é uma acção desenvolvida ou uma circunstância alterada para melhorar ou compensar os danos após o incidente.

Os factores de melhoria do utente são acções desenvolvidas ou circunstâncias alteradas para provocar um dano positivo, tal como a fixação de uma fractura após uma queda.

Ex: Considerando que no sistema de saúde existem os factores de melhoria, que reduzem a perda ou o dano a uma organização, como uma boa gestão em termos de relações públicas depois de ser noticiado um desastre, as acções de melhoria permitem melhorar os efeitos relativos à reputação da organização.

**Acções de melhoria para reduzir o risco** (WHO, 2009): concentra todos os passos que permitem prevenir ou evitar a recorrência do mesmo incidente ou de um incidente similar de segurança do doente, permitindo ainda a melhoria da resiliência do sistema.

As acções tomadas para reduzir o risco são acções que permitem reduzir, gerir e controlar o dano ou a probabilidade do dano estar associada a um incidente.

Estas acções podem estar voltadas para o utente (prestação de cuidados adequados e suporte à decisão), para os profissionais (treino, existência de políticas e protocolos), para a organização (melhoria da liderança/orientação, avaliação de riscos pró-activa) e para agentes terapêuticos e equipamentos (auditorias regulares e obrigatoriedade de funções). A detecção, os factores de mitigação e a melhoria de acções influenciam e informam as acções que são tomadas no sentido de reduzir o risco.

**Accountable** (WHO, 2009): significa que é tido como responsável.

**Root Cause Analysis - RCA** (WHO, 2009): é uma forma reactiva de gestão do risco que informa relativamente aos riscos no desenvolvimento de acções que permitem a redução do risco. Este é um processo sistemático, interactivo, onde os factores que contribuem para um incidente são identificados a partir da reconstrução de sequências de eventos e repetindo-se a questão “porquê” até ser elucidada a base que sustenta a rota das causas (factores contributivos ou riscos).

**Características do utente** (WHO, 2009): são atributos seleccionados de um utente, como dados demográficos do utente ou razões para apresentação da saúde.

*Atributos* são qualidades, propriedades ou características de alguém ou de algo.

**Características do incidente** (WHO, 2009): são atributos seleccionados de um incidente como a definição de cuidados, condições do tratamento, especialidades envolvidas e data do incidente. Referem-se a um agente, uma reacção adversa gerada devido a danos inesperados decorrentes de um tratamento justificável. Por exemplo, uma neutropénia inesperada graças a um medicamento conhecido por não ter este efeito, é uma reacção adversa.

A recorrência de uma reacção adversa pode ser evitada (Ex: evicção a uma nova exposição de um utente com alergia medicamentosa).

Um *efeito colateral* é um efeito conhecido, que não é o efeito principal do mesmo e está relacionado com as propriedades farmacológicas do medicamento, tal como náuseas após a administração de morfina para o alívio da dor.

**Circunstância notificável** (WHO, 2009): é uma situação onde há um potencial significativo para a ocorrência de dano, mas não ocorreu nenhum incidente.

Ex: Numa unidade de cuidados intensivos cheia, com muito trabalho, ocorre uma emergência e é necessário usar o desfibrilhador, entretanto descobre-se que este não funciona, embora depois o seu uso se revele não ser necessário.

**Dano**, (WHO, 2009): implica a deterioração da estrutura ou função do corpo e/ou surgem efeitos deletérios, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade e morte. Este pode ser físico, social ou psicológico.

A *doença* é uma disfunção fisiológica ou psicológica.

**Detecção** (WHO, 2009): é uma acção ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente (ex: detectar um erro a partir de um alarme, uma mudança no estado do utente, ou por avaliação de risco). A detecção de mecanismos que fazem parte do sistema, tais como baixa pressão e uma desconexão de um alarme num circuito de ventilação, pode resultar na verificação de todo o processo ou até a uma situação de vigilância e de “alarme” naquela situação.

**Erro** (WHO, 2007, 2008, *cit. por* WHO, 2009): *“é uma falha levada a cabo na realização de uma acção planeada como pretendida ou da aplicação de um plano incorrecto. O erro pode-se manifestar ao se fazer/desenvolver uma acção de forma errada (comissão) ou não fazer de forma correcta (omissão) em todo o planeamento ou execução.”*

As violações referem-se ao desvio deliberado de uma actividade, procedimento padrão ou regra. Tanto o erro como a violação aumentam o risco, ainda que o incidente não ocorra.

**Erro iatrogénico** (Wikipedia, 2011): refere-se a todos os erros causados pelo estado de doença, efeitos adversos ou complicações causadas ou resultantes do tratamento médico.

**Erro técnico** (Dekker, 2007): aquele que advém da prática clínica:

- A gravidade e frequência diminuem de acordo com a experiência profissional. Se o indivíduo o repete continuamente, então não pode ser visto como puramente técnico. Sempre que um indivíduo comete um erro demonstra dedicação no sentido de aprender com ele, tornando o erro parte integrante na criação de segurança. O profissional vai ser consciencioso e continuar a cumprir as regras referentes às boas práticas
- Estes são considerados como uma oportunidade de aprender e melhorar o desempenho. Se o profissional de saúde não está preparado, então não vai criar *outcomes* e expectativas discrepantes. De notar que os gestores e superiores hierárquicos muitas vezes não consideram este tipo de erro como puramente técnico.

**Erro normativo** (Dekker, 2007): fala da relação entre o indivíduo e a profissão que exerce. Estes referem-se a profissionais que não desenvolvem todas as regras e obrigações de forma diligente.

**Evento** (WHO, 2009): algo que acontece e/ou envolve um utente

**Evento de risco** (WHO, 2009): incidente que não chegou a prejudicar o utente

**Eventos preveníveis/evitáveis** (WHO, 2009): são aceites pela comunidade num conjunto específico de circunstâncias.

### **Eventos adversos relacionados com medicação (EAM)**

<b>Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations (2005)</b>	Reacção farmacológica a uma dose normal; reacção adversa evitável a um medicamento resultante de um erro;
<b>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1998); Forum of End Stage Renal Disease Networks (2001) Segen (1995)</b>	Qualquer incidente com o uso de um medicamento (droga ou biológico), dosagem, equipamento médico ou um produto nutricional especial (ex: suplemento dietético, fórmula infantil, alimentação);  Resposta indesejável ou indesejada a um medicamento com doses adequadas para o estado de um utente, divididos com base na



	presença ou ausência de mecanismo imunológico; EAM são reacções terapêuticas nocivas, não intencionais, e ocorrem em doses utilizadas para profilaxia, diagnóstico, terapêutica, ou modificação de funções fisiológicas, a definição das EAM exclui falhas terapêuticas, intoxicações ou overdose intencional;
<b>Cohen, Smetzer (1999)</b>	Injúria/Lesão relacionada com uma intervenção com drogas. Erros de prescrição, erros de distribuição e administração;
<b>Bates (1997); National Audit Office (2005)</b>	Injúria/Lesão ou dano resultante de intervenção médica relacionada com um medicamento;
<b>Kaushal, Bates (2001)</b>	Lesão que resulta do uso de drogas. EAM associados a um erro de medicação prevenível, enquanto que os não associados a um erro de medicação (efeitos colaterais medicamentosos conhecidos) são considerados como não preveníveis;
<b>Slee, Slee, Schmidt (1996)</b>	Nocivo, não intencional, em doses utilizadas profiláticas, diagnóstico, terapia, ou modificação de funções fisiológicas. Lesão resultante de intervenção médica relacionada com um medicamento;
<b>United States Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations (2003)</b>	Qualquer experiência adversa que ocorre, com qualquer dose e que resulta em: morte, experiência adversa com drogas com risco de vida, a hospitalização ou prolongamento do período de internamento, incapacidade persistente ou significativa/incapacidade ou, anomalia congénita/malformação ao nascimento. Comprometimento do estado clínico do utente, com necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para prevenir qualquer uma destas consequências;
<b>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (1998)</b>	Administração do medicamento fora do intervalo de tempo pré-programado do seu período de administração;
<b>Institute for Safe Medication Practices Canada (2006)</b>	Injúria/Lesão de um medicamento ou a falta do medicamento;
<b>World Alliance for Patient Safety (2005)</b>	Eventos de medicação relacionados com eventos adversos
<b>Armitage, Newel e Wright (2007)</b>	Os eventos relacionados com medicação devem ser categorizados de acordo com a dose incorrecta, drogas misturadas, via e ritmo de administração, medicamento errado, má prescrição do medicamento e má transcrição do medicamento, vigilância de reacções adversas, medicamento fora do prazo de validade.

- Classificação dos erros relacionados com medicação: A classificação foi feita de acordo com *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (2005):
  - Rotulação e embalagem: as recomendações são feitas à indústria farmacêutica e para as entidades reguladoras. Este organismo recomenda a não impressão de informação nas tampas e agulhas de injectáveis excepto para avisos, rótulos inovadores para distinguir drogas com nomes semelhantes, para colocação do código de barras; uso do

conhecimento dos modos de falha para os dispositivos, embalagem e rotulação dos medicamentos em parceria com todos os grupos da indústria farmacêutica para minimizar os erros na rotulação das embalagens.

Nas unidades de saúde deve ser monitorizado o armazenamento e a localização dos medicamentos devem existir procedimentos claros na forma como os medicamentos são novamente embalados e dar formação e treino aos profissionais, ligados ao suporte técnico, doentes e familiares prestadores de cuidados o sentido de reduzir e prevenir os erros de medicação, para uma participação activa e colaboração na notificação e investigação de erros. O estabelecimento de uma abordagem sistémica para a compreensão dos erros de medicação.

- Distribuição dos medicamentos: A probabilidade de ocorrência de dano é maior quando o sistema não detém mecanismos que permitam evitar os erros de medicação. Estes mecanismos incluem más condições ambientais, distrações e sobrecarga de trabalho que podem alterar o uso seguro das práticas relacionadas com medicamentos.

Foi dada ênfase à dupla verificação das etiquetas, organização do *stock* dos produtos com diferenciação visual dos medicamentos, organização dos medicamentos que permita que o trabalho seja ininterrupto, incentivar os farmacêuticos a assumir um papel activo no aconselhamento dos utentes.

- Recomendações para a administração: Garantir que os profissionais que administram medicação tenham conhecimento relativo às drogas e que a informação relativa a esses produtos seja de fácil acesso. Assim sendo, os rótulos devem ser verificados 3 vezes e os doentes acompanhados para a detecção de efeitos adversos. O uso de prescrição electrónica permite a rápida análise das prescrições, aumentar a precisão na administração e reduzir todos os erros de transcrição de medicação.

- Prescrições verbais: Com as prescrições verbais muitas vezes surgem problemas ligados à troca e administração de medicamentos com nomes semelhantes ou com outros aspectos ligados à medicação. Pelo que é recomendado limitar as ordens verbais em situações de emergência, e a ordem deve ser repetida para quem o administra voltar a ouvir. Logo que possível o prescritor deve converter a ordem verbal numa ordem escrita, promovendo uma cultura de comunicação e de confiança interdisciplinar.

**Evento sentinela** (Bruno, 2010): também definido como evento severo. Estes são todos aqueles que resultam em morte ou perda permanente de funções. Não estão relacionados com doenças do utente ou perda permanente de funções relacionada com a doença.

Ex: o suicídio do utente alvo de tratamento, morte de um RN, rapto de um utente alvo de tratamento, entrega de uma criança a uma família diferente, violação, reacção a

uma transfusão que envolva a administração de sangue ou hemoderivados incompatíveis, cirurgia no local errado do corpo ou na pessoa errada ou objecto cirúrgico retido numa cirurgia.

**Factor contribuinte**, (WHO, 2009): é uma circunstância, acção ou influência (má distribuição das escalas de serviço ou má atribuição de tarefas) que se acredita que desempenha um papel importante na origem, desenvolvimento, ou aumento do risco de incidente.

Os factores contribuintes podem ser externos (isto é, não estão sob o controle de uma instituição ou organização), organizacionais (por exemplo, indisponibilidade de protocolos aceites), relacionados com factores pessoais (por exemplo, um indivíduo com *deficit* cognitivo ou comportamental, trabalho em equipa fraco ou comunicação inadequada) ou relacionados com o utente (não adesão a um tratamento).

Um factor contribuinte pode ser um precursor de um incidente, mas pode não ser suficiente para causar um incidente.

**Factor de mitigação** (WHO, 2009): é uma acção ou circunstância que previne ou modera a progressão de um incidente capaz de criar dano a um utente. O mecanismo que leva à ocorrência de dano está em curso, mas ainda não causou o máximo de dano possível.

O termo “recuperação” tem sido usado para descrever a combinação de detecção e de mitigação. Este não se refere à recuperação clínica, mas ao processo de recuperação de um incidente que se iniciou.

Ex: A re-conecção de um circuito respiratório depois de se desligar um alarme, é um exemplo de recuperação.

**Falha do sistema** (Reason, 2008; Myerson, Ilsley, Runciman, 1986 *cit. por* WHO, 2009): refere-se a uma falha, colapso ou disfunção nos métodos operacionais de uma organização, processos ou infra-estruturas.

Estas podem ser latentes (oculta ou apta para iludir a comunicação), ou activas e estar relacionadas com o sistema, a organização, um membro da equipa ou um utente.

Ex: Um factor latente pode ser um circuito de alarme de respiração desligado sem que exista aviso de falha de energia ou de bateria.

**latrogenia** (Wikipedia<sup>2</sup>, 2011): refere-se a um estado de doença, efeitos adversos ou complicações causadas por ou resultantes do tratamento médico.

Contudo, o termo deriva do grego *iatros* (médico, curandeiro) e *genia* (origem, causa), pelo que aplica-se tanto aos bons como aos maus efeitos.

**Incidente de segurança do doente:** também definido como evento de segurança do doente. Este é *“um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário a um utente (...) O uso da palavra “desnecessária” nesta definição reconhece que erros, violações, abuso do utente e actos deliberadamente inseguros ocorrem na área da saúde. (...) surgem de actos desejados e indesejados.”* WHO (2009)

**Incidente não prejudicial** (WHO, 2009): o mesmo que evento sem dano. Refere-se a incidente que atingiu o utente mas não resultou em dano discernível.

Ex: a unidade de sangue foi infundida, mas não era incompatível.

**Incidente prejudicial ou evento adverso (EA)** (WHO, 2009): incidente do qual resultam danos para o utente.

Ex: a unidade de sangue errada foi infundida e o utente morreu de reacção hemolítica.

<p><b>Brennan, Leape, Laird, et al. (1991) ;Wilson, Harrison, Gibberd, Hamilton (1999) Thomas, Brennan (2001)</b></p>	<p>Lesão causada por tratamento médico ou complicação da doença de base e que resulta no prolongamento do período de internamento/hospitalização e/ou incapacidade no momento da alta</p> <p>Resultado indesejado para o utente e que pode ou não ser resultado de um erro.</p>
<p><b>Department of Health (2002)</b></p>	<p>Um evento ou omissão decorridos durante o período de atendimento clínico, que causa lesão física ou psicológica a um utente</p>
<p><b>National Quality Forum (2002)</b></p>	<p>Consequência negativa dos cuidados e que resulta em lesões/injúria não intencional ou doença, que podia ou não ter sido evitada</p>
<p><b>Quality Interagency Coordination Task Force (2000)</b></p>	<p>Lesão/injúria causada por tratamento médico e os resultados mensuráveis resultaram em deficiência.</p>
<p><b>Segen, Current Med Talk (1995)</b></p>	<p>Lesão causada por tratamento médico (e não pela doença de base), que prolonga o período de internamento/hospitalização, provoca deficiência no momento da alta ou ambos. Os eventos adversos são causados por complicações na administração de medicamentos, infecção de feridas, complicações técnicas e por negligência (utentes mal diagnosticados, terapêutica pouco adequada e eventos que ocorrem em situação de emergência).</p>
<p><b>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1998)</b></p>	<p>Acontecimento desagradável, indesejável, geralmente imprevisto como a morte de um utente, um profissional ou uma visita, numa organização de saúde. Incidentes como a queda de utentes ou a má administração de medicamentos também são considerados eventos adversos mesmo que não exista qualquer tipo de lesão para o utente</p>
<p><b>Veterans Health Administration National Center for Patient Safety</b></p>	<p>Os eventos adversos são incidentes desagradáveis, adversidades com a terapêutica, lesões iatrogénicas, ou outros acontecimentos adversos directamente relacionados com a prestação de cuidados ou com os</p>

<b>(2000)</b>	serviços prestados, que estão no âmbito de jurisdição de um posto clínico, ambulatório ou outro tipo de instalação. Os eventos adversos podem resultar de actos ou de omissões
<b>Boxwala, et al. (2004)</b>	Um evento indesejável que ocorre do decurso de assistência médica que produz uma mudança mensurável no estado do utente
<b>Aspden et al., (2004)</b>	Um evento que resulta em dano não intencional ao utente por um acto de comissão ou omissão e não pela doença subjacente ou condição do utente
<b>Kohn, Corrigan, Donaldson (2000); Kaushal, Bates (2001); World Alliance for Patient Safety (2005); Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care (2005)</b>	Uma injúria resultante de uma intervenção médica e não devido à condição de base do utente
<b>Davies, Hebert, Hoffman (2003)</b>	Incidente inesperado e indesejado que está directamente associado aos cuidados ou serviços prestados ao doente
<b>World Health Organization (2009)</b>	Um incidente que resulta em danos para o utente

Adaptado de WHO – World ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY – The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (Version 1.1): Final technical report and technical annexes [Em linha]. Copenhagem: World Alliance for Patient Safety. WHO. January (2009) 1-149 [Consultado em 02/02/2010]. Disponível em [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_download/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_download/en/index.html)

**Lesão** (WHO, 2009): também é considerada por alguns autores como injúria. Refere-se ao dano causado aos tecidos provocado por um agente ou evento.

*Sufrimento* é a experiência de algo subjectivo e desagradável. O sofrimento inclui dor, mau estar, náuseas, depressão, agitação, alarme, medo e tristeza.

Deficiência/incapacidade implica qualquer tipo de comprometimento da estrutura do corpo ou função, limitação da actividade e/ou restrição de participação na sociedade, associado a um dano passado ou presente.

**Melhoria do sistema** (WHO, 2009): resulta do *outcome* da cultura organizacional, processos e estruturas que são direccionados para a prevenção de falhas latentes no sistema e a melhoria da segurança e da qualidade.

Ex: Processos para conter as falhas latentes descritas que incluem a modificação dos alarmes dos equipamentos quando a fonte de alimentação está comprometida ou a utilização de um dispositivo adicional, como um capnógrafo que alarma se não for detectado dióxido de carbono no ar expirado.

**Near miss (quase incidente)** (Anderson e Webster, 2001; WHO, 2009): é um incidente que não atinge o utente. Estes são mais comuns que os eventos adversos.

Ex: Uma unidade de sangue colocada no utente errado, mas o erro foi detectado antes de se iniciar a perfusão.

**Outcome do utente:** é o impacto sobre o utente, que é total ou parcialmente atribuível a um incidente.

Sempre que ocorre dano, o *grau de dano* refere-se à gravidade e à duração de qualquer dano e às implicações do tratamento, que resulta de um incidente. Parece, a partir dos princípios orientadores, desejável registar a natureza, gravidade e duração dos efeitos nocivos (dano) separadamente.

Foram desenvolvidas anteriormente tentativas para classificar o grau de dano que tendem a confundir esses parâmetros numa escala, de acordo com NSW Health. Incident Management (2007); VA National Center for Patient Safety(2008); National Patient Safety Agency. Form User Guide v4 (2008) *cit. por* WHO (2009).

Actualmente grau de dano pode ser:

- Nenhum – o outcome do utente não é sintomático ou não são detectados sintomas e o tratamento não é necessário;
- Leve ou minor – a evolução do utente é sintomática mas os sintomas são leves, há perda de função ou dano é mínimo ou a intervenção é intermediária, mas a curto prazo, ou ainda a intervenção é mínima ou não é sequer desenvolvida nenhuma intervenção (Ex: observação extraordinária - observação extra; investigação; análise; ou tratamento secundário - tratamento *minor*);
- Moderado – o *outcome* do utente é sintomático, necessitando de intervenção (ex: procedimento e/ou tratamento terapêutico adicional), há aumento do período de internamento ou causando dano permanente ou a longo prazo ou há perda de função;
- Grave – o *outcome* do utente é sintomático, requerendo intervenção do tipo *life-saving* ou uma grande intervenção cirúrgica/médica, encurtamento da esperança de vida ou causando danos a longo prazo ou perda de função;
- Morte - no equilíbrio das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada a curto prazo pelo incidente.

**Outcome organizacional** (WHO, 2009): refere-se ao impacto sobre uma organização que é total ou parcialmente atribuível a um incidente.

Ex: Publicidade negativa ou utilização adicional de recursos.

**Qualidade** (WHO, 2009): é o grau em que os serviços de saúde, os indivíduos e as populações têm para aumentar a probabilidade de *outcomes* de saúde desejados e consistentes com o conhecimento profissional actual.

**Reacção adversa** (WHO, 2009): danos inesperados, resultantes de uma acção justificada, em que o procedimento correcto foi seguido

**Resiliência** (WHO, 2009): refere-se ao grau no qual o sistema previne, detecta, mitiga ou melhora os riscos ou incidentes de forma contínua.

A resiliência permite que a organização "recupere" a sua capacidade de fornecer todas as suas funções relativas aos cuidados, assim que possível após a ocorrência de um dano/prejuízo.

**Tipos de incidentes** (WHO, 2009): Um tipo de incidente é uma categoria composta por incidentes de natureza comum, agrupados por características compartilhadas e acordadas. Esta categoria é considerada como categoria "mãe/pai" onde os conceitos podem ser agrupados.

Os tipos de incidentes incluem a administração clínica, processos/procedimentos clínicos, documentação, infecção associada aos cuidados médicos, medicação /IV, sangue ou hemoderivados, oxigénio/gases/vapores, nutrição, equipamentos clínicos, comportamentais, acidentes com o utente, construção de infra-estruturas/jogos, e os recursos/gestão organizacional.

## 8.2. APÊNDICE II (Sistema de Notificação de Incidentes e eventos adversos)

### Notificação de Incidentes e Eventos Adversos

#### Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal

Nº processo:

**Recém-Nascido Afectado:**

Nome:

Idade Gestacional:  semanas

Idade:  dias

**Dados do Notificador:**

Idade:  Sexo:  Feminino  Masculino

Grupo Profissional:

Categoria Profissional:  Experiência profissional:  anos

**Dados do Incidente:**

Turno:  Local:

Actual ou possível dano no doente:

Há quanto tempo o incidente ocorreu:

**Categoria dos Incidentes:**

- Medicação ou Drogas
- Leite Humano
- Nutrição entérica que não Leite Materno
- Nutrição Parentérica
- Cateter Central Arterial e Venoso
- Infiltração ou Infusão
- Fluidos ou electrólitos
- Anestesia, analgesia ou sedação
- Ventilação ou cuidados respiratórios
- Glucose
- Monitorização ou Alarmes

- Radiologia ou Exames complementares de diagnóstico de imagem
- Exames Laboratoriais
- Transporte entre ou no hospital
- Transfusão
- Família ou Visitas
- Identificação do recém nascido
- Consentimento informado
- Ressuscitação
- Equipamentos médicos
- Outros

Descrição do Incidente:

Sugestões para evitar a recorrência deste tipo de incidente:

Submeter

---

Local:

- Bloco de Partos
- Neonatologia
- Berçário

Grupo Profissional:

- Enfermeiro
- Médico
- Farmacêutico

Turno:

- Manhã (8h00 - 16h00)
- Tarde (15h30 - 23h30)
- Noite (23h00 - 8h30)

Há quanto tempo o incidente ocorreu:

- < 4h
- 4h a 24h
- 1 a 3 dias
- 4 a 7 dias
- 8 a 28 dias
- > 28 dias
- Desconhecido

Actual ou possível dano no doente:

- Circunstância Notificável
- Near Misses
- Incidente sem dano
- Evento adverso com dano menor
- Evento adverso com dano moderado a grave
- Morte
- Desconhecido



# Notificação de Incidentes e Eventos Adversos

## Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal

[Voltar](#)

Registo nº 16

Data: 2011-08-03 15:45:09

### Recém-nascido

Nome:

Idade Gestacional: semanas

Idade: dias

### Notificador

Sexo:

Idade:

Grupo Profissional: Enfermeiro

Classe Profissional:

Experiência Profissional:

### Incidente

Turno: Manhã

Local: Bloco de Partos

Dano: Circunstância Notificável

Tempo: 4h

Categoria:

Descrição: Descreva o erro de forma compreensível.

Sugestão: Descreva a sua sugestão.

Tipo de Acontecimento:

Causa:

Factores contribuintes

Factores de mitigação

Se medicação

Ações de melhoria a implementar

[Guardar Alterações](#)

### 8.3. APÊNDICE III (Definição de variáveis em estudo – 2ª fase, 2ª parte)

Após a aplicação de todas as alterações resultantes da aplicação da TGN, proceder-se-á à aplicação do pré-teste. Para tornar possível é premente definir as variáveis dependentes e independentes.

#### **Variáveis dependentes**

Uma variável dependente compõe-se de valores que se pretende explicar ou descobrir, porque estes são influenciados, determinados ou afectados pela variável independente. Aquela funciona como factor que é efeito, resultado, consequência ou resposta a algo que foi manipulado - variável independente (Lakatos e Marconi, 2007).

Esta variável é aquela que o investigador tem interesse em compreender, explicar ou prever e que representa o efeito pressuposto da variável independente (Polit e Hungler, 2004).

Assim, a variável dependente é a categoria de incidentes uma vez que apresenta um efeito presumido (Fortin, 2000). Esta foi dividida de acordo com o sistema de notificação implementado pelo *Neonatal Intensive Care Quality (NICQ)* em colaboração com a *Vermont Oxford Network* (Suresh *et al.*, 2006) e modificada de acordo com os resultados da TGN. A categoria de incidentes encontra-se dividida em:

- Medicação: nesta categoria, para facilitar a análise estatística foram incluídas categorias ligadas a medicação ou drogas, nutrição parentérica; infiltração ou infusão; fluidos ou electrólitos; anestesia, analgesia ou sedação e glucose;
- Nutrição entérica: nesta categoria incluem-se o leite humano e, outro tipo de alimentação entérica não o leite materno;
- Exames complementares de diagnóstico: nesta categoria vai ser inserida a Radiologia ou Exames Complementares de Diagnóstico de Imagem e Exames Laboratoriais;
- Cateter venoso ou arterial central;
- Ventilação ou cuidados respiratórios;
- Monitorização ou alarmes;
- Transporte entre ou no hospital;
- Transfusão;
- Família ou visitas: o período de permanência dos pais na UCIN é entre as 9h e as 22h. Os restantes familiares não podem entrar na Unidade e o horário é entre as 18h e 30min e as 19h e 30min. Pelo que os incidentes ou eventos adversos nesta

categoria só ocorreram nos turnos da manhã e da tarde de acordo com as normas institucionais;

- Identificação do RN: para esta categoria foi considerada a OT 018/2011 da DGS (2011);
- Consentimento informado: de acordo com a Comissão Nacional de Protecção de dados, Parecer 43/2009 e Duarte (2010) para os neonatos deverá ser considerado o consentimento tácito, que permite o acesso à informação clínica por parte de terceiros, neste caso, os pais;
- Ressuscitação;
- Outro (pergunta aberta).

Nesta questão o profissional pode seleccionar uma ou várias opções.

#### **Variáveis independentes:**

Esta é uma variável estímulo ou *input* e é aquela que influencia a variável dependente (Polit e Hungler, 2004). Deste modo, “*é o factor determinante, condição ou causa para determinado resultado, efeito ou consequência; é o factor manipulado pelo investigador, na sua tentativa de assegurar a relação do factor com um fenómeno observado ou a ser descoberto*” (Lakatos e Marconi 2007).

Por outras palavras, a variável independente é a causa pressuposta de uma modificação do resultado, constituindo o factor que é manipulado e modificado para provocar uma alteração na outra variável.

No sentido de facilitar a análise, esta variável foi operacionalizada em 3 dimensões: as demográficas do RN e do notificador, e ainda na caracterização do incidente ou evento adverso.

Para o RN considera-se, de acordo com o NPSA (2009):

- Sexo: divide-se em dois tipos o masculino e o feminino;
- Idade: caracterizada de acordo com a idade gestacional sempre que o notificador dá informação que permita aceder a essa mesma informação (NPSA, 2009). O programa informático permite apenas colocar o número de dias de vida do RN, variando de 0 até 28 dias de vida. Pelo que se for possível aceder ao processo clínico esta variável será caracterizada de acordo com as horas de vida. Para manter a confidencialidade, serão retirados todos os dados que permitam identificar o RN;
- Idade Gestacional: será dividida em 2 grupos: < 37 smn e > 37 smn, de acordo com a definição de pré-termo;

- Número do processo e o nome do RN será feita de acordo com as regras institucionais, mantendo a confidencialidade dos dados colhidos.

Esta caracterização permite uma caracterização sumária dos dados do RN afectado.

Os dados demográficos do notificador:

- Idade: a idade mínima considerada foram os 22 anos e o limite são os 70 anos, uma vez que não existem profissionais de saúde a trabalhar na UCIN com idades superiores e ou inferiores;
- Sexo: divide-se em dois tipos o masculino e o feminino. O sexo feminino representa 94,74% da amostra, enquanto que, o sexo masculino representa 5,26%;
- Grupo Profissional: aqui serão considerados como potenciais notificadores todos os médicos e enfermeiros que trabalham na UCIN. Assim sendo, a equipa é constituída por seis médicos e treze enfermeiros.

Foram excluídos os farmacêuticos e equipa de enfermagem do berçário devido a constrangimentos ligados às mudanças institucionais;

- Experiência Profissional: esta foi categorizada em 2 grupos de acordo com os notificadores. De notar que a experiência mínima prevista será de pelo menos 1 ano e a máxima de 36 anos de serviço de acordo com a CGA (2011) pelo lei (DEC LEI);

Para caracterizar o incidente ou evento adverso foi utilizado:

- Turno: as alterações no ciclo circadiano influenciam quantitativa e qualitativamente a qualidade do trabalho prestado, tendo em conta a fraca luminosidade que reduz a função cognitiva dos profissionais, a relação estabelecida com os pais do RN e a continuidade de cuidados à família (Frey e Argent, 2004; Serranheira *et al.* 2009). Esta é uma variável qualitativa ordinal caracterizada por: manhã (8h às 16h), tarde (15h e 30min às 23h e 30 min) e noite (23h às 8h 30min) de acordo com as normas do serviço em estudo;
- Local: caracterizado em berçário, bloco de partos e neonatologia. O Bloco de partos foi incluído porque é aqui que são feitas as admissões e reanimações;
- Actual ou possível dano: caracterizado de acordo com o Nacional Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention *cit. por* Suresh *et al.* (2006) (Apêndice 1) em:
  - Circunstância notificável: é uma situação onde há um potencial significativo para a ocorrência de dano, mas não ocorreu nenhum incidente (WHO, 2009);
  - *Near Miss*: é um incidente que não atinge o utente (WHO, 2009);

- Evento adverso sem dano: refere-se a incidente que atingiu o utente mas não resultou em dano discernível (WHO, 2009);
- Evento adverso com dano *minor*: incidente com perda de função ou dano mínimo para o utente, em que os sintomas são leves e a intervenção, quando necessária é mínima;
- Evento adverso com dano moderado a grave, que se divide em:
  - Evento com dano moderado: o *outcome* do utente é sintomático, necessitando de intervenção, com aumento do período de internamento por dano permanente ou a longo prazo ou por perda de função;
  - Evento adverso com dano grave: o *outcome* do utente é sintomático, requerendo intervenção do tipo *life-saving* ou uma grande intervenção cirúrgica/médica, com encurtamento da esperança de vida ou causando danos a longo prazo ou perda de função (WHO, 2009);
  - Morte: no equilíbrio das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada a curto prazo pelo incidente, segundo WHO, 2009;
  - Desconhece: o profissional desconhece quais os efeitos.
- determinação do intervalo de tempo entre a ocorrência do incidente e a notificação por parte do profissional: tal como apresentado no NICQ *cit. por Suresh et al. (2006)*, foi questionado “*Há quanto tempo o incidente ocorreu*” e dada apenas uma opção de escolha entre as seguintes: <4 horas; 4 a 24 horas; 1 a 3 dias; 4 a 7 dias; 8 a 28 dias; > 28 dias ou desconhece. Permite colher dados caso não seja possível aceder a informação do processo clínico do RN;
- Descrição do incidente: foi colocada uma caixa de texto para que o profissional possa descrever as circunstâncias que envolveram o incidente. Esta descrição permite uma colheita de dados rica de todos os factores que poderão ter condicionado a ocorrência do mesmo;
- Sugestões: também foi colocada uma caixa de texto para que o profissional possa deixar o seu contributo, tal como recomendado pela WHO, 2009.

#### 8.4. APÊNDICE IV (Técnica de Grupo Nominal)

Caro Dr. [REDACTED],

No âmbito do IV Curso de Mestrado em Gestão da Saúde, eu, Ana Lúcia Leitão, sob orientação do Prof. Doutor António Sousa Uva e pelo Prof. Doutor Paulo Sousa, pretendo desenvolver um trabalho de projecto, com o tema “Notificação de Incidentes e Eventos Adversos em Neonatologia: adaptação de um sistema de notificação”.

A segurança do doente é um tema que tem sido amplamente estudado por todo o mundo. Com o desenvolvimento do conhecimento e das técnicas, o advento das *learning organizations*, é possível detectar quais as áreas onde existe potencial risco, conhecer o número de incidentes de forma sistemática, promover a evolução das técnicas nas áreas mais urgentes e determinar o impacto de todos os incidentes e eventos adversos, aprender com eles e promover modificações nas organizações.

Tal só é possível com a criação de um sistema de notificação de incidentes e eventos adversos adaptado não só à realidade, mas também à especialidade, como é o caso da neonatologia.

A neonatologia é uma especialidade com características muito específicas, onde muitas das práticas não são rigorosamente estudadas e vão continuar por testar porque os métodos de tratamento são variados e os *outcomes* dependentes de muitos factores externos, que dificultam o seu controlo.

Com o desenvolvimento deste trabalho pretende-se a criação e validação de um sistema de notificação de incidentes e eventos adversos numa Unidade de Cuidados Intermédios Neonatal.

Para alcançar este objecto, foi criado um sistema de notificação de incidentes e de eventos adversos baseado na revisão de literatura e nos sistemas de notificação voluntários aplicados pelo *Neonatal Intensive Care Quality (NICQ)* em colaboração com a *Vermont Oxford Network* de acordo com Suresh *et al.*, (2006) e pelo *National Reporting Learning System (NRLS)* cujos dados são analisados e agregados pelo *National Patient Safety Agency* de acordo com o NPSA, (2011).

Este sistema será sujeito a uma avaliação por um grupo de peritos da área de Neonatologia da Instituição de V/Ex.<sup>a</sup>.

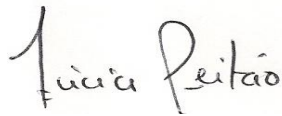
Assim sendo, venho por este meio pedir a colaboração de V/Ex.<sup>a</sup> para integrar este trabalho, através da análise dos “Itens do sistema de notificação” anexo, devido às suas competências reconhecidas, experiência profissional e interesse na área que se está a estudar, numa reunião que irá decorrer no próximo dia 13 de Julho na sala de reuniões do serviço de Pediatria.

Para facilitar a dinâmica a desenvolver nesta reunião, junto é enviado em anexo um formulário com a descrição da Técnica de Grupo Nominal.

A sua opinião é sem dúvida uma mais-valia inquestionável para integrar o grupo de peritos seleccionados para a avaliação dos itens que se pretendem implementar no sistema.

Antecipadamente, grata pela sua inestimável colaboração, apelo à rapidez na sua resposta dada a escassez de tempo para o desenvolvimento do Trabalho de Projecto.

Com os melhores cumprimentos

A handwritten signature in black ink, reading "Lúcia Leitão". The signature is written in a cursive, flowing style.

(Ana Lúcia Pedrosa Leitão)

## Itens de avaliação do sistema de notificação de incidentes e eventos adversos

Para a aplicação da TGN foram convidados 8 peritos, 4 médicos e 4 enfermeiros a quem se propõe analisar o sistema de notificação proposto abaixo indicado no seguinte link:

- [http://lucia.creativestuff.net/user\\_novo\\_evento.php](http://lucia.creativestuff.net/user_novo_evento.php)

A cada perito serão entregues 4 folhas de papel onde se encontra a situação problema a onde no topo será escrito:

Na qualidade de perito, diga do sistema de notificação apresentado, quais os itens de informação mais relevantes e quais os que podem ser modificados de forma a melhorar a qualidade na prestação de cuidados?

Como questões problema específicas pretende-se conhecer:

- Relativamente aos dados do RN gostaria de acrescentar, substituir ou eliminar informação?
- No que concerne aos dados do notificador, qual/quais os *itens* a acrescentar, substituir ou eliminar informação?
- Relativamente aos dados do incidente ou evento adverso, qual/quais os *itens* a acrescentar, substituir ou eliminar?
- Das categorias de incidentes e eventos adversos, diga qual/quais os *itens* a acrescentar, substituir, modificar ou eliminar?

A cada problema específico serão concedidos 10 minutos para que o perito escreva em frases curtas, os itens que considera essenciais.

Esta técnica consiste numa avaliação quantitativa por um grupo de peritos com o fim de encontrar um *score* para cada *item*, dependendo desse mesmo *score* e do consenso do grupo o *item* entrará ou não no sistema de notificação em estudo



### TÉCNICA GRUPO NOMINAL

1 - IDENTIFICAÇÃO DO RN?

- 1 - LETRAR A IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO
- 2 - CARACTERIZAÇÃO DE RN POR ID
- 3 - ELIMINAR A IDENTIFICAÇÃO DE RN
- 4 - LETRAR O NOME DA MÃE DO RN
- 5 - MANTER A CONFIDENCIALIDADE DO RN

---

I	-	20
II	-	30
III	-	40
IV	-	10

2 - DADOS DO NOTIFICADOR

- 1 - ELIMINAR A CATEGORIA FARMACOLÓGICA

- 1 - ELIMINAR OS DADOS DO RN
- 2 - MANTER A CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS

---

I	-	20
II	-	10

3 - DADOS DO INCIDENTE DO EVENTO ADVERSO

- 1 - OS FARMACÊUTICOS DEVEM SER INCLUIDOS
- 2 - TODOS OS CAMPOS DEVEM SER DE PREENCHIMENTO OBRIGATORIO
- 3 - O BEBÊ NÃO DEVE SER INCLUIDO
- 4 - DEVE EXISTIR UM GLOSSÁRIO DISPONÍVEL COM A CARACTERIZAÇÃO DO DANO

---

I	-	40
II	-	60
III	-	30
IV	-	10

4 - CATEGORIA DO INCIDENTE

- 1 - "A IDENTIFICAÇÃO DO RN" PRECISAR DE UM TIPO DE VALOR, SUBSTITUIR POR IDENT. DO RN
- 2 - LETRAR A CATEGORIA DE INCIDENTES "CIRURGIA"
- 3 - MODIFICAR A CATEGORIA DE INCIDENTES "NECESSO OU INSULINA" E LETRAR O RESPONSÁVEL A ADMIN. DE INSULINA

I	-	20
II	-	10
III	-	30

## 9. ANEXO

### 9.1. ANEXO I (Pedido de Autorização ao Conselho de Administração)

HOSPITAL VILA FRANCA DE XIRA  
Recursos Humanos

#### NOTIFICAÇÃO

De: Recursos Humanos  
Para: Ana Lúcia Pedrosa Leitão

01/08/2011

**Assunto: Pedido de autorização de procedimento de recolha de dados no âmbito do Mestrado em Gestão de Saúde - Gestão de Unidades Clínicas.**

Em resposta ao requerimento apresentado por V. Ex.<sup>a</sup>, solicitando autorização para recolha de dados nesta Instituição, no âmbito do Mestrado em Gestão de Saúde – Gestão de Unidades Clínicas, informa-se que mesmo mereceu o parecer favorável do Diretor de Pediatria no dia 25/07/2011, o qual se transcreve:

*“Conheço o projecto. Concordo em absoluto, com a sua implementação.*

*25/07/2011”*

Recursos Humanos,



---

Angelina Sivas  
Coordenadora Técnica

MC