



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR  
Faculdade de Engenharia

# **Gestão de Risco - Análise de um Sistema de Registo de Incidentes e Eventos Adversos numa Unidade de Saúde**

**Margarida Isabel Esteves**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em

**Engenharia e Gestão Industrial**

(2º ciclo de estudos)

Orientadores: Prof. Doutora Susana Maria Palavra Garrido Azevedo

Prof. Doutor João Carlos de Oliveira Matias

**Covilhã, Outubro de 2015**



*“Quem sabe concentrar-se numa coisa e insistir nela como único objetivo, obtém, ao fim e ao cabo, a capacidade de fazer qualquer coisa.”*

*“Se queremos progredir, não devemos repetir a história, mas fazer uma história nova.”*

**Mahatma Gandhi**

## Agradecimentos

Ao Prof. Doutor João Carlos Matias, pela disponibilidade para me orientar neste trabalho de investigação, pela ajuda e exigência, e pelos preciosos comentários, esclarecimentos, opiniões e conselhos.

À Prof. Doutora Susana Maria Palavra Garrido Azevedo, pelo apoio prestado em toda a fase metodológica deste trabalho e por estar sempre disponível para esclarecer as minhas dúvidas;

Aos Colaboradores do Gabinete de Garantia e Promoção da Qualidade da ULSNA, em especial ao Enfermeiro Jorge Manuel Lourenço Marques, por prescindir de algum do seu tempo para colaborar comigo neste estudo;

Ao Conselho de Administração da ULSNA por autorizar a realização do presente estudo;

A todos os profissionais de saúde da ULSNA por colaborarem comigo, sem a participação deles este estudo nunca seria possível;

E claro,

Ao Gil, pelo companheirismo, apoio e motivação sempre muito importantes durante esta etapa;

Aos meus pais e avó, as pessoas mais importantes na minha vida, pelos seus sacrifícios, pelo seu carinho e pela confiança que têm sempre em mim, são eles os responsáveis pela minha força de vontade.

## Resumo

A segurança do doente é um tema muito recente dentro da problemática da qualidade em saúde, sendo que começou a ganhar ênfase na década de 20 e de 30. Com a introdução do conceito de qualidade na saúde, criou-se uma cultura de exigência nos cuidados de saúde e os erros em saúde tornaram-se alvo de uma análise aprofundada. A monitorização do risco clínico é uma das formas de avaliar a segurança dos cuidados de saúde, através de indicadores de processos, registo de incidentes e controlo do erro, pois este é uma componente indissociável da natureza humana. Consequentemente, o importante é registar o erro e analisar as causas de forma construtiva e não como uma punição para que este não se repita novamente. A deteção e o registo dos incidentes e eventos adversos assumem um papel fundamental na prevenção do erro em qualquer organização, não só do ponto de vista económico, como do ponto de vista da segurança do doente. No entanto, em Portugal ainda são poucos os hospitais que têm um sistema de registo de incidentes/eventos adversos e o número de notificações a nível nacional é muito baixo comparativamente com o que seria esperado, poucos profissionais de saúde registam os seus erros e menos ainda são os que os analisam, o que justifica a necessidade de refletir sobre o tema em questão e estudar as estratégias atualmente implementadas.

Este trabalho apresenta uma perspetiva integrada e completa da qualidade em saúde e da importância do registo de incidentes/eventos adversos nas unidades de saúde, tendo como foco a segurança do doente. Teve como finalidade estudar a evolução dos sistemas de registo de incidentes na saúde e conhecer a situação atual em Portugal, particularmente na Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano - ULSNA, podendo assim melhorar a qualidade dos serviços prestados, aumentando a segurança do doente.

**Palavras-Chave:** Incidentes; Segurança do Doente; Erro; Eventos Adversos; Sistema de Registo de Incidentes; Qualidade em Saúde.

# Abstract

Patient safety is a very recent discipline within the realm of health quality, having only risen to prominence in the 1920's and 1930's. The introduction of the concept of quality in healthcare brought along increased standards of service, subjecting medical errors to heightened scrutiny and in-depth analysis.

Safety in healthcare can be evaluated through the monitoring of clinical risk, using procedures indicators, incident recording and error control (for the concept of human error cannot be entirely dissociated from human nature). Consequently, the crucial step is to record errors and analyse the causes constructively rather than punitively so that they will not be repeated.

The detection and recording of incidents and adverse events plays a fundamental role in the prevention of errors in any organisation, both from an economic and from a patient safety perspective. In Portugal, however, very few hospitals are equipped with a registration system such as the aforementioned, and the overall number of notifications is far from what should be expected. The fact that few health professionals record their mistakes and even fewer analyse them requires careful reflection and reinforces the need to study possible strategies that could be implemented.

This work presents an integrated and complete view of the quality of health care and the importance of recording incidents/adverse events in health units, in order to improve patient safety. Its final aim is to study the evolution of incident reporting systems and to provide an insight into the domain's state of the art in Portugal, with a special focus on Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano - ULSNA, thus allowing for an increase in the quality of service and, consequently, in the safety of patients.

**Keywords:** Incidents, Patient Safety, Errors, Adverse Events, Incident Reporting System, Health Quality.

# Índice

<b>AGRADECIMENTOS.....</b>	<b>IV</b>
<b>RESUMO.....</b>	<b>V</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>VI</b>
<b>LISTA DE TABELAS.....</b>	<b>IX</b>
<b>LISTA DE FIGURAS.....</b>	<b>X</b>
<b>CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
1.1 RELEVÂNCIA DO TEMA .....	13
1.2 ESTRUTURA DO TRABALHO.....	14
<b>CAPÍTULO 2 – ENQUADRAMENTO TEÓRICO .....</b>	<b>16</b>
2.1 QUALIDADE .....	16
2.1.1 <i>Evolução da Qualidade</i> .....	16
2.1.2 <i>Qualidade em Saúde</i> .....	20
2.2 SEGURANÇA DO DOENTE E GESTÃO DE RISCO CLÍNICO.....	24
2.2.1 <i>Gestão de Risco Clínico</i> .....	27
2.2.2 <i>Terminologia do Erro e principais erros decorrentes da prestação de cuidados de saúde</i> .....	29
2.2.3 <i>Identificação e Análise de Incidentes</i> .....	31
2.3 SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS EM SAÚDE .....	33
2.3.1 <i>Características do Sistema</i> .....	35
2.3.2 <i>Sistemas Existentes</i> .....	38
<b>CAPÍTULO 3 – METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO .....</b>	<b>41</b>
3.1 JUSTIFICAÇÃO DO ESTUDO .....	41
3.2 METODOLOGIA.....	43
3.2.1 <i>Objetivos</i> .....	44
3.2.2 <i>Questões e Hipóteses de Investigação</i> .....	44
3.2.3 <i>Tipos de Estudo</i> .....	49
3.2.4 <i>População Alvo e Amostra</i> .....	50
3.2.5 <i>Instrumento de Recolha de Dados</i> .....	50
3.2.6 <i>Considerações Éticas</i> .....	51
3.2.7 <i>Forma de Tratamento de Dados</i> .....	51
<b>CAPÍTULO 4 - APRESENTAÇÃO E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS .....</b>	<b>53</b>
4.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....	53
4.2 FATORES QUE INFLUENCIAM A NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS .....	55

4.3 ANALISAR A PERCEÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE ACERCA DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS. ....	61
4.4 ANALISAR A PERCEÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE ACERCA DA SEGURANÇA DO DOENTE .....	66
4.5 ANALISAR QUAIS OS PRINCIPAIS INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS.....	70
4.6 ANÁLISE DA ENTREVISTA EFETUADA AO RESPONSÁVEL DO GABINETE DE RISCO. ....	72
<b>CAPÍTULO 5 – CONCLUSÃO .....</b>	<b>74</b>
5.1 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	74
5.2 LIMITAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO E SUGESTÕES PARA FUTUROS TRABALHOS .....	80
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>82</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>85</b>
ANEXO I -QUESTIONÁRIO APLICADO .....	86
ANEXO II – ENTREVISTA .....	94
ANEXO III – PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO AO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE EM ESTUDO.....	97
ANEXO IV – AUTORIZAÇÃO AO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE EM ESTUDO.....	99

## Lista de Tabelas

Tabela 1 - Principais Contributos para a Evolução da Qualidade.....	18
Tabela 2 -Design dos Objetivos e Questões de Investigação .....	47
Tabela 3 - Caracterização da Amostra quanto ao sexo. ....	54
Tabela 4 - Caracterização da Amostra relativamente à faixa etária. ....	54
Tabela 5 - Resultado da avaliação de hipóteses recorrendo ao teste ANOVA.....	56
Tabela 6 - Idade dos Profissionais que registaram nos últimos 12 meses mais de 6 incidentes. .....	57
Tabela 7- Resultado da aplicação do Teste Qui-quadrado para analisar a hipótese H5, elaboração própria .....	58
Tabela 8 - Tabela resultante da relação entre a notificação de incidentes/eventos adversos e a segurança do serviço .....	59
Tabela 9 - Resumo da análise da notificação de incidentes em função dos tipos de gravidade dos incidentes, elaboração própria .....	60
Tabela 10 - Análise da Opinião dos inquiridos acerca de um sistema de notificação de incidentes/eventos adversos, elaboração própria. ....	61
Tabela 11 - Tabela com a opinião dos inquiridos acerca do anonimato do sistema de registo	62
Tabela 12 - Resumo da análise efetuada à Questão 11 do inquérito, elaboração própria .....	63
Tabela 13 - Motivos responsáveis pela não notificação de incidentes/eventos adversos .....	65
Tabela 14 - Número de incidentes/eventos adversos ocorridos nos últimos 12 meses .....	68
Tabela 15 - Relação entre a Segurança do doente e o serviço .....	69
Tabela 16 - Análise dos Incidentes/eventos adversos que já ocorreram e do seu registo .....	70
Tabela 17 - Resumo do Registo de Incidentes/Eventos Adversos na ULSNA .....	72

## Lista de Figuras

Figura 1 - Modelo do Queijo Suíço, Fonte: Reason,2000.....	30
Figura 2 - Matriz de Risco Recomendado pela NPSA (NHS), fonte: Ramos&Trindade,2011 .....	37
Figura 3 - Gráfico com as classes profissionais dos inquiridos .....	53
Figura 4 - Gráfico com a distribuição de inquiridos por serviço .....	55
Figura 5- Gráfico da classificação do sistema de registo de incidentes/eventos adversos SAGRIS. ....	64
Figura 6 - Gráfico da Opinião dos inquiridos acerca da segurança do serviço .....	67
Figura 7 - Gráfico dos incidentes/eventos adversos que mais ocorrem .....	71

# Lista de Acrónimos

TQM - *Total Quality Management* (Gestão da Qualidade Total)

EFQM - *European Foundation for Quality Management* (Fundação Europeia para a Gestão da Qualidade)

SNGQ - Sistema Nacional de Gestão da Qualidade

ISO - *International Standard Organization* (Organização Internacional de Normalização)

IPQ - Instituto Português da Qualidade

ULSNA - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano

ACSA - Agência da Qualidade Sanitária da Andaluzia

OMS - Organização Mundial de Saúde

IQS - Instituto da Qualidade na Saúde

CNQ - Conselho Nacional de Qualidade

DGS - Direção Geral de Saúde

DQS - Departamento de Qualidade na Saúde

IOM - *Institute of Medicine* (Instituto de Medicina)

WHA - *World Health Assembly* (Assembleia Mundial de Saúde)

NPSA - *National Patient Safety Agency* (Agência Nacional para a Segurança do Doente)

JC - *Joint Commission*

CISD - Classificação Internacional para a Segurança do Doente

PNAS - Plano Nacional de Acreditação em Saúde

SNS - Serviço Nacional de Saúde

US - Unidade de Saúde

SRI - Sistema de Registo de Incidentes

NHS - *National Health System* (Sistema Nacional de Saúde)

FMEA - *Failure Mode and Effects Analysis*

SNNIEA - Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos

SAGRIS - Sistema de Apoio à Gestão de Risco

INFARMED - Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento

RCA - *Root Cause Analysis* (Análise causa-efeito)

CHKS - *Caspe Healthcare Knowledge System*

GPGQ - Gabinete de Promoção e Garantia da Qualidade

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

# Capítulo 1 - Introdução

Este trabalho de investigação foi realizado no âmbito da Gestão do Risco nas Unidades de Saúde e centra-se essencialmente na análise de um sistema de registo de incidentes/eventos adversos e da sua contribuição para a segurança do doente. Neste contexto, a área da Qualidade é vista como elemento fundamental e indissociável da prestação de cuidados de saúde, uma vez que permite aplicar metodologias da indústria no sector da saúde, de modo a contribuir para a diminuição do erro e consequentemente para o aumento da segurança do doente.

O estudo desenvolvido é composto por cinco capítulos, este primeiro capítulo elucida a relevância do tema, é feita a contextualização e são enumerados os factos que motivaram o investigador a realizar este estudo. Posteriormente, é relatada a estrutura do trabalho, são descritos os objetivos de estudo, expostas as questões que permitem atingir os objetivos propostos e relacionadas com o tipo de estudo efetuado.

## 1.1 Relevância do Tema

Cada vez mais, as organizações de saúde investem na qualidade e na melhoria organizacional, de modo a aumentar a segurança do doente. Na segunda metade do século passado criou-se uma cultura de exigência nos cuidados de saúde, a doença deixou de ser vista como uma fatalidade e passou a ser encarada como algo aceitável e para a qual tem de haver resposta. Estas novas expectativas surgem da evolução económica e da pressão da indústria biomédica e farmacêutica no fornecimento de serviços de saúde em escala industrial a preços acessíveis (FRAGATA&MARTINS,2008).

Consequentemente, os erros nas unidades de saúde merecem uma análise que comece por refletir se o erro é lícito ou se deve ou não ocorrer numa prática bem conduzida. Os estudos efetuados nesta área concluem que o erro é uma componente indissociável da natureza humana, consequentemente o importante é registar o erro e analisar as causas de forma a evitar que este se repita novamente (VIVENTE EL AL, 2000).

A deteção e o registo dos incidentes e eventos adversos têm uma importância crucial para a prevenção do erro em qualquer organização. De acordo com dados recolhidos nos EUA, os custos dos erros médicos prevenidos e registados em fichas clínicas rondam entre os 17 e os 29 biliões de dólares, ou seja, é extremamente importante não só do ponto de vista económico como do ponto de vista da segurança do doente, registar os incidentes e os eventos adversos para que sejam tomadas medidas de prevenção (FRAGATA&MARTINS,2008).

Neste contexto, verifica-se que é necessário implementar uma cultura de segurança nas unidades de saúde, que entre outras medidas, devem começar por criar sistemas de registo

de incidentes/eventos adversos e de seguida motivar os profissionais de saúde a efetuarem o referido registo, informando-os da importância associada ao relato de incidentes/eventos adversos.

Em Portugal desde o ano 2000, alguns hospitais começaram a dar os primeiros passos na implementação de sistemas de notificação de incidentes, no entanto esta prática de segurança na saúde ainda não existe em todos os hospitais uma vez que não é de regime obrigatório, nem existe um modelo padrão de sistema de registo. Naturalmente, ainda existe muito a desenvolver nesta área para que os cuidados de saúde sejam prestados com a máxima qualidade. A falta de estudos em Portugal e a falta de clarificação de certas questões, foram as razões determinantes e motivadoras que conduziram à escolha deste tema para a realização deste trabalho de investigação.

A Unidade Local de Saúde onde foi aplicado o estudo é um exemplo da realidade descrita anteriormente, embora tenha sido alvo de várias tentativas de implementação de sistemas de registo de incidentes/eventos adversos desde 1999, apenas consegui implementar o primeiro modelo de notificação em 2014 e de acordo com o testemunho do gabinete da qualidade da unidade referida, o número de notificações é muito baixo. Consequentemente, é difícil perceber o que deve ser melhorado de modo a aumentar a segurança do doente nesta instituição.

O investigador, como profissional da unidade de saúde e conhecedor da realidade laboral desenvolvida nessa mesma instituição, verificou que seria benéfico para a instituição estudar o sistema de registos implementado, fazer uma reflexão crítica do tema, analisar o passado e o presente do sistema de registos de incidentes/eventos adversos e no final definir qual o ponto da situação atual da qualidade e segurança do doente na unidade de saúde.

## **1.2 Estrutura do Trabalho**

Tendo como ponto de partida as reflexões anteriormente mencionadas e dada a pouca informação e estudos empíricos acerca deste tema, este estudo foi desenhado e estruturado com uma metodologia essencialmente quantitativa embora recorra a uma metodologia qualitativa e descritivo-correlacional. O estudo apresenta um carácter descritivo uma vez que relata a realidade de uma unidade e tenta explorar as perspetivas dos profissionais de saúde de modo a aumentar o conhecimento acerca deste tema, permitindo que no futuro outras pesquisas sejam efetuadas com maior rigor e fundamento.

Como estratégia de investigação, numa primeira fase foi realizada uma revisão bibliográfica acerca do tema em estudo e em simultâneo foi feita uma investigação de campo, beneficiada pelo facto do investigador pertencer à unidade de saúde estudada. Numa segunda fase, foram criados objetivos de estudo com base no que foi recolhido na literatura analisada e na observação da orgânica da instituição em estudo, tendo-se verificado que era crucial analisar a perceção dos profissionais de saúde acerca do sistema de notificação e da sua contribuição

para a segurança do doente. Posteriormente, foi criado um questionário e aplicado a um conjunto de profissionais de saúde que estão em contacto permanente com o doente, para conhecimento da situação real e do estado de desenvolvimento do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos e da segurança de saúde nessa unidade de prestação de cuidados de saúde.

Do ponto de vista estrutural, este trabalho encontra-se dividido em cinco capítulos e o primeiro consiste nesta pequena introdução que faz referência à importância e motivação do tema escolhido, bem como aos seus objetivos e organização de toda a investigação.

No segundo capítulo é feito o enquadramento teórico, inicialmente com uma revisão bibliográfica que descreve o estado de arte e contextualiza o estudo, este capítulo está dividido em três subcapítulos. No primeiro subcapítulo, é feita uma pequena descrição do conceito de Qualidade, tendo em consideração os maiores pensadores deste tema e consequentemente justifica-se a sua contribuição para o setor da saúde. O segundo subcapítulo fala da segurança do doente, da importância da gestão de risco e da sua contribuição para a prestação de cuidados de saúde com qualidade, faz referência ao erro e ao incidente e fundamenta a conveniência do seu registo e análise, para que futuramente não se repita. O terceiro e último subcapítulo, descreve o Sistema de Registo de Incidentes/Eventos Adversos, quando foi criado, em que consiste, quais as suas características e aborda a realidade de alguns países onde este sistema já foi implementado há mais tempo.

No capítulo três, é apresentada detalhadamente a definição do problema, são enunciados os objetivos a que o investigador se propôs e são criadas questões às quais têm de ser dadas respostas de modo a atingir os objetivos estipulados. Estas questões muitas vezes requerem a elaboração de hipóteses de estudo, uma vez que, relacionam uma ou várias variáveis em estudo. Neste mesmo capítulo, é feita a alusão ao tipo de estudo, ao planeamento e delineamento da investigação, bem como à metodologia utilizada para a recolha e tratamento de dados. A apresentação dos dados recolhidos e a sua análise e interpretação são efetuadas no capítulo quatro. Este capítulo engloba a exposição dos dados e a sua discussão, tendo em conta os resultados obtidos.

No quinto e último capítulo estão descritas as conclusões do estudo e algumas reflexões sobre os dados obtidos tendo em consideração as revisões bibliográficas efetuadas no capítulo dois. São também referidas as limitações do estudo e as recomendações para futuras investigações nesta área.

Em suma, o projeto de investigação pretende incentivar a reflexão sobre questões fundamentais acerca da gestão do risco clínico, nomeadamente no que respeita ao registo de incidentes e da sua contribuição para a prestação de cuidados de saúde com qualidade e aumento da segurança do doente. Ou seja, no global pretende-se que haja uma evolução no que diz respeito a este tema tendo em consideração a situação atual do país.

## Capítulo 2 - Enquadramento Teórico

O enquadramento teórico é a fase conceptual do trabalho de investigação, consiste em fazer um inventário e um exame crítico de um conjunto de publicações pertinentes sobre o tema de investigação. É no decurso desta revisão que o investigador aprofunda os conceitos em estudo e as relações teóricas estabelecidas, os métodos utilizados e os resultados obtidos.

Esta fase é crucial para o desenvolvimento da investigação, uma vez que é durante a revisão literária que o investigador distingue o que é conhecido, do que falta conhecer e define os seus objetivos de estudo, quanto mais a investigação for baseada em conhecimentos empíricos pertinentes, mais os seus resultados serão suscetíveis de enriquecer o campo de conhecimento (FORTIN, 2006).

Deste modo, o enquadramento teórico desta investigação é composto por breves resumos que relatam o que foi investigado acerca de temas como a qualidade em saúde, a segurança do doente e os sistemas de registo de incidentes, para que estes sirvam de base na definição dos objetivos de investigação.

### 2.1 Qualidade

#### 2.1.1 Evolução da Qualidade

A preocupação com a qualidade remonta tempos longínquos, este conceito surgiu pela primeira vez nas primeiras civilizações, na “Era Agrícola” há cerca de 8 mil anos atrás. Porém, foi no século XX que a qualidade começou por maturar como disciplina de *Inspeção* por excelência. Este conceito surge indissociado da concomitante criação de estratégias de produção industrial em massa, ideias preconizadas por Ford e Taylor.

Até meados do século XX o tecido empresarial era dominado pelas organizações de natureza produtiva, cujo objetivo principal era apenas a transformação de matéria-prima ou produtos num bem final que seria vendido a outras empresas que o transformavam ou conduziam ao consumidor final. O conceito de *Gestão da Qualidade* existente nessa altura centrava-se apenas numa gestão operacional cuja preocupação principal era atingir elevados níveis de fiabilidade e eficiência, conseguindo obter aquilo que na época era a principal vantagem: baixo custo.

Todavia, com a 2ª Revolução Industrial (final do séc. XVIII e início do séc. XIX) a competitividade aumentou drasticamente e as empresas foram obrigadas a evoluir rapidamente, estava-se perante a “Era da inspeção” em que a qualidade consiste na produção e serviços com recurso a técnicas de inspeção.

Mais tarde, com a Segunda Guerra Mundial o conceito de qualidade sofreu algumas alterações, tendo sido o Japão o líder dessa modificação, vencendo assim, a péssima imagem de marca que lhes estava associada antes da guerra (AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY, 2010).

Neste sentido, surgiu uma transferência natural de conhecimentos de gestão das empresas de natureza produtiva para as empresas com componentes de serviços, o termo “gestão da produção” foi abandonado e surgiu o conceito de “gestão de operações”. O objetivo principal deste tipo de gestão, é garantir a transformação eficaz de recursos (*inputs*) em produtos ou serviços (*outputs*)

Nos anos 20 Walter Shewhart teve um papel crucial no controlo do processo uma vez que criou os gráficos de controlo que ainda hoje são utilizadas. Ele analisava os dados obtidos no passado para determinar o modo como o processo iria ocorrer no futuro (DURET&PILLET, 2009).

De acordo com os autores Pinto&Pinto (2011), nos anos 50 a qualidade passou a ser vista como o desenvolvimento de um método de controlo total da qualidade, evitando a ocorrência de defeitos durante a produção ao invés de tentar encontrar e eliminar as peças defeituosas.

Mais tarde em 1980, surgiu a ideia de melhoria contínua, englobando a melhoria dos processos, produtos, serviços e cultura, passando assim, a contemplar transversalmente a organização - Gestão da Qualidade Total - *Total Quality Management* (TQM). A TQM pode classificar-se como sendo uma abordagem de Gestão com vista a um êxito a longo-prazo baseado na satisfação dos clientes. Os seus métodos baseiam-se em ensinamentos de Gurus da Qualidade como Philip Crosby, Edwards Deming, Armand Feigenbaum, Karou Ishikawa e Joseph Juran, como se pode observar na tabela seguinte (AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY, 2010) (Tabela 1)

Tabela 1 - Principais Contributos para a Evolução da Qualidade

Autor	Contribuição
Walter Shewhart	Compreensão da variabilidade dos processos Desenvolvimento do conceito de gráfico de controlo estatístico
W. Edwards Deming	Enfatizou a responsabilidade da Gestão pela Qualidade Desenvolveu 14 pontos para orientar as organizações na melhoria da qualidade
Joseph M. Juran	Definiu a Qualidade como <i>fitness for use</i> Desenvolveu o conceito de <i>Cost of Quality</i> Planeamento do Processo
Armanda V. Feigenbaum	Introduziu o conceito de <i>Total Quality Control</i>
Kaoru Ishikawa	Método de Gestão baseado na " <i>Qualidade Total</i> " Desenvolveu os diagramas " <i>causa-efeito</i> " <i>Sete ferramentas da qualidade</i>
Philip B. Crosby	Criou a expressão " <i>A qualidade é gratuita</i> " e a o conceito de <i>zero defects</i>
Genichi Taguchi	Desenvolveu a <i>função de perda</i>
Dorian Shainin	Propôs numerosas ferramentas para resolver problemas industriais anteriormente designados por insolúveis

FORNE: DURET&PILLET, 2009

Durante as décadas de 60 e 80, a gestão da qualidade começou a ser aplicada também na área da saúde e Donabedian (DONABEDIAN, A. Monitoring : the eyes and ears of healthcare. Health Progress. 69 : 9 (1988) 38-43) foi pioneiro nesta área tornando-se conhecido como o pai do movimento de avaliação da qualidade na saúde.

Porém, o setor da saúde é bem mais complexo do que o setor industrial, porque a qualidade depende dos profissionais de saúde, não depende apenas de máquinas. A motivação pessoal tem um papel crucial na implementação de metodologias da qualidade na saúde e os resultados da aplicação de modelos de gestão são só visíveis a longo prazo, e não no imediato.

De acordo com as condições anteriores, Donabedian criou um modelo de avaliação da qualidade estruturado em três componentes diferentes, sendo eles a estrutura, o processo e os resultados, que durante alguns anos foram utilizados nas organizações de cuidados de saúde.

Naturalmente, o setor da saúde também sofreu algumas alterações, o modelo inicialmente proposto por Donabedian foi colocado de lado e o enfoque de avaliação de qualidade reside na análise de resultados *outcomes*. Ou seja, a qualidade em saúde era avaliada tendo em conta qualquer mudança, favorável ou adversa, no atual ou potencial estado de saúde de uma população ou indivíduo, resultante dos cuidados de saúde prestados (DONABEDIAN, 2005).

Tendo em conta o que foi referido nos pontos anteriores, de acordo com os diversos autores referenciados, constatou-se que o conceito de qualidade sofreu diversas evoluções e dessa procura constante surgiu em 1989 a European Foundation for Quality Management - EFQM. Esta organização sem fins lucrativos tem como missão apoiar as empresas e serviços públicos no melhoramento do seu desempenho organizacional, através da autoavaliação realizada com base no seu modelo de excelência de gestão empresarial (PINTO&PINTO,2011).

Neste contexto, emergiu a necessidade de criar e organizar Sistemas de Gestão complexos, ambiciosos e flexíveis, capazes de contribuir para uma melhor organização, excelência e maturidade das empresas, denominado por Sistema Nacional de Gestão da Qualidade- SNGQ, que mais tarde deu origem ao Sistema Português da Qualidade, criado pelo Decreto-Lei n.º 234/93, de 2 de Julho, e revisto pelo Decreto-Lei n.º 4/2002, de 4 de Janeiro.

O SNGQ nasceu em Portugal por volta do ano de 1983 e tem como função permitir a implementação de uma política nacional de qualidade que garanta a promoção e dinamização das políticas de gestão da qualidade e da certificação, fatores essenciais para o aumento da produtividade e competitividade dos produtos nacionais e da redução do impacto negativo dos processos produtivos sobre o ambiente (IPQ, 2015).

Posteriormente, foram dados passos na normalização, através da criação de linhas de orientação que auxiliaram as organizações, garantindo padrões de rigor. Foi no seguimento da ideia anterior que surgiu a Organização Internacional de Normalização - *International Standard Organization* (ISO).

Assim, em 1987 surge a primeira versão das normas ISO 9001, que consiste numa norma que se pode aplicar a todos os setores e tem como objetivo uniformizar os diferentes modelos de gestão da qualidade existentes.

Em 2000, esta norma foi totalmente remodelada. Enquanto a versão antiga se baseava no procedimento, a versão 2000, centra-se na descrição dos processos necessários para atingir os objetivos da empresa e adapta-se não só às empresas industriais bem como às empresas prestadoras de serviços.

Posteriormente, em 2008 a norma ISO 9001 sofreu a última atualização até à data, esta última versão foi elaborada com vista a apresentar maior compatibilidade com todo o tipo de organizações, uma vez que sofreu uma alteração na cláusula 1.2, que permitiu introduzir o conceito de exclusão. Assim, a norma pode ser aplicada sem que todos os seus requisitos sejam aplicados, ou seja, podem ser excluídos alguns requisitos desde que devidamente justificados. (IPQ, 2015).

De acordo com Instituto Português da Qualidade - IPQ (2001), a ISO 9001 ao desenvolver-se fomenta a abordagem por processos, implementando e melhorando a eficácia de um sistema de gestão da qualidade, de forma a aumentar a satisfação do cliente. Até há bem pouco

tempo, esta norma era aplicada nos serviços Hospitalares como modelo de avaliação da qualidade para acreditação, na ULSNA foram acreditados 8 serviços com base nesta norma. Porém, atualmente, os serviços de saúde devem seguir o modelo de acreditação da Agência da Qualidade Sanitária da Andaluzia - ACSA.

Em suma, durante muitos anos a visão global sobre a Qualidade sofreu diversas mudanças, chegando hoje a um ponto em que a Gestão da Qualidade tem uma papel crucial e bem delimitado na “vida” de uma organização. Atualmente, a qualidade é vista como um fator de sucesso, mas para isso, tem de atuar nos diversos domínios da organização explorando a sua vocação integradora (ESQUÍVEL, 2010).

### 2.1.2 Qualidade em Saúde

Atualmente, qualquer intervenção feita na área da saúde tece considerações e questiona ou manifesta preocupações sobre a qualidade, no entanto, a qualidade em saúde é um conceito complexo e difícil de definir. Nos anos 60 Donabedian (2005) contribui de forma significativa para o desenvolvimento e definição da qualidade em saúde. Segundo este autor, a qualidade resume-se aos “...julgamentos de valor aplicados a diversos aspetos, propriedades, ingredientes ou dimensões de um processo designado por cuidados de saúde...” ou seja, é um reflexo dos valores e objetivos gerais na prestação de cuidados de saúde. Centra-se na análise de resultados - *outcomes*, quando se faz a ligação entre os cuidados prestados aos utentes com os *outcomes* neles verificados, conseqüentemente a análise de resultados torna-se a chave para avaliar, monitorizar e melhorar a qualidade em saúde. Assim, reconhece-se o *outcome*, como um resultado, ou seja, é considerado como sendo uma mudança favorável ou adversa, no atual ou potencial estado de saúde de um indivíduo ou população, decorrente dos cuidados de saúde prestados. Incluem-se neste grupo os resultados clínicos e económicos relacionados com o grau de satisfação do cliente/utente. Por conseguinte, a avaliação de resultados clínicos e económicos na saúde, é efetuada segundo a seguinte tríade:

**Estrutura** - caracteriza-se por tratar de aspetos relativamente estáveis, como por exemplo as instalações da organização de saúde, os equipamentos, os profissionais e os recursos que lhes são disponibilizados, os locais de trabalho e o modelo organizacional do serviço;

**Processos** - correspondem ao conjunto de atividades que os profissionais realizam aos utentes, bem como a resposta destes, e inclui ainda as atividades de decisão ao nível do diagnóstico, terapêutica e ações preventivas;

**Resultados** - estão, relacionados com os níveis de saúde como com a satisfação dos utentes/doentes;

De acordo com as três vertentes anteriores a qualidade do ponto de vista de Donabedian depende da maximização do bem-estar do doente, tendo em consideração o balanço entre os

ganhos e perdas esperadas nas diversas fases da prestação de cuidados de saúde (DONABEDIAN,2005).

Nos anos 80/90 os processos da indústria tiveram uma forte contribuição para a evolução da qualidade na saúde, Crosby, Juran e Deming foram alguns dos gurus que contribuíram para a implementação de controlo de procedimentos, formação em liderança, motivação dos trabalhadores entre outros aspetos que contribuíram para o conceito de qualidade que atualmente se exige das unidades de saúde.

Em 1990 o Instituto de medicina dos EUA define Qualidade como “...grau em que os serviços de saúde para os indivíduos e as populações aumentam as probabilidades de obter os resultados esperados de saúde e são coerentes com o conhecimento profissional corrente...”, tendo em conta a definição anterior a qualidade não depende apenas de um fator, resulta da interação entre várias dimensões ou atributos, logo, cada instituição tem de identificar os atributos alvo e só assim poderá atingir o seu nível de qualidade (FRAGATA, 2006;IOM, 2015).

A qualidade e a eficiência na saúde têm uma relação difícil de explicar uma vez que este sector é influenciado por vários tipos de condições. Por um lado o setor da saúde enfrenta um grave problema orçamental, resultante da aceleração vertiginosa dos conhecimentos decorrentes da investigação biomédica, as modificações temporais da patologia, o aumento da esperança média de vida, a crescente incorporação de tecnologia, cada vez mais avançada, sofisticada e dispendiosa na prática clínica e por outro existe um aumento significativo dos custos relacionados com os cuidados de saúde e a busca incessante de prestação desses mesmos cuidados com a máxima qualidade, são alguns dos inúmeros fatores que contribuíram para a implementação de políticas de qualidade nas unidades de saúde. Um bom exemplo desta situação é o que ocorre nos países ocidentais em que os consumos em cuidados de saúde aumentam, os recursos provenientes do governo ou dos seguros estão a diminuir ou mesmo estagnados e os fundos são cada vez menores, conseqüentemente, a qualidade de cuidados prestados também diminui e o tempo de espera para atendimento aumenta (NAVARRO-ESPIGARES&TORRES,2010).

Todavia, o crescente interesse pela Qualidade na Saúde é um fenómeno relativamente recente, que tem tido como referência as experiências adquiridas e desenvolvidas na área industrial a partir do século passado, como já foi referido anteriormente, que com o tempo foi adquirindo uma crescente importância nas agendas políticas dos Estados Unidos da América- EUA. Este fato, deriva do desenvolvimento de novas orientações políticas, centradas na exigência de responsabilidades perante a sociedade (*accountability*), nas estratégias de melhoria da qualidade, nas preocupações pela gestão do risco e segurança, no crescente interesse nos doentes, nos resultados obtidos e nas despesas relacionadas com o setor da saúde (WHO,2015).

De acordo com dados obtidos pela Organização Mundial de Saúde - OMS (Relatório Mundial de Saúde, 2008), em Portugal as despesas totais em cuidados de saúde cresceram de 8,5% do PIB em 2000 para 9,5% em 2007. Recuando ainda mais no tempo, os gastos totais cresceram consistentemente desde 5,3% do PIB em 1980. Em 2007, este valor representava o quinto mais alto entre os 15 membros da UE (Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido Suécia). Já o gasto *per capita* cresceu de €1012 em 2000 para €1440 em 2007 (aumento de 42%), sendo que este valor se encontra próximo da mediana dos 15 estados-membros (WHO, 2015).

Os críticos a nível mundial, questionam-se acerca da origem de capital suficiente para saldar os incentivos e despesas governamentais na prestação de cuidados de saúde e constataam que os sistemas de saúde existentes não são eficientes e que poderiam ser economizados em grande parte, os recursos económicos se os processos fossem mais eficientes, eliminando o desperdício (RIGA ET AL, 2015).

Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos e assegurar que todos os utilizadores acedem a cuidados de qualidade, em tempo útil e com custos adequados é, pois, o grande desafio para os profissionais de saúde. A presidente da Organização Mundial de Saúde, Margaret Chan (Relatório Mundial de Saúde, 2010) afirma que (...) *“entre 20% e 40% dos gastos em saúde são atualmente desperdiçados por ineficiência, e aponta 10 áreas específicas onde se pode atuar...”* de forma a diminuir os custos (WHO, 2015).

Porém, acontece precisamente o contrário, as críticas pelas restrições que colocam à acessibilidade aos cuidados de saúde aumentam diariamente, bem como às inúmeras listas de espera. Enquanto isso, as entidades financiadoras impõem cotas de serviço e preocupam-se, cada vez mais com a eficiência e com os custos de prestação de cuidados, tendo sempre como objetivo final uma boa relação benefício-custo (FRAGATA&MARTINS, 2004).

A medicina tornou-se um negócio que movimenta milhões, no entanto tem características muito peculiares que se opõe sistematicamente, uma vez que, o consumidor é o doente e as suas expectativas exigem a prestação de cuidados de saúde com qualidade.

Tendo em conta o que supramencionado anteriormente os resultados da aplicação de metodologias de qualidade não se esgotam em avaliações puramente financeiras ou económicas, o desempenho neste sector, tem um impacto na sociedade que só pode ser medido a longo prazo, com o aumento da qualidade de vida, o bem-estar social com repercussões na produtividade, e em muitos casos está presente também uma vertente pedagógica associada a quem fornece formação (DAHLGAAR, ET AL. 2011; RIGA ET AL, 2015).

A qualidade em saúde apresenta particularidades comparativamente com outras organizações, uma vez que os modelos industriais não podem ser aplicados na saúde como são na indústria. A particularidade da relação utente-profissional de saúde impõe algumas limitações aos modelos originais. A motivação e o conhecimento são os principais exemplos

dessas mesmas limitações, no entanto existem outras como: a depreciação das atividades clínicas; o ênfase dado às atividades de apoio; a desvalorização do ensino para a saúde e a monitorização continuada da saúde (BUTTELL ET AL, 2007).

No seguimento do que foi referido anteriormente, constata-se que existe uma necessidade crescente de estender a autoavaliação e autodeterminação aos diferentes profissionais de saúde, aumentando a intervenção da administração na gestão da qualidade, desenvolvendo instrumentos de controlo específicos para os serviços de saúde e investindo de forma crescente na formação para um melhor controlo e garantia de qualidade

Cada sistema de saúde conduz a um ambiente diferente que influencia a forma como a qualidade deve ser avaliada. Por exemplo, nos EUA a pressão para a melhoria é exercida pelo mercado e os sistemas de melhoria não são aplicados e levados até ao fim, porque na grande maioria das vezes há diminuição do financiamento com a redução dos desperdícios.

Pelo que foi exposto, a IOM (WACHTER, 2012) criou um grupo de dimensões que serviram de base para a construção de indicadores de qualidade em diversas partes do mundo, com o objetivo de cada organização poder clarificar e definir os seus atributos alvo, com base nos seguintes indicadores:

- **Segurança:** evitar lesões aos pacientes do cuidado que se destina a ajudá-los;
- **Efetividade:** prestações de serviços baseados no conhecimento científico a todos os que podem beneficiar destes e abstendo-se da prestação de serviços, aos que não beneficiarão;
- **Centrado no doente:** envolve o respeito pelo doente, considerando as suas preferências individuais, necessidades e valores, assegurando que a tomada de decisão clínica se guiará por estes valores;
- **Oportunidade/Acesso:** redução do tempo de espera e diminuição de atrasos;
- **Eficiência:** evitar desperdícios de equipamentos, suprimentos, ideias e energia;
- **Equidade:** prestação de cuidados de forma igual independentemente do género, etnia, localização geográfica e nível socioeconómico;

Um sistema de saúde que cumpra rigorosamente com estas seis áreas, é considerado um sistema com qualidade, que satisfaz as necessidades dos seus utentes.

Em Portugal, tem havido uma constante motivação para implementar sistemas de melhoria da qualidade de forma consistente, uma vez que o financiamento é feito a nível governamental, possibilitando o desenvolvimento de projetos de melhoria durante 5 a 7 anos, o normalmente necessário. No início deste século foram criados programas de acreditação cuja finalidade é

estabelecer critérios ou normas mínimas de qualidade que acreditem essas instituições junto de doentes, associações, agências ou governos (FRAGATA,2006).

De seguida são inumeradas algumas das alterações efetuadas no sentido de implementar os programas de controlo de qualidade, referidos anteriormente:

- 1998 - Início das estratégias delineadas para a reforma do SNS, no âmbito da implementação da qualidade em saúde;
- 1999 - Início do processo nacional de acreditação de hospitais, com base no Instituto da Qualidade em Saúde - IQS, criação do Conselho Nacional de Qualidade - CNQ, celebração do protocolo com King´s Found Health Quality Serviço no Reino Unido;
- 2000 - Publicação do Manual de Acreditação de Hospitais pela Direção Geral de Saúde - DGS
- 2003 - Introdução do Manual de Acreditação nos Hospitais e início da acreditação dos Centros de Saúde com a Unidade Local de Saúde de Matosinhos;
- 2009 - Avaliação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde através do Ministério da Saúde (Despacho nº 1422312009) e criação do Departamento de Qualidade na Saúde-DQS, que integra a gestão da doença, mobilidade dos doentes, qualidade clínica e organizacional e ainda a segurança do doente.

Em suma verifica-se que embora tenha havido uma crescente preocupação com a qualidade no sector da saúde, ainda há muito para desenvolver. Este subcapítulo permitiu analisar toda a evolução referente à qualidade na saúde e à sua contribuição para a segurança do doente, sendo este o principal indicador da qualidade nos serviços prestados e será aprofundado no subcapítulo seguinte.

## 2.2 Segurança do Doente e Gestão de Risco clínico

A segurança do doente é um tema muito recente dentro do problema da qualidade em saúde, uma vez que, apenas nos últimos 20 a 30 anos é que surgiu uma crescente preocupação por parte das organizações de saúde, decisores políticos, profissionais de saúde e também da parte dos utentes e suas famílias, principalmente no que diz respeito à ocorrência de eventos adversos.

O conceito de segurança do doente é mais amplo e complexo do que o conceito de qualidade, de acordo com o *Institute of Medicine - IOM* (IOM, 2000) a segurança do doente é “*freedom from accidental injury*”, no entanto esta definição é pouco objetiva, mas sabe-se que está diretamente ligada ao risco clínico em particular, ao risco geral e à qualidade.

Para a OMS a segurança do doente corresponde a uma redução ao mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado aos cuidados de saúde, ou seja, consiste em evitar, prevenir e minimizar os eventos adversos, procurando estabelecer uma relação entre a segurança do

doente e a qualidade clínica, conseqüentemente, o risco é analisado como sendo a ausência da qualidade.

É um tema recente, cujo enfoque teve início na década de 90 nos EUA quando uma paciente de 39 anos, com cancro da mama sofreu uma overdose com ciclofosfamida (citostático utilizado no tratamento do cancro). Esta notícia veio a público e foi alvo de todas as manchetes de jornal. Embora os profissionais de saúde soubessem que este tipo de erros sempre ocorreu ao longo dos anos, a reação do público a este acidente, criou a necessidade de encontrar uma forma de minimizar os erros, desenvolvendo um ambiente mais seguro para os doentes e para as suas famílias.

No decurso do acontecimento anteriormente referido, o IOM - *Institute Of Medicine EUA* iniciou uma análise minuciosa acerca da segurança do doente que resultou no relatório “*Err Is Human*”. Este relatório teve um impacto não só na forma de pensar e agir dos profissionais de saúde, como também nas pessoas que procuram cuidados de saúde (BUTTEL ET AL, 2007).

De acordo com a OMS e com o relatório “*To Err is Human*”, morrem anualmente cerca de 44.000 a 98.000 cidadãos americanos vítimas de erros médicos, sendo a segurança do doente um dos temas que nos últimos anos tem dominado as agendas políticas de saúde em muitos países europeus e nos EUA (WHO,2015)

Em 2002 a 55ª Assembleia Mundial de Saúde (WHA - World Health Assembly) considerou a segurança do doente como um princípio fundamental dos cuidados ao doente e uma componente da gestão da qualidade. Neste sentido, definiu normas e padrões globais de segurança e posteriormente incentivou os países a adotarem essas mesmas políticas de segurança do doente (WHO,2009).

No Reino Unido, desde há muitos anos que são desenvolvidos diversos projetos nacionais nomeadamente a criação de uma Agência Nacional para a Segurança do Doente (National patient Safety Agency - NPSA), cujo objetivo principal é orientar os profissionais de saúde para a construção de uma “cultura de segurança” e as unidades de saúde para a avaliação da prática dessa mesma cultura. Outra das prioridades do Reino Unido, foi a criação de um sistema *on-line* de registo de incidentes associados aos cuidados de saúde, que já está em vigor desde 2003 (NPSA,2004).

Em 2004 a OMS criou a *World Alliance for Patient Safety* para orientar os programas de segurança, no âmbito internacional, o que constituiu um importante passo para a melhoria da segurança dos cuidados de saúde em todos os Estados-Membros. Posteriormente, a OMS encarregou a “*The Joint Comission International Center for Patient Safety*”, de identificar problemas associados à segurança do doente. Mais tarde, em janeiro de 2009 publicou um documento com a Classificação Internacional para a Segurança do Doente - CISD, com o objetivo de criar uma linguagem universal nesta matéria, tornando possível a comparação de

dados entre as diversas organizações de saúde, afim de, analisar estratégias e criar soluções para assegurar a segurança do doente (WHO,2004).

A investigação na área da segurança é essencial, Sousa (2010) enuncia que as falhas ao nível da segurança do doente podem ter implicações graves nas organizações de saúde, nos profissionais e principalmente nos utentes, nomeadamente no que diz respeito à perda de confiança dos utentes nas organizações, nos profissionais de saúde e na degradação entre as relações utente/profissional de saúde. Consequentemente, torna-se prioritário investigar os seguintes temas: o conhecimento epidemiológico dos eventos adversos, o desenvolvimento, implementação e avaliação de soluções inovadoras.

Num momento de incerteza financeira como é o atual, a racionalização dos recursos de saúde existentes é uma prioridade a nível internacional, consequentemente deve-se implementar uma cultura de melhoria continua nos serviços e sistemas de saúde, essencialmente para aumentar a segurança do doente, com o menor custo possível. Em alguns países como o Reino Unido o NHS - *National Health System* (Sistema Nacional de Saúde) está a apoiar as organizações e os profissionais de saúde que investem e atuam de modo a melhorar a qualidade de cuidados de saúde prestados (MACHIN&JONES, 2013).

De acordo com Fragata (2006) a avaliação de cuidados de saúde deve ser efetuada através da monitorização do risco, com base em indicadores de resultado de mortalidade e morbilidade, indicadores de processo e indicadores de acessibilidade e satisfação.

Donabedian deu também um forte contributo para a avaliação da segurança do doente, através do seu modelo de qualidade em saúde assente em três dimensões (estrutura, processo e resultados). Este modelo permite relacionar os resultados desfavoráveis com a existência de problemas ao nível do processo e da estrutura, sendo que, o conhecimento e a identificação desses mesmos problemas é um fator essencial para a prevenção e segurança do doente (HOYER&HOYER,2001).

A segurança do doente não reside apenas numa pessoa ou num departamento, resulta do conhecimento de todo um sistema que interage entre si e da gestão do risco clínico. O risco está inerente em toda a orgânica da instituição e o objetivo é criar uma política operacional focalizada e sistematizada que diminua o risco e aumente a segurança do doente. (SHEIKHTAHERI, A. ET AL, 2013).

Na maioria das vezes os incidentes não resultam de um ato isolado ou de uma pessoa mas sim de um conjunto de processos e da orgânica dos serviços. Consequentemente, é fundamental analisar todos os circuitos, não só relativamente a aspetos pessoais, como também estruturais, instalações, equipamentos e aspetos objetivos de padronização de procedimentos. De acordo com alguns estudos efetuados (D'AMOUR ET AL, 2014) a avaliação da segurança do doente não é um procedimento fácil, uma vez que se depara com vários problemas como: a ausência de estratégias e metodologias sistemáticas relacionadas com os

cuidados de enfermagem, a utilização de indicadores isolados que fornecem apenas uma sensação fragmentada da segurança prática e a incapacidade de distinguir o que é efetivamente considerado como cuidado de enfermagem.

Contudo, as medidas que têm como finalidade a promoção da segurança do doente são elaboradas com base nas políticas de gestão de risco das organizações de alta fiabilidade, ou seja organizações onde não há registo de acidentes durante um longo tempo, num ambiente onde seria possível ocorrer, dada a complexidade e risco em que se opera. Nestas instituições existe uma elevada preocupação com a possibilidade de errar, os erros são analisados e tratados para que no futuro não se repitam (FRAGATA,2006;REASON, 2000).

### 2.2.1 Gestão de Risco Clínico

O risco é um conceito implícito na reorientação das relações individuais e coletivas com os acontecimentos que podem ocorrer no futuro, pode ser definido como a probabilidade de uma pessoa poder sofrer um dano devido a uma ameaça, como por exemplo “conduzir um carro pode ser um risco. De acordo com a sociedade moderna, o termo risco possui três componentes básicas, sendo elas: o seu potencial de perdas e danos, a incerteza de perdas e danos e a relevância das perdas e danos (FRAGATA,2006).

No campo da Saúde, a abordagem de risco tem sido essencialmente direcionada para a toxicologia e a epidemiologia, com a busca contínua de identificar e quantificar a relação entre os potenciais fatores de risco. O conceito de gestão de risco surge da necessidade humana de tentar controlar o cotidiano incerto. Nas instituições de saúde é uma ferramenta essencial que permite gerir o grau de exposição ao risco, segundo Florence Nightingale “o primeiro requisito num hospital é que não deveria haver nenhum dano para o doente...”, deste modo a segurança do doente implica a criação de processos que minimizem a probabilidade de erros. Mediante o Relatório Mundial de Saúde de 2008, a gestão de risco preocupa-se essencialmente com a segurança do doente na prestação de cuidados de saúde. Consiste na implementação de metodologia que possibilitam reconhecer, avaliar, reduzir, e até mesmo eliminar riscos, tanto para os doentes como para os funcionários, ou até a nível estrutural, organizacional e material da própria instituição (DGS,2011).

Em Portugal a Gestão do Risco começou a dar os primeiros passos no final da década de 90 devido aos projetos voluntários de melhoria da qualidade em saúde, orientados pelo “*Caspe Healthcare Knowledge System*” (antigo King’s Found) e Joint Comission International - JCI. Os dados recolhidos pelos projetos desenvolvidos permitiram concluir que a gestão de risco é uma metodologia de excelência que permite aumentar a segurança de todos.

Em 2010 a Escola Nacional de Saúde Pública efetuou um estudo epidemiológico sobre eventos adversos em contexto hospitalar e verificou que existia uma taxa de incidência de 11,1% de eventos adversos e conseqüentemente originavam um prolongamento de tempo de internamento, em média, de cerca de 10 dias, o que significa que Portugal tal como os

restantes países tem necessidade de intervenção nas questões de segurança dos doentes (RAMOS&TRINDADE,2013).

No decorrer dos resultados anteriores a OMS lançou vários desafios, no sentido de criar e implementar Sistemas de Registo de Incidentes - SRI. Em Portugal o Programa Nacional de Acreditação em Saúde - PNAS (PNAS,2009), cujo objetivo Geral é generalizar a cultura de melhoria contínua da qualidade e da segurança no Serviço Nacional de saúde -SNS e no Sistema Português de saúde, conduziu as unidades de saúde a implementarem sistemas de registo de incidências e eventos adversos e mais tarde (2014) foi criado pela DGS um sistema a nível nacional. (IQS,2015).

Todavia, a gestão de risco numa Unidade de Saúde - US, é da responsabilidade de uma equipa que deverá estar em constante interação com diversos serviços, nomeadamente com a Comissão de Qualidade, Controlo de Infeção, Saúde Ocupacional, Gabinete de Utente, entre outros. Consequentemente, verifica-se que a responsabilidade é de todos os profissionais da instituição, pois todos têm responsabilidade na prevenção de incidentes e na promoção da segurança.

No que diz respeito à gestão do risco, esta centra-se em quatro pilares essenciais, sendo eles:

- **Sistema de Registo de Incidentes - SRI**
- Identificação e Avaliação de Risco
- Monitorização de Indicadores de Segurança do Doente
- Auditoria como Instrumento de Melhoria

A abordagem do risco clínico deve ser feita de modo a aceitar e identificar a falha como crítica construtiva que futuramente pode vir a evitar o erro e não como um ato que deve ser punido. Mais importante do que identificar quem errou, é tentar perceber porque é que o sistema falhou, quais os fatores que condicionaram às circunstâncias adversas, e ainda, o que deve ser feito para a falha não se repetir (RAMOS&TRINDADE,2011).

Fragata (2006) sugere que todas as análises de risco se façam tendo em conta um certo resultado, “*end-point*”, seja a mortalidade, morbilidade, número de dias de internamento, os custos gerados, etc...

Quando se fala de análise de risco, é importante ter em conta a estratificação do risco, ou seja, a ordenação dos doentes segundo a gravidade da sua doença principal e das doenças associadas. Deste modo, pode-se classificar o risco em dois tipos, o risco *intrínseco* à doença atual ou risco *incremental*, quando resulta da co-morbilidade associada ou de procedimentos médico-cirúrgicos. Esta classificação é essencial para que possam ser medidos e comparados os indicadores de performance e qualidade.

## 2.2.2 Terminologia do Erro e principais erros decorrentes da prestação de cuidados de saúde

A identificação dos erros só faz sentido, após uma descrição correta dos diversos conceitos associados a eventos indesejáveis em saúde, sejam eles: eventos adversos, acidentes, incidentes ou erros.

Um evento adverso resulta de uma situação negativa que ocorre na sequência de um tratamento, no entanto, não depende da doença ou da co-morbilidade associada à doença. Normalmente existem três tipos diferentes de eventos adversos:

- **Incidentes**, ocorrem quando há um desvio do plano terapêutico previsto, alteração da trajetória de atuação mas o plano final não é comprometido;
- **Acidentes**, quando há alteração do plano inicial o qual origina danos secundários que por sua vez alteram o resultado final;
- **“Near Miss”**, quando existe um acidente na trajetória do plano inicial e este acidente é detetado e corrigido atempadamente sem alterar o plano final.

Este último tipo de evento adverso é crucial para o estudo e prevenção do erro, uma vez que, são eventos adversos sem as consequências negativas resultantes dos mesmos e fáceis de relatar e de descrever espontaneamente, sem punição. Consequentemente, permitem analisar a falha e o que esteve na sua origem para que não se volte a repetir (FRAGATA,2006).

O erro é um desvio involuntário relativamente a um plano pré-concebido, que não resulta do acaso mas sim de um desvio relativamente a algo que se fez. Os erros não são intencionais, no entanto comportam uma carga depressiva que envolve a falha ou a frustração (FRAGATA,2006).

Os erros ou defeitos refletem a falta de conformidade ou a não conformidade de um produto ou processo em relação aos padrões pré-estabelecidos ou às especificações de projetos. Este termo tem uma função extremamente relevante na gestão da qualidade. A sua quantificação e qualificação, pode conduzir à causa que lhe deu origem, o que torna possível melhorar o processo em questão eliminando a causa originária do erro.

O erro pode ser analisado de duas perspetivas diferentes, uma humana e outra sistêmica. Na abordagem humana o erro é visto como resultado de um esquecimento, desatenção, distração, negligência ou falta de cuidado, muitas vezes a solução para este tipo de erros consiste apenas em identificar o individuo que errou e corrigi-lo ou alterar o procedimento para que este não cometa o mesmo erro. No erro sistêmico, a falibilidade é parte da condição humana, os eventos adversos são produtos de defeitos latentes nos sistemas e o erro não está diretamente relacionado com o operador mas sim com o sistema propriamente dito. Nestes casos, a solução passa por reforçar barreiras e remover as falhas, o importante não é quem errou mas *“porquê?”*, *“quais os mecanismos de barreira do erro que não foram ativados?”* (REASON,2000).

Em 1990, Reason propôs o Modelo de Queijo Suíço, que permite provar que os acidentes organizacionais são fruto do rompimento de barreiras e proteções, que separam os perigos e avarias, das pessoas ativas. Segundo este autor, as falhas das defesas resultam de um conjunto de ações humanas, técnicas e organizacionais. A figura 1 permite explicar melhor este modelo:

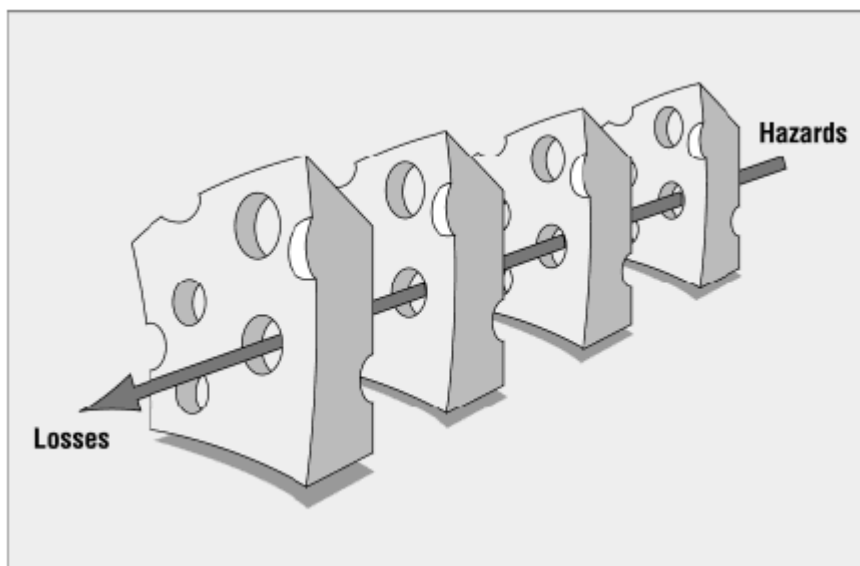


Figura 1 - Modelo do Queijo Suíço, Fonte: Reason,2000

De acordo com a Figura 1, este modelo consiste em múltiplas fatias de queijo colocadas lado a lado, como uma barreira à ocorrência de erros. No entanto, há situações em que os buracos das fatias de queijo se alinham e permitem a passagem do erro pelas múltiplas barreiras, originando uma alteração da trajetória e conseqüentemente uma falha na concretização do objetivo final. Tendo em consideração o modelo descrito, embora existam diversas barreiras ao erro, quando existem várias falhas e os erros não são detetados este pode trazer conseqüências nocivas (REASON,2000).

Em saúde, o erro é definido como uma falha numa ação planeada mesmo que esta seja executada como previsto, ou consiste na utilização de um plano errado para atingir determinado objetivo, o erro é “...é a falha na execução de uma ação planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano...” (DGS, 2011)

Segundo a OMS, o erro médico é considerado como evento adverso ou um quase-acidente, que pode ser evitável com os conhecimentos médicos atuais. De acordo com o IOM os erros estão associados ao conceito de evitabilidade e os eventos adversos podem ser classificados como preveníveis ou não-preveníveis.

Um evento é prevenível quando resulta de uma complicação que não pode ser prevenida dado o estado atual do conhecimento e é denominado como não prevenível quando por exemplo

não resulta de um erro mas reflete o risco inerente aos medicamentos e não pode ser prevenido dado o estado atual do conhecimento (DGS,2011).

Uma vez que existem diversos tipos de eventos adversos, também existem determinados tipos de erro que dependendo da frequência com que são praticados, podem ser evitados. Assim, de acordo com o IOM Americano podemos existir três tipos de erros, sendo eles:

- **Erros “Honestos”**, correspondem aos erros resultantes do profissional como pessoa ou seja aqueles que se cometem porque o humano é falível, embora labore de acordo com as boas práticas. Este tipo de erro deve ser desculpabilizado e deve ser tido em consideração o sistema implementado e não os indivíduos que erram. Esta é a única forma de minimizar este tipo de erro e a sua abolição é praticamente impossível;
- **Erros Negligência**, ocorrem quando se quebram as regras de segurança, têm consequências graves para o paciente e para o profissional que cometeu o erro, alteram gravemente a performance do sistema;
- **Erros Humanos**, são como o próprio nome indica, praticados pelo humano, com ação no final do sistema. Comprometem a performance e podem ser imputáveis à ação individual do profissional;
- **Erros de Sistema**, normalmente resultam de uma deficiência organizacional do sistema, pode eventualmente existir alguma ação humana, mas maioritariamente a causa reside no sistema.

A taxonomia dos erros é um fator crucial para que seja efetuada com eficácia a sua análise, *a posteriori*. A identificação dos erros de sistema é das mais importantes uma vez que resulta na maioria das vezes da alteração total do sistema, com despenalização dos erros individuais, afim de, atingir um nível mais elevado de segurança (FRAGATA, 2006;D’AMOUR,2014).

Embora esteja associada ao erro uma conotação negativa, o erro não é apenas uma falha ou um engano, pois este, contém em si uma significativa possibilidade de mudança e recuperação, e é neste sentido que a gestão do erro trabalha. A trajetória do erro deve ser utilizada para conduzir à perfeição. No entanto, o erro só é conhecido quando é identificado e declarado, podendo a identificação ser compulsiva ou voluntária, anónima ou identificativa (LAWTON&PARKER,2015).

### 2.2.3 Identificação e Análise de Incidentes

De acordo com a IOM 100 doentes nos EUA morrem diariamente devido a danos decorrentes dos cuidados de saúde e não da doença propriamente dita e em Portugal até há bem pouco tempo não existia um número rigoroso que nos permitisse analisar a dimensão do problema porque não havia forma de registar o número de incidentes. Os profissionais de saúde são sensíveis aos erros nos cuidados prestados a si e aos seus familiares mas são alheios aos erros que ocorrem enquanto profissionais de saúde (LAGE,2010).

De acordo com estudos efetuados noutros países, tem-se observado que 76% dos eventos adversos ocorridos estão relacionados com processos de cuidados de enfermagem, e cerca de 15,3% dos eventos adversos registados, 6,2% têm consequências graves para o paciente. Assim verifica-se que é crucial para o bem-estar dos doentes investir em medidas que aumentem o registo de incidentes e melhorem a segurança do doente (D'AMOUR ET AL, 2013).

Com o decorrer do tempo, tem-se vindo a criar uma cultura de comunicação do erro, para que este deixe de ser analisado como um ato isolado, praticado apenas por um individuo e seja considerado como um todo no contexto do sistema (LIN ET AL, 2012).

Muitas vezes, são os melhores profissionais que cometem os erros mais graves, os erros tendem a cair em padrões recorrentes, naturalmente um mesmo conjunto de circunstâncias pode provocar erros semelhantes, independentemente das pessoas envolvidas (REASON,2000).

A ideia anteriormente referida é comprovada por alguns estudos efetuados nos EUA (LAWTON&PARKER,2002) onde se verifica, que os profissionais de saúde são mais relutantes em denunciar os seus comportamentos negativos quando estes estão associados a consequências negativas para os utentes, ou quando há incumprimento de um protocolo, e ainda quando a ação originária do erro não faz parte de nenhum protocolo de ação. Porém, se não há relato dos incidentes é impossível criar sistemas de segurança ou melhorar aqueles que existem, a unidade prestadora de cuidados de saúde nunca pode melhorar com a experiência se não forem efetuados registos.

Este mesmo estudo, entre outros refere também que a notificação de incidentes varia com a classe profissional, a probabilidade de um médico identificar um incidente é menor comparativamente à de um enfermeiro, tanto no que diz respeito a incidentes cometidos pelo próprio ou por um colega. Outro dos fatores que influencia a notificação de incidentes/eventos adversos é a idade dos profissionais de saúde, esta ideia é reforçada por estudo efetuado em vários hospitais onde se observou que 58,1% dos registos são efetuados por profissionais mais NOVOS (LAWTON&PARKER,2002 & LIN ET AL, 2012).

Assim, constata-se que é crucial criar sistemas de notificação de incidentes em saúde e motivar os profissionais de saúde para a sua utilização. De acordo com Machin&Jones (2014), a formação académica ao nível da segurança do doente e de todos os temas relacionados na formação base dos profissionais de saúde pode trazer inúmeros progressos nesta área, uma vez que, estes ficam desde muito cedo sensibilizados para o registo de incidentes/eventos adversos. Por vezes, os profissionais deixam de registar porque não sabem se a gravidade do incidente justifica o seu registo, no estudo efetuado pelos autores citados, os enfermeiros que receberam formação estão mais sensibilizados para o registo e sabem em que situação deve ser efetuado (MACHIN&JONES,2014).

Atualmente, uma das principais preocupações da investigação na área da segurança do doente é organizar iniciativas de investigação capazes de identificar os fatores de risco e de perigo,

implementar e avaliar práticas e soluções inovadoras, que contribuam para a segurança do doente, monitorizar, vigiar, manter uma constante cultura de segurança (LIN ET AL, 2012).

Em Portugal as tarefas anteriormente mencionadas são da responsabilidade do gabinete de gestão de risco de cada instituição. A gestão do risco em Portugal começou a dar os primeiros passos na década de 90, a partir dos projetos voluntários da JCI, o Hospital de Santa Marta pertencente ao Centro Hospitalar de Lisboa Central -CHLC, foi pioneiro na implementação da gestão de risco em Portugal, porém com o decorrer dos anos diversas instituições têm demonstrado uma preocupação acrescida relativamente a esta temática.

Em suma, em Portugal ainda há muito a desenvolver no que diz respeito à segurança do doente e há notificação e relato de incidentes. Embora, alguns hospitais já possuam um sistema deste tipo, há muito a incrementar no que se refere à ausência de uniformidade no tipo de sistema e na forma como é implementado e analisado. O subcapítulo seguinte permite definir detalhadamente em que consiste um sistema de registo de incidentes e alguns exemplos desses mesmos sistemas.

## **2.3 Sistemas de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos em Saúde**

Os erros e as reações adversas, nomeadamente os incidentes são situações que ocorrem frequentemente em meio hospitalar e conseqüentemente colocam diariamente a vida de muitos doentes em perigo. Todavia, é evidente a necessidade de implementar sistemas de informação, registo e relato de incidentes que possam futuramente ser úteis para a criação de planos de ação preventivos à escala internacional (LIN ET AL, 2012).

Fragata afirma a prevenção de erro só é possível quando as unidades de saúde tiverem “ (...) consciência do erro (...) e adotarem uma política de gestão do erro com competências técnicas, princípios e procedimentos: um sistema de reporte de eventos adversos, de declaração de acidentes, incidentes e “*near misses*”” (FRAGATA,2006).

Lage (2010) enuncia que “poucos profissionais registam os seus erros, e menos ainda, são os que os analisam, o que dificulta a aprendizagem e a prevenção de ocorrências semelhantes no futuro”.

No entanto, esta realidade não acontece apenas em Portugal, nos EUA ocorre precisamente a mesma situação Lawton&Parker (2002) fazem referência a uma fraca adesão ao sistema de notificação implementado numa unidade hospitalar.

Na área da saúde, o erro acontece com muita frequência o que torna tão importante a execução de sistemas e circuitos capazes de impedir o erro, ou que forneçam sinais de alerta caso estes ocorram.

Considerando os diversos estudos e conclusões referidas e analisadas ao longo deste trabalho, verifica-se que é fundamental para as unidades de saúde, nomeadamente para a unidade em estudo, a implementação de estratégias e planos de ação que minimizem o erro através da motivação dos profissionais de saúde, para a notificação do erro.

A identificação de formas de reduzir o erro, a alteração de práticas, rotinas, equipamentos ou instalações são algumas das medidas que deverão ser adotadas, de modo a diminuir a probabilidade ou as consequências de um incidente se concretizar (RAMOS&TRIONDADE, 2011).

É relevante referir que o erro está implícito à atividade humana, todos os profissionais erram, porém o mais importante é aprender com o erro de modo a melhorar a forma de agir. Os eventos adversos sob a forma de “*near misses*”, são a chance de aprender e melhorar, consequentemente, devem ser registados de forma voluntária para que *a posteriori* possam ser analisados e evitados.

A análise de riscos é efetuada há muito tempo noutras atividades, no entanto na área da saúde é um tema ainda muito recente, logicamente, estão a ser aplicadas na saúde técnicas de análise de risco utilizadas na indústria. Na indústria quando existe um erro é utilizada a técnica de Failure Mode and Effects Analysis - FMEA para detetar a causa que originou a falha, na saúde está a ser aplicado o mesmo processo. Um evento adverso, erro ou incidente está associada a uma investigação aprofundada para identificar falhas e posteriormente reorganizar o plano de trabalho de modo a eliminar essas mesmas falhas.

Embora seja urgente implementar sistemas de informação e segurança do doente, são poucas as instituições que criam plataformas de registo e estes, são ainda muito embrionários. Alguns países como a Austrália, Inglaterra e os EUA foram pioneiros na criação destes sistemas e mesmo assim, estes ainda apresentam muitas controvérsias relativamente aos dados que deverão ser recolhidos, a forma como deverão ser analisados e o modo como deve ser dado o feedback. Porém, constata-se a nível mundial que a melhor forma de investigar os incidentes é através das reclamações dos pacientes e das notificações relatadas pelos profissionais de saúde (SHEIKHTAHERI, 2013).

Existem inúmeras formas de registar os incidentes e algumas já foram implementadas em Portugal, porém não existe um sistema universal que possa ser aplicado a todos os hospitais. A DGS no âmbito da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e após a tradução portuguesa do relatório técnico da Estratégia nacional para a Qualidade na Saúde, disponibilizou uma norma (Norma número 017/2012 d3 19 de dezembro de 2012) que permite que cada unidade de saúde crie o seu próprio sistema de notificação com base em determinados critérios dessa mesma Norma onde é definida a terminologia técnica de referência internacional sobre a segurança do doente, acessível no *microsite* do Departamento da Qualidade na Saúde (DGS,2012).

Mais tarde, a DGS criou um Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos - SNNIEA *on-line*, que foi lançado a 26 de Setembro de 2014 na conferência “Reconhecimento da Qualidade no SNS”. Este sistema consiste numa plataforma *on-line*, anónima, confidencial e não punitiva, de preenchimento rápido e intuitivo que permite a articulação com outras instituições nomeadamente o INEM e o INFARMED. O objetivo deste sistema é criar um histórico, prevenir ocorrências futuras e aprender com o erro, no fundo é fazer um elo de ligação entre todas as unidades de saúde uma vez que nem todas têm um sistema de notificação próprio (DQS,2013).

### 2.3.1 Características do Sistema

Presentemente, não existe uma regra específica para a implementação de sistemas de notificação, o que existe é uma norma que rege a taxonomia comum utilizada quando se fala de segurança do doente. Segundo alguns autores (LEAPE,2002; RAMOS&TRINADADE,2013), existem características ideais para um sistema de notificação de eventos, os sistemas devem ser:

- Não punitivos/Anónimo;
- Independentes;
- Confidenciais;
- Analisados por peritos;
- Agindo a tempo;
- Respondendo no exterior - recomendações;
- Orientado para o “sistema”;
- Facultativo/Obrigatório.

A concretização de um sistema de notificação é um processo moroso e requer a motivação dos profissionais de saúde, para isso tem de ser efetuado de forma confidencial e não punitiva. Necessita de profissionais motivados que incentivem em cada local de trabalho o relato de incidentes e carece de uma estrutura que garanta a análise de dados e a informação de retorno em tempo útil (LIN ET AL, 2013).

O feedback rápido e eficaz dos erros, são os principais incentivos ao relato de incidentes, contribuindo para uma rotina de segurança do doente. Uma resolução rápida do problema é um dos métodos mais motivadores para os profissionais de saúde (LAGE, 2010). Neste sentido, OMS criou quatro princípios básicos para um sistema de notificação:

- Quem notifica não deve ser punido, nem sofrer consequências pelo facto de ter notificado o evento;
- Uma notificação só é válida se estiver associada a uma resposta construtiva, o que obriga à análise de dados e a um feedback por parte de quem analisa;
- O papel fundamental do sistema é sem dúvida a segurança do doente;

- A agência/pessoa que recebe os relatórios do sistema de notificação deve ter capacidade de analisar e disseminar a informação de modo a criar alternativas para os processos onde ocorreu falha.

Com base na obra de Bruno (2010) acerca das “Recomendações da Organização Mundial de saúde para os sistemas de Registos de eventos adversos”, os sistemas de registo devem:

- ter como objetivo principal a melhoria da segurança dos doentes, através da identificação eventos sejam eles incidentes ou erros e posteriormente devem fazer a análise e investigação da causa desses mesmos eventos;
- o sistema deve ser bem explícito no que diz respeito:
  - I. ao objetivo do sistema
  - II. a quem deve ser reportado
  - III. o que é reportado
  - IV. a receção e a gestão de dados
  - V. os peritos de análise
  - VI. o feedback prestado
  - VII. a classificação dos eventos
  - VIII. a disseminação das conclusões
  - IX. a estrutura técnica e segurança dos dados;
- o registo fomentado em larga escala;
- quem regista o incidente não pode ser punido;
- os sistemas devem ser independentes de autoridade com capacidade ou competência para punir;
- a identidade de quem regista deve ser confidencial;
- os incidentes devem ser tratados num determinado espaço de tempo;
- os registos devem ser analisados por peritos, com conhecimento para que possam compreender a situação clínica e os procedimentos envolvidos;
- as recomendações devem ser disseminadas;
- as recomendações devem ser rapidamente divulgadas e a criação de estratégias preventivas deve ser o mais célere possível.

Os registos de acordo com a OMS podem ainda ser efetuados de modo narrativo ou padronizado, sendo que os narrativos permitem uma análise mais detalhada do

acontecimento e uma interpretação dos dados recolhidos, enquanto que, os padronizados apresentam itens de escolha predefinida o que torna o registo mais célere.

O sistema de notificação de incidentes também deve ter em conta a classificação do incidente. Embora todos os incidentes devam ser relatados nem todos são submetidos a análise, pois esta decisão depende da gravidade do incidente, da sua frequência e dos fatores que estão subjacentes à sua origem (LIN ET AL,2013).

A gravidade da lesão pode ser classificada tanto quanto ao tipo de acidente como à probabilidade da sua ocorrência, a figura seguinte permite observar a matriz de risco recomendada pela Natinal Patient Safety Agency - NPSA.

Consequência	Catastrófica	Moderado	Elevado	Muito Elevado	Muito Elevado	Muito Elevado
	Major	Moderado	Elevado	Elevado	Muito Elevado	Muito Elevado
	Moderada	Baixo Risco	Moderado	Elevado	Elevado	Muito Elevado
	Minor	Baixo Risco	Moderado	Moderado	Elevado	Elevado
	Negligenciavel	Baixo Risco	Baixo Risco	Baixo Risco	Moderado	Moderado
	---	Raro	Improvável	Possível	Provável	Quase Certo
Probabilidade						

Figura 2 - Matriz de Risco Recomendado pela NPSA (NHS), fonte: Ramos&Trindade,2011

De acordo com a figura 2 o risco pode ser classificado quanto à gravidade como: Nenhum, Ligeiro, Moderado, Grave ou Morte; Relativamente á probabilidade deve ser feita uma análise da periodicidade com que pode ocorrer afim de, poder prever quais as suas consequências e a brevidade da sua resolução por parte dos peritos analistas.

A OMS (2005) classificou os sistemas de notificação de incidentes/eventos adversos como sistemas obrigatórios de responsabilização ou sistemas voluntários e de aprendizagem.

- Sistemas Obrigatórios, quando o registo de eventos grave incluem a morte inesperada, a morte de recém-nascido relacionada com o parto, a reação a transfusões sanguíneas e a cirurgia a um local errado do corpo humano, entre outros. Nestes casos é exigida por parte da OMS uma investigação e análise do evento, porém poucas são as agências reguladoras que têm recursos para realizar as pesquisas externas dos eventos notificados, o que dificulta a contribuição destes para a aprendizagem dos profissionais e segurança do doente;
- Sistema Voluntário, estão direcionados para a aprendizagem e para a a melhoria continua, pretendem apenas identificar instabilidades, consiste apenas no registo de “near miss”, promovem melhores práticas de saúde (LIMA,2011; LIN ET AL,2013).

### 2.3.2 Sistemas Existentes

Ao longo dos últimos anos foram implementadas diversas formas de relato de incidentes e esta prática tem vindo a estender-se a todas as instituições que se submetem a processos de acreditação externa, seja através da *Joint Commission - JC* ou da antiga *Kings Fund* ou ainda através do modelo da de acreditação *ACSA - Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía*, que atualmente está a ser aplicado nas unidades de saúde em Portugal.

Em 1996 a *JC*, uma empresa de acreditação nos EUA implementou um sistema de notificação de eventos sentinela (morte, perda permanente de funções, morte recém-nascido, suicídio, etc), de carácter nacional, confidencial e referente a erros relacionados com a administração de medicamentos. Todavia, as temáticas associadas à segurança do doente assumiram um maior impacto após a publicação do relatório “*To Err is Hyman em 2000*” depois dum acidente que ocorreu nos EUA.

Todavia os **EUA**, atualmente ainda não possuem um sistema de notificação nacional, cada estado tem o seu próprio sistema, maioritariamente utilizam sistemas de carácter obrigatório. O método de análise baseia-se no *Root Cause Analysis - RCA* (Análise causa-efeito), cujo principal objetivo é identificar os fatores que contribuíram para os eventos adversos. Tal como todos os outros sistemas de notificação, este também é voluntário, confidencial e não punitivo (BUTTEL ET AL, 2007; SHEIKHTAHERI, 2013).

Na **Eslovénia**, o sistema de notificação também é nacional e voluntário para eventos sentinela, idêntico ao desenvolvido nos EUA pela *JC* (LIMA,2011).

Noutros países, como é o caso do **Reino Unido e da Dinamarca**, foi implementado um sistema de notificação centralizado e a nível nacional, suportado por uma estrutura complexa que permite a análise, divulgação, informação de retorno e intervenção, face aos problemas detetados. “*(...)estes sistemas foram rapidamente confrontados com um volume considerável de relatos, sendo os valores divulgados no UK pela NPSA... em Outubro de 2003 até ao 3º trimestre de 2009, de 3745.240 (...)*” (LAGE,2010).

Em países como a **Holanda** e a **Suécia** os sistemas de notificação são voluntários e a maioria destas instituições implementa-os de diferentes formas reguladoras. No entanto, na Suécia o sistema regulador é emitido pela *National Board on Health and Wealfare*, enquanto que, na Holanda além do sistema voluntário existe também um obrigatório para eventos adversos graves cuja comunicação e análise são efetuadas pela inspeção de saúde (LIMA,2011).

Na **República Checa** o sistema de notificação é de carácter obrigatório, os profissionais de saúde registam obrigatoriamente eventos graves e muito graves como infeções nosocomiais, reações adversas a medicamentos, etc (LIMA,2011).

Em **Portugal**, desde o ano 2000, alguns hospitais começaram a dar os primeiros passos na implementação de sistemas de notificação de incidentes. Os programas de acreditação como

o King's Fund e a Joint Commission foram os principais motores de arranque para a criação de um sistema de gestão em Portugal.

O Centro Hospitalar de Lisboa Central - CHLC foi pioneiro nesta área e o seu sistema de relato de incidentes está instituído desde 2002, inicialmente em papel e posteriormente em formato digital. Os primeiros passos foram dados com base na norma de gestão de risco do manual do King's Found, atualmente designado por *Caspe Healthcare Knowledge System - CHKS*, que refere a existência de “(...) *um sistema de registos, comum a toda a organização, e que abrange todos os tipos de incidentes, eventos adversos e quase-acidentes (...)*”.

Nos hospitais portugueses não existia qualquer tipo de experiência neste sentido, conseqüentemente foi analisada toda a legislação e sistemas existentes a nível nacional acerca deste tema, como é o caso do sistema de notificação do INFARMED. Porém, este está apenas relacionado com as reações adversas a medicamentos e dispositivos médicos (RAMOS&TRINDADE,2013).

O sistema de notificação inicialmente implementado no CHLC era de carácter voluntário e confidencial, com a informação centralizada no gabinete de Gestão de Risco desse mesmo centro hospitalar, no entanto, o registo de incidentes não era anónimo pois o gestor do gabinete de risco tinha conhecimento do profissional que efetuou o registo e era recomendada a tomada de conhecimento prévio pelos responsáveis de cada unidade onde ocorreu o incidente (LAGE, 2010).

O CHLC é composto por 6 hospitais o que dificulta a troca de informação entre os vários hospitais, conseqüentemente, em 2010 o CHLC criou um sistema de registo de incidentes *on-line*, designado por *SRI on-line*. Este sistema traz inúmeras vantagens para o referido centro hospitalar, sendo que o relato de incidentes está apenas à distância de um simples “*clic*”. Existe uma maior adesão ao sistema, por parte dos profissionais de saúde, o registo chega mais rapidamente ao gestor de risco central e o feedback também é mais célere, consegue-se gerir grandes volumes de informação em pouco tempo e transmiti-la atempadamente aos profissionais de saúde. Além disso, o SRI para além de ser voluntário e confidencial também é anónimo (RAMOS&TRINDADE,2010).

Recentemente (2014) a DGS disponibilizou um Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos - SNNIEA *on-line* cujo objetivo é aumentar a segurança do doente, através da aprendizagem continua. Este sistema foi estruturado de acordo com as recomendações da OMS e do Conselho da União Europeia, estende-se a todo os níveis e áreas de prestação de cuidados de saúde, e permite que todos os profissionais e cidadãos tenham acesso a uma ferramenta para a notificação e aprendizagem com o erro, de modo a evitar futuras ocorrências.

As notificações são efetuadas de forma voluntária, anónima, confidencial e não punitiva, permitindo que a DGS consiga recolher informação a nível nacional relativa à tipologia de

incidentes, para que posteriormente sejam criadas estratégias de intervenção prioritárias, medidas corretivas e o *feedback* ao notificador.

O SNNIEA é composto por três grandes áreas, uma destinada aos cidadãos, outra aos profissionais, ambas de acesso livre, e uma terceira de acesso restrito, destinada aos gestores locais. No sentido de facilitar a utilização deste sistema foi criado um manual que permite ensinar todos os grupos acima referidos a utilizar o SNNIEA (DGS,2015).

Deste modo, conclui-se que são diversos os sistemas de notificação de incidentes implementados em todo o mundo, no entanto, a finalidade é sempre a mesma: melhorar a segurança do doente, evitar os erros, encontrar a causa das falhas e minimizar os incidentes, o tempo de internamento e o número de mortes provocadas por erros na área da saúde.

Após ter sido efetuada uma breve revisão crítica aos conceitos relacionados com a segurança do doente, sistemas de registo de incidentes/eventos adversos e metodologias utilizadas no desenvolvimento de alguns estudos nessas áreas, dá-se por concluída a fase conceptual da investigação. Assim, estão reunidas as condições necessárias para a definição de objetivos, formulação de questões e metodologias de tratamentos de dados, ou seja, inicia-se a fase metodológica que será tratada no capítulo 3.

# CAPÍTULO 3 - Metodologia de Investigação

A investigação científica é um processo sistemático, flexível e objetivo de indagação que através da aquisição ordenada de conhecimentos permite resolver problemas ligados ao conhecimento de fenómenos do mundo real no qual vivemos. Proporciona a resposta a questões que necessitam de investigação e estão estritamente ligadas a uma teoria.

Tendo em conta a definição do conceito de investigação, este trabalho teve como base uma pesquisa documental e bibliográfica que corresponde à fase conceptual da investigação e foi o ponto de partida para a formulação de hipóteses de estudo e questões impostas através da aplicação de um questionário. De seguida, surge a fase metodológica que consiste num conjunto de procedimentos sistemáticos que definem a forma como deverão ser colocadas as questões, escolha da amostra e o tipo de estudo entre outros. O processo de investigação termina com a análise e interpretação dos resultados obtidos dando resposta às questões inicialmente propostas.

Neste sentido, o primeiro subcapítulo do capítulo 3 consiste na justificação do estudo, após a revisão bibliográfica onde foram analisados diversos estudos relacionados com o tema de investigação, neste subcapítulo que se segue será analisada a situação real da unidade de saúde onde será aplicada a investigação.

## 3.1 Justificação do Estudo

O presente estudo surge com o objetivo de avaliar o sistema de registo de incidentes/eventos adversos implementado recentemente na Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano - ULSNA.

Esta unidade local de saúde é composta por dois hospitais (Hospital de Portalegre e Hospital de Elvas) e 16 centros de saúde, tem por objetivo fomentar a saúde e a capacidade de resposta à doença, garantindo a qualidade dos serviços prestados, a tutela da dignidade humana, a investigação permanente na procura contínua de soluções que reduzam a morbilidade e permitam aumentar a segurança do doente.

Afim de, cumprir as funções anteriormente mencionadas com a máxima qualidade e de forma a manter a segurança do doente, esta organização tem um Gabinete de Promoção e Garantia da Qualidade - GPGQ responsável pela avaliação e implementação do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, nesta mesma instituição.

O GPGQ é composto por vários sectores nomeadamente o do da Gestão do Risco, sendo este sector ainda subdividido em risco clínico e não clínico, no entanto, para o presente estudo apenas será analisado o subsector do risco clínico.

O Risco Clínico na ULSNA surgiu em 1999 com o processo de acreditação e foi criado um grupo de trabalho nesta área do qual faz parte a figura do gestor de risco. O grupo da gestão de risco clínico da presente unidade de saúde tem como função aplicar e garantir a política de risco na referida entidade, através de uma abordagem sistemática e multidisciplinar, minimizando continuamente os riscos para os utentes, visitas, colaboradores, equipamentos e instalações. Neste sentido, é necessário quantificar o risco, planejar ações para reduzir o risco, garantir que estas são implementadas e monitorizá-las no sentido de uma melhoria contínua.

Tendo em conta o processo de acreditação dos serviços desta unidade de saúde e de acordo com a norma da DGS de Dezembro de 2012, foi criado em Janeiro de 2014 um formulário em papel cuja finalidade era registar os incidentes/eventos adversos de modo voluntário, confidencial e não punitivo. Posteriormente este formulário é enviado para o responsável de risco local.

Todos os profissionais da instituição em estudo devem identificar o risco, iniciar ações para prevenir ou evitar o risco, até um nível aceitável, monitorizar a eficácia das medidas implementadas, bem como, notificar o responsável de risco local e registar os incidentes. Por sua vez, o gestor de risco tem como função apoiar a equipa multidisciplinar em que está inserido nas atividades da gestão de risco, colaborar na análise e identificação de riscos no serviço e na organização, promover e monitorizar ações corretivas a nível da equipa do serviço e colaborar na implementação de uma cultura de segurança.

De modo a concretizar todos os objetivos a que os diversos grupos profissionais se propõem, foram criadas etapas de avaliação e análise do risco:

- Identificar os fatores de risco e os riscos;
- Identificar as pessoas expostas;
- Avaliar os riscos;
- Definir planos de melhoria/ações corretivas;
- Reavaliar periodicamente.

A avaliação do risco é feita através do mesmo método utilizado nos EUA, *Root Cause Analysis* - *RCA* (Análise causa-efeito), cujo principal objetivo é identificar os fatores que contribuíram para os eventos adversos:

1. Registar o incidente e recolher toda a informação relacionada;
2. Descrever cronologicamente o incidente;
3. Identificar os problemas;

4. Explorar e identificar as causas;
5. Identificar as medidas para uma melhoria da segurança;
6. Implementar, divulgar e monitorizar;

Como já foi referido anteriormente, ULSNA é composta por dois hospitais cuja distância entre eles é de 60 quilómetros e mais 16 centros de saúde, o que muitas vezes dificulta a comunicação entre os diversos profissionais e o responsável de risco local, podendo ser um dos motivos pelo reduzido registo de incidentes/eventos adversos.

Afim de, facilitar a comunicação entre os diversos profissionais foi criado um sistema informático de registo de incidentes/eventos adversos designado por SAGRIS - Sistema de Apoio à Gestão de Risco, este sistema foi implementado em Maio de 2015 e veio substituir o formulário em papel utilizado até à data, também ele é de carácter anónimo, não punitivo e voluntário.

Alguns estudos defendem que a adesão a sistemas de registo *on-line* é superior, uma vez que a aplicação informática torna a utilização mais fácil, menos morosa e o feedback é dado com maior brevidade (LIN ET AL, 2012).

Posteriormente, foram nomeados diversos gestores de risco, um por cada serviço, aos quais foi dada formação acerca do sistema implementado e pretende-se que estes tenham um papel fundamental na comunicação entre profissionais de saúde e responsável de risco, na promoção e esclarecimentos acerca do novo sistema, bem como na motivação dos colegas para relatarem os incidentes/eventos adversos de forma a aumentar a segurança do doente.

Os gestores de risco devem esclarecer os restantes profissionais acerca da importância de relatar os incidentes, estabelecendo no seu serviço o hábito de reportar, sem receio de culpa, todas as ocorrências fora do que seria esperado, para que o gestor de risco do respetivo serviço, as analise e possa escolher a trajetória que deverá ser seguida. Quando os eventos são muito graves, como uma infeção nosocomial deve ser imediatamente reportada ao responsável de risco da unidade, quando são eventos menos graves o registo pode ser mensal (FRAGATA&MARTINS,2008).

Uma vez conhecida a realidade da orgânica da ULSNA acerca do tema da investigação, segue-se a fase metodológica propriamente dita, que consiste essencialmente na definição dos objetivos que são criados com base na revisão bibliográfica e na realidade da unidade de saúde em estudo.

### **3.2 Metodologia**

De acordo com Fortin (2006) o processo de investigação é composto por três fases principais a conceptual, a metodológica e a empírica. A primeira refere-se a formulação e ordenação das ideias e a forma como estas devem ser documentadas de modo a criar um objetivo, hipóteses de investigação ou questões; a fase seguinte é a metodológica, sendo que é no decurso desta

fase que o investigador determina os métodos que utilizará para obter respostas às questões de investigação colocadas. A fase metodológica diz respeito “(...) às etapas no decurso das quais foram tomadas decisões pelo investigador sobre a maneira de responder às questões de investigação...”; a última fase é a empírica e consiste em por em prática o plano de investigação.

### 3.2.1 Objetivos

O objetivo de um estudo consiste em especificar as variáveis, a população alvo e a orientação que deve ser dada à investigação (FORTIN,2006). Neste sentido, os objetivos propostos para este estudo são:

- I. Analisar os fatores que influenciam a notificação de incidentes/eventos adversos entre os profissionais de saúde;
- II. Analisar a perceção dos profissionais de saúde acerca do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos;
- III. Estudar a Perceção dos profissionais de saúde acerca da segurança do doente;
- IV. Analisar quais os principais incidentes/eventos adversos notificados.

### 3.2.2 Questões e Hipóteses de Investigação

As questões de Investigação ou as hipóteses são utilizadas em estudos descritivos e correlacionais, criadas com o intuito de apoiar os resultados da investigação e atingir os objetivos propostos. As hipótese são um enunciado formal das relações previstas entre duas ou mais variáveis, são criadas com o intuito de dar respostas às questões de pesquisa, surgem das questões e revelam os objetivos, enquanto que, as questões servem para orientar o estudo e ambas estão diretamente ligadas. De acordo com Fortin (2006) as hipóteses são a base de expansão dos conhecimentos, quando se trata de refutar uma teoria ou de apoiar.

Uma vez que a hipótese relaciona duas ou mais variáveis, é importante definir o conceito de variável. Uma variável de acordo com Fortin (2006) “...é uma qualidade, propriedade ou característica de pessoa, objeto de situações suscetíveis de mudar ou variar no tempo...”, estas podem ser classificadas em variáveis independentes ou dependentes. Uma variável diz-se independente, quando se refere a um elemento que é introduzido numa situação de investigação com vista a exercer efeito sobre outra variável, ou seja exerce efeito sobre a variável dependente. Ao contrário da anterior, a variável dependente é uma característica que aparece ou muda quando o investigador altera a variável independente, ou seja, é aquilo que o investigador irá medir, e avaliar a diferença nos sujeitos da exposição. Esta variável é extremamente importante uma vez que é graças a ela que se consegue dar resposta aos objetivos propostos (FORTIN,2006).

Após ter sido efetuada uma breve definição do conceito de questão e hipótese, de seguida serão enumeradas as questões e sucessivamente as hipóteses construídas com o intuito de atingir os objetivos a que o investigador se propôs:

**Objetivo I: Analisar os fatores que influenciam a notificação de incidentes/eventos adversos.**

De acordo com alguns estudos efetuados (LIN ET AL, 2012), a notificação de incidentes/eventos adversos não é encarada da mesma forma por todos os profissionais de saúde, a notificação varia de acordo com a classe profissional e com a idade dos profissionais. Assim, com a questão Q1 pretende-se analisar as características dos profissionais que mais notificam.

- ✓ **Q1: Quais as principais características dos profissionais de saúde que mais notificam os incidentes/eventos adversos?**

Afim de, se responder à questão Q1, criaram-se quatro hipóteses que permitem analisar se existe ou não uma relação estatisticamente significativa entre a notificação e outras quatro variáveis associadas aos profissionais de saúde, o que originou as seguintes hipóteses:

- **H1:** Existem diferenças significativas na notificação de incidentes/eventos adversos consoante a profissão do profissional de saúde.
- **H2:** Existem diferenças significativas na notificação de incidentes/eventos adversos consoante o sexo do profissional de saúde.
- **H3:** Existem diferenças significativas na notificação de incidentes/eventos adversos consoante a idade do profissional de saúde.
- **H4:** Existem diferenças significativas na notificação de incidentes/eventos adversos consoante o serviço onde o profissional de saúde desempenha as suas funções.

A Questão Q2, foi construída no seguimento da análise efetuada pela última hipótese do grupo anterior, mas aprofunda mais o tema. Além de tentar perceber se o serviço influencia a notificação, pretende também verificar se a segurança do serviço tem uma influência estatisticamente significativa na notificação de registos de incidentes/eventos adversos.

- ✓ **Q2: A notificação de Incidentes/Eventos Adversos depende do grau de segurança do serviço?**

Esta análise é feita através da hipótese seguinte:

- **H5:** Existe uma relação entre a notificação de incidentes pelos profissionais de saúde e a segurança do doente.

Ainda dentro do primeiro objetivo proposto para a presente investigação insere-se a questão Q3 que tem como finalidade analisar se existe alguma relação entre a notificação de incidentes e a gravidade do incidente.

- ✓ **Q3: A notificação de Incidentes depende da gravidade do incidente?**

A resposta à questão anterior é determinada através da hipótese seguinte:

- **H6:** Existe uma relação entre a notificação de incidentes pelos profissionais de saúde e a gravidade do incidente/eventos adversos.

**Objetivo II: Perceção dos Profissionais de Saúde acerca da Segurança do doente.**

O segundo objetivo desta investigação é determinar a perceção dos profissionais de saúde da ULSNA relativamente ao sistema de notificação de incidentes/eventos adversos existente na unidade, para que no futuro possam ser indicadas sugestões de melhoria. Neste sentido, foram criadas as quatro questões seguintes:

- ✓ **Q4:** Quais as principais características que um sistema de notificação deverá ter?
- ✓ **Q5:** Qual a opinião dos Inquiridos acerca do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos informático SAGRIS?
- ✓ **Q6:** Como é que os profissionais de saúde classificam o Sistema informático de notificação de incidentes/eventos adversos implementado na ULSNA?
- ✓ **Q7:** Quais os fatores que influenciam a não notificação de incidentes/eventos adversos?

**Objetivo III: Perceção dos Profissionais de Saúde acerca da Segurança do doente.**

O terceiro objetivo pretende avaliar o conhecimento e a opinião dos inquiridos acerca da segurança do doente no seu local de trabalho. É importante perceber se os profissionais de saúde têm conhecimento da realidade do seu serviço, perceber no geral a situação da ULSNA e caso seja necessário, tomar medidas, no sentido de aumentar a segurança do doente. Para atingir este objetivo foram criadas as questões 8,9 e 10:

- ✓ **Q8:** Qual a perceção dos profissionais de saúde acerca da segurança do doente no seu serviço?
- ✓ **Q9:** Qual o número médio de incidentes que ocorreu nos últimos 12 meses?
- ✓ **Q10:** A segurança do doente depende do serviço onde está internado?

Estas questões permitem averiguar a segurança do doente na ULSNA, sendo que a última questão tem como finalidade verificar se existe relação entre a segurança e o serviço, para responder a esta questão foi criada a seguinte hipótese:

- **H7:** Existe uma relação entre a segurança do doente e o serviço.

**Objetivo IV: Analisar quais os principais incidentes/eventos adversos notificados.**

O quarto e último objetivo deste estudo foi criado com o intuito de perceber quais os incidentes/eventos adversos mais notificados, uma vez que as referências bibliográficas existentes afirmam que apenas os incidentes de registo obrigatório ou seja os mais graves é que são notificados. A questão que segue foi criada no sentido de atingir o objetivo 4.

- ✓ **Q11: Quais os incidentes/eventos adversos que mais ocorreram e quantos destes foram registados?**

Em suma, de modo a atingir os quatro objetivos principais da investigação foram criadas as 11 questões anteriormente enunciadas, que serão investigadas e às quais tem de ser dada uma resposta no final deste trabalho. Afim de, facilitar a associação entre objetivos, questões e hipótese foi criada a tabela 2 que permite resumir tudo o que foi referido anteriormente e é uma ferramenta crucial para o desenvolvimento de toda a parte metodológica da investigação desenvolvida.

**Tabela 2 -Design dos Objetivos e Questões de Investigação**

Objetivos	Questões de Investigação	Hipóteses	Questões Inquérito	Tratamento Estatístico
Analisar os fatores que influenciam a notificação de incidentes/eventos adversos.	Q1: Quais as principais características dos profissionais de saúde que mais notificam os incidentes/eventos adversos?	<p>H1:Existem diferenças significativas na notificação de incidentes/eventos adversos consoante a profissão do profissional de saúde.</p> <p>H2:Existem diferenças significativas na notificação de incidentes/eventos adversos consoante o sexo do profissional de saúde.</p> <p>H3:Existem diferenças significativas na notificação de incidentes/eventos adversos consoante a idade do profissional de saúde.</p> <p>H4: Existem diferenças significativas na notificação de incidentes/eventos adversos consoante o serviço onde o profissional de saúde desempenha as suas funções.</p>	Grupo I e Grupo II, Questão 6, 14	Análise de Variância ANOVA.
	Q2: A notificação de Incidentes/Eventos Adversos depende do grau de segurança do serviço	H5: Existe uma relação entre a notificação de incidentes pelos profissionais de saúde e a segurança do doente	Grupo II, questão 13	Teste do Qui-quadrado
	Q3: A notificação de Incidentes depende da	H6: Existe uma relação entre a notificação de incidentes pelos profissionais de saúde e a gravidade	Grupo II, questão	Teste do Qui- <sup>47</sup>

	gravidade do incidente	do incidente/eventos adversos.	5	quadrado
Perceção dos profissionais de saúde acerca do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos	<b>Q4:</b> Quais as principais características que um sistema de notificação deverá ter?		Grupo II, questão 10	Estatística Descritiva
	<b>Q5:</b> Qual a opinião dos Inquiridos acerca do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos informático SAGRIS?		Grupo II, questão 11	Estatística Descritiva
	<b>Q6:</b> Como é que os profissionais de saúde classificam o Sistema informático de notificação de incidentes/eventos adversos implementado na ULSNA?		Grupo II, questão 12	Estatística Descritiva
	<b>Q7:</b> Quais os fatores que influenciam a não notificação de incidentes/eventos adversos?		Grupo II, questão 8	Estatística Descritiva
Perceção dos Profissionais de Saúde acerca da Segurança do doente	<b>Q8:</b> Qual a perceção dos profissionais de saúde acerca da segurança do doente no seu serviço?		Grupo II, questão 9	Estatística Descritiva
	<b>Q9:</b> Qual o número médio de incidentes que ocorreu nos últimos 12 meses?		Grupo II, questão 4	Estatística Descritiva
	<b>Q10:</b> A segurança do doente depende do serviço?	<b>H7:</b> Existe uma relação entre a segurança do doente e o serviço.	Grupo II, questão 13 e 14	Teste do Qui-quadrado
Analisar quais os principais incidentes/eventos adversos notificados	<b>Q11:</b> Quais os incidentes/eventos adversos que mais ocorreram e quantos destes foram registados?		Grupo II, questão 7	Estatística Descritiva
Para complementar os objetivos anteriormente mencionados, foi criada uma Entrevista composta por 7 questões e aplicada ao Responsável do Gabinete de Risco da ULSNA				Análise Qualitativa

### 3.2.3 Tipos de Estudo

Quando se investiga um problema a escolha do tipo de estudo é fundamental, pois descreve a estrutura a utilizar para atingir os objetivos.

A escolha do presente projeto de investigação foi efetuada com base na natureza do problema e dos objetivos propostos, o problema consiste essencialmente no reduzido registo de incidentes ou eventos adversos não só na unidade local de saúde em questão mas a nível nacional e internacional, face ao número elevado de mortes e aumento de tempo de internamento resultante de erros clínicos (LAGE,2010).

No sentido de analisar o problema anteriormente referido, será efetuado um estudo do tipo:

- **Quantitativo**, dado que do ponto de vista conceptual centra-se na análise de fatos e fenómenos observáveis e na medição/avaliação de variáveis comportamentais e/ou socio-afetivas suscetíveis de serem medidas, comparadas e/ou correlacionadas no decorrer do processo de investigação (FORTIN,2006);
- **Descritivo-correlacional**, é um estudo misto porque o investigador tenta explorar e determinar a relação entre variáveis, com o objetivo de descrever as relações entre elas. O estudo é descritivo porque é feita a caracterização do fenómeno em estudo, os conceitos decorrentes do fenómeno foram inicialmente descritos num quadro conceptual e seguidamente é feita a ligação entre os conceitos, no entanto, também é correlacional porque relaciona as variáveis entre si com o objetivo de descobrir fatores ligados a um acontecimento, que está devidamente justificado através de bases bibliográficas. (FORTIN,2006);
- **Transversal**, uma vez que tem como objetivo procurar associações comuns entre fatores, em que a recolha de dados é efetuada num único momento, não há acompanhamento durante um determinado período de tempo. Neste tipo de estudo inicialmente são definidas as questões, depois a população em estudo, o método de recolha de dados e por último os fenómenos a estudar e os métodos de medição das variáveis de interesse (FORTIN,2006);
- **Qualitativo**, porque este trabalho faz uma abordagem qualitativa através de um estudo fenomenológico que analisa o universo percetual de pessoas, consiste em perceber a realidade do ponto de vista das pessoas que a vivem. Os dados são recolhidos essencialmente através de entrevistas em profundidade ou através da observação direta (FORTIN,2006). Neste caso em particular, a análise qualitativa foi efetuada através de uma entrevista ao responsável do gabinete de risco e por observação direta do investigador no local de estudo.

### 3.2.4 População Alvo e Amostra

A população Alvo é um conjunto de elementos ou sujeitos que partilham as características comuns, definidas por um determinado conjunto de critérios, sendo que o elemento é a unidade base da população junto da qual a informação é recolhida (FORTIN,2006).

Tendo em conta as referências bibliográficas da fase conceptual da investigação e o facto do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos estar maioritariamente direcionado para médicos e enfermeiros, que são as classes profissionais que têm maioritariamente contacto direto e permanente com o doente, são estes dois grupos compõe a população alvo desta investigação. A ULSNA, em Maio de 2015 (data do calculo da amostra), empregava 216 médicos e 519 enfermeiros o que dá uma população de 735 profissionais de saúde destas áreas.

A amostra é um subconjunto de uma população ou de um grupo de sujeitos que fazem parte de uma mesma população, ou seja é uma réplica em miniatura da população alvo. Assim, a amostra é calculada através do processo de amostragem, que é o procedimento pelo qual um grupo de pessoas ou um subconjunto de uma população é escolhido, tendo em consideração um determinado fenómeno, de modo a que a população inteira que interessa para o estudo esteja representada. (FORTIN,2009).

Assim sendo, a amostra ficou constituída por 500 profissionais uma vez que o inquérito foi aplicado durante o mês de Agosto e muitos destes profissionais estavam de férias. Participaram no estudo profissionais que apresentavam os seguintes critérios de inclusão:

1. Concordar participar no estudo; foi considerado indicativo de concordância de participação voluntária no estudo o preenchimento do instrumento de colheita de dados/Questionário;
2. Todos os profissionais a realizar serviço efetivo. Foram excluídos do estudo todos os profissionais que durante o período de colheita de dados se encontravam ausentes por afastamentos prolongados (Ex: parto, atestado prolongado).

### 3.2.5 Instrumento de Recolha de Dados

Após a definição do objetivo de estudo e da amostra é necessário saber como será efetuada a recolha de dados, que no futuro permitirá dar resposta às questões de estudo. Os instrumentos de recolha selecionados dependem do tipo de investigação e do tipo de dados que se pretende recolher. Nesta investigação, considerando que se trata de um estudo com características qualitativas e quantitativas, utiliza como instrumento de recolha de dados a entrevista e o questionário.

Estes métodos permitem colher informação junto dos participantes e apoiam-se nos testemunhos dos sujeitos. O questionário é preenchido pelos participantes da amostra num contexto de face a face, possibilita questionar um elevado número de pessoas num *timing*

relativamente curto, numa área geográfica alargada e sem pressionar a pessoa que está a ser inquirida, uma vez que se mantém o anonimato e não há interação entre o inquirido e o investigador. Contudo, este método de recolha de dados apresenta algumas limitações, uma vez que é difícil avaliar se as respostas dadas pelo inquiridos são verdadeiras e estão de acordo com a realidade, (FORTIN, 2006).

No trabalho desenvolvido, foi aplicado um questionário (ANEXO I) composto por dois grupos de questões, o Grupo I tem três questões cujo objetivo é caracterizar o inquirido e o Grupo II, que é composto por 11 questões que têm como objetivo analisar a perceção dos inquiridos acerca do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos e da segurança do doente. Grande parte das questões do Grupo II são analisadas tendo em conta a escala de Likert, graduada em cinco níveis desde “discordo totalmente” até “concordo totalmente”.

Contrariamente ao questionário, a entrevista é um modo particular de comunicação verbal que aproxima mais o investigador do elemento da amostra. É um processo planificado muito utilizado em estudos exploratórios e descritivos (FORTIN, 2006). A entrevista aplicada estava devidamente estruturada, composta por sete questões de resposta de desenvolvimento e foi aplicada apenas ao responsável do gabinete de gestão de risco (ANEXO II).

### 3.2.6 Considerações Éticas

O desenvolvimento do estudo teve início com um pedido formal ao Conselho de Administração da ULSNA para a realização do estudo, tendo este sido autorizado (ANEXO III;ANEXO IV).

Posteriormente, foi também efetuado ao Conselho de Administração e ao Gabinete de Ética da referida unidade de saúde um pedido para a aplicação do questionário e da entrevista, tendo também este sido concedido (ANEXO IV).

Perante os pedidos efetuados garantiu-se que seriam tomadas algumas precauções tendo sempre presentes as questões éticas em investigação, para que os dados recolhidos sejam mantidos em sigilo e o estudo não tenha quaisquer fins lucrativos, tendo como objetivo apenas a análise dos dados obtidos e a sugestão de melhorias.

### 3.2.7 Forma de Tratamento de Dados

O tratamento de dados foi realizado através do programa estatístico SPSS - *Statistic Package for Social Sciences* versão 22.0. O SPSS é uma ferramenta criada por Norman H. Nie,C. Hadlai (Tex) Hull e Dale H. Bent, com o intuito de facilitar os cálculos estatísticos e obter em pouco tempo os seus resultados, o programa permite ainda a elaboração de relatórios em tabelas, gráficos e dispersões de distribuições, utilizadas na realização de análises descritivas e de correlação entre variáveis.

A tabela 2, apresentada anteriormente especifica o tratamento estatístico aplicado a cada uma das questões e hipóteses. Na análise de dados aplicaram-se vários métodos estatísticos, desde a análise descritiva à utilização de testes paramétricos e não paramétricos, cuja

escolha depende da distribuição populacional da variável dependente. A avaliação da distribuição populacional de uma variável é feita através do teste de Kolmogorov-Smirnov com correção de Liliefors e a homogeneidade da variância é analisada através do teste de Levene (SAMPIERI, ET AL. 2003).

Quando a distribuição populacional da variável dependente é normal utilizam-se testes paramétricos, nomeadamente a ANOVA, quando se quer analisar o efeito de uma ou várias variáveis independentes sobre uma variável dependente, como é o caso da **Q1**. Se a distribuição não é normal são utilizados testes não paramétricos como é o caso do teste do Qui-quadrado, que permitem avaliar hipóteses sobre a relação entre duas variáveis categóricas, como ocorre na questão **Q2, Q3 e Q10** (SAMPIERI, ET AL. 2003).

Nas restantes questões, como se pode verificar através da tabela 2 utiliza-se uma estatística descritiva, uma vez que, as variáveis são analisadas individualmente.

A fase metodológica propriamente dita é dada como concluída, os objetivos já estão definidos, as questões que irão dar respostas a esses mesmos objetivos estão construídas e todo o processo de desenvolvimento de recolha de dados e tratamento está devidamente descrito e fundamentado. A fase seguinte, ou seja o capítulo 4, consiste na análise e interpretação dos dados recolhidos através das metodologias designadas ao longo deste capítulo 3.

## Capítulo 4 - Apresentação e Interpretação de Resultados

O Capítulo 4 consiste na apresentação dos dados recolhidos através dos questionários e da entrevista, e da sua interpretação. Neste sentido, pretende-se ir respondendo às questões propostas para atingir os objetivos definidos. Inicialmente será efetuada uma caracterização da amostra, no primeiro subcapítulo e posteriormente serão analisados os dados tendo em consideração os objetivos a que o investigador se propôs e as questões formuladas para atingir esses objetivos.

Antes da análise propriamente dita é importante referir que, embora tenham sido aplicados 500 questionários apenas foram respondidos e entregues 143, ou seja, a adesão ao questionário foi apenas de 28,6%. A baixa adesão ao preenchimento de um questionário relacionado com a notificação de incidentes/eventos adversos permite observar a falta de conhecimento e motivação dos profissionais para este tema. Este acontecimento é referenciado em outros estudos tanto em Portugal como noutros países, onde existe ainda um grande défice de conhecimento relativamente a esta temática (LAGE,2010; LI NET AL,2012).

### 4.1 Caracterização da Amostra

Começando pelos dados da caracterização da amostra verifica-se que quanto à classe profissional a amostra é composta essencialmente por enfermeiros, com uma percentagem de 90,91% o que demonstra que a amostra é tendenciosa (figura 3).

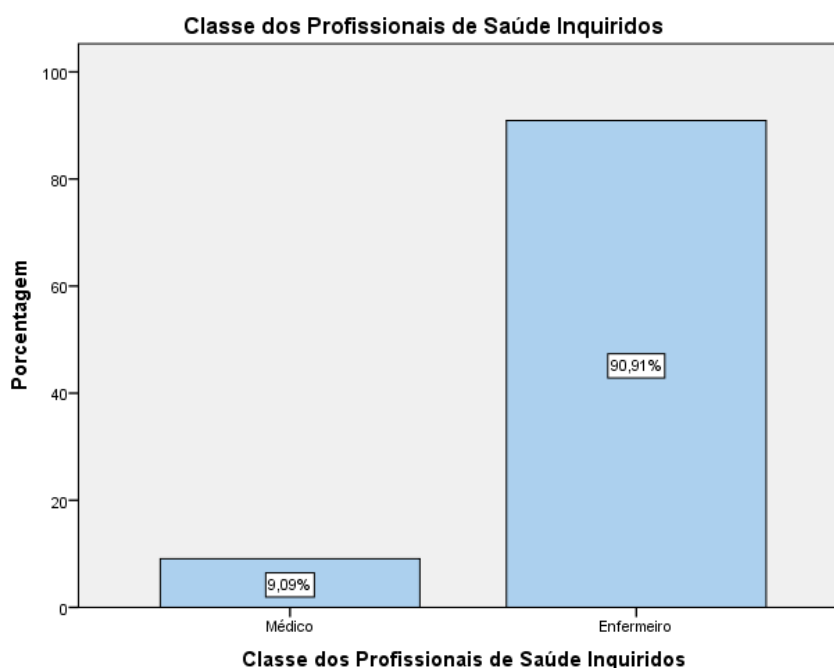


Figura 3 - Gráfico com as classes profissionais dos inquiridos

Relativamente ao sexo dos profissionais que constituem a amostra da investigação em análise, constata-se que são essencialmente do sexo feminino, num total de 143 inquiridos, 102 são do sexo feminino o que representa uma percentagem de 71,3% da amostra (Tabela 3).

Tabela 3 - Caracterização da Amostra quanto ao sexo.

Sexo dos Profissionais de Saúde Inquiridos					
		Frequência	Percentagem	Percentagem válida	Percentagem acumulativa
Válido	Masculino	39	27,3	27,7	27,7
	Feminino	102	71,3	72,3	100,0
	Total	141	98,6	100,0	
Ausente	99	2	1,4		
Total		143	100,0		

No que diz respeito à idade dos inquiridos da amostra, observa-se que é composta essencialmente por profissionais na faixa etária entre os 31 e os 40 anos, com uma percentagem de 35,7%, o segundo maior resultado está compreendido entre os 41 e os 50 anos, com uma percentagem de 28% e a minoria, cerca de 1,4% corresponde aos profissionais de saúde com mais de 60 anos (Tabela 4).

Tabela 4 - Caracterização da Amostra relativamente à faixa etária.

Idade dos Profissionais de Saúde Inquiridos					
		Frequência	Percentagem	Percentagem válida	Percentagem acumulativa
Válido	21 aos 30 anos	29	20,3	20,4	20,4
	31 aos 40 anos	51	35,7	35,9	56,3
	41 aos 50 anos	40	28,0	28,2	84,5
	51 aos 60 anos	20	14,0	14,1	98,6
	> 60 anos	2	1,4	1,4	100,0
	Total	142	99,3	100,0	
Ausente	99	1	,7		
Total		143	100,0		

No que se refere ao serviço, o gráfico que se segue (Figura 4) permite analisar a distribuição de inquiridos por serviço e conclui-se que o serviço onde mais pessoas responderam ao

questionário foi a Urgência com 21,7%, de seguida a Medicina Ala Esquerda com 12,6%, posteriormente a Ortopedia e Centros de Saúde com 9,8%. Estes resultados podem ser justificados pelo número de profissionais de saúde por serviço, uma vez que a distribuição de profissionais não é equitativa, o que faz com que os serviços com mais profissionais apresentem uma parcela maior da amostra.

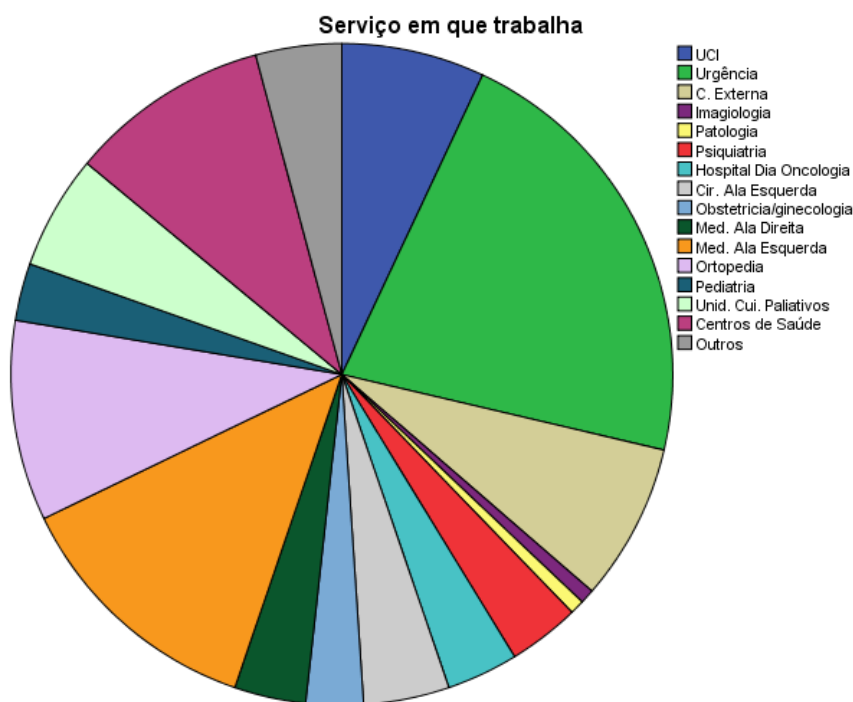


Figura 4 - Gráfico com a distribuição de inquiridos por serviço

No entanto, sabe-se que a adesão aos sistemas de notificação de incidentes é baixa e que a maioria dos profissionais de saúde receia ser punido ao abordar este tema “... as principais barreiras dos profissionais são o medo da punição, falta de tempo e perceção da inutilidade...” (LAGE, 2010), estes são alguns dos motivos pelos quais os profissionais não notificam os incidentes e não participam neste tipo de iniciativa que tem como finalidade abordar as práticas diárias que influenciam diretamente a segurança do doente.

Após ter sido efetuada uma breve caracterização da amostra, passa-se ao segundo subcapítulo que tem como finalidade analisar os dados relacionados com o primeiro objetivo que se pretende atingir que é analisar os fatores que influenciam a notificação de incidentes.

## 4.2 Fatores que influenciam a notificação de incidentes/eventos adversos

Tendo em consideração a revisão bibliográfica efetuada existem diversos fatores intrínsecos e extrínsecos ao profissional de saúde que influenciam a notificação de incidentes/eventos adversos, nomeadamente: a idade, a classe profissional, o serviço, a segurança do serviço e a gravidade dos incidentes/eventos (FRAGATA&MARTINS,2006;LIN ET AL, 2012).

Considerando os fatores diretamente relacionados com o profissional começa-se por averiguar se a idade, a classe profissional e o sexo podem influenciar significativamente a notificação de incidentes/eventos adversos. Afim de, concretizar este objetivo, foram criadas três hipóteses em que se relaciona cada uma das variáveis anteriores (sexo, idade, classe profissional) com a variável da questão 6 do inquérito, que corresponde ao número de vezes que notificaram incidentes/eventos adversos nos últimos 12 meses.

A existência de correlação significativa entre as variáveis foi determinada através de um teste paramétrico designado por ANOVA. Este teste foi também utilizado para a analisar uma hipótese H4, que relaciona o serviço com a notificação, embora este seja um fator extrínseco ao profissional é avaliado através deste método, desta avaliação obtiveram-se os seguintes dados (Tabela 5):

Tabela 5 - Resultado da avaliação de hipóteses recorrendo ao teste ANOVA.

ANOVA		
	Z	Significância - $\sigma$
Classe Profissional	0,687	0,409
Idade	0,402	0,807
Sexo	0,632	0,428
Serviço	2,030	0,018

Para a hipótese H1: “Existem diferenças significativas na notificação de incidentes/eventos adversos consoante a profissão do profissional de saúde”, constatou-se que a relação é estatisticamente insignificante uma vez que  $\sigma > 0,05$ . Isto significa que, segundo os dados não existe relação entre a notificação de incidentes/eventos adversos e o facto de os profissionais de saúde serem enfermeiros ou médicos. Ou seja, esta hipótese é rejeitada.

No que diz respeito à H2: “Existem diferenças significativas na notificação de incidentes/eventos adversos consoante o sexo do profissional de saúde”, observa-se que a relação não é estatisticamente significativa pelo que, a hipótese H2 não se verifica.

O mesmo ocorre com a hipótese H3: “Existem diferenças significativas na notificação de incidentes/eventos adversos consoante a idade do profissional de saúde”, onde o coeficiente de correlação é  $\sigma > 0,05$ , consequentemente a relação entre a notificação e a idades não é estatisticamente considerável, logo H3 é rejeitada.

Quanto à hipótese H4: “Existem diferenças significativas na notificação de incidentes/eventos adversos consoante o serviço onde o profissional de saúde desempenha as suas funções”, conclui-se que existe relação estatisticamente significativa entre as variáveis, uma vez que  $\sigma < 0,05$ , deste modo H4 é considerada válida.

Da análise das hipóteses anteriores constata-se que apenas a **H4** é aceite, ou seja, apenas o serviço tem uma relação estatisticamente significativa com a notificação de incidentes/eventos adversos. Por outro lado, a **H1**, **H2**, **H3** são rejeitadas, ou seja a classe profissional, a idade e o sexo não influenciam a notificação de incidentes/eventos adversos.

Assim, os dados obtidos nas hipóteses **H1,H2,H3** não vão ao encontro do que foi observado na revisão bibliográfica efetuada da fase conceptual do estudo, onde são relatados alguns estudo elaborados noutros países e se averigua que relativamente à classe profissional os enfermeiros são os que mais registam os incidentes/eventos adversos relativamente aos médicos, cerca de 68,9% dos registos são feitos por enfermeiros e 1,1% por médicos (LIN ET AL, 2012). A investigação aqui desenvolvida não permitiu concluir a mesma coisa, este facto deve-se em grande parte ao número reduzido de médicos que respondeu ao questionário (8,1%), o que faz com que seja difícil correlacionar estas variáveis, está-se perante uma amostra enviesada.

A idade dos profissionais de saúde é outro dos fatores que segundo os dados bibliográficos analisados pode influenciar o registo de incidentes/eventos adversos, um estudo efetuado nos EUA refere que 58,1% dos registos são efetuados por profissionais mais novos (LIN ET AL, 2012). Porém, no presente estudo não se verifica uma relação significativa entre o registo e a idade dos profissionais.

Contudo, se for selecionada uma subamostra composta pelos indivíduos que nos últimos 12 anos registaram 6 ou mais incidentes o que é considerado já um número aceitável de registos anuais, constata-se que a maioria tem entre 31 e 40 anos com uma percentagem de 39,1% e (Tabela 6). Estes dados vão ao encontro do que foi analisado no estudo referenciados na revisão bibliográfica (LIN ET AL,2012).

**Tabela 6 - Idade dos Profissionais que registaram nos últimos 12 meses mais de 6 incidentes.**

Idade dos Profissionais de Saúde Inquiridos					
		Frequência	Percentage m	Percentagem válida	Percentagem acumulativa
Válido	21 aos 30 anos	5	21,7	21,7	21,7
	31 aos 40 anos	9	39,1	39,1	60,9
	41 aos 50 anos	7	30,4	30,4	91,3
	51 aos 60 anos	2	8,7	8,7	100,0
	Total	23	100,0	100,0	

Relativamente à influência do sexo do profissional de saúde na notificação de incidentes/eventos adversos não há registos bibliográficos acerca desta relação nem documentos que comprovem que existe influência, no entanto o investigador achou que seria pertinente analisar também esta questão.

O serviço onde o profissional desempenha a sua função de acordo com os estudos analisados e referenciados na revisão bibliográfica, influencia a notificação de incidentes, uma vez que nem todos os serviços têm a mesma probabilidade de ocorrência de erros e os serviços onde a probabilidade é maior a exigência por parte dos profissionais também aumenta o que normalmente faz com uns profissionais estejam mais motivados a notificar do que outros (FRAGATA&MARTINS,2004; LIN ET AL,2012). Na investigação desenvolvida esta temática é abordada na hipótese H4, e verificou-se a existência duma correlação significativa.

Ainda no seguimento da ideia anterior (relativamente ao serviço), analisa-se a questão Q2 também relacionada com esta temática, uma vez que pretende analisar se existe uma relação significativa entre a segurança no serviço e o registo de incidentes.

#### Q2: A notificação de Incidentes/Eventos Adversos depende do grau de segurança do serviço?

De modo a analisar esta relação, foi criada a hipótese H5 " Existe uma relação entre a notificação de incidentes pelos profissionais de saúde e a segurança do doente" e obteve-se o resultado apresentado na tabela 7.

Tabela 7- Resultado da aplicação do Teste Qui-quadrado para analisar a hipótese H5, elaboração própria

Testes qui-quadrado			
	Valor	Df	Significância Sig. (2 lados)
Qui-quadrado de Pearson	32,990 <sup>a</sup>	25	0,131
Razão de verossimilhança	27,434	25	0,335
Associação Linear por Linear	0,537	1	0,464
N de Casos Válidos	134		

Através da tabela 7 é possível observar que a hipótese H5 foi rejeitada uma vez que o seu coeficiente de correlação é superior a 0,05. Conclui-se que na amostra em questão não existe relação estatisticamente significativa entre a notificação de incidentes/eventos adversos nos últimos 12 meses e a segurança do doente no serviço.

Todavia, a tabela 8 permite averiguar que os inquiridos que classificam a sua segurança do seu serviço como muito boa (30 inquiridos) são os que apresentam menos número de notificações nos últimos 12 meses (0 notificações). Esta situação pode ser analisada de duas formas diferentes, por um lado o sistema de registo de incidentes/eventos adversos da ULSNA começou a ser introduzido nos serviços desde 2014 e nestes serviços existe uma cultura de prevenção do erro desde essa altura que minimiza os erros e aumenta segurança do doente. Por outro lado, os profissionais embora estejam perante um sistema de notificação anónimo e

embora o questionário também seja anónimo têm receio de descrever a situação real do serviço. São diversas as referências bibliográficas que referem como principal justificação para a não notificação o medo de punição, os processos disciplinares e a fiabilidade do sistema nomeadamente: “...Os obstáculos na implementação deste tipo de metodologia são essencialmente os aspetos culturais, ou seja, o medo da punição e da culpabilização e um “olhar cético” de alguns profissionais para a fiabilidade...” (RAMOS& TRINDADE,2013)

**Tabela 8 - Tabela resultante da relação entre a notificação de incidentes/eventos adversos e a segurança do serviço**

Nos últimos 12 meses, quantas vezes se notificou a ocorrência de incidentes/eventos adversos * Classificação da segurança do doente no serviço Tabulação cruzada								
Contagem		Classificação da segurança do doente no serviço						Total
		0	Excelente	Muito bom	Aceitável	Fraco	Muito fraco	
Nos últimos 12 meses, quantas vezes se notificou a ocorrência de incidentes/eventos adversos	Nenhum	0	5	30	28	2	0	65
	1 a 2 incidentes/eventos adversos	1	1	11	13	1	0	27
	3 a 5 incidentes/eventos adversos	0	2	9	13	1	0	25
	6 a 10 incidentes/eventos adversos	0	0	1	7	0	1	9
	11 a 20 incidentes/eventos adversos	0	1	3	0	0	0	4
	21 ou mais incidentes/eventos adversos	0	1	0	3	0	0	4
<b>Total</b>		1	10	54	64	4	1	134

A gravidade do incidente/evento adversos também tem um peso significativo na notificação ou não do incidente, a questão 3 foi construída neste sentido.

### **Q3: A notificação de Incidentes depende da gravidade do incidente?**

Por sua vez a hipótese **H6**: “Existe uma relação entre a notificação de incidentes pelos profissionais de saúde e a gravidade do incidente/eventos adversos” foi formulada com o intuito de verificar essa mesma situação. A tabela seguinte (tabela 9) apresenta um resumo do resultado da análise da hipótese anteriormente mencionada.

**Tabela 9 - Resumo da análise da notificação de incidentes em função dos tipos de gravidade dos incidentes, elaboração própria**

Tipo de incidente	Coefficiente de significância
É detetado e Corrigido antes de afetar o doente	0,185
Não tem perigo potencial para o doente	0,026
Poderia Causar dano ao doente, embora não tenha ocorrido	0,131
Provoca dano moderado	0,130
O dano é trágico (morte, incapacidade )	0,708

De acordo com a tabela 9 conclui-se que existe apenas relação estatisticamente significativa entre a frequência de notificações e a gravidade do incidente/evento quando este não “tem perigo potencial para o doente”, em todos os outros casos a relação não é estatisticamente considerável, porque o coeficiente de significância é superior a 0,05.

Em resposta à questão Q3, pode-se dizer que de acordo com os coeficientes de significância obtidos, a notificação só depende da gravidade quando o incidente/evento adverso não apresenta perigo potencial para o doente. Este facto ocorre porque, de acordo com o que foi pesquisado na fase conceptual da investigação o principal motivo que faz com que haja um baixo número de notificações é o medo da punição, conseqüentemente, os profissionais de saúde registam os incidentes quando estes não acarretam perigo e não há motivos para punição, “...vários obstáculos no registo de incidentes...dificuldade dos profissionais em aceitarem o erro... e receio de repercussões dentro da instituição...” (RAMOS&TRINDADE,2012)

No entanto, existe uma situação contraditória, uma vez que na revisão bibliográfica também se constatou que é obrigatório registar todos os incidentes/eventos adversos muito graves que envolvem morte do doente ou doenças infecto-contagiosas e no presente estudo verifica-se que 77 dos inquiridos diz que quando o “dano é trágico”, nos últimos 12 meses nunca notificou o incidente/evento adverso. Especula-se que estes dados não vão ao encontro da realidade, porque um questionário nunca é um método de recolha de dados muito fidedigno, uma vez que não é possível saber se a resposta dada é a real ou não. Neste caso, os inquiridos não devem ter respondido de forma real à questão 5 e adulteraram as respostas, embora o inquirido seja anónimo existe sempre o medo da punição. Em suma, as respostas à questão 5 do questionário não vão ao encontro da realidade, já que os incidentes/eventos adversos que conduzem à morte do doente têm de ser sempre notificados ou então os profissionais não estão a proceder de acordo com o que está estipulado pela DGS.

### 4.3 Analisar a perceção dos profissionais de saúde acerca do sistema de notificação de Incidentes/eventos adversos.

É extremamente importante tentar perceber o que os profissionais de saúde acham do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos para que possam ser feitas alterações no sentido de melhorar o sistema e motivar os profissionais a notificarem. Se o sistema for de fácil acesso, fácil compreensão, anónimo e o feedback ao registo for rápido, os profissionais sentem-se mais motivados a notificar (LAGE, 2012; RAMOS & TRINDADE, 2013).

No seguimento da ideia anterior e tendo em consideração que existe um sistema de notificação de incidentes recente na ULSNA, em funcionamento desde maio de 2015, começou-se por tentar perceber quais as características que os profissionais valorizam num sistema de notificação, para isso construíram-se as seguintes questões:

**Q4: “Quais as principais características que um sistema de notificação deverá ter?”**

**Q5: “Qual a opinião dos Inquiridos acerca do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos informático SAGRIS?”**

**Q6: “Como é que os profissionais de saúde classificam o Sistema informático de notificação de incidentes/eventos adversos implementado na ULSNA?”**

As respostas às questões anteriores foram dadas através duma análise estatística feita em SPSS, onde se verificou o seguinte:

**Tabela 10 - Análise da Opinião dos inquiridos acerca de um sistema de notificação de incidentes/eventos adversos, elaboração própria.**

Estatísticas descritivas					
	N	Mínimo	Máximo	Média	Desvio Padrão
O sistema de registo de incidentes deve ser informatizado	136	0	5	4,04	0,969
O sistema de registo de incidentes deve ser obrigatório	136	1	5	3,82	0,912
O sistema de registo de incidentes deve ser confidencial	135	1	5	3,76	1,134
O sistema de registo de incidentes deve ter sessões de esclarecimento	135	0	5	3,67	0,921
O sistema de Registo de incidentes deve ser anónimo	131	1	5	3,00	1,376
N válido (de lista)	127				

A tabela 10 permite verificar que a maioria dos inquiridos concorda com todas as características referenciadas. A informatização do sistema de registo de incidentes/eventos

adversos é a característica que apresenta maior grau de importância (4,04) e o menor é o anonimato (3).

Relativamente ao anonimato pode-se ainda observar (Tabela 11) que 16,1% dos inquiridos diz que discorda totalmente com o facto do sistema ser anónimo e 21% discorda.

Tabela 11 - Tabela com a opinião dos inquiridos acerca do anonimato do sistema de registo

O sistema de Registo de incidentes deve ser anónimo					
		Frequência	Percentagem	Percentagem válida	Percentagem acumulativa
Válido	discordo totalmente	23	16,1	17,6	17,6
	Discordo	30	21,0	22,9	40,5
	sem opinião	26	18,2	19,8	60,3
	Concordo	28	19,6	21,4	81,7
	concordo totalmente	24	16,8	18,3	100,0
	Total	131	91,6	100,0	
Ausente	99	12	8,4		
Total		143	100,0		

Todavia, estes dados são um tanto ou quanto incompatíveis, uma vez que, o anonimato do sistema de registos deveria ser uma mais-valia para aumentar o registo de incidentes e isso não se verifica. Se as notificações forem anónimas não existe razão para represálias, o medo de punição deveria ser menor e a motivação para denunciar erros maior.

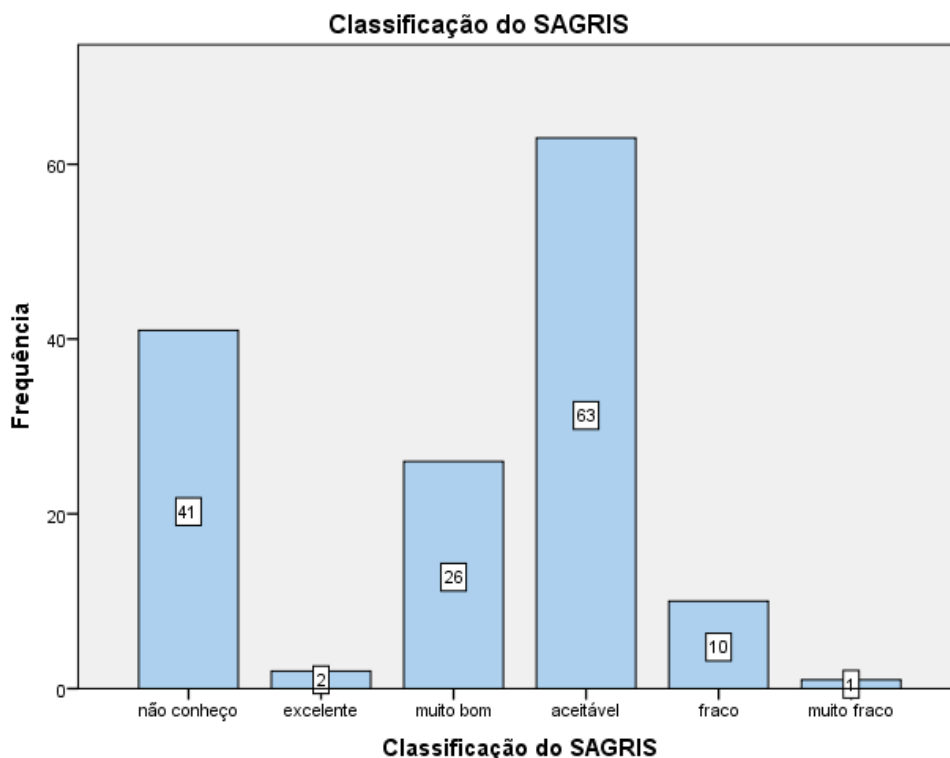
Assim, em resposta à questão Q4 “Quais as principais características que um sistema de notificação deverá ter?”, constata-se que de acordo com a opinião dos inquiridos a ordem de preferência das principais características de um sistema de registo de incidentes/eventos adversos é a seguinte: em primeiro lugar deve ser informatizado, seguidamente obrigatório e confidencial, as sessões de esclarecimento mensal não é uma característica muito significativa e por último anonimato é a característica menos importante para a população inquirida.

Tabela 12 - Resumo da análise efetuada à Questão 11 do inquérito, elaboração própria

Característica do sistema SAGRIS	Grau de Opinião mais significativo (%)
Ambiente de trabalho amigável	68% sem opinião 46% concorda
Fácil Acesso	51% sem opinião 48% concorda
Permite que o registo de incidentes/eventos adversos seja feito rapidamente	57% sem opinião 47% concorda
A utilização do sistema informático permite aumentar o número de incidentes/eventos adversos	61% sem opinião 40% concorda
A utilização do sistema informático aumenta a eficácia do seu trabalho	63% sem opinião 40% concorda
O feedback relativamente ao registo de eventos/incidentes é mais rápido	69% sem opinião 40% concorda
Os sistemas de registo de incidentes/eventos adversos, informatizado é mais eficiente	69% sem opinião 39% concorda

A tabela 12 permite verificar que entre 40% a 50% dos inquiridos concorda com as características do sistema de notificação implementado na ULSNA, nomeadamente o fácil acesso com 48% “concordo” e o registo mais rápido também com 47% de “concordo”.

Logo, considerando a Q5 “Qual a opinião dos Inquiridos acerca do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos informático SAGRIS?” pode-se dizer que o ambiente de trabalho é amigável, o acesso fácil e a rapidez de registo, são algumas das características a que os inquiridos dão maior valor e apreciam no sistema implementado recentemente na ULSNA. No entanto, existe um problema grave que tem de ser analisado uma vez que, mais de metade dos inquiridos não manifesta a sua opinião acerca do sistema, a figura seguinte permite averiguar esta situação além de responder à questão Q6: “Como é que os profissionais de saúde classificam o Sistema informático de notificação de incidentes/eventos adversos implementado na ULSNA?”



**Figura 5- Gráfico da classificação do sistema de registo de incidentes/eventos adversos SAGRIS.**

Através do gráfico da figura 5 é possível ver que cerca de 41% dos inquiridos não conhece o sistema. Muito provavelmente, esta é a justificação para a maioria destes na questão 11 do inquérito não manifestar a sua opinião acerca do sistema SAGRIS. O sistema foi implementado há relativamente pouco tempo, constatando-se através dos dados que tem de se investir mais na sua divulgação.

Quanto à questão **Q6**, “Como é que os profissionais de saúde classificam o Sistema informático de notificação de incidentes/eventos adversos implementado na ULSNA?”, conclui-se que os poucos inquiridos que conhecem o SAGRIS têm uma opinião aceitável acerca deste sistema, uma vez que, os 63% o classificam como “aceitável” e 26% como “muito bom”. O importante é mesmo aumentar a divulgação uma vez que, quem o conhece tem uma opinião positiva acerca do mesmo. Esta ideia é reforçada pelas pesquisas efetuadas nesta área “...investimento na formação dos profissionais e na divulgação das medidas de melhoria na sequência do relato motivaram os profissionais para o relato e a sua adesão foi crescente ao longo dos anos, com um grande aumento após a introdução do relato *on-line*...” (RAMOS&TRINDADE, 2013)

Perceber a opinião dos inquiridos acerca do sistema é uma questão pertinente, no entanto analisar os fatores que os levam a não registar é fundamental para perceber o que está mal e o que deve ser melhorado. A questão **Q7** “Quais os fatores que influenciam a não notificação de incidentes/eventos adversos?”, foi criada com esse intuito de tentar perceber precisamente o porquê de não notificar.

Tabela 13 - Motivos responsáveis pela não notificação de incidentes/eventos adversos

Motivos que conduzem à não notificação	Grau de Opinião mais significativo (%)
Não está suficientemente esclarecido acerca do sistema de registo	15,4% discorda totalmente 32,2% concorda
Não recebe feedback dos registos efetuados	11,2% discorda totalmente 25,9% concorda
As circunstâncias ou evolução do caso frequentemente não tornam necessário o registo	13,3% discorda totalmente 32,2% concorda
Quando há muito trabalho esquece-se de registar	21,7% discorda totalmente 30,8% concorda
O registo não é feito informaticamente	24,5% discorda totalmente 16,1% concorda
O sistema de registo não é acessível	21,7% discorda totalmente 18,2% concorda
Não sabe quais os incidentes que devem ser registados	26,6% discorda totalmente 23,1% concorda
O registo contribui pouco para a qualidade dos cuidados	28,7% discorda totalmente 13,3% concorda
Desde que se aprenda com o incidente, não vê necessidade de o discutir e registar	23,8% discorda totalmente 6,3% concorda
Tem receio de um processo judicial	37,1% discorda totalmente 9,1% concorda
Receia afetar a credibilidade da instituição	30,8% discorda totalmente 4,2% concorda
Os seus colegas não apoiam o registo	32,2% discorda totalmente 5,6% concorda
Receia afetar a sua credibilidade	35% discorda totalmente 3,5% concorda
Receio de um processo disciplinar	43% discordo totalmente 13,3% concordo
Não quer que o caso seja discutido em reunião	38,5% discorda totalmente 4,2% concorda

Tendo em atenção a tabela 13 e respondendo à questão **Q7**, observa-se que os principais motivos que os inquiridos referem como responsáveis da “não notificação”, resultam dos seguintes fatores: a gravidade ou a evolução do incidente/evento adversos na opinião do profissional não tornam necessário o registo (32,2% dos inquiridos concorda); falta de esclarecimento acerca do sistema, “não está suficientemente esclarecido acerca do sistema” (32,2% dos inquiridos concorda); excesso de trabalho “Quando há muito trabalho esquecem-se de registar ” (30,8% dos inquiridos concorda) e por último falta de feedback “não recebe feedback dos registos efetuados” (25,9% concorda). Estes são os acontecimentos considerados mais relevantes uma vez que a percentagem de indivíduos que concorda é superior à que discorda ou discorda totalmente.

Revendo a literatura utilizada na elaboração da fase conceptual, verifica-se que as justificações para a não notificação referidas pelos inquiridos fazem parte do grupo de fatores responsável pelo número reduzido de registo de incidentes a nível mundial. No entanto, o receio de processo disciplinar ou judicial (a punição) é outro dos motivos mais inumerado pelas referências bibliográficas (LAGE,2010;LIN ET AL, 2012) para justificar a falta de notificação e no presente estudo apresenta uma percentagem muito baixa, apenas 9,1% concorda com o facto de recear um processo judicial e 13,3 recebe um processo disciplinar.

#### **4.4 Analisar a perceção dos profissionais de saúde acerca da Segurança do Doente**

A preocupação com a segurança do doente tem vindo a aumentar com o decorrer dos anos, valorizando assim a investigação na área da segurança do doente e a necessidade de desenvolver e avaliar o impacto de soluções inovadoras capazes de acrescentar valor relativamente aos ganhos clínicos, criando assim um sistema de saúde cada vez mais preocupado com a segurança do doente.

Deste modo, um dos primeiros passos para aumentar a segurança do doente é tentar perceber e analisar a opinião dos profissionais de saúde acerca deste tema. Estes lidam diretamente com o doente no dia-a-dia e têm um papel fundamental na qualidade dos serviços prestados ao doente.

Tendo em consideração o que foi referido anteriormente, analisar a perceção dos profissionais de saúde acerca da segurança do doente é um dos objetivos principais desta investigação para que se possa traçar o perfil de segurança existente nesta unidade de saúde e futuramente poder vir a melhorar a qualidade dos serviços aqui nela prestados.

Neste sentido de atingir este objetivo, foi criada a questão **Q8** “Qual a perceção dos profissionais acerca da segurança do doente no seu serviço”, que tem como finalidade avaliar a opinião dos inquiridos acerca da segurança do seu serviço. O gráfico seguinte permite visualizar as respostas obtidas,

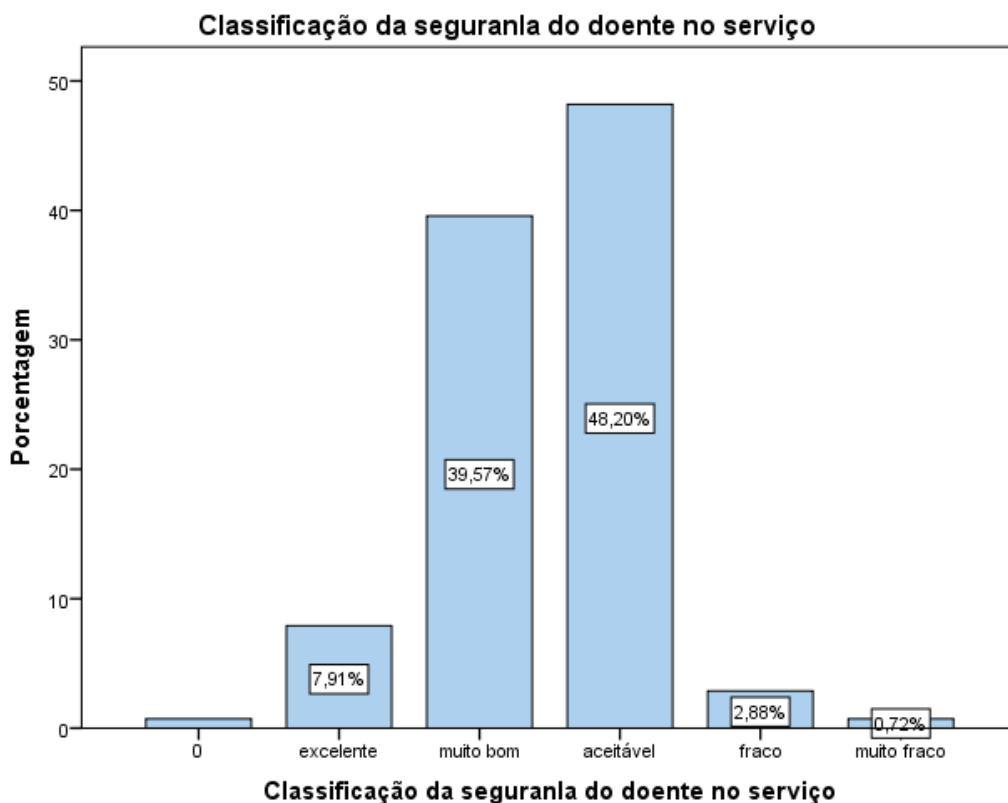


Figura 6 - Gráfico da Opinião dos inquiridos acerca da segurança do serviço

O gráfico da figura 6 permite verificar a que a maioria dos inquiridos classifica o seu serviço com um grau de segurança aceitável (48,2%) e 39,57% diz que a segurança no seu local de trabalho é muito boa, tendo em consideração a questão Q8 pode-se dizer que a segurança do doente na opinião dos inquiridos é “boa”.

Outro aspeto importante que permite também avaliar a segurança do serviço é o número de incidentes/eventos adversos ocorridos nesse mesmo serviço. Afim de, averiguar esta situação criou-se a questão Q9 “Qual o número médio de incidentes que ocorreram nos últimos 12 meses?”. A tabela seguinte permite responder à esta questão.

Tabela 14 - Número de incidentes/eventos adversos ocorridos nos últimos 12 meses

Nos últimos 12 meses, quantas vezes observou a ocorrência de incidentes/eventos adversos					
		Frequência	Percentagem	Percentagem válida	Percentagem acumulativa
Válido	1 a 2 incidentes/eventos adversos	42	29,4	29,4	29,4
	Nenhum	36	25,2	25,2	54,5
	3 a 5 incidentes/eventos adversos	30	21,0	21,0	75,5
	6 a 10 incidentes/eventos adversos	18	12,6	12,6	88,1
	11 a 20 incidentes/eventos adversos	10	7,0	7,0	95,1
	21 ou mais incidentes/eventos adversos	7	4,9	4,9	100,0
	Total	143	100,0	100,0	

A tabela 14 permite constatar que nos últimos meses a maioria dos inquiridos observou entre 1 a 2 incidentes no seu serviço com uma percentagem de 29,4%, seguidamente 25,2% não observou nenhum tipo de incidente e 21% observou entre 3 a 5 incidentes. Respondendo à questão **Q9**, pode-se dizer que nos últimos 12 meses o número médio de incidentes que se verificou nos últimos 12 meses varia entre um e dois incidentes.

O valor aferido é muito baixo tendo em consideração que anualmente nos EUA em cada 100 episódios de internamento existiam cerca de 10 incidentes adversos em 50% conduziam a um aumento do tempo de internamento. Em Portugal um estudo efetuado pela Escola Nacional de Saúde Pública evidencia uma taxa de incidentes de 11,1%, semelhante ao que acontece nos EUA, em suma constata-se que o valor obtido na questão **Q9** está muito longo do real.

Outro aspeto importante que deve ser analisado para responder ao objetivo relacionado com a segurança do doente é a relação entre a segurança do doente e o serviço. É relevante perceber se existem diferenças de segurança entre os diversos serviços da unidade. A questão **Q10** “A segurança do doente depende do serviço?” permite abordar esta situação através da análise da hipótese **H7** “Existe uma relação entre a segurança do doente e o serviço.”

De acordo com o teste do Qui-quadrado o coeficiente de significância é superior a 0,05, logo a questão **H7** é rejeitada, não existe relação estatisticamente significativa entre a segurança do doente e o serviço. Todavia, de acordo com a tabela seguinte é possível analisar quais os serviços segundo a opinião dos inquiridos apresenta maior segurança para o doente.

Tabela 15 - Relação entre a Segurança do doente e o serviço

Serviço em que trabalha * Classificação da segurança do doente no serviço		Tabulação cruzada							
Contagem		Classificação da segurança do doente no serviço						Total	% Muito Bom/nº inquiridos
		0	Excelente	Muito Bom	Aceitável	Fraco	Muito Fraco		
Serviço em que trabalha	UCI	0	3	6	0	0	0	9	66,67%
	Urgência	0	1	8	20	1	1	31	25,8%
	C. Externa	0	0	4	6	0	0	10	40%
	Imagiologia	0	0	0	1	0	0	1	0%
	Patologia	0	0	1	0	0	0	1	1%
	Psiquiatria	0	0	1	3	1	0	5	20%
	Hospital Dia Oncologia	0	0	2	3	0	0	5	40%
	Cir. Ala Esquerda	0	1	5	0	0	0	6	83%
	Obstetricia/ginecologia	0	1	0	3	0	0	4	0%
	Med. Ala Direita	1	0	3	1	0	0	5	60%
	Med. Ala Esquerda	0	3	4	10	1	0	18	22,2%
	Ortopedia	0	2	6	6	0	0	14	42,86%
	Pediatria	0	0	3	1	0	0	4	75%
	Unid. Cui. Paliativos	0	0	7	0	0	0	7	100%
	Centros de Saúde	0	0	3	10	1	0	14	21%
Outros	0	0	2	3	0	0	5	40%	
<b>Total</b>		1	11	55	67	4	1	139	39,57%

Após a análise da tabela 15 observa-se que os serviços, de acordo com a opinião dos inquiridos, são classificados com um grau de segurança para o doente equivalente a “Muito Bom” são: a Unidade de Cuidados Paliativos (100%), a seguir a Cirurgia Ala Esquerda com 83%, posteriormente segue-se a Pediatria com 75% e a Unidade de Cuidados Intensivos 66,7%.

Relativamente aos dados recolhidos na Unidade de Cuidados Paliativos é difícil verificar se estes dados são verídicos ou não, uma vez que, este tipo de serviço se destina a pessoas em estado terminal. Quanto aos restantes serviços, a Cirurgia e a Unidade de Cuidados Intensivos segundo as referências bibliográficas são dos serviços mais críticos no que se refere ao registo de incidentes (FRAGATA, 2006). O serviço de Pediatria também deve ser dos serviços que deve ter maior segurança para o doente, porque os pacientes são crianças, logo os incidentes assumem consequências muito graves, por exemplo um incidente associado à administração inadequada de uma dose de fármaco pode ser letal.

## 4.5 Analisar quais os principais incidentes/eventos adversos notificados

Identificar os principais incidentes/eventos adversos notificados é o último objetivo do trabalho de investigação desenvolvido. Neste sentido, foi criada a questão Q11 “Quais os incidentes/eventos adversos que mais ocorreram e quantos destes foram notificados?”. A tabela seguinte reúne um conjunto de dados que permite responder à questão proposta anteriormente.

Tabela 16 - Análise dos Incidentes/eventos adversos que já ocorreram e do seu registo

	Já aconteceu	Registei Por escrito	Total já aconteceu
Avaria ou defeito de material/dispositivos médicos	37,8%	41,3%	79,1%
Conflitos com doentes	25,9%	12,6%	38,5%
Contagem incorreta de compressas numa cirurgia	1,4%	1,4%	2,8%
Corpo estranho retido pós cirurgia	0,7%	0,7%	1,4%
Desaparecimento de valores objetos pessoais do doente	23,1%	16,1%	39,2%
Disfunções do sistema informático	49,7%	34,3%	84%
Erro de administração de medicamento ou produto farmacêutico	10,5%	3,5%	14%
Erro de administração de sangue	2,8%	2,1%	4,9%
Erro de avaliação do estado de saúde do doente	11,9%	4,9%	16,8%
Erro de identificação do doente	23,1%	7%	30,1%
Erro de prescrição de medicamento ou produto farmacêutico	23,1%	8,4%	31,5%
Erro do local a operar	2,8%	0,7%	3,5%
Erro na interpretação de um exame	0%	6,3%	6,3%
Erro relacionado com anestesia	0%	1,4%	1,4%
Esquecimento do exame, análise ou preparação do doente	24,5%	7,7%	32,2%
Falta de material clínico e medicamentos	48,3%	23,1%	71,4%
Falta de material/alimentos/roupa	0%	21%	21%
Falta de processo do doente nas consultas	16,8%	0%	16,8%
Infeções associadas a cuidados de saúde	32,2%	9,8%	42%
Lesão de outros órgãos numa cirurgia	7%	0,7%	7,7%
Morte Inesperada	10,5%	11,9%	22,4%
Prescrição incorretamente preenchida ou ilegível	23,8%	6,3%	30,1%
Queda dos doentes	18,9%	44,1%	63%
Transmissão de informação médica errada	18,9%	4,9%	23,8%
Troca de relatório médico	7,7%	3,5%	11,2%

A tabela 16 possibilita analisar com base nas respostas dadas pelos inquiridos desta investigação, os incidentes/eventos adversos que ocorrem com maior frequência e os que são

registados. O gráfico que segue foi elaborado com base nesta tabela e permite observar melhor quais os incidentes/eventos adversos que mais ocorrem independentemente de serem registados ou não.

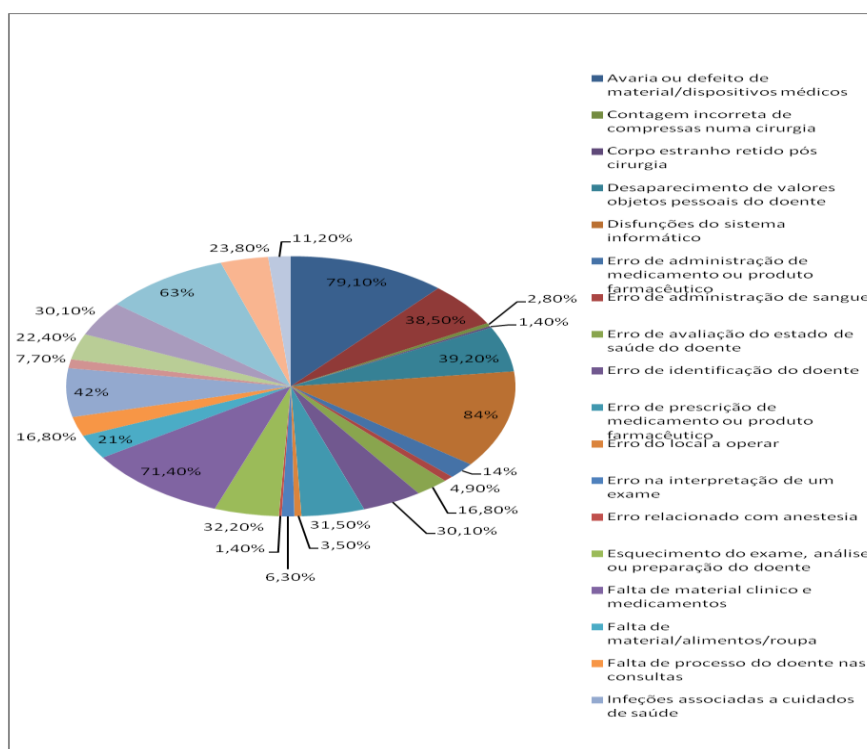


Figura 7 - Gráfico dos incidentes/eventos adversos que mais ocorrem

O gráfico da figura 7 possibilita a resposta à questão Q11 e demonstra que os incidentes/eventos adversos que mais ocorrem são: “Disfunção do sistema informático” 84%, “Avaria ou defeito de material/dispositivos médicos”, 79,10%, “Falta de material clínico ou medicamentos, 71,4% e “Queda de doentes, 63% ”.

Porém, analisando a tabela 16 observa-se que alguns grupos de incidentes/eventos adversos ocorrem com alguma frequência, mas não são registados pelos vários motivos já enunciados ao longo desta investigação, como por exemplo: “infeções associadas aos cuidados de saúde”, 32,2%; “Esquecimento do exame”, “análise ou preparação do doente”, 24,5%; “Erro de identificação do doente”, “Erro de prescrição”, entre outros com cerca de 23%.

Outro acontecimento interessante que se pode observar na tabela 16, é o facto de existir uma percentagem de 10,5% de incidentes relacionados com “Morte inesperada” que não são registados. Isto é muito pouco provável uma vez que os incidentes/eventos adversos relacionados com a morte de doentes, tem de ser obrigatoriamente notificado. Assim, constata-se que por um lado o questionário não é um método muito fidedigno para a recolha de dados, uma vez que, os inquiridos são livres de dar a resposta que quiserem mesmo que esta não tenha grande sentido como é o caso. Por outro, os profissionais não estão a respeitar

a obrigatoriedade de registar os incidentes relacionados com a morte de doentes e neste caso há um indicador de falta de cumplicidade com as políticas de segurança da instituição.

#### 4.6 Análise da entrevista efetuada ao responsável do gabinete de risco.

Foi efetuada uma entrevista ao responsável do gabinete de risco, entrevista esta criada com base no que foi pesquisado para a elaboração da fase conceptual desta investigação. A entrevista é composta por 7 questões de resposta curta (ANEXO II) que foram respondidas pelo responsável do risco da unidade de saúde em estudo e de seguida serão analisadas.

A questão 1 e 2 da entrevista permitem analisar a opinião do responsável do gabinete de risco acerca do que é um sistema de registo de incidentes/eventos adversos e da sua importância. Em resposta a estas questões, o responsável de risco referiu que o sistema de registo de incidentes contribui de forma inequívoca para a segurança do doente e que a melhoria dos cuidados de saúde prestados depende da análise dos erros cometidos, consequentemente é indispensável criar um sistema que permita analisar os erros, afim de, os evitar futuramente.

A questão 3, 4, 5 da referida na entrevista, têm como finalidade averiguar quando começou a ser implementado o sistema de notificação de incidentes/eventos adversos na referida instituição e quantos incidentes/eventos têm sido notificados anualmente.

As respostas às questões anteriores referem que foi em 1999 que pela primeira vez que se tentou implementar um sistema de notificação no âmbito de um processo de acreditação, mas este nunca se consubstanciou. No entanto, foi apenas em 2014 que teve início a formação dos profissionais de saúde para a importância do registo de incidentes e consequentemente, iniciou-se a notificação em papel. Neste ano foram feitos 38 registos de incidentes. Em maio de 2015 foi criado o primeiro sistema de notificação de incidentes/eventos adversos da ULSNA designado por SAGRIS - Sistema de Apoio à Gestão de Risco

A questão 6 da entrevista permite comparar o número de registos efetuados no modelo em papel com o número de registos efetuados pelo sistema informático e obtém-se o seguinte:

**Tabela 17 - Resumo do Registo de Incidentes/Eventos Adversos na ULSNA**

Tipo de sistema de Notificação de Incidentes/Eventos adversos	2014	2015
Sistema de Notificação em papel	38	48
SAGRIS (em funcionamento desde maio 2015)	0	72
Total	48	120

A tabela 17 permite observar que houve um aumento significativo do número de notificações do ano 2014 para o 2015, principalmente depois do sistema de notificação passar a ser informatizado. Esta situação é reforçada por vários estudos analisados durante a fase conceptual que defendem que o sistema de registo informatizado é uma mais-valia para os profissionais de saúde registarem, existe um aumento significativo na adesão destes profissionais à notificação.

A última questão da entrevista, questão 7, permite analisar as sugestões de melhoria do responsável de risco para que os profissionais se sintam mais motivados a notificar. Relativamente a esta questão, o responsável de risco afirma que a motivação passa pela capacidade de gerar resultados, quanto mais rápido e eficiente for o feedback do sistema maior será a confiança dos profissionais, no entanto, este refere também que a formação nesta área é também uma mais-valia.

Após a análise dos dados recolhidos através dos questionários foi possível responder a todas as questões e atingir os objetivos propostos pelo investigador, porém verifica-se que nem todas as hipóteses são aceites ou seja nem todos os dados recolhidos estão de acordo com o que é relatado na fase conceptual e seria de esperar de acordo com outros estudos efetuados e analisados durante a revisão bibliográfica. Todavia, o objetivo principal do trabalho de investigação não é recolher dados idênticos aos referidos na literatura mas sim estudar uma situação real e comparar com o que já existe de modo a contribuir para o desenvolvimento da investigação nessa área.

O capítulo seguinte permite fazer a ponte entre os dados obtidos e a revisão literária da fase conceptual de modo a tirar conclusões que possam servir para a melhoria continua na prestação de cuidados de saúde e no aumento da segurança do doente, bem como, contribuir para um aumento dos conhecimentos relacionados com a implementação de sistemas de registo de incidentes/eventos adversos em Portugal.

## Capítulo 5 - Conclusão

O último capítulo de um trabalho de investigação é a conclusão, pois esta deve indicar a posição do investigador face aos resultados obtidos. As conclusões não são apenas um resumo, consistem “...num conjunto de enunciados concludentes ou julgamentos acerca dos resultados negativos ou positivos da investigação, indicam como podem ser aplicados na prática ou se têm uma significação clínica...” (FORTIN,2006). Neste capítulo o investigador discute em que medida os resultados correspondem às bases teóricas que guiaram a investigação, conseqüentemente refere as limitações com que se deparou ao longo do estudo de investigação e no final fornece ainda sugestões de melhoria e questões que podem ser analisadas em investigações futuras.

### 5.1 Considerações Finais

Apesar do evidente interesse que a segurança do doente tem despertado a nível mundial, há necessidade de desenvolver mais estudos sobre a implementação de sistemas que permitam registar os incidentes/eventos adversos e motivar os profissionais de saúde a utilizarem esses mesmos sistemas, para que os erros sejam analisados e no futuro possam ser evitados.

Em Portugal, as questões relacionadas com a segurança do doente e em particular com, a ocorrência de eventos adversos “...tem sido alvo de uma crescente preocupação para as organizações de saúde, para os decisores políticos, para os profissionais de saúde e para os seus utentes e suas famílias...” (UVA,A. ET AL 2010)

A segurança do doente é considerada um problema de saúde pública, conseqüentemente as unidades prestadoras de cuidados de saúde têm uma crescente preocupação em implementar medidas que visem a prevenção e diminuição dos acontecimentos indesejáveis, que podem resultar da prestação de cuidados de saúde.

A implementação e monitorização de medidas e indicadores que permitam controlar e assegurar a segurança do doente é da responsabilidade do gabinete de gestão de risco e uma dessas medidas consiste na necessidade de garantir a notificação de eventos adversos e incidentes, que possam vir a provocar danos nos doentes. Neste sentido, surge a necessidade de criar os sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos.

Este estudo de investigação foi elaborado com vista a analisar a problemática relacionada com a segurança do doente, nomeadamente no que diz respeito a um sistema de notificação de incidentes/eventos adversos de uma unidade local de saúde. A investigação realizada permitiu analisar um sistema de registo de incidentes/eventos adversos implementado recentemente na ULSNA para que fosse possível avaliar a perceção dos profissionais acerca do sistema, uma vez que, a implementação de um sistema deste tipo é um processo lento, para

o qual é necessária a colaboração e motivação dos profissionais e da própria instituição, a qual deve incidir numa política de cultura de segurança do doente.

Neste sentido, foram definidos objetivos de estudo e criadas questões de investigação cuja resposta foi dada com base nos dados recolhidos, através de questionários aplicados aos enfermeiros e médicos da instituição, entrevistas e observação direta.

Considerando o número de questionários entregues, cerca de 500 e no número de questionários respondidos, cerca de 143, conclui-se que a colaboração e a motivação dos profissionais de saúde desta instituição no que diz respeito ao assunto relacionado com a notificação de incidentes é baixa, uma vez que apenas 28,6% dos profissionais respondeu ao questionário.

Deste modo, observa-se que seria importante valorizar temas como a segurança do doente e a qualidade em saúde, na formação dos profissionais. Começando pela estruturação curricular da formação académica dos mesmos, como sugere um estudo efetuado no Reino Unido, que conclui que os alunos cuja formação incide sobre a segurança do doente estão mais alerta para este assunto do que aqueles que não foram sensibilizados neste sentido (MACHIN&JONES, 2013).

Relativamente à caracterização da amostra obtida, constata-se que é essencialmente constituída por inquiridos do sexo feminino, é uma amostra relativamente jovem, a maioria tem menos de 50 anos, sendo composta essencialmente por enfermeiros.

Como já foi referido várias vezes ao longo do trabalho, o investigador definiu quatro objetivos principais para esta investigação e o primeiro consiste em observar os fatores que influenciam a adesão à notificação de incidentes/eventos adversos, criaram-se cinco hipóteses de estudo e testou-se a sua veracidade. Da hipótese H1 conclui-se que esta era rejeitada, uma vez que a profissão não influenciava a notificação de incidentes. No entanto, este resultado não coincide com o que foi recolhido e analisado na fase conceptual da investigação onde se constatou que em alguns estudos elaborados noutros países referem que os enfermeiros são os que mais registam os incidentes/eventos adversos relativamente aos médicos, "...cerca de 68,9% dos registos são feitos por enfermeiros e 1,1% por médicos..." (LIN ET AL, 2012). Porém, observa-se que amostra é essencialmente constituída por enfermeiros e embora não seja válida a hipótese H1, os enfermeiros são a classe profissional que respondeu em maioria aos questionários, mostrando maior disponibilidade em falar acerca do assunto investigado, contrariamente aos médicos.

Quanto há hipótese H2, que tem como finalidade analisar a relação entre o sexo e a notificação, conclui-se que a hipótese não é válida. Não existem estudos que façam referência a esta relação, mas o investigador achou pertinente verificar se esta característica poderia influenciar a notificação.

A hipótese **H3** avalia uma possível relação entre a idade e a notificação de incidentes, tendo-se comprovado que esta hipótese também foi rejeitada, contrariamente ao que seria de esperar tendo em atenção os dados observados na revisão bibliográfica que afirmam que “... nos EUA refere que 58,1% dos registos são efetuados por profissionais mais novos...” (LIN ET AL, 2012). Relativamente hipótese **H4**, conclui-se que esta é estatisticamente significativa e que a notificação de incidentes está relacionada com o serviço hospitalar. Este facto ocorre porque a motivação dos profissionais para a notificação pode ser influenciada pelas chefias de cada serviço e tendo em consideração o grau de exigência das diferentes especialidades médicas. A notificação de incidentes está intimamente ligada com a formação dos profissionais nesta área, os profissionais que habitualmente estudam temas relacionados com a qualidade e a segurança, estão mais sensibilizados para o registo de incidentes e esta formação depende do serviço onde estão inseridos e da exigência dos serviços (MACHIN&JONES, 2013).

Quanto á hipótese **H5** foi rejeitada, tendo-se concluído que a notificação de incidentes não era influenciada pela segurança do doente, porém, os inquiridos que classificam a segurança do seu serviço como “muito boa” são os que apresentam menos número de notificações nos últimos 12 meses. Estes dados são um tanto ou quanto contraditórios uma vez que, o registo de incidentes é uma das principais formas de monitorizar a segurança do doente, sendo assim, constata-se que os inquiridos não manifestam realmente a sua opinião no que diz respeito ao registo de incidentes ou à segurança e um dos principais obstáculos à implementação destes sistemas é o medo da punição. “Os obstáculos na implementação deste tipo de metodologia são essencialmente os aspetos culturais, ou seja, o medo da punição e da culpabilização e um “olhar cético” de alguns profissionais para a fiabilidade...” (RAMOS& TRINDADE,2013). Relativamente à resposta inicial, conclui-se que de acordo com os dados estatísticos recolhidos, o único fator que influencia a notificação de incidentes é o serviço onde o profissional trabalha.

Ainda dentro do mesmo objetivo, o investigador achou pertinente verificar se efetivamente o registo de incidentes depende da gravidade do mesmo. Consequentemente criou uma hipótese **H6** para responder a esta questão e averiguou que a hipótese só é válida quando o incidente não é grave. Este resultado está totalmente desfasado das referências bibliográficas pois a literatura analisada afirma que os incidentes que conduzem à morte têm de ser obrigatoriamente notificados, logo os incidentes mais notificados deveriam ser os mais graves (DGS,2015). Este resultado pode ser justificado pelo medo de punição em relatar a realidade, embora seja um inquérito anónimo os inquiridos podem não ter revelado a realidade, sendo esta uma das principais desvantagens dos questionários, o investigador não consegue controlar a realidade das respostas dadas.

Uma vez que, o primeiro objetivo do trabalho foi atingido, de seguida procede-se ao resumo da análise de dados do objetivo dois que consiste na avaliação da perceção dos profissionais acerca do sistema de notificação. Inicialmente foi colocada uma questão **Q4**, que tem como

função identificar de acordo com a opinião dos inquiridos as principais características de um sistema de notificação, que segundo a bibliografia (LEAPE,2002; RAMOS&TRINADADE,2013) deverá ser: Não punitivo, Anónimo, Independente, Confidencial, Analisado por peritos, Agindo a tempo (feedback rápido), Facultativo e Informatizado. Em resposta à questão **Q4**, observa-se que os inquiridos concordaram com todas estas características no geral, e a informatização do sistema foi a característica mais referenciada. Ou seja, o facto do sistema ser informatizado motiva a adesão por parte dos profissionais de saúde. Todavia, no que diz respeito ao anonimato do sistema, os dados obtidos não eram os espetáveis (tendo em consideração a revisão literária) dado que, 21% dos inquiridos discorda com o anonimato do sistema de notificação, enquanto que, na maioria dos estudo analisados esta é uma das características mais importantes de um sistema de notificação. Segundo Fragata (2006) um sistema de análise de incidentes/eventos adversos deve ser anónimo porque se for “...personalizado acaba por se criar um ciclo de medo e de fuga, por receio de represálias...”.

Posteriormente, criou-se uma outra questão, a **Q5** que permite avaliar a opinião dos profissionais acerca do sistema de notificação informatizado - SAGRIS. Esta questão é extremamente importante uma vez que, o sistema informatizado foi implementado na ULSNA há relativamente pouco tempo, Maio de 2015 e a opinião dos inquiridos pode contribuir para o aperfeiçoamento do mesmo. Em resposta há questão **Q5**, pode-se dizer que: o ambiente de trabalho amigável, o acesso fácil e a rapidez de registo, são algumas das características às quais os inquiridos dão maior ênfase e apreciam no sistema implementado recentemente na ULSNA. Contudo, existe um grave problema que tem de ser analisado, dado que, mais de metade dos inquiridos não respondeu a esta pergunta no questionário, ou seja, não manifestou a sua opinião acerca do sistema.

No seguimento da questão anterior, foi criada a questão **Q6** afim de, verificar qual a opinião acerca do SAGRIS. Concluiu-se que, cerca de 41% dos inquiridos “não conhece” o sistema e aqueles que o conhecem classificam-no como “aceitável”, (63%) e “muito bom” (26%) ou seja, o sistema implementado é viável mas ainda há muito a fazer no que diz respeito à sua divulgação e importância para a segurança do doente. Estes resultados são perfeitamente normais considerando que o sistema foi implementado em 2014 em formato papel e recentemente em formato digital, noutros hospitais ocorreu o mesmo, segundo Ramos&Trindade (2013) no Centro Hospitalar Lisboa Central, a adesão ao sistema nos primeiros anos foi muito baixa e tendencialmente foi aumentando ao longo dos anos. No entanto, o sistema já existe há 13 anos, mas para isso é preciso investir na formação e motivação dos profissionais, bem como na divulgação das medidas de melhoria resultantes do registo de incidentes.

Para terminar o segundo objetivo de investigação, criou-se uma questão **Q7**, para perceber quais os fatores que influenciam a não notificação. Pretende-se analisar o que leva a uma sub-notificação, uma vez que em 2014 apenas foram registados 48 incidentes e no ano de

2015 foram registados 120 incidentes, comparativamente com estudos efetuados pela Escola Nacional de Saúde Pública em Portugal estima-se que ocorrem dez eventos adversos em cada 100 episódios e que há semelhança de outros países, verificou-se uma taxa de incidência de 11,1% que conduzem a um aumento do tempo de internamento (RAMOS&TRINDADE, 2013), os valores registados na ULSNA são muito baixos.

Os profissionais inquiridos afirmam que os baixos índices de notificação resultam essencialmente do facto da “gravidade do incidente não justificar o registo”, cerca de 32,2%; “falta de esclarecimento acerca do sistema” é outro dos fatores apontados, 32,2%; “excesso de trabalho”, 30,8% e “ausência de feedback dos registos efetuados”, 25,9%. Estes dados estão de acordo com os resultados de outros estudos efetuados em Portugal e noutros países. Num estudo efetuado no Reino Unido, grande parte dos profissionais não registam incidentes menos graves porque não percebem a sua importância na prevenção de erros futuros, o que está errado, é necessário formar e sensibilizar os profissionais acerca da importância que o registo de pequenos incidentes pode ter na segurança do doente (MACHIN&JONESM 2014). A falta de esclarecimento acerca do sistema também é referenciada em diversos estudos como um dos principais motivos para a sub-notificação, mais uma vez constata-se que é importante formar os profissionais de saúde. A ausência de feedback como motivo para a não notificação também é detetada no estudo efetuado por Ramos&Trindade (2013) e este foi um dos principais motivos que conduziu à criação de um sistema informatizado que facilite a troca de informação entre os diferentes profissionais. Na ULSNA a informatização do sistema aumentou significativamente a notificação de incidentes, tendo-se verificado que foram efetuados mais registo desde maio de 2015 (quando foi implementado o SAGRIS) do que no ano inteiro de 2014 e metade de 2015, sendo que, em 2014 foram efetuados 38 registos, de janeiro de 2015 a maio cerca de 48 e desde maio de 2015 com o SAGRIS foram feitos 72 registos.

Porém, a resposta à questão Q7, também tem aspetos um tanto ou quanto contraditórios relativamente ao que é relatado nos estudos analisados na fase conceptual, dado que o medo da punição, de processos disciplinares são enumerados como um dos principais motivos para não notificarem os incidentes (LAGE,2010;LIN ET AL, 2012) e no presente estudo os inquiridos não apontam esse facto como justificação para o reduzido registo de incidentes.

Após ter sido analisada a resposta a estas quatro questões, verifica-se que o segundo objetivo do trabalho foi atingido, passando assim par o terceiro objetivo que consiste em perceber qual a opinião dos inquiridos acerca da segurança do doente na ULSNA. Esta análise é crucial para perceber efetivamente a situação atual da unidade e *a posteriori* tomar medidas no sentido de melhorar a segurança. Afim de, atingir este objetivo foi criada uma questão Q8 que permite averiguar a opinião dos inquiridos acerca da segurança e observou-se que a maioria classifica a segurança do seu serviço com um grau de segurança aceitável cerca de 48,20% e cerca de 40% diz que é “muito boa”, ou seja, apesar de o número de registo de incidentes ser baixo os profissionais assumem uma política de segurança na sua prática diária.

No seguimento do objetivo relacionado com segurança do doente na ULSNA, foi analisado o número de incidentes ocorridos nos últimos 12 meses (questão Q9) e constatou-se que 29,1% dos inquiridos observou entre “1 a 2 incidentes” no seu serviço e aproximadamente 25% dos profissionais inquiridos “não observou” nenhum tipo de incidentes, estes dados por um lado revelam que a ULSNA presta cuidados de saúde com qualidade e segurança, no entanto, tendo em consideração o número de incidentes que ocorrem anualmente também se constata que a maioria dos profissionais não registam os seus erros nem revelam a realidade do dia-a-dia, mesmo tratando-se de um questionário anónimo e um estudo confidencial como é o caso. Esta conclusão vai ao encontro de Lage (2010), que afirma que “...a investigação dos últimos 10 anos mostra que pelo menos 10% dos doentes admitidos em estabelecimentos hospitalares vão sofrer danos decorrentes da prestação de cuidados...poucos profissionais registam os seus erros ...”.

Outro aspeto a ter em consideração quando se fala de segurança do doente é o serviço hospitalar em questão, pois a preocupação com a segurança não é igual em todos os serviços. Os serviços onde a probabilidade de errar é maior, ou onde os danos resultantes do erro são mais graves, são aqueles em que o grau de exigência também deve ser maior. Fragata (2006) afirma que a atenção deve ser direcionada para os serviços onde os danos resultantes do erro são mais graves, “...tradicionalmente a atenção tem sido focada para os blocos operatórios, tendo em conta as cirurgias e anestésias e para os cuidados intensivos, serviços de transfusão e diagnóstico...”. Sousa, et al (2011) atestam também que os eventos adversos ocorreram em 44,6% dos serviços de cirurgia. No seguimento desta ideia foi criada a Q10, com o intuito de verificar se o grau de segurança dependia do serviço e conclui-se que sim, sendo que os serviços que classificam o grau de segurança como “Muito Bom” são: a Unidade de Cuidados Paliativos, 100%; a cirurgia com 83%; a pediatria com 75% e os cuidados intensivos com 66,7%, efetivamente o resultado obtido está em concordância com o espetável, tendo em consideração as referências de Fragata (2006) e Sousa et al (2011).

Uma vez avaliada a segurança do doente na ULSNA, passa-se para o quarto e último objetivo do projeto de investigação que consiste em analisar os principais incidentes/eventos adversos notificados, através da questão Q11. Tendo-se concluído que os incidentes que mais ocorrem são: “disfunção do sistema informático” 84%, “Avaria ou defeito de material/dispositivos médicos”, 79,10%, “Falta de material clínico ou medicamentos, 71,4% e “Queda de doentes, 63% ”. Dados estes apoiados pelas referências bibliográficas que comprovam que noutros estudos realizados a maioria dos erros está relacionada com processos organizacionais dos serviços e não diretamente com o profissional de modo individual (MACHIN&JONES, 2014). A queda de doentes também é um dos incidentes mais registados. Um estudo efetuado em diversos hospitais por D’Amour et al (2014) constatou que em 1000 pacientes dia, 7,5% tem probabilidade de cair, quanto à falta de material clínico ou medicamentos, este estudo faz apenas referência ao facto de cerca de 28% dos incidentes analisados estarem relacionados com alterações do tempo de administração de medicamentos, não específica se o incidente

ocorre por falta de medicamento ou falha no processo de administração propriamente dito. Contudo, os dados analisados para dar resposta à questão Q11, demonstram que cerca de 10,5% dos incidentes relacionados com “Morte Inesperada” não são registados, mais uma vez se verifica que os dados recolhidos por questionários não são totalmente fiáveis, porque os incidentes relacionados com a morte têm de ser obrigatoriamente registados. Ou então, existe uma falha por parte dos profissionais de saúde, que não estão a cumprir a política de segurança do doente implementada nas unidades de saúde, uma vez que o registo é obrigatório quando os eventos graves incluem a morte inesperada, a morte de recém-nascido relacionada com o parto, a reação a transfusões sanguíneas e a cirurgia a um local errado do corpo humano, entre outros. Nestes casos é exigida por parte da OMS uma investigação e análise do evento (LIMA, 2011; LIN ET AL, 2013).

Após a análise dos objetivos definidos pelo investigador conclui-se que o gabinete de risco da unidade em questão tem desenvolvido um bom trabalho no que diz respeito à segurança do doente, porque a maioria dos profissionais classifica o seu serviço como sendo “muito bom”. Contudo, ainda existe muito a fazer relativamente ao sistema de registo de incidentes, uma vez que, o estudo efetuado permitiu observar que o número de registo de incidentes efetuado anualmente é muito baixo e grande parte dos profissionais demonstra não conhecer o sistema de registo informático. É importante analisar os dados obtidos através do estudo efetuado e tentar perceber o que pode ser melhorado, de modo a aumentar a motivação dos profissionais para o registo de incidentes, fazendo-os perceber a importância deste mesmo registo para a segurança do doente e do serviço em geral.

Em suma, todos os objetivos da investigação foram atingidos, embora nem todos os dados obtidos estejam em concordância com o que foi pesquisado na fase conceptual da investigação. Porém, quando se faz uma investigação os dados resultantes não têm de ser, efetivamente iguais aos de estudos semelhantes, mas sim retratar de forma objetiva e crítica a realidade estudada. A análise crítica numa investigação vai além de uma simples revisão ou resumo de um estudo, consiste na descrição rigorosa das forças e limites de um trabalho de investigação. Um trabalho crítico pode vir a servir de guia para futuras investigações, assim os trabalhos de investigação devem refletir a objetividade do estudo e contribuir de forma construtiva para a investigação de determinado assunto (FORTIN, 2006).

## **5.2 Limitação da Investigação e Sugestões para Futuros**

### **Trabalhos**

Considerando o que foi referido na conclusão dos dados da investigação constata-se que o investigador ao longo deste trabalho se deparou com algumas limitações, que em alguns casos podem ter influenciado negativamente os resultados obtidos ou até ter impedido a verificação de algumas relações entre variáveis registadas noutros estudos e que neste, não foi possível observar. De seguida será feito um breve resumo das limitações encontradas para a realização

deste estudo e que futuramente podem ser tidas em consideração para a realização de outras investigações na mesma área.

A primeira limitação com que o investigador se deparou reside no facto da preocupação com a segurança do doente ser um tema bastante recente, nomeadamente em Portugal o que faz com que existam poucos estudos sobre esta temática. Consequentemente, como sugestão seria pertinente que as demais entidades e organizações de saúde de todo o país elaborassem estudos acerca deste tema, contribuindo para uma maior evidência nesta área.

O facto da unidade em estudo ter um sistema de registo de incidentes/eventos adversos muito recente faz com que grande parte dos profissionais não conhecesse o sistema nem estivesse familiarizado com o assunto e não responde-se ao questionário de forma correta, ou simplesmente nem sequer aderiu ao estudo. Assim, sugere-se que sejam tomadas medidas no sentido de informar os profissionais acerca deste assunto, não só na instituição, mas ao nível da formação académica para que estejam mais sensibilizados com o tema e num próximo estudo possam participar de forma mais ativa. Outra sugestão ainda no âmbito da motivação dos profissionais de saúde é a divulgação das melhorias resultantes do registo de incidentes, as pessoas tendencialmente são mais ativas quando vêm melhorias resultantes do seu trabalho.

Seria também benéfico para a unidade de saúde em estudo criar indicadores que permitissem avaliar a segurança do doente e a notificação de incidentes para que, no futuro seja possível avaliar a evolução do sistema de registos implementado.

O questionário utilizado foi apenas aplicado a enfermeiros e médicos uma vez que são estes grupos profissionais que estão maioritariamente em contacto com o doente, no entanto, seria interessante efetuar um outro estudo onde se incluíssem todas os profissionais de saúde, nomeadamente técnicos superiores, os técnicos de diagnóstico e auxiliares para que fosse possível ter uma visão mais abrangente da segurança do doente e de muitos outros incidentes que ocorrem e não são relatados.

Por fim, seria relevante que existisse um sistema de registo de incidentes/eventos adversos igualmente padronizado para todas as instituições de carácter obrigatório e gratuito que tornasse possível a partilha e comparação de informação. Embora o SNNIEA *on-line* tenha sido lançado a 26 de Setembro de 2014 com esta finalidade, o feedback é lento uma vez que trata dados a nível nacional, o ideal seria criar uma aplicação idêntica para todas as unidades que trata-se apenas a realidade de cada unidade e reportasse os resultados finais a nível nacional.

## Bibliografia

- AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY (2010). «Total Quality Management». Organization - Wide Approaches - Overview: Total Quality Management. Retirado da World Wide Web, em Maio de 2015: <http://asq.org/learn-about-quality/total-quality-management/overview/overview.html>.
- BRANDÃO, P. ET AL (2011). “Eventos Adversos e Não Conformidades em Imagiologia”. Acta Médica Porto 2011;v.24:pp 169-178.
- BRUNO,P. (2010). “Registo de Incidentes e Eventos Adversos: Implicações Jurídicas da Implementação em Portugal”. 1ªed. Coimbra, Coimbra Editora, Outubro 2010.
- BUTTELL,P. ET AL (2007). “Quality in Healthcare: Concepts and Practice”.The Business of Healthcare, Cap.3, v. 3, pp 61-94. Retirado da World Wide Web, em Março de 2015: [http://healthcarecollaboration.typepad.com/healthcare\\_collaboration\\_/files/quality\\_buttell.pdf](http://healthcarecollaboration.typepad.com/healthcare_collaboration_/files/quality_buttell.pdf)
- D’AMOUR, D.;Dubois, C.;Tchouaket, E. (2013). “The occurrence of adverse events potentially attributable to nursing care in medical units: Cross sectional record review”. International Journal of Nursing Studies 51(2014) 882-891. Retirado da World Wide Web, em Agosto de 2015: [www.b-on.pt](http://www.b-on.pt)
- DAHLGAAR, J. (2011). “Quality and lean health care: a system for assessing and improving.”, Total Quality Management, Vol. 22, No. 6, June, 673-689.
- DIAS, S. (2011). “Implementação da metodologia Lean Seis-Sigma- O caso do Serviço de Oftalmologia dos Hospitais da Universidade de Coimbra”. Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica da Faculdade de Ciências e Tecnologias de Coimbra.
- DONABEDIAN,A(2005).” *Evaluating the Quality of Medical Care.*” The Milbank Quarterly, Vol. 83, No. 4, 2005 (pp. 691–729)
- DURET, D. PILLET, M. (2009). “Qualidade na Produção da ISO 9000 ao Seis Sigma - métodos e ferramentas indispensáveis à implementação de um sistema de qualidade”. Porto, LIDEL - Edições Técnicas, Agosto 2009.
- ESQUIVEL, P. (2010). Qualidade: “Um Fator de Sucesso?”. Revista Qualidade, 2ªEdição, p.5-6, Outono, 2010.
- FISHER,M. FERLIE,M. (2013). “Resisting Hybridisation between modes of clinical risk management: Contradiction, contest, and the production of intractable conflict”. Accounting, Organization and Society 38, pp 30-49, 2013. Retirado da World Wide Web, em Março de 2015:[www.b-on.pt](http://www.b-on.pt).
- FRAGATA, J(2006). “Risco Clínico - complexidade e performance”. 1ª Edição Coimbra. Edições Almedina, SA
- FRAGATA, J.; MARTINS,L. (2008). “O Erro em Medicina - perspetivas do individuo, da organização e da sociedade”. 3ª Edição, Coimbra. Edições Almedina, SA.
- FORTIN, M. (2006). “O processo de investigação - da conceção à realização”. Lisboa, Edições Lusociência

- HOYER, R.;HOYER,B. (2001). “*What is Quality?-Learn how each of eight well-known gurus answers this questions*”. Quality Progress,pp52-62, Julho 2001. Retirado da World Wide Web, em Março de 2015: <http://ingenieria.udea.edu.co/~cpatino/Gestion%20Proces%20/Que%20es%20calidad%20-%20Clase%201.pdf>
- IPQ (2015) Instituto Português da Qualidade. Retirado da World Wide Web, Maio 2015: <http://www.ipq.pt>
- IQS(2015) INSTITUTO QUALIDADE EM SAÚDE. Retirado da World Wide Web, Maio 2015:[www.dgs.pt](http://www.dgs.pt)
- LAGE,M.(2010). “*Segurança do doente: da teoria à prática*”. Revista de Saúde Pública,2010;v.10: pp.11-16
- LAWTON, R, PARKER,D.(2012). “*Barriers to incident reporting in healthcare system*”. BMJ - Qual saf Health Care, 2002;11:15-18; Retirado da World Wide Web em Junho de 2015: <http://qualitysafety.bmj.com/>
- LIMA,S. (2011). “*Sistema de Notificação de Eventos Adversos: contributos para a Melhoria da Segurança do Doente*”, Tese de Mestrado em Gestão da Saúde, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa julho de 2011.
- LIN,C. ET AL. (2012). “*Learning from Taiwan patient-safety reporting system*”. International Journal of Medical Informatics 81 (2012), 834-841. Retirado da World Wide Web, em Julho de 2015: [www.b-on.pt](http://www.b-on.pt)
- MACHIN, A. JONES,D. (2013) “*Interprofessional services improvement learning and patient Safety: A content analysis of pre-registration student’s assessments*”. Nurse Education Today 34 (2014) 2018-224. Retirado da World Wide Web, em Agosto de 2015: [www.b-on.pt](http://www.b-on.pt)
- PEDROTO, I. (2006). “*Risco Clínico e Segurança do Doente*”. Nascer e Crescer Revista do hospital de crianças Maria Pia, v. XV, nº3, 2006. Retirado da World Wide Web, em Março de 2015: [http://repositorio.chporto.pt/bitstream/10400.16/1185/1/RiscoClinico\\_15-3\\_Web.pdf](http://repositorio.chporto.pt/bitstream/10400.16/1185/1/RiscoClinico_15-3_Web.pdf)
- PINTO, J.;PINTO, A. (2011), “*A importância da certificação de Sistemas de Gestão em Portugal*”. Rev. Portuguesa e Brasileira de Gestão v.10 n.1-2 Lisboa jan. Retirado da World Wide Web, em Março de 2015: [http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1645-44642011000100006&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1645-44642011000100006&lng=pt&nrm=iso)
- RAMOS ,S.; TRINDADE,L. (2011). “*Gestão de Risco: Segurança do Doente em Ambiente Hospitalar*”. Dossiê Tecno Hospital, v48, Nov/Dez 2011.
- RAMOS,S.;Trindade,L. (2013). “*Incidentes de Segurança do Doente*”. Dossie de Qualidade em Saúde, tecno Hospital, Nov/Dez 2013.
- REASON,J.(2000) .“*Human Error: models and management*”, BMJ.março 2000.18:768-770. ; Retirado da World Wide Web em Junho de 2015: <http://qualitysafety.bmj.com/>

- **RÊGO, M.;PORTO, I. (2005).** “*Implantação de sistemas da qualidade em instituições hospitalares: implicações para a enfermagem*”, *Acta Paul Enferm.*18(4), pp 434-438. Retirado da World Wide Web, Maio de 2012: <http://www.scientificcircle.com>
- **RIGA, M. et al (2015).** “*MERIS (Medical Error Reporting Information System as na innovative patient safety interventio)*”. *Health Policy* 199(2015)539-549. Retirado da World Wide Web, em Setembro de 2015: [www.b-on.pt](http://www.b-on.pt)
- **SAMPIERI,R. et al (2006).** “*Metodologia de Pesquisa*”. 3ª Edição São Paulo, McGraw-Hill/Interamericana Editores, S.A
- **SHEIKHTAHERI,A. ET AL (2013).** “A Framework of patient safety information system for Iranian hospitals: Lessons learned Australia, England and the US.” *International Journal of Medical Informatics* 82 (2013) 335-344. Retirado da World Wide Web, em julho de 2015: [www.b-on.pt](http://www.b-on.pt)
- **SOUSA,P. ET AL (2010).**“*Investigação e Inovação em Segurança do doente*”. *Revista Portuguesa de Saúde Pública v Temat(10):pp89-95* 2010. Retirado da World Wide Web, em Março de 2015: [https://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2010/pdf/volume-tematico-seguranca-do-doente/10 Investigacao%20e%20inovacao%20em%20seguranca%20do%20doente.pdf](https://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2010/pdf/volume-tematico-seguranca-do-doente/10%20Investigacao%20e%20inovacao%20em%20seguranca%20do%20doente.pdf)
- **UVA,A.; SOUSA,P.; SERRANHEIRA, F.(2010)** “ *A Segurança do Doente para além do erro medico ou do erro clínico.* *Revista Portuguesa de Saúde Publica.* vol10. 2010. <http://www.elsevier.pt/pt/revistas/revista-portuguesa-saude-publica-323/artigo/a-seguranca-do-doente-alem-do-erro-medico-13189853>
- **VINCENT, C. ET AL (2000).** “How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigatio and Risk management Protocol”. *BMJ* 2000;32:777-81. <http://www.bmj.com>
- **WACHTER, R.( 2012).** “*Compreendendo a segurança do paciente.*” 1ª edição ed. Brasil: ARTMED EDITORA S.A.
- **WHO -WORLD HEALTH ORGANIZATION (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE) (2015).** <http://www.who.int>

# Anexos

## **ANEXO I -Questionário Aplicado**

## QUESTIONÁRIO

Este questionário está a ser aplicado na Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, no âmbito de um estudo sobre a Gestão de Risco e o Sistema de Registo de Incidentes e Eventos Adversos, desenvolvido no âmbito do Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial na Universidade da Beira Interior.

Este estudo de investigação pretende abordar aspetos relacionados com a prática diária de profissionais de saúde ligados à prestação direta de cuidados nesta unidade. Pretende-se assim, analisar o sistema implementado e verificar se este vai ao encontro das necessidades da instituição.

Os dados recolhidos destinam-se exclusivamente ao estudo em causa, assegurando-se o seu total anonimato e confidencialidade.

Agradecendo desde já a disponibilidade e colaboração.

**O preenchimento do presente questionário deve ser efetuado com uma cruz (x) nos respetivos quadrados.**

A fim de melhorar a compreensão e preenchimento deste questionário, deve ter-se em atenção as seguintes definições:

- **Segurança do doente:** “...consiste em evitar, prevenir e minimizar os eventos adversos, procurando estabelecer uma relação entre a segurança do doente e a qualidade clínica...”
- **Erro:** “...são as faltas de conformidade ou não conformidade de um produto ou processo em relação aos padrões pré-estabelecidos ou às especificações de projetos...”
- **Evento Adverso - EA:** “...diferente de um erro porque é uma situação negativa que ocorre na sequência de um tratamento, não depende de uma doença ou da comorbilidade associada à doença. Normalmente existem três tipos diferentes de eventos adversos: incidentes, acidentes e *near miss*...”
- **Incidente:** “...ocorre quando há um desvio do plano terapêutico previsto, alteração da trajetória de atuação, mas o plano final não é comprometido...”
- **Acidente:** “...quando há alteração do plano inicial o qual origina danos secundários que por sua vez alteram o resultado final...”
- ***Near miss*:** “...quando existe um acidente na trajetória do plano inicial e este acidente é detetado e corrigido atempadamente recuperando o acidente...”
- **Sistema de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos - SNIEA:** “...medida preventiva na prestação direta de cuidados de saúde, que permite registar de forma anónimo e confidencial o tipo de erros e suas causas, criando um histórico de registo de incidentes que permite compreender melhor o tipo de erro e evitar que estes se repitam, melhorando a segurança do doente...”

## I - PERFIL DO RESPONDENTE AO QUESTIONÁRIO

Neste grupo de questões introdutórias, assinale com um (X) a resposta que corresponde à sua situação em particular

1. Classe Profissional	
<input type="checkbox"/>	Médico(a)
<input type="checkbox"/>	Enfermeiro(a)

2. Sexo	
<input type="checkbox"/>	Masculino
<input type="checkbox"/>	Feminino

3. Idade	
<input type="checkbox"/>	21 a 30 anos
<input type="checkbox"/>	31 a 40 anos
<input type="checkbox"/>	41 a 50 anos
<input type="checkbox"/>	51 a 60 anos
<input type="checkbox"/>	> 60 anos

## II - SISTEMA DE REGISTO DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS

4. Nos últimos 12 meses, quantas vezes observou a ocorrência de incidentes/eventos adversos? (Escolha apenas UMA resposta, assinalando com um X)

<input type="checkbox"/>	Nenhum
<input type="checkbox"/>	1 a 2 incidentes/eventos adversos
<input type="checkbox"/>	3 a 5 incidentes/eventos adversos
<input type="checkbox"/>	6 a 10 incidentes/eventos adversos
<input type="checkbox"/>	11 a 20 incidentes/eventos adversos
<input type="checkbox"/>	21 ou mais incidentes/eventos adversos

5. Quando ocorre um incidente/evento adverso, com que frequência é notificado no caso de acontecerem os seguintes eventos? (assinale com um X o nível de frequência)

	1. Nunca	2. Raramente	3. Por vezes	4. Maioria das vezes	5. Sempre
1. É detetado e corrigido antes de afetar o doente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Não tem perigo potencial para o doente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Poderia causar dano ao doente, embora não tenha ocorrido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Provoca dano moderado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. O dano é trágico (morte, incapacidade)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**8. Porque não notifica incidentes/eventos adversos?**

(assinale com um X em todas as opções conforme a sua opinião)

	1. Discordo	2. Discordo	3. Não concordo	4. Concordo	5. Concordo
1. Tem receio de processo disciplinar					
2. Quando há muito trabalho esquece-se de registar					
3. Tem receio de um processo judicial					
4. Os seus colegas não apoiam o registo					
5. Não quer que o caso seja discutido em reunião					
6. Não sabe quais os incidentes que devem ser registados					
7. As circunstâncias ou a evolução do caso frequentemente não tornam necessário o registo					
8. Desde que se aprenda com o incidente, não vê necessidade de o discutir e registar					
9. O registo contribui pouco para a qualidade dos cuidados					
10. Receia afetar a sua credibilidade					
11. Receia afetar a credibilidade da instituição					
12. O sistema de registo não é acessível					
13. O registo não é feito informaticamente					
14. Não recebe feedback dos registos efetuados					
15. Não está suficientemente esclarecido acerca do sistema de registo					

**9. Como prestador de cuidados de saúde diretos ao utente, quais os fatores e situações que na sua opinião contribuem para a ocorrência de Incidentes/eventos adversos?**

(assinale com um X)

1. Falta de conhecimento/necessidade de formação dos profissionais	
2. Inexperiência profissional	
3. Desmotivação	
4. Falhas de comunicação	
5. Disfunções do sistema informático	
6. Sobrecarga horária	
7. Deficiente rácio profissional de enfermagem/doente	
8. Disfunções do sistema informático de prescrição de medicação CPC	
9. Carência de recursos humanos no hospital	
10. Errada conceção dos espaços de trabalho	

10. Na sua opinião o sistema de registo de incidentes/eventos adversos deveria ter as seguintes características? (assinale com um X em todas as opções conforme a sua opinião)

	1. Discordo Totalmente	2. Discordo	3. Sem Opinião	4. Concordo	5. Concordo Totalmente
1. Anónimo					
2. Confidencial					
3. Informatizado					
4. Sessões de esclarecimento mensais					
5. Obrigatório					

11. Qual a sua opinião relativamente ao sistema de registo de incidentes/eventos adversos em formato digital implementado na ULSNA (SAGRIS)? (assinale com um X)

	1. Discordo totalmente	2. Discordo	3. Sem Opinião	4. Concordo	5. Concordo Totalmente
1. Ambiente de trabalho amigável					
2. Fácil acesso					
3. Permite que o registo de incidentes/eventos adversos seja feito mais rapidamente					
4. A utilização do sistema informático permite aumentar o número de incidentes/eventos adversos registados					
5. A utilização do sistema informático aumenta a eficácia do seu trabalho					
6. O feedback relativamente ao registo de eventos/incidentes é mais rápido					
7. O sistema de registo de incidentes/eventos adversos informático é mais eficiente					

12. Como classifica o sistema de registo de incidentes/eventos adversos em formato digital utilizado na ULSNA (SAGRIS)? (Escolha apenas UMA das respostas, assinalando com um X):

1. Não Conheço	
2. Excelente	
3. Muito Bom	
4. Aceitável	
5. Fraco	
6. Muito Fraco	

**13. 13. Como classifica a segurança do doente no seu serviço (Escolha apenas UMA das respostas)**

1.	Excelente	
2.	Muito Boa	
3.	Aceitável	
4.	Fraca	
5.	Muito Fraca	

**14. Qual o serviço(s) em que trabalha?**

1.	Unidade de Cuidados Intensivos	
2.	Urgência	
3.	Consulta Externa	
4.	Imunohematoterapia	
5.	Fisioterapia	
6.	Imagiologia	
7.	Patologia	
8.	Psiquiatria	
9.	Hospital Dia de Oncologia	
10.	Saúde Ocupacional	
11.	Bloco Operatório	
12.	Esterilização	
13.	Cirurgia Ala Direita	
14.	Cirurgia Ala Esquerda	
15.	Obstetrícia/Ginecologia	
16.	Medicina Ala Direita	
17.	Medicina Ala Esquerda	
18.	Ortopedia	
19.	Pediatria/Neonatologia	
20.	Unidade de Cuidados Paliativos	
21.	Centros de Saúde	
22.	Outros	

Muito obrigada pela sua colaboração,

Margarida Esteves

## **ANEXO II - Entrevista**

### **Entrevista**

Esta entrevista, está a ser aplicada ao Gestor do Gabinete de Risco, da Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, no âmbito de um estudo sobre a Gestão de Risco e o Sistema de Registo de Incidentes e Eventos Adversos, desenvolvido no âmbito do Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial na Universidade da Beira Interior.

Este estudo de investigação pretende abordar aspetos relacionados com a prática diária de profissionais de saúde ligados à prestação direta de cuidados nesta unidade. Pretende-se assim, analisar o sistema implementado e verificar se este vai ao encontro das necessidades da instituição.

As respostas recolhidas destinam-se exclusivamente ao estudo em causa, assegurando-se o seu total anonimato e confidencialidade.

Agradecendo desde já a disponibilidade e colaboração.

1. Como gestor de Risco, qual a sua opinião acerca da implementação de um sistema de registo de incidentes/eventos adversos?
  
2. Como é que o sistema de registo de incidentes/eventos adversos contribui para a segurança do doente?
  
3. Quando é que foi implementado pela primeira vez o sistema de registo de incidentes/eventos adversos nesta unidade de saúde?
  
4. Durante o ano de 2014 qual foi o número total de incidentes/eventos adversos notificados?
  
5. Quando é que o registo de incidentes/eventos adversos começou a ser feito via on-line através do SAGRIS?
  
6. Até há data qual o foi o número total de incidentes/eventos adversos notificado através do SAGRIS?
  
7. Tem alguma sugestão de melhoria que possa vir a aumentar o número de registo de incidentes/eventos adversos?

Muito Obrigada pela sua colaboração,

Margarida Esteves

## **ANEXO III - Pedido de Autorização ao Conselho de Administração da Unidade de Saúde em estudo**

Margarida Isabel Esteves

*Isabel Esteves*  
*[Signature]*  
2015/04/13  
Dorinda Calha  
Presidente do Conselho de Administração

À Exma. Sra. Presidente do Conselho de  
Administração da Unidade Local de  
Saúde do Norte Alentejano – ULSNA

9 de Abril de 2015

**Assunto:** Pedido de Autorização ao Conselho de Administração da Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano para efetuar estudo na área de gestão de risco clínico, no âmbito do mestrado em Engenharia e Gestão Industrial.

Exma. Sra.,

Eu, Margarida Isabel Esteves, Técnica de Farmácia, a exercer funções nos Serviços Farmacêuticos do Hospital Dr. José Maria Grande, venho por este meio pedir autorização para implementar o protocolo/projeto de investigação no âmbito do Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial, da Universidade da Beira Interior, que me encontro a frequentar, sob orientação do Sr. Professor Doutor João Matias.

Deste modo, serão respeitados e assegurados todos os princípios éticos e de confidencialidade inerentes a este tipo de investigação, garantindo-se o anonimato de todo e qualquer tipo de dados recolhidos.

Após a elaboração do projeto de investigação, comprometo-me a conceder à instituição o acesso aos resultados e conclusões da investigação, bem como os instrumentos de recolha de dados.

Assim, solicito e agradeço que considere o meu pedido de realização de estudo, conforme exposto, ficando a aguardar o deferimento do mesmo.

*pedi projecto*  
*16/4/2015*  
*Projecto enviado*  
*8-7-2015*

Com os meus cumprimentos,

*Margarida Isabel Esteves*  
(Margarida Isabel Esteves)

UNIDADE LOCAL DE SAUDE DO NORTE ALENTEJANO, E.P.E. SECRETARIADO
Entrada Nº <u>201502667</u>
Data <u>09/04/2015</u>
<i>[Signature]</i>

*CES 5-2015*  
*15/4/2015*

## **ANEXO IV - Autorização ao Conselho de Administração da Unidade de Saúde em estudo**



AO CA  
18/08/2015  
INFORMAÇÃO

19/P

N.º 10/2015, de 10 agosto

Ata 34/2015  
Doc. 35

De: Maria Luiza Lopes- Comissão de Ética  
Para: Conselho de Administração

C/C:

ASSUNTO: "Gestão do Risco- Análise do Sistema de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos".

PARECER

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

DESPACHO/DELIBERAÇÃO

Autorizado conforme  
PROPOSTO.

ULSNA-EFE  
CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

DORINDA CALHÃ, Presidente

JORGE F. GOMES, Diretor Clínico

ANTÓNIO MIRANDA, Enfermeiro Diretor

RAQUEL BACHAREL BILÉ, Vogal Executiva

JOAQUIM ARAÚJO, Vogal Executivo

18/08/2015

A mestranda em Engenharia e Gestão Industrial, Margarida Isabel Esteves, solicitou autorização para desenvolver o projeto de investigação, designadamente a aplicação de um questionário, para realização da investigação subordinada ao tema supra mencionado, na Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano.

Junta toda a documentação, nomeadamente, projeto da investigação contendo os objetivos, enquadramento do tema, metodologia (questões de investigação, objetivos gerais e específicos e tipos de estudo), Planificação das atividades e bibliografia em que se apoiou.

Cumpra-se então proceder à sua análise e informar o seguinte.

#### 1- Enquadramento do estudo

Refere a mestranda que o presente estudo tem o seu enquadramento no âmbito da temática da qualidade em saúde, uma vez que devido a diversos fatores os consumos em cuidados de saúde aumentaram e o tempo de resposta acompanhou também esse aumento devido aos poucos recursos afetos atualmente ao setor da saúde, fruto da conjuntura económica que se vive.

Afigura-se pois premente a implementação de sistemas de informação e segurança do doente, sendo poucas as instituições que criam plataformas de registo de incidentes e efetuam o registo voluntário e confidencial da ocorrência de incidentes.

A mestranda refere ainda como questões da investigação:

- Quais as principais características que um sistema de notificação de incidentes e efeitos adversos, deve ter?
- Quais os motivos que influenciam o relato de incidentes ou eventos adversos?

ces  
3  
2015



Nesta sequência, a Comissão de Ética, delibera emitir parecer favorável, à realização do estudo subordinado ao tema: “Gestão do Risco- Análise do Sistema de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos”, propondo que seja autorizada a recolha de informação conforme solicitado.

A presente autorização deverá ter em conta que todos os dados recolhidos deverão ser destruídos logo que o estudo seja finalizado (compreendendo a sua apresentação/discussão, etc), devendo ainda os mesmos prosseguir apenas e somente o fim a que se destinam.

A decisão que recair sobre a presente informação, deverá ser notificada:

- À mestrandia, Dr.ª Margarida Isabel Esteves;
- Ao GIM para divulgação dos questionários e sua disponibilização;
- À Comissão de Ética.

É tudo quanto cumpre informar

A Comissão de Ética para a Saúde da ULSNA, E.P.E.



MARIA LUIZA LOPES  
Responsável do Serviço  
Jurídico e Contencioso

Anexo: Requerimento, anteprojeto do estudo.

