

Sistemas de Notificação: uma ferramenta para a cultura de segurança do doente

Margarida Eiras

E-mail: margarida.eiras@estesl.ipl.pt

Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Paula Bruno

E-mail: paula.bruno.martins@gmail.com

Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Alves, Lourenço & Associados – Sociedade de Advogados RL

Resumo:

Introdução/objetivos: Os sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos são considerados pela literatura internacional como uma ferramenta essencial na gestão do risco das instituições prestadoras de cuidados de saúde que contribuem grandemente para a melhoria da cultura de segurança do doente. Este trabalho tem como objectivo aplicar os conceitos da segurança do doente e os princípios dos sistemas de notificação a um caso prático; identificar as causas associadas ao caso de estudo e aplicar as ferramentas adequadas para a identificação de ações corretivas.

Metodologia: Foi identificada uma situação real, apreciada pelos nossos tribunais, retirada de um Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça. Após a seleção dos elementos fáticos retirados do acórdão, estes foram introduzidos no sistema de notificação da empresa INQUEO Safety. Seleccionámos e aplicámos as ferramentas a usar na identificação das causas e finalmente analisámos os fatores causais relacionados com o caso em estudo.

Resultados: O caso selecionado retrata uma intervenção cirúrgica, em que ficou esquecida uma compressa no ombro de um doente. Os principais fatores causais identificados pela equipa foram: ausência de protocolo de contagem de compressas; falta de formação dos profissionais; deficiente distribuição de tarefas na equipa; má comunicação entre os membros da equipa.

Conclusões: Os sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos permitem identificar, avaliar a frequência, a severidade e reduzir ou eliminar os riscos de danos nos doentes. Estes sistemas, têm vindo a ser implementados nas unidades de saúde portuguesas, ainda que de uma forma lenta, pelo que há ainda um longo caminho a percorrer na construção de culturas de segurança.

Palavras-chave: qualidade em saúde; segurança do doente; sistema de notificação

Abstract:

Introduction/purpose: The Reporting Systems are considered by the international literature as an essential risk management tool in health care institutions which contributes greatly to improving patient safety culture. The purpose of this paper is to apply the concepts of patient safety and the principles of notification systems to a practical case, identifying the causes associated with the case study and apply the right tools for the identification of corrective actions.

Methods: We identified a real situation, appreciated by our courts, removed from the the Supreme Court of Justice. Data was introduced into the INQUEO Safety reporting system. We selected and applied the tools to use in identifying the causes and finally analyzed the causal factors related to the case study.

Results: The selected case is related to a foreign body left during a surgical procedure in the shoulder of a patient. The main causal factors identified by the team were: lack of protocol for counting swabs, lack of training of staff; poor teamwork skills.

Conclusions: Reporting systems are very useful to identify, evaluate the frequency, severity and reduce or eliminate the risk of harm in patients. These systems have been implemented in health facilities in Portugal, even though gradually, so there is still a long way in building patient safety cultures.

Keywords: quality in healthcare; patient safety; reporting system

1. Introdução

A relação entre a qualidade e a segurança na prestação de cuidados de saúde está longe de ser devidamente estudada. A maior parte dos autores advoga que a qualidade e a segurança são um continuum (Vincent, 2006) mostrando a relação de complementaridade que claramente existe entre os dois conceitos.

Também o Institute of Medicine (IOM, 1999) refere a “segurança do doente como uma componente crítica da qualidade”, apresentando um modelo dual que ilustra a influência do ambiente externo na melhoria da qualidade organizacional. Este modelo apresenta dois domínios: o da qualidade (englobando a segurança, a efectividade e a centralização no cidadão) e o das actividades no ambiente externo às organizações de saúde (englobando acções de regulação/legislação e incentivos vários, como são exemplo os económicos). Nesta perspectiva, a melhoria da segurança do doente resulta da pressão externa dos mercados, imputando aos erros um elevado custo em termos de capacidade de realizar negócios no mercado, de quota de mercado e da sua reputação, em que as organizações de saúde serão obrigadas a assumir uma atitude perante a problemática da segurança do doente. Só com um

custo muito elevado é que profissionais e organizações atribuirão recursos e a devida atenção à melhoria da segurança do doente.

A gestão da segurança do doente surge, com maior ênfase, após a publicação do relatório do IOM (1999), que identifica claramente os elevados custos com a ocorrência de acidentes em saúde, apelando a uma mudança no sistema, de forma a redesenhar os processos com base numa nova cultura de segurança (Kohn et al, 1999), envolvendo todos os actores do sistema.

Esta temática tem sido investigada e aplicada também noutros países da Europa como o Reino Unido (*An Organization With a Memory*), a Suíça (*Towards a Safe Healthcare System*), o Canadá (*Building a Safer System: A National Integrated Strategy for Improving Patient Safety in Canadian Health Care*), a Austrália (*Australian Quality in Healthcare Study*), a Espanha (*Observatorio para la Seguridad del Paciente – Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, estratégia 8*), entre muitos outros, como teremos oportunidade de descrever.

Estudos internacionais recentes concluíram que 8% a 12% dos doentes internados nos hospitais sofrem eventos adversos na prestação de cuidados, sendo que grande parte dos danos que ocorrem nas instituições poderiam ser evitados.

A insuficiente segurança dos doentes constitui uma grave problema de saúde pública mundial e representa um pesado ónus económico para recursos de saúde limitados dos países, daí que, quer a Organização Mundial de Saúde quer a União Europeia, considerem a Segurança dos Doentes como uma das prioridades políticas de saúde e emanem orientações e recomendações aos estados membros com vista à melhoria dos cuidados de saúde e da segurança dos doentes.

Na realidade, há cerca de 20 anos que o estudo do erro médico começou a ser alvo de difusão nos EUA, com investigações e, posteriormente, com a divulgação dos números de eventos adversos (danos no paciente resultantes do tratamento e não da doença), sendo que este assumiu a configuração que o caracteriza actualmente: um tema de grande interesse mundial.

Os resultados obtidos através dos estudos realizados nos países desenvolvidos, como EUA, Austrália, Canadá, Reino Unido, Nova Zelândia, Dinamarca e Espanha, aliados ao facto de alguns destes países passarem a sentir sérios problemas relacionados com má prática médica, obrigou a que se caminhasse no sentido de uma maior responsabilização na redução e prevenção dos eventos adversos na prestação de cuidados de saúde, designadamente através da definição de estratégias de gestão do risco clínico.

A maior parte desses estudos são retrospectivos, baseados em registos clínicos e quantificam os eventos adversos (EA); definem-nos como uma lesão (*injury*) não intencional, que

provocou incapacidade (disability) temporária ou permanente, ou mais tempo de permanência no hospital, ou mesmo a morte do paciente.

O propósito destes estudos foi perceber a dimensão do problema da segurança do doente, nos seus hospitais, mas acabaram por promover bastante a investigação desta matéria e serviram de base a políticas e estratégias noutros países, bem como às organizações supra nacionais, como a Organização Mundial de Saúde e União Europeia, as quais, por seu turno, emanaram orientações e recomendações para o mundo inteiro.

A primeira grande publicação surge em 1991, consubstanciada em estudos retrospectivos realizados por Harvard Medical Practice Study, que envolveu 30.195 registos clínicos de doentes hospitalizados em 51 hospitais do Estado de Nova York em 1984. Neste estudo foram encontrados 1133 eventos adversos, com uma taxa de eventos adversos de 3,7%, concluem que esta percentagem dos doentes sofre danos na hospitalização resultantes do tratamento e não da doença; destes, 19% são relacionados com medicação, 14% com infeções, 13% com complicações técnicas e cerca de 48% associados à cirurgia. Em 13,6% dos casos o resultado foi a morte. (Leape, 1991).

Em 1992, no Utah Colorado Medical Practice Study foram analisados 14700 registos clínicos de doentes internados em 26 hospitais, concluindo pela ocorrência de 475 eventos adversos, correspondentes a 2,9% de eventos adversos na hospitalização em cada Estado. Esta entidade concluiu ainda que ocorreu negligência em 32,6% dos eventos adversos no Estado de Utah e 27,4% no Colorado; 6,6% dos casos resultaram em morte (Thomas et. al, 2000).

Em 1995 foi publicado outro grande, no Australian Quality Health Care Study foram analisados 14179 registos clínicos em 28 hospitais, quantificaram uma percentagem de 16,6% de eventos adversos. A incapacidade permanente ocorreu em 13,7% dos doentes e mortes em 4,9%; mais concluíram que um número correspondente a 51% dos eventos era prevenível. (Wilson et. al, 1995).

Atenta a elevada taxa de eventos adversos, foi posteriormente realizado um estudo comparativo destes dados com os recolhidos no Utah e Colorado, e obtiveram-se os seguintes números: 10,6% na Austrália e 3,2% em Utah e Colorado. Este estudo concluiu que, devido a erro médico, ocorreram 18.000 mortes desnecessárias e 50.000 incapacidades (Runciman et. al, 2000).

Em 1995 (ano da publicação) um estudo realizado em Boston identificou 247 eventos adversos relacionados com fármacos e 194 potenciais eventos adversos. O estudo recorreu a 4031 registos de pacientes de dois hospitais de Boston. As taxas de eventos foram 6,5% nos relacionados com fármacos e 5,5% nos potenciais eventos adversos por cada 100 admissões.

Considerando todos os eventos adversos, verifica-se que 1% foram fatais, 12% ameaçaram a vida dos pacientes, 30% foram graves e 57% significativos. Destes, 28% foram considerados preveníveis (Bates et. al 1995).

A estimativa dos custos em recursos consumidos com estes incidentes aponta para que cada evento adverso incrementa um custo médio de 4.700 dólares; atento o número de ocorrências, tal representará um custo anual de 2,8 milhões de dólares para um hospital com 700 camas. Se fosse considerada a totalidade dos EUA, estariam implicados cerca de dois mil milhões de dólares de custo anual. (Bates citado por Kohn; Corrigan; Molla, 2000).

No ano de 1998 surge a publicação de mais um estudo que despertou a atenção para os erros médicos; falamos de Chassin e Galvin, que vieram alertar a comunidade para o elevado número de erros médicos, assim como para os problemas relacionados com o uso excessivo, uso insuficiente, ou mau uso na medicina, e para a variabilidade na prática médica e consequentes implicações nos doentes. (Chassin; Galvin; 1998).

Na sequência de estudos realizados nos Estados de Nova York, Colorado e Utah, foi publicado em 2000 o Relatório do Institute of Medicine (IOM), subordinado ao título “TO ERR IS HUMAN – Building a Safer Health System”, o qual estimou que 44.000 a 98.000 pessoas morrem por ano na consequência de erros ocorridos no tratamento; tais valores superaram a mortalidade em acidentes de viação, cancro da mama e SIDA. Quanto aos custos inerentes a tais erros médicos, situam-se entre os 17 e os 29 biliões de dólares. (Kohn; Corrigan; Molla 2000).

Em 2000, no Reino Unido, o British Adverse Events Study analisou 1014 registos clínicos de doentes hospitalizados em dois hospitais de Londres, tendo apurado 119 eventos adversos. O estudo concluiu pela ocorrência de eventos adversos em 11,7% dos casos, sendo que 48% eram preveníveis. Apurou ainda que 20% dos eventos adversos preveníveis eram relacionados com a cirurgia e 10% com diagnósticos errados. Um terço dos eventos adversos resultou em incapacidades moderadas, graves e mortes (Vincent; Neale; Woloshynowych, 2001).

Em 2000 o Departamento de Saúde do Reino Unido (NHS) no seu relatório *An Organisation With a Memory* e estimou que 10% dos doentes hospitalizados sofrem eventos adversos, 850.000/ano, e que cada evento adverso conduz em média a mais sete dias de hospitalização, com custos de 400 milhões de libras/ano em indemnizações pelos danos. Estimaram que pelo menos 400 pacientes morreram, ou ficaram gravemente lesados, com danos relacionados com aparelhos médicos. E em 10000 pacientes ocorreram reacções adversas a medicações (NHS, 2000).

Em 2002, na Nova Zelândia, o Adverse Events in New Zealand Hospitals Study procedeu à análise de 6579 registos clínicos de doentes hospitalizados em 13 hospitais, identificaram 850 incidentes adversos. Concluíram existir 12,9% de eventos adversos, dos quais 48,6% foram considerados preveníveis (Davis e al. 2002, 2003).

Na Nova Zelândia os eventos adversos encontram-se no décimo primeiro lugar dos vinte principais eventos de risco responsáveis por 75% das mortes ocorridas todos os anos (RAND, 2008).

Em 2002, na Dinamarca, o Danish Adverse Event Study procedeu à análise de 1097 registos clínicos de doentes internados em 17 hospitais, tendo sido apurados 176 eventos adversos, correspondente a uma taxa de 9%; destes, 40,4% eram preveníveis (Shioler et al., 2002).

Em 2004, no Canadá, o Canadian Adverse Event Study, analisou 3745 registos clínicos de doentes internados em cinco províncias, tendo identificado 255 eventos adversos e, concluído por uma percentagem de eventos adversos da ordem dos 7,5%; destes 36,9% eram preveníveis e 34% dos eventos adversos ocorreram em cirurgia geral (Baker et. al, 2004).

Em 2006 foi publicado em Espanha, o estudo nacional sobre os eventos adversos ligados à hospitalização, apurou uma taxa de eventos adversos de 9,3%, sendo 42,6% considerados preveníveis. Dos eventos adversos, 45% foram menores, 39% moderados e 16% graves. A par, concluiu-se que 37,4% dos eventos adversos estavam relacionados com medicação (34,8% preveníveis); 25,3% eram infeções (56,6% preveníveis); 25% relacionados com problemas técnicos durante procedimentos (31,7% preveníveis). Os eventos adversos resultaram em maior duração hospitalar (31,4%) e em readmissão (24,4%). As 3200 estadias adicionais foram causadas por eventos adversos, 1157 das quais seriam preveníveis. (ENEAS, 2006).

Em 2007 foi publicado em França um estudo prospetivo, realizado com base num inquérito nacional a 8754 pacientes internados, concluiu que a incidência dos eventos adversos era de 6,6 por 1000 dias de hospitalização. Mais concluiu pela ocorrência de 55% de eventos adversos em unidades cirúrgicas e 40% em unidades médicas (públicas e privadas). Considerou-se que 35,4% dos eventos adversos eram preveníveis (39,6% em medicina e 32,1% em cirurgia). Em 14,5% dos eventos, concluiu-se que o motivo da ocorrência dos eventos adversos era erro humano. E que por ano 120 000 – 190 000 eventos adversos durante a hospitalização podiam ser prevenidos (Michel et al. 2007).

Em 2008 na Alemanha, o Comité Nacional publicou a ocorrência de 30.000 a 80.000 fatalidades por ano naquele país. Os erros em medicina estão nas dez principais causas de

morte na Alemanha, sendo que entre 50 000 e 100 000 pessoas morrem por ano como resultado directo ou indirecto de erros médicos (Kram, 2008).

Em Portugal, um estudo recente analisou processos clínicos de 1699 doentes internados em 3 grandes hospitais públicos de Lisboa, concluiu que em 11,1% das admissões hospitalares analisadas, os cuidados de saúde prestados ao doente acabaram por resultar em danos ou lesões (eventos adversos), mais dias de internamento, incapacidade ou mesmo a morte, sendo que metade das situações podiam ter sido evitadas.

A maioria dos casos, nem o doente, nem os familiares terão sido informados do ocorrido (Sousa et al., 2011).

Os Sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos são considerados pela literatura internacional como uma ferramenta essencial na gestão do risco das instituições prestadoras de cuidados de saúde.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (2005), as características dos sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos são as seguintes:

Os sistemas voluntários são sistemas de aprendizagem, orientados para a melhoria contínua da qualidade e da segurança dos doentes, que têm como objectivo identificar as vulnerabilidades do sistema porque incluem uma grande dimensão de eventos sujeitos a registo, enquanto que sistemas obrigatórios, (de responsabilização) são sistemas que restringem o registo a uma lista de eventos graves, os denominados eventos sentinela, de que são exemplo, entre outros, a morte inesperada, cirurgia na parte errada do corpo, objeto retido na cirurgia ou a morte de recém-nascido relacionada com o parto.

Os sistemas de notificação podem ser anónimos ou nominativos, mas em qualquer uma das modalidades adotadas, devem garantir a confidencialidade dos dados notificados, de modo a proteger a informação relatada pelos profissionais de saúde (WHO, 2005).

É a propósito dos princípios de confidencialidade dos dados e da não punibilidade dos profissionais, que se colocam questões jurídicas muito importantes em face ao nosso ordenamento jurídico, isto porque a legislação portuguesa não garante os princípios de confidencialidade e não punibilidade, antes pelo contrário, permite que a notificação dos profissionais possa ser usada como prova contra esses mesmos profissionais de saúde, que colaboram e promovem a qualidade dos cuidados e a segurança dos doentes ao notificarem os incidentes e eventos adversos que ocorrem nas suas instituições. (Bruno, 2010)

A notificação pode ser efectuada internamente no hospital, ou noutra qualquer unidade de saúde, e depois deverá ser enviada para uma agência (pública ou privada). O objectivo é

internamente promover a aprendizagem, identificar os eventos, investigar para descobrir as falhas e reestruturar o sistema de modo a reduzir a probabilidade de ocorrência de danos.

Os sistemas podem ser generalistas, abrangendo eventos de risco e eventos adversos em todas as áreas dos cuidados de saúde, ou limitados a determinadas áreas, como por exemplo da medicação, das transfusões de sangue, dos aparelhos médicos, da resistência a antibióticos e infecções, sendo que em Portugal temos regulado o Sistema de Notificação da Farmacovigilância da competência do Infarmed e Sistema Nacional de Hemovigilância da competência do Instituto Português do Sangue.

Os sistemas distinguem-se, além do mais, quanto ao tipo de eventos a notificar, havendo aqueles que limitam o registo a determinados eventos graves, geralmente são sistemas obrigatórios, ao passo que outros recebem, não só os eventos adversos, mas também aqueles que podem causar danos (eventos de risco/near miss), sendo estes últimos, geralmente, sistemas voluntários.

Relativamente à definição do que deve ser notificado no sistema, saliente-se a importância que reveste nesta matéria o Conceptual Framework for International Classification for Patient Safety da OMS (traduzido para português pela DGS) que define, entre outros, os seguintes conceitos:

Evento: algo que acontece a/ou envolve um paciente; Evento de Risco: incidente que não chegou a prejudicar o paciente; Incidente não Prejudicial: incidente que atingiu o paciente, mas não provocou dano; Incidente Prejudicial ou Evento Adverso: incidente do qual resultam danos para o paciente.

Relativamente ao modo e à forma da notificação, estas podem ser recebidos verbalmente ou por escrito, e podem ser estruturados/padronizados ou narrativos.

A classificação é a grande mais-valia de um sistema de notificação, porque da análise dos dados recolhidos, vai ser possível descobrir tendências, probabilidades de ocorrerem, a gravidade dos eventos, estabelecer correlações entre variáveis, análises de regressão, por exemplo se o diagnóstico é factor preditivo para o erro de medicação. Vai gerar informação importantíssima sobre as vulnerabilidades dos sistemas, vai permitir estabelecer prioridades e desenvolver estratégias, com vista à diminuição da ocorrência dos incidentes e dos eventos adversos.

Mais uma vez refira-se a importância da Taxonomia, se existirem diferenças entre as taxonomias nos vários sistemas, os dados não podem ser partilhados, pelo que a OMS tem demonstrado grande preocupação na divulgação da taxonomia internacional dos eventos, a que nos referimos.

Atendendo às características atrás enunciadas, cada Estado deve definir a estrutura do sistema que pretende implementar em função dos objectivos que visa alcançar – a melhoria da qualidade e a segurança dos doentes -, mas é aconselhável que tenha em conta a experiência de outros países, assim como as recomendações que vêm sendo dadas nos últimos anos pelas organizações supra nacionais.

As recomendações da OMS aos Estados Membros em matéria de sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos são as seguintes:

- 1) Que os sistemas de notificação de eventos adversos visem a aprendizagem, tendo objectivo principal a melhoria da segurança dos pacientes, através da identificação de erros e incidentes que ocorrem nas instituições e que se análise e investigue os factores subjacentes.
- 2) Que no sistema de notificação de incidentes e eventos adversos sejam definidos (i) os objectivos do sistema, (ii) quem deve reportar, (iii) o que é reportado, (iv) o recebimento e gestão dos dados, (v) os peritos na análise, (vi) o feedback aos profissionais, (vii) a classificação dos eventos, (viii) a disseminação das conclusões e (ix) a estrutura técnica e segurança dos dados;
- 3) Que deve ser fomentado o registo em larga escala.
- 4) Que quem regista eventos adversos, ou qualquer tipo de evento, não possa ser punido.
- 5) Que os sistemas devem ser independentes da autoridade com competência para punir.
- 6) Que a identidade de quem regista não deve ser divulgada.
- 7) Que os eventos devem ser analisados num determinado espaço de tempo.
- 8) Que estes devem ser analisados por peritos, que entendam as circunstâncias clínicas e procedimentos envolvidos, e que se encontrem preparados para reconhecer as causas.
- 9) Que devem ser disseminadas as recomendações
- 10) Recomendações céleres e estratégias preventivas.

Em sede de União Europeia, refira-se que em 2008 a Comissão Europeia elaborou uma comunicação que dirigiu ao Parlamento Europeu acerca da segurança dos doentes (COM(2008)836 final. Neste vasto documento a Comissão faz o ponto da situação dos problemas relativos a segurança dos doentes e, entre várias outras recomendações importantes, sugere aos Estados a notificação dos acontecimentos adversos. (Comissão, 836, 2008). Na sequência a Comissão apresenta uma Proposta de Recomendação do Conselho (COM(2008)837), na qual é expressamente prevista a necessidade dos Estados-Membros instituírem Sistemas de Notificação de Acontecimentos Adversos e de clarificarem as questões jurídicas relativas à responsabilidade dos profissionais. (Comissão, 837, 2008).

Esta proposta mereceu parecer favorável do Parlamento Europeu em 23 de Abril de 2009, e em Julho de 2009, veio a ser publicado no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, Sete Recomendações do Conselho da União Europeia aos Estados-Membros, que vão no sentido de:

- a) Desenvolver políticas e programas nacionais para a segurança dos doentes;
- b) Responsabilizar os cidadãos e os pacientes e os informem;
- c) Apoiar a criação ou reforço dos sistemas de notificação de eventos adversos não recriminatórios;
- d) Promover o ensino e formação dos profissionais de saúde sobre a segurança do pacientes;
- e) Classificar a segurança a nível comunitário;
- f) Partilhar conhecimentos, experiências e boas práticas;
- g) Desenvolver e promover a investigação no domínio da segurança dos pacientes.

De salientar a importância da checklist cirúrgica na segurança dos doentes, é uma ferramenta a usar pelos profissionais de saúde, para a melhoria da segurança da actividade cirúrgica, reduzindo mortes e complicações desnecessárias e evitáveis.

Segundo o manual de implementação, a equipa cirúrgica composta por cirurgiões, anestesistas, enfermeiros, técnicos e outros profissionais de saúde envolvidos na cirurgia compreendem o seu papel, de forma a assegurar a segurança e sucesso da intervenção.

Tal como o piloto precisa da sua tripulação, o cirurgião é essencial mas não um membro solitário da equipa responsável pela prestação de cuidados. (WHO, 2009).

A checklist consiste numa confirmação oral, feita pela equipa cirúrgica, baseada em etapas para assegurar a segurança na administração de anestesia, profilaxia antibiótica, comunicação e trabalho em equipa e outras práticas consideradas essenciais em cirurgia.

Divide a intervenção em 3 fases, cada uma delas correspondente a um período de tempo específico, na duração do procedimento:

- O período antes da indução da anestesia (Sign in)
- O período depois da indução e antes da incisão na pele (Time Out)
- O período de conclusão da intervenção mas antes do doente sair da sala operatória (Sign out) (WHO, 2009).

Deve haver uma única pessoa responsável por efectuar a verificação, designado por Coordenador da checklist, que geralmente é a enfermeira circulante, mas que também poderá ser outro profissional que participe na cirurgia. Este elemento deve ser bem seleccionado dado que poderá criar alguns atritos na equipa, ao não deixar avançar para o passo seguinte sem estarem todos os anteriores concluídos (WHO, 2009).

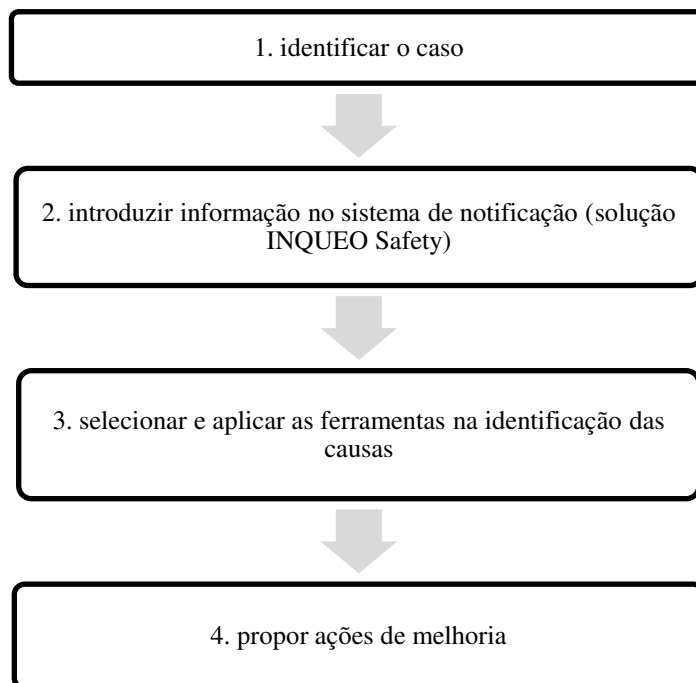
Assim, são objetivos deste trabalho:

- a) Aplicar os conceitos da segurança do doente e os princípios dos sistemas de notificação a um caso prático;
- b) Identificar as causas associadas ao caso de estudo;
- c) Aplicar as ferramentas adequadas para a identificação de ações corretivas

2. Metodologia

Para facilitar a compreensão da metodologia construiu-se um fluxo explicativo do processo (cf. fig. 1)

Figura 1 – fluxo da metodologia



1. Foi identificada uma situação real, apreciada pelos nossos tribunais, retirada do Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça (STJ), cujas características respeitassem os seguintes critérios:

- a) Ocorrida num hospital do Serviço Nacional de Saúde;
 - b) Relacionado com uma intervenção cirúrgica;
 - c) Não tivesse ocorrido há mais de dez anos.
2. Solicitou-se autorização para a utilização do sistema de notificação da empresa INQUEO Safety. Introduziram-se os dados respeitantes ao caso identificado em 1. Para tal constituiu-se uma equipa formada por três elementos de diferentes categorias profissionais, com o objetivo de simular um hipotético gabinete de gestão do risco (conforme competências conferidas pelo DL 50-A/2007 de 28 de Fevereiro que veio instituir a Comissão de Qualidade e Segurança do Doente com competências nesta matéria nos hospitais do SNS).
 3. Selecionar e aplicar as ferramentas a usar na identificação das causas – foram usadas as ferramentas integradas na solução informática que respeita as orientações da OMS, NHS/UK, AHRQ. As causas foram identificadas através do próprio sistema, que se baseia na classificação da OMS, tradução para português pela DGS/DQS.
 4. Propor ações de melhoria – procedeu-se a uma revisão de literatura internacional e circulares informativas/normativas da DGS referente a incidentes relacionados com objetos retidos no campo cirúrgico.

3. Resultados

Os fatos foram retirados do acórdão do Supremo Tribunal de Justiça datado de 27/11/2007, ocorrido num Hospital do SNS, na sequência de uma intervenção cirúrgica em que ficou esquecida uma compressa no ombro de um doente.

Faremos a descrição de alguns factos contidos no acórdão do STJ que serviram para a notificação na solução INQUEO Safety.

“No dia 27 de Junho de 2001, A sofreu rotura traumática (parcial) da coifa dos rotadores, ao nível do ombro esquerdo, em consequência de um acidente de trabalho.

A foi em 3/8/01 submetido a intervenção cirúrgica no Hospital B, tendo tal intervenção sido executada pelo medico D.

A esteve internado no estabelecimento hospitalar durante uma semana.

Na sequência da ecografia realizada foi elaborado relatório, datado de 21/9/01, donde consta o seguinte teor: “A coifa dos rotadores mal definida, difusamente hipoecogénica (tendinite aguda). Longa porção do bicipite igualmente mal definida. Sugere-se estudo por ressonância magnética atendendo aos antecedentes clínicos”.

Na sequência de ressonância magnética realizada foi elaborado relatório, datado de 25/10/01, donde consta o seguinte teor: “Identificamos múltiplos artefactos correspondendo a granuloma da porção alta do músculo deltóide, abrangendo o músculo

deltóide na sua porção superficial, tanto junto à coifa como da bolsa sub-acromial, existindo também processo inflamatório da bolsa que se estende ao músculo deltóide e observando-se também discreta quantidade de líquido entre o músculo infra-espinhoso e o pequeno redondo, estendendo-se *este processo inflamatório até à área subcutânea*”.

No acto da intervenção cirúrgica a que **A** foi submetido em 3/8/01 foi deixada na zona intervencionada uma compressa. A referida compressa causou directa e necessariamente ao **A** uma infecção ao nível do ombro esquerdo que se manifestou sob a forma de granuloma e compressão sub-acromial.

Após tais diagnósticos **A** foi internado nos serviços de cirurgia do Hospital **E**, tendo sido submetido em 7/11/01 a uma intervenção cirúrgica, na qual lhe foi retirada uma compressa.

O período de convalescença médio de uma intervenção cirúrgica de cariz semelhante à que o **A**. foi sujeito, sem a verificação de quaisquer complicações, é de cerca de dois meses.

Em consequência da intervenção cirúrgica **A** esteve inactivo nove meses, desde 3 de Agosto de 2001 até 3 de Junho de 2002.

O esquecimento de compressas ou de instrumentos utilizados na cirurgia dentro do corpo do doente tem sido considerado como a omissão de um dever de diligência. A negligência consiste em deixar de fazer o que as legis artis impunham que fosse feito ou em deixar de actuar de acordo com aquele grau de cuidado e competência que seria de esperar de um médico da mesma especialidade, actuando nas mesmas condições. E no caso sub judice o **R**. ora recorrente tinha o dever de não suturar o **A**. sem previamente se certificar que na zona da intervenção cirúrgica não deixava qualquer corpo estranho, nomeadamente, uma compressa.

Para além da participação da referida enfermeira, a equipa cirúrgica era composta pelo **R**., um outro médico da especialidade de ortopedia e uma médica anestesista, sendo tal equipa coordenada pelo primeiro que a chefiou e que, como tal, deve ser responsável também pelos actos culposos cometidos por qualquer elemento da equipa que dirige, pois se recebe os benefícios da actividade de quem o coadjuva e auxilia, deve também arcar *com os prejuízos que da mesma possam advir*“...aceitar o entendimento plasmado na douta sentença recorrida de que a responsabilidade pelo facto de ter sido deixada uma compressa no corpo do **A**. era da enfermeira instrumentista, seria o mesmo que sufragar o entendimento de que o médico operador não estava obrigado a retirar essa mesma compressa”

Figura 2 – dados do incidente

The screenshot shows a web browser window with the URL `localhost:8080/SolutionSafety/backofficeOriginalIncidentData/action.do?id=U7LC2P`. The page title is 'Safety Demo'. The main content area is titled 'Dados de incidente 51' and contains the following information:

Nº do Incidente:	S1	Nível de Risco:	Risco Elevado
Data de Ocorrência:	03-08-2001	Chave de Acesso:	U7LC2P
Data do Registo:	15-03-2012	Estado do Incidente:	Em tratamento
Local de Ocorrência:	Serviço Clínico, Bloco Operatório Central		
Tipo de Incidente:	Processo / procedimento clínico		

Descrição:
A foi em 3/8/01 submetido a intervenção cirúrgica no Hospital B, tendo tal intervenção sido executada pelo médico D. A esteve internado no estabelecimento hospitalar durante uma semana. Na sequência da ecografia realizada foi elaborado relatório, datado de 21/9/01, donde consta o seguinte teor: "A coifa dos rotadores mal definida, difusamente hipocógnica (tendinite aguda). Longa porção do bicipite igualmente mal definida. Sugere-se estudo por ressonância magnética atendendo aos antecedentes clínicos". Na sequência de ressonância magnética realizada foi elaborado relatório, datado de 25/10/01, donde consta o seguinte teor: "Identificamos múltiplos artefactos correspondendo a granuloma da porção alta do músculo deltoide, abrangendo o músculo deltoide na sua porção superficial, tanto junto à coifa como da bolsa sub-acromial, existindo também processo inflamatório da bolsa que se estende ao músculo deltoide e observando-se também discreta quantidade de líquido entre o músculo infra-espinhoso e o pequeno redondo, estendendo-se este processo inflamatório até à área subcutânea". No acto da intervenção cirúrgica a que A foi submetido em 3/8/01 foi deixada na zona intervencionada uma compressa. A referida compressa causou directa e necessariamente ao A uma infecção ao nível do ombro esquerdo que se manifestou sob a forma de granuloma e compressão sub-acromial. Após tais diagnósticos A foi internado nos serviços de cirurgia do Hospital E, tendo sido submetido em 7/11/01 a uma intervenção cirúrgica, na qual lhe foi retirada uma compressa. O período de convalescença médio de uma intervenção cirúrgica de cántz semelhante à que o A. foi sujeito, sem a verificação de quaisquer complicações, é de cerca de dois meses. Em consequência da intervenção cirúrgica A esteve inactivo nove meses, desde 3 de Agosto de 2001 até 3 de Junho de 2002. O esquecimento de compressas ou de instrumentos utilizados na cirurgia dentro do corpo do doente tem sido considerado como a omissão de um dever de diligência. A negligência consiste em deixar de fazer o que se sabe, arte imunitam nua fronte factu ou em deixar de actuar de

Após a introdução dos elementos fáticos recolhidos no acórdão, verifica-se que o evento foi classificado como de risco elevado, o que conduzirá a que o grupo que gere o risco na instituição de saúde deverá agir de imediato (fig.2).

Esta informação resulta da análise dos dados introduzidos na solução informática, que usa para o efeito a matriz de risco do NHS do Reino Unido (NPSA, 2008). Uma vez que se trata de um caso analisado por uma equipa, que adotou todos os passos recomendados na literatura para a análise do evento (NPSA, 2006), após uma reunião de consenso. Assim, assumiu-se que a lesão era de gravidade moderada, que necessitava de intervenção, que gerou um aumento dos dias de internamento, calculados entre 4 a 15 dias, e que a probabilidade de ocorrência seria provável, não sendo persistente (fig.2).

Figura 3 – Matriz de risco associada ao incidente

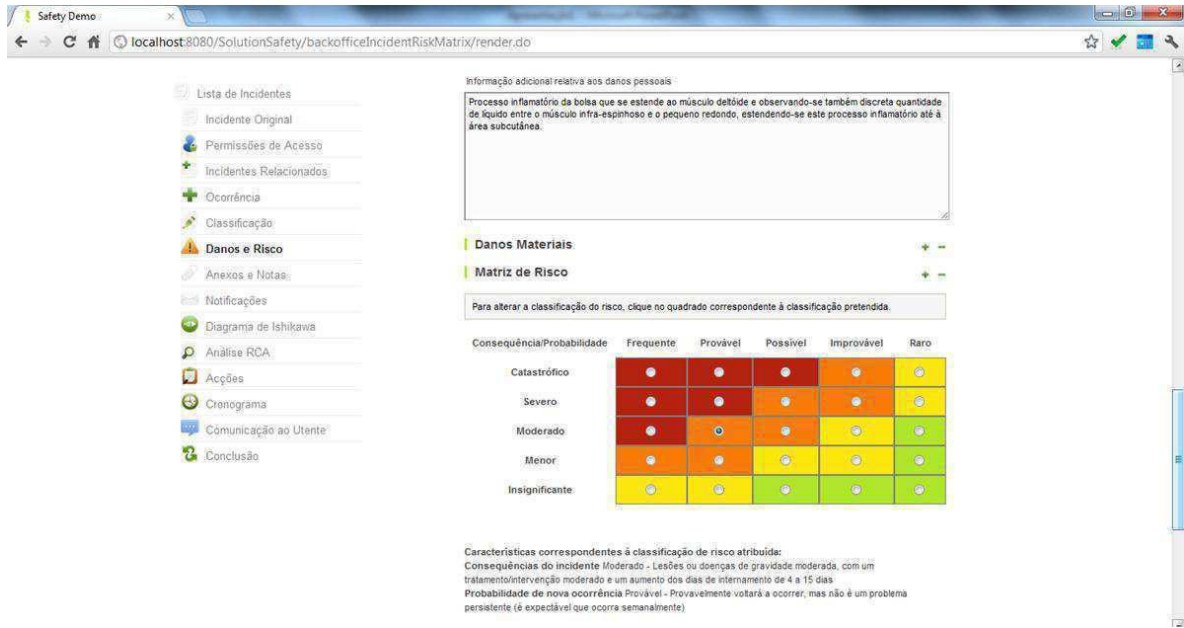
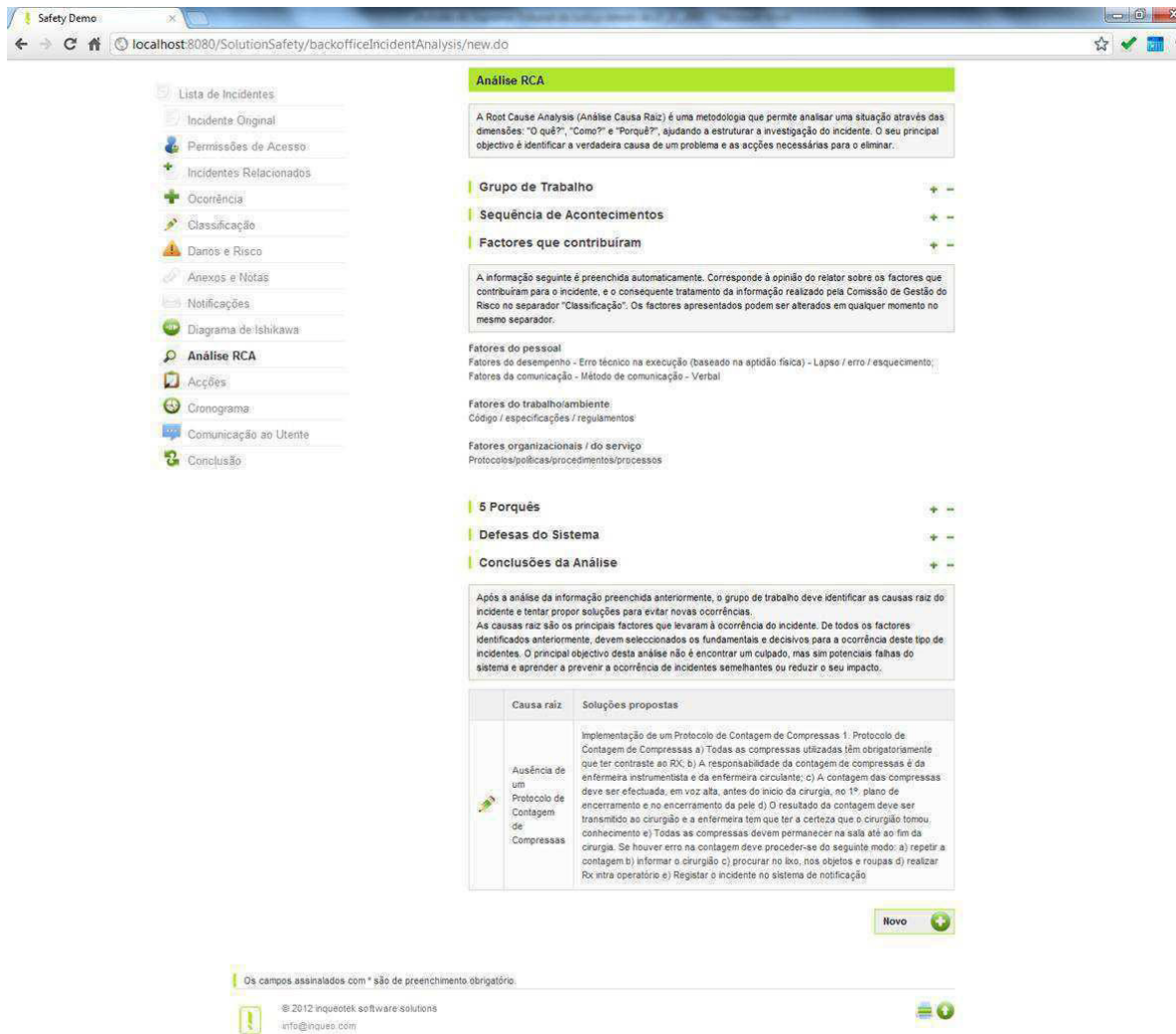


Figura 4 – Análise da raiz das causas



Uma das ferramentas comumente aceite como de primordial importância na análise de eventos ocorridos em ambiente clínico, é a RCA (Root Cause Analysis), que permite encontrar a causa raiz do problema. Esta solução permite que o grupo da gestão do risco de uma unidade de saúde, faça essa análise e proceda à aplicação da referida ferramenta (fig. 4).

Assim, o grupo considerou vários fatores causais dos quais destacamos:

- a) ausência de protocolo de contagem de compressas;
- b) falta de formação dos profissionais;
- c) deficiente distribuição de tarefas na equipa;
- d) má comunicação entre os membros da equipa.

Figura 5 – Ação a implementar

Dados da Acção 4							
Nº Acção:	4						
Acção:	Protocolo de Contagem de Compressas						
Tipo de Acção:	Preventiva	Prioridade:	Urgente				
Descrição:	As ações de melhoria aqui propostas tiveram por base as recomendações da Direção Geral da Saúde, da Organização Mundial de Saúde e da Agency for Healthcare Research and Quality: 1: Protocolo de Contagem de Compressas a) Todas as compressas utilizadas têm obrigatoriamente que ter contraste ao RX; b) A responsabilidade da contagem de compressas é da enfermeira instrumentista e da enfermeira circulante; c) A contagem das compressas deve ser efectuada, em voz alta, antes do início da cirurgia, no 1º. plano de encerramento e no encerramento da pele d) O resultado da contagem deve ser transmitido ao cirurgião e a enfermeira tem que ter a certeza que o cirurgião tomou conhecimento e) Todas as compressas devem permanecer na sala até ao fim da cirurgia. Se houver erro na contagem deve proceder-se do seguinte modo: a) repetir a contagem b) informar o cirurgião c) procurar no lixo, nos objetos e roupas d) realizar Rx intra operatório e) Registrar o incidente no sistema de notificação						
Responsável:	Gestão do Risco		Destinatário:				
Data de Início:	01-03-2012		Data de Fim:				
Indicador de Medição:	Nº de compressas		Encargo Previsto:		0.0 €		
Nível de Cumprimento:	0%						
Nº Incidente	Estado	Nível de Risco	Serviço	Data de Ocorrência	Tipo	Data do Registo	
51	Em tratamento	Risco Elevado	Bloco Operatório Central	03-08-2001	Processo / procedimento clínico	15-03-2012	

Na fig. 5 podemos observar a informação resultante da análise do incidente e as respetivas ações de melhoria sugeridas pelo grupo da gestão do risco:

Introduzir com carácter urgente um protocolo de contagem de compressas no bloco operatório.

Ações de Melhoria

As ações de melhoria aqui propostas tiveram por base as recomendações da Direção Geral da Saúde, da Organização Mundial de Saúde e da Agency for Healthcare Research and Quality.

Protocolo de Contagem de Compressas:

- a) Todas as compressas utilizadas têm obrigatoriamente que ter contraste ao RX;
- b) A responsabilidade da contagem de compressas é da enfermeira instrumentista e da enfermeira circulante;
- c) A contagem das compressas deve ser efectuada, em voz alta, antes do início da cirurgia, no 1º. plano de encerramento e no encerramento da pele
- d) O resultado da contagem deve ser transmitido ao cirurgião e a enfermeira tem que ter a certeza que o cirurgião tomou conhecimento
- e) Todas as compressas devem permanecer na sala até ao fim da cirurgia.

Se houver erro na contagem deve proceder-se do seguinte modo:

- a) repetir a contagem
- b) informar o cirurgião
- c) procurar no lixo, nos objetos e roupas
- d) realizar Rx intra operatório
- e) Registrar o incidente no sistema de notificação

A DGS, no documento adotado e traduzido da OMS (2009), enumera algumas recomendações que assumem a nomenclatura de “Altamente recomendado:

- A contagem sistemática de compressas, agulhas, lâminas, instrumentos cirúrgicos e diversos itens (quaisquer outros itens utilizados durante o procedimento e com risco de serem deixados dentro de uma cavidade do corpo) deve ser realizada quando a cavidade peritoneal, retroperitoneal, pélvica ou torácica é aberta.
- O cirurgião deve realizar uma exploração metódica do campo operatório, antes do encerramento numa cavidade anatómica, ou do local da cirurgia.
- A contagem deve ser feita em qualquer procedimento em cujas compressas, cortopercutantes, produtos diversos e instrumentos possam ficar mantidos no doente. Estas contagens devem ser realizadas pelo menos no início e no final de todos os casos elegíveis.
- As contagens devem ser registadas, com os nomes e as funções dos profissionais que as realizam e uma declaração clara sobre se o resultado final foi correcto. Os resultados deste registo devem ser claramente comunicados ao cirurgião”.

E ainda “Sugerido:

- Sistemas de contagem automática de compressas, como código de barras ou marcação por sensores de radiofrequência, validada, devem ser considerados para uso, quando disponíveis”.

4. Conclusões

Os sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos permitem identificar, avaliar a frequência, a severidade e reduzir ou eliminar os riscos de danos nos doentes.

Estes sistemas, têm vindo a ser implementados nas instituições hospitalares portuguesas, julgamos, no entanto que de uma forma lenta, pelo que há ainda um longo caminho para percorrer na dinamização desta ferramenta da gestão do risco.

Atualmente, mercê da evidência científica e das recomendações internacionais e supranacionais, estes sistemas devem obrigatoriamente ser implementados ou reforçados nas instituições prestadoras de cuidados de saúde e revelam-se essenciais ao aumento da cultura de segurança dos doentes e à eficácia no controlo de uma atividade complexa como é a medicina, que consabidamente causa danos, incapacidades, mortes e sofrimentos, quer aos doentes quer aos profissionais de saúde, basta pensarmos na situação real apresentada no estudo, foi de facto vivenciada e não será esquecida pelos envolvidos.

É certo que nos deparamos com dificuldades, quer a nível de promoção nacional pelas entidades competentes nesta matéria, quer localmente nas instituições de saúde, na implementação dos sistemas de notificação, mas essas dificuldades não se podem ficar a dever a dúvidas quanto à eficácia destes sistemas, já que estes representam um passo para a segurança dos doentes e podem significar a exata diferença entre a vida e a morte - entre a causa do dano e a prevenção!

Esta razão basta para a afirmação: “Sistemas de Notificação: uma ferramenta para a cultura de segurança do doente”, chamando a atenção de todos os profissionais de saúde, gestores e administradores que todos os dias trabalham em prol dos doentes

Referências Bibliográficas

- Acórdão n.º 07A3426, do Supremo Tribunal de Justiça, datado 27/11/2007. (consultado em 24/01/2012). Disponível em: <http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/626166b7045ca48e802573d1003bec2b?OpenDocument>.
- Agency for Healthcare Research and Quality (2011). Patient Safety Indicators Technical Specifications. Version 4.3. Acedido em 23 de janeiro de 2012, em: www.ahrq.gov.
- Agency for Healthcare Research and Quality (2011). Quality Indicators Toolkit. Tool D.4d. Acedido em 23 de janeiro de 2012, em: www.ahrq.gov.
- Baker, G. Ross et al. (2004) The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*. **170.11**: 1678-86.
- Bates, D.W., et al. (1995) Incident of adverse drugs events and potential adverse drugs events: implications for prevention. *JAMA*. **274**: 29-34.
- Bruno, P. (2010). Registo de incidentes e eventos adversos: implicações jurídicas da implementação em Portugal. 1ª edição, Wolters Kluwer. Coimbra Editora. Coimbra.
- Chassin, R. Mark; Galvin, W. Robert (1998). The Urgent Need to Improve Health Care Quality: Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. *JAMA*. **280**: 1000-1006
- Comissão das Comunidades Europeias – Comunicado da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a segurança dos doentes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde, Bruxelas, 15.12.2008. COM(2008) 836 final, SEC(2008) 3004, SEC (2008) 3005. Acedido em 20 de Setembro de 2011, em: http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/patient_com2008_pt.pdf
- Comissão das Comunidades Europeias – Proposta de Recomendação do Conselho sobre a segurança dos doentes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde, Bruxelas, 15.12.2007, COM(2008) 837 final. Acedido em 28 de Fevereiro de 2011, em: http://ec.europa.eu/health/ph_systems/patient_en.htm
- Conselho da União Europeia – Actos Legislativos e outros instrumentos, Bruxelas, 5 de Junho de 2009. Acedido em 20 de Setembro de 2011, em: http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/patient_rec2009_pt.pdf
- Davis, Peter, et al. (2002) Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *The New Zealand Medical Journal*. **115.1167**: 1-9
- Decreto-Lei n.º 50-A/2007. D.R. Iª Série. 42 (2007-02-28) 1414-(26)-1414-(29) – Cria o Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E., o Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E., o Centro Hospitalar de Coimbra, E. P. E., o Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E., o Centro Hospitalar do Médio Ave, E. P. E., o Centro Hospitalar do Alto Ave, E. P. E., e o Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, E. P. E., e aprova os respectivos Estatutos.
- Despacho 14223/2009. D.R. IIª Série. 120 (2009-06-24) 24667-24669 – Procede à aprovação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.
- Direção Geral da Saúde (2010). Circular Normativa n.º16/DQS/DQCO. Cirurgia Segura Salva Vidas. Acedido em 29 de Janeiro de 2012, em www.dgs.pt.
- Direção Geral da Saúde (2011). Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Tradução realizada pela Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde. Acedido em 29 de Janeiro de 2012, em www.dgs.pt.
- ENEAS, Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS (2005), Secretaria General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, (2006) Acedido em 01/08/2010, em: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
- Institute of Medicine – Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC : National Academy Press. Institute of Medicine, 2001.
- Kohn, T. Linda; Corrigan, M. Janet; Molla, S. Donaldson – To err is human: building a safer health system. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press, 2000.

- Kram, Rainer (2008) Critical incident reporting system in emergency medicine. *Current Opinion in Anesthesiology*. **21**: 240-244.
- Leape, et al. (1991). Incident of adverse and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice study I. *The New England Journal of Medicine*. **324**: 370-376.
- Leape, et al. (1991). The nature of adverse in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice study II. *The New England Journal of Medicine*. **324**: 377-384.
- Michel, Philippe, et al. (2007). French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care*. **16**: 369-77
- National health service (2000). An Organisation with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer, London, acessado em 15 de Julho de 2009, em: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083
- National Patient Safety Agency (2006). Risk assessment programme Practice-based commissioning: commissioning for patient safety. Acessado em 15 de fevereiro 2012, em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59833&q=0%C2%ACrisk%C2%AC&p=1>
- National Patient Safety Agency (2008). A risk matrix for risk managers. Acessado em 15 de fevereiro 2012, em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/risk-assessment-management/>
- Rand Europe – Technical Report. Improvement Patient Safety in the EU. (2008). Acessado em 02 de Fevereiro de 2009, em: http://www.rand.org/pubs/technical_reports/
- Runciman, W.B., et al. (2000). A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA II: reviewer behavior and quality of case. *International Journal Quality and Health Care*. **12**: 379-88.
- Schiøler, T, et al (2002). Danish adverse Event Study, Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records, *Ugeskr Laeger*, **164**: 4377-9.
- Sousa, P et al. (2011) Segurança do doente, Eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. ENSP/UNL.
- Thomas, E. J. et al. (2000) Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. **38**: 261-71.
- van Klei WA et al. (2012). Effects of the introduction of the WHO "Surgical Safety Checklist" on in-hospital mortality: a cohort study *Ann Surg*. **255**(1):44-9.
- Vincent, C. Neale, G. Woloshynowych, M. (2001). Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* **322**: 517-9.
- WHO. Guidelines for Safe Surgery (2009). Safe Surgery Saves Lives Geneva: World Health Organization. Acessado em 22 de março de 2011, em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf
- WHO. World Alliance for Patient Safety – The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety (version 1.1.): final technical report and technical annexes (2009). Copenhagen: World Alliance for Patient Safety. Acessado em 2 de Fevereiro de 2009, em: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_download/en/index.html.
- WHO. World Alliance for Patient Safety – WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action (2005). Geneva: World Health Organization. Acessado em 22 de Março de 2009, em: http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf
- Wilson R.M., et al. (1995). The Quality in Australian Health Care Study. *The Medical Journal of Australian*. **163**: 458-71.

Curriculum Vitae:

1. Licenciada em radioterapia (ESTeSL, Lisboa, Portugal), mestre em gestão dos serviços de saúde (ISCTE, Lisboa, Portugal) e em gestão da qualidade dos serviços de saúde (Universidade de Murcia, Espanha), doutoranda na Escola Nacional de Saúde Pública, Lisboa, Portugal. Docente da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa. Coordena o Estudo nacional em Avaliação da cultura de segurança do doente (DGS). Interesses em segurança do doente; avaliação da cultura de segurança do doente; qualidade em saúde; radioterapia externa; Avaliação de Tecnologias em Saúde.
2. Licenciada em Direito, pós-graduada em Administração Hospitalar e Direito Médico. Advogada, docente e formadora na área da segurança do doente, direito médico e legislação em saúde. Interesses em responsabilidade jurídica médica/hospitalar; segurança do doente; qualidade em saúde; sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos.

Authors Profiles:

Margarida Eiras has a Degree in Radiotherapy (ESTeSL, Lisbon, Portugal), MSc in Health Services Management (ISCTE, Lisbon, Portugal) and Quality Management of Health Services (University of Murcia, Spain), PhD student at the Public Health School, Lisbon, Portugal. Interests: patient safety, patient safety culture assessment, quality in healthcare, external radiotherapy, health technology assessment.

Paula Bruno has a Law Degree, is post graduated in Hospital Administration and Medical Law. Is a lawyer and professor in patient safety topics, medical law and legislation in health. She is interest in medical liability, patient safety, quality in health systems; reporting systems and adverse events.