

NÚMERO: 015/2014

DATA: 25/09/2014

ASSUNTO: Sistema Nacional de Notificação de Incidentes - NOTIFICA
PALAVRAS-CHAVE: Incidentes; Notificação; Gestão do Risco; Segurança do Doente
PARA: Instituições prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt ou notifica@dgs.pt)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-geral da Saúde, por proposta do Departamento da Qualidade na saúde e no âmbito da qualidade organizacional, emite-se a seguinte:

NORMA

1. Todas as Unidades do Sistema de Saúde devem possuir uma estrutura responsável pela gestão e análise interna de incidentes de segurança do doente.
2. A indicação do gestor local e do seu substituto, junto desta Direção-Geral, deve obrigatoriamente¹:
 - a. conter os seus nomes completos, endereços eletrónicos e contactos telefónicos profissionais;
 - b. serem dirigidos ao endereço notifica@dgs.pt.
3. O gestor local ou o seu substituto ficam, obrigados a garantir:
 - a. que o acesso à sua página pessoal no NOTIFICA é intransmissível;
 - b. reporte periódico à administração da instituição;
 - c. o respeito e o cumprimento dos procedimentos previsto no “Manual do Gestor local”, disponível na página www.dgs.pt.
4. Os incidentes reportados no NOTIFICA devem ser alvo de análise interna, pelo gestor local, de forma a garantir:
 - a. a validação das notificações;
 - b. a identificação de medidas de correção, de implementação imediata, se aplicável;
 - c. a identificação dos fatores contribuintes;
 - d. a determinação de um plano de ação com medidas preventivas ou corretivas se e conforme aplicável.
5. O gestor local deve dar retorno de informação ao notificador, acedendo à plataforma NOTIFICA e transcrevendo para a notificação em análise, as medidas preventivas e/ou corretivas definidas.
6. Sempre que se verificar a ocorrência de um incidente cujo grau de dano para o doente é “grave” ou “morte”, o gestor local deverá:
 - a. promover a aprendizagem sobre as respetivas causas e prevenir a sua recorrência;
 - b. identificar as causas raiz do evento e procurar atuar sobre essas causas, indo além da mera resolução das manifestações dos problemas;

¹ Os gestores locais e substitutos nomeados para o anterior Sistema de Notificação de Incidentes transitam para o NOTIFICA.

- c. seguir a metodologia de desenvolvimento da Análise das Causas Raiz, elaborada a partir das experiências internacionais nesta área, no cumprimento da Orientação n.º 011/2012 de 30 de julho de 2012.
7. É proibido o uso das informações contidas na notificação com outro fim que não o estritamente previsto no NOTIFICA.
 8. As unidades do Sistema de Saúde devem utilizar uma taxonomia comum de segurança do doente de acordo com as recomendações internacionais da Organização Mundial de Saúde e da Comissão Europeia.
 9. Com o intuito de garantir a comparabilidade dos dados sobre segurança do doente, as unidades de saúde devem adotar a taxonomia definida no relatório técnico: “Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente”²;
 10. A notificação de um incidente, ocorrido numa instituição prestadora de cuidados de saúde exige a implementação de medidas corretoras sistémicas por parte da administração da instituição, de forma a evitar que situações geradoras de dano, real ou potencial, se venham a repetir.
 11. A presente Norma organizacional revoga as Normas n.º 017/2012 – Taxonomia para notificação de incidentes e eventos adversos de 19 de dezembro de 2012 e N.º 008/2013 – Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos adversos de 15 de maio de 2014.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

² Disponível na página www.dgs.pt no *microsite* do NOTIFICA.

TEXTO DE APOIO

Definições/Conceitos e Critérios

- A. A Direção-Geral da Saúde disponibilizou aos profissionais de saúde e aos cidadãos, através da Norma desta Direção-Geral, N.º 008/2013, de 15 de maio, o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos (SNNIEA), que agora se reconfigura e melhora na sua estrutura e organização de conteúdos passando a designar-se de Sistema Nacional de Incidentes – NOTIFICA.
- B. O NOTIFICA, tal como foi disponibilizado, caracteriza-se por ser uma plataforma anónima, confidencial e não punitiva, que habilita à gestão de incidentes e eventos adversos, ocorridos nas unidades prestadoras de cuidados do sistema de saúde.
- A. Cada notificação de incidente dá origem a um código (localizador) por forma a garantir o reporte ao notificador, profissional ou cidadão, do estado de cada notificação.
- B. Encontram-se disponíveis no sítio desta Direção-Geral, os seguintes documentos de apoio ao NOTIFICA: “Manual do Cidadão Notificador”, “Manual do Profissional Notificador” e “Manual do Gestor Local”.
- C. Procedimentos que o gestor local deve ter após receção de uma notificação de incidente através do NOTIFICA:
 - a. Validar a informação contida no Formulário NOTIFICA:
 - i. após receção da notificação, esta deve ser lida de forma a verificar/confirmar a validade da informação nela contida (ver “Manual do Gestor Local”, disponível na página do NOTIFICA) e ser dado retorno automático ao notificador, através da mudança de estado na plataforma.
 - b. A plataforma NOTIFICA permite a transferência de dados para um formato de folha de cálculo com todos os campos do formulário NOTIFICA, para que a equipa responsável possa trabalhar internamente os dados:
 - i. a utilização desta informação facilita o processo de análise, recolha e tratamento de dados, fornecendo à instituição um conhecimento valioso relativamente ao seu perfil de incidentes permitindo, à posteriori, a análise agregada da informação;
 - ii. Os dados retirados do NOTIFICA não contêm informação que permita a identificação do doente, do notificador ou quaisquer outros envolvidos.
 - c. Análise do incidente:
 - i. a análise do incidente deverá preferencialmente seguir a estrutura apresentada na árvore de decisão em anexo (Anexo I);
 - ii. a análise do incidente é da responsabilidade do gestor local e poderá ser realizada pelos elementos que constituem a equipa responsável pela gestão e análise interna de incidentes;
 - iii. as instituições devem ainda padronizar a metodologia de análise dos incidentes, através da criação de instrumentos de registo (p. ex. Folha de Análise de Incidente – Anexo II), baseada na análise dos sistemas e não no desempenho individual do(s) profissional(ais) envolvido(s);

- iv. o gestor local é responsável pela escolha do método de análise mais adequado, nomeadamente, Análise Concisa, Análise das Causas Raiz ou Análise Multi-incidente³:

Análise Concisa – A análise concisa 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 está geralmente localizada ao nível do serviço/unidade onde o atendimento ocorreu.

As fontes de informação consultadas são os relatórios disponíveis, complementados com um pequeno número de entrevistas e uma revisão orientada de outras fontes de informação (p.ex: 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 fatos (incluindo uma breve cronologia), os fatores contribuintes, uma breve análise do contexto, e se for o caso, as ações recomendadas e um plano para a avaliação e divulgação.

Análise das Causas Raiz – A Análise das Causas Raiz também referida como análise abrangente deve ser usada sempre que se verificar a ocorrência de um incidente, cujo grau de dano para o doente é “grave” ou “morte”.

São consultadas múltiplas fontes de informação, nomeadamente consultoria de especialistas e por uma revisão de literatura (Ver Orientação DGS nº 011/2012 de 30 julho de 2012).

Análise Multi-incidente – A análise multi-incidente é um método para analisar vários incidentes de uma só vez, agrupando-os em temas. Por exemplo “Quedas”.

Pode 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;

- v. Os métodos de análise descritos baseiam-se no grau de dano para o doente e são meramente orientadores, podendo o gestor local utilizar outro tipo de informação para a sua tomada de decisão, como por exemplo a avaliação do risco potencial.
- vi. o processo de análise do incidente envolve a recolha de informação contida no formulário NOTIFICA, mas também a recolha/confirmação de informação, sempre que possível, no(s) local(is) onde o incidente ocorreu;
- vii. para além da recolha de informação, após uma notificação, é fundamental comunicar com as chefias de todos os Serviços;
- viii. a recolha de informação tem como principal objetivo identificar os problemas e os seus fatores contribuintes. Os dados recolhidos devem ser factuais e organizados de forma cronológica;
- ix. devem ainda ser identificados os fatores atenuantes do dano (barreiras) existentes (normas; ordens de trabalho; procedimentos internos da Instituição/Serviço; planos

³ Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012. Consultado em 03/02/2014 e disponível em <http://www.patientsafetyinstitute.ca/english/toolsresources/incidentanalysis/documents/canadian%20incident%20analysis%20framework.pdf>

de manutenção; alarmes, etc.) que se encontram implementados no momento do incidente. Esta identificação permite compreender se as barreiras falharam, não foram suficientes ou não existem.

- d. O Plano de Ação deve:
 - i. estabelecer respostas aos problemas identificados e aos fatores contribuintes;
 - ii. determinar, claramente, o responsável pela sua execução e qual o período temporal para a sua concretização (data de execução);
 - iii. ser consensual e estar em conformidade com a política da Qualidade do Ministério da Saúde.
- e. Divulgação da Informação:
 - i. após finalizado o processo de análise e estabelecido um plano de ação, toda a informação deve ser divulgada às chefias de todos os serviços envolvidos e órgãos de gestão da instituição;
 - ii. o gestor local deve obrigatoriamente aceder à plataforma NOTIFICA e transcrever para a notificação em análise, as medidas preventivas e/ou corretivas definidas, concluindo assim a análise do incidente na plataforma. Só desta forma o notificador terá acesso à informação de que o seu relato de incidente foi “Resolvido” (Ver “Manual do Gestor Local”, disponível na página do NOTIFICA).

D. O acesso ao NOTIFICA faz-se pelo sítio da Direção-Geral da Saúde em www.dgs.pt.

Fundamentação

- A. A melhoria da cultura de segurança dos doentes nas instituições prestadoras de cuidados de saúde é um imperativo e uma prioridade consignada na Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde, estabelecida pelo Despacho n.º 14223/2009.
- B. A Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde determina, ainda, como uma das ações a desenvolver, a criação de “um sistema nacional de notificação de incidentes e de eventos adversos, não punitivo mas, antes, educativo na procura da aprendizagem com o erro”.
- C. A Organização Mundial de Saúde, através da Recomendação 55.18, promove o desenvolvimento de sistemas de relato sobre a segurança do doente.
- D. A Organização Mundial de Saúde publicou, em 2009, a Classificação Internacional Sobre Segurança do Doente, estabelecendo a linguagem de referência para a recolha de informação uniforme e comparável para o relato e análise de incidentes de segurança do doente.
- E. A Organização Mundial de Saúde, em 2002, sensibiliza todos os Estados Membros para a problemática da segurança dos doentes nas instituições de Saúde. Em 2004, cria a World Alliance for Patient Safety e pública, em 2009, a Classificação Internacional sobre Segurança do Doente, como instrumento de uniformização de conceitos na área da segurança do doente.
- F. O Conselho da União Europeia, através da Recomendação 2009/C 151/01, sobre a segurança dos doentes refere, entre outras, a necessidade de se instituírem sistemas de notificação de incidentes e de adotar uma terminologia comum que facilite a investigação e a aprendizagem.

Avaliação

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
- B. A efetividade da implementação da presente Norma e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade das administrações das instituições prestadoras de cuidados de saúde, com a colaboração das Comissões da Qualidade e da Segurança constituídas pelo Despacho n.º 3635/2013 de 7 de março de 2013.
- C. A Direção-Geral da Saúde, através do Departamento da Qualidade na Saúde, elabora e divulga relatórios de progresso de monitorização.

Apoio Científico

César Borges, Fátima Pinheiro, Fernando Barroso, Filipa Sabino e Susana Ramos.

Apoio Executivo

Na elaboração da presente Norma o apoio executivo foi assegurado pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde, com a coordenação executiva de Filipa Sabino.

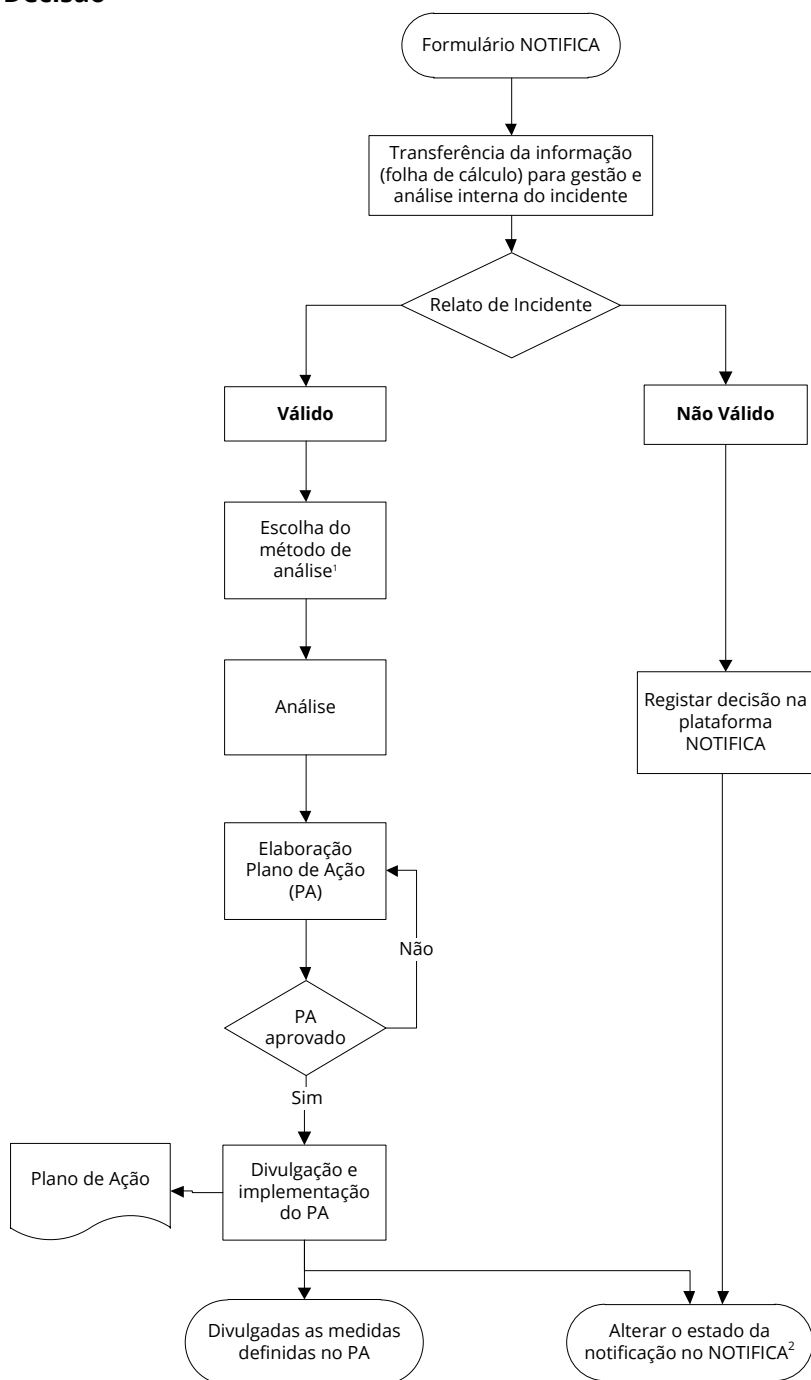
Bibliografia

- ¹ C.W. Johnson, Failure in Safety-Critical Systems: A Handbook of Accident and Incident Reporting, University of Gestor localasgow Press, Gestor localasgow, Scotland, October 2003. ISBN 0-85261-784-4.
- ² Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Direção-Geral da Saúde, 2011
- ³ Folha Análise e Acompanhamento de Relato de Incidente Clínico – Grupo de Indicadores, Auditoria e Risco Clínico, Centro Hospitalar de Setúbal, EPE. 2014.
- ⁴ Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012. Consultado em 03/02/2014 e disponível em <http://www.patientsafetyinstitute.ca/engestorlocalish/toolsresources/incidentanalysis/documents/canadian%20incident%20analysis%20framework.pdf>
- ⁵ Informação n.º 002/2014 de 25/02/2014 - Relatório de Progresso de Monitorização do SNNIEA - 2013
- ⁶ Informação n.º 006/2013 de 24/12/2013 - Decreto-Lei n.º 121/2013, de 22 de agosto
- ⁷ Institute for Healthcare Improvement (IHI) - <http://www.ihl.org/explore/patientsafety/pages/default.aspx>
- ⁸ Norma n.º 008/2013 de 15/05/2013 - Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos
- ⁹ Norma n.º 017/2012 de 19/12/2012 - Taxonomia para notificação de incidentes e eventos adversos

- ¹⁰ Organização Mundial de Saúde. Relatório Técnico Final sobre a Estrutura Concetual da Classificação Internacional de Segurança do Doente v. 1.1. Genebra: OMS; 2009.
- ¹¹ Organização Mundial de Saúde. Resolução 55.18 de 2002 da Assembleia Mundial de Saúde. Genebra: OMS; 2002.
- ¹² Orientação nº 011/2012 de 30/07/2012 - Análise de Incidentes e de Eventos Adversos
- ¹³ Patient Safety & Medical Errors - Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) - <http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyix.htm>
- ¹⁴ Segurança do Doente – Entidade Reguladora da Saúde - <http://www.ers.pt/pages/218>
- ¹⁵ União Europeia. Recomendação 2009/C 151/01, sobre a segurança dos doentes incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde. UE; 2009.

Anexos:

Anexo I: Árvore de Decisão



¹Existem diferentes métodos de análise pelo que o GL deverá optar pelo método que melhor se aplica à situação em concreto (análise concisa, análise das causas raiz e/ou análise multi-incidente).

²Deverá selecionar uma das hipóteses disponíveis no NOTIFICA, por forma a que o notificador receba feedback da sua notificação.

ANEXO II - Exemplo de Folha Análise de Incidente

<u>Data do Relato:</u> <u>Recebido a:</u> <u>Serviço que Relata:</u> <u>Local da Ocorrência:</u>	Tipo de incidente: (Segundo Classificação Internacional Sobre Segurança do Doente)	Análise concluída a:
		Acompanhamento ACP n.º

1º Passo – Apresentação do Caso. O que aconteceu?
 Identificar o âmbito do incidente e colher informação; Descrição cronológica não interpretativa dos factos.

(Texto)

2º Passo – Verificação e Identificação de problemas nos cuidados. Como aconteceu?
 Enumeração dos **Problemas** encontrados.

1. (Texto)
2. (Texto)

3º Passo – Causas e Delineação de Medidas Corretivas. Porquê?
 Para cada problema deve ser analisada a causa e os seus fatores contribuintes.
 Barreiras já existentes que evitem o tipo de incidente e medidas corretivas imediatas implementadas pelos intervenientes.

	Causas	Fatores Contribuintes	Barreiras Existentes
Problema 1			
Problema 2			

4º Passo – Resumo e proposta de Plano de Ação. Que alterações devem ser feitas?
 Que lições foram retiradas dos passos anteriores? Que ações devem ser tomadas? Informação de retorno aos intervenientes

	Plano de Ação	Responsável pela Execução do Plano de Ação	Prazo de Execução
Problema 1			
Problema 2			