

Tradução: Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente

**Venda
Proibida**

Análise Sistêmica de Incidentes Clínicos: **Protocolo de Londres 2024**

Tradução Oficial para o Brasil

**Charles Vincent
Sally Adams
Tommaso Bellandi
Helen Higham
Philippe Michel
Anthony Staines**

ANÁLISE SISTÊMICA DE INCIDENTES CLÍNICOS: O PROTOCOLO DE LONDRES 2024

Charles Vincent

Sally Adams

Tommaso Bellandi

Helen Higham

Philippe Michel

Anthony Staines

© Autor(es) 2024. A reutilização é permitida sob a licença CC BY-NC-SA 4.0. O crédito deve ser dado ao criador.
Não é permitida a reutilização para fins comerciais.

Favor citar como: Vincent C, Adams S, Bellandi T, Higham H, Michel P, Staines A. Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol 2024.

FICHA CATALOGRÁFICA**Análise Sistêmica de Incidentes Clínicos:****O Protocolo de Londres 2024**

Conteúdo de propriedade do Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente – IBSP.

É permitida a reprodução total ou parcial sem autorização prévia, desde que sejam citados os autores.

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)****Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

Análise sistêmica de incidentes clínicos [livro eletrônico] : protocolo de Londres 2024 / Charles Vincent ... [et al.] ; tradução Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente. -- 2. ed. -- São Paulo : IBSP, 2024. ePDF

Título original: The London protocol 2024
Bibliografia

Outros autores: Sally Adams, Tommaso Bellandi, Helen Higham, Philippe Michel, Anthony Staines
ISBN 978-65-84847-12-5

1. Atendimento médico 2. Medicina e saúde
3. Pacientes - Cuidados 4. Pacientes - Direitos e deveres 5. Pacientes - Medidas de segurança
6. Protocolos médicos 7. Saúde - Promoção I. Vincent, Charles. II. Adams, Sally. III. Bellandi, Tommaso. IV. Higham, Helen. V. Michel, Philippe. VI. Staines, Anthony.

25-289766

CDD-610

Índices para catálogo sistemático:

1. Pacientes : Medidas de segurança : Ciências
médicas 610

Maria Alice Ferreira - Bibliotecária - CRB-8/7964

IBSP

Avenida Marquês de São Vicente, 446. Cj 1601. 01139-000 | São Paulo | SP
Contato: relacionamento@segurancadopaciente.com.br | +55 11 3392-5169
www.segurancadopaciente.com.br

PROTOCOLO DE LONDRES 2024: APRESENTAÇÃO DA VERSÃO EM PORTUGUÊS (BR)

Desastres como Tenerife (1977), Bopal (1984), Challenger (1986), Chernobyl (1986), Piper Alpha (1988) fazem parte da história dos incidentes em Sistemas Complexos. Contudo, todos têm algo em comum. O aprendizado gerado a partir da investigação dos fatores contribuintes para sua ocorrência, que levaram a melhorias de segurança pertinentes a cada universo de atividades. E isso nos traz a um paradigma importante. Segurança se desenvolve com aprendizado.

Os cuidados em saúde geram centenas de milhares de incidentes (senão mais) com pacientes todos os anos ao redor do mundo. Criamos consciência disso há poucas décadas através de estudos epidemiológicos que trouxeram o tema à tona. E a despeito do muito que já evoluímos quanto à segurança do paciente, precisamos insistir na busca por aprender a melhorar o que fazemos, uma vez que lidamos com um alvo em constante movimento.

O “Protocolo de Londres”, cujo nome técnico é “Análise Sistêmica de Incidentes Clínicos”, é um produto contemporâneo do moderno movimento de Segurança do Paciente, e vem sendo nas últimas décadas, a grande ferramenta de aprendizado para o desenvolvimento da Segurança do Paciente por todo o mundo.

A nova versão 2024 do protocolo traz em seu cerne um olhar cuidadoso com impactos tanto físicos quanto psicológicos para as pessoas, maior ênfase no envolvimento de pacientes na investigação, mas notadamente incorpora a evolução da ciência da segurança nos últimos anos.

O Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente teve a honra de participar da revisão técnica do material e estamos felizes de poder disponibilizar uma versão completamente traduzida e revisada tecnicamente para o português do Brasil, com respaldo do Prof. Charles Vincent e demais autores do protocolo original. Esperamos que este documento impacte positivamente o aprendizado das organizações de saúde, e que possamos continuar desenvolvendo a segurança do paciente em nosso país e em todo o mundo.

Lucas Santos Zambon
Karina Pires Pecora
José R. Branco Filho

SUMÁRIO

Prefácio	3
1. Introdução	5
1.1. O escopo e o propósito do Protocolo de Londres	5
2. Um breve histórico do Protocolo de Londres	6
2.1. O Protocolo de Londres.....	6
2.2. A Necessidade de reavaliação	7
2.3. O propósito da análise de incidentes: um olhar para o sistema	8
3. A Ciência da segurança.....	9
3.1. O Modelo de Acidente Organizacional	9
3.2. Evolução da ciência da segurança 2004-2024	11
4. Conceitos essenciais	12
4.1. A assistência prestada: boas práticas e problemas no manejo dos cuidados	13
4.2. Defesas e barreiras	14
4.3. Fatores contribuintes: oito níveis de segurança.....	14
5. Preparação e Planejamento	17
5.1. A Decisão inicial de investigar	17
5.2. Treinamento dos analistas	18
5.3. Liderança e apoio organizacional	19
5.4. Liderança da análise	20
5.5. Formação da equipe para uma análise	21
6. Como apoiar pacientes, familiares e a equipe	21
6.1. Disclosure e apoio imediato	21
6.2. Apoio prolongado para pacientes e familiares	22
6.3. Apoio para funcionários e cuidadores	23
7. A Condução da análise	24
7.1. Os Limites da análise	24
7.2. Como envolver pacientes e familiares na análise	25
7.3. Coleta e análise de documentos	25
7.4. Observação da área clínica	26
7.5. Entrevistas e grupos focais	27
8. Integração e análise	31
8.1. Determinar a cronologia	31
8.2. Identificar os PMCs e o que deu certo	31
8.3. Avaliar defesas e barreiras	32
8.4. Identificar os fatores contribuintes	32
8.5. Avaliar a instituição e a cultura de forma mais ampla	33
8.6. Usar a literatura de pesquisas	33

8.7. Elaboração do relatório	34
9. Recomendações e implementação	35
9.1. A Natureza e o objetivo das recomendações	35
9.2. Fazer recomendações e priorizá-las	36
9.3. Desenvolver e monitorar um plano de ação	38
10. Construir um sistema seguro: análise de incidentes contextualizada	39
10.1. Uma Reflexão final	40
Agradecimentos	40
Referências	41
Apêndice 1. Lista de Abreviações	45
Apêndice 2. Glossário	46
Apêndice 3. Modelo de Relatório	49

PREFÁCIO

Refletir sobre a jornada do paciente no sistema de saúde pode ser esclarecedor de várias maneiras. As experiências e doenças dos pacientes têm sido usadas, desde tempos imemoriais, para ensinar aos alunos de medicina os padrões dos sintomas, o processo diagnóstico e as patologias de base. As jornadas dos pacientes também podem ser usadas para ilustrar o processo de tomada de decisão clínica, a ponderação das opções terapêuticas e o papel fundamental do próprio paciente e de sua família no manejo e na convivência com a doença. A análise de incidentes, com o objetivo de melhorar a segurança da assistência à saúde, pode abranger todas essas perspectivas, mas também inclui, de forma crítica, uma reflexão sobre o sistema de saúde mais abrangente, seus pontos fortes e vulneráveis e as oportunidades de mudança.

Há mais de 25 anos, um grupo de pesquisadores, profissionais clínicos e gestores de risco trabalhou em colaboração para desenvolver um método de análise de incidentes, o protocolo ALARM/CRU, que foi publicado no British Medical Journal. O grupo usou o Modelo de Acidentes Organizacionais de James Reason como modelo-base, mas o método foi desenvolvido por meio de iteração, testes e refinamento constantes em vários ambientes clínicos. Uma versão ampliada, o Protocolo de Londres, foi publicada em 2004. O intuito, na época e agora, era desenvolver uma abordagem estruturada que não coibisse as pessoas que estivessem analisando um incidente, mas que promovesse uma análise incisiva e uma reflexão criteriosa.

O Protocolo de Londres tem sido amplamente utilizado em todo o mundo, e agora temos uma compreensão considerável de seu uso em educação e treinamento, pesquisa e análises para apoiar programas de segurança do paciente em países de baixa, média e alta renda. No entanto, os cuidados em saúde mudaram em muitos aspectos desde 2004, e nossa abordagem à análise e prevenção de incidentes precisa ser refinada para refletir essas mudanças em termos de engajamento do paciente e cuidados fora do ambiente hospitalar, bem como o reconhecimento que a segurança do paciente é uma prioridade global. Nós nos amparamos nos avanços da ciência da segurança, em fatores humanos e ergonomia, em resultados de análises de incidentes e em nossa própria experiência para produzir uma nova versão ampliada do Protocolo de Londres. Os autores e revisores deste documento vêm de muitos países e formações acadêmicas diferentes, cada qual com sua cultura e sistema de cuidados em saúde específicos. Usamos aqui exemplos de muitos sistemas distintos, mas deliberadamente não associamos o novo Protocolo de Londres a nenhuma organização ou país em particular.

Acreditamos que o Protocolo de Londres pode ser usado em qualquer sistema de saúde, embora saibamos que algumas adaptações podem se fazer necessárias em diferentes

contextos. Acreditamos ser importante que se adote as ideias e os princípios centrais. No entanto, incentivamos as pessoas a adaptarem o Protocolo de Londres às suas próprias necessidades e situações, de acordo com os termos da licença Creative Commons. Sabemos por experiência própria que a abordagem pode ser usada tanto em investigações longas e complexas quanto em discussões e reflexões rápidas de uma equipe, que exigem apenas um curto tempo compartilhado.

Esperamos que o novo Protocolo de Londres lhe seja útil em nossa busca comum por uma atenção à saúde mais segura.

Charles Vincent

Sally Adams

Tommaso Bellandi

Helen Higham

Philippe Michel

Anthony Staines

INTRODUÇÃO

A investigação de incidentes e acidentes, juntamente com uma reflexão e ação subsequentes, é a base do gerenciamento da segurança em todos os setores em que a segurança é um aspecto crítico. Naturalmente, a investigação de incidentes é apenas um componente do gerenciamento da segurança, mas, ainda assim, é essencial. Quando conduzida de forma criteriosa, a análise de incidentes facilita o aprendizado, melhora a segurança e apoia o desenvolvimento de uma cultura de segurança proativa. As reflexões e análises de desfechos positivos também podem ser valiosas, principalmente quando a segurança foi comprometida e depois recuperada.

O Protocolo de Londres é um método de análise de incidentes no setor de saúde que oferece um olhar para o sistema de saúde, revelando seus pontos fortes, vulnerabilidades e capacidade de mudança [1]. A ideia central é que se pode aprender muito sobre o sistema de saúde mais amplo a partir de um exame minucioso da jornada de um único paciente. Desde a publicação do Protocolo de Londres em 2004 [2], os cuidados em saúde evoluíram e mudaram, o que significa que a investigação de incidentes de segurança deve passar por várias adaptações, que serão discutidas a seguir.

A mudança mais importante é que os pacientes e suas famílias estão cada vez mais envolvidos em seus próprios cuidados, e que sua contribuição é fundamental para muitas, se não para a maioria, das investigações que envolvem a segurança. Enfatizamos que a prioridade em qualquer investigação ou análise é cuidar dos que foram afetados: o paciente, a família e a equipe. Precisamos apoiá-los e atender às suas necessidades antes de envolvê-los diretamente na investigação e na análise. Esta nova versão do Protocolo de Londres não pretende abordar essa questão crítica em detalhes, mas fornecemos algumas instruções e orientações para ajudar nesse processo.

1.1. O escopo e o objetivo do Protocolo de Londres

O Protocolo de Londres 2024 fornece, assim como na versão anterior, um meio estruturado de análise e reflexão sobre um incidente ou sobre a jornada do paciente. Esta última versão baseia-se na experiência, na prática e na pesquisa de muitas pessoas envolvidas na investigação de incidentes. O uso dessa abordagem requer raciocínio, reflexão e exploração ativa. Não se trata de um processo rotineiro ou de um exercício de “ficar caixinhas em uma checklist”, tampouco se trata de uma busca por “causas raízes”. O Protocolo de Londres nos afasta de um foco restrito em quem fez o quê, e promove um exame abrangente do que o incidente revela sobre o sistema mais amplo e quais são as implicações para melhorarmos a segurança.

Este protocolo abrange o processo de investigação, análise e recomendações de ações. Na prática, esse processo será definido, e talvez limitado, pelo contexto local e pelas condições de uso. Uma abordagem estruturada e sistemática significa que o terreno a ser coberto em qualquer investigação já está, em grande parte, mapeado. O protocolo ajuda a garantir uma análise abrangente e facilita a produção de relatórios. Não impomos como os incidentes devem ser identificados ou quais devem ser investigados, uma vez que isso varia de acordo com as circunstâncias locais e as prioridades nacionais [3].

Este documento descreve uma investigação completa, mas gostaríamos de enfatizar que investigações muito mais rápidas e simples também podem ser conduzidas usando essa mesma abordagem básica. A experiência demonstrou que é possível adaptar a

abordagem básica do protocolo a muitos ambientes e enfoques diferentes. Por exemplo, ele pode ser usado em uma discussão em equipe para análises rápidas de 5 ou 10 minutos, identificando apenas os principais problemas e fatores contribuintes. O protocolo também pode ser usado para ensino, tanto como um auxílio para a compreensão do método em si quanto como um veículo para a compreensão dos diversos fatores que podem aumentar ou diminuir a segurança.

Ressaltamos que essa abordagem precisa ser apartada de qualquer procedimento disciplinar ou outros procedimentos usados para lidar com o mau desempenho persistente de determinados indivíduos. Embora a culpabilização e uma ação disciplinar possam ser apropriadas em algumas circunstâncias, isso nunca deve ser o ponto de partida. Se uma investigação revelar um comportamento que possa ser considerado culpável, isso deve ser tratado separadamente seguindo o processo apropriado. A maioria dos problemas de segurança decorre de questões sistêmicas mais amplas e, em geral, não é apenas injusto, mas completamente inútil culpar as pessoas. Em qualquer investigação, a ênfase deve estar em cuidar das pessoas afetadas pelo incidente e por suas consequências, restaurando a confiança e contribuindo para uma cultura mais abrangente de justiça, aprendizado e aprimoramento da segurança.

2. UM BREVE HISTÓRICO DO PROTOCOLO DE LONDRES

Nossa primeira abordagem à análise de incidentes foi desenvolvida na Unidade de Risco Clínico (CRU) da University College London, juntamente com a Association of Litigation and Risk Management (ALARM). Anteriormente, já havíamos ampliado o Modelo de Acidentes Organizacionais de Reason e o adaptado para uso na área de cuidados em saúde, classificando as condições geradoras de erros e os fatores organizacionais em uma única matriz ampla de fatores que afetam a prática clínica [5-6]. Isso forneceu a base para o protocolo ALARM/CRU, que foi publicado no British Medical Journal em 2000 [1]. Uma versão ampliada e refinada, o Protocolo de Londres, foi publicada na revista Clinical Risk [2].

2.1. O Protocolo de Londres

O Protocolo de Londres original se baseou em ideias da ciência da segurança, descritas abaixo, mas foi fundamentado desde o início nas realidades da prática clínica e nas narrativas dos pacientes e de profissionais de saúde. A abordagem foi sucessivamente refinada e desenvolvida à luz da experiência e da pesquisa sobre investigação de incidentes tanto dentro como fora do setor de saúde.

O Protocolo de Londres tem sido amplamente usado em análises de incidentes e eventos de segurança na assistência hospitalar, no atendimento da comunidade na atenção primária, assim como na assistência à saúde mental. Essas análises foram realizadas em muitos ambientes clínicos e revelaram uma gama de vulnerabilidades nos sistemas de saúde e os diversos fatores que podem contribuir para erros e danos. As ideias que fundamentam o Protocolo de Londres, principalmente a matriz de fatores contribuintes, foram usadas mais amplamente em diversos estudos e iniciativas de aprimoramento. Por exemplo, em um estudo sobre erros de medicação, Dean e colaboradores identificaram uma série de fatores contribuintes, o que, por sua vez, levou à sugestão de métodos de intervenção e redução de falhas [7].

O Protocolo de Londres original foi traduzido para vários idiomas, entre eles, o árabe, dinamarquês, finlandês, francês, alemão, italiano, japonês, norueguês e espanhol. O

protocolo foi recomendado para uso em muitos países e contextos distintos. Por exemplo, a Swiss Patient Safety Foundation ensina e recomenda o Protocolo de Londres há duas décadas. Na Toscana, na Itália, o protocolo tem sido amplamente ensinado em contextos acadêmicos e profissionais e se tornou um dos pilares fundamentais da gestão da segurança. O protocolo foi usado pela primeira vez em hospitais da Toscana e depois teve seu uso estendido para saúde mental [8], clínicas de longa permanência e casas de repouso [9], assistência médica em prisões e análises de morbi-mortalidade [10]. A Comissão de Excelência Clínica da Austrália lançou recentemente um conjunto de ferramentas do Protocolo de Londres para orientar a investigação no estado de Nova Gales do Sul [11].

2.2. A Necessidade de reavaliação

A análise sistêmica de incidentes¹ ampliou nossa compreensão sobre as causas e a prevenção de dano. Essas abordagens têm sido amplamente empregadas no setor de saúde nos últimos vinte anos, mas agora estão sendo sujeitas a críticas e reavaliações [12-13]. Acreditamos que os conceitos e práticas essenciais que embasam o Protocolo de Londres permanecem sólidos, embora a abordagem precise ser adaptada aos desafios atuais.

A principal necessidade de uma visão renovada da análise de incidentes é que a própria assistência à saúde está mudando radicalmente [14-15]. As pessoas estão vivendo mais tempo, muitas vezes com múltiplas comorbidades que são manejadas por longos períodos [16]. Os cuidados estão sendo prestados em ambientes domiciliares e comunitários; os pacientes e suas famílias estão desempenhando um papel cada vez maior em seus próprios cuidados, muitas vezes com o apoio de serviços de saúde digitais e dispositivos implantáveis/vestíveis [17]. Os pacientes e suas famílias podem estar realizando cuidados bastante complexos em casa, e, em qualquer análise, sua perspectiva é absolutamente fundamental, especialmente em relação ao “home care” ou aos cuidados prestados na comunidade. Portanto, precisamos prestar muito mais atenção às questões de segurança que surgem fora do ambiente hospitalar, em casa, na comunidade e nos ambientes de atenção primária. Nossa visão da análise de segurança precisa se expandir paralelamente a isso, para abranger períodos de tempo muito mais longos. Ao invés de pensar apenas em termos de prevenção de incidentes específicos, precisamos considerar o equilíbrio entre benefício, dano e riscos em intervalos de tempo prolongados [18].

Análises conduzidas por instituições de saúde sugerem que a qualidade da análise de incidentes pode ser altamente variável e, com frequência, ruim. Muitas das análises realizadas não resultam em ações ou melhorias efetivas [19]. As instituições geralmente são pressionadas a entregar um grande número de relatórios de investigação obrigatórios, o que significa que as análises podem se tornar um processo burocrático, produzindo relatórios repetitivos que identificam as “causas-raízes” e sugerem recomendações previsíveis e inatingíveis [20]. Precisamos de investigações e análises em menor número, mas que sejam mais profundas e cuidadosas, em vez de muitos relatórios rotineiros e repetitivos.

¹ O termo “sistêmica” foi a opção utilizada ao invés de “de sistemas” pois adjetiva a análise para o olhar holístico que ela propõe, ao mesmo tempo que permite compreensão de que “o sistema” será analisado. Além disso, o termo “análise de sistemas” em nosso meio frequentemente é associado ao campo da informática, e quisemos dar uma distinção clara.

O novo Protocolo de Londres valoriza mais a arte de escrever relatórios e o desenvolvimento de recomendações apropriadas.

Em resumo, no novo Protocolo de Londres:

- Demos muito mais ênfase à importância e ao potencial de engajamento de pacientes e seus familiares como parceiros na análise.
- Enfatizamos a necessidade de considerar os impactos físico e psicológico nas pessoas envolvidas em um incidente.
- Admitimos que a investigação cubra períodos de tempo muito mais longos e que a avaliação de fatores contribuintes considere diferentes momentos da jornada do paciente.
- Consideramos as repercussões de um incidente em mais detalhes e indicamos que os analistas examinem as consequências e o suporte após um incidente, tanto quanto as causas e os fatores contribuintes.
- Procuramos entender o sucesso e a recuperação após o incidente, tanto quanto as falhas.
- Alertamos que não se deve fazer recomendações com base em um único incidente.
- Delineamos uma abordagem muito mais estruturada para as recomendações, que inclui uma crítica dos padrões, políticas e procedimentos existentes.
- Fornecemos uma orientação explícita sobre como redigir os relatórios.

2.3. O Objetivo da análise de incidentes: um olhar para o sistema

Antes de voltarmos nossa atenção para a ciência da segurança e o processo de investigação, precisamos refletir sobre uma questão fundamental: o objetivo da investigação, seu propósito. Sem dúvida, o objetivo é óbvio, não? Descobrir o que aconteceu e o que causou o fato, certo? Acreditamos que isso é importante, mas não é a perspectiva mais esclarecedora ou a mais útil para o desenvolvimento de intervenções e recomendações. Naturalmente, é necessário descobrir o que aconteceu e por quê, a fim de explicar o ocorrido ao paciente, à família e aos demais envolvidos. Entretanto, se o objetivo é obter um sistema de cuidados em saúde mais seguro, descobrir o que aconteceu e por quê é apenas o primeiro estágio de uma análise geral.

O verdadeiro propósito é usar o incidente para uma reflexão do que a análise revela sobre as lacunas e inadequações do sistema de saúde. Devido a essa orientação, chamamos nossa abordagem de “análise sistêmica” [21], o que significa simplesmente um amplo exame de todos os aspectos do sistema de saúde em questão e das interações entre os fatores humanos, técnicos e organizacionais. Enfatizamos que isso inclui as pessoas envolvidas em todo o sistema e como elas se comunicam, interagem e criam a cultura de segurança da instituição.

A maioria das instituições de saúde prioriza os incidentes em que os pacientes sofrem danos graves, e os considera merecedores de uma investigação mais intensa. Os pacientes e seus familiares com razão insistem que as instituições devem aprender com esses eventos, e uma investigação, se feita de forma solidária, pode ajudar todos os afetados em sua

recuperação. Entretanto, a análise de “quase-acidentes”², nos quais o dano foi evitado por pouco, também pode fornecer informações valiosas sobre o sistema como um todo [22].

Nossa visão de um olhar mais amplo para o sistema, e para suas muitas características e fatores contribuintes revelados, significa que não usamos o termo “análise de causa raiz”. Na prática, “análise de causa raiz” é frequentemente um termo genérico para abranger qualquer tipo de investigação de incidentes, mas nós consideramos esse termo enganoso em vários aspectos. Já de início, ele implica que há uma única causa raiz, ou poucas causas raízes. Contudo, o quadro que surge é tipicamente muito mais fluido, e a noção de uma única causa raiz parece uma simplificação excessiva. Normalmente, há uma cadeia de eventos e uma ampla gama de fatores contribuintes, muitas vezes combinados de maneiras inesperadas, que levam ao incidente final. Além disso, a busca por uma causa raiz implica que o objetivo principal é olhar para trás. Para nós, porém, uma vez que os envolvidos tenham recebido as explicações necessárias e que eles merecem, o objetivo principal é olhar para o futuro e aprimorar e manter a segurança do sistema de saúde [21].

3. A CIÊNCIA DA SEGURANÇA

A teoria que fundamenta os Protocolos de Londres e da ALARM e sua aplicação baseia-se em pesquisas originalmente realizadas em ambientes fora da área da saúde. Estudos de acidentes na indústria, nos transportes e nas esferas militares levaram a uma compreensão muito mais ampla da causa dos acidentes, com menos foco no indivíduo que comete o erro e mais foco em fatores organizacionais preexistentes. As análises realizadas tanto no setor da saúde quanto em outros ambientes mostraram que os principais incidentes e acidentes eram precedidos por uma complexa cadeia ou conjunto de eventos, e destacaram a importância de fatores organizacionais e sistêmicos mais amplos na gênese de eventos danosos.

O trabalho pioneiro de Jens Rasmussen e outros, nas décadas de 1980 e 1990, lançou as bases para uma abordagem mais sofisticada, ainda que prática, para a compreensão de erros e acidentes. Rasmussen mostrou a importância de se examinar fatores em vários níveis de um sistema, de se compreender as diferentes perspectivas dos envolvidos, e enfatizou a variabilidade e a adaptação em todos os processos de trabalho [23-24]. Muito desse trabalho inicial foi destilado e ampliado por James Reason em seu Modelo de Acidente Organizacional, que forneceu o alicerce para os protocolos da ALARM e de Londres [25-26].

3.1. Modelo de Acidente Organizacional

O Modelo de Acidente Organizacional tem sido extremamente influente em muitos setores, tanto como um meio de entender os acidentes quanto de desenvolver melhorias na segurança [26]. O modelo fornece uma descrição geral de como os acidentes acontecem, a partir da qual desenvolvemos nosso processo de análise. Oferecemos aqui um breve resumo dos principais pontos.

² O uso da tradução “quase acidentes” para o termo “near-misses” vai de encontro ao que já é usado em outros campos da segurança em nosso meio

Falhas ativas são atos inseguros ou omissões daqueles que estão na “ponta operacional” do sistema (pilotos, controladores de tráfego aéreo, anestesiistas, cirurgiões, enfermeiros, etc.) cujas decisões ou ações podem ter consequências adversas imediatas. Falhas ativas no setor de saúde ocorrem de várias formas. Podem ser deslizes (como pegar a seringa errada), lapsos de atenção ou julgamento, esquecimento de realizar um procedimento ou desvios deliberados de práticas, procedimentos ou padrões operacionais seguros. Em nosso trabalho, empregamos a expressão mais geral “problemas no manejo dos cuidados”³ (PMC) no lugar de erros ou atos inseguros para nos referirmos, de forma mais ampla, a quaisquer problemas importantes que surjam no cuidado prestado ao paciente. Isso porque, em parte, achamos útil usar uma terminologia mais neutra. No entanto, o termo também abrange problemas que se estendem por algum tempo, como deixar de monitorar um paciente por várias horas. Para esse tipo de problema, o termo “erro” não parece apropriado [1].

Reason também descreveu defesas e barreiras, que são projetadas para proteção contra riscos e atenuação das consequências de falhas humanas e de equipamentos. Elas podem assumir a forma de barreiras ou equipamentos de proteção física, barreiras processuais (como manter distância de uma fonte de radiação), ações humanas (por exemplo, dupla verificação), programas automatizados para detectar erros (como um sistema de apoio à decisão informatizado) e controles administrativos (como restrições sobre quem pode executar um determinado procedimento).

Em seguida, o modelo de Reason chama nossa atenção para as “condições latentes”, que são características das instituições ou do sistema que influenciam as pessoas que trabalham na linha de frente e que podem aumentar a probabilidade de “falhas ativas”, que são erros, omissões ou outras ações críticas à segurança. Essas condições incluem alta carga de trabalho e fadiga; conhecimento, habilidade ou experiência inadequados; supervisão ou instrução inadequadas; ambiente estressante; uma rápida mudança dentro da organização; sistemas de comunicação inadequados; planejamento e programação deficientes; manutenção inadequada de equipamentos e instalações. Na área da saúde, usamos o termo mais geral “fatores contribuintes”, em vez de condições latentes, para descrever os fatores mais amplos do sistema que influenciam o atendimento aos pacientes [6]. Esses fatores contribuintes incluem tanto os que têm influência direta sobre a assistência, tais como o projeto de um equipamento ou o trabalho em equipe, quanto os processos organizacionais de nível mais alto, definidos no modelo de Reason.

Acrescentamos um estágio adicional ao modelo de acidente organizacional (“medidas corretivas, de suporte e gerenciamento de riscos”) para que ele agora também englobe o momento crítico após a ocorrência de um incidente, quando é preciso adotar ações para proteger e cuidar dos envolvidos: pacientes, familiares e funcionários. Na análise de um incidente, cada elemento do modelo é considerado individualmente, começando com os PMCs e as defesas que falharam, e fazendo o caminho inverso para considerar o papel dos fatores contribuintes. As pessoas que analisam incidentes também precisam avaliar o

³ No original é usado o termo em inglês “care management problems”, que poderia ser traduzido como “problemas no gerenciamento dos cuidados”. Ao invés de gerenciamento seria possível usar “processo”, mas isso remeteria a um conceito diferente. Optamos pela palavra “manejo” ao invés de gerenciamento, dado seu significado que remete tanto à execução de tarefas quanto à direção ou condução destas. A palavra gerenciamento (ou similares) poderia limitar a compreensão do termo, já que o mesmo trata de questões da ponta operacional.

atendimento prestado na sequência, bem como os eventos que antecederam o incidente que desencadeou a análise.

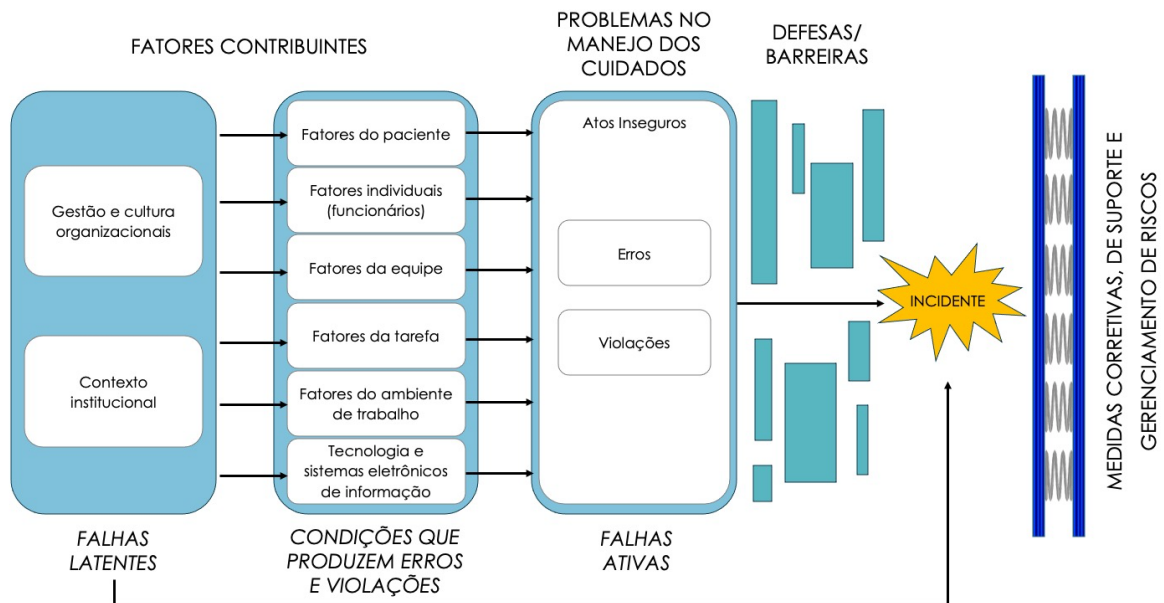


Figura 1. Extensão do Modelo de Acidente Organizacional de James Reason, adaptado do modelo de Reason [27].

3.2. Evolução da ciência da segurança 2004-2024

Nos últimos 20 anos, a segurança do paciente alcançou uma proeminência que era difícil de imaginar quando o protocolo CRU/ALARM foi desenvolvido inicialmente na década de 1990. Muitos países aprovaram leis e regulamentações para garantir e promover a segurança do paciente, incluindo recomendações ou exigências quanto à realização de investigações no caso de incidentes. As abordagens para a análise de incidentes também foram influenciadas pela ciência da segurança, especialmente os desenvolvimentos em engenharia de fatores humanos, na ergonomia e pelo ethos e estruturas conceituais da engenharia de resiliência.

As abordagens de fatores humanos/ergonomia (HFE, na sigla em inglês), em qualquer formato que tenham, enfatizam a importância de se compreender todos os elementos e interações do sistema de trabalho, as pessoas, o espaço físico, a natureza das tarefas e o ambiente de trabalho em si. Por exemplo, o modelo SEIPS (Systems Engineering Initiative for Patient Safety, ou Iniciativa de Engenharia de Sistemas para a Segurança do Paciente) é um modelo amplamente utilizado que descreve categorias muito semelhantes à matriz de fatores contribuintes, discutida mais adiante neste texto [28]. Ele foi originalmente desenvolvido para tratar de questões sistêmicas de segurança, e depois foi ampliado para tratar do desenho e gestão dos sistemas de saúde [29-31].

As abordagens de HFE são mais comumente usadas para explorar diretamente um sistema isolado, como uma enfermaria ou um ambulatório. Entretanto, também podem ser valiosas na investigação de um incidente ou da jornada do paciente. Elas podem ser úteis na

coleta e análise inicial de dados, sugerindo uma ampla gama de fenômenos relevantes, não apenas problemas e fatores contribuintes, mas também restrições, barreiras e as características que podem apoiar ou minar a segurança [32]. Elas também incentivam a reflexão sobre o que poderia ter mais sucesso em aumentar a segurança na linha de frente, na gestão, e nos níveis organizacionais e regulatórios [33]. As abordagens de HFE são particularmente relevantes para questões como melhorar a usabilidade de dispositivos médicos, o uso de simulação para preparação das equipes para eventos raros ou inesperados e o engajamento de pacientes e familiares na elaboração de fluxos de trabalho e jornadas clínicas.

A engenharia da resiliência é um campo amplo, com várias visões de resiliência contrastantes e, às vezes, conflitantes. A engenharia da resiliência, assim como as tradições anteriores que a fundamentam, chama a atenção para o papel da adaptação e da flexibilidade tanto no trabalho cotidiano quanto nas respostas a pressões e crises [23, 34]. A prestação de serviços de saúde depende muito da habilidade e da flexibilidade dos profissionais de saúde, que fazem uso frequente de adaptações, soluções alternativas e atalhos que podem ou não ser justificados pelas circunstâncias. Consequentemente, aqueles que investigam incidentes precisam entender que adaptações e desvios de procedimentos são comuns e precisam ser compreendidos no seu contexto [35-36].

As abordagens de engenharia da resiliência e HFE enfatizam a importância de se compreender as realidades do local de trabalho. Por sua vez, isso destaca o valor de se visitar o ambiente em questão, observar o que acontece e discutir o trabalho diário com a equipe. Isso irá contextualizar e aprimorar o entendimento obtido por meio de declarações, entrevistas e interações com os envolvidos no evento.

Ambas as abordagens também sublinham a necessidade de se compreender e valorizar os aspectos positivos do desempenho humano e do sistema. Elas apoiam a investigação de incidentes e de jornadas do paciente, mas enfatizam que há muito a se aprender tanto com a compreensão dos sucessos e dos fatores facilitadores como com os problemas e o dano gerado [37-38]. O potencial de aprendizado com histórias de sucesso pode, às vezes, ser ainda mais rico, porque os eventos positivos são mais facilmente discutidos e compartilhados. Os métodos do Protocolo de Londres 2024 podem ser aplicados a qualquer tipo de incidente ou jornada do paciente, independente do desfecho final para o mesmo. Ainda não sabemos se podemos aprender diferentes lições relativas à segurança quando usamos uma variedade de desfechos e jornadas do paciente, e esse é um tópico importante para pesquisas futuras.

4. CONCEITOS ESSENCIAIS

Nossa breve revisão da ciência da segurança nos forneceu os conceitos que podemos usar na prática para apoiar e concentrar nossa investigação e análise. Embora nossa própria experiência clínica e de vida forneça um insight considerável sobre qualquer questão de segurança, nossas análises serão mais aguçadas e focadas se trabalharmos sistematicamente para identificar os principais eventos e características do sistema. Primeiro, precisamos examinar os cuidados prestados ao paciente durante sua jornada no sistema de saúde, construindo a história dessa jornada a partir de registros, observações no local e entrevistas com a equipe envolvida, com o paciente e sua família. Em segundo

lugar, precisamos avaliar o cuidado prestado, verificando o que deu certo, que problemas ocorreram e, se houve problemas, como eles foram enfrentados. Em seguida, examinamos o papel das defesas e barreiras e o quanto elas foram eficazes na proteção contra danos. A quarta e mais importante etapa em nossa análise é identificar os fatores contribuintes, as características sistêmicas mais amplas que influenciam a assistência em saúde e que nos levarão a recomendações e intervenções.

4.1. A assistência prestada: boas práticas e problemas no manejo dos cuidados

Qualquer análise de segurança começa desenvolvendo-se uma compreensão dos cuidados prestados ao paciente durante o período de tempo em questão. Essa compreensão evoluirá no decorrer da análise, à medida que as informações forem sendo reunidas a partir de registros/prontuários, entrevistas e observações.

Primeiro, precisamos identificar e reconhecer explicitamente os aspectos da assistência que foram bem ou tão bem quanto se poderia esperar dadas as circunstâncias. Em seguida, temos que identificar os problemas no manejo dos cuidados (PMCs), que são problemas grandes que surgem no processo de atendimento. Eles podem ou não ter influenciado o desfecho desse paciente específico. Ao analisar a jornada do paciente, podemos descobrir um número considerável de PMCs, e precisaremos selecionar aqueles que tiveram mais consequências para o paciente ou que revelam problemas importantes no sistema de cuidados mais amplo.

Seguem alguns exemplos de PMCs:

- Não ouvir as preocupações dos pacientes e familiares.
- Monitoramento ou observação inadequados.
- Decisão ou diagnóstico incorretos (em retrospectiva).
- Prescrição incorreta ou atrasada.
- Falha na comunicação de informações críticas.
- Avaliação inadequada dos riscos.
- Não buscar ajuda quando necessário.
- Administrar o medicamento errado a um paciente.
- Não prescrever um medicamento essencial ou urgente.

A avaliação dos PMCs depende do julgamento do analista ou da equipe que está analisando o incidente, e será mais efetiva quando são combinados os conhecimentos clínicos e a *expertise* em ciência da segurança. Os analistas reconhecerão que, em uma enfermaria movimentada, por exemplo, pequenos problemas e atrasos são frequentes, e que a equipe geralmente precisa se adaptar e ajustar o padrão de atendimento para benefício do paciente. Isso significa que a equipe de investigação precisa entender as realidades da prática clínica, ignorando pequenas variações que ocorrem no atendimento a todos os pacientes, e se concentrar em questões importantes para o paciente em questão e para a assistência aos futuros pacientes.

Também precisamos lembrar que decisões ou ações que parecem claramente erradas em retrospecto podem ter parecido bastante razoáveis naquele momento. Precisamos entender as circunstâncias em que o problema ocorreu. Precisamos questionar, em particular, se a ação ou omissão em questão foi uma adaptação necessária à prática usual. Por exemplo, por que a enfermagem não verificou novamente a medicação para administrar um analgésico ou um antibiótico mais rapidamente? Será que simplesmente

não havia mais ninguém disponível? Além disso, às vezes é necessário examinar mais a fundo não apenas os motivos que levaram a desvios dos procedimentos padrão, mas também os próprios padrões e procedimentos. Será que esses padrões e procedimentos são apropriados para todos os pacientes e são realistas em um ambiente clínico atribulado? Se não forem, os próprios padrões talvez precisem ser revistos, e isso deve fazer parte da análise do incidente em questão [13].

4.2. Defesas e barreiras

Defesas e barreiras são salvaguardas projetadas para proteger contra riscos e atenuar as consequências de falhas humanas e de equipamentos. Elas assumem várias formas que compartilham uma característica comum: controles ou restrições para minimizar o risco. As barreiras geralmente têm o objetivo de evitar a exposição a riscos, enquanto as defesas são projetadas para proteger profissionais e pacientes de uma exposição a um perigo que seja inerente a alguma atividade ou tarefa clínica. Por exemplo, uma barreira física pode ser uma trava automática em uma porta para evitar a exposição a radiação durante a realização de uma tomografia computadorizada, enquanto uma defesa física pode ser um colete antirradiação. Algumas barreiras estabelecem controles nas tecnologias, como por exemplo a definição de uma taxa de fluxo máxima nas bombas de infusão para evitar uma dosagem excessiva, enquanto outras são sinais de alerta, como alarmes acionados por sinais vitais ou alertas quando uma medicação deve ser administrada. Os colaboradores e as equipes também podem usar defesas comportamentais ou processuais para reduzir erros, tais como uma comunicação em circuito fechado para confirmar que as informações foram bem compreendidas. Em nível organizacional, algumas atividades podem ser restritas a determinadas profissões ou níveis de senioridade (como a prescrição de medicamentos).

Feitas as análises, as recomendações podem incluir a adoção ou a modificação de barreiras e defesas. No entanto, isso só deve ser feito após uma revisão da literatura científica pertinente e uma avaliação cuidadosa do possível impacto da introdução ou ajuste das barreiras. As barreiras e defesas se distinguem dos fatores contribuintes pois se destinam especificamente a melhorar a segurança, ao passo que os fatores contribuintes influenciam todos os aspectos do sistema de saúde.

4.3. Fatores contribuintes: oito níveis de segurança

O termo “fatores contribuintes” foi concebido para ser amplamente equivalente a “condições que produzem erros” ou “condições latentes”, como definidas por James Reason. Novamente, adotamos um termo neutro para endereçar uma questão mais ampla. Queremos saber que características no ambiente de trabalho ou na organização de forma mais abrangente influenciaram a ocorrência de problemas no processo de assistência (os PMCs). Podemos, alternativamente, examinar os aspectos bem-sucedidos do processo de atendimento, identificando, por exemplo, que um paciente só foi poupado de um dano devido a um trabalho em equipe excepcional. Dado o enquadramento neutro do termo “fatores contribuintes”, eles também podem ser usados para analisar histórias de sucesso e interpretados como condições facilitadoras.

A Figura 2 mostra a matriz de fatores contribuintes com exemplos de fatores específicos em cada um dos oito níveis. Os analistas de incidentes podem precisar acrescentar outros fatores específicos se eles surgirem como importantes durante uma investigação. A matriz original desenvolvida na década de 1990 incluía sete categorias de fatores contribuintes [6]. Na versão atual do Protocolo de Londres, ampliamos o número de categorias para oito,

devido à crescente relevância de dispositivos, aplicativos digitais e inteligência artificial na área da saúde, o que criou um ambiente de trabalho muito diferente do que tínhamos 25 anos atrás.

A matriz de fatores contribuintes é um guia útil para a análise de incidentes porque convida profissionais de saúde e os gestores de risco a levar em consideração uma ampla gama de fatores que, em diferentes níveis, são determinantes da segurança e da qualidade dos cuidados em saúde. Se aplicada de forma sistemática, a matriz permite que a equipe de investigação elabore uma lista de fatores que tiveram um peso maior nos desfechos de desempenho e priorize as intervenções de acordo com eles, a fim de reforçar a segurança e evitar futuras falhas no sistema.

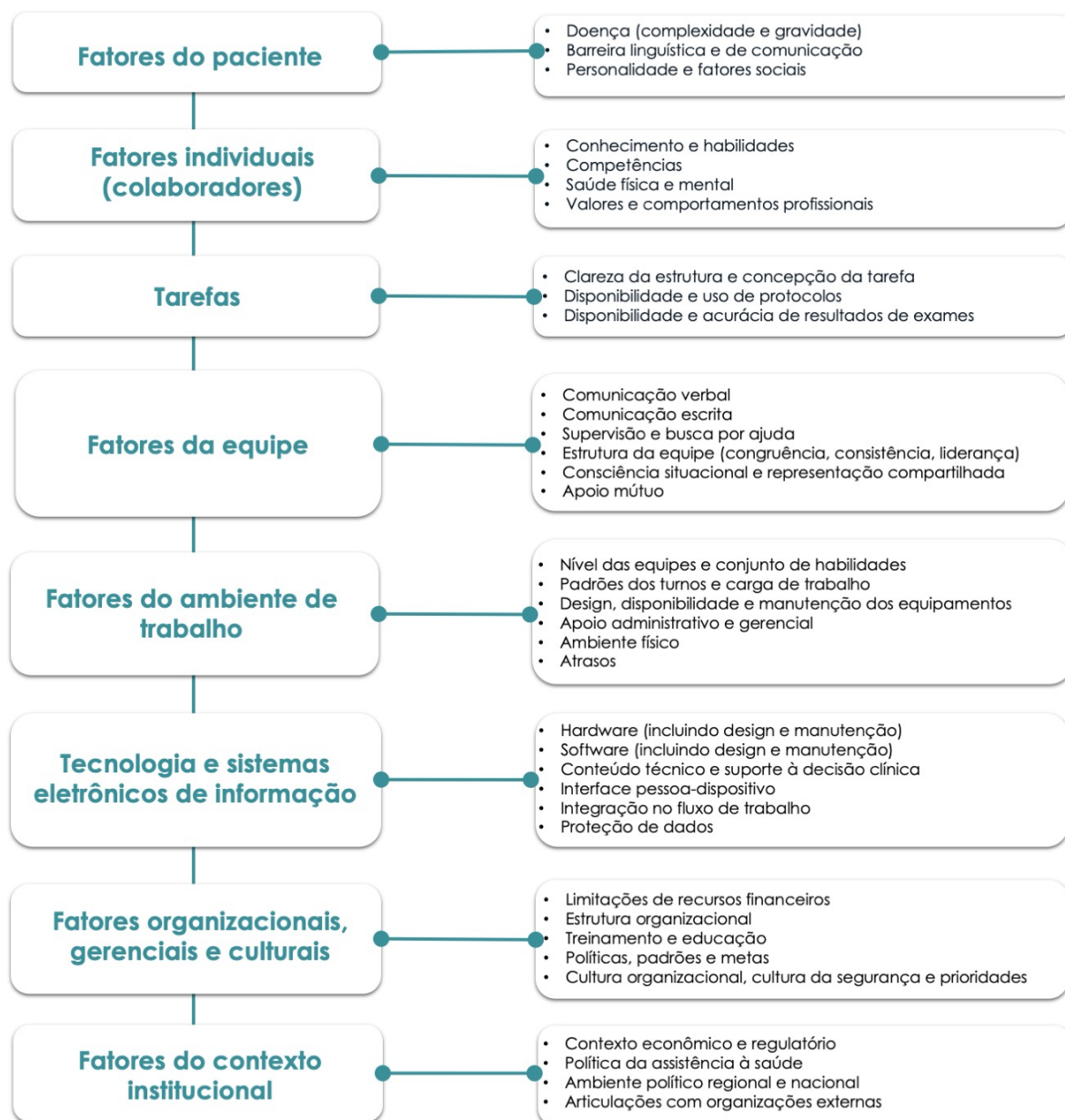


Figura 2. Matriz de Fatores Contribuintes. Adaptada de Vincent e colaboradores. [6].

Na parte superior da matriz estão os fatores do paciente. Na maioria das situações clínicas, a doença e as comorbidades do paciente terão uma influência mais direta sobre os cuidados e o desfecho. Outros fatores do paciente, como personalidade, barreira linguística e fatores psicológicos, também podem ser importantes, uma vez que podem influenciar a comunicação com a equipe. Os fatores individuais relacionados aos colaboradores incluem o conhecimento, as habilidades e a experiência de cada membro da equipe, o que obviamente afetará sua prática clínica. A forma como uma tarefa é concebida, assim como ter protocolos e diretrizes claros e disponíveis podem influenciar o processo de assistência e afetar a qualidade e a segurança dos cuidados. Cada funcionário faz parte de uma equipe que trabalha em uma unidade de internação ou na comunidade, e faz parte da organização mais ampla de um hospital, da atenção primária ou de um serviço de saúde mental. As decisões e ações individuais, e seu impacto sobre o paciente, são limitadas e influenciadas por outros membros da equipe e pela forma como todos se comunicam, se apoiam e supervisionam uns aos outros.

A equipe é influenciada pelo ambiente de trabalho, que inclui seu *layout* e ambiente físico, a disponibilidade de medicamentos e equipamentos e as ferramentas e o suporte necessários para a realização do trabalho. A equipe é igualmente influenciada pelas tecnologias e sistemas de informação que utilizam, sua configuração, interfaces, manutenção, integração ao fluxo de trabalho e outros fatores. A inteligência artificial está sendo rapidamente introduzida no setor de saúde em muitos países, e os investigadores terão que cada vez mais considerar seu papel no suporte à decisão clínica e o papel de outros sistemas automatizados no processo de assistência. O ambiente de trabalho, por sua vez, é afetado por ações gerenciais e por decisões tomadas em um nível mais alto da organização. Isso inclui políticas para o uso de funcionários temporários ou terceirizados, apoio à educação continuada, treinamento e supervisão e a disponibilidade de equipamentos e suprimentos. A cultura mais ampla da instituição também pode ser relevante se, por exemplo, as equipes acharem difícil se manifestar quando os pacientes estiverem em risco ou se a administração da instituição não estiver comprometida em garantir a segurança do paciente. A instituição em si é afetada pelo contexto institucional, incluindo restrições financeiras, regulamentação externa e o clima econômico e político mais geral.

A matriz fornece a base conceitual para a análise de eventos adversos. Ela inclui tanto os fatores clínicos quanto os fatores organizacionais que se encontram em nível mais elevado e que podem ter uma influência. Ao fazê-lo, a matriz permite que toda uma gama de influências seja considerada e, portanto, pode ser usada para orientar a investigação e a análise de um incidente. Cada nível de análise pode ser expandido para fornecer uma especificação mais detalhada dos componentes dos principais fatores. Por exemplo, os fatores da equipe incluem itens sobre a comunicação verbal entre equipes júnior e sênior e entre as categorias profissionais, a qualidade da comunicação escrita, como anotações completas e legíveis, e a disponibilidade de supervisão e apoio.

Muitos fatores podem contribuir para um único PMC. Por exemplo:

- Fatores do paciente podem incluir o paciente estar muito angustiado, incapaz de entender as instruções, ou inconsciente e incapaz de fornecer um histórico.
- Fatores individuais dos profissionais podem incluir a falta de conhecimento ou experiência da equipe.
- Fatores da tarefa podem ser atribuídos à falta de protocolos claros e atualizados.

- Fatores tecnológicos podem incluir uma interface mal desenvolvida.
- Fatores da equipe podem incluir comunicação deficiente entre seus membros.
- Fatores do ambiente de trabalho podem incluir uma carga de trabalho excepcionalmente alta, setores de cuidados mal projetados ou uma equipe inadequada em quantidade.

Como muitos fatores podem contribuir para um único PMC, e muitos PMCs podem ser identificados na jornada do paciente, isso pode resultar em um grande número de fatores contribuintes. Entretanto, em uma análise importante, vale a pena descrevermos inicialmente a gama completa de fatores contribuintes antes de nos concentrarmos posteriormente naqueles de importância especial para o paciente ou para o sistema. É aqui que a experiência multidisciplinar da equipe de investigação é vital para maximizar o potencial de melhoria.

5. PREPARAÇÃO E PLANEJAMENTO

Revisar e analisar incidentes é uma das melhores maneiras de se apresentar o tema e compreender a segurança do paciente. A discussão de um incidente com um grupo de alunos de medicina ou de enfermagem, por exemplo, inevitavelmente leva a uma discussão mais abrangente sobre a natureza dos erros, os problemas na assistência e as muitas influências na prática clínica. Para fins educacionais, não é necessária nenhuma preparação especial além de uma compreensão geral das ideias estruturais e do contexto clínico. Porém, se for realizada uma análise como parte de um programa organizacional de segurança, aí é necessário algum preparo tanto para o processo de análise em si quanto para um engajamento maior dos líderes seniores da instituição. Nossas sugestões nesta seção referem-se especificamente às análises formais de incidentes realizadas como parte de um programa organizacional de segurança ou de gerenciamento de riscos.

5.1. A Decisão inicial de investigar

Na maior parte das instituições de saúde, um incidente será investigado devido à sua gravidade para o paciente e sua família, para a equipe ou para a instituição, devido à sua frequência ou repetição, ou devido ao seu potencial de aprendizado sobre o funcionamento do departamento ou da instituição. Incidentes graves geralmente são informados em formulários de incidentes ou sistemas de notificação da instituição. Alguns incidentes exigem investigação inicial imediata, ao passo que outros podem esperar algumas horas (por exemplo, até a manhã seguinte) ou alguns dias, se não houver ameaças contínuas ao desempenho clínico ou à continuidade da assistência.

A ação exata a ser tomada é uma decisão da pessoa mais sênior de plantão no momento, ou do responsável pela segurança do paciente ou gestor de riscos designado formalmente pela instituição. Esse profissional terá o apoio da equipe de segurança do paciente ou de gerenciamento de riscos da instituição, quando disponível, especialmente no caso de eventos mais graves ou significativos. Será necessário considerar o que realmente aconteceu, o estado clínico do paciente, o apoio imediato prestado ao paciente e sua família, o bem-estar da equipe envolvida e as pressões externas, como o interesse da imprensa. Cabe a cada instituição especificar claramente as circunstâncias que disparam o início de uma investigação de incidente, levando em conta as diretrizes locais, regionais e nacionais.

As instituições e os gestores de risco têm a responsabilidade de investigar incidentes que envolvam dano devido à necessidade de explicar e, possivelmente, remediar a situação do paciente e sua família, além de apoiar a equipe envolvida. Pode haver exigências regulatórias que obriguem a análise de certos incidentes graves como condição para a acreditação da instituição de saúde. Contudo, do ponto de vista de aprendizado sobre o sistema clínico, não é necessário e tampouco desejável que haja um desfecho negativo. É provável que a análise de quase-acidentes seja proveitosa, assim como a análise de alguns desfechos positivos, especialmente aqueles em que a equipe teve um bom desempenho contra todas as expectativas ou quando o paciente foi salvo de uma situação perigosa. A discussão desses incidentes também pode ser menos exigente do ponto de vista emocional, pois há menos risco de sentimentos de vergonha e culpa por parte da equipe envolvida.

Todas as instituições de saúde que realizam análises de incidentes precisam de uma política que abranja, no mínimo, a seleção dos incidentes a serem analisados, o envolvimento do paciente e família, o apoio à equipe, os recursos a serem dedicados à análise e como as recomendações devem ser integradas aos programas de melhoria da segurança e da qualidade. A análise de incidentes, se mal focada e mal conduzida, pode consumir uma grande quantidade de recursos e trazer pouco retorno. Por outro lado, se um número limitado de incidentes for analisado com cuidado e atenção, com recomendações claras e baseadas em evidências, a análise de incidentes pode levar a grandes melhorias na segurança.

5.1.1. *Análise temática e agregada*

Na maioria dos setores em que a segurança é crítica, as análises de incidentes são profundas, cuidadosas e em número relativamente pequeno em comparação com o volume de atividades. O setor de saúde, por uma série de razões, optou por priorizar a análise superficial de um grande número de incidentes. Isso levou a investigações superficiais e a inúmeras recomendações mal ponderadas. Na pior das hipóteses, uma instituição pode ter várias análises do mesmo tipo de incidente, todas com conclusões semelhantes, e um grande número de recomendações que nunca são implementadas adequadamente. A exploração de temas que emergem de vários incidentes de segurança semelhantes, ao invés de várias investigações de incidentes únicos, já deveria ter sido feita há muito tempo. Essa abordagem foi amplamente utilizada pela Comissão de Excelência Clínica da Austrália [39] e agora é explicitamente incentivada pela nova Estrutura de Resposta a Incidentes de Segurança do Paciente (PSIRF) no Reino Unido [40].

5.2. **Treinamento dos analistas⁴**

Gestores hospitalares bem como instituições de cuidados comunitários devem decidir o que constitui um “treinamento adequado” para seus analistas e como alocar as responsabilidades de investigar as diferentes áreas da prática clínica. Por exemplo, na Itália, é exigido o treinamento em uma abordagem sistêmica para a investigação de incidentes tanto para os gestores de segurança do paciente em nível de diretoria quanto para profissionais de saúde que tem a função de facilitador/responsável pela segurança do paciente no nível dos departamentos/setores clínicos.

⁴ Ao invés de “revisores”, que seria a tradução literal do documento original, optamos, semanticamente, por usar um termo diretamente derivado de “análise”. Em alguns momentos do texto, além do termo “analistas”, usou-se “investigadores” em tradução direta do texto original para se referir a estes mesmos profissionais.

Sugerimos que o treinamento dos analistas de incidentes de segurança leve em consideração as seguintes questões:

- Os participantes devem ter formação clínica⁵ ou função voltada à segurança em seu escopo de trabalho e, idealmente, ter conhecimento prévio sobre fatores humanos e ciência da segurança.
- A depender do tipo de investigação e da profundidade da análise necessária (exemplo: a avaliação de um incidente local versus de um caso complexo envolvendo o óbito de um paciente), deve-se assegurar a competência dos investigadores.
- Corpo docente especializado: o treinamento no conteúdo do curso pode exigir ensino presencial para garantir o apoio necessário para o entendimento e aplicação dos princípios e da prática da segurança. Quando isso não for possível, o treinamento on-line oferece uma opção acessível e mais custo-efetiva.
- Também deve haver treinamento disponível para apoiar profissionais que possam assumir a posição de mentores, para que sejam capazes de oferecer orientação e apoio aos analistas depois que eles tiverem sido treinados.
- Será útil para quem estiver em treinamento acompanhar ou ajudar em uma investigação que esteja em curso.

Os analistas também precisam estar preparados para lidar conversas e emoções desafiadoras com sensibilidade após um incidente de segurança. O suporte e o treinamento para os investigadores que conduzirão rotineiramente as entrevistas ou facilitarão uma discussão em grupo devem incluir técnicas para:

- Facilitar conversas compassivas e construtivas.
- Estar preparado e ser capaz de lidar com as emoções das pessoas afetadas, sejam elas pacientes, familiares ou funcionários. Isso pode incluir experiências fortes, às vezes avassaladoras, de raiva, perda e depressão por parte do paciente e da família.
- Entender que a equipe pode ter sentimentos de pesar ou culpa associados à auto recriminação e raiva das falhas do sistema ou da percepção de falta de apoio após um incidente de segurança.
- Garantir que todos possam ser ouvidos quando participarem de grupos maiores, nos quais algumas pessoas podem ter receio em se manifestar, inclusive aquelas que não pertencem ao setor ou ao serviço em questão.

O apoio contínuo para a equipe envolvida na análise de incidentes de segurança deve incluir uma mentoria, que é crucial para reforçar as habilidades e trazer suporte emocional aos investigadores. Quando uma investigação envolve eventos muito perturbadores, pode ser útil considerar também o apoio de psicólogos ou orientadores profissionais de dentro ou de fora da instituição.

5.3. Liderança e apoio organizacional

Os líderes executivos, desde hospitais até unidades de saúde na atenção primária, são responsáveis por definir, organizar e fornecer sistemas que ofereçam uma assistência segura

⁵ Mantivemos o termo "formação clínica" aqui ao invés de optar, por exemplo, por "formação na área da saúde" por entender que a conotação buscada é de que sejam pessoas cuja formação direciona para atuação direta com pacientes, como medicina, enfermagem, farmácia clínica, entre outras.

aos pacientes. No Japão, os executivos seniores têm que fazer cursos aprovados pelo governo na área de segurança do paciente, com o intuito de promover o engajamento e a liderança em programas de segurança. Esse é um tópico extenso que não podemos abordar em detalhes aqui. Entretanto, é necessário salientar que as análises de incidentes terão um impacto limitado a menos que façam parte de um programa de segurança abrangente na instituição ou de um sistema de melhoria da qualidade. As responsabilidades da diretoria incluem oferecer oportunidades de treinamento e desenvolvimento para a equipe, conforme descrito acima, mas também:

- Explicar, promover e demonstrar uma cultura justa.
- Ter um engajamento efetivo com os pacientes, seus familiares e cuidadores.
- Prover uma infraestrutura de governança funcional e ágil.
- Fornecer um sistema acessível de notificação de incidentes que viabilize aprendizado com recursos para análise de dados.

Os requisitos nacionais ou regulatórios têm influência sobre a liderança e o apoio organizacional. Por exemplo, no Reino Unido, o novo PSIRF descreve tanto o processo de investigação da segurança como a infraestrutura necessária para apoiá-lo e incorporá-lo [40]. Outros países têm requisitos e diretrizes semelhantes, geralmente reconhecidos nos sistemas de acreditação. Porém, havendo diretrizes ou não, é essencial que haja liderança organizacional e apoio ao gerenciamento da segurança para que a análise de incidentes seja de fato útil e impactante.

5.4. Liderança da análise

O(a) líder da equipe de investigação deve ser alguém que possa orientar o processo de forma objetiva, garantir que todas as partes interessadas (*stakeholders*) relevantes estejam participando, manter a confidencialidade e comunicar as conclusões e recomendações de forma efetiva. É fundamental estabelecer uma cultura de segurança, com relatórios de análise que não gerem punição, permitindo que todos os membros da equipe contribuam com suas perspectivas sem medo de críticas ou censura, promovendo, dessa forma, um ambiente de aprendizado voltado a melhorias.

O(a) líder da equipe de análise, portanto, precisa ser imparcial, ter experiência em investigação de incidentes e conhecer bem a instituição e o protocolo de investigação. Por exemplo, o(a) líder pode ser um Diretor de Segurança do Paciente, um médico experiente ou um líder em melhoria da qualidade ou gerenciamento de riscos. O protocolo também pode ser usado para investigar incidentes menos graves e quase-acidentes. Nessa situação, talvez um gerente de departamento ou de enfermaria com treinamento adequado possa facilitar a investigação e análise do incidente.

Em algumas instituições e em alguns países, a liderança de uma investigação é automaticamente atribuída a um gerente sênior, quer essa pessoa tenha ou não alguma experiência ou entendimento sobre segurança e sobre os métodos de análise de incidentes. É improvável que os gerentes seniores tenham tempo para liderar uma investigação séria, e é bem possível que não tenham as habilidades necessárias. Designar pessoas para liderar investigações simplesmente com base na senioridade pode levar a avaliações rápidas e triviais de questões complexas, o que pouco contribui para aumentar a segurança. Não é necessário ou desejável que o(a) líder de uma análise ou investigação seja a pessoa mais sênior do grupo envolvido. De preferência, os líderes de análises devem ser escolhidos com base em suas habilidades e conhecimentos necessários para a análise e

em sua sensibilidade e compreensão do impacto de incidentes graves nas pessoas envolvidas e na organização como um todo.

5.5. Formação da equipe para uma análise específica

A equipe de investigação deve ter, no mínimo, duas pessoas: alguém que entenda o ambiente clínico, mas que não tenha estado diretamente envolvido no incidente, e alguém que entenda e tenha experiência nos métodos e procedimentos de investigação. Qualquer pessoa pode assumir as responsabilidades de líder da equipe. Os membros da equipe de investigação não devem ser supervisores ou chefes de nenhum dos funcionários que estão sendo entrevistados.

Dependendo da natureza do incidente sob investigação, a equipe pode ser ampliada para incluir habilidades e conhecimentos específicos. Por exemplo, a inclusão de especialistas em ergonomia e fatores humanos, que estudam como os seres humanos interagem com sistemas, equipamentos e ambientes, provavelmente melhorará muito a profundidade e a compreensão obtidas na análise e a força das ações e recomendações resultantes. Esses especialistas podem prestar consultoria sobre análise de fluxo de trabalho, avaliação ergonômica e avaliação e integração com as tecnologias. Também pode ser útil incluir pessoas sêniores com experiência gerencial e/ou clínica, bem como pessoas que representem o envolvimento do público e dos pacientes, além de outros defensores dos pacientes. No estado de Victoria, na Austrália, como parte de uma iniciativa recente, mais da metade das equipes de análise já incluem alguém que represente o envolvimento do público e dos pacientes [41].

6. COMO APOIAR PACIENTES, FAMILIARES E A EQUIPE

Embora as instituições de saúde estejam, inegavelmente, dando mais atenção ao engajamento e ao envolvimento de pacientes, familiares e funcionários, ainda é altamente variável a forma como o fazem no caso de investigações de incidentes de segurança do paciente. Muitos pacientes e familiares ainda se sentem excluídos do processo e, às vezes, o trauma original pode ser acentuado pela maneira insensível e descuidada com que o paciente é tratado após o evento adverso original. Felizmente, agora já é amplamente aceito que os pacientes e suas famílias devem ser totalmente informados após um evento negativo, embora a extensão de seu trauma e a necessidade de apoio a longo prazo possam não ser tão prontamente reconhecidas. Primeiro, precisamos entender e atender às necessidades dos pacientes, familiares e cuidadores afetados por um incidente de segurança, e em seguida considerar a melhor forma de envolvê-los na investigação e até que ponto eles desejam participar. Nesta seção, destacamos algumas das principais questões a serem consideradas, mas há fontes úteis para se obter mais orientações sobre esse tópico [42].

6.1. Disclosure⁶ e apoio imediato

A prioridade após qualquer dano deve ser o atendimento imediato ao paciente e à família, controlando a condição do paciente e tratando de quaisquer preocupações mais amplas para reduzir ou prevenir qualquer dano adicional [42]. Isso pode envolver uma intervenção

⁶ O termo original em inglês foi mantido dado que seu uso já é muito difundido em nosso meio

clínica ou cirúrgica imediata, assim como prover apoio pessoal e conforto. Os pacientes que sofrem dano geralmente relatam que a equipe se afasta deles e pode até mesmo evitá-los no exato momento em que eles mais precisam de ajuda. O princípio essencial para profissionais de saúde, para os gestores e para a instituição é que todos têm o dever contínuo de cuidar de qualquer paciente que tenha sofrido um dano e têm a responsabilidade de reconhecer e mitigar o dano. Dependendo da natureza do evento, o dano pode se estender a outros pacientes e funcionários, o que também exige atenção. Por exemplo, houve casos em que um equipamento odontológico foi reutilizado sem a esterilização adequada, resultando em contaminação cruzada de pacientes e exigindo que várias centenas de pacientes fossem chamados de volta para fazer testes de HIV e hepatite.

Depois de cuidar de qualquer dano imediato ao paciente, um membro sênior da equipe, que idealmente seja conhecido do paciente, deve informá-lo sobre o ocorrido. Na maioria dos casos, será um médico sênior com experiência e autoridade para explicar claramente o que aconteceu. Esse profissional deve oferecer um pedido de desculpas, quando apropriado, em nome da equipe e da instituição, e explicar o que está sendo feito para apoiar o paciente e sua família e investigar o incidente. Isso deve ser feito imediatamente, mesmo que as causas do incidente ainda não estejam totalmente esclarecidas. Tão logo mais informações estejam disponíveis, elas devem ser comunicadas ao paciente para mitigar qualquer quebra de confiança. O membro sênior da equipe também deve perguntar ao paciente e à família que perguntas eles têm e de que ajuda eles precisam no curto e longo prazo. As informações transmitidas ao paciente e à família devem ser registradas no prontuário do paciente para que todas as pessoas em contato com ele transmitam informações consistentes.

O paciente e a família devem ser informados se uma investigação estiver em curso, e devem-se estabelecer linhas claras de comunicação. Por exemplo, o estado de Nova Gales do Sul, na Austrália, determinou e definiu um "Contato Familiar Dedicado", cuja função é conversar com a família, identificar suas necessidades e mantê-la informada [43]. Se o paciente em questão não estiver mais sob os cuidados da instituição de saúde onde ocorreu o incidente, ele deve ser contatado no momento em que algo novo for descoberto, a fim de permitir que ele busque assistência médica e apoio conforme necessário.

Os pacientes têm o direito de obter informações relevantes sobre todos os aspectos de seus cuidados, e os profissionais de saúde têm a obrigação ética e, em alguns países, a obrigação legal de informar os pacientes de forma aberta e honesta quando algo dá errado. É importante que os pacientes e as famílias não sintam que informações estão sendo omitidas, pois isso aumenta sua ansiedade e angústia. Muitos pacientes e familiares também querem saber o que será feito para minimizar os danos ocorridos e o que será feito para evitar que eventos semelhantes tornem a acontecer no futuro.

6.2. Apoio prolongado para pacientes e familiares

As instituições de saúde precisam ter planos e uma equipe dedicada para monitorar e apoiar pacientes que sofreram algum evento adverso e suas famílias ao longo do tempo. Isso precisa ser feito independente de haver ou não uma reclamação formal, um processo de indenização ou uma ação judicial. A natureza do processo legal e a extensão do apoio social mais amplo variam bastante de um país para outro. Entretanto, em todos os países, a

instituição de saúde continua a ter o dever de cuidar, e a probabilidade de uma queixa e de um litígio tende a aumentar se o paciente for abandonado pela instituição. Pacientes que sofreram danos graves, assim como suas famílias, talvez precisem ter uma série de conversas ao longo do tempo para que a instituição de saúde apresente as desculpas necessárias, as explicações e os planos de apoio continuado. Isso pode incluir apoio financeiro para necessidades imediatas, tratamento adicional, apoio psicológico ou uma creche para os filhos. Uma indenização mais ampla e os processos legais que podem estar envolvidos vão além do escopo deste documento. Observamos apenas que o apoio financeiro precoce e cuidadosamente direcionado para as necessidades imediatas do paciente ajudará sua recuperação, criará confiança e protegerá a reputação da instituição.

6.3. Apoio para funcionários e cuidadores

A equipe envolvida em um incidente em que um paciente sofre um dano, às vezes um dano grave, também pode ser profundamente afetada pelos eventos. Os envolvidos podem se sentir culpados, desolados e angustiados no curto prazo e, no longo prazo, podem vir a duvidar de suas próprias habilidades, de seu julgamento clínico e até mesmo se devem continuar na profissão. Em alguns casos, podem surgir condições psicológicas mais graves, como estresse pós-traumático e depressão. Em geral, pensamos na equipe como sendo profissionais pagos, mas os cuidados, mesmo os mais complexos, estão sendo prestados cada vez mais no ambiente domiciliar, o que significa que os membros da família ficarão particularmente abalados se os cuidados prestados por eles tiverem causado um dano a um ente querido.

Naturalmente as respostas variam muito, dependendo das circunstâncias e da extensão do dano causado, e o real impacto talvez só se torne totalmente claro com o tempo. O apoio de colegas, familiares e amigos será suficiente no curto prazo, mas se persistirem reações emocionais mais graves, como ansiedade ou depressão, pode ser valioso um apoio mais formal e regular de colegas, ou de um psicólogo ou conselheiro. Em muitas instituições de saúde, o apoio formal para a equipe ainda é extremamente limitado. Contudo, em alguns países, existe uma orientação para as instituições sobre o apoio à equipe e a atenuação do impacto dos eventos adversos sobre os profissionais de saúde envolvidos (por exemplo, o PSIRF no Reino Unido [40]; o Programa RISE (Resiliência em Eventos Estressantes) e o programa CANDOR (Comunicação e Resolução Ideal) nos Estados Unidos [44-45]; e a Rede Europeia de Pesquisadores Trabalhando com Segundas Vítimas (ERNST) na Europa [46]).

A equipe de investigação precisa estar ciente de um potencial choque, angústia e desorientação após um incidente grave. Embora seja importante reunir alguns fatos imediatos, talvez seja melhor adiar as discussões mais profundas e reflexivas sobre o incidente. Os profissionais seriamente afetados precisam ser identificados, contatados regularmente e receber um apoio mais formal quando necessário. Um período de licença temporária pode ser benéfico para eles e para os pacientes sob seus cuidados. Deve-se oferecer um apoio adequado, que pode incluir apoio psicológico, apoio jurídico ou orientação por parte do time de saúde ocupacional. Essas ações irão tranquilizar o profissional em questão de que ele conta com o apoio de sua equipe e da organização como um todo. Deve-se manter linhas de comunicação abertas com esse profissional, especialmente se ele estiver de licença.

7. A CONDUÇÃO DA ANÁLISE

Nesta seção, resumimos o processo de se conduzir a análise de um incidente específico ou da jornada do paciente. Nos estágios iniciais, a principal tarefa é simplesmente compreender as circunstâncias e os eventos que levaram ao incidente, embora já possa surgir alguma compreensão inicial dos problemas e dos fatores contribuintes. A equipe de análise irá preparar uma cronologia do incidente usando uma triangulação dos dados coletados durante a investigação, realizar uma análise preliminar do prontuário do paciente e, posteriormente, fazer uma visita presencial às áreas clínicas pertinentes, conduzindo também algumas entrevistas iniciais. A equipe de análise também pode realizar reuniões em grupo envolvendo todos os profissionais que tiveram alguma participação no caso e que podem fornecer uma avaliação adequada dos PMCs e dos fatores contribuintes. A partir dessa coleta de informações, a equipe de análise irá desenvolver uma narrativa dos eventos, uma avaliação dos pontos fortes e dos problemas nos cuidados prestados e uma compreensão dos fatores contribuintes. Isso irá orientar a elaboração de recomendações visando melhorias.

Para maior clareza, descrevemos esse processo em uma série de passos, o que implica que uma análise será uma sequência ordenada de etapas. Isso pode ser realizado para análises mais simples, mas, na realidade, o processo será muito mais fluido e dinâmico à medida que o analista começar a entender os pontos fortes e os problemas no manejo dos cuidados e os fatores contribuintes. Mais adiante no processo, o analista pode voltar para observar mais, para entrevistar outro membro da equipe ou pedir esclarecimentos à família, a fim de obter um entendimento mais completo.

7.1. Os Limites da análise

A primeira tarefa é estabelecer os limites iniciais da análise, embora eles possam ser revisados à medida que a análise evolui. Isso inclui os intervalos de tempo que serão analisados, quais documentos e outras evidências devem ser revisados e quem e quantas pessoas devem ser entrevistadas.

Analisar de forma retrospectiva um episódio de cuidado completo pode fornecer informações valiosas sobre todo o sistema de atendimento e levar a uma investigação mais rigorosa e esclarecedora do incidente em questão. Considere, por exemplo, uma paciente que chega a uma maternidade em trabalho de parto prematuro. O monitoramento revela sofrimento fetal, e uma cesariana de emergência é realizada. O bebê nasce em condições extremamente precárias e é imediatamente transferido para a unidade de terapia intensiva neonatal, onde são levantadas dúvidas sobre o reconhecimento oportuno do sofrimento fetal. Nesse caso, seria fácil presumir que o foco principal de uma análise deveria estar nos estágios finais do atendimento antes do nascimento, enquanto a questão potencialmente mais relevante poderia ser a necessidade de um monitoramento mais rigoroso no período pré-natal.

No final das contas, traçar os limites temporais da investigação e determinar a data até quando se retroceder na avaliação deve ser uma decisão pragmática. Não há uma “regra de intervalo de tempo” simples [23]. Deve-se encontrar um equilíbrio entre o intervalo de tempo considerado e o valor da compreensão mais ampla que pode ser obtida e, o mais importante, até que ponto isso pode afetar as recomendações feitas.

7.2. Como envolver pacientes e familiares na análise

Como indicamos acima, deve-se oferecer ajuda e apoio ao paciente e sua família antes de convidá-los a participar do processo de análise. O paciente e sua família podem ou não querer se envolver, e seu desejo precisa ser respeitado. Às vezes, o paciente e a família compartilham muitas informações em uma primeira reunião; em outras ocasiões, eles podem preferir refletir e esperar até que se tenha construído uma relação de confiança.

Embora o paciente e sua família sempre precisem ser informados sobre uma investigação, eles não precisam necessariamente desempenhar um papel importante. Algumas questões de segurança hospitalar, como as do centro cirúrgico ou relativas à manutenção de equipamentos, podem não se beneficiar da perspectiva do paciente. Outras exigirão apenas uma breve entrevista com o paciente. Por outro lado, a compreensão dos problemas de segurança no ambiente domiciliar ou durante as transições entre os ambientes de assistência à saúde exigirá uma colaboração e uma conversa muito mais profunda com o paciente e sua família. Deve-se dar explicações claras sobre o objetivo da análise e a necessidade de se entender todos os fatores que contribuíram para o evento. O paciente e sua família precisam entender que pessoas serão responsabilizadas, se for o caso, mas que o principal objetivo da análise é melhorar a segurança e evitar que eventos semelhantes ocorram com outros pacientes.

O momento dessa interação é fundamental e precisa ser discutido com o paciente e familiares. O paciente pode estar recebendo um tratamento médico adicional e preferir esperar até que ele esteja concluído. Talvez ele precise de tempo para se adaptar e refletir, mas esteja disposto a conversar em um momento posterior da análise. Ele também precisa ter certeza de que o processo será aberto, transparente e colaborativo e que terá a oportunidade de avaliar e comentar o relatório antes que ele seja finalizado. Os parâmetros de sua participação e as expectativas sobre o resultado precisam ser definidos desde o início para evitar mal-entendidos de ambos os lados.

Também é necessário criar as condições para se manter um contato contínuo durante a análise. É importante manter contato e verificar se há necessidade de alguma ajuda adicional, mesmo que não haja atualizações significativas como resultado da análise. Finalmente, é preciso perguntar ao paciente e à família se eles desejam ver o relatório final e, em caso positivo, quando isso poderia acontecer e se eles gostariam de dar suas opiniões por escrito ou em uma reunião adicional.

Embora acreditemos que a voz do paciente e de sua família seja fundamental para a compreensão de muitos problemas de segurança, temos plena consciência de que ainda existem muitas barreiras para sua participação. Em alguns países, os advogados podem aconselhar as instituições a não se envolverem com as famílias, que podem buscar apoio financeiro ou indenização pelo ocorrido. Influências sociais e culturais mais amplas, como a desconfiança excessiva ou o medo da autoridade, podem ser uma barreira importante. Entretanto, cada organização pode adotar algumas ações, mesmo que pequenas, para fomentar uma interação mais aberta e participativa.

7.3. Coleta e análise de documentos

Todos os fatos, informações e itens físicos relacionados ao incidente devem ser coletados o mais rápido possível. Isso pode incluir:

- Relatório formal do incidente, geralmente registrado no sistema de informações da instituição ou do serviço de saúde regional/nacional.
- Todos os registros do prontuário do paciente (por exemplo, evoluções de enfermagem, de médicos, de assistentes sociais, etc.).
- Artefatos físicos, como frascos de medicamentos ou catéteres endovenosos.
- Documentação e formulários relacionados ao incidente (por exemplo, protocolos e procedimentos).
- Observações imediatas feitas pelo paciente e pela família.
- Declarações escritas feitas pela equipe.
- Informações relevantes sobre as condições de trabalho (por exemplo, turnos de trabalho, disponibilidade de equipamentos, etc.).

O objetivo da coleta de documentos nesse estágio é, em primeiro lugar, proteger as informações para garantir que elas estejam disponíveis para uso durante a análise do incidente e, posteriormente, se o caso tiver alguma consequência para a instituição (como uma reivindicação, queixa, atenção da mídia ou inspeção externa); em segundo lugar, para permitir uma descrição precisa do incidente, incluindo a sequência de eventos que levaram ao ocorrido; em terceiro lugar, para fornecer orientação inicial à equipe de investigação; em quarto lugar, para identificar políticas e procedimentos relevantes; e, finalmente, para reunir declarações das pessoas envolvidas no incidente logo no início, para que não se percam informações importantes.

Depoimentos por escrito dos profissionais de saúde podem ser uma fonte de dados útil, pois podem complementar as informações do prontuário médico. Os depoimentos devem ser usados principalmente para fornecer relatos factuais, utilizando-se entrevistas para explorar os eventos mais a fundo, principalmente em relação a questões sensíveis ou confidenciais ou quando os profissionais estiverem angustiados. O depoimento precisa conter um relato do indivíduo sobre a sequência e o momento dos eventos, um relato claro de seu envolvimento no caso e um relato de quaisquer dificuldades e problemas enfrentados (como equipamentos defeituosos) que podem não estar detalhados nos registros de prontuário. As equipes precisam ter certeza de que o objetivo da análise é aprender, refletir e melhorar a segurança e que elas não estão envolvidas em um processo disciplinar ou legal. É extremamente importante manter a confidencialidade dos dados da investigação.

As informações dos depoimentos serão integradas a outras fontes de dados, tais como relatórios de auditoria, iniciativas de qualidade, registros de manutenção, anotações clínicas e registros de prescrições, para se obter uma compreensão da evolução dos eventos. Vários tipos de diagramas podem ser usados para se visualizar a jornada do paciente e descrever as atividades das diferentes equipes de profissionais da saúde e diferentes níveis do sistema [47]. Utilizar um sistema de numeração ou de referência também pode ajudar a organizar e rastrear as informações coletadas.

7.4. Observação da área clínica

A técnica de observação estruturada é pouco utilizada na compreensão dos sistemas de saúde [48]. Ela tem valor tanto após um incidente de segurança quanto como uma ferramenta para explorar boas práticas e alto desempenho. As evidências do valor de observações estruturadas após incidentes de segurança surgiram a partir de investigações

de erros em departamento de emergência, em trocas de plantão e visitas multiprofissionais⁷ de enfermarias e de terapia intensiva, e durante a administração de medicamentos [48].

Durante a investigação de um incidente, quase sempre é útil passar algum tempo no ambiente de trabalho para se compreender a rotina, o trabalho em equipe e a atmosfera. A observação pode ser realizada em diferentes níveis de detalhes, dependendo do tempo e dos recursos disponíveis. Por exemplo, as características do local podem ser facilmente avaliadas em uma rápida caminhada para se observar a iluminação e o nível de ruído, os controles de acesso, como são tratados os materiais limpos e sujos e a disposição física da ala ou de outras áreas. Uma observação mais focada pode incluir como são usados os dispositivos médicos e interfaces de software, bem como a comunicação entre os membros da equipe durante visitas multiprofissionais, reuniões informativas ou situações de transição de cuidados, e como eles interagem com os pacientes e cuidadores ao colher dados de história do paciente, ao tomar decisões clínicas ou organizar a alta. Pode ser útil pedir à equipe envolvida que simule como executaria uma tarefa em circunstâncias normais. No entanto, será necessário um período mais longo de observação para se entender adequadamente como a equipe gerencia o trabalho em tempo real e quais adaptações podem ser necessárias para que ela lide com a infraestrutura física, a disponibilidade de equipamentos e os diferentes níveis de capacitação dos profissionais.

A observação estruturada não é intuitiva. Os observadores que coletam e avaliam dados de áreas clínicas precisam de treinamento sobre como observar (e não se intrometer), como relatar seus achados e como entender suas observações no contexto de um incidente. Os atributos mais importantes de um observador são a capacidade de desenvolver um relacionamento de confiança com a equipe da área ou setor em questão, de se integrar discretamente ao ambiente, de se concentrar nos objetivos acordados e de permanecer imparcial [48]. A observação pode ser realizada em diferentes graus, dependendo do tempo e dos recursos disponíveis, bem como do conhecimento que o observador tem sobre aquele contexto clínico.

Pesquisadores de disciplinas como ergonomia e psicologia experimental desenvolveram muitas ferramentas e técnicas para assegurar uma coleta sistemática de dados e a padronização da análise. Por exemplo, o modelo Estratégias e Ferramentas de Equipe para Melhorar o Desempenho e a Segurança do Paciente (TeamSTEPPS, na sigla em inglês) [49] fornece um guia acessível de observação do trabalho em equipe, ao passo que Kalamazoo [50] ou Calgary-Cambridge [51] são modelos bem estabelecidos de comunicação clínica. As instituições de saúde devem ser incentivadas a treinar e apoiar observadores qualificados, provenientes de diversas formações, para que se obtenha uma compreensão mais profunda dos sistemas de trabalho e da cultura de segurança. Atualmente essa compreensão está ausente na maioria dos relatórios de incidentes de segurança.

7.5. Entrevistas e grupos focais

Embora uma quantidade considerável de informações possa ser coletada a partir de prontuários e outras fontes, uma das melhores maneiras de obter informações dos funcionários e de outras pessoas envolvidas em um incidente é por meio de entrevistas. A

⁷ Optamos por especificar melhor a que se referia a palavra "round" utilizada no original em inglês. Para tanto, exploramos os dados do artigo original citado como referência deste trecho.

equipe de investigação precisará determinar quem precisa ser entrevistado e providenciar para que essas entrevistas ocorram o mais rápido possível.

Participar de entrevistas sobre um incidente grave pode ser extremamente estressante para as equipes envolvidas e, às vezes, também para os entrevistadores. A entrevista precisa ser conduzida com sensibilidade, e o entrevistador precisa explicar que o objetivo da entrevista é entender o ocorrido, e não atribuir culpa. Os envolvidos fazem parte de um processo colaborativo em que o objetivo é entender os problemas, os fatores contribuintes e como a segurança da assistência em saúde pode ser aprimorada. Para casos mais graves, a presença de um gerente sênior de segurança do paciente pode ajudar a garantir um espaço seguro para uma conversa aberta e justa sobre o que deu errado, evitando-se qualquer tentação de simplificar ou procurar um bode expiatório. Deve haver regras específicas para se proporcionar segurança psicológica às partes envolvidas, com uma cultura justa e uma abordagem orientada a sistemas [52].

As entrevistas individuais oferecem mais confidencialidade e liberdade para que o entrevistado expresse sua perspectiva pessoal, embora consumam muito tempo. Grupos focais podem ajudar a integrar diferentes perspectivas e criar uma interpretação compartilhada da história. Entretanto, os grupos focais precisam de uma boa facilitação, com explicações claras sobre a natureza da análise sistêmica e do valor da participação de cada um. Os facilitadores precisam entender que as pessoas reagem de forma distinta aos incidentes, algumas pessoas adotando uma posição defensiva, enquanto outras podem se culpar indevidamente. Os facilitadores também precisam garantir que os grupos explorem todas as possibilidades e fatores contribuintes, desencorajando que o grupo se junte rapidamente em torno de um único ponto de vista. Tanto nas entrevistas quanto nos grupos focais, a “história” e os fatos são apenas o primeiro estágio. Há várias fases distintas em uma entrevista e, em geral, é mais eficaz passar por essas fases em ordem (Figura 3). A equipe é incentivada a identificar tanto os PMCs quanto os fatores contribuintes, o que vai enriquecer a entrevista e a investigação.



Figura 3. Processo para se conduzir uma entrevista

7.5.1. Preparação do local

As entrevistas devem ser realizadas em particular e, se possível, fora do local de trabalho imediato, em um ambiente descontraído. Pode ser interessante ter dois entrevistadores, de modo que um possa sempre ouvir e registrar as respostas e os pontos sutis que, de outra forma, poderiam passar despercebidos. Pergunte ao profissional se ele gostaria de ter um amigo ou colega presente. Deve-se adotar um estilo de apoio e compreensão, e não de julgamento ou confronto. O entrevistador precisa criar e manter a confiança do entrevistado durante toda a análise. Comentários críticos ou tentativas de interrogatório são contraproducentes, pois levam o entrevistado a se sentir desmoralizado e ficar na defensiva.

7.5.2. Fase 1: Explorando o que aconteceu

Primeiro, descubra a função do membro da equipe nos eventos em discussão. Registre o escopo de seu envolvimento. Em seguida, estabeleça a cronologia dos eventos conforme o profissional os presenciou. Registre-os e compare essas informações mais recentes com o que se sabe sobre a sequência geral.

7.5.3. Fase 2: Identificação dos PMCs

Peça que o profissional resuma os aspectos da assistência que foram bem, prestando atenção especial aos momentos em que a equipe enfrentou circunstâncias desafiadoras,

mas conseguiu manter um padrão de cuidado bom e seguro. A equipe também poderá se lembrar de ações tomadas que impediram problemas mais sérios e protegeram o paciente de um dano mais grave. Em seguida, explique o conceito de um PMC e dê um exemplo. Peça que o membro da equipe identifique os principais PMCs na sua perspectiva própria, sem se preocupar com os motivos que levaram aos problemas ou se alguém é culpado. A frase “primeiro os fatos, depois a interpretação” captura bem a atitude e a abordagem necessárias nesse momento.

Identifique todos as omissões ou atos importantes cometidos pela equipe, ou outras falhas no processo clínico, que foram (em retrospectiva) pontos importantes na cadeia de eventos que levaram ao desfecho negativo. Procure pontos na sequência de eventos em que o cuidado tenha saído dos limites aceitáveis, tendo em mente que sempre há variações na forma como a assistência é prestada, e que muitas vezes a adesão estrita a protocolos e procedimentos simplesmente não é possível. Quando houver discordâncias entre os relatos sobre o curso dos eventos, elas devem ser registradas.

7.5.4. Fase 3: Identificação dos Fatores Contribuintes

Insista e pergunte ao entrevistado especificamente sobre cada um dos PMCs, seguindo a matriz (consulte a Figura 2). Por exemplo, suponhamos que a pessoa identifique uma falha na observação rotineira de um paciente com confusão aguda. A entrevista pode estimular o profissional perguntando sobre a relevância dos fatores do paciente, a clareza da tarefa, os fatores individuais dos colaboradores, os fatores da equipe e assim por diante. Se necessário, pode-se fazer perguntas específicas, novamente seguindo a matriz geral. Por exemplo, a enfermaria estava particularmente movimentada ou com equipe reduzida?

7.5.5. Fase 4: Identificação dos pontos fortes e fracos do processo de mitigação

Pergunte aos profissionais que cuidavam do paciente como os cuidados foram ajustados para mitigar as consequências do evento, como foi gerenciada a comunicação sobre o incidente, e se o médico responsável pelo caso⁸ foi informado. Pergunte também sobre o apoio oferecido ao paciente e à família, e também à equipe envolvida no incidente. O objetivo aqui é entender como as consequências do incidente foram administradas, como o paciente foi atendido, o apoio oferecido à família e à equipe, e identificar quaisquer outras ações ou apoio necessários.

7.5.6. Encerramento da entrevista

Pergunte ao membro da equipe se ele tem outros comentários ou perguntas a fazer. Ele pode ter sugestões valiosas sobre possíveis recomendações para melhorias na segurança. Uma entrevista individual completa deve levar de 20 a 30 minutos, dependendo do grau de envolvimento do profissional, mas pode levar mais tempo para permitir que o funcionário explore seu próprio papel e expresse seus sentimentos sobre o ocorrido, conforme necessário. Uma entrevista em grupo geralmente leva de uma a duas horas, dependendo da complexidade do incidente e da profundidade da investigação.

⁸ No original em inglês o termo era “family physician”. Para nosso contexto, entendemos que não caberia uma tradução literal, mas sim uma adaptação.

8. INTEGRAÇÃO E ANÁLISE

Integrar documentos, declarações, entrevistas, observações e outros materiais em uma narrativa e análise coerentes é sempre um exercício desafiador. Apresentamos esse processo como uma série de passos, mas, na realidade, pode haver várias iterações e refinamentos desse processo à medida que o entendimento vai se desenvolvendo e um relatório vai sendo elaborado. Desenvolver uma compreensão dos eventos e redigir o relatório será muito mais fácil se tivermos sempre em mente os recursos essenciais e a estrutura do Protocolo de Londres em todos os estágios da coleta de dados e da investigação. O objetivo é sempre construir uma história, identificar o que deu certo e onde aconteceram problemas e, a partir daí, identificar os fatores contribuintes.

8.1. Determinar a cronologia

A primeira etapa na elaboração do relatório é estabelecer uma cronologia clara e razoavelmente detalhada dos eventos que antecederam o incidente e das ações tomadas depois que ele ocorreu. A cronologia será estabelecida a partir de entrevistas, declarações de pessoas envolvidas no incidente e uma análise dos prontuários do paciente para identificar o que aconteceu e quando. A equipe de investigação precisará se assegurar que essas informações sejam integradas e que quaisquer discordâncias ou discrepâncias sejam claramente identificadas. Há várias maneiras de se fazer isso, incluindo uma descrição narrativa, uma linha do tempo, escalas de pessoal e fluxogramas.

8.2. Identificar os PMCs e o que deu certo

Tendo identificado a sequência de eventos que levaram ao incidente, a equipe de investigação deve agora resumir os cuidados que deram certo e identificar os principais PMCs. Alguns deles terão surgido das entrevistas e prontuários, mas talvez precisem ser discutidos mais amplamente. Uma vez identificados alguns dos principais problemas, também pode ser útil ter uma reunião adicional com as pessoas envolvidas no incidente para se refletir sobre os problemas encontrados e identificar qualquer coisa que esteja ausente na avaliação preliminar. As pessoas envolvidas em um incidente com frequência são capazes de identificar o que deu certo, o que deu errado e por quê, e podem ajudar no desenvolvimento de estratégias de melhoria.

A equipe que realiza a análise precisa reconhecer claramente os aspectos da assistência que deram certo e, ao mesmo tempo, ter uma visão clara dos problemas identificados. Aqui estamos comparando de forma implícita um padrão razoável de cuidados com a assistência que foi de fato oferecida. A equipe de análise não deve examinar pedantemente os detalhes de protocolos específicos, mas considerar a assistência de forma holística e se concentrar nos problemas substanciais do cuidado prestado. Também é importante entender que os profissionais frequentemente se deparam com decisões que devem ser tomadas com base em informações altamente imperfeitas. Decisões que se revelam erradas em retrospectiva podem ter parecido totalmente razoáveis naquele momento.

Certifique-se de que todos os PMCs sejam problemas específicos, e não observações mais gerais sobre a qualidade da assistência. Por exemplo, a observação “comunicação deficiente” é muito vaga, pouco útil e inadequadamente crítica, ao passo que “o cirurgião não foi informado sobre a alergia ao látex do paciente” é uma descrição clara e neutra do que ocorreu.

A análise a essa altura deve se estender às ações tomadas após o incidente para mitigar o dano e cuidar das pessoas envolvidas. Por exemplo, a análise precisa verificar se o incidente foi informado ao paciente e o que foi feito para apoiá-lo e apoiar sua família. A análise também deve avaliar o apoio dado à equipe e, no caso de um incidente grave, se foi dado à equipe um período para se recuperar antes de voltar ao trabalho.

8.3. Avaliar defesas e barreiras

As defesas e barreiras não foram enfatizadas nas versões anteriores do Protocolo de Londres, mas geralmente são relevantes para que se tenha uma compreensão completa de um incidente. Definimos defesas e barreiras como mecanismos para gerenciar riscos, em contraste com fatores contribuintes que têm uma influência mais ampla sobre as pessoas e o sistema de trabalho. O analista deve estabelecer quais eram as defesas e barreiras, até que ponto elas evitaram o incidente ou reduziram seu impacto, e os motivos pelos quais elas conseguiram ou não proteger os pacientes e a equipe. Por vezes, as defesas e barreiras também podem ter efeitos adversos não pretendidos, como impedir uma ação corretiva.

Quando uma defesa falha ou causa problemas, a própria defesa pode ser questionada em termos de sua concepção e utilidade. Por exemplo, o uso de luva de proteção durante um procedimento odontológico pode afetar negativamente o processo de atendimento porque as luvas disponíveis reduzem a sensibilidade ao toque ou aumentam o risco de transmissão de infecções quando não são trocadas entre um paciente e outro. As ações de melhoria podem, então, ser direcionadas para o fornecimento mais adequado de luvas, mais treinamento ou supervisão de seu uso. Se uma barreira tiver sido eficaz em impedir que um PMC resultasse em um evento adverso, como uma dupla checagem antes de se administrar uma transfusão, essa estratégia preventiva poderá ser aplicada a outros tipos de atividade semelhante.

8.4. Identificar os fatores contribuintes

O próximo passo é usar a matriz de fatores contribuintes para discernir os tipos de fatores em jogo. A matriz de fatores contribuintes orienta o analista, ou entrevistador, abordando as diversas influências no cuidado oferecido ao paciente que podem ajudar na compreensão dos eventos. Por exemplo, fatores do paciente, como traços de personalidade ou barreiras linguísticas, podem afetar significativamente a comunicação entre a equipe e o paciente. A concepção da tarefa, juntamente com a disponibilidade e a eficácia de protocolos e laudos de exames, também pode moldar o processo de atendimento e afetar o padrão de assistência prestada. Igualmente cruciais são os fatores individuais da equipe, que se referem ao conhecimento, às habilidades e à experiência de cada membro da equipe. A dinâmica da equipe deve ser considerada (por exemplo, a comunicação, o suporte e engajamento na supervisão), pois isso influenciará a maneira como um membro individual da equipe se comporta e trabalha. Embora os sistemas eletrônicos de informação geralmente aumentem a segurança, é importante observar que a dependência desses sistemas pode introduzir novos riscos (por exemplo, falhas de hardware ou software, gerenciamento inadequado do conteúdo clínico, violações na proteção de dados). É imperativo considerar os benefícios e as possíveis desvantagens dos sistemas eletrônicos em nossa busca pela segurança do paciente e qualidade do cuidado.

A equipe de análise deve ter como prática considerar todas as categorias de fatores contribuintes em qualquer investigação importante. É fácil pular para os fatores contribuintes mais óbvios e, dessa forma, limitar a amplitude e a profundidade da análise.

Trabalhar de forma sistemática em todas as categorias, o que pode ser feito rapidamente, levará a uma exploração mais cuidadosa e ampla dos problemas de segurança revelados pelo incidente, e pode identificar problemas inesperados.

8.5. Avaliar a instituição e a cultura de forma mais ampla

A relação entre o incidente e fatores organizacionais, gerenciais e culturais costuma ser mais difícil de se estabelecer em comparação com os fatores do paciente, as variáveis relacionadas à tarefa, ou a dinâmica da equipe. No entanto, sua importância não deve ser subestimada, e essas questões mais amplas devem ser discutidas. As decisões e escolhas sobre estratégia, recrutamento e alocação orçamentária podem ter ligação com o incidente sendo analisado. Também é importante reconhecer que os líderes e gestores navegam por um cenário altamente complexo, onde as decisões de alto nível invariavelmente envolvem a delicada ponderação de riscos e benefícios relacionados a vários objetivos que competem entre si.

A cultura, em particular, é um forte determinante de uma prática segura ou insegura. Uma cultura justa refere-se a um sistema e a uma filosofia que visam criar um ambiente em que a segurança do paciente seja a prioridade máxima, ao mesmo tempo promovendo a transparência, a prestação de contas, a justiça e o aprendizado, com o apoio de um forte compromisso da liderança [53]. Há muitas pesquisas e experiências no setor da saúde e em outros setores que enfatizam que só se alcança a segurança em um ambiente em que seja seguro falar, tanto para evitar a ocorrência de erros quanto depois que os erros forem cometidos [54-55]. A equipe de análise pode achar necessário fazer comentários sobre a cultura de segurança da equipe ou da instituição.

8.6. Usar a literatura de pesquisas

As principais investigações nacionais ou regionais sobre questões de segurança fazem uso extensivo da literatura oriunda de pesquisas. Podem-se encomendar relatórios sobre questões clínicas específicas, tais como equipamentos cirúrgicos ou resistência antimicrobiana, ou sobre influências mais amplas na qualidade da assistência, tais como a cultura de segurança ou a organização dos serviços. Em contrapartida, os investigadores locais raramente consultam a literatura no geral, confiando em sua própria experiência e conhecimento do contexto local.

Durante uma investigação, nossa sugestão é sempre considerar uma consulta à literatura de pesquisas. Uma grande parcela das pesquisas relacionadas à segurança agora é de acesso aberto e facilmente acessível a qualquer um com conexão à Internet. Sites especializados, como o da Agência para Pesquisa e Qualidade do Cuidado à Saúde (Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ) nos Estados Unidos, oferecem uma maneira fácil de se pesquisar análises e relatórios confiáveis sobre questões específicas⁹.

A literatura que trata de pesquisas pode economizar tempo e conferir mais foco a uma investigação, abordando as seguintes questões. Primeiro, será que incidentes desse tipo são comuns? Será que estamos lidando com um evento raro e incomum, com fatores contribuintes singulares, ou seria algo comum com causas conhecidas? Segundo, o que

⁹ No Brasil há diversos sites de organizações que trabalham com divulgação de conteúdo científico na área de segurança do paciente e qualidade do cuidado, e além disso muitas instituições fornecem acesso a bases de dados de publicações científicas. Entendemos que seria desejável desenvolver competências quanto à busca e seleção de publicações científicas na equipe de analistas.

pesquisadores consideraram ser as principais causas de eventos semelhantes? Isso pode fornecer pistas sobre o que discutir nas entrevistas e como enquadrar e interpretar os resultados. Terceiro, e mais importante, a literatura produzida por pesquisas em geral fornece uma orientação sobre que tipos de intervenções podem ser úteis para prevenir futuros incidentes ou para o aprimoramento mais geral da segurança no sistema. O que já foi tentado e considerado ineficaz? Quais são as abordagens mais promissoras que devem formar o núcleo das recomendações para melhorias futuras? Se uma intervenção ou boa prática for identificada e associada a uma determinada instituição de saúde, ela poderá ser contatada para compartilhar seu conhecimento e experiência.

8.7. Elaboração do relatório

A elaboração de um relatório coerente e útil após um incidente de segurança pode ser um desafio, especialmente se os eventos cruzaram limites de diferentes setores, ou se houve um dano grave causado ao paciente. A investigação de um incidente grave de segurança pode consumir muito tempo da equipe, e o processo de elaboração do relatório é uma parte importante do processo. Esses documentos formam um registro duradouro dos eventos que pode ser usado para fins legais (por exemplo, em audiências com médicos legistas) e quase sempre são de imensa importância para os pacientes e para os profissionais envolvidos. Um relatório bem redigido, bem argumentado e com recomendações efetivas pode ser uma grande contribuição para a segurança, beneficiando a instituição, seus pacientes e funcionários.

O Protocolo de Londres foi concebido para facilitar a elaboração de um relatório, pois as etapas da investigação, assim como a forma das entrevistas e conversas, refletem as características essenciais do relatório. A equipe de gestores de risco, que colaborou no desenvolvimento da primeira versão do Protocolo de Londres, descobriu que, se a abordagem fosse seguida sistematicamente, “o relatório se escreveria por si só”, no sentido de que o material já estava reunido e organizado em um formato conceitualmente fundamentado e consistente. Os investigadores devem colaborar nessa empreitada com colegas da equipe de investigação, com especialistas no assunto e com os pacientes e suas famílias (quando estes desejarem participar).

A linguagem do relatório precisa ser clara, acessível e direta. Os termos técnicos necessários devem ser explicados ou incluídos em um glossário. O tom deve ser comedido e respeitoso com todos os envolvidos. É difícil especificar um tamanho para o relatório, mas um relatório mais curto terá mais impacto e será mais persuasivo. Como orientação básica, deve ser possível ler e entender completamente o relatório principal em 20 a 30 minutos, mesmo no caso de um evento muito grave.

O formato do relatório varia de acordo com os requisitos locais e a natureza do incidente. Contudo, acreditamos que há certos requisitos essenciais para um relatório sólido e efetivo (Quadro 1). Pode-se adicionar apêndices, quando necessário, para fornecer evidências e documentação de apoio. Os termos médicos necessários devem ser explicados em notas de pé de página ou em um glossário.

Pode ser útil utilizar um modelo ao redigir esse relatório e fornecemos um exemplo no Apêndice 3. O modelo orienta os analistas a fornecerem um relato claro e abrangente, e também garante sua qualidade para as equipes de governança que supervisionam as investigações. Encorajamos as instituições a adaptar o relatório ao contexto local e a fornecer informações adicionais aos investigadores, conforme apropriado. Muitas

instituições de saúde agora colaboram com parceiros de segurança do paciente que podem ajudar a garantir que os relatórios sejam compreensíveis, objetivos e sensíveis às experiências e emoções daqueles que foram afetados pelos eventos descritos.

Quadro 1. Requisitos importantes para um relatório sólido e efetivo

1. Uma descrição simples do incidente ou problema de segurança que surgiu e por que a investigação está sendo realizada
2. As pessoas envolvidas na equipe de análise, sua formação profissional e suas funções no processo de análise
3. As fontes de dados que contribuíram para o relatório. Exemplos: prontuário médico do paciente, protocolos e políticas, número de entrevistas, auditorias ou outros documentos analisados. Devem ser fornecidos detalhes sobre a finalidade, a natureza e a extensão de quaisquer observações feitas.
4. Uma narrativa clara da evolução do incidente que forneça uma descrição do incidente e o papel das várias fontes de informação. Isso deve incluir um relato do apoio dado aos pacientes, familiares e funcionários na sequência do incidente.
5. Identificação clara dos aspectos de alta qualidade do cuidado e dos problemas no manejo dos cuidados (PMCs) que também ocorreram na jornada do paciente.
6. Os fatores contribuintes analisados usando uma abordagem baseada em sistemas. Pode ser útil incluir uma tabela de fatores contribuintes atribuídos a cada uma das categorias descritas no Protocolo de Londres, juntamente com uma explicação de sua relevância e importância no incidente.
7. Quando apropriado, incluir uma discussão sobre o papel de fatores organizacionais e culturais mais amplos, e quaisquer ações mais abrangentes que possam ser tomadas para fortalecer a abordagem geral à segurança no futuro.
8. As recomendações de melhoria e como elas se articulam com os fatores contribuintes. Explique como a equipe escolheu essas recomendações específicas, como elas foram priorizadas e, quando possível, forneça evidências de suporte.

9. RECOMENDAÇÕES E IMPLEMENTAÇÃO

A elaboração de recomendações adequadas e úteis é a parte mais difícil da análise. Já discutimos o perigo de se fazer várias investigações triviais, e argumentamos que um número menor de análises mais profundas contribuirá muito mais para reforçar a segurança. Da mesma forma, acreditamos que também é necessário selecionar e priorizar cuidadosamente as recomendações e considerar o contexto organizacional mais amplo e a capacidade da instituição de implementá-las.

9.1. A Natureza e o objetivo das recomendações

Uma análise detalhada de um incidente complexo provavelmente identificará vários problemas no processo da assistência, cada um associado a uma variedade de fatores contribuintes. Os fatores contribuintes são os principais alvos de mudança, portanto, haverá

várias recomendações possíveis. As recomendações podem abranger todos os oito níveis, incluindo ações focadas no paciente, nos funcionários, na tarefa, na equipe clínica e assim por diante. Outras recomendações podem abordar as barreiras e defesas. Os relatórios também podem observar de forma prática os problemas que ocorreram repetidamente e que foram reconhecidos em relatórios anteriores.

Portanto, um único relatório pode gerar muitas recomendações, e uma instituição de saúde grande, que analise vários incidentes, pode se ver diante de implementar centenas de recomendações em um único ano. Tal abordagem dispersa pouco contribuirá para aumentar a segurança e, de qualquer forma, será impossível monitorar o impacto de todas as ações propostas.

Para obter mais foco, precisamos considerar o objetivo das recomendações. A resposta mais óbvia é que as recomendações e ações devem evitar incidentes semelhantes. Em alguns casos, mudar os equipamentos ou as defesas pode atingir esse objetivo. Entretanto, se um incidente tiver vários fatores contribuintes, interagindo de forma incerta, seria ingênuo imaginar que todos eles podem ser “consertados” ao mesmo tempo. Em vez disso, precisamos perguntar quais foram os fatores contribuintes mais importantes e fazer uma pergunta um pouco diferente: que tipo de mudanças no sistema mais amplo aumentará mais a segurança?

9.2. Fazer recomendações e priorizá-las

À medida que a equipe de investigação começa o processo de formulação de recomendações, torna-se fundamental considerar a robustez das intervenções. E fundamentar essa robustez com evidências acrescenta um peso considerável às propostas feitas. Por exemplo, medidas como lembrar as equipes de “serem mais cuidadosas”, estabelecer regras e políticas e sugerir intervenções educacionais de rotina tendem a ter menos impacto do que estratégias mais potentes, tais como funções forçadas, medidas à prova de falhas, automação ou padronização. Pode ser útil seguir uma abordagem estruturada tanto para a priorização quanto para a avaliação das evidências [consulte, por exemplo, as referências 56-57].

No gerenciamento de riscos, uma ação preventiva é mais forte quando é empregada para remover riscos ou fatores contribuintes no ambiente de trabalho [58]. Por exemplo, o risco de queda pode ser reduzido ajustando-se a política de medicamentos anti-hipertensivos para reduzir o risco de quedas causadas por hipertensão postural. Também é possível adotar medidas para proteger indivíduos ou grupos de um risco quando os perigos não podem ser removidos. A proteção contra quedas pode ser aprimorada com métodos de fácil acesso para que os pacientes peçam ajuda quando precisarem se deslocar. Por fim, há ações tomadas para atenuar os efeitos adversos da exposição a um determinado perigo. Pode-se atenuar as quedas diminuindo a altura das camas para reduzir o dano caso ocorra uma queda.

Embora algumas recomendações tenham um foco local, fazendo mudanças em um ambiente específico, outras mudanças podem abordar problemas de segurança mais substanciais em uma instituição. Isso exigirá uma análise temática de muitos incidentes, combinada à uma revisão da literatura pertinente e uma interlocução cuidadosa com as equipes e os gestores. As mudanças nos processos clínicos fundamentais podem trazer grandes benefícios à segurança, mas precisam ser avaliadas quanto a sua viabilidade, evidências de impacto e consequências não intencionais. Devemos sempre ser cautelosos

ao fazer recomendações que aumentem a carga de trabalho da equipe ou tornem os processos mais complexos. A segurança também pode ser aprimorada por medidas que simplifiquem e padronizem o trabalho, reduzindo a carga de trabalho da equipe e permitindo que ela dedique mais tempo para cuidar do paciente.

É muito comum o uso de algoritmos para a tomada de decisão, especialmente em ambientes clínicos muito agitados, como o da medicina de emergência. O algoritmo para ressuscitação é um excelente exemplo de como a lista de condições ABC (*Airway, Breathing, Circulation*, ou Vias aéreas, Respiração, Circulação) é um guia fácil de lembrar que até mesmo um leigo pode seguir para avaliar uma possível parada cardiovascular e iniciar o procedimento de suporte básico de vida. Um procedimento operacional padrão (POP) pode ter um valor prático e educacional para procedimentos específicos. Um checklist¹⁰ é outro exemplo de uma forma de suporte decisório criado para orientar as equipes quanto aos passos essenciais para se evitar desfechos adversos e cumprir as normas de segurança. Quando os algoritmos são integrados aos sistemas de informação, o potencial de suporte à decisão fica ainda mais forte, e eles são extremamente úteis para simplificar tarefas complexas. O surgimento da inteligência artificial e sua aplicação na área da saúde atualmente são muito promissores para desenvolver ainda mais os sistemas de suporte à decisão e, eventualmente, substituir as decisões tomadas por pessoas em algumas atividades [59]. Ao mesmo tempo, a IA apresenta novos riscos em potencial que agora devem ser abordados nas investigações de incidentes de segurança do paciente.

A matriz de fatores contribuintes e modelos como o SEIPS [31] também oferecem orientações amplas para a elaboração de recomendações. As equipes de análise podem avaliar seus achados e considerar as implicações para as habilidades e atitudes dos funcionários, para a qualidade do trabalho em equipe, para as condições de trabalho dos profissionais e outros fatores, e explorar o potencial de mudança em todos os níveis da matriz de fatores contribuintes. Mudanças organizacionais substanciais não devem ser feitas com base nos achados de um único incidente. É mais provável que as evidências de que uma grande mudança se faz necessária venham de análises agregadas ou de uma combinação de análises de incidentes e de análises e monitoramento do ambiente clínico pertinente.

A equipe de análise deve explorar as principais recomendações com especialistas no assunto e com as pessoas que serão afetadas caso a recomendação seja implementada (incluindo pacientes, profissionais de saúde e os gestores). As conclusões tiradas dessa forma, com as pessoas que serão responsáveis pela implementação das mudanças, têm maior probabilidade de serem incorporadas à prática clínica e de causar um impacto significativo na segurança. Obter a concordância e o apoio da equipe é particularmente crítico se formos propor grandes mudanças nos padrões de trabalho. Os fatores pragmáticos também devem ser avaliados cuidadosamente. Até que ponto a recomendação pode ser mantida ao longo do tempo? Com que facilidade ela pode ser integrada aos fluxos de trabalho existentes? Quão quantificável é o seu impacto? E como o custo da mudança se alinha com os benefícios esperados?

O objetivo principal não é gerar uma gama opressora de recomendações, mas sim identificar algumas poucas que têm o maior potencial de aumentar a segurança e diminuir

¹⁰ Aqui também se manteve o termo original em inglês ao invés de "lista de verificação", uma vez que em nosso meio o termo "checklist" foi aculturado.

os riscos de forma consistente [60]. Uma vez escolhidas, essas recomendações precisam ser traduzidas em um plano de ação bem estruturado, que será então comunicado no nível apropriado, que pode ser local, em toda a instituição ou no nível do sistema, dependendo dos resultados da análise.

9.3. Desenvolver e monitorar um plano de ação

A implementação e o acompanhamento de um plano de ação são dois dos passos mais negligenciados de uma investigação. O objetivo final de uma análise sistêmica de um incidente é implementar e seguir um plano de ação preventivo, relacionado aos fatores contribuintes, e que inclua as defesas e barreiras de segurança mais pertinentes. As recomendações podem ser direcionadas à redução ou eliminação de incidentes semelhantes ou a melhorias mais abrangentes na segurança. O apoio para isso geralmente vem do departamento de qualidade/segurança da instituição¹¹. Consultar a equipe que estará envolvida na implementação dos planos de ação e buscar suas opiniões sobre o que será mais eficaz é essencial para identificar as ações que aumentarão a segurança e implementar os planos de ação com sucesso.

Para que um plano de ação tenha a melhor chance possível de sucesso, é vital descrever adequadamente cada ação e incluir:

- Os fatores contribuintes mais importantes e as ações para endereçá-los, conforme determinado pela equipe de análise do incidente.
- Uma indicação da influência que cada ação terá no aumento da segurança, reduzindo o risco de perigos específicos.
- Uma pessoa ou equipe que será responsável pela implementação das recomendações.
- O cronograma de implementação.
- Os recursos que serão necessários.
- Uma descrição de como a ação será monitorada e como seu impacto será avaliado.
- Evidência de conclusão, ou seja, um reconhecimento formal das ações à medida que forem sendo concluídas.
- Uma data explícita para se avaliar a eficácia do plano de ação como um todo.

Para melhorar a adoção e a implementação das recomendações, elas devem ser categorizadas como estando sob o controle de um indivíduo, de uma equipe específica, de um departamento específico ou de uma diretoria, de modo que as pessoas do nível gerencial correto sejam encarregadas de implementar as recomendações relevantes para sua própria área. Isso garante o sentimento de "propriedade" e a implementação adequada das recomendações, além de promover uma cultura de segurança positiva, pois as pessoas verão ações positivas resultando do processo de investigação de acidentes.

Quando é estabelecida uma função de gerenciamento de riscos em nível de diretoria, é possível fazer recomendações mais amplas sobre a concepção ou o aperfeiçoamento de elementos do sistema de saúde. Isso pode incluir a compra de dispositivos médicos, recrutamento e treinamento de pessoal, organização de hospitais e unidades de atenção primárias, projeto e layout de instalações. Com frequência essas mudanças mais amplas serão precedidas de intervenções-piloto e avaliações mais focadas. Por exemplo, uma

¹¹ No Brasil este papel é atribuível aos Núcleos de Segurança do Paciente, conforme RDC Nº 36 de 2013

equipe clínica pode desenvolver uma *checklist* aprimorada do processo, que a administração, então, integraria ao prontuário eletrônico do paciente. Se bem-sucedida após uma avaliação, essa mudança seria recomendada aos formuladores de políticas para uma divulgação mais ampla.

10. CONSTRUIR UM SISTEMA SEGURO: ANÁLISE DE INCIDENTES CONTEXTUALIZADA

A análise de incidentes oferece, como argumentamos, um olhar inestimável para o sistema e um alicerce sólido para o monitoramento e a melhoria da segurança. Porém, a análise de incidentes só será eficaz se fizer parte de um processo contínuo de aprendizado e reflexão que caracteriza os sistemas de saúde seguros e de alta qualidade. As melhorias na segurança do paciente também precisam ser orientadas pela literatura científica e pela promoção de uma prática baseada em evidências para garantir e manter a segurança. Portanto, as recomendações para intervenções de melhoria resultantes das análises de incidentes são como sementes. Elas precisam ser plantadas em solo fértil, regadas, mantidas e protegidas. O ambiente necessário para que as ações de melhoria sejam sustentadas e incorporadas inclui:

- O compromisso da liderança em nível executivo e/ou diretoria (com um engajamento ativo e visível).
- Uma cultura justa que apoie a abertura¹², a segurança e o aprendizado.
- Uma cultura que valorize o engajamento do paciente e de sua família, assim como o aprendizado com a experiência do paciente.
- Investimento em programas de segurança como uma função central necessária.
- Comitês de segurança e especialistas integrados em toda a instituição e no sistema de saúde para formar uma comunidade de práticas.
- Um monitoramento e vigilância contínuos apoiados por tecnologia da informação acessível.
- Uma avaliação contínua dos desfechos e refinamento dos processos para proporcionar um ciclo de feedback visando o aprendizado e o aprimoramento.
- Redes de colaboração e aprendizado para apoiar a educação e o treinamento em segurança e qualidade.

Uma instituição de saúde que aprende é aquela que sistematicamente integra os dados de um incidente de segurança a outras evidências, como auditorias de rotina ou pesquisas de experiência do paciente, e aplica as lições provenientes de todas as evidências para melhorar sua prática clínica. As instituições precisam continuamente monitorar as principais fontes de dano e risco para os pacientes. Elas também devem monitorar novas evidências de soluções de segurança do paciente e descontinuar soluções obsoletas. É preciso implementar um sistema para identificar novas recomendações de forma contínua, analisar e avaliar seu uso em uma determinada instituição e pôr em marcha um plano de ação para implementá-las, caso tenham potencial. Deve-se implementar um processo de

¹² Importante destacar que o sentido deste termo é abrangente e envolve compreensão, transparência e franqueza

avaliação proativa de riscos, especialmente para novas atividades clínicas, novos equipamentos ou mudanças em setores ou instalações.

Naturalmente, os princípios e práticas descritos acima são apenas alguns dos elementos que fundamentam uma instituição de saúde segura e de alta qualidade. Nós os ressaltamos simplesmente para enfatizar que a notificação e análise de incidentes, assim como as ações a eles relacionadas, são apenas um componente de um sistema de gestão da segurança. O objetivo da análise de incidentes é contribuir para um aprendizado mais abrangente e para o aprimoramento da segurança. A análise de incidentes pode ser uma ferramenta poderosa, mas só atingirá todo o seu potencial em uma abordagem madura e desenvolvida para a segurança que permeie toda a instituição.

10.1. Uma reflexão final

O setor de saúde está sempre mudando e evoluindo, trazendo novos benefícios, e também novos riscos, para os pacientes. A revisão e a análise de incidentes ou das jornadas individuais de pacientes são uma fonte de aprendizado constante sobre todas as partes do sistema de saúde, incluindo a casa do paciente. A análise de incidentes também é um meio poderoso de ensinar sobre a segurança do paciente com base nas realidades da experiência do paciente e da prática clínica. O Protocolo de Londres tem sido usado há mais de 20 anos em muitos países e em muitos ambientes diferentes. Esperamos que esta nova versão seja um guia valioso e um apoio para todos aqueles que buscam tornar a saúde mais segura no futuro.

AGRADECIMENTOS

Somos gratos às seguintes pessoas por sua análise cuidadosa, comentários e contribuições para o relatório final (em ordem alfabética, pelo sobrenome).

Sally Adams, East London NHS Foundation Trust, Reino Unido; Christian Baralon, Riviera-Chablais Hospital, Suíça; Jeff Brown, Patients for Patient Safety, EUA; Peter Hibbert, Macquarie University, Austrália; Carole Hemmelgarn, Georgetown University, EUA; Dulcie Irving, Universidade de Oxford, Reino Unido; Lallu Joseph, Christian Medical College Vellore, Índia; Karina Pires, Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente, Brasil; Susan Sheridan, Patients for Patient Safety, EUA; Rosa Sunol, Universitat Autònoma de Barcelona, Espanha; Shin Ushiro, Kyushu University Hospital, Japão; Albert Wu, John Hopkins University, EUA; Lucas Zambon, Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente, Brasil.

Muitas pessoas contribuíram ou apoiaram o desenvolvimento do protocolo ALARM/CRU original e do Protocolo de Londres subsequente. Todas foram reconhecidas anteriormente como autoras ou colaboradoras. Entretanto, gostaríamos de agradecer novamente as importantes contribuições das seguintes pessoas na elaboração dos dois protocolos anteriores (em ordem alfabética, pelo sobrenome): Richard Beard, Jane Chapman, David Hewett, Anne O'Connor, Sue Prior, Stephen Rogers, Nicola Stanhope, Pam Strange, Ann Tizzard e Maria Woloshynowych.

Também gostaríamos de reconhecer a influência de muitas pessoas da comunidade de segurança que contribuíram para o desenvolvimento e a prática da análise e elaboração de relatórios de incidentes, e para a melhoria da segurança.

Declaração de Contribuição

Sally Adams e Charles Vincent foram os principais autores do Protocolo de Londres original e do protocolo ALARM/CRU que o precedeu. Charles Vincent liderou o desenvolvimento da versão atual do Protocolo de Londres. O novo material para a versão atual foi escrito por Tommaso Bellandi, Helen Higham, Phillipe Michel, Anthony Staines e Charles Vincent.

REFERÊNCIAS

- [1] Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ*. 18 de março de 2000;320(7237):777-81.
- [2] Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clinical Risk*. 01 de novembro de 2004;10(6):211-20.
- [3] Organização Mundial da Saúde. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Organização Mundial da Saúde, Genebra, Suíça. 2020.
- [4] Dekker S. Just culture: Balancing safety and accountability. CRC Press; 05 de dezembro de 2016.
- [5] Reason J. Understanding adverse events: human factors. *BMJ Quality & Safety*. 01 de junho de 1995;4(2):80-9.
- [6] Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 11 de abril de 1998;316(7138):1154-7.
- [7] Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *The Lancet*. 20 de abril de 2002;359(9315):1373-8.
- [8] Dagliana G, Albolino S, Belloni L, Bellandi T. Reducing the risk of patient suicide in Tuscany. *BJPsych international*. Novembro de 2020;17(4):82-5.
- [9] Lefosse G, Rasero L, Bellandi T, Sousa P. Healthcare-related infections within nursing homes (NHS): A qualitative study of care practices based on a systemic approach. *Journal of Patient Safety and Risk Management*. Abril de 2022;27(2):66-75.
- [10] Bellandi T, Albolino S, Tomassini CR. How to create a safety culture in the healthcare system: the experience of the Tuscany Region. *Theoretical Issues in Ergonomics Science*. 01 de setembro de 2007;8(5):495-507.
- [11] Clinical Excellence Commission. Systems analysis of clinical Incidents – Protocolo de Londres (2ª edição) toolkit [Internet]. 2020 [citada em 28 de setembro de 2023]. Disponível em: https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0011/606746/London-Protocol-Toolkit.pdf
- [12] Peerally MF, Carr S, Waring J, Dixon-Woods M. The problem with root cause analysis. *BMJ quality & safety*. 01 de maio de 2017;26(5):417-22.
- [13] Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. *Implementation Science*. Dezembro de 2017;12:1-0.
- [14] Amalberti R, Vincent C, Nicklin W, Braithwaite J. Coping with more people with more illness. Part 1: the nature of the challenge and the implications for safety and quality. *International Journal for Quality in Health Care*. 01 de março de 2019;31(2):154-8.
- [15] Braithwaite J, Zurynski Y, Ludlow K, Holt J, Augustsson H, Campbell M. Towards sustainable healthcare system performance in the 21st century in high-income countries: a protocol

- for a systematic review of the grey literature. *BMJ open*. 01 de janeiro de 2019;9(1): e025892.
- [16] McKee M, Basu S, Stuckler D. Health systems, health and wealth: the argument for investment applies now more than ever. *Social science & medicine* (1982). 04 de janeiro de 2012;74(5):684-7.
- [17] Stavropoulos TG, Papastergiou A, Mpaltadoros L, Nikolopoulos S, Kompatsiaris I. IoT wearable sensors and devices in elderly care: A literature review. *Sensors*. 16 de maio de 2020;20(10):2826.
- [18] Vincent C, Amalberti R. *Safer healthcare: strategies for the real world*. Springer Nature; 2016.
- [19] Wu AW, Lipshutz AK, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. *Jama*. 13 de fevereiro de 2008;299(6):685-7.
- [20] Kellogg KM, Hettinger Z, Shah M, Wears RL, Sellers CR, Squires M, Fairbanks RJ. Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety?. *BMJ quality & safety*. 01 de maio de 2017;26(5):381-7.
- [21] Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *BMJ Quality & Safety*. 01 de agosto de 2004;13(4):242-3.
- [22] Wu AW, editor. *The value of close calls in improving patient safety: learning how to avoid and mitigate patient harm*. Joint Commission Resources; 2011.
- [23] Rasmussen J. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. *Safety science*. 01 de novembro de 1997;27(2-3):183-213.
- [24] Le Coze JC. The foundations of safety science. *Safety Science*. 2014; 67:1-5.
- [25] Reason J. *Human error*. Cambridge University Press; 26 de outubro de 1990.
- [26] Reason J. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Londres: Routledge; 1997.]
- [27] Reason, JT. Understanding adverse events: the human factor. In Vincent, CA. *Clinical Risk Management. Enhancing patient safety* (2ª edição). Londres, BMJ Books, 2001; pp9-30.
- [28] Carayon P. Human factors of complex sociotechnical systems. *Applied ergonomics*. 01 de julho de 2006;37(4):525-35.
- [29] Holden RJ, Carayon P, Gurses AP, Hoonakker P, Hundt AS, Ozok AA, Rivera-Rodriguez AJ. SEIPS 2.0: a human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients. *Ergonomics*. 01 de novembro de 2013;56(11):1669-86.
- [30] Holden RJ, Carayon P. SEIPS 101 and seven simple SEIPS tools. *BMJ quality & safety*. 01 de novembro de 2021;30(11):901-10.
- [31] Carayon P, Wooldridge A, Hoonakker P, Hundt AS, Kelly MM. SEIPS 3.0: Human-centred design of the patient journey for patient safety. *Applied ergonomics*. 01 de abril de 2020; 84:103033.
- [32] Karsh BT, Holden RJ, Alper SJ, Or CK. A human factors engineering paradigm for patient safety: designing to support the performance of the healthcare professional. *BMJ Quality & Safety*. 01 de dezembro de 2006;15(suppl 1): i59-65.
- [33] Carayon P, Wetterneck TB, Rivera-Rodriguez AJ, Hundt AS, Hoonakker P, Holden R, Gurses AP. Human factors systems approach to healthcare quality and patient safety. *Applied ergonomics*. 01 de janeiro de 2014;45(1):14-25.
- [34] Hollnagel E, Woods DD, Leveson N, editors. *Resilience engineering: Concepts and precepts*. Ashgate Publishing, Ltd.; 2006.
- [35] Anderson JE, Ross AJ, Macrae C, Wiig S. Defining adaptive capacity in healthcare: a new framework for researching resilient performance. *Applied Ergonomics*. 01 de setembro de 2020; 87:103111.

- [36] Page B, Irving D, Amalberti R, Vincent C. Health services under pressure: a scoping review and development of a taxonomy of adaptive strategies. *BMJ Quality & Safety*. 29 de novembro de 2023.
- [37] Woods DD. Four concepts for resilience and the implications for the future of resilience engineering. *Reliability engineering & system safety*. 01 de setembro de 2015; 141:5-9.
- [38] Provan DJ, Woods DD, Dekker SW, Rae AJ. Safety II professionals: How resilience engineering can transform safety practice. *Reliability Engineering & System Safety*. 01 de março de 2020; 195:106740.
- [39] Taitz J, Genn K, Brooks V, Ross D, Ryan K, Shumack B, Burrell T, Kennedy P. System-wide learning from root cause analysis: a report from the New South Wales Root Cause Analysis Review Committee. *Quality and Safety in Health Care*. 01 de dezembro de 2010;19(6): e63-.
- [40] NHS England. Patient safety incident response framework. NHS England, Londres, Reino Unido. 2022.
- [41] Safer Care Victoria. Sentinel Events Annual Report 2021-22. Safer Care Victoria, Victoria, Austrália. 2023.
- [42] NHS England. Engaging and involving patients, families and staff following a patient safety incident. NHS England, Londres, Reino Unido. 2022.
- [43] Clinical Excellence Commission. Dedicated Family Contact: Supporting patients, carers and families [Internet]. 2020 [citado em 19 de julho de 2024]. Disponível em: https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0010/615655/Dedicated-family-contact-Fact-sheet-for-patients,-families-and-carers.pdf
- [44] Edrees H, Connors C, Paine L, Norvell M, Taylor H, Wu AW. Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: a case study. *BMJ open*. 01 de setembro de 2016;6(9):e011708.
- [45] Agency for Healthcare Research and Quality. Communication and Optimal Resolution (CANDOR) [Internet]. 2022 [citado em 16 de maio de 2024]. Disponível em: <https://www.ahrq.gov/patient-safety/settings/hospital/candor/index.html>
- [46] ERNST – Cost Action CA19113. The European Researchers' Network Working on Second Victims (ERNST) [Internet]. 2020 [citado em 16 de maio de 2024]. Disponível em: <https://cost-ernst.eu/>
- [47] Jun GT, Ward J, Morris Z, Clarkson J. Health care process modelling: which method when?. *International Journal for Quality in Health Care*. 01 de junho de 2009;21(3):214-24.
- [48] Carthey J. The role of structured observational research in health care. *BMJ Quality & Safety*. 01 de dezembro de 2003;12(suppl 2): ii13-6.
- [49] Stead K, Kumar S, Schultz TJ, Tiver S, Pirone CJ, Adams RJ, Wareham CA. Teams communicating through STEPPS. *Medical Journal of Australia*. Junho de 2009;190(S11): S128-32.
- [50] Makoul G. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement. *Academic medicine*. 01 de abril de 2001;76(4):390-3.
- [51] Kurtz SM, Silverman JD. The Calgary—Cambridge Referenced Observation Guides: an aid to defining the curriculum and organizing the teaching in communication training programmes. *Medical education*. Março de 1996;30(2):83-9.
- [52] Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. *BMJ*. 22 de maio de 2017;357.
- [53] Dekker S. Just culture: Balancing safety and accountability. CRC Press; 2016.
- [54] Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Annals of internal medicine*. 05 de março de 2013;158(5_Part_2):369-74.

- [55] Braithwaite J, Herkes J, Ludlow K, Testa L, Lamprell G. Association between organisational and workplace cultures, and patient outcomes: systematic review. *BMJ open*. 01 de novembro de 2017;7(11): e017708.
- [56] Pham JC, Kim GR, Natterman JP, Cover RM, Goeschel CA, Wu AW, Pronovost PJ. ReCASTing the RCA: an improved model for performing root cause analyses. *American Journal of Medical Quality*. Maio de 2010;25(3):186-91.
- [57] Card AJ, Ward JR, Clarkson PJ. Rebalancing risk management—part 2: the Active Risk Control (ARC) toolkit. *Journal of Healthcare Risk Management*. Janeiro de 2015;34(3):4-17.
- [58] Hibbert PD, Thomas MJ, Deakin A, Runciman WB, Braithwaite J, Lomax S, Prescott J, Gorrie G, Szczygielski A, Surwald T, Fraser C. Are root cause analyses recommendations effective and sustainable? An observational study. *International Journal for Quality in Health Care*. 01 de março de 2018;30(2):124-31.
- [59] Wachter RM, Brynjolfsson E. Will generative artificial intelligence deliver on its promise in health care?. *JAMA*. 02 de janeiro de 2024;331(1):65-9.
- [60] Trbovich P, Shojania KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ quality & safety*. 01 de maio de 2017;26(5):350-3.

APÊNDICE 1

Lista de abreviações e siglas

CRU – Unidade de Risco Clínico (Clinical Risk Unit, University College London)

ALARM – Association of Litigation and Risk Management

PMC – Problemas no manejo dos cuidados

HFE – Fatores Humanos / Ergonomia (Human Factors/Ergonomics)

SEIPS – Iniciativa de Engenharia de Sistemas para a Segurança do Paciente (Systems Engineering Initiative for Patient Safety)

PSIRF – Estrutura de Resposta a Incidentes de Segurança do Paciente (Patient Safety Incident Response Framework)

RISE – Resiliência em Eventos Estressantes (Resilience in Stressful Events)

CANDOR – Comunicação e Resolução Ideal (Communication and Optimal Resolution)

ERNST – Rede Europeia de Pesquisadores Trabalhando com Segundas Vítimas (The European Researchers' Network Working on Second Victims)

TeamSTEPPS – Estratégias e Ferramentas de Equipe para Melhorar o Desempenho e a Segurança do Paciente (Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety)

AHRQ – Agência para Pesquisa e Qualidade do Cuidado à Saúde (Agency for Healthcare Research and Quality)

POP – Procedimento Operacional Padrão

APÊNDICE 2

Glossário

Termo	Significado
Controles de acesso	Os controles de acesso garantem que somente os usuários autorizados possam usar os recursos de um sistema.
Falhas ativas	Atos inseguros, erros e outras ações ou omissões críticas para a segurança.
Evento adverso	Um dano sofrido pelo paciente, causado pelos cuidados em saúde e não por sua doença.
Inteligência artificial	Tecnologia que pode realizar tarefas normalmente feitas por pessoas. No setor de saúde, a IA poderia se encarregar de tarefas administrativas, criação de relatórios, interpretação de imagens ou decisões clínicas.
Auditoria	A revisão sistemática de uma prática, processo ou desempenho para determinar se eles atendem a critérios predeterminados. Idealmente, um ciclo de auditoria inclui identificar problemas, desenvolver soluções, fazer mudanças, e depois, reavaliar toda a operação ou serviço novamente.
Automação	Torna os processos automáticos com o uso de máquinas ou tecnologia (ou seja, sem a participação humana).
Barreira	Métodos e dispositivos destinados a evitar a exposição a riscos.
Problemas no manejo dos cuidados	Problemas importantes que surgem no processo de cuidado em saúde.
Julgamento clínico	Profissionais de saúde tomando decisões com base em sua avaliação do quadro do paciente, conhecimento baseado em evidências e pensamento crítico.
Jornada clínica	A rota que um paciente segue, desde o primeiro contato com um profissional de saúde, passando por encaminhamentos, até a conclusão do tratamento.
Confidencialidade	Proteção das informações pessoais compartilhadas, respeitando-as e mantendo sua privacidade.
Fatores contribuintes	Fatores que influenciam o desempenho de um sistema de saúde e a qualidade e segurança da assistência prestada ao paciente.
Sistema de suporte à decisão	Fornece conhecimento e informações específicas para cada pessoa, filtradas de forma inteligente ou apresentadas em momentos apropriados. As ferramentas incluem alertas e lembretes computadorizados.

Defesa	Métodos ou dispositivos projetados para proteger profissionais e pacientes de uma exposição a riscos necessários à realização de uma atividade ou tarefa clínica.
Prontuários eletrônicos	Conjunto sistematizado de informações de saúde sobre um paciente, armazenadas eletronicamente, que podem ser compartilhadas em diferentes ambientes de assistência à saúde.
Funções forçadas / Mecanismos à prova de falhas	Mecanismos embutidos no fluxo de trabalho para evitar um erro específico ou reduzir seu impacto.
Grupos focais	Um pequeno grupo de indivíduos participa de uma entrevista ou discussão em grupo sobre um determinado tópico, sob a orientação de um facilitador.
Literatura cinzenta	Literatura que não foi publicada formalmente em fontes como livros ou artigos de revistas científicas.
Transição de cuidado	Quando um profissional de saúde transfere as responsabilidades de cuidar do paciente para outro profissional de saúde (por exemplo, em trocas de plantão ou transferências de pacientes entre setores).
Fatores humanos e ergonomia	O estudo de como os seres humanos interagem com sistemas, equipamentos e ambientes para otimizar a segurança e o desempenho.
Tecnologia da informação	A aplicação de tecnologia da informação para coleta, armazenamento, processamento, recuperação e comunicação de informações relevantes para o atendimento ao paciente em um sistema de saúde.
Cultura justa	Um sistema e uma filosofia que visam criar um ambiente em que a segurança do paciente tenha alta prioridade, ao mesmo tempo em que promove transparência, responsabilização, justiça e aprendizado.
Condições latentes	Características da instituição ou do sistema que influenciam os profissionais que trabalham na linha de frente e que podem aumentar a probabilidade de falhas ativas.
Dispositivos médicos	Todos os produtos, exceto medicamentos, usados no setor da saúde para diagnosticar, prevenir, monitorar ou tratar doenças ou deficiências.
Engajamento do paciente e do público	Os pacientes e os cidadãos, bem como as organizações que representam seus interesses, estão envolvidos na pesquisa, na prática e no aprimoramento da assistência em saúde.
Protocolo	Um plano ou conjunto de passos que definem como algo será feito.
Melhoria da qualidade	O uso de métodos e ferramentas para melhorar continuamente a qualidade dos cuidados e os desfechos dos pacientes.

Resiliência	A capacidade de um sistema exposto a perigos de resistir, absorver, acomodar e recuperar-se dos efeitos de um perigo em tempo hábil e de maneira eficiente, inclusive por meio da preservação e restauração de suas estruturas e funções básicas essenciais.
Engenharia da resiliência	Campo de pesquisa que chama a atenção para o papel da adaptação e da flexibilidade tanto no trabalho cotidiano quanto na resposta a pressões, crises e emergências.
Análise de causa raiz	Métodos usados para identificar a raiz, as causas de base, a partir da investigação e análise de incidentes.
Cultura da segurança	Atitudes, valores, percepções e comportamentos que formam a base de um cuidado seguro e de alta qualidade
Gerenciamento de riscos	A identificação de perigos (coisas que podem causar dano) e riscos (a probabilidade de um perigo causar um dano), e a avaliação e mitigação de riscos.
Partes interessadas (stakeholders)	Qualquer indivíduo ou grupo que tenha interesse ou participação no sistema de saúde. Esses grupos incluem pacientes, profissionais de saúde, formuladores de políticas e reguladores.
Padrão	Uma especificação técnica ou uma base de comparação estabelecida, aceita e baseada em evidências.
Procedimento operacional padrão	Um documento que descreve e orienta os procedimentos clínicos para garantir que sejam realizados de forma correta e consistente.
Observação estruturada	Um indivíduo ou um time de pesquisadores “convive” com uma dada equipe, monitorando os domínios da saúde para coletar dados sobre erros, eventos adversos, quase-acidentes, desempenho da equipe e cultura organizacional.
Abordagem orientada a sistemas	Uma forma de pensar que se concentra em entender e analisar sistemas complexos como um todo, e não apenas seus componentes individuais.
Análise temática	Um método para identificar, analisar e relatar padrões (temas) no conjunto de dados.
Soluções alternativas	Ações que a equipe faz para prover os cuidados e realizar o trabalho que lhes foi atribuído, embora essas ações se desviem do protocolo e da política.

APÊNDICE 3

Modelo de Relatório

Ao redigir um relatório, o modelo a seguir pode orientar o processo e atuar como um lembrete para garantir que todos os aspectos do processo de assistência à saúde sejam considerados. É vital que se utilize uma linguagem simples no relatório a fim de garantir que as principais mensagens sejam fáceis de compreender e compartilhar. O texto sob cada um dos títulos de seção foi concebido para ser excluído após a conclusão do relatório.

Página Título

Descrição sucinta da natureza do incidente ou do problema de segurança, data da ocorrência e detalhes da equipe de investigação.

Página com o Sumário

Lista completa do conteúdo, incluindo apêndices, e numeração da página de cada seção.

Resumo da investigação e seus achados

Esta seção deve fornecer um resumo das principais conclusões da investigação e das recomendações incluídas no relatório principal. O resumo não deve ter mais que uma página de texto e deve incluir:

Breve descrição do incidente

Inclua o horário, a data e como o incidente foi detectado.

Envolvimento e apoio dado ao paciente e/ou familiares

Resuma como os pacientes e familiares foram informados sobre a investigação e seu envolvimento no processo.

Pontos fortes da assistência prestada e problemas no manejo dos cuidados

Resuma brevemente as principais conclusões da investigação e da assistência prestada, indicando tanto a boa prática quanto os problemas identificados.

Fatores contribuintes

Descreva os principais fatores contribuintes usando a matriz de oito categorias do Protocolo de Londres 2024.

Recomendações

Faça um resumo das principais recomendações, mas deixe a explicação de como elas foram elaboradas para a seção abaixo.

Objetivo e condução da investigação

O objetivo desta seção é resumir brevemente como a investigação ou análise foi conduzida, quem participou e a natureza das informações coletadas.

Objetivo geral

Faça um breve resumo dos principais objetivos da investigação e de quaisquer solicitações específicas feitas pelo paciente e família, pela equipe ou pela instituição como um todo. Também pode ser útil destacar quaisquer princípios mais amplos que tenham orientado a investigação, tais como o uso de uma matriz baseada em sistemas ou uma abordagem de cultura justa.

Limites da investigação

Especifique os limites da investigação, ou seja, deixe claro o que está incluído no processo e o que não está. Descreva os prazos, os documentos e outras evidências necessárias, assim como o número de pessoas a serem entrevistadas.

Fontes de dados e métodos utilizados

Alguns exemplos são:

- Coleta de informações - incluindo conversas com pacientes e familiares/ cuidadores e profissionais envolvidos de forma direta ou por terem uma função importante na área clínica, por exemplo, um papel de liderança.
- Informações coletadas de anotações sobre o paciente e outras documentações pertinentes, por exemplo, e-mails com membros relevantes da equipe.
- Quaisquer métodos usados para fornecer *insights* adicionais, por exemplo, o desenho de um mapa do processo, o uso de uma simulação ou observações estruturadas no local de trabalho.
- Observações estruturadas dos ambientes clínicos.

Equipe de investigação/análise

Inclua nomes e funções – verifique como os pacientes e a equipe desejam ser descritos, pois alguns podem preferir o anonimato. Deve-se incluir aqui um reconhecimento e um agradecimento aos envolvidos na investigação.

Relatório principal

Esta é a maior seção do relatório e a mais detalhada. Forneça um relato completo do que aconteceu, a cronologia dos eventos, as boas práticas encontradas bem como os problemas no manejo dos cuidados, os fatores contribuintes e as recomendações. É importante explicar como os dados coletados sustentam as conclusões e por que determinadas recomendações foram priorizadas.

Descrição do incidente e suas consequências

Forneça uma descrição objetiva do que aconteceu utilizando uma linguagem simples. Inclua a data, a especialidade e os ambientes de saúde, as pessoas envolvidas e o tipo de incidente. O tipo pode variar. Por exemplo: um incidente de segurança que afetou diretamente o paciente, um quase-acidente, um problema administrativo ou um perigo ambiental (por exemplo, risco de incêndio).

Deteção do incidente

A detecção pode acontecer por meio de sistemas de notificação da instituição, por meio de uma reunião de governança ou em um momento de transição de cuidados. Especifique a rapidez com que o incidente foi descoberto (pode ser uma descoberta imediata, por exemplo, no caso de um problema durante um procedimento; ou depois de algum tempo, por exemplo, no caso de diagnósticos errados, a partir de uma revisão retrospectiva de investigações radiológicas).

Pano de fundo e contexto

Descreva o contexto do setor de saúde no qual o incidente de segurança ocorreu. Forneça uma visão geral da atividade clínica naquele departamento, como isso mudou ao longo do tempo, quaisquer problemas de infraestrutura ou questões de planejamento da equipe, e ainda, quaisquer fatores externos de influência, tais como mudanças no sistema de saúde ou na política governamental.

Cronologia dos Eventos

Isso pode ser indicado como uma tabela (como abaixo), um fluxograma, uma matriz de tempo/escala, ou simplesmente em forma de narrativa (consulte o Protocolo de Londres 2024 para obter mais detalhes).

Data & Horário	Evento

Envolvimento e apoio dado ao paciente, sua família e cuidadores

Isso varia de acordo com o tipo de incidente e deve sempre ser feito de forma sensível e solidária, respeitando os desejos do paciente e de sua família. Descreva o envolvimento e a contribuição do paciente, da família e dos cuidadores. Registre como o paciente e sua família/cuidadores foram sendo informados, de acordo com seus desejos.

Envolvimento e apoio dado à equipe envolvida

Isso também varia de acordo com o incidente, e a equipe pode ser profundamente afetada pelo que aconteceu. Descreva quem esteve envolvido no incidente e na investigação, que tipo de apoio foi oferecido, e qual foi a sua efetividade.

Achados da investigação: boas práticas e problemas no manejo dos cuidados

Faça um resumo dos cuidados prestados ao paciente durante sua jornada na assistência à saúde antes da ocorrência do incidente. Isso pode envolver vários ambientes de saúde, inclusive a casa do paciente. Identifique e descreva os períodos de boas práticas e identifique claramente os problemas no manejo dos cuidados.

Achados da investigação: Fatores contribuintes

Usando as oito categorias descritas no Protocolo de Londres 2024, descreva os principais fatores contribuintes (talvez nem todos tenham uma função). É provável que sejam encontrados facilitadores e barreiras para uma prática segura, e é importante destacar ambos. Pode ser benéfico apresentar isso em uma tabela.

Recomendações e um plano de ação

Esta seção deve explicar quais recomendações foram consideradas, como elas se relacionam com os fatores contribuintes e quais recomendações foram priorizadas e incluídas no relatório final.

Recomendações

As recomendações geralmente se relacionam aos principais fatores contribuintes. Entretanto, também se pode fazer recomendações mais abrangentes para refletir problemas adicionais identificados durante a investigação de um incidente específico, como, por exemplo, a apreensão dos profissionais em falar sobre problemas de segurança.

As recomendações podem ser mais bem apresentadas em uma tabela e devem incluir:

- Como as recomendações se conectam aos fatores contribuintes.
- Como a equipe (incluindo o paciente e seus familiares/cuidadores, quando apropriado) decidiu sobre as recomendações e como elas foram priorizadas.
- Qualquer evidência de apoio que fundamente as recomendações.

Plano de ação

Descreva as providências para ações posteriores às recomendações, especificando quem a pessoa responsável e o tempo necessário para que a ação seja concluída.

Providências para uma divulgação mais ampla e um aprendizado compartilhado

Descreva como a equipe de investigação pretende compartilhar o que foi aprendido. Em muitos casos, os achados precisarão ser comunicados apenas localmente. Entretanto, as conclusões de algumas investigações podem precisar ser comunicadas à instituição como um todo ou além dela.

As providências para o aprendizado compartilhado podem incluir:

- Sistemas de comunicação organizacional, incluindo reuniões, e-mails, boletins de segurança.
- Processos de ensino e de indução da equipe (com a devida permissão) em toda a instituição, incluindo podcasts, vídeos, elaboração de cenários de simulação.
- Comunicação com os órgãos nacionais de segurança.
- Publicação em revistas profissionais ou acadêmicas.

Ação, monitoramento e acompanhamento

Esta seção deve descrever quais ações de acompanhamento são necessárias por parte de pessoas, comitês ou organizações para implementar e monitorar as recomendações feitas ou outras ações. As recomendações e ações podem ter surgido de um único incidente, mas às vezes pode ser preferível considerá-las em uma avaliação mais ampla de um problema de segurança com base em uma análise temática de incidentes e outros dados.

As ações de acompanhamento devem ser resumidas:

- Uma ideia de como as recomendações serão implementadas.
- A pessoa, comitê ou organização responsável por cada ação.
- Como o sucesso das recomendações será monitorado.
- O momento do acompanhamento.

Pode ser interessante incluir ações de mitigação que já poderiam ter sido adotadas pela instituição/profissionais de saúde enquanto a investigação está em andamento.

Lista de divulgação

Liste todas as pessoas que receberão uma cópia do relatório – em geral, a instituição irá orientar sobre quem deve ser incluído nessa lista.

Referências

Inclua quaisquer referências acadêmicas, diretrizes ou relatórios nacionais ou locais, websites etc.

Apêndices

Isso pode incluir fotografias, diagramas ou documentos pertinentes ao incidente. Esses itens devem ser claramente identificados com uma explicação de como eles contribuem para a investigação.



ISBN: 978-65-84847-12-5



Colaboração e Tradução:



IBSP

Instituto Brasileiro para
Segurança do Paciente