

4. Notificação como estratégia de melhoria da aprendizagem nas organizações de saúde

Neste texto, vamos apresentar como é possível melhorar a aprendizagem a partir das notificações de incidentes realizadas pelas organizações de saúde, a fim de se reduzir o risco e evitar que tais incidentes ocorram novamente.

Primeiro, provocaremos uma reflexão sobre a relevância das notificações no âmbito da gestão de riscos e sobre o processo de aprendizagem como a principal finalidade da realização de notificações, interna e externamente, conforme recomendado pela RDC n. 36/2013 (Anvisa 2013).

Depois, uma discussão a respeito das premissas dos sistemas de notificação de incidentes, elucidando as possíveis barreiras e os facilitadores envolvidos no processo de notificação de incidentes, inclusive eventos adversos (EA), realizado por profissionais e gestores em serviços de saúde.

Por fim, uma abordagem sobre como melhorar a capacidade das organizações de saúde em investigar e analisar os incidentes ocorridos.

Para começar a refletir sobre a perspectiva que este texto apresenta, veja um trecho do documento *A promise to learn – a commitment to act. Improving the Safety of Patients in England* (National Advisory Group on the Safety of Patients in England 2013).

Mesmo os erros humanos mais simples quase sempre possuem múltiplas causas, muitas delas além do controle do indivíduo que comete o engano. Por isso, não há sentido sob nenhuma forma em punir uma pessoa que comete um erro, e menos ainda em criminalizá-lo. O mesmo é verdadeiro para falhas sistêmicas que derivam da mesma sorte de falhas múltiplas não intencionais. Porque o erro humano é normal e, por definição, não intencional, pessoas bem-intencionadas que cometem erros ou estão envolvidas em sistemas que falharam em torno delas necessitam ser apoiadas e não punidas, de forma que elas irão notificar suas falhas e os defeitos do sistema que elas observaram, com a intenção de que todos possam aprender com essas falhas e defeitos. [...] O melhor caminho para reduzir danos... é abraçar com toda intensidade uma cultura de aprendizagem. [Tradução nossa]

A notificação de incidentes e a gestão de riscos

A gestão de risco é definida pela RDC da Anvisa n. 36, de 25 de julho de 2013, como

aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (Anvisa 2013).

“Trata-se de um método de conhecer as circunstâncias (perigos) que podem levar a um futuro dano e minimizar sua probabilidade de ocorrência (frequência) e consequências (gravidade)” (Brasil 2017).

A gestão de riscos pode ser compreendida, também, com base em princípios, como os expressos pela Norma ISO 31000:2009 citado em Gama (2017):

- * Agrega e protege valores. Contribui para o alcance dos objetivos da organização.
- * Integra-se aos processos da organização.
- * Faz parte da tomada de decisões.
- * Trata explicitamente as incertezas.
- * É sistemática, estruturada e oportuna.
- * Baseada na melhor informação disponível.
- * Adaptada ao contexto interno e externo da organização.
- * Considera os fatores humanos.
- * É transparente e participativa.
- * É dinâmica, interativa e passível de mudança.
- * Possibilita a sua melhoria contínua e da organização.

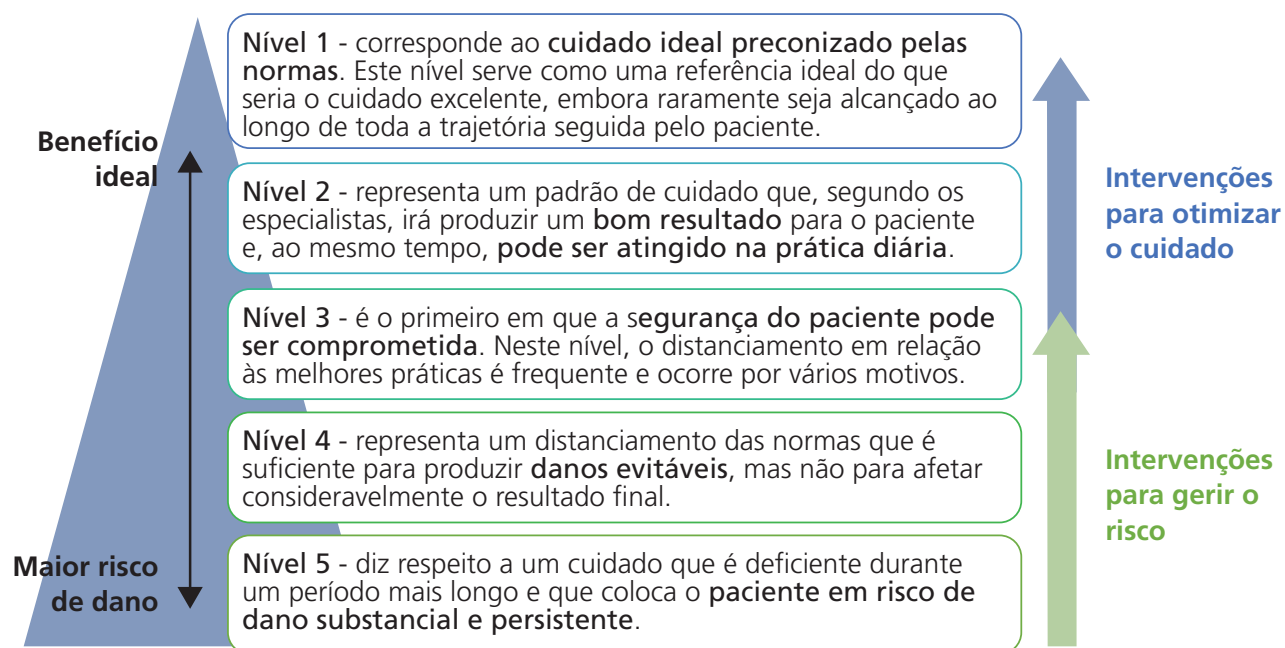
Esses princípios são essenciais e devem ser observados em qualquer processo de gestão de riscos. No entanto, quando se fala de organizações de saúde, é necessário considerar que “o cuidado de saúde é uma área particularmente complexa. Podemos dizer que ele engloba 20 indústrias diferentes sob um mesmo estandarte” (Amalberti, Vincent 2016). Não há ou haverá um único modelo de gestão de riscos capaz de ser utilizado em todos os cenários de prestação de cuidados, pois os ambientes de

saúde são extremamente variados no que diz respeito à sua estruturação, natureza das atividades e do trabalho, maior ou menor imprevisibilidade, maior ou menor possibilidade de padronizações de processos e, também, volume e magnitude de perigos e riscos existentes.

O desejo de melhorar os padrões de cuidado e introduzir gradualmente padrões mais altos é, de forma natural, positivo e necessário. Porém, ao fazê-lo, é necessário reconhecer que estamos redefinindo tanto a qualidade como a segurança, bem como aumentando a pressão sobre as pessoas e as organizações. Surgirão defensores dos novos padrões que promoverão mudanças, mas muitas organizações levarão tempo para alcançá-los; as organizações mais frágeis podem até se desestabilizar devido às demandas crescentes (Amalberti, Vincent 2016, p. 26).

Os autores identificaram cinco níveis de cuidado (Amalberti, Vincent 2016, p. 26-27), cada um deles um pouco mais afastado do ideal e com probabilidade crescente de causar dano (Figura 1):

Figura 1 – Cinco níveis de cuidado

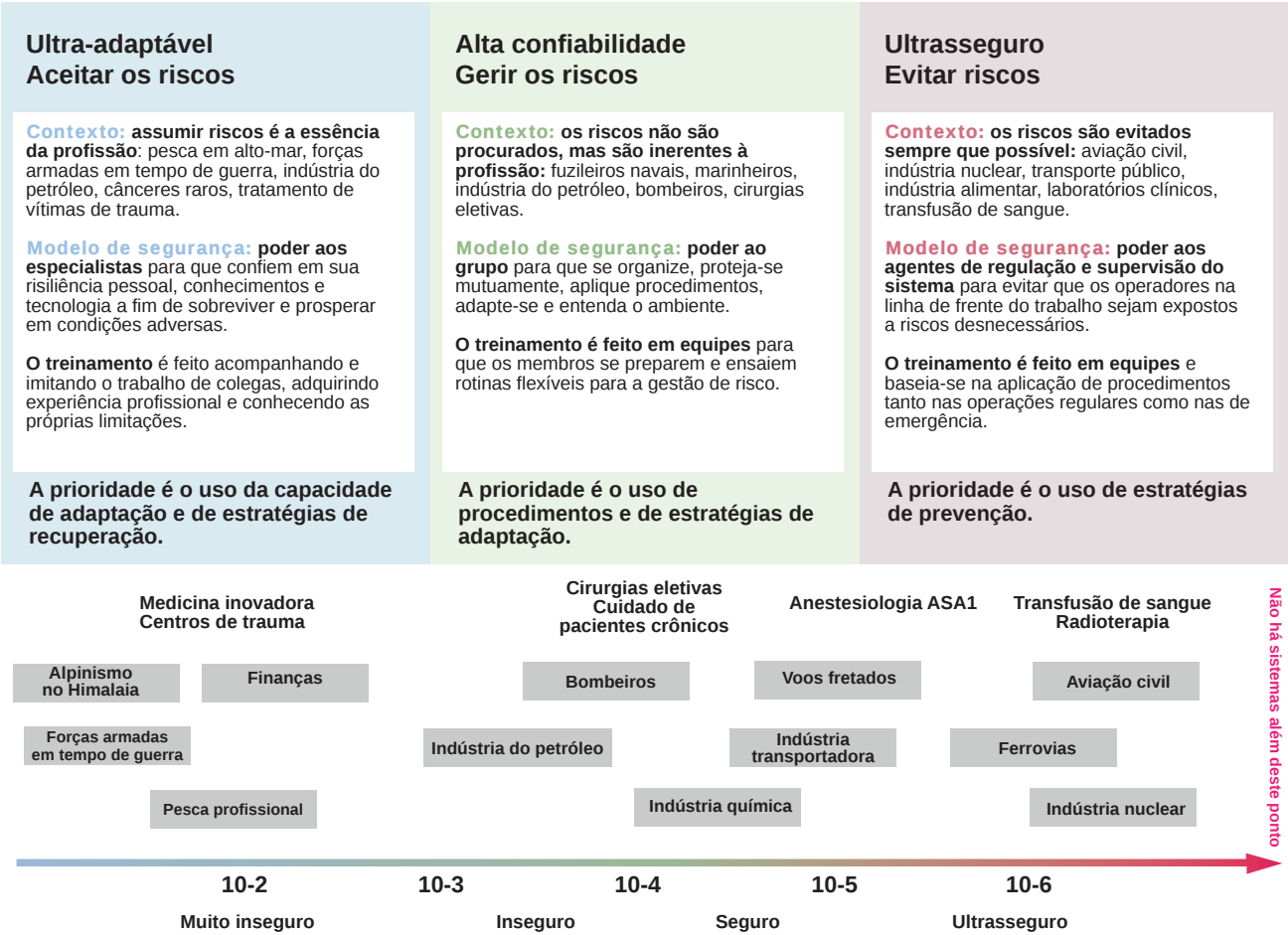


Fonte: Adaptado de Amalberti e Vincent (2016).

Há algo bastante inovador na consideração de que a gestão de riscos não será a mesma em todos os setores de um hospital, e, claro, isso impacta a forma como avaliamos a ocorrência de incidentes e o peso dos fatores contribuintes.

Os mesmos autores (Amalberti, Vincent 2016) apresentam, ainda, três modelos de gestão de riscos: ultrasseguro (evitar riscos); alta confiabilidade (gerir os riscos); ultra-adaptável (aceitar os riscos) (Figura 2).

Figura 2 – Três modelos para gestão de risco



Fonte: Amalberti e Vincent (2016).

Ainda que compreendendo essa diversidade, é possível atribuir alguns processos gerais comuns à gestão de riscos, segundo a Norma ISO 31000:2009, apresentada no quadro a seguir.

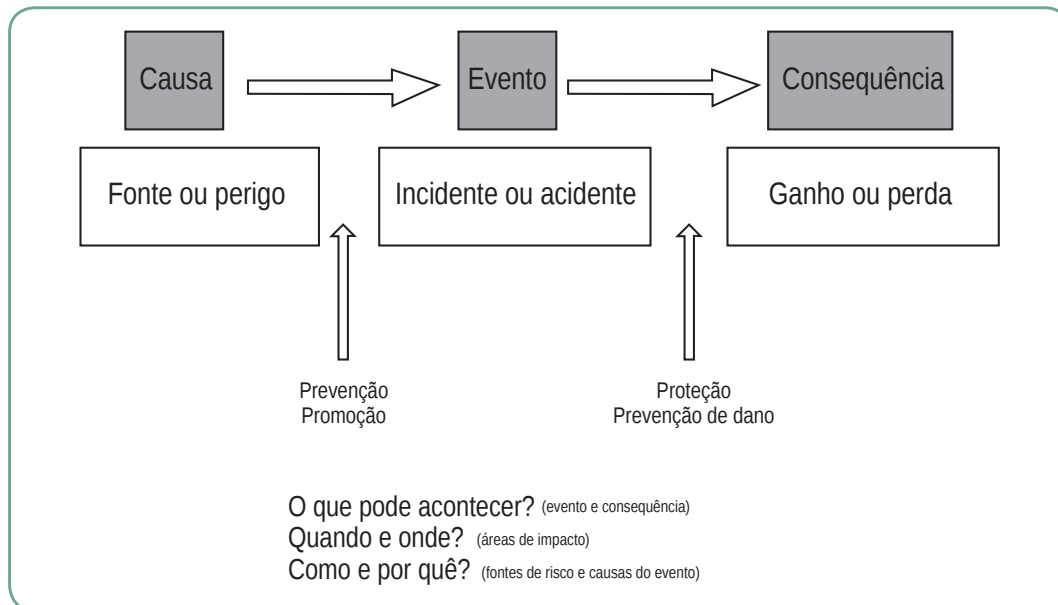
Quadro 1 – Processos gerais comuns à gestão de riscos

• Comunicação e consulta com os interessados internos e externos da organização. • Definição do contexto e critérios (políticas relacionadas, responsáveis, papéis, objetivos, metas, metodologias, definições etc.). • Avaliação dos riscos: identificação de riscos (eventos ou circunstâncias que podem causar problemas de segurança), análise e avaliação da sua frequência e magnitude.
• Tratamento dos riscos (evitar, reduzir/controlar, transferir ou reter), que inclui eleger a forma de tratamento, planejar e implementar o plano de ação.
• Monitoramento e revisão do programa de gestão de riscos, o que envolve verificação regular ou vigilância. • Documentação do processo de gestão de riscos.

Fonte: Anvisa (2017).

Esse conjunto de ações configura-se da relação entre a existência de perigos ou fontes para a ocorrência de incidentes, assim como a relação entre a ocorrência de incidentes e suas consequências para pacientes e familiares, profissionais de saúde e a organização. A figura a seguir mostra essas relações como base para a gestão de riscos adequada, que considera uma lógica de prevenção e promoção quanto à redução de riscos e proteção e prevenção do dano quando da ocorrência de incidentes.

Figura 3 – Relação entre existência de perigos, ocorrência de incidentes e consequências



Fonte: Borrasca (2018), adaptado de CIEHF (2016).

Segundo o documento *Learning from adverse events through reporting and review: a national framework for Scotland July 2018* (Healthcare Improvement Scotland 2018), existem inúmeras estratégias para obter as informações necessárias tendo em vista a redução de riscos e a redução e mitigação de danos. Entre muitas, pode-se elencar:

- * os exercícios de identificação de perigos e avaliação de riscos;
- * avaliação de queixas e reclamações;
- * *feedback* de pacientes, familiares e profissionais, notificação de incidentes;
- * buscas ativas em prontuários de pacientes;
- * auditorias, inspeções, alertas de segurança, entre outras.

A notificação de incidentes não é considerada a metodologia-padrão ouro para a obtenção de informações sobre a ocorrência de incidentes no cuidado de saúde, pois depende de postura bastante ativa dos profissionais. Além disso, sofre a influência da cultura da organização em relação a notificações. Contudo, a notificação de incidentes possui algumas vantagens em relação à revisão de prontuários do paciente (Evans et al. 2006):

- a) permitir que mais elementos do contexto da assistência possam ser associados à ocorrência de incidentes;
- b) se incorporada efetivamente na cultura de segurança do paciente, a notificação de incidentes pode detectar mais eventos adversos evitáveis que a revisão de prontuários por um custo bem menor;
- c) os *near-misses* são raramente registrados no prontuário do paciente, e sua notificação é mais fácil (pela não ocorrência de dano); assim, contribuem bastante para identificar riscos e melhorar processos.

No Quadro 2, a seguir, é possível identificar contribuições do processo de notificação de incidentes nos aspectos assistenciais, organizacionais e estruturais nas instituições de saúde.

Quadro 2 – Notificação de incidentes – Por que notificar?

Para conhecer os tipos de erros e de eventos adversos que ocorrem e implementar medidas de prevenção:
• Identificar falhas no sistema; • Prevenir erros e danos; • Criar uma base de dados para avaliação de riscos; • Intervir de forma educativa e preventiva em processos organizacionais, estruturais, funcionais; • Tornar o ambiente seguro; • Melhorar a qualidade da assistência prestada.
FOCO EM PROCESSOS, E NÃO EM PESSOAS!

Fonte: Adaptado de Borrasca (2018).

Além dos elementos já citados, o aspecto essencial de envolvimento dos profissionais na realização das notificações, ainda que seja um desafio, é muito distintivo e relevante, caso seja avaliada a finalidade essencial das notificações, qual seja, melhorar estruturas e processos que possam ser considerados fatores contribuintes para a ocorrência de incidentes (Wachter e Gupta 2018). Se as instituições de saúde conseguem dobrar essa participação na identificação de problemas na investigação e análise de incidentes, bem como na elaboração de planos de ação é outro desafio.

No Brasil, as Portarias GM/MS n. 529/2018 e a n. 36/2013, estabeleceram um Sistema de Notificação de Incidentes – o Notivisa 2.0, módulo Assistência à Saúde.

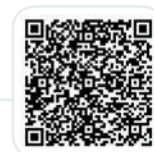
Você pode acessar o Notivisa em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>.



Apesar de a discussão dos fluxos e instrumentos que compõem o Sistema de Notificação de Incidentes adotado no país não fazer parte do escopo deste capítulo, uma vez que já foram bem elucidados nos Cadernos 6, *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde* (Anvisa 2016) e 7, *Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde* (Anvisa 2017) da Anvisa, ressalta-se que a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa n. 01/2015 (Anvisa 2015) traz orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde no Notivisa 2.0, de forma resumida.

Para saber mais, acesse:

- Caderno 6 da Anvisa: Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente>





- Caderno 7 da Anvisa: Disponível em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>



- Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa n. 01/2015: Disponível em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-01-2015>



A pergunta sobre a qual pretende-se refletir é: O processo de notificação tem conseguido atingir sua principal finalidade – melhorar a aprendizagem com base na ocorrência de incidentes? Esse desafio está presente em todos os países que utilizam sistemas de notificação internos e/ou externos.

Wachter e Gupta (2018) apontam algumas questões relacionadas à capacidade de aprender com a ocorrência de notificações. O primeiro ponto é a defasagem entre o tempo gasto no processo de notificação, propriamente dito (“notificar mais é ‘melhor’ que notificar menos”), do que o tempo dispensado ao processo de análise do que é notificado.

Esses autores criticam o comportamento de “notificar tudo”, abordando que tal atitude possibilita criar volumes de notificação que não são gerenciáveis e, por esse motivo, incapazes de gerar oportunidades de melhoria. Essa ideia é bastante coerente com evidências científicas presentes em vários autores (Ministério da Saúde 2013; Vincent et al. 2017; Vincent 2012; Wachter, Gupta 2018), os quais consideram que o processo de notificação de incidentes não tem como finalidade gerar estatísticas de ocorrência de incidentes no cuidado de saúde. Não se pode concluir que um hospital se tornou mais seguro porque as notificações de incidentes diminuíram de um ano para outro ou menos seguro porque as notificações aumentaram. Os dados coletados propiciam contribuir para um processo de monitoramento e avaliação, mas não gerar taxas ou indicadores de natureza epidemiológica, porque o denominador é desconhecido (Pham et al. 2013). Para Macrae (2016), um número importante de notificações sobre um dado tipo de evento não se adequa a fins epidemiológicos, contudo pode ajudar na aprendizagem com base nas informações trazidas.

Não é possível utilizar os sistemas de notificação de incidentes para medir a segurança, já que os dados constituem uma amostra não aleatória do universo total de riscos de segurança e são mais adequados

à identificação de riscos (Pham et al. 2013). As notificações devem ser interpretadas como uma amostra não aleatória dos riscos identificados, oriunda de um universo de riscos maior desconhecido, que pode contribuir para se concentrar esforços na melhoria da segurança do paciente (Pronovost et al. 2008).

Talvez seja uma reflexão interessante a ideia de que “menos possa ser mais”, isto é, adotar menor preocupação com o volume de notificações e substituí-la por maior preocupação com a definição de prioridades sobre o que investigar, permitindo assim a análise mais profunda, e, portanto, conclusões e planos de ação mais robustos. Vincent et al. (2017) defendem a ideia de que uma priorização de incidentes para investigação é uma aposta interessante na capacidade das organizações em aprender com a ocorrência de incidentes.

Na última seção deste texto, o tema da investigação será novamente abordado trazendo algumas sugestões desses autores em relação à melhoria do processo de investigação e análise de incidentes.

A preocupação em melhorar a aprendizagem com base na ocorrência de incidentes é uma questão que atravessa todos os sistemas de saúde. Observe como a Escócia, por exemplo, está trabalhando esse tema.

Segundo o documento da iniciativa *Healthcare Improvement Scotland* (2018), os objetivos da abordagem nacional de aprendizagem com os eventos adversos no cuidado de saúde são:

- ✿ Aprender local e nacionalmente para realizar melhorias nos serviços que contribuam para a segurança do sistema de cuidados para todos.
- ✿ Apoiar o gerenciamento de eventos adversos de forma oportuna e efetiva.
- ✿ Apoiar uma abordagem nacional coerente para a identificação, notificação e revisão dos eventos adversos, e permitir que uma prática ótima seja ativamente promovida em todo o país.
- ✿ Apresentar uma abordagem que permita uma revisão reflexiva dos eventos que possa ser adaptada em diversos cenários.
- ✿ Oferecer recursos suficientes para desenvolver habilidades, cultura e sistemas necessários para uma aprendizagem efetiva, com a ocorrência de eventos adversos para melhorar a saúde e os serviços de saúde em todo o país.

Premissas dos sistemas de notificações de incidentes e as barreiras e os facilitadores para as notificações

Os sistemas de notificação de incidentes associados ao cuidado de saúde estão presentes em muitos países mundo afora. A notificação pode ser voluntária ou mandatória; ter um fluxo obrigatório ou não pelo nível local; pode ser anônima ou confidencial, entre outros aspectos. Todas essas características obedecem à finalidade de aprendizagem para melhorar a segurança do paciente. A Nova Zelândia define seu sistema de notificação de incidentes no cuidado de saúde – *Patient Safety Reporting System* (PSRS) – como os processos e tecnologias envolvidos na padronização, formatação, comunicação, *feedback*, análise, aprendizagem e resposta acerca dos incidentes ocorridos, assim como divulgação das lições tiradas desses incidentes. Também o Reino Unido denomina seu sistema de notificação de incidentes no cuidado de saúde como *National Reporting and Learning System* (em tradução livre, Sistema Nacional de Notificação e Aprendizagem).

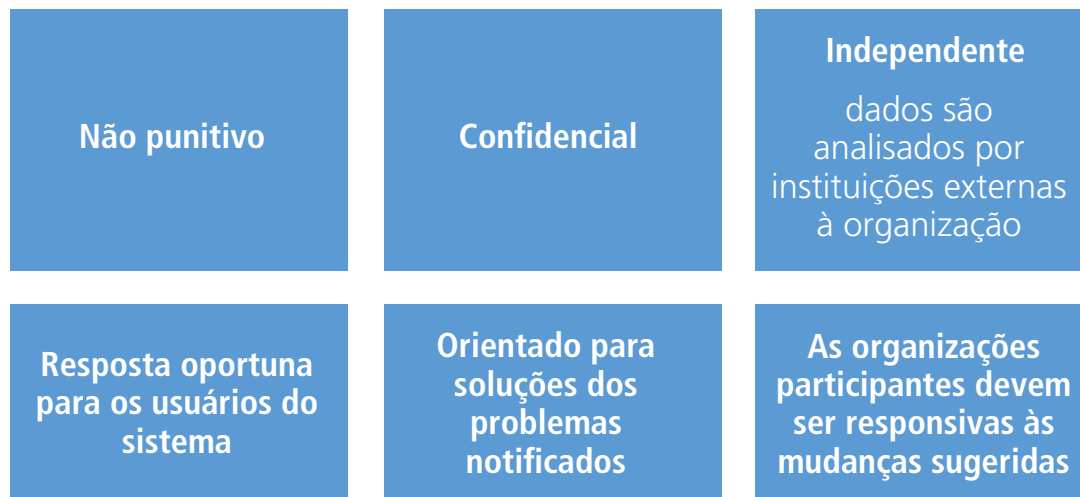
Para atender às suas finalidades de aprendizagem e melhoria de processos, os sistemas de notificações de incidentes devem observar algumas premissas (Yu et al. 2016):

- * Recursos adequados e vontade organizacional.
- * Definições claras, desenvolvimento colaborativos e plataformas centradas no usuário.
- * Captura de dados de alta qualidade com base em perguntas diretas e sensatas e taxonomias.
- * Geração de informações para melhoria por meio de *feedback* e acesso fácil aos dados.

Um dos autores mais destacados na discussão de investigação de incidentes em diferentes indústrias, incluindo a do cuidado de saúde, Carl Macrae, aponta algo muito importante: “O valor da notificação não é maior que o trabalho prático de investigação, que a compreensão de um aspecto do sistema organizacional e o trabalho colaborativo que segue à investigação” (Macrae 2016).

De acordo com Vincent (2015), para que um sistema de notificação de incidentes seja efetivo, são necessárias as características apresentadas na figura a seguir:

Figura 4 – Características de um sistema de notificação efetivo segundo Vincent (2015)



Fonte: Adaptação de Vincent (2015).

Autores como Farley, Haviland, Champagne e colaboradores citados por Wachter e Gupta (2018) apontam as seguintes características para que um sistema de notificações funcione de forma adequada:

- haver um ambiente organizacional que apoia e protege a privacidade dos profissionais que notificam incidentes no cuidado de saúde;
- produzir os relatórios envolvendo uma gama extensa de profissionais;
- disseminar sumários de incidentes notificados em um tempo adequado;
- colocar em prática um mecanismo estruturado para revisão dos relatórios e a elaboração de planos de ação.

No sistema com base na confidencialidade, o nome de quem notifica é conhecido pela gestão da instituição, mas não é divulgado para os órgãos externos e para os órgãos da Justiça, a não ser que haja claros indícios de intencionalidade/dolo. Já em sistemas de notificação com base no anonimato, impede-se que possa haver desdobramentos, a partir da investigação, que contribuam para reduzir a ocorrência do incidente, como ocorre na notificação de caráter confidencial. Existem também sistemas abertos, com maior publicidade do que foi notificado, mas são pouco utilizados pelos efeitos negativos para os profissionais de saúde (medo de punições e disseminação de nomes envolvidos no incidente).

No Brasil, e na maioria dos países, a análise das notificações de incidentes no cuidado de saúde é realizada no âmbito de uma linha hierárquica gerencial e por organismos governamentais, aos quais as instituições notificadoras estão subordinadas. Macrae (2014 apud Macrae 2016) comenta que, na aviação e em outras indústrias de alta confiabilidade, a investigação de incidentes é realizada por uma equipe independente e vinculada diretamente ao “board” da empresa. Dois países, o Reino Unido e a Noruega, criaram agências independentes para investigação e análise de incidentes no cuidado de saúde (Wiig, Macrae 2018).

Uma característica interessante do Sistema de Notificação de Incidentes e Aprendizagem do *National Health Service* (NHS – Reino Unido) é que os relatórios possuem uma parte com campos para inserção de dados estruturados e outra para narrativa livre, permitindo, assim, melhor explorar e compreender acerca do incidente notificado.

Para refletir

Qual sua opinião a respeito dessas características apontadas para os sistemas de notificação? Como isso ocorre em sua instituição?

Em resumo, um primeiro aspecto dos sistemas de notificação engloba certas características organizacionais gerais, além da questão da identificação ou não do profissional que notifica. O segundo aspecto é que os diferentes segmentos/atores institucionais interessados nas notificações e que podem modificar processos (atuar sobre fatores contribuintes) têm necessidades de informação muito diversas sobre a ocorrência de incidentes no cuidado de saúde (Wachter, Gupta 2017). Essa questão é uma dificuldade mesmo em países com maior tradição de notificação, incluindo o Brasil. Sabe-se que a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) teve início em 2014, logo após a publicação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e da RDC n. 36/2013.

Diante da ocorrência de inúmeros eventos adversos relacionados à assistência, de relevância sanitária, amplamente divulgados pela imprensa e mídia no país, além da necessidade de celeridade tomada de decisão por parte do SNVS para a minimização de riscos e prevenção desses agravos em serviços de saúde, optou-se pela notificação compulsória de tais eventos no Notivisa, módulo Assistência à Saúde, seguindo a já conhecida prática de reportar eventos de notificação compulsória no âmbito do SUS.

A própria Anvisa reconhece que o Notivisa, por ser um sistema de informação disponibilizado em 2014, carece de atualizações em suas funcionalidades para atender melhor às necessidades dos notificadores e dos profissionais que utilizam seus dados; sendo assim, o sistema continua em fase de aperfeiçoamento. Outrossim, debates aprofundados com especialistas e sociedade podem melhorar a captação e sistematização de informações, além de reforçar o processo de identificação de riscos e minimização desses agravos em serviços de saúde. Há um debate bastante significativo na literatura científica da segurança do paciente sobre barreiras e facilitadores para que a notificação de incidentes seja realizada.

Observando sua instituição, que barreiras e facilitadores você poderia apontar? De alguma forma, eles influenciaram em alguma decisão sua na intenção de notificar ou não um incidente que você tenha tido notícia ou esteja relacionado à sua ocorrência?

As barreiras e facilitadores podem mudar de hospital para hospital e são fortemente influenciados pelo papel da liderança em (Wachter, Gupta 2018):

1. valorizar as notificações como ponto de partida de melhorias;
2. compreender a ocorrência de incidentes com base em uma abordagem mais sistêmica, mais focada em processos de trabalho e nas interfaces entre os diversos segmentos da organização de saúde;
3. compreender a natureza não intencional do erro e, com isso, descartar qualquer ênfase punitiva;
4. conceder *feedback* aos profissionais sobre a análise realizada e as lições aprendidas com base na ocorrência dos incidentes;
5. apoiar os profissionais envolvidos em um incidente, principalmente aqueles com dano; entre outros pontos.

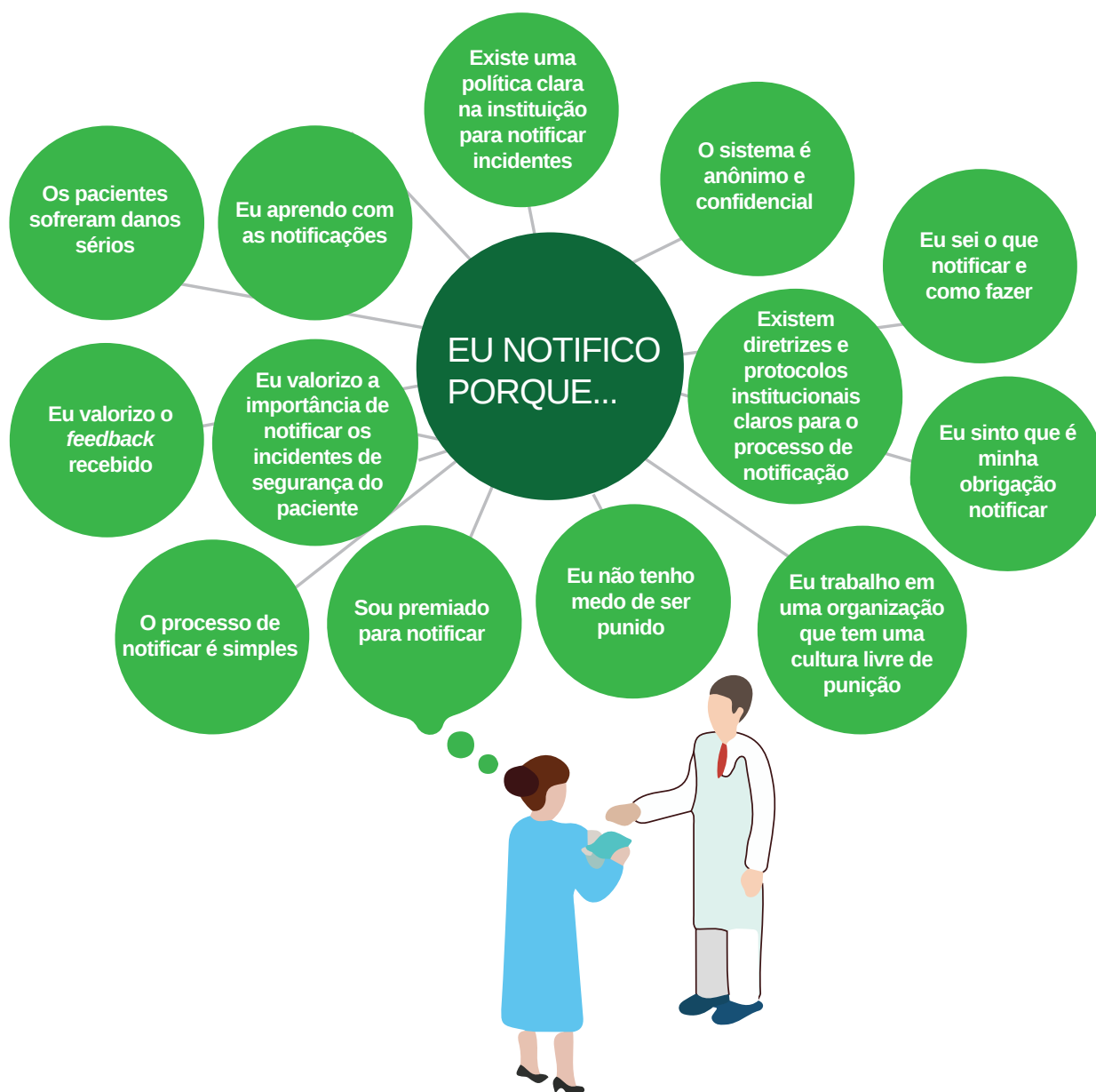
Uma revisão sistemática realizada em 2017 sobre a notificação de incidentes no cuidado de saúde (Archer et al. 2017) revela o medo de consequências negativas para quem notifica, e mostra o sistema e os processos de notificação como as duas barreiras mais identificadas nos estudos revisados. No entanto, ainda na mesma revisão, os dois aspectos mais citados como facilitadores foram os valores, as crenças e políticas relacionadas ao processo de notificação e o sistema e o processo de notificação.

Outra pesquisa com o desenho antes/depois de uma intervenção organizacional mostra que três elementos foram determinantes para o aumento do número de notificações: a) a simplificação do desenho do sistema de notificação interna; b) a maior segurança psicológica quanto a não existência de consequências negativas para quem notifica; c) a garantia de *feedback* aos profissionais acerca dos resultados da investigação e análise dos principais incidentes notificados. As figuras a seguir mostram barreiras e facilitadores para o processo de notificação, citados em publicação do NHS sobre melhoria da aprendizagem com base na ocorrência de incidentes.

Figura 5 – Barreiras para a notificação, segundo o NHS



Figura 6 – Facilitadores para a notificação, segundo o NHS



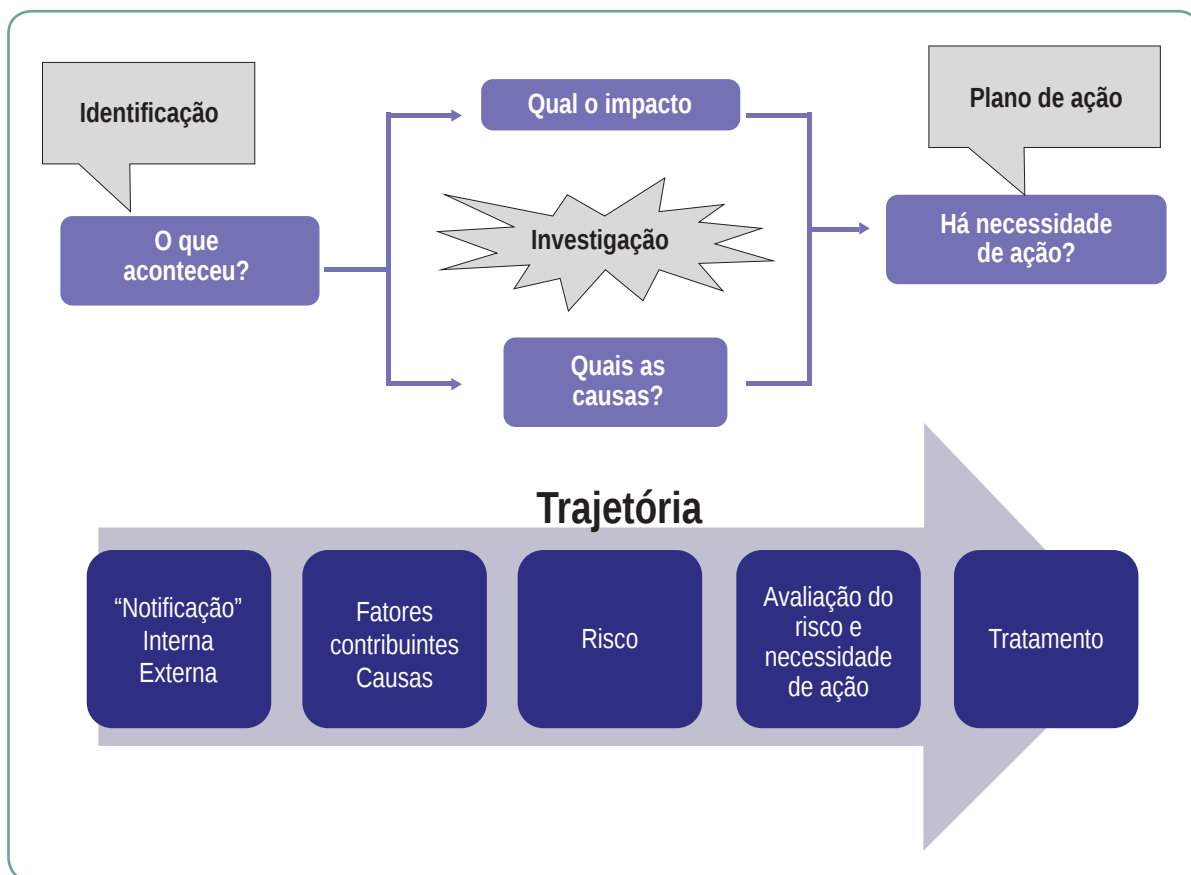
Fonte: NIHR Patient Safety Translational Research Centre, Imperial College London (2016, tradução nossa).

Para Hewitt e Chreim (2015), ao se deparar com inúmeras barreiras para realizar notificações (seja no ambiente organizacional, dificuldades em classificar os incidentes e em manusear o sistema de notificações, entre outras), grande parte dos profissionais acaba adotando, frente a problemas de segurança do paciente identificados, o comportamento “conserte e esqueça” (“fix and forget”), em vez do desejável “conserte e notifique” (“fix and report”).

Como melhorar a capacidade de aprendizagem das organizações a partir das notificações

O primeiro aspecto a ser discutido na melhoria da capacidade de aprendizagem das organizações, com base nas notificações realizadas, é a percepção da notificação como apenas um primeiro passo, e seu grande valor está no potencial de disparar uma cadeia de ações organizacionais para reduzir riscos e tornar o cuidado mais seguro. Essa cadeia não se constrói de forma automática. A liderança da organização precisa criar um fluxo claro e preciso das informações e definir as etapas da trajetória do gerenciamento de incidentes e as atividades pertinentes a cada etapa. Na figura a seguir, é possível visualizar uma proposição de fluxo comentado.

Figura 7 – Gerenciamento de incidentes



Fonte: Borrasca (2018).

Segundo ponto importante e que interfere na capacidade de aprendizagem das organizações de saúde são as práticas e abordagens em relação à notificação de incidentes. O quadro a seguir traz de forma bastante interessante a comparação entre as abordagens de utilização dos incidentes notificados em outras indústrias que não a saúde (que se constituem em princípios, pois as indústrias de alto risco foram as que mudaram seus paradigmas em relação à segurança, tornando-se mais seguras em relação ao seu histórico) e aquelas praticadas nos serviços de saúde.

Quadro 3 – O desencontro entre os princípios e as práticas de notificação de incidentes

Princípios-chave em outras indústrias	Práticas comuns nos serviços de saúde
Focar na notificação de incidentes que forneçam <i>insights</i> sérios, específicos e surpreendentes no âmbito de sistema de segurança	Encorajar que se notifique qualquer e todos incidentes que, de alguma maneira, se relacionem a preocupações de segurança
Evitar um afogamento do sistema de notificações para garantir uma revisão de todos os incidentes notificados	Celebram-se grandes quantidades de notificações de incidentes e objetivam-se taxas de notificação crescentes
Usar relatórios de notificação para identificar e priorizar significativos riscos, novos ou emergentes	Quantificar, contar e acompanhar evolução de relatórios de notificação dos diversos tipos de incidentes para monitorar tendências do desempenho
Aproveitar o processo social de notificar para gerar consciência dos riscos	Objetiva incrementar taxas de notificação para resolver vieses epidemiológicos ou estatísticos em dados notificados
Esperar relatórios pouco precisos ou incompletos, foco na investigação como meio para obter um quadro completo	Melhorar a precisão dos relatórios de notificação por meio de processos de coleta de dados mais abrangentes
Aplicar taxonomias pragmáticas de incidentes que permitam a análise básica, ações de melhoria e uma busca retrospectiva	Esperam-se taxonomias de incidentes que expliquem e mapeiem precisamente realidades complexas
Asseguram que os sistemas de notificação de incidentes sejam gerenciados e coordenados por um grupo operacionalmente independente	Incidentes são notificados para um supervisor direto ou outros gerentes operacionais dentro da organização
A notificação de incidentes constitui-se em um componente de ampla gama de conversas e atividades com enfoque na segurança e no risco	A notificação de incidentes representa a atividade de segurança mais visível em muitas organizações
Criam regimes de responsabilização compartilhada para melhoria e <i>peer review</i> de ações em torno do incidente	Utilizam dados de notificação como um indicador para monitorar o desempenho organizacional em torno da segurança

Fonte: Evans et al. (2006, tradução nossa).

Os itens apresentados no Quadro 3 elucidam, de forma a não deixar dúvidas, que, em outras indústrias, há claras preocupações: (1) tornar operativamente o sistema de notificação de incidentes uma ferramenta relevante na gestão de riscos (ocupar-se com os riscos relevantes; prioridade na análise; aumento da consciência situacional); (2) entender a investigação e análise de incidentes como um processo interno de mobilização e responsabilização compartilhada para tornar a organização mais segura; (3) oferecer condições de segurança psicológica aos profissionais que notificam; e (4) integrar o sistema de notificação de incidentes com os demais sistemas que compõem a gestão de risco.

Nas organizações de saúde, ainda se considera grande objetivo o aumento do número de notificações, em detrimento do fortalecimento da capacidade de aprendizagem e gestão, com base na notificação de incidentes. Nos próximos parágrafos, tais elementos serão abordados mais detalhadamente, além das mudanças propostas para os serviços de saúde em relação à investigação e à análise de incidentes.

Para refletir

Qual a forma de utilização do sistema de notificação em sua unidade de saúde? Ele tem favorecido a aprendizagem organizacional e a gestão de riscos?

Ao observar o Quadro 3, o que é possível comentar sobre o enfoque em relação ao sistema de notificação de incidentes em sua unidade de saúde?

Por outras informações relevantes, entende-se: atividades ou ferramentas, tais como auditorias específicas, reclamações ou observações na ouvidoria, rondas de segurança do paciente, alertas de segurança, ferramentas de avaliação de risco prospectivas, entre outras.

Um elemento apontado por vários autores no tocante à melhoria da aprendizagem é conseguir integrar as informações produzidas pelas notificações com outras informações relevantes sobre ocorrência de incidentes e/ou identificação de riscos. Essa integração pode aumentar bastante a potência da investigação e análise de incidentes: (a) por trazer diferentes pontos de vista (pacientes, profissionais, gestores etc.); (b) por incluir não apenas um incidente, e sim vários pontos dentro de uma trajetória de internação de determinado paciente; (c) por aumentar a escuta do que é verbalizado pelos profissionais da linha de frente do cuidado.

Vincent et al. (2017) apontam a necessidade de reavaliar o processo de investigação, ou seja, trabalhar na análise não apenas de um incidente, mas também olhar para outros que façam parte da trajetória do paciente, considerando outros ambientes de cuidado. Apontam ser necessário entender que não é uma consequência automática de uma investigação adequada de um incidente notificado a elaboração de um

plano de ação e de implementação de mudanças que produz resultados, pois aqui precisam ser incorporadas ferramentas de qualidade aliadas à estratégias de melhoria.

Esses mesmos autores definem sete mudanças necessárias na análise de eventos adversos:

1. Realizar uma análise menos centrada em um único incidente, ampliando o olhar para a trajetória do paciente na organização. A análise deve apoiar-se na lógica de fatores contribuintes, mas pensando sua “contribuição” em um universo de tempo mais amplo que a internação na qual ocorreu o incidente sob análise.
2. Trabalhar com pacientes e familiares para identificar, priorizar e analisar incidentes. Ao se trabalhar com a concepção mais atualizada de dano (que incorpora aspectos psicológicos e sociais), é nítido que a participação de pacientes e familiares pode revelar incidentes não identificados pelos profissionais, mais próximos de aspectos clínicos ou organizacionais. Adotando-se essa perspectiva, pontos como a comunicação e a coordenação entre os diferentes ambientes de cuidado em um hospital ou entre diferentes pontos de atenção e as repercussões de um cuidado não centrado no paciente aparecerão com muito mais frequência e serão mais valorizados como incidentes a serem analisados.
3. Realizar menos análises e fazê-las de forma mais aprofundada. Os eventos que nunca devem acontecer (“*never events*”) e os eventos graves necessitam ser investigados, pois a abertura de informações (*disclosure*) é um compromisso incontornável no atual momento da segurança do paciente. Os autores sugerem que também seja um critério para prioridade de análise de incidentes que possibilitem aprendizagem, como os *near-misses*, que não atingiram o paciente, mas podem trazer compreensão sobre problemas de segurança. Os *near-misses* possuem a vantagem de serem menos “espinhosos” (ausência de dano e sem atingir o paciente), e, com isso, torna-se mais fácil falar e aprender com eles. Ainda nesse item, a liderança da organização precisa definir que estruturas tratam da investigação e análise de incidentes. Além disso, sugerem que as organizações com maior confiabilidade direcionam *near-misses* e incidentes leves às equipes assistenciais ou discussão envolvendo vários setores; aqueles com dano moderado mais atribuídos ao comitê ou núcleo de segurança do paciente; os graves/catastróficos envolvem a alta liderança, o núcleo e *experts* de fora da organização.

4. Sugerem, em quarto lugar, que não apenas se identifiquem falhas na prestação de cuidados, mas também na resposta e mitigação à ocorrência de incidentes com dano. Segundo esses autores, é importante a utilização de ferramentas de análise de risco que sejam prospectivas, tais como o Bow Tie e o FMHEA. Ambas trabalham com a identificação de perigos e riscos (cuja redução é a questão) e as consequências do incidente (como responder e mitigá-las).
5. Examinar os problemas de segurança e os fatores contribuintes em uma escala maior de tempo e analisá-los separadamente com auxílio do Protocolo ALARM-LONDRES. Segundo Amalberti e Vincent (2016), esse protocolo permite que cada problema identificado na prestação de cuidado seja analisado isoladamente, e, assim, considera-se melhor os fatores contribuintes específicos daquele problema, permitindo a análise mais fina dos problemas de segurança no cuidado.
6. Propõem que, durante o processo de investigação e análise dos incidentes, não apenas se examine as discrepâncias entre padrões de segurança e as práticas realizadas, mas também se observe a funcionalidade dos padrões considerando as características do trabalho real. Permitir-se esse olhar, de acordo com os autores, pode ensejar também as modificações e aperfeiçoamento dos padrões, buscando-se novas formas de trabalho e/ou novas tecnologias.
7. Utilizar um repertório de intervenções adequado aos fatores contribuintes, mas que considere o contexto dos ambientes de cuidados de saúde sobre os quais se está atuando, os quais podem ser enquadrados em diferentes modelos de segurança e no tocante a como lidar com os riscos existentes.

Quadro 4 – Referencial ALARM/LONDRES de fatores contribuintes (2004)

Tipos de fatores	Exemplos de fatores contribuintes
Fatores ligados ao paciente	Complexidade e gravidade da doença
	Idioma e comunicação
	Personalidade e fatores sociais
Fatores ligados à tarefa e à tecnologia	Desenho e clareza da tarefa
	Disponibilidade e uso de protocolos
	Disponibilidade e precisão dos resultados de exames
	Método de apoio à tomada de decisões

Quadro 4 – Referencial ALARM/LONDRES de fatores contribuintes (2004) (cont.)

Tipos de fatores	Exemplos de fatores contribuintes
Fatores individuais (ligados aos profissionais)	Atitudes, conhecimentos e habilidades
	Competências
	Saúde física e mental
Fatores ligados à equipe	Comunicação verbal
	Comunicação escrita
	Supervisão e pedidos de ajuda
	Estrutura de equipe (congruência, consistência, liderança)
Fatores ligados ao ambiente de trabalho	Contingente de pessoal e conjunto de habilidades
	Carga de trabalho e turnos de trabalho
	Desenho, disponibilidade e manutenção de equipamentos
	Suporte administrativo
	Ambiente físico
Fatores organizacionais e administrativos	Recursos financeiros e restrições
	Estrutura organizacional
	Políticas, normas e metas
	Cultura de segurança e prioridades
Fatores ligados ao contexto institucional	Contexto econômico e regulamentar
	Ambiente mais amplo dos serviços de saúde
	Relações com organizações externas

Fonte: Amalberti e Vincent (2016).

Amalberti e Vincent (2016) propõem uma nova versão do Protocolo ALARM-LONDRES, agora chamado ALARM, que incorpora mais fortemente a participação de pacientes e familiares e a consideração não apenas de um incidente, mas também da trajetória do paciente.

O modelo ALARM, apresentado no Quadro 5, incorpora, nas diferentes etapas que compõem o processo de investigação e análise de incidentes, a participação dos pacientes, objetivando trazer para esse processo a ótica dos pacientes, a noção de dano (que reúne mais os aspectos psicológicos e sociais). Outro aspecto relevante é trazer para esse processo a noção de abertura de informações (*disclosure*), per-

mitindo, assim, maior contribuição dos pacientes e familiares, além do apoio explícito ao paciente e familiares (primeira vítima) e aos profissionais (segunda vítima).

Quadro 5 – Novas características do modelo ALARM

ALARM/LONDRES	ALARM
Identificação e decisão de investigar	Pedir aos pacientes que contem sua história sobre o episódio de cuidado, enfatizando tanto os aspectos positivos como os negativos; alguns desses casos são selecionados para a análise
Escolher as pessoas que formarão a equipe de investigação	Incluir o paciente e a família sempre que possível
Organização e coleta de dados	Pedir aos pacientes e famílias que contem sua história e reflitam sobre os fatores contribuintes
Determinar a cronologia do acidente	Ampliar o período a toda trajetória do paciente
Identificar problemas na prestação do cuidado	Identificar os benefícios do cuidado, bem como os problemas, incluindo a detecção e a recuperação diante dos problemas
Identificar os fatores contribuintes	Identificar fatores contribuintes de cada problema, assim como da detecção e da recuperação
O apoio a pacientes, familiares e profissionais não é considerado explicitamente	Refletir e comentar o processo de abertura de informação e apoio aos pacientes, familiares e profissionais
Fazer recomendações e desenvolver um plano de ação	Fazer uma seleção com base no conjunto completo de estratégias e intervenções

Fonte: Amalberti e Vincent (2016).

Considerações finais

A gestão de riscos, com todos os processos que a compõem, é parte essencial do esforço em termos organizações de saúde mais seguras. A gestão de risco intenciona aumentar a percepção dos perigos e dos riscos, entender como contribuem para a ocorrência de incidentes e eventos adversos no cuidado de saúde e, pautados em tais fatores, elaborar e implementar medidas que objetivem reduzir e mitigar danos.

As notificações têm papel essencial na gestão de riscos, por permitirem identificar perigos e riscos, engajar os profissionais de saúde no processo de análise e aprendizagem em torno dos incidentes notificados, oferecer à liderança elementos sólidos para desencadear mudanças em prol da segurança do paciente, ao nível de uma organização

de saúde, de uma rede de serviços ou de um país. A aprendizagem é o objetivo maior da realização de notificações, uma base para que a implantação de medidas decorrentes desse processo possa prevenir a ocorrência de incidentes e eventos adversos semelhantes ou provocados pelos mesmos fatores contribuintes. Para tanto, problematizar a adoção de outras finalidades voltadas ao sistema de notificação de incidentes e a maneira de facilitar o processo de análise do que foi notificado, conforme realizado ao longo deste texto, contribui para melhor aprendizagem das organizações.

Os sistemas de notificação de incidentes devem observar certas premissas a fim de serem efetivos, isto é, para que atinjam os objetivos de aprendizagem e de adoção de medidas com o propósito de redução de riscos e danos. Foi possível examinar características organizacionais e do próprio sistema de notificações de incidentes, as quais podem se constituir como facilitadores ou barreiras para que os profissionais notifiquem aquilo que identificam como um incidente no cuidado de saúde em sua organização. Podem ser considerados facilitadores:

- * existência de um ambiente de valorização das notificações;
- * cultura de segurança do paciente que não seja baseada em culpa e consequente punição, mas sim na visão de aprender com os erros;
- * processo de notificação amigável e simples para quem notifica; e
- * garantia de um *feedback* para os profissionais que notificam e todos relacionados ao incidentes notificados.

Já como barreiras para a notificação de incidentes, é possível considerar:

- * ambiente de baixa valorização das notificações;
- * cultura de segurança baseada na culpa e punitiva;
- * processo por demais complexo e que consuma muito tempo do profissional; e
- * ausência ou fragilidade do *feedback*.

Melhorar a aprendizagem com base nas notificações é diretamente dependente dos métodos e estratégias adotados pela organização de saúde para identificação e análise dos incidentes notificados. Algumas questões são bastante relevantes: (1) tornar o sistema de notificação de incidentes uma ferramenta operacionalmente importante na gestão de riscos (ocupar-se com os riscos relevantes; prioridade na análise; aumento da consciência situacional); (2) entender a investigação e análise de incidentes como um processo interno de mobilização e responsabilização compartilhada para tornar a organização mais segura;

(3) oferecer condições de segurança psicológica aos profissionais que notificam; e (4) integrar o sistema de notificação de incidentes com os demais sistemas que compõem a gestão de risco. Também destaca-se a utilização combinada de ferramentas de análise retrospectiva de incidentes ocorridos (protocolo ALARM/LONDRES; análise de causa-raiz; espinha de peixe), combinadas com ferramentas prospectivas (FHMEA; BowTie). A adoção de mecanismos de abertura de informações para pacientes e familiares, quando ocorrem eventos adversos moderados e graves na organização de saúde, também pode contribuir para o engajamento de pacientes/familiares na análise de incidentes e, assim, contribuir para melhorar a aprendizagem.

Espera-se que este debate sobre os sistemas de notificação de incidentes e a forma possível de utilizar tal instrumento para a gestão de riscos e tornar o cuidado mais seguro tenha sido útil para você. Em diferentes partes do material didático (referenciadas ao longo do texto), há a possibilidade de aprofundar alguns temas de seu interesse.

Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Anvisa; 2017 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Implantação do núcleo de segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2016 [citado em 2019 maio 2]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n. 01/2015: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Diário Oficial da União. 2013 jul 26; seção 1:36.

Amalberti A, Vincent C. Cuidado de saúde mais seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado. Rio de Janeiro: Proqualis; 2016 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Cuidado%20de%20Sa%C3%BAde%20mais%20Seguro%20-%20PDF.pdf>.

Archer S, Hull L, Soukup T, Mayer E, Athanasiou T, Sevdalis N, et al. Development of a theoretical framework of factors affecting patient safety incident reporting: a theoretical review of the literature. *BMJ Open* 2017;7(12):e017155. doi:10.1136/bmjopen-2017-017155.

Borrasca V. Aula Webinar Proqualis abril: notificação e análise de incidentes: como melhorar a Rio de Janeiro: Proqualis; 2018 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: <https://proqualis.net/aula/aula-webinar-proqualis-abril-notificacao-e-analise-de-incidentes-como-melhorar-aprendizagem>.

CIEHF. Human factors in barrier management. Loughborough, UK: Chartered Institute of Ergonomics and Human Factors; 2016.

Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J, et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care* 2006 Feb; 15(1):39–43. doi: 10.1136/qshc.2004.012559.

Health Quality and Safety, Commission New Zealand. Patient safety reporting systems: a literature review of international practice. Wellington: Health Quality and Safety; 2016.

Healthcare Improvement Scotland. Learning from adverse events through reporting and review: a national framework for Scotland. 3rd ed. Edinburgh: Healthcare Improvement Scotland; 2018 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: <http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/doc.ashx?docid=eec1a225-50ff-4d1b-a951-bf83cb07bb60&version=-1>.

Hewitt TA, Chreim S. Fix and forget or fix and report: a qualitative study of tensions at the front line of incident reporting. *BMJ Qual Saf*. 2015 May;24(5):303–10.

Macrae C. The problem with incident reporting. *BMJ Qual Saf* 2016 [citado 2019 maio 23];25:71–5. Disponível em <https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/25/2/71.full.pdf>.

Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS n. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União*. 2013 abr. 29 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.

National Advisory Group on the Safety of Patients in England. A promise to learn: a commitment to act improving the safety of patients in England. 2013 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/226703/Berwick_Report.pdf.

NIHR Patient Safety Translational Research Centre, Imperial College London. National reporting and learning system research and development. London: Imperial College Healthcare; 2016.

Pham JC, Frick KD, Pronovost PJ. Why don't we know whether care is safe? *Am J Med Qual*. 2013a Nov-Dec;28(6):457–63.

Pham JC, Girard T, Pronovost PJ. What to do with healthcare incident reporting systems. *J Public Health Res*. 2013b Dec 1 [citado 2019 maio 2];2(3):e27. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25170498>.

Pronovost PJ, Morlock LL, Sexton JB, Miller MR, Holzmueller CG, Thompson DA, et al. Improving the value of patient safety reporting systems. In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, et al., editors. *Advances in patient safety: new directions and alternative approaches*. Vol. 1: Assessment. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.

Vincent C. Patient safety. 2nd ed. Chichester: Wiley Blackwell; 2010. p. 75–95.

Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. *Implement Sci*. 2017 Dec 28 [citado 2019 maio 2];12(1):151. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-017-0695-4>.

Vincent C, editor. Patient safety. 2nd ed. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2010. Chapter 5, Reporting and learning systems.

Vincent, C. Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos. São Paulo: Yendis; 2012.

Wachter R, Gupta K. Understanding Patient Safety. New York: McGraw Hill; 2018.

Wiig S, Macrae C. Introducing national healthcare safety investigation bodies. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2018. Doi: doi.org/10.1002/bjs.11033.

Yu A, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient safety 2030. London: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre; 2016 [citado 2019 maio 2]. Disponível em: <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/centre-for-health-policy/Patient-Safety-2030-Report-VFinal.pdf>.