

Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde

Assunto: Notificação e Gestão de Incidentes de Segurança do Doente

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

Contacto na DRS: sres-drs@azores.gov.pt

Class.:C/C. C/F.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda desde 2002, o desenvolvimento de sistemas de notificação de incidentes na prestação de cuidados de saúde, para garantir a segurança do doente e a qualidade na prestação de cuidados, contribuindo para ganhos em saúde.

A presente circular normativa tem como objetivo otimizar o processo de notificação e gestão de incidentes de segurança do doente, consubstanciado no Plano Nacional para a Segurança dos Doentes (PNSD) 2021-2026, publicado através do Despacho n.º 9390/2021, de 24 de setembro.

Assim sendo, nos termos do artigo 11º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 15/2021/A, de 6 de julho, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar Regional n.º 32/2021/A, de 28 de dezembro, e na sequência do despacho de Sua Excelência o Secretário Regional da Saúde e Desporto, datado de 10 de janeiro de 2023, determina-se o seguinte:

INCIDENTES DE SEGURANÇA DO DOENTE

- Os incidentes de segurança do doente são classificados, de acordo com a Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente¹, da Organização Mundial de Saúde (OMS), nos seguintes tipos de incidentes:
 - Acidentes do doente (quedas, úlceras por pressão, outros);

¹ DGS. Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. DGS, 2011. Disponível em: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente-png.aspx>



- b) Comportamento (tanto da parte dos profissionais da instituição de saúde, como do doente);
- c) Dieta/alimentação;
- d) Dispositivos/equipamento médico;
- e) Documentação (registos médicos ou de enfermagem, relatórios clínicos, outros);
- f) Infeção associada aos cuidados de saúde;
- g) Infraestrutura/edifício/instalações;
- h) Medicação/fluídos intravenosos (medicamentos LASA², dose, preparação, outros);
- i) Oxigénio/gás/vapor;
- j) Processo/procedimento clínico (diagnóstico, avaliação, procedimento/tratamento, outros);
- k) Processo administrativo (admissão, marcação, referenciação, outros)³;
- l) Recursos/gestão organizacional;
- m) Sangue/hemoderivados.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO DOENTE

2. A notificação nos sistemas de notificação de incidentes de segurança do doente é voluntária e pode ser feita pelo cidadão ou pelo profissional de saúde, de forma anónima.
3. As informações contidas na notificação devem ser utilizadas com o fim **único e exclusivo** de gestão e análise de incidentes de segurança do doente, mediante os princípios de anonimização, confidencialidade e não punibilidade do notificador e das pessoas envolvidas no incidente.

² Medicamentos LASA (*Look alike, sound alike*).

³ A Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente da OMS utiliza o termo "Administração Clínica", contudo o mesmo não se aplica ao contexto nacional.



4. Os incidentes relacionados com a prestação de cuidados de saúde, nos termos do ponto 1 da presente circular normativa, são notificados em sistema que deve ser facilmente acessível e amplamente divulgado entre os profissionais de saúde e os cidadãos.
5. O sistema de notificação de incidentes de segurança do doente deve permitir o reporte, a análise, a gestão e a monitorização do incidente, conduzindo à implementação efetiva de medidas de melhoria e/ou corretivas de situações geradoras de dano, real ou potencial.
6. De modo a permitir o acesso a um sistema de notificação de incidentes de âmbito regional e nacional, a Direção-Geral da Saúde (DGS) disponibiliza o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes - NOTIFICA – Segurança do Doente, tendo sido adotada pelo Serviço Regional de Saúde Açores, nos termos da presente circular normativa. Para efeitos de notificação de incidentes de segurança do doente, consultar o procedimento descrito no Anexo I, e para efeitos de análise e gestão dos incidentes notificados, consultar o procedimento descrito no Anexo II

GESTÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO DOENTE NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE

Equipa de Gestores de incidentes

7. Todas as instituições prestadoras de cuidados de saúde do Serviço Regional de Saúde devem ter uma estrutura responsável pela gestão e análise interna de incidentes de segurança do doente, que terá como objetivos:
 - a) Desenvolver a cultura de segurança;
 - b) Promover a notificação de incidentes de segurança do doente, visando a aprendizagem com o erro, **de forma não punitiva**;
 - c) Gerir e analisar os incidentes;
 - d) Implementar medidas corretivas e/ou de melhoria de modo a evitar novos incidentes.



8. Cada instituição prestadora de cuidados de saúde deve nomear uma equipa multidisciplinar de gestores de incidentes de segurança do doente e respetivo gestor coordenador, para a gestão e análise de incidentes de segurança do doente, cuja constituição e dimensão dependem das características da instituição de prestação de cuidados.
9. O Conselho de Administração da instituição prestadora de cuidados de saúde deve comunicar a constituição da equipa de gestores de segurança do doente, e respetivo gestor coordenador, à Divisão de Planeamento e Qualidade em Saúde (DPQS), da DRS, através do endereço sres-drs@azores.gov.pt. Para este efeito, devem constar as seguintes informações sobre o gestor coordenador e sobre quem o substitui nas suas ausências, bem como dos outros gestores que integram a equipa de gestores de segurança do doente:
 - a) Nome completo;
 - b) Endereço eletrónico institucional, o qual deve ser nominal;
 - c) Contacto telefónico institucional;
 - d) Categoria profissional.
10. Os gestores de incidentes de segurança do doente têm as seguintes funções:
 - a) Tratamento e análise de incidentes de segurança do doente;
 - b) Elaboração do plano de ação decorrente da análise de incidentes;
 - c) Implementação/acompanhamento das ações de melhoria, sempre que aplicável;
 - d) Registo das medidas corretivas e/ou de melhoria resultantes da análise de incidentes.
11. O gestor coordenador, preferencialmente, com formação na área da segurança do doente, para além das funções de gestor de incidentes de segurança do doente, é ainda responsável pela:
 - a) Gestão da equipa de gestores de incidentes de segurança do doente;
 - b) Comunicação dos resultados da análise do incidente e do plano de ação e sua monitorização aos indivíduos e organizações identificados como relevantes na implementação de ações de melhoria, nomeadamente ao

Conselho de Administração, e outras estruturas internas, quando aplicável;

- c) Articulação com a Divisão de Planeamento e Qualidade em Saúde (DPQS) da DRS, conforme referido no ponto 9, e apoio à notificação e gestão de incidentes de segurança do doente no NOTIFICA – Segurança do Doente.

12. As instituições prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde, devem promover ações de formação, *workshops*, sessões específicas no âmbito da Gestão do Risco e Segurança do Doente com a finalidade de capacitar os gestores para a área da segurança do doente, nomeadamente para a análise e gestão de incidentes de segurança do doente⁴.

Equipa de Gestores de incidentes

13. A gestão de incidentes de segurança do doente deve ser realizada de acordo com os métodos de análise estruturada (Anexo III), conforme decisão do gestor coordenador/gestor de incidentes de segurança do doente, tais como:

- a) Análise concisa;
ou
- b) Análise causa raiz;
ou
- c) Análise multi-incidentes.

14. Para cada incidente de segurança o gestor coordenador/gestor de incidentes de segurança do doente define um Plano de Ação que vise:

- a) Estabelecer respostas aos problemas, identificando as causas, os fatores contribuintes e barreiras existentes;
- b) Determinar o responsável pela sua execução; e,

⁴ Estas ações poderão ser ministradas/organizadas pelo gestor coordenador, por elementos da equipa de gestores ou por outra entidade.



- c) Definir o período temporal para a sua concretização (prazo de execução).
15. De modo a garantir que o Plano de Ação conduza à implementação de medidas de melhoria e/ou corretivas de situações geradoras de dano, real ou potencial, os vários níveis de gestão das instituições prestadoras de cuidados de saúde do Serviço Regional de Saúde devem ser envolvidos. Para este efeito, após o processo de análise de incidente de segurança do doente, o gestor coordenador é responsável pela:
- a) Divulgação do Plano de Ação resultante aos Diretores e/ou Coordenadores dos serviços envolvidos (locais onde ocorreu o incidente e onde o plano será implementado), assim como, aos órgãos de gestão da instituição;
 - b) Aprovação do Plano de Ação após auscultação e concordância, dos intervenientes acima mencionados.
16. A avaliação da implementação da presente circular normativa é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
17. O conteúdo da presente circular normativa foi adaptado à RAA tendo em conta o exposto na Norma 017/2022, da DGS e será atualizado sempre que se justifique.

O Diretor Regional



ANEXO I

NOTIFICA – Segurança do Doente

O NOTIFICA consiste num sistema de notificação e gestão de incidentes relacionados com a prestação de cuidados de saúde, no Sistema de Saúde, no qual o cidadão ou o profissional de saúde podem reportar incidentes.

Este sistema é confidencial, anónimo e não punitivo, e visa promover a aprendizagem com o erro e a conseqüente implementação de ações de melhoria.

Tratando-se de um sistema dinâmico, nos últimos anos, foram identificadas necessidades pelos profissionais de saúde que desencadearam ações de melhoria, justificando uma atualização do NOTIFICA, nomeadamente, para a área da segurança do doente.

Procedimento de Notificação de incidentes no sistema NOTIFICA- Segurança do Doente

1. O acesso ao NOTIFICA – Segurança do Doente faz-se através do seguinte *link*: <https://notifica.dgs.min-saude.pt/> ;
2. Antes de realizar uma notificação, o notificador poderá consultar:
 - a) As informações presentes no NOTIFICA – Segurança do Doente, nomeadamente “Perguntas Frequentes”, que visam responder às dúvidas mais comuns do notificador (cidadão ou profissional de saúde);
 - b) o Manual Notificador de Incidentes de Segurança do Doente;
 - c) os “Termos e condições” de utilização do sistema.
3. Uma vez concluída a notificação, é gerado um *QR Code* e um código alfanumérico, que podem ser guardados, de modo a permitir o acompanhamento da notificação ao longo das várias fases da sua análise, pela

equipa de gestores de incidentes de segurança do doente. Neste processo não são guardadas quaisquer informações que permitam a identificação do notificador.

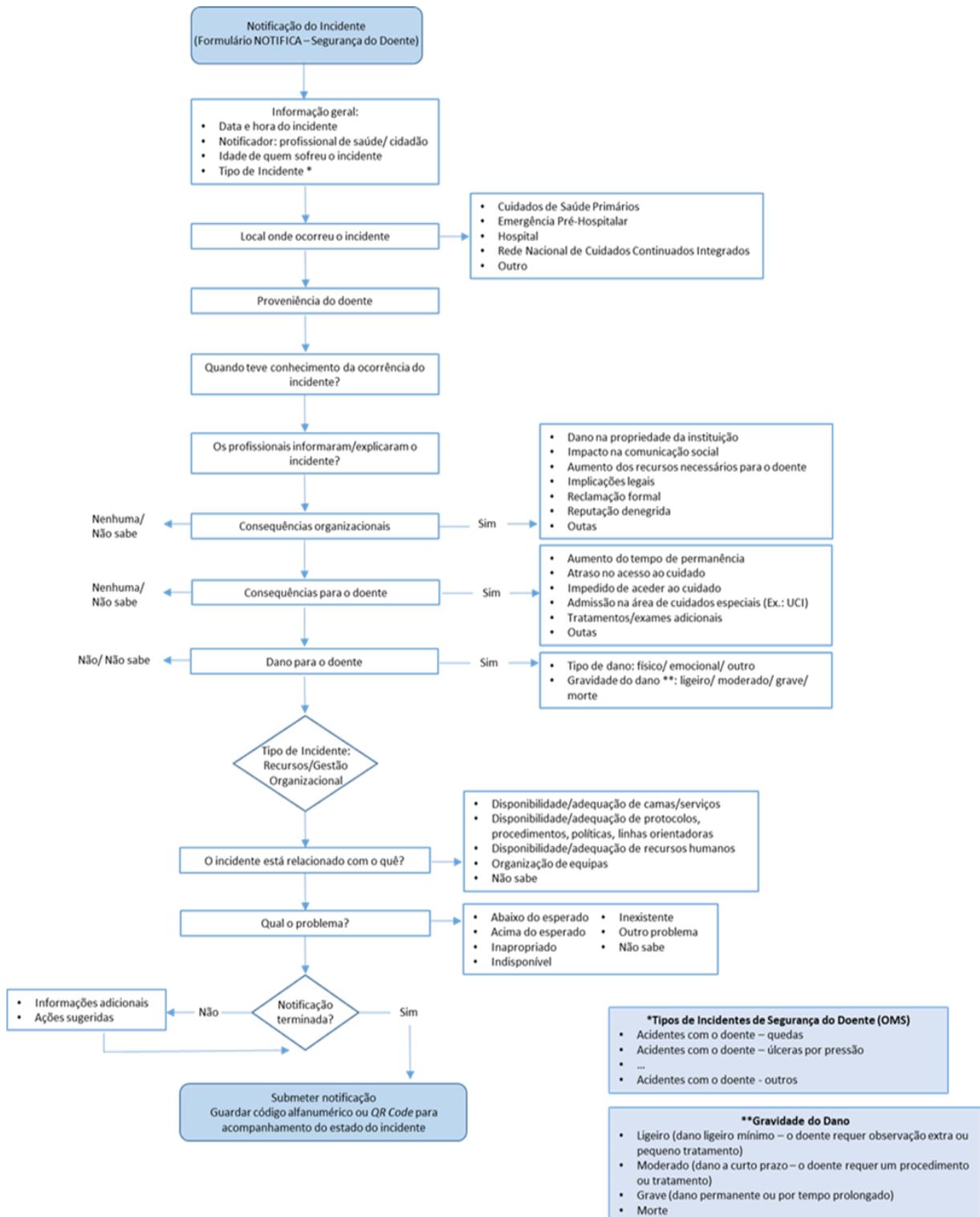
4. Os estados da notificação visíveis para o notificador são:

a) “submetido”: a notificação do incidente relacionado com a prestação de cuidados de saúde foi submetida no sistema, encontrando-se a aguardar análise por parte da equipa de gestores de incidentes de segurança do doente, da respetiva instituição de saúde onde ocorreu o incidente;

b) “em análise”: a notificação encontra-se em análise pela equipa de gestores de incidentes de segurança do doente da instituição;

c) “concluído”: a análise do incidente pela equipa de gestores de incidentes de segurança do doente terminou. Caso tenha dado origem a medidas corretivas e/ou de melhoria, o notificador pode ter acesso às mesmas ao introduzir o código alfanumérico, na área do sistema, ou através do QR Code que permite o acompanhamento (dos estados) da análise da notificação.

FLUXOGRAMA I



ANEXO II

Procedimento de Gestão de incidentes no sistema NOTIFICA – Segurança do Doente

1. O acesso ao NOTIFICA – Segurança do Doente faz-se através do seguinte *link*: <https://notifica.dgs.min-saude.pt/>;
2. O gestor de incidentes de segurança do doente deverá consultar o “Manual Gestores de Incidentes de Segurança do Doente”, para apoio à navegação no sistema, através do “Acesso Reservado” disponibilizado no NOTIFICA – Segurança do Doente;
3. Após receção de uma notificação, o gestor coordenador/gestor de incidentes de segurança do doente deve:
 - a) Aceder à notificação através do “Acesso Reservado”;
 - b) Proceder à análise do incidente e estabelecer o plano de ação;
 - c) Classificar a fase de tratamento do incidente no sistema, nomeadamente:
 - i. “**submetido**”: quando um incidente de segurança do doente é notificado no sistema NOTIFICA – Segurança do Doente, surge automaticamente com o estado “submetido”. Significa que a notificação está a aguardar análise por parte da equipa de gestores de incidentes de segurança do doente;
 - ii. “**em análise**”: a notificação está a ser analisada pela equipa de gestores de incidentes de segurança do doente que irá selecionar o método considerado mais adequado;
 - iii. “**fechado – com análise**”: a análise do incidente pela equipa de gestores terminou, o incidente é considerado “fechado”, isto é, concluído. Desta análise não resultou um plano de ação, ou seja, as conclusões podem originar uma recomendação de melhoria,

- por exemplo, cuja exequibilidade não implica a elaboração de um plano de ação;
- iv. **“fechado – com plano de ação”**: a análise do incidente pela equipa de gestores de incidentes de segurança do doente terminou, o incidente é considerado “fechado”, isto é, concluído. A análise deu origem a um plano de ação constituído pelo conjunto de medidas corretivas e/ou de melhoria, as quais ainda não foram implementadas;
 - v. **“fechado – implementação do plano de ação”**: a análise do incidente pela equipa de gestores de incidentes de segurança do doente terminou, o incidente foi considerado “fechado”, isto é, concluído. Neste caso, deu origem a um plano de ação definido pela equipa de gestores, cujo conjunto de medidas corretivas e/ou de melhoria para evitar a ocorrência do mesmo tipo de incidente, foi localmente implementado;
 - vi. **“fechado – incidentes duplicados”**: o incidente foi considerado encerrado por ser repetido. Neste caso, o gestor de incidentes de segurança do doente agrega a esta notificação o código da primeira, para que o notificador do incidente repetido acompanhe as fases da análise pela equipa de gestores e/ou tenha acesso às respetivas ações corretivas e/ou de melhoria;
 - vii. **“fechado – informação insuficiente”**: a notificação foi consultada, mas por informação reduzida, ou insuficiente, a análise do incidente não foi realizada. O incidente é considerado “fechado”, isto é, concluído não sendo possível identificar os fatores contribuintes e medidas/ações de melhoria. Tal acontece quando a equipa de gestores de incidentes de segurança do doente não consegue identificar, por exemplo, o local onde ocorreu o incidente ou o que aconteceu. Neste caso, o notificador quando introduz o código para acompanhar o estado da sua

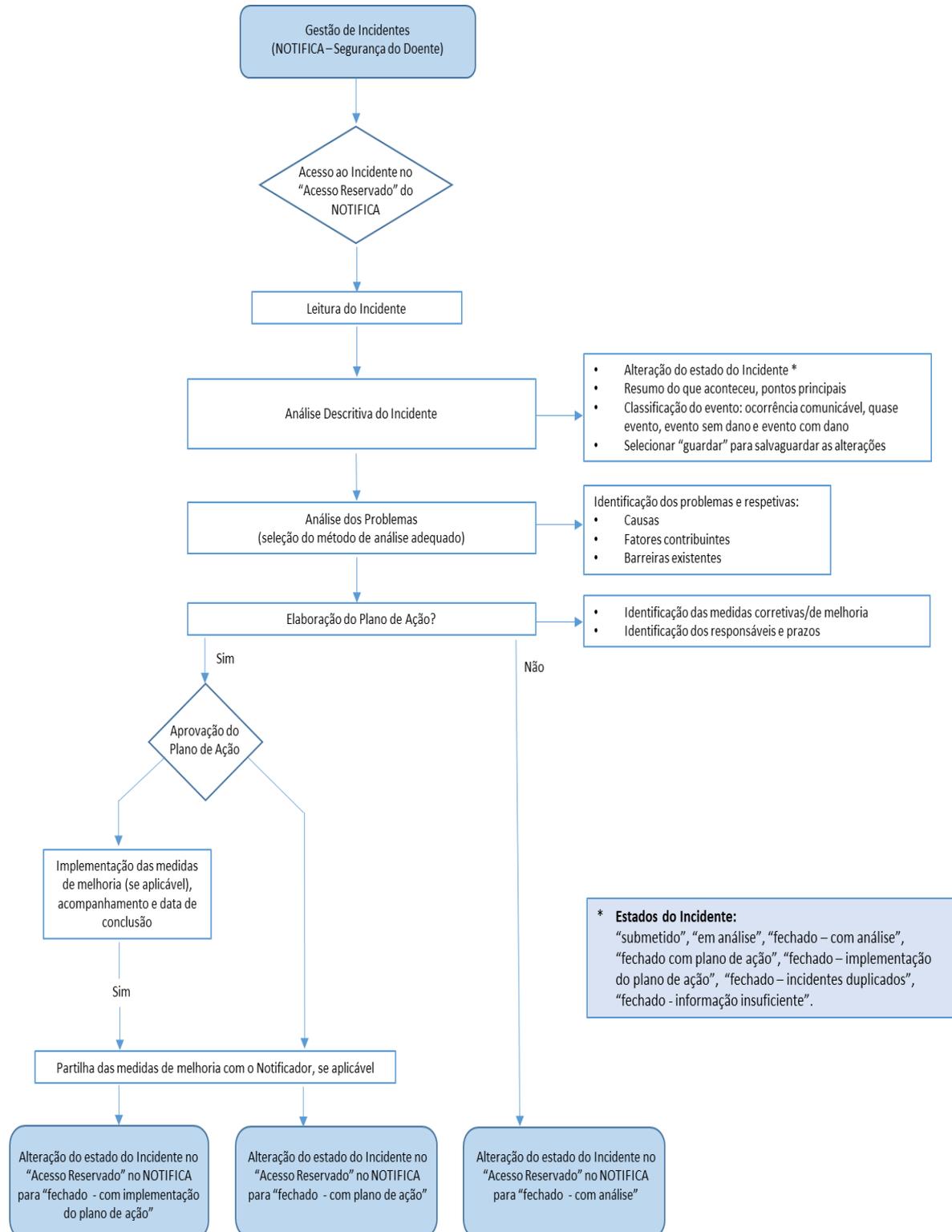
notificação, é aconselhado pelo sistema a fazer nova notificação, desta vez mais completa de modo a permitir a sua análise.

d) Escolher se pretende partilhar com o notificador as medidas do plano de ação. Em caso afirmativo, o gestor deverá:

- i. transcrever para a notificação em análise as medidas preventivas e/ou corretivas;
- ii. fazer transitar a análise para o estado “Fechado - com plano de ação” ou “Fechado - implementação do plano de ação”;
- iii. selecionar a opção “Enviar informação para notificador”. O notificador terá então acesso à informação de que o seu relato de incidente foi “Concluído” e terá acesso a essa informação.

4. O gestor pode, ainda, trabalhar os dados de forma agregada através de uma folha de cálculo disponível no sistema com todos os campos preenchidos do formulário NOTIFICA – Segurança do Doente. A utilização desta informação facilita o processo de análise, recolha e tratamento de dados, fornecendo à instituição um conhecimento relativamente ao seu perfil de incidentes permitindo, *a posteriori*, a análise agregada da informação

FLUXOGRAMA II



ANEXO III

Segurança do Doente: Conceitos- Chave

1. Com o intuito de garantir a comparabilidade dos dados sobre segurança do doente, as instituições prestadoras de cuidados de saúde do Serviço Regional de Saúde devem adotar a taxonomia definida pela OMS⁵. Indicamos alguns conceitos-chave:
 - a) **Ação de melhoria:** ação empreendida ou circunstância alterada para melhorar ou compensar qualquer dano depois de um incidente;
 - b) **Atributos:** qualidades, propriedades ou características de alguém ou algo;
 - c) **Características do doente:** determinados atributos de um doente;
 - d) **Características do incidente:** determinados atributos de um incidente;
 - e) **Consequência organizacional:** o impacto sobre uma organização, total ou parcialmente atribuído a um incidente;
 - f) **Consequências para o doente:** contém os conceitos que dizem respeito ao impacto sobre o doente e que é inteira ou parcialmente atribuível a um incidente. As consequências para o doente podem ser classificadas de acordo com o tipo de dano, o grau de dano, e qualquer impacto social e/ou económico;
 - g) **Dano:** prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante. Inclui doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte;
 - h) **Erro:** falha na execução de uma ação planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano;
 - i) **Evento:** ocorrência que aconteceu a ou que afeta um doente;

⁵ DGS. Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. DGS, 2011. Disponível em: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente-png.aspx>

-
- j) **Evento com dano** (evento adverso): incidente que resulta em dano para o doente;
- k) **Evento sem dano**: incidente em que um evento chegou ao doente, mas não resultou em danos discerníveis;
- l) **Fatores atenuantes do dano**: ação ou circunstância que previne ou modera a progressão de um incidente que causará dano a um doente;
- m) **Fator contribuinte**: circunstância, ação ou influência que se pensa ter desempenhado um papel na origem ou desenvolvimento de um incidente, ou aumentar o risco de acontecer um incidente:
- i. Fator do Pessoal (por exemplo, um défice cognitivo ou problema de comportamento de um indivíduo, défice no trabalho em equipa ou comunicação inadequada);
 - ii. Fator do Doente (por exemplo, não adesão ao tratamento);
 - iii. Fator do trabalho/ambiente (por exemplo, infraestruturas / ambiente físico);
 - iv. Fator organizacional/serviço (por exemplo, indisponibilidade dos protocolos comumente aceites);
 - v. Fator externo (ou seja, fora do controlo da estrutura ou da organização);
 - vi. Outros.
- n) **Grau de dano**: a gravidade e duração de qualquer dano, e as implicações no tratamento, resultantes de um incidente;
- o) **Incidente de segurança do doente**: evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente;
- p) **Ocorrência comunicável**: situação com potencial significativo para causar dano, mas em que não ocorreu nenhum incidente;
- q) **Quase evento (*near miss*)**: incidente que não alcançou o doente;
- r) **Reação adversa**: dano inesperado que resulta de uma ação ou tratamento justificado em que o processo correto, para o contexto em que o evento ocorreu, foi implementado;

- s) **Segurança do doente:** A redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável;
- t) **Tipo de incidente:** termo descritivo de uma categoria composta por incidentes de natureza comum, agrupados por terem características comuns e aceites.

2. Métodos de análise de incidentes:

- a) **Análise da causa raiz⁶:** é um processo sistemático interativo por meio do qual os fatores que contribuem para um incidente são identificados, reconstruindo a sequência de acontecimentos e repetindo “porquê” até que sejam esclarecidas as causas raiz subjacentes;
- b) **Análise Concisa⁷:** é uma forma sucinta, mas sistemática de analisar incidentes cujo grau de dano para o doente é “nenhum”, “ligeiro” ou “moderado”. O incidente e processo de análise estão localizados ao nível do serviço/unidade onde o atendimento ocorreu. As fontes de informação consultadas consistem em relatórios disponíveis, complementados com um pequeno número de entrevistas e uma revisão orientada de outras fontes de informação (por exemplo, procedimentos internos). A análise é completada num curto intervalo de tempo por um ou dois indivíduos. No final da análise, é produzido um relatório que contém os factos (incluindo uma breve cronologia), os fatores contribuintes, uma breve análise do contexto, e se aplicável, as ações recomendadas e um plano para a avaliação e divulgação;
- c) **Análise Multi-incidente:** é um método para analisar vários incidentes de uma só vez, agrupando-os em temas, por exemplo, “Quedas”. Pode

⁶ DGS. Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. DGS, 2011. Disponível em: www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente-png.aspx

⁷ Canadian Patient Safety Institute. Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute, 2012. Disponível em: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.PDF>

ser usada para os incidentes de qualquer grau de dano para o doente. Esta análise também pode ser usada para rever um grupo de análises abrangentes e/ou concisas, realizados sobre a mesma temática. Este método de análise pode gerar uma valiosa aprendizagem organizacional que não se consegue obter através de outros métodos.

