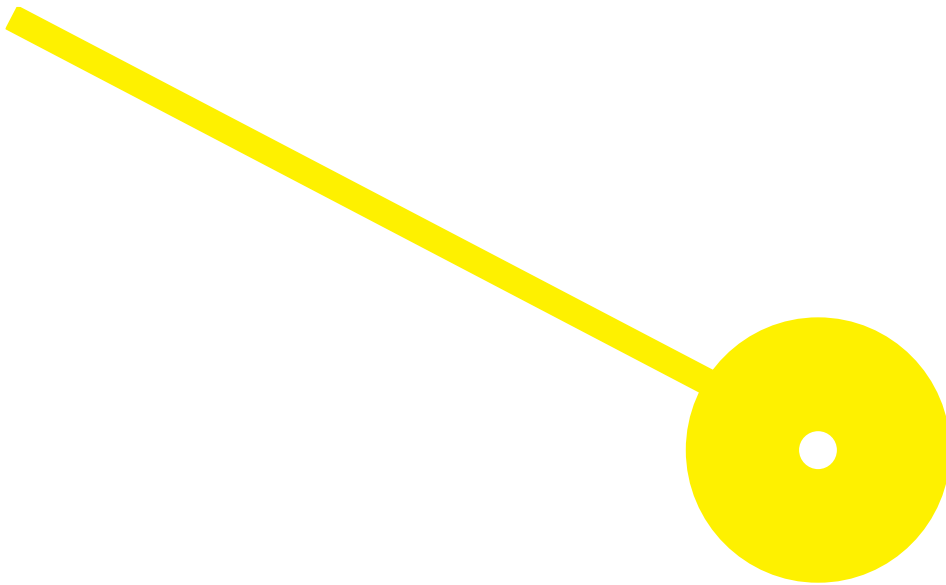


# Segurança do doente: Avaliação do risco em cuidados domiciliários utilizando HFMEA

Paula Cristina Moreira Machado Santos

07/2023





## **Segurança do doente: avaliação do risco em cuidados domiciliários utilizando HFMEA**

**Autor**

Paula Cristina Moreira Machado Santos

**Orientador(es)**

PhD /Pilar Baylina /Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto

Dissertação/Projeto/Relatório de Estágio apresentada(o) para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de **Mestre em Gestão das Organizações – Ramo/Área de Especialização em Gestão de Unidades de Saúde** pela Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.

*"Quality is never an accident. It is always the result of intelligent effort."*

John Ruskin

## Agradecimentos

Agradeço à Professora Doutora Pilar Baylina, a perseverança, incentivo e sabedoria que sempre me transmitiu...

Agradeço à Engenheira Ana Paula Teixeira, a ajuda, disponibilidade, apoio e orientação...

Agradeço à Unidade Local de Saúde, que gentilmente aceitou realizar este estudo e por facilitar a conciliação entre a vida profissional ...

Agradeço aos meus colegas de trabalho que de uma forma ou de outra tornaram possível a concretização deste trabalho e porque a vontade de mudar é maior que qualquer obstáculo...

Agradeço aos amigos, em especial à Xana, à Marta, à Manuela e à Liliana, por me escutarem e acima de tudo, por acreditarem ...

Agradeço à minha família, pelo amor, carinho, e pela paciência, por tudo...

Agradeço à luz que guiou o caminho...

A todos, muito GRATA!

## **Resumo**

Atualmente as organizações deparam-se com desafios que comprometem a sua sobrevivência, o sector da saúde não é exceção, exigindo que estas prestem um serviço de qualidade, garantindo tanto a eficácia como a eficiência. A segurança do doente é uma prioridade, as organizações de saúde devem preocupar-se com a implementação de metodologias que apoiem na gestão do risco, como é o caso da HFMEA. Esta ferramenta tem um elevado potencial de adesão, com uma abordagem proativa, prospetiva e contínua que conduz à melhoria.

**Objetivo:** Traduzir e adaptar culturalmente o instrumento HFMEA; Aplicação da HFMEA num processo no contexto domiciliário

**Metodologia:** A tradução adaptação cultural foi baseada na proposta apresentada por Beaton e seguiu as recomendações do ITC e da OMS. Para a aplicação da HFMEA, foi aplicada a metodologia de estudo de caso recorrendo a grupos focais.

**Resultados:** Este estudo mostrou que o planeamento dos cuidados e assegurar o sigilo/confidencialidade de dados desempenham um papel prioritário na determinação de ações de melhoria para diminuir ou minimizar os riscos identificados.

**Conclusão:** A aplicação da HFMEA permitiu identificar lacunas no processo de cuidados ao fim de semana nos domicílios que exigem melhorias urgentes e contribuiu para propor ações de melhoria adequadas através da consciencialização da equipa e da gestão.

**Palavras-chave:** Segurança do doente; Gestão de Risco; Qualidade em Saúde; HFMEA; Cuidados domiciliários;

## **Abstract**

Currently organizations are faced with challenges that compromise their survival, the health sector is no exception, forcing them to provide a quality service, ensuring effectiveness and efficiency. Patient safety is a priority, healthcare organizations should be concerned with the implementation of methodologies that support risk management, as is the case of HFMEA. This tool has a high potential and adherence for risk management in healthcare organizations, with a proactive, prospective, and continuous approach leading to improvement.

**Objective:** To translate and culturally adapt the HFMEA instrument; Application of the HFMEA in a domestic context

**Methodology:** The translation was based on the proposal presented by Beaton and followed the recommendations of the ITC and the WHO. For the application of the HFMEA, the case study methodology was applied using focus groups.

**Results:** This study showed that care planning and ensuring data confidentiality play a priority role in determining improvement actions to reduce or minimize the identified risks.

**Conclusion:** The application of the HFMEA allowed to identify gaps in the process of weekend care in home health care that need urgent improvements and contributed to propose appropriate improvement action by the awareness of the team and management.

**Keywords:** Patient Safety; Risk Management; Health Quality; HFMEA; Home Care;

## Índice

1. Introdução.....	1
1.1.Problemática.....	1
1.2. Motivação.....	2
1.3. Objetivos.....	3
1.4. Estrutura da Tese.....	3
2. Métodos.....	4
2.1. Metodologia aplicada no Capítulo “Estado-da-Arte”.....	4
2.2. Metodologia aplicada ao Capítulo “Tradução e adaptação Cultural do HFMEA”.....	6
2.2.1. Tipo de estudo.....	7
2.2.2. Procedimento.....	7
2.3. Metodologia aplicada ao Capítulo “Aplicação do HFMEA: Estudo de caso”.....	8
2.3.1. Tipo de estudo.....	8
2.3.2. População Alvo.....	9
2.3.3. Procedimentos.....	9
2.3.4. Instrumentos de recolha de dados.....	11
2.3.5. Tratamento dos dados.....	12
2.3.6. Procedimentos Éticos.....	12
3. Estado da Arte.....	14
3.1. Segurança do Doente.....	14
3.1.1. Segurança do doente no domicílio.....	17
3.1.2. Cuidados domiciliários em Portugal.....	19
3.2. Gestão do Risco.....	20
3.2.1. Conceitos chave.....	24
3.2.2. Ferramentas de Gestão do Risco.....	26
3.2.3. HFMEA.....	28
4. Resultados.....	40
4.1. Unidade Local de Saúde de Matosinhos.....	40
4.1.1. Unidades de Cuidados na Comunidade.....	41
4.1.2. Sistema de Gestão da Qualidade na ULSM.....	42
4.1.3. Processo de Avaliação de Riscos da Unidade Local de Saúde.....	42

4.1.4. Critérios do Risco da ULSM.....	45
4.2. Tradução e adaptação cultural do HFMEA.....	46
4.3. Aplicação do HFMEA: Estudo de caso.....	47
4.3.1. Definição do âmbito do HFMEA.....	47
4.3.2. Reunir a equipa multidisciplinar.....	49
4.3.3. Descrição gráfica do processo.....	50
4.3.4. Análise dos modos de falha.....	54
4.3.5. Análise da causa raiz dos modos de falha.....	58
4.3.6. Ações e avaliação de resultados.....	63
5. Discussão.....	67
6. Conclusão.....	73
6.1. Considerações Gerais.....	73
6.1.1. Implicações para a prática.....	74
6.2. Limitações e Futuras Linhas de Investigação.....	74
6.3. Recomendações.....	75
Referências Bibliográficas.....	77
Anexos.....	93
Anexo A Autorização para a realização do estudo.....	94
Anexo B Autorização dos autores para proceder à tradução – HFMEA.....	95
Anexo C Versão T <sub>1</sub> : Tradução com fluência no idioma.....	96
Anexo D Versão T <sub>2</sub> : Tradução com domínio no tema.....	97
Anexo E Versão T <sub>1+2</sub> Revisão monolingual.....	98
Anexo F Certificado de retrotradução.....	99
Anexo G Versão BT <sub>1+0</sub> retroversão comparada com o documento.....	100
Anexo H Resultados obtidos em reunião de revisores.....	101
Anexo I Versão Pré teste (T <sub>GP</sub> ).....	102
Anexo J Apreciação do VHA NCPS.....	103
Anexo K Versão final em português: HFMEA_PT.....	104
Anexo L Formulário de procura de consensos: determinação do modo de falha.....	105
Anexo M Dados estatísticos da análise de perigos dos modos de falha pelo FG2.....	106
Anexo N Dados estatísticos da análise de perigos das causas pelo FG2.....	107

Anexo O	PDCA da metodologia de transição de cuidados.....	108
Anexo P	Carta de risco utilizando o HFMEA_PT.....	109
Apêndices.....		110
Apêndice A.	Artigo de tradução.....	111
Apêndice B.	Fichas de trabalho HFMEA_PT.....	112
Apêndice C.	Procedimento: PA 2.2.K.-Transição de cuidados de saúde:Técnica ISBAR.	113

## Índice de Abreviaturas, Acrónimos, Sinais

- ACeS – Agrupamento de Centros de Saúde
- ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde
- APA – *American Psychological Association*
- APNOR – Associação de Politécnicos do Norte
- CISD – Classificação Internacional da Segurança do Doente
- CPLSI – Comissão Local Proteção e Segurança da Informação
- CSP – Cuidados de Saúde Primários
- DGS – Direção Geral da Saúde
- DiOr-CSP – Diagnóstico de Desenvolvimento Organizacional nos Cuidados de Saúde Primários
- ECCI – Equipa de Cuidados Continuados Integrados
- FMEA – *Failure Mode and Effects Analysis*
- HFMEA – *Healthcare Failure Mode and Effects Analysis*
- HPH – Hospital Pedro Hispano
- IACS – Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde
- IPCA – Instituto Politécnico do Cávado e do Ave
- IPB – Instituto Politécnico de Bragança
- IPP – Instituto Politécnico do Porto
- IPVC – Instituto Politécnico de Viana do Castelo
- ISO – *International Organization for Standardization*
- ITC – *International Test Commission*
- JCI – *Joint Commission International*
- NHS – *National Health Service*
- NPSA – *National Patient Safety Agency*
- OECD – *Organization for Economic Co-operation and Development*
- OMS – Organização Mundial da Saúde
- PNSD – Plano Nacional para a Segurança dos Doentes
- SAC – Serviço de Atendimento Complementar
- SNS – Serviço Nacional de Saúde
- SST – Segurança e Saúde no Trabalho
- UCC – Unidade de Cuidados na Comunidade
- ULSM – Unidade Local de Saúde de Matosinhos
- VA NCPS – *Veterans Affairs National Center for Patient Safety*
- WHO – *World Health Organization*

## Índice de Figuras

Figura 1 – Esquema das etapas de tradução .....	8
Figura 2 – Esquema do procedimento da metodologia da aplicação do HFMEA_PT no estudo de caso .....	11
Figura 3- A Estrutura Conceptual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente.....	15
Figura 4 – Processo de gestão do risco.....	22
Figura 5 – Abordagem integrativa da Gestão do risco em cuidados de saúde.....	23
Figura 6 – Árvore de decisão.....	34
Figura 7 – Fluxograma de atividades específicas da avaliação de riscos.....	44
Figura 8 – Árvore de decisão com critérios definidos pelo FG <sub>1</sub> ULSM.....	50
Figura 9 – Fluxograma de planeamento das atividades ao fim de semana.....	51
Figura 10 – Fluxograma de execução das atividades ao fim de semana (exemplo administração de medicação).....	51
Figura 11 – Fluxograma de execução das atividades administrativas ao fim de semana.....	52

## Índice de Quadros

Quadro 1 – Termos de pesquisa.....	5
Quadro 2 – Resultados da pesquisa .....	6
Quadro 3 – Conceitos chave .....	25
Quadro 4 – Etapas do processo de avaliação do risco e ferramentas a utilizar .....	26
Quadro 5 – Classificação de Probabilidade.....	31
Quadro 6 – Classificação de Gravidade .....	31
Quadro 7 – Matriz de Perigo.....	32
Quadro 8 – Categorias de risco para a gravidade e probabilidade de ocorrência da ULSM .....	45
Quadro 9 – Matriz de Risco da ULSM.....	45
Quadro 10 – Ações face ao risco ULSM.....	45
Quadro 11 – Notificações de ocorrências nas 4 UCC.....	48
Quadro 12 – Área do risco clínico, identificados nas cartas de risco das UCC.....	48
Quadro 13 – Escala de gravidade relativa à segurança do doente adotada pelo FG <sub>1</sub> ULSM .....	49
Quadro 14 – Codificação da informação no HFMEA.....	52
Quadro 15 – HFMEA Etapa 4 – Análise de Perigos dos modos de falha.....	55
Quadro 16 – Determinação de Prioridades pelo Método de Hanlon (Elaboração Própria).....	58
Quadro 17 – Etapa 4: Análise de Perigos das causas dos modos de falha “Sigilo/confidencialidade de dados” .....	59
Quadro 18 – Etapa 4: Análise de Perigos das causas dos modos de falha “Passagem de Informação” .....	61
Quadro 19 – Identificar ações e resultados relativo ao Sigilo/confidencialidade de dados .....	64
Quadro 20– Identificar ações e resultados relativo à passagem de informação .....	65

## Índice de Gráficos

Gráfico 1 - Concordância do FG <sub>1</sub> relativo ao modo de falha na segurança do doente.....	53
Gráfico 2 - Fatores contribuintes de acordo com a CISD para a etapa Sigilo/confidencialidade de dados.....	60
Gráfico 3 - Fatores contribuintes de acordo com a CISD para a etapa "Passagem de Informação".....	62

## **1. Introdução**

Este documento constitui a fase final do percurso de investigação para obtenção do Grau de Mestre em Gestão das Organizações, Ramo de Gestão de Unidades de Saúde da APNOR, a apresentar ao Instituto Politécnico do Porto – Escola Superior de Saúde, cujo tema selecionado considera a problemática da segurança do doente.

### **1.1. Problemática**

Atualmente as organizações deparam-se com inúmeros desafios que comprometem a sua sobrevivência. As organizações do sector da saúde não são exceção, exigindo que estas prestem um serviço de qualidade, garantindo tanto a eficácia como a eficiência. A gestão do risco é condicionante no alcance deste propósito, garantindo uma atuação preventiva desde a identificação do risco até à mitigação das suas consequências quer para o doente, profissional ou organização.

A Temática “Segurança do Doente”, embora não seja um tema recente, ganhou relevância com a publicação em 1999, do documento intitulado *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Este relatório do *Institute of Medicine (IOM)* destacou que a maioria dos eventos adversos que ocorrem nos serviços de prestação de cuidados de saúde, cerca de metade, se devem a erros humanos evitáveis, com elevados custos associados (Kohn et al., 2000). No referido relatório ficou também realçado que tal acontecia, não só por responsabilidade direta dos profissionais, como também pelo contexto organizacional em que estes trabalhavam.

O aparecimento de eventos adversos é atualmente considerado uma das causas mais frequentes de comorbilidade e tem um elevado impacto social, não só em termos de qualidade assistencial, mas também em termos económicos. Por esta razão, a garantia da segurança tem sido considerada uma dimensão fundamental da qualidade. Mesmo nos países desenvolvidos, estima-se que 1 de cada 10 doentes sofra danos durante internamento e que cerca de 1 em cada 4 doentes sofrem danos nos cuidados de saúde primários (CSP) ou em cuidados ambulatoriais (World Health Organization, 2019).

A segurança do doente, embora surja muitas vezes associada ao contexto hospitalar, pela maior complexidade dos cuidados e pelo maior risco inerente, é igualmente indissociável dos cuidados de saúde primários, assumindo no contexto domiciliário uma perspetiva particular (Marchon & Mendes Junior, 2015). A atividade domiciliária, pela sua adversidade e grande variedade de situações, é um contexto que favorece a ocorrência do evento adverso (Genet et al., 2011; Liu et

al., 2020; Mendes & Barroso, 2014). As Unidades de Cuidados na Comunidade (UCC) que prestam cuidados, maioritariamente, no âmbito comunitário e domiciliário inserem-se neste contexto (Despacho n.º 10143/2009, 2009; Martins, 2022).

Por sua vez, e dado a segurança do doente ser uma prioridade dos sistemas de saúde, as organizações prestadoras de cuidados de saúde devem preocupar-se com a implementação de metodologias que apoiem na gestão do risco, como é o caso da *Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA)*.

## **1.2. Motivação**

A segurança dos doentes é um princípio fundamental dos cuidados de saúde, sendo que é um campo relativamente recente da gestão em saúde, investigação e práticas clínicas em cuidados de saúde primários, nomeadamente em contexto domiciliário.

O trabalho efetuado no âmbito do Mestrado de Gestão das Organizações está enquadrado na temática da Qualidade e Gestão do Risco, direcionado à segurança do doente em contexto domiciliário nos cuidados de saúde primários, mais especificamente nas Unidades de Cuidados na Comunidade.

A escolha do tema justifica-se com um requisito da qualidade na área da gestão de risco, já cumprido pela instituição onde o estudo se realiza, no entanto sem uma exploração sistemática na área domiciliária. Pretende-se com este estudo contribuir para uma oportunidade de melhoria estratégica da organização, na área da segurança do doente e dos profissionais nos cuidados domiciliários.

O estudo também se justifica por trazer novos conhecimentos sobre a temática, possibilitando aos profissionais uma reflexão sobre as suas práticas, reavaliando estratégias quanto aos cuidados prestados no domicílio, de forma a minimizar os riscos para os doentes e profissionais. A ferramenta a utilizar para a avaliação de risco será a HFMEA. Esta ferramenta tem um elevado potencial e adesão no contexto das organizações prestadoras de cuidados de saúde, sendo um suporte para responder aos desafios que se colocam em termos de gestão do risco, mas também por ter uma abordagem proactiva, prospetiva e contínua, que permite antecipar a identificação de possível ocorrência de riscos, conduzindo assim a alterações que permitam prevenir essa ocorrência.

### **1.3. Objetivos**

O Objetivo geral deste estudo é a promoção da cultura de segurança dentro da instituição de saúde através da implementação de metodologias de gestão do risco para garantir a Segurança do Doente.

Objetivos Específicos:

- Tradução e adaptação cultural do instrumento HFMEA para Português Europeu;
- Caracterizar as falhas, causas e potenciais riscos, nas diferentes etapas da atividade domiciliária, através da metodologia HFMEA;
- Definir as prioridades de intervenção em função da categoria dos riscos e da árvore de decisão;
- Elaborar plano de ação para redução do risco/eliminação das falhas priorizadas.

### **1.4. Estrutura da Tese**

A dissertação seguiu o modelo sugerido pela APNOR e está dividido em seis capítulos.

Neste primeiro capítulo, a Introdução, expõe-se a problemática em análise bem como a motivação para a realização deste estudo caso, identificando os objetivos pretendidos e a estrutura do trabalho.

No segundo capítulo é descrita a metodologia usada como suporte para a realização desta tese.

No terceiro capítulo é apresentado o Estado da Arte com a revisão da literatura relacionada com o problema em estudo, onde é abordada a segurança do doente, os cuidados domiciliários e a gestão de risco.

No quarto capítulo, é descrito o processo de avaliação de riscos da instituição, são apresentados os resultados da tradução e adaptação cultural do HFMEA e sua aplicação estudo de caso, tendo em vista o cumprimento dos objetivos propostos inicialmente.

A discussão e análise dos resultados obtidos apresenta-se no quinto capítulo.

No último capítulo, são apresentadas as principais conclusões, limitações e futuras linhas de investigação.

Na secção dos Anexos, foram incluídos os documentos considerados fundamentais para complementar as informações discutidas nesta tese e na secção Apêndices são incluídos textos elaborados pelo autor a fim de complementar sua argumentação.

A referenciação bibliográfica segue os critérios definidos pela Norma de Referenciação Bibliográfica da *American Psychological Association* (APA), 7ª edição.

## **2. Métodos**

Neste capítulo, será descrita a metodologia utilizada como suporte para a realização do presente estudo de caso, deste modo o presente trabalho divide-se em três fases:

- Primeira fase: No capítulo “Estado-da-Arte” foi aplicada uma metodologia exploratória descritiva suportado por uma revisão de literatura.
- Segunda fase: No capítulo “tradução e adaptação cultural do HFMEA para Português Europeu foi utilizada a metodologia baseada na proposta realizada por Beaton (2000) e seguiu as recomendações da *International Test Commission* (ITC, 2017) e *World Health Organization* (WHO, 2009).
- Terceira fase: No capítulo “Aplicação do HFMEA: Estudo de caso” foi aplicada a metodologia de estudo de caso, explanatório e descritivo, recorrendo à ferramenta de HFMEA como método de recolha e análise de dados.

### **2.1. Metodologia aplicada no Capítulo “Estado-da-Arte”**

Neste capítulo foi utilizada uma metodologia exploratória, suportada numa revisão da literatura, através da aplicação de um conjunto de palavras-chave e termos livres.

A revisão da literatura permite descrever o “estado da arte” de um determinado assunto, sob um ponto de vista teórico ou contextual, onde são descritas as etapas que estabeleceram a inclusão das publicações das bases de dados selecionada, de forma a organizar e sistematizar a busca, a inclusão ou exclusão de trabalhos, possibilitando sua reprodução (Booth et al., 2016).

O objetivo desta revisão foi mapear evidência sobre os riscos para o doente dos cuidados prestados por profissionais de saúde em contexto domiciliário. Para tal pretendemos sintetizar e integrar informação resultante de estudos primários, através de processo de identificação, triagem, seleção e inclusão de forma a indicar conclusões que orientem a decisão (fazer/prática). Dando resposta ao objetivo descrito, foi realizada uma pesquisa bibliográfica para uma adequada síntese de evidência, entendida com uma organização dos resultados da investigação primária (Apóstolo, 2017; Aromataris & Munn, 2020).

A revisão foi desenvolvida nas seguintes etapas: a definição da questão norteadora, estabelecimento dos objetivos da revisão, critérios de inclusão e exclusão dos artigos, análise dos resultados e discussão dos dados obtidos.

Considerando a temática foi elaborado a seguinte pergunta de revisão: “Quais são os potenciais riscos para os doentes nos cuidados de saúde prestados no domicílio? Utilizou-se o acrónimo PICo,

onde o “P” (População) doentes, o “I” (Intervenção) avaliação de risco “Co” (Contexto) relativo aos cuidados domiciliários.

A pesquisa primária foi realizada na base de dados EBSCO (*CINAHL Complete, MEDLINE Complete, Nursing & Allied Health Collection: Comprehensive, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews e Library, Information Science & Technology Abstracts*) utilizando os termos *Medical Subject Heading (MeSH®)*. Foram utilizados os operadores booleanos entre os termos a pesquisar no período de 01-01-2002 a 30-09-2022.

*Quadro 1 – Termos de pesquisa*

Termo	MeSH®	Etapas	Fórmula de estratégia de pesquisa para MEDLINE & EMBASE & PSYCHINFO
Segurança do doente	<i>Patient Safety</i>	1	<i>(Safe* OR error* OR mistake* OR adverse*OR Hazard OR event*OR harm*OR Accident). tj, ab.</i>
Domicílio	<i>Home Care Services</i>	2	<i>(home* OR house* OR communi* OR domicil* OR domestic*OR Continu*OR visit*). tj, ab.</i>
Cuidados de Saúde	<i>Health Care</i>	3	<i>(heath*care OR Healthcare). tj, ab.</i>
Avaliação de risco	<i>Risk Assessment</i>	4	<i>(risk a* OR * risk OR Hazard OR Safety maneg* OR risk maneg* OR). tj, ab.</i>
		5	<i>1 AND 2 AND 3 AND 4</i>
		6	<i>remove duplicates from 5</i>

Os critérios de inclusão estabelecidos ocorreram no início da pesquisa, quando foi definido o tema, optou-se por incluir estudos sem limitação temporal, idiomas de português, inglês e espanhol, que estivessem disponíveis gratuitamente e online e que se apresentassem em formato de artigos originais. Para além disso teriam de estar associados a cuidados de saúde domiciliários. Sendo os critérios de exclusão, os estudos cujo contexto fosse cuidados hospitalares ou em unidades de internamento, assim como cuidados prestados em Estruturas Residenciais para Idosos, Centros de Dia ou em Lares de Acolhimento, para além dos cuidados de serviço domiciliário prestados por outros profissionais que não da saúde e ainda o parto assistido em casa. Foram também excluídos estudos de telemedicina.

Obteve os seguintes resultados: nenhum estudo (n=0) foi efetuado utilizando o HFMEA aplicado a profissionais de saúde na área da segurança do doente em contexto domiciliar. Conforme descrito na Quadro 2, doze estudos (n=12) utilizaram ferramentas de avaliação ou gestão do risco e que cumpriram os critérios de inclusão (Boucaud & Dorschner, 2016; Dean et al., 2007; Göransson et al., 2020; Lindblad et al., 2020; Risvoll et al., 2017, 2021; Sanchez et al., 2018; Sears et al., 2017; Toivo et al., 2019; Wertenberger & Wilson, 2005; Yang et al., 2009; Yoshimatsu & Nakatani, 2022) e cinco estudos (n=5) foram excluídos por não cumprirem os critérios da

pesquisa ( Faiella et al., 2018; Lange, et al. 2018; Malley et al., 2012; Parand et al., 2018; Sullivan-Taylor et al. 2018).

*Quadro 2 – Resultados da pesquisa*

Autor	Incluído	Excluído	Observação
Boucaud & Dorschner, 2016	x		Recomendações e orientação para comunicar incidentes
Dean et al., 2007	x		Mapeamento do processo de cuidados doentes com exacerbação dos sintomas de DPOC num programa, avaliação de risco com FMEA
Faiella et al., 2018		x	Excluído por ser dirigido a cuidadores informais
Göransson et al., 2020	x		Avaliação de risco de uma aplicação interativa para comunicar problemas de saúde.
Lange, et al. 2018		x	Excluído por ser em contexto hospitalar
Lindblad et al., 2020	x		Análise retrospectiva estruturada dos registos
Malley et al., 2012		x	testar a validade de construção da utilização do ASCOT na avaliação económica, sem avaliação de risco
Parand et al., 2018		x	Excluído por ser dirigido a cuidadores informais
Risvoll et al., 2017	x		Uso de suplementos dietéticos e risco de interação com medicamentos
Risvoll et al., 2021	x		Experiências dos profissionais de saúde sobre a segurança dos doentes com demência que utilizam suplementos alimentares
Sanchez et al., 2018	x		Recomendações: otimização nutrição parenteral
Sears et al., 2017	x		Análise secundária dos dados de dois estudos retrospectivos baseados em revisões de processos clínicos
Sullivan-Taylor et al. 2018		x	Excluído por ser em contexto de internamento em unidades de longa duração
Toivo et al., 2019;	x		Ensaio clínico, com avaliação inicial e de acompanhamento aos 12 meses do impacto de uma intervenção sobre riscos de identificados em regimes medicamentosos
Wertenberger & Wilson, 2005	x		Programa de Educação para a Segurança utiliza a avaliação de risco de queda do doente, a educação e outras intervenções que ajustam o ambiente doméstico para complementar as necessidades do doente
Yang et al., 2009	x		Identificam riscos para o doente e profissional
Yoshimatsu & Nakatani, 2022	x		Atitudes dos enfermeiros que visitam o domicílio relativamente à gestão do risco de incidentes de segurança dos doentes

Uma pesquisa secundária também foi elaborada tendo em conta outras bases de dados, nomeadamente *Google Scholar* e *Science Direct*, assim como em sites de entidades nacionais e internacionais, como é o caso da Direção Geral da Saúde(DGS), Organização Mundial de Saúde(OMS/WHO), *Joint Commission Internacional* (JCI) entre outros.

Para melhor gestão da bibliografia, citações e referências foi utilizado o software Zotero 6.0.15 Desktop.

## **2.2. Metodologia aplicada ao Capítulo “Tradução e adaptação Cultural do HFMEA”**

O HFMEA tem sido utilizado nos contextos de saúde e nalguns estudos em Portugal, porém observa-se a utilização da tradução livre do método (Bidarra, 2013; Correia, 2013; Cruz, 2011;

Domingos, 2013; Frazão, 2021; Macedo, 2021; A. Martins, 2020; Neto, 2021; Nunes, 2006; Silva, 2020; Frade, 2021).

A utilização de tradução livre de instrumento ou método construído noutra idioma e consequentemente noutra cultura pode contribuir para erros na compreensão do processo e dos conceitos.

Considerando as potencialidades deste instrumento descritas em diversos estudos e admitindo a necessidade e relevância do uso de um instrumento de Gestão do risco com as suas propriedades na população portuguesa, idealizou-se o presente estudo com o objetivo de realizar a tradução e adaptação cultural do HFMEA 2021 para português europeu, garantindo a sua validade de conteúdo.

### **2.2.1. Tipo de estudo**

É um estudo de tradução e adaptação cultural e seguiu os procedimentos necessários à tradução e validação de instrumentos, de acordo com Beaton e colaboradores, e as recomendações ITC e WHO (Beaton et al., 2000; ITC, 2017; WHO, 2009).

O instrumento HFMEA 2021 é constituído por um conjunto de fichas de trabalho que sistematizam a implementação do processo de avaliação do risco com base em 5 passos: definição do tópico, constituição da equipa, descrição do processo, condução da análise, ações e identificação das medidas de resultado. A aplicação deste conjunto de fichas de trabalho é apoiada por um guia que explica, passo a passo, como implementar o processo de avaliação do risco (VA National Center for Patient Safety, 2021a, 2021b).

### **2.2.2. Procedimento**

A tradução e adaptação cultural da versão original do HFMEA 2021 para português europeu foi iniciada após a obtenção da autorização formal dos autores e a confirmação de que não existia nenhum HFMEA 2021 traduzido para português europeu (Anexo B).

Após obtida a autorização iniciou-se o processo de tradução, seguindo a metodologia científica proposta por Beaton e colaboradores, e as recomendações ICT e WHO (Beaton et al., 2000; ITC, 2017; WHO, 2009).

O processo compreende seis fases, conforme exposto na Figura 1.

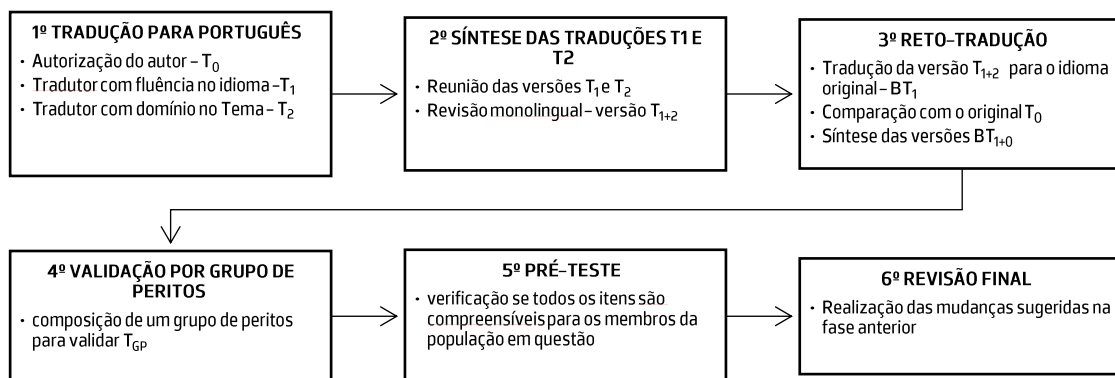


Figura 1 - Esquema das etapas de tradução

Com base nestas linhas realizaram-se seis fases distintas: Tradução da versão original para a língua portuguesa; Versão de consenso (reconciliação); Retroversão; Validação por grupo de revisores; Pré-teste; Submissão dos documentos para apreciação dos autores do instrumento. Esta parte do trabalho foi submetida para publicação numa revista científica internacional e aguarda decisão (Apêndice A).

## 2.3. Metodologia aplicada ao Capítulo “Aplicação do HFMEA: Estudo de caso”

### 2.3.1. Tipo de estudo

Esta investigação baseia-se num estudo de caso, pois consiste no exame detalhado e completo de um fenómeno ligado a uma entidade social, neste caso a atividade domiciliar das UCC. A investigação em análise teve como foco, realizar uma análise de risco no contexto domiciliário das UCC, isto é, identificar, analisar e avaliar os riscos que podem vir a interferir na qualidade dos cuidados prestados.

Estudo descritivo exploratório (apresentação dos principais riscos identificados que põem em causa a segurança dos doentes nas unidades em estudo) e explanatório (avaliação dos mesmos riscos através de uma avaliação qualitativa baseada com apoio na HFMEA).

A metodologia de investigação em estudo exhibe características mistas, através da qual com a metodologia qualitativa foi utilizada a observação direta, descrevendo e interpretando o meio envolvente e os fenómenos que ocorrem nas unidades em estudo e com a metodologia quantitativa iremos compreender como os fenómenos ocorrem ou são vividos através do relato dos participantes, analisando os factos e procedendo á recolha sistemática de colheita de dados observáveis e mensuráveis. Esta metodologia mista utiliza como fontes de informação a literatura, a observação direta participante, a análise documental interna da organização. A parte qualitativa, assenta principalmente na realização, análise e interpretação da informação

recolhida em entrevista e a parte quantitativa, no cálculo da gravidade e probabilidades de ocorrência dos riscos através da HFMEA.

A técnica de grupos focais baseia-se em estudos que se propõem a investigar um tema em profundidade, criando a oportunidade para momentos de debates e discussão que podem fomentar a construção de novas ideias e respostas sobre o assunto em foco representando uma transformação qualitativa de aprendizagem e, nesse sentido, aproximando-se dos pressupostos de pesquisa-ação (Dall’Agnol & Trench, 1999).

Respondendo à questão de investigação: Quais as ações prioritárias a implementar para diminuir ou minimizar os riscos identificados na área da segurança do doente na atividade domiciliária.

### **2.3.2. População Alvo**

O Focus grupo 1 (FG<sub>1</sub>) é composto pelos gestores de processo do risco ULS de Matosinhos nos locais de estudo, um representante do Serviço de Gestão de Risco, um representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente e um representante do Conselho Clínico do ACeS. Focus grupo 2 (FG<sub>2</sub>): inclui todos os profissionais de saúde da área clínica (médicos, enfermeiros, fisioterapeuta, nutricionistas, assistentes sociais) integrados nas unidades funcionais em estudo. Prevendo-se 64 profissionais, sendo que 59 prestam atividade domiciliaria e destes 42 incluem essa atividade ao fim de semana e feriados.

### **2.3.3. Procedimentos**

A recolha de dados foi efetuada através de grupos de discussão, entrevistas individuais, observação e brainstorming. A validade deste estudo foi controlada pelo consenso dos membros da equipa no final de cada fase. As fases deste estudo foram conduzidas com base nas cinco etapas da metodologia HFMEA determinados pelo *VA National Center for Patient Safety* (2021), embora tenham sido efetuadas algumas alterações devido ao contexto. As etapas realizadas são as seguintes:

ETAPA 1 – Definição do âmbito do HFMEA: Seleção do processo – FG<sub>1</sub>;

ETAPA 2 – Reunir a equipa multidisciplinar – FG<sub>1</sub>; apresentação da proposta e discussão acerca do tema em estudo;

ETAPA 3 – Descrição Gráfica do Processo: mapeamento do processo e validação com o FG<sub>1</sub>;

ETAPA 4 – Realização da análise dos perigos: Esta etapa será realizada em 3 fases:

- Numa fase inicial para a “Identificação de Modo Potencial de Falha” e “Identificação de Causas Potencias” será consultado FG<sub>1</sub> com levantamento das etapas críticas, modos de

falha e causas potenciais. De forma a obter uma linguagem comum as áreas debatidas e exploradas serão categorizadas de acordo com a CISD (Direção Geral da Saúde, 2011);

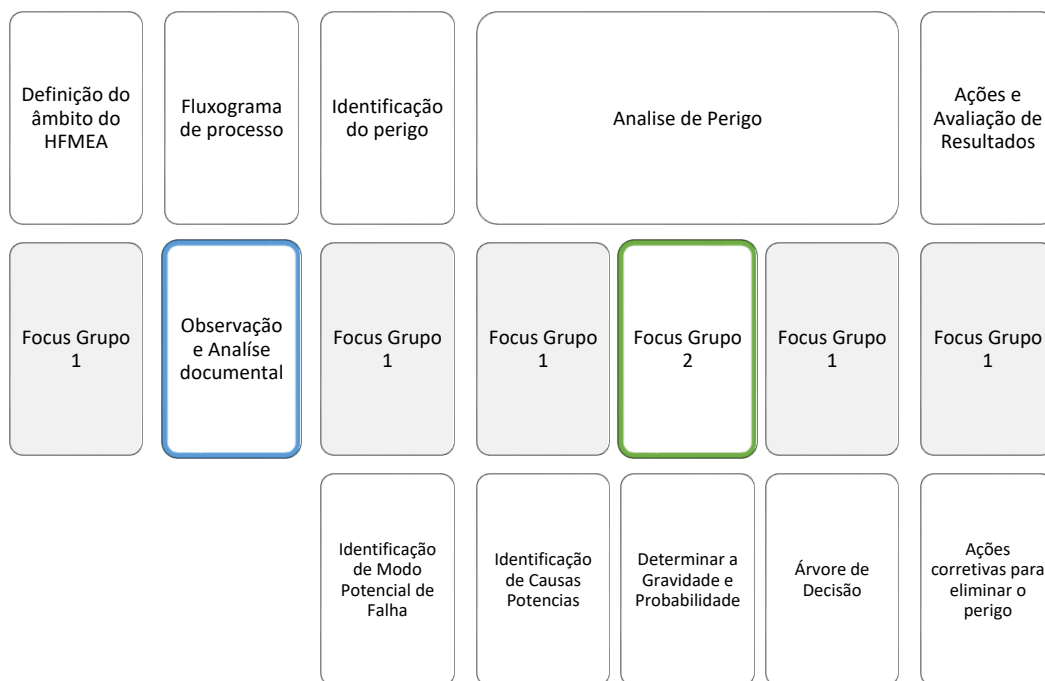
- Numa segunda fase a investigadora e os gestores de processo do risco, junto dos profissionais das unidades em estudo (FG2), irão aplicar a “Grelha de Identificação de perigos e avaliação de riscos” do procedimento 867 da instituição (Unidade Local de Saúde de Matosinhos, 2012), onde será calculada a pontuação de perigo. Este score será obtido através de uma matriz de prioridades (multiplicando os dois fatores de gravidade e probabilidade) e registado na folha de cálculo HFMEA.
- Numa fase final mediante a consulta do FG1, será utilizada a Árvore de Decisão, para determinar se o modo de falha justifica parar ou proceder, com base em três itens, ou seja, fraqueza de ponto único (criticidade), medidas de controlo e detetabilidade.

**ETAPA 5 – Ações e Avaliação de Resultados – identificação de ações para a minimização de riscos.** Esta etapa compreende Pré teste das ações, Medidas de Resultados (*Outcome*) e Concordância da Gestão;

- Fase 1: Descrição da ação: Nesta fase, foram sugeridas estratégias para combater os fatores que contribuem para cada modo de falha, sob a forma de aceitação, controlo e eliminação.
- Fase 2: Reformulação do processo: As estratégias de melhoria para cada causa potencial de falha foram apresentadas às coordenadoras, gestores de processo, e foram tomadas decisões sobre a exequibilidade das estratégias face aos recursos da organização.

Para a determinação do âmbito de atuação será consultado o Serviço de Gestão de Risco assim como para a elaboração das cartas de risco.

No esquema da Figura 2, apresenta as etapas e a população alvo envolvida.



*Figura 2 – Esquema do procedimento da metodologia da aplicação do HFMEA\_PT no estudo de caso*  
 As reuniões foram planeadas seguindo um modelo estruturado, para subsidiar o preenchimento das fichas de trabalho da ferramenta HFMEA\_PT (APÊNDICE B).

#### **2.3.4. Instrumentos de recolha de dados**

A ferramenta a utilizar para a avaliação de risco será HFMEA pelo elevado potencial e de adesão ao contexto das Organizações de Saúde, que ajuda a responder aos desafios que se colocam em termos de gestão do risco, qualidade, eficiência e eficácia dos processos e operações de trabalho. Uma descrição mais detalhada desta ferramenta será indicada no Capítulo 3 – Estado da Arte referente ao tema 3.2.2 – Ferramentas de Gestão do Risco na página 28.

Foram recolhidos e analisados documentos do local de estudo referente a resultados de: avaliações das cartas de risco, auditorias clínicas e não clínicas, monitorização de ocorrências clínicas e não clínicas.

A recolha de dados foi suportada em:

- Reuniões presenciais ou não presenciais via TEAMS.
- Troca de email e a partilha de documentos utilizando Office 365 na versão profissional da instituição.
- Formulários elaborados através da plataforma do *Microsoft Forms*®.
- Ficheiros em formato SPSS®, Excel® e Word® para recolha e análise de dados.
- Impressos do procedimento da ULSM 867- Identificação e avaliação de riscos (Unidade Local de Saúde de Matosinhos, 2012).

- Plataformas ou documentos internos da organização, nomeadamente as cartas de risco, registo de não conformidades, avaliação da satisfação dos utentes/doentes e profissionais, reclamações e sugestões dos utentes/doentes e relatórios de auditorias da qualidade das unidades em estudo.

Fichas de trabalho HFMEA\_PT para a recolha da informação estruturada junto dos grupos focais.

### **2.3.5. Tratamento dos dados**

O tratamento dos dados estatísticos foi realizado no programa informático *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS®) e no Microsoft Excel® através da aplicação de técnicas estatísticas, descritivas permitindo assim obter uma apresentação e uma interpretação sucinta dos resultados obtidos. A análise descritiva das variáveis da gravidade e probabilidade, efetuou-se a partir da determinação de medidas de tendência central moda, por se tratar de variáveis qualitativas ordinais.

A organização, análise e interpretação dos dados referentes à gestão do risco foi efetuada com o apoio das Fichas de trabalho HFMEA adaptada do modelo disponibilizado *pele Veteran Affairs National Center for Patient Safety* (VA NCPS) e pela ULSM (Unidade Local de Saúde de Matosinhos, 2012; VA National Center for Patient Safety, 2021c).

### **2.3.6. Procedimentos Éticos**

Ao longo de todo o estudo e pesquisa os princípios éticos da autonomia, da beneficência, de não maleficência e da justiça foram salvaguardados e orientaram o desenvolvimento do mesmo. É de salientar que os estudos de investigação na saúde que envolvem “seres humanos, as considerações éticas entram em jogo desde o início da investigação” (Fortin et al., 2009, p. 180). Na instituição onde foi realizado o estudo, para se obter autorização para a sua realização, deve o investigador cumprir os circuitos no âmbito de investigação clínica e trabalhos académicos, nomeadamente solicitar autorização ao Conselho de Administração, mediante parecer da Comissão de Ética, da Comissão Local de Proteção e Segurança da Informação, para além dos diretores/responsáveis ou coordenadores de serviço onde o estudo é realizado. Como o estudo é realizado nos cuidados de saúde primários deve ainda ser submetido para apreciação do grupo de investigação do ACeS (ULSM, 2019).

O estudo foi autorizado pelo Conselho de Administração a 01 de setembro de 2022, depois de parecer favorável da Comissão de Ética e da Comissão Local de Proteção e Segurança da

Informação e das autorizações. Foi ainda obtida autorização das 4 coordenadoras da UCC onde o estudo se realizou (Anexo A).

A colheita de dados apenas se iniciou após as aprovações da instituição.

O respeito pelos profissionais foi assegurado em todas as fases, a participação dos profissionais na investigação é voluntária e livremente aceite, participando apenas aqueles que assim o desejaram. Foi também garantido o direito de os profissionais mudarem de ideias e abandonar a investigação sem qualquer penalização e sem obrigatoriedade de justificarem um eventual abandono.

Para o processo de tradução e adaptação transcultural para Português Europeu da metodologia HFMEA, obteve-se a permissão, via correio eletrónico do *Veteran Affairs National Center for Patient* (Anexo B).

A obtenção do consentimento livre e esclarecido de todos os participantes foi uma premissa, tendo sido garantido em todo o estudo a confidencialidade e sigilo dos dados recolhidos.

### **3. Estado da Arte**

O presente capítulo apresenta conceitos que dão sustentação teórica para a problemática investigada. O objetivo desta pesquisa é identificar a partir da literatura científica os fatores que potenciam a ocorrência de erros em especial, no contexto domiciliário e conhecer a partir da informação científica disponível as medidas promotoras de uma cultura de segurança organizacional que favoreçam a segurança do doente.

Para contextualizar a temática, foi realizada uma revisão narrativa da literatura, organizada em dois subcapítulos: Segurança do doente e Gestão do risco.

#### **3.1. Segurança do Doente**

Segurança do doente pode ser definida como a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável. Como “mínimo aceitável” entende-se a noção coletiva face ao conhecimento atual, recursos disponíveis e no contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não tratamento ou de outro tratamento alternativo (DGS, 2011;WHO, 2010). Mais recentemente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) apresentou uma definição ampliada para segurança do doente, como sendo um conjunto organizado de atividades, que cria culturas, comportamentos, processos e procedimentos, ambientes e tecnologias nos cuidados de saúde, que sejam capazes de reduzir os riscos de forma consistente e sustentável, tornar os erros menos prováveis, reduzir a ocorrência de eventos e minimizar o impacto do dano caso este ocorra (WHO, 2021). Infere-se, destas definições, a noção da inerência do risco à prestação de cuidados de saúde, sendo universalmente aceite a impossibilidade da eliminação do erro neste contexto específico (WHO, 2019).

Um doente é a pessoa que recebe os cuidados de saúde, em si definidos como serviços recebidos por indivíduos ou comunidades para promover, manter, monitorizar ou restabelecer a saúde. A OMS entende como cuidados de saúde de qualidade os que contemplam um elevado grau de excelência profissional, com riscos mínimos e resultados de saúde para os doentes e com eficiência na utilização dos recursos (WHO, 2006) sendo a saúde entendida como “o estado de completo bem-estar físico, psicológico e social e não só a mera ausência de doença ou enfermidade” (WHO, 2011,p14).

Apesar de muitas vezes em saúde se usarem conceitos como utente, cliente ou doente no sentido de normalizar foi utilizado o termo doente por ser um tema transversal na literatura em quando se refere à segurança. Na presente tese, houve necessidade ainda de adotar definições concretas

sobre determinados conceitos-chave e, para tal, utilizou-se a Classificação Internacional sobre a Segurança do Doente (CISD), com o objetivo de permitir a categorização da informação sobre a segurança do doente. A estrutura conceptual da CISD, é composta por 10 classes: tipo de incidente, consequências para o doente, características do doente, características do incidente, fatores contribuintes /perigos, consequências organizacionais, deteção, fatores atenuantes do dano, ações de melhoria e ações para reduzir o risco. As ações para reduzir o risco estão relacionadas com fatores do doente, pessoas, ambiente organizacional e agentes/equipamento (DGS, 2011). Na Figura 3 esquematiza-se o processo.

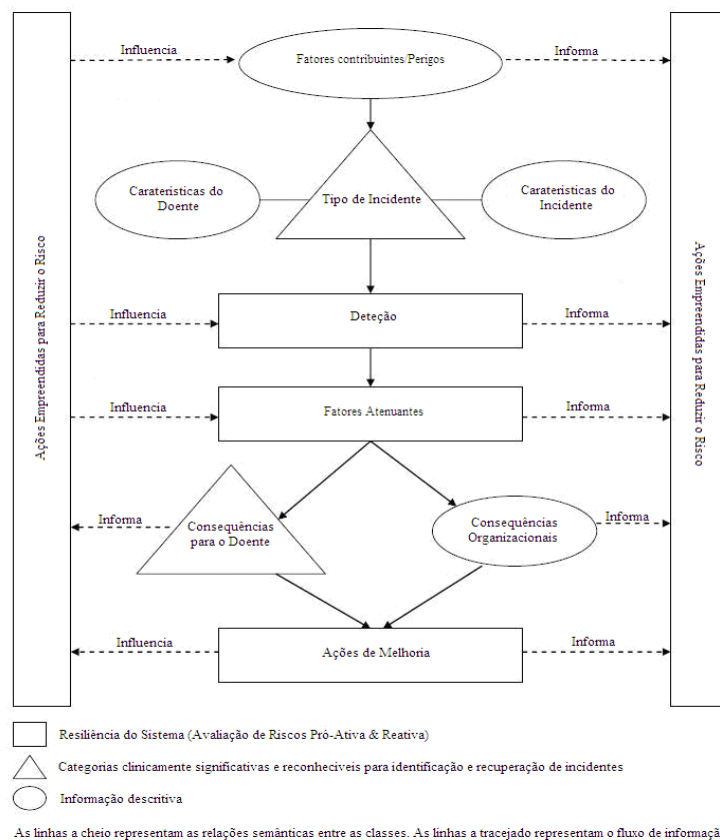


Figura 3- A Estrutura Conceptual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente  
 Fonte: DGS, 2011

**Incidente de Segurança do Doente** – É um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente. Pode ser uma ocorrência comunicável, um quase evento, um incidente sem danos ou um incidente que envolva danos (Direção Geral da Saúde, 2011), sendo que:

- Uma ocorrência comunicável é uma situação com potencial significativo para causar dano, mas em que não ocorreu nenhum incidente
- Um quase evento (*near-miss*) é um incidente que não alcançou o doente

- Um evento sem danos é um incidente em que um evento chegou ao doente, mas não resultou em danos discerníveis
- Um incidente com danos (evento adverso) é um incidente que resulta em danos para o doente

Identificar algum acontecimento como evento adverso não implica “negligência”, ou má qualidade da assistência, simplesmente indica que um resultado clínico indesejado resultou de um diagnóstico ou de um tratamento prescrito (ou a sua falta) e não do processo subjacente à doença (Runciman et al., 2009; The World Alliance For Patient Safety Drafting Group et al., 2009). Erro, é a falha na execução de uma ação planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano (DGS, 2011).

De acordo com Fragata (2010), os erros podem acontecer por distração (falhas ou lapsos), por má aplicação de regras ou por má deliberação (enganos). “Os erros podem manifestar-se por prática da ação errada (comissão) ou por não conseguir praticar a ação certa (omissão), quer seja na fase de planeamento ou na fase de execução” (Fragata, 2010).

A Segurança do Doente resulta da interação de diversos fatores relacionados, por um lado, com o doente e, por outro, com a prestação de cuidados que envolvem elementos de natureza individual (falhas ativas) e organizacional/estrutural (falhas latentes). Recorrendo ao modelo do “queijo suíço” para a ocorrência do erro, faz-se o alinhamento de diversos orifícios que representa uma etapa desse sistema complexo: fonte do problema, falhas ativas e falhas latentes (Reason, 2000).

Há evidência da casualidade e de que a segurança do profissional está intimamente relacionada à segurança do doente, pelo que a abordagem deve ter em conta estas duas vertentes (Alves & Oliveira, 2018; Baylina & Moreira, 2011; Johannessen et al., 2020; Loeppke et al., 2017; National Patient Safety Foundation, 2015; Riehle et al., 2013).

O aparecimento de eventos adversos é atualmente considerado uma das causas mais frequentes de comorbilidade e tem um elevado impacto social, não só em termos de qualidade assistencial, mas também em termos económicos. Por esta razão, a garantia da segurança tem sido considerada uma dimensão fundamental da qualidade. Mesmo nos países desenvolvidos, estima-se que 1 em cada 10 doentes sofra danos durante internamento e que cerca de 1 em cada 4 doentes sofrem danos nos cuidados de saúde primários ou em cuidados ambulatoriais (WHO, 2019). Estima-se igualmente que quase metade desses eventos possam ser evitados e na maioria das vezes, resultam numa necessidade crescente de cuidados ou hospitalizações, onde

os custos diretos como exames adicionais, tratamentos e cuidados de saúde representam 2,5% do gasto total com saúde (Auraaen et al., 2018; OECD, 2018).

Há na literatura duas principais abordagens da relação entre qualidade do cuidado e segurança do doente: na primeira, como na abordagem adotada pelo IOM, a segurança do doente é tratada como dimensão da qualidade do cuidado enquanto na segunda, a segurança é tomada como um constructo em si independente da qualidade ou mesmo incluindo esta como dimensão (Brown et al, 2008; Runciman et al, 2009; Wismar et al, 2011).

A qualidade e a segurança dos doentes são princípios fundamentais e uma componente chave dos cuidados de saúde. Donabedian, definiu a qualidade dos cuidados como "o tipo de cuidados que se espera que maximizem o bem-estar do doente, depois de ter em conta o equilíbrio dos ganhos e perdas que se relacionam com todas as partes do processo de cuidados"(Donabedian, 1997). A definição do *National Health Service* (NHS) do Reino Unido adota uma abordagem mais prática: "fazer as coisas certas (o quê) às pessoas certas (quem) no momento certo (quando) e acertar na primeira vez (como)" (NHS,1998).

O Plano de Ação Mundial para a Segurança do Doente 2021–2030 da OMS, veio reforçar a necessidade de se destacar, na agenda das políticas de saúde, a importância da segurança do doente, pretendendo assumir o princípio orientador de todos os planos nacionais, desenvolvidos e a desenvolver neste âmbito (WHO, 2021). A 24 de setembro de 2021, foi publicado o Despacho n.º9390/2021, que aprova o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes (PNSD) 2021–2026, que assenta em 5 grandes pilares: Cultura de segurança; Liderança e governança; Comunicação; Prevenção e gestão de incidentes de segurança do doente; Práticas seguras em ambientes seguros. O PNSD 2021–2026 tem por objetivo consolidar e promover a segurança na prestação de cuidados de saúde, incluindo nos contextos específicos dos sistemas de saúde modernos, como o domicílio e a teleconsulta sem negligenciar os princípios que sustentam a área da segurança do doente, como a cultura de segurança, a comunicação, e a implementação continuada de práticas seguras em ambientes cada vez mais complexos (Despacho n.º 9390/2021, 2021).

### **3.1.1. Segurança do doente no domicílio**

Os cuidados domiciliários são uma alternativa eficiente para o atendimento de utentes/doentes que, devido às suas condições de saúde, não podem ir a uma unidade de saúde e ao mesmo tempo evita o internamento e soluciona as dificuldades decorrentes da superlotação hospitalar. Os

programas de intervenção domiciliária integram diferentes níveis de complexidade desde a promoção da saúde, prevenção de doença, gestão da doença crónica, reabilitação, cuidados paliativos e outros cuidados para dar resposta à doença aguda, de forma a evitar o internamento ou permitir a alta hospitalar precoce, com uma resposta de saúde no conforto de casa. Assim sendo os cuidados prestados no domicílio implicam riscos adicionais diferentes daqueles associados ao atendimento em consulta. Num estudo de Sears *et al.* (2013) a taxa de incidência de eventos adversos (EA) entre doentes em cuidados domiciliários foi de 13,2 por 100 casos e consideraram que 32,7% dos EAs tinham uma probabilidade de evitabilidade maior que 50%.

De acordo com o estudo de Coleman *et al.* (2010) os EA não são determinados apenas pela organização da prática domiciliária, mas também por fatores associados à salubridade, a disponibilidade do cuidador, as características arquitetónicas da casa, a escala funcional do doente, entre outras, sendo necessário avaliá-la antes de admissão a um programa domiciliário para reduzir sua incidência e efeitos potenciais. Um reduzido número de normas disponíveis e a abordagem fragmentada dos profissionais de saúde, aumentam a propensão a erros nos cuidados prestados no domicílio (Coleman *et al.*, 2010; Vincent & Amalberti, 2016).

Para cumprir o desejo do doente de permanecer em casa, as equipas multidisciplinares muitas vezes priorizam o respeito pela autonomia do doente, a conservação do local de cuidado num ambiente familiar e a criação de um clima de confiança entre os profissionais e doente/cuidadores, em detrimento da segurança do doente e dos profissionais (Lindblad *et al.*, 2018).

Maior parte dos estudos incidem em cuidados prestados em casa pelo cuidadores formais e informais, Macías-Colorado *et al.* (2021) numa análise dos estudos publicados na última década, indicou que os riscos e acontecimentos adversos (EA) mais comuns resultantes dos cuidados domiciliários são as quedas e lesões; infeções do trato urinário com e sem cateterização; infeções de úlceras e feridas; úlceras de pressão; erros de medicação; desnutrição; incumprimento do regime terapêutico; isolamento; e questões psicossociais, mentais, e comportamentais (Blais *et al.*, 2013; Doran *et al.*, 2014; Macdonald *et al.*, 2013; Macías-Colorado *et al.*, 2021; Masotti *et al.*, 2010; Schildmeijer *et al.*, 2018; Sun *et al.*, 2017).

Devido à multifatorialidade que está na base de «problemas/falhas» na Segurança do Doente, qualquer abordagem a considerar deve ser sistémica e integrada, onde para além do risco de danos físicos, também requer atenção aos potenciais riscos emocionais, sociais e financeiros (Institute for Healthcare Improvement, 2018). Simultaneamente, tais abordagens devem

contemplar a compreensão da complexidade dos sistemas e dos processos de prestação de cuidados de saúde e a sua interação com o ambiente (D. Doran et al., 2014; Lang et al., 2016; Lau et al., 2007; Lette et al., 2020; M. T. Macdonald et al., 2013; Verver et al., 2017; Vincent & Amalberti, 2016). Pesquisas indicam que uma abordagem holística da cultura de saúde e segurança será mais eficaz na mitigação desses riscos (Ravenswood, 2018).

Ao abordar a questão da segurança no cuidado domiciliar, importa lembrar que se trata de um meio onde vivem e estão permanentemente os doentes e cuidadores e que apenas temporariamente vão os profissionais de saúde, num ambiente que não possui as mesmas características de um ambiente clínico e onde o uso equipamentos clínicos e de apoio ao cuidado nem sempre são adaptados para uso doméstico. Do ponto de vista técnico, a transferência do doente para casa, principalmente nos casos de maior intensidade de atendimento, significa oferecer altos níveis de assistência ou criar em casa, um sistema de cuidados complexo, no qual entram em jogo diversas variáveis que podem afetar a segurança e a qualidade dos cuidados prestados. Tudo isso leva à criação de cenários complexos, com a introdução de novos fatores de risco que podem comprometer a segurança dos sujeitos envolvidos (Schaepe & Ewers, 2018).

### **3.1.2. Cuidados domiciliários em Portugal**

Portugal tem assistido nas últimas décadas a alterações bastante significativas na sua estrutura populacional, sendo estas caracterizadas por um aumento da esperança média de vida, aumento acentuado da população idosa e redução da taxa de natalidade. Dados do Instituto Nacional de Estatística (INE, 2022) mostram, que em 1950 as pessoas com 65 e mais anos representavam 7 % da população total, em contraste com os 22,8 % da atualidade. Dentro da União Europeia (UE), Portugal ocupa o 4º lugar no ranking dos países mais envelhecidos, apenas ultrapassado pela Alemanha, Grécia e Itália (INE, 2022). Paralelamente, têm ocorrido alterações epidemiológicas que se caracterizam por um aumento das doenças crónico-degenerativas, tornando as pessoas mais propensas a viver durante mais tempo com comorbidades e graus de dependência crescentes e com custos acrescidos aos níveis económicos, sociais e de saúde (Campos, 2021). Esta situação, é suscetível de resultar no aumento da necessidade de cuidados no domicílio. Esta realidade, exigirá novos modelos de cuidados e/ou reforma dos existentes (Almeida et al., 2022; Bento, 2021).

Em Portugal, existem várias e diversas equipas de saúde que poderão dar apoio no domicílio, em casos de perda de locomoção e funcionalidades, tais como as equipas das unidades de saúde

familiares ou dos cuidados de saúde personalizados, as respostas das unidades de cuidados na comunidade, entre as quais a Equipas de Cuidados Continuados Integrados (ECCI), as equipas de suporte em cuidados paliativos e a hospitalização domiciliar. Há ainda o serviço de apoio domiciliário denominado SAD, prestado por instituições sem fins lucrativos do domínio social – Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS), que são cuidados prestados por assistentes operacionais ou ajudantes de saúde.

Das diferentes tipologias de prestação de cuidados oferecidas pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, mais especificamente as ECCI, emergem como as respostas mais efetivas às situações em que a perda de autonomia ou dificuldade de gestão de situações complexas são uma realidade e há um conjunto de necessidades relacionadas com a reconstrução da autonomia dessas pessoas ou com o desenvolvimento de competências dos familiares cuidadores, pelo facto de o domicílio ser o contexto da prestação dos cuidados (Decreto-Lei nº 101/2006 de 6 de junho). Estes cuidados podem ter uma duração longa, quando não é possível promover a reconstrução da autonomia e são necessários até ao fim de vida (Brito, 2012; Campos, 2019; Filipe, 2015).

Estes cuidados podem ter uma duração longa, quando não é possível promover a reconstrução da autonomia e são necessários até ao fim de vida (Brito, 2013; Campos, 2021; Filipe, 2015, 2015). Ainda que uma parte significativa desses cuidados seja assegurada por prestadores do SNS, há responsabilidades que têm sido transferidas para os designados cuidadores informais, constituindo-se estes como fatores de sustentabilidade dos sistemas sociais e de saúde de qualquer país (Administração Central do Sistema de Saúde, 2019; Almeida et al., 2022).

### **3.2. Gestão do Risco**

O Instituto Português da Qualidade (IPQ) define Gestão do risco como atividades coordenadas de controlo e revisão da organização em relação ao risco. A aplicação da gestão do risco conforme descrita na ISO 31000 ajuda a garantir que critérios específicos de um determinado segmento sejam identificados e aplicados (IPQ, 2018).

A gestão do risco envolve tanto a antecipação do que pode acontecer de forma errada, quanto a avaliação da frequência dos erros, assim como, analisar as consequências ou a gravidade dos efeitos causados por ele, podendo assim, se decidir o que pode ser feito para se reduzir esses riscos a um nível clínico aceitável ou eliminá-los (Njoroge & Nichols, 2014).

No âmbito do Sistema Português da Qualidade, a Comissão Técnica CT 180 – Gestão do Risco, na dependência do Organismo de Normalização Sectorial Associação Portuguesa para a Qualidade

(ONS/APQ), assegurou a tradução para português da norma ISO 31000:2018 – Gestão do risco: Linhas de orientação.

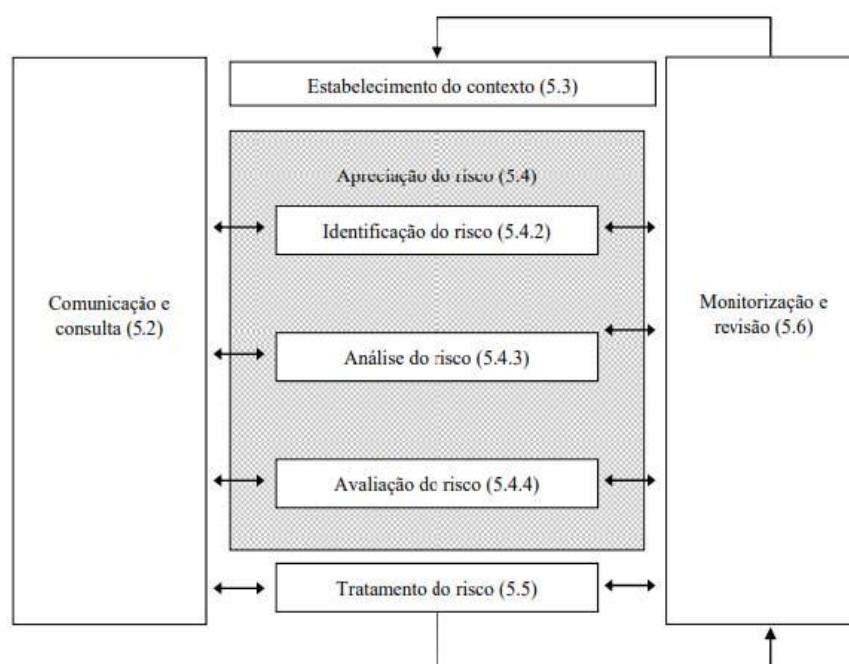
A ISO 31000 demonstra como o processo gestão do risco se dividem nas seguintes etapas descritas (Figura 4):

– **Comunicação e Consulta:** ocorre durante todas as fases do processo de gestão do risco, logo, são desenvolvidas numa fase inicial do processo. Abordam questões relacionadas com os fatores de risco, relativamente, às suas causas, consequências e as medidas que estão a ser tomadas para o tratar. É importante para compreender os fundamentos das decisões tomadas e as razões pelas quais são necessárias ações específicas;

- **Estabelecimento do contexto:** momento em que a instituição expõe os seus objetivos, define os parâmetros internos e externos a ter em consideração quando se gere o risco, e estabelece o âmbito e os critérios do risco para as restantes partes do processo;
- **Apreciação do risco constituído por 3 sub-etapas:**
  - **Identificação do Risco:** o objetivo desta etapa é criar uma lista abrangente dos riscos baseada nos eventos que possam criar, melhorar, prevenir, degradar, acelerar ou retardar a conquista dos objetivos. A instituição deve identificar as fontes de risco, áreas de impacto, eventos e respetivas causas e potenciais consequências, independentemente da fonte do risco estar ou não sob controlo da instituição e serem ou não evidentes. A instituição deve ainda utilizar técnicas e ferramentas de identificação de riscos que sejam adequadas aos seus objetivos, capacidades e riscos que enfrenta, como também deve ter em conta a informação atualizada e adequada e dispor de pessoas com o conhecimento necessário;
  - **Análise do Risco:** implica desenvolver uma compreensão do risco, considerando as suas causas e fontes de risco, as suas consequências e quais as probabilidades de estas se realizarem, além de fornecer uma entrada para a tomada de decisões e quais as estratégias e métodos mais apropriados para o tratamento do risco. O modo como as consequências e a sua probabilidade são expressas e o modo como são combinadas para determinar um nível de risco deve refletir o tipo de risco, a informação disponível e deve ser consistente com os critérios de risco. Deve-se ainda considerar se os diferentes riscos são dependentes uns dos outros bem como as suas fontes. As consequências e a sua probabilidade podem ser

determinadas pela modelação dos resultados de um evento ou conjunto de eventos, a partir de estudos experimentais ou dados disponíveis;

- **Avaliação do Risco:** o objetivo desta etapa é auxiliar na tomada de decisões, tendo por base os resultados da análise do risco, sobre quais os riscos que precisam de tratamento e a prioridade na implementação do tratamento;
- **Tratamento do Risco:** envolve a seleção de uma ou mais medidas preventivas e/ou corretivas a serem aplicadas no tratamento dos riscos e a implementação destas. Após a sua implementação, as medidas vão ajudar a controlar ou minimizar o risco. Transforma as análises anteriores em ações substanciais para reduzir os riscos;
- **Monitorização e Revisão:** são planeadas no início do processo de gestão do risco e envolvem monitorização e controlo regular, ações de verificação e podem ser periódicas ou ad hoc (para um evento específico).



*Figura 4 – Processo de gestão do risco*  
*Fonte: NP ISO 31000:2018 (Instituto Português da Qualidade, 2018)*

A gestão do risco, segundo a DGS, pode ser entendida como o conjunto de atividades (planeamento, organização, direção, implementação e avaliação) que pretendem reduzir a ocorrência dos riscos de dano aos doentes e profissionais, e reduzir os danos à propriedade ou perdas nas unidades de cuidados de saúde (DGS, 2011). Esta visão está em consonância com a abordagem integrativa da Gestão do risco em cuidados de saúde (Figura 5), que podem acometer

a segurança e integridade do doente, dos profissionais, do meio ambiente e da imagem institucional (Cinotti et al., 2003).

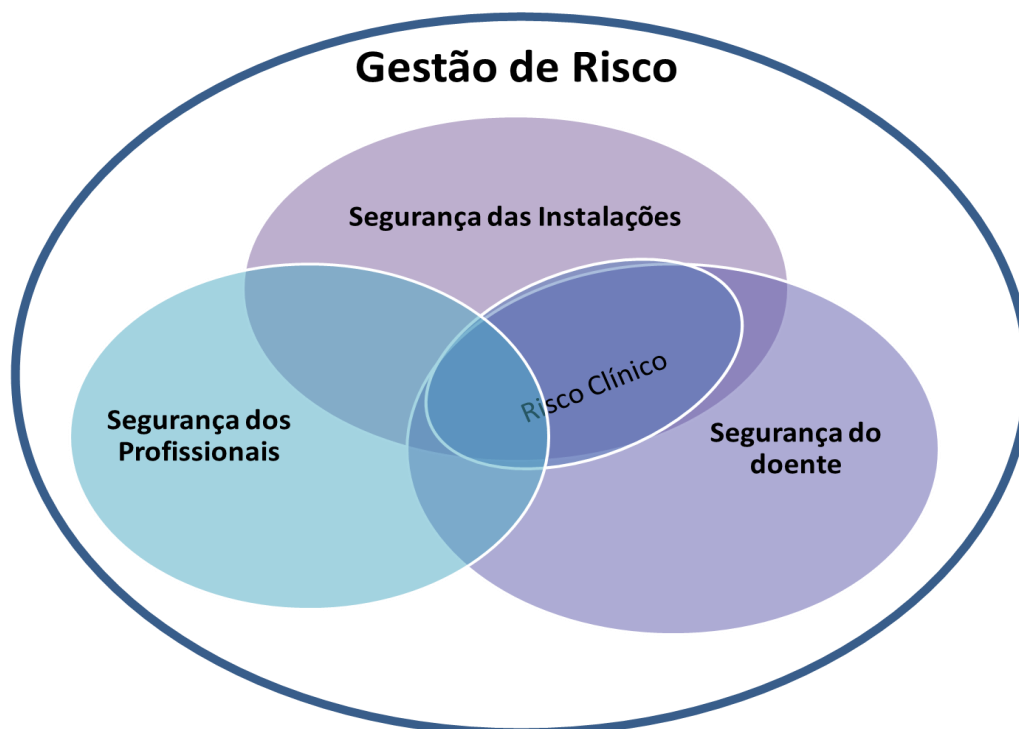


Figura 5 – Abordagem integrativa da Gestão do risco em cuidados de saúde  
Fonte: Adaptação do autor (Cinotti et al., 2003)

Para tal, podemos utilizar sistemas de gestão de qualidade, que nada mais são do que ferramentas que ajudam a melhorar o nosso desempenho e fornecem uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável. Uma visão holística da Gestão do risco faz parte da cultura de qualidade e exige que todos os profissionais se sintam envolvidos na segurança dos cuidados de saúde.

Instituições empenhadas em cuidados de qualidade, tais como a OMS e a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JACHO) recomendam a implementação de programas de gestão do risco na saúde. Todos os sistemas de saúde devem ser concebidos para evitar erros. O primeiro passo é conceber sistemas que identifiquem e divulguem erros ou acontecimentos adversos, a fim de reduzir ou evitar a sua ocorrência.

O risco não pode ser eliminado na sua totalidade. A melhor forma de prevenir erros por parte dos profissionais de saúde consiste em identificar o erro e as suas causas, podendo desta forma intervir para impedir que volte a ocorrer ou mesmo prevenir para que alguma vez aconteça (Barroso et al., 2021). Ao ser adotado um programa de gestão do risco, irão ser desenvolvidas medidas que contribuam para a deteção e conseqüente redução e/ou eliminação dos problemas identificados. No caso das organizações de saúde, estes podem acarretar sérias implicações para

o bem-estar dos seus clientes e familiares, da mesma forma que poderão ter como alvo os seus profissionais e colaboradores. O objetivo de qualquer processo de Gestão do risco é identificar, analisar, avaliar e mitigar os riscos para um nível aceitável (Lemos & Almeida, 2001).

A inexistência na organização de mecanismos para detetar ou controlar as falhas dá origem a acontecimentos fora de controlo, que podem levar à ocorrência de erros ou quase erros. Quando abordamos o risco, podemos fazê-lo de uma forma reativa (por exemplo, notificando um incidente, analisando a sua causa raiz, e estabelecendo um plano de ação/melhoria, que permita que esse incidente não volte a ocorrer ou que o risco seja diminuído a um nível aceitável) ou pode-se abordar o risco de uma forma pró-ativa (preventiva) antecipando a possível ocorrência de riscos, conduzindo assim a alterações que permitam prevenir essa ocorrência.

Numa revisão sistemática de ferramentas de medição para a avaliação proativa da segurança do doente em cuidados de saúde primários, O'Connor et al., (2021) consideram que qualquer sistema de vigilância de segurança eficaz deve considerar ferramentas de medição que abordem cada uma das cinco dimensões de segurança: Eventos passados – O cuidado de saúde foi seguro no passado?; Confiabilidade – Os nossos sistemas e processos clínicos são confiáveis?; Sensibilidade às operações – O cuidado é seguro hoje?; Antecipação e preparação – O cuidado será seguro no futuro?; Integração e aprendizagem – Estamos a agir e a melhorar? (Vincent et al., 2014).

Não há evidência de um melhor método para medir a segurança dos doentes nos cuidados de saúde primários. No entanto, muitas das medidas estão facilmente disponíveis, são rápidas de administrar, não requerem envolvimento externo e são baratas, assim sendo é possível para os profissionais de saúde em cuidados de saúde adotar uma abordagem proativa para medir e melhorar a segurança (Lydon et al., 2021).

### **3.2.1. Conceitos chave**

Na saúde, a principal referência sobre as questões relacionadas com a segurança do doente, e relacionada com a gestão do risco em saúde, é a Estrutura Conceptual da Classificação Internacional para a Segurança do Doente (CISD) da Organização Mundial de Saúde.

Outra referência, mais específica para os conceitos em gestão do risco, embora numa visão mais abrangente é a norma ISO 73:2009 Gestão do Risco – Vocabulário (ISO:2009).

A Quadro 3 faz referência a alguns conceitos que serão usados na presente tese, relativos à gestão de risco.

Quadro 3 – Conceitos chave

Perigo
A CISD define “Perigo: Uma circunstância, agente ou ação com potencial para causar dano” A Saúde Higiene e Segurança no Trabalho (SHST) que tem como referência o quadro conceptual da Occupational Safety and Health Administration (OSHA) os perigos são tipificados pelos agentes. No entanto, o princípio é o mesmo: considera-se o potencial para causar dano.
Risco
A norma ISO 73:2009 define risco como “Efeito da incerteza na consecução dos objetivos” (1.1). O efeito pode ser positivo ou negativo. Este conceito é claramente orientado para a linguagem da gestão. Para a CISD, risco é “A probabilidade de ocorrência de um incidente” Aqui, estamos perante um termo mais operacional já que relaciona dois conceitos: o de probabilidade e o da verificação de um incidente. Note-se, que o incidente é identificado independentemente de ocorrer ou não dano. Será este o ‘nosso’ conceito de referência, não descurando, no entanto, que para o processo de gestão pode haver um efeito positivo da incerteza. Como curiosidade, refira-se que a OSHA define risco como “A probabilidade de ocorrer dano”. Assim, para a área da SHST, o risco está sempre associado incidente com dano, isto é, ao impacto negativo do risco.
Vulnerabilidade
Na ISO 73:2009 são “As propriedades intrínsecas de algo que resulta em suscetibilidade a uma fonte de risco que podem levar a um evento com uma consequência” (3.5.1.2). Na CISD há o conceito de Circunstância que é “Uma situação ou fator que pode influenciar um evento, agente ou pessoa”. Neste caso não está expresso que a influência é obrigatoriamente negativa. Assim, para o nosso contexto, há circunstâncias que contribuem positivamente para o resultado e outras que serão vulnerabilidades.
Evento
Para o quadro normativo da ISO é “Ocorrência ou alteração de um conjunto particular de circunstâncias” (3.5.1.3 ISO 73:2009). É, por outras palavras, uma modificação que é passível de ser objetivada. Um ‘não acontecimento’ pode ser um evento – um alarme que não disparou. Poder ser chamado de ‘incidente’ ou ‘acidente’. Quando não tem consequências pode ser chamado de ‘near miss’, ‘quase acidente’, ‘incidente’ ou ‘quase sucesso’. Na CISD um evento é “Ocorrência que aconteceu a ou que afeta um doente”. No nosso contexto, a única realidade que é relevante é o doente. De notar que o ‘doente’, na CISD, é toda a pessoa que recebe cuidados de saúde, quer seja ou não portador de doença.
Frequência e verosimilhança
A ISO 73:2009 refere frequência como o “Número de eventos ou resultados por unidade de tempo” (3.6.1.5). Frequência é diferente de verosimilhança ( <i>likelihood</i> ) (3.6.1.1 ISO 73:2009). A verosimilhança é a possibilidade de algo acontecer (pode ou não acontecer) enquanto a frequência é uma contagem de eventos no tempo (aconteceu). Na CISD este conceito não está definido.
Consequência
Nas normas ISO “Resultado de um evento que afeta objetivos” (3.6.1.3). Na gestão o impacto pode ser positivo ou negativo. Na CISD este conceito surge como Consequência para o doente: “o impacto sobre um doente que é total ou parcialmente atribuível a um incidente” A CISD não abrange impactos positivos.
Dano
As normas ISO 73:2009, ISO 31000:2012 e ISO 21010:2009 são omissas em relação a este conceito. Para a CISD dano é “Prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante. Inclui doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte”
Nível de Risco
Na norma ISO 73:2009 surge definido como “Magnitude de um risco ou combinação de riscos, expressa em termos da combinação de consequências e respetivas verosimilhanças” (3.6.1.8). A forma mais frequente de representar a medida do nível de risco é numa matriz de risco. Na CISD este conceito não está definido.
Controlo
No parágrafo 2.1 da ISO 73:2009, surge como “Medida que modifica o risco”. Será qualquer instrumento, processo ou política que altere o risco. No entanto, conforme é referido na norma, os controlos nem sempre resultam conforme o esperado. Uma das medidas de gestão do risco será a avaliação dos controlos implementados em termos de pertinência, eficácia e eficiência. Na CISD temos o conceito de ‘ações empreendidas para reduzir o risco (42) que são as “Ações para reduzir, gerir ou controlar qualquer dano futuro, ou probabilidade de dano, associado a um incidente”. Este conceito tem inerente a impossibilidade em eliminar o risco, já que apenas perspetiva a sua redução. Na prática, em alguns casos como por exemplo no abandono de uma prática, um risco (específico dessa prática) pode ser eliminado.
Risco Residual
Nas normas ISO é o “Risco que subsiste após o tratamento do risco” (2.25 ISO 73:2009). Ao assumir que existe um risco que permanece depois de implementadas medidas para o reduzir ficamos com a noção que há um trabalho de acompanhamento e reavaliação a fazer. Este conceito não consta na CISD. No entanto, ao assumir que as ações implementadas têm em vista a redução (e não a eliminação) do risco, estamos a pressupor que há um risco que permanece e que é necessário acompanhar.

Fonte: Henriques, 2020 cit(Roque, 2015)

O conhecimento sobre os riscos identifica os processos e as circunstâncias que podem influenciar os resultados ou impedir o cumprimento dos objetivos de um profissional ou organização. Algumas das fontes para identificar os riscos são: notificações, reclamações, eventos sentinela, auditorias, brainstorming, entre outros.

Para estimar o risco utiliza-se a matriz do risco, este instrumento serve para prevenir, minimizar ou eliminar riscos envolvidos em processos organizacionais e funciona como um instrumento de medição da probabilidade e da gravidade de ocorrência do risco (World Health Organization & Safety, 2010).

O resultado desta análise permite a determinação da aceitabilidade do risco e da sua magnitude, de forma a obter indicações sobre a necessidade de medidas de intervenção e a sua priorização/hierarquização, na perspectiva de monitorizar ou controlar o risco (Ministério da Saúde, 2010).

### 3.2.2. Ferramentas de Gestão do Risco

As ferramentas de Gestão do risco são utensílios importantes que devem fazer parte do reportório de qualquer entidade interessada na contínua procura de padrões superiores de qualidade. Permitem definir, organizar, medir, analisar e compreender, pelo que podem ser de extrema importância na obtenção de informação de suporte à tomada de decisão, independentemente da sua aplicação num contexto industrial ou de serviços (Quadro 4).

Quadro 4 –Etapas do processo de avaliação do risco e ferramentas a utilizar

Ferramenta e técnicas	Processo de avaliação do risco				
	1. Identificação de riscos	2. Análise de riscos			Avaliação do risco
		Consequências	Probabilidade	Nível de risco	
SWIFT	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Análise efeitos e dos modos de falha	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Ishikawa	+/-	Sim	Sim	+/-	+/-
RCA	-	Sim	Sim	Sim	Sim
Análise Bow tie	-	+/-	Sim	Sim	+/-
HAZOP	Sim	Sim	+/-	+/-	+/

Fonte: Adaptação de ISO/IEC 31010:2019 – Risk management

**Análise de causa-raiz – RCA:** (Canadian Patient Safety Institute, 2012) A análise de causa raiz, é um processo sistemático através do qual os fatores que contribuem para um incidente são identificados no sentido de reconstruir a sequência dos acontecimentos, repetindo a questão “porquê” até que sejam esclarecidas as causas raiz subjacentes.

**Plan, Do, Check, Act – PDCA** (Deming, 1950) O ciclo de PDCA, conhecido também como ciclo de Deming, é uma ferramenta de gestão da qualidade que visa a melhoria contínua dos processos aos quais é aplicado. Este ciclo é constituído por quatro etapas, e quando aplicado de forma

repetitiva, existe evidência de melhoria no resultado do processo. O PDCA envolve quatro etapas: *PLAN* – Planejar o que se pretende atingir, definindo os objetivos, a metodologia e o cronograma; *DO* – Executar o planeamento. Inclui treinar os profissionais envolvidos; *CHECK* – Verificar se os resultados estão a ser atingidos conforme o plano. É nesta fase que são detetadas possíveis falhas e erros; *ACT* – Aplicam-se as medidas de correção identificadas na etapa anterior. São definidos planos de ação para melhorar a qualidade. Divulgam-se os resultados e reflete-se sobre a melhoria introduzida.

**Método *Structured What If* – SWIFT:** (Mullai, 2006) O método SWIFT é um instrumento estruturado em que são usadas questões “*what if*” sobre as áreas que se pretende antecipar situações potenciais de risco. Tem aplicação ao sistema (organizacional).

**Diagrama de Ishikawa (IHI, 2004)** É um método estruturado através de uma representação gráfica de uma lista organizada de possíveis causas, fatores que possam estar na origem de uma consequência e onde são apresentados dados qualitativos (apreciações/opiniões) informais. Também pode ter a designação de diagrama de “Espinha de Peixe” (*Fishbone Diagram*).

***Health Failure Mode and Effect Analysis* – HFMEA (Veteran Affairs National Center for Patient Safety, 2021)** Este método serve para identificar proactivamente as falhas mais importantes de um processo considerado complexo. Serve para identificar prioridades quando os recursos são escassos. Permite às equipas avaliar os processos sobre possíveis falhas e evitá-las, corrigindo os processos proactivamente em vez de reagir após o acontecimento. Este instrumento enfatiza a prevenção e pode reduzir o risco de ocorrência de danos para os doentes e para os profissionais.

**HAZard and OPERability Study – HAZOP:** pode ser traduzido para Análise dos Perigos e da Operacionalidade, é um método estruturado e sistemático de um produto, processo, procedimento ou sistema existente ou planeado. É uma técnica para identificar os riscos para pessoas, equipamentos, ambiente e/ou objetivos organizacionais. Espera-se também que a equipa de estudo, sempre que possível, forneça uma solução para o tratamento do risco.

***Análise Bow tie* – (CAAS, 2009)** é uma maneira esquemática simples de descrever e analisar os caminhos de um risco desde as causas até as consequências. Pode ser considerada uma combinação do raciocínio de árvore de falhas, que analisa a causa de um evento (representada pelo nó de uma gravata borboleta), com árvore de eventos, que analisa as consequências, o foco está nas barreiras entre as causas e o risco, e o risco e as consequências.

As ferramentas da qualidade assumem uma grande relevância na complementação de metodologias mais compostas como é o caso da *Health Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)*.

Assim, a aplicação destas ferramentas passa a exigir às organizações de saúde, a promoção e melhoria da cultura de segurança, para que os profissionais tenham uma percepção ativa da ocorrência dos erros e incidentes.

### **3.2.3. HFMEA**

Esta ferramenta é uma adaptação da FMEA que foi desenvolvida pela NASA tendo como base um processo sistemático para ajudar a identificar problemas do produto e do processo antes que estes ocorram (Mikulak et al., 2017). O *Veterans Affairs National Center of Patient Safety (NCPS)* adotou e modificou a FMEA para utilização na área da saúde em 2001, incorporando conceitos de outros instrumentos de qualidade e segurança (por exemplo, Análise da Causa Raiz (RCA), Análise de Perigos e Ponto de Controlo Crítico (HACCP)). Tornando a designação de *Health Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)* ou Análise de Modos de Falha e seus Efeitos (AMFE) para cuidados de saúde (Barroso et al., 2021; VA National Center for Patient Safety, 2021b).

A HFMEA é exclusivamente adequada para a avaliação proactiva do risco nos cuidados de saúde e é uma das várias ferramentas disponíveis para ajudar as organizações a realizar uma avaliação proactiva do risco (Barroso et al., 2021; DeRosier et al., 2002; VA National Center for Patient Safety, 2021b).

É uma ferramenta de análise de risco não estatística, sistematizada, proactiva, prospetiva e contínua, que permite antecipar a possível ocorrência de riscos, conduzindo assim a alterações que permitam prevenir essa ocorrência (DeRosier et al., 2002).

A utilização desta ferramenta permite identificar nas diversas etapas de um dado processo, as disfunções que ocorrem. A sua aplicação dá resposta a três questões: quais os potenciais modos de falhas? Quais as suas causas? Quais os seus efeitos? (Barroso et al., 2021).

O HFMEA e o FMEA pressupõe várias etapas que variam em número, verificando-se que em várias descrições, algumas etapas são assimiladas por outras, dependendo do autor (Joint Commission International, 2010; VA NCPS, 2021b). Para efeito deste estudo será usada a descrição do HFMEA pela *Department of Veterans Affairs e do National Center of Patient Safety*, sendo que racionaliza as etapas de análise de perigos encontradas no processo tradicional de FMEA, combinando as etapas de deteção e criticidade da FMEA tradicional num algoritmo apresentado como uma Árvore de Decisão. Também substitui o cálculo do Número de Prioridade

de Risco (RPN) por uma Pontuação de Perigo (PP) que é lida diretamente na Quadro de Matriz de Risco (VA National Center for Patient Safety, 2021b).

#### **3.2.4. ETAPA 1 – Definição do âmbito do HFMEA**

Definir o tema da FMEA dos cuidados de saúde juntamente com uma definição clara do processo a ser estudado. Os processos de alto risco são aqueles em que uma falha de qualquer tipo é mais suscetível de comprometer a segurança das pessoas atendidas pela organização de saúde.

Os processos de alto risco podem ser novos ou existentes, podem ter uma ou mais das seguintes características que ajudam na sua identificação: variabilidade na entrada; complexidade; falta de padronização; etapas estreitamente acopladas sem margem para recuperação de erros; alta dependência de intervenção humana; inibição da comunicação e colaboração em estruturas hierárquicas; tempo curto para realização do processo, tornando difícil à identificação e resposta a variações; e tempo longo para realização do processo levando a perda de foco, tédio e distração (Caixeiro, 2011).

#### **3.2.5. ETAPA 2 – Reunir a equipa multidisciplinar**

A equipa deve ser multidisciplinar, incluindo especialistas no assunto e um consultor. Uma equipa multidisciplinar é desejável na medida em que possa assegurar diferentes pontos de vista para contribuir na melhoria do processo. Além das pessoas próximas ao processo a ser analisado, os especialistas no processo, é desejável que a equipa multidisciplinar também incorpore alguém de fora do mesmo, que possua boa capacidade analítica e traga uma nova forma de olhar sobre modos já cristalizados de fazer as coisas. Para complementar a composição da equipa é preciso alguém com poder de decisão, que possa liderar a aplicação do método, e um analista de sistemas que possa antecipar as mudanças previstas no desenho dos processos (Caixeiro, 2011).

O tamanho da equipa vai depender do processo que será analisado e das áreas que ele influencia. Se a equipa é muito grande podem ficar difíceis os encontros com o tempo e a frequência desejáveis e comprometer a assiduidade nas reuniões, que é um fator crítico para o sucesso do HFMEA. A *Joint Commission Internacional*, recomenda não mais do que dez pessoas, sendo o ideal entre seis e oito para obter o melhor desempenho (JCI, 2010). Esta etapa fica concluída com a elaboração pelo líder de uma ficha de trabalho, que é um documento sucinto definindo o propósito do HFMEA, que foi discutido pela equipa na primeira reunião até a obtenção de consenso (VA National Center for Patient Safety, 2021a).

#### **3.2.6. ETAPA 3 – Descrição Gráfica do Processo**

Cada passo do processo deve ser identificado e compreendido pelos membros da equipa, pode ser constituído um diagrama de fluxo (diagrama processo vs. diagrama cronológico. Para ajudar na documentação a equipa pode recorrer a uma ou mais pessoas com conhecimento específico no processo ou seus subprocessos. Se o processo for longo e complexo a equipa pode achar necessário dividi-lo em subprocessos e documentá-los separadamente ou então se o processo for complexo, identificar a área do processo em que se deve centrar (VA National Center for Patient Safety, 2021a).

É recomendado numerar consecutivamente cada etapa de processo, identificada no diagrama de fluxo do processo e é muito importante que todas as etapas do processo e subprocesso sejam identificadas antes de prosseguir (VA National Center for Patient Safety, 2021a).

### **3.2.7. ETAPA 4 – Realização da análise dos perigos**

#### **Etapa 4.1 – Determinar os modos de falha**

- É sugerido listar todos os modos de falha possíveis/potenciais sob os subprocessos identificados na etapa 3 da HFMEA e numerar consecutivamente (i.e. 1a(1), 1a(2)...3e(4), etc.) (VA National Center for Patient Safety, 2021a).
- Para a concretização desta etapa podem ser utilizados vários métodos, incluindo perguntas de verificação, ferramentas de gatilho, tempestade de ideias – brainstorming ou diagrama de Causa-Efeito para identificar potenciais modos de falha. Outras formas de identificar o modo de falha dos processos são através da análise de documentos internos tais como inquéritos de satisfação de profissionais e doentes, reclamações e sugestões, notificações, relatórios de gestão de risco, e dados de melhoria do desempenho. Poderá ainda ser utilizada a pesquisa de literatura em contextos similares (Caixeiro, 2011).
- Neste ponto a equipa já reuniu um número razoavelmente grande de dados e deve considerar a utilização de uma folha de cálculo para a sua tabulação (VA NCPS, 2021b).

#### **Etapa 4.2 – Priorizar os modos de falha**

- O objetivo desta etapa é determinar o peso de cada modo de falha na redução de eventos adversos.
- Existem vários métodos de cálculo, o método mais comum de quantificação de risco é o cálculo do RPN, baseado na gravidade, probabilidade e detetabilidade, no entanto como podemos verificar mais à frente, uma das limitações é utilizar a detetabilidade nesta fase. O VA recomenda a atribuição da PP estimada a cada modo de falha, usando a Matriz de Perigo

HFMEA (gravidade e probabilidade), prevê ainda o uso de uma árvore de decisão para determinar se a análise do modo de falha deve ser aprofundada.

- Para a classificação da gravidade e probabilidade, escalas podem ser utilizadas, com níveis que podem variar até 10 patamares de estratificação da probabilidade e gravidade. . O VA recomenda a classificação de probabilidade (Quadro 5) e de gravidade (Quadro 6), com quatro níveis de estratificação (VA National Center for Patient Safety, 2021b).

Quadro 5 - Classificação de Probabilidade

Evento frequente (4)	Provável de ocorrer imediatamente ou dentro de um curto período (pode acontecer várias vezes em um ano)
Evento ocasional (3)	Provavelmente ocorrerá (pode acontecer várias vezes em 1 a 2 anos)
Evento Incomum (2)	Possível ocorrer (pode acontecer em algum momento em 2 a 5 anos)
Evento Remoto (1)	Improvável de ocorrer (pode acontecer em algum momento em 5 a 30 anos)

Fonte: tradução livre (VA National Center for Patient Safety, 2021b)

Quadro 6 - Classificação de Gravidade

<p><b>Evento Catastrófico</b> (Classificação FMEA Tradicional de 10 - Falha pode causar morte ou ferimentos)</p> <p><b>Resultado para o Doente:</b> Morte ou grande perda permanente de função (sensorial, motora, fisiológica ou intelectual), suicídio, violação, reação transfusional hemolítica, cirurgia/procedimento no doente errado ou parte do corpo errado, rapto de criança ou alta da criança para a família errada  <b>Resultado para o Visitante:</b> Morte; ou internamento de 3 ou mais  <b>Resultado para o Profissional:</b> * Morte ou internamento de 3 ou mais membros do Profissional  <b>Equipamento ou Instalação:</b> **Danos no valor igual ou superior a 250,000 \$  <b>Incêndio:</b> Qualquer incêndio que ultrapasse o seu estado inicial</p>	<p><b>Evento Grande</b> (Classificação FMEA Tradicional de 7 - Falha causa um elevado grau de insatisfação do cliente)</p> <p><b>Resultado para o Doente:</b> Redução permanente do funcionamento corporal (sensorial, motor, fisiológico ou intelectual), desfiguração, intervenção cirúrgica necessária, aumento do tempo de estadia para 3 ou mais doentes, aumento do nível de cuidados de saúde para 3 ou mais doentes  <b>Resultado para o Visitante:</b> Internamento de 1 ou 2 visitantes  <b>Resultado para o Profissional:</b> Internamento de 1 ou 2 membros do Profissional ou 3 ou mais membros experienciam tempo perdido ou lesões ou doenças que impeçam o serviço  <b>Equipamento ou Instalação:</b> **Danos no valor igual ou superior 100,000 \$  <b>Incêndio:</b> Não aplicável- Ver Moderado e Catastrófico</p>
<p><b>Evento Moderado</b> (Classificação FMEA Tradicional de "4" - A falha pode ser superada com modificações no processo ou no produto, mas há uma pequena perda de desempenho)</p> <p><b>Resultado para o Doente:</b> Aumento do tempo de estadia ou aumento do nível de cuidados para 1 ou 2 doentes  <b>Resultado para o Visitante:</b> Avaliação e tratamento para 1 ou 2 visitantes (menos que um internamento)  <b>Resultado para o Staff:</b> Despesas médicas, perda de tempo ou lesões ou doenças que impeçam o serviço  <b>Equipamento ou Instalação:</b> **Danos no valor superior a 10,000 \$ mas inferior a 100,000 \$  <b>Incêndio:</b> Estado inicial ou menor  <b>Resultado para o Doente:</b> Aumento do tempo de estadia ou aumento do nível de cuidados para 1 ou 2 doentes  <b>Resultado para o Visitante:</b> Avaliação e tratamento para 1 ou 2 visitantes (menos que um internamento)  <b>Resultado para o Profissional:</b> Despesas médicas, perda de tempo ou lesões ou doenças que impeçam o serviço  <b>Equipamento ou Instalação:</b> **Danos no valor superior a 10,000 \$ mas inferior a 100,000 \$  <b>Incêndio:</b> Estado inicial ou menor</p>	<p><b>Evento Menor</b> (Classificação FMEA tradicional de "1" - falha não seriaperceptível para o cliente e não afetaria a entrega do serviço ou produto).</p> <p><b>Resultado para o Doente:</b> Sem lesões, nem aumento da duração da estadia, nem aumento do nível de cuidados  <b>Resultado para o Visitante:</b> Avaliado e sem necessidade de tratamento ou tratamento recusado  <b>Resultado para o Profissional:</b> Apenas tratamentos de primeiros socorros sem perda de tempo, nem lesões ou doenças que impeçam o serviço  <b>Equipamento ou Instalação:</b> **Danos no valor inferior a 10,000 \$ ou perda de qualquer utilidade * sem resultado adverso para o doente (por exemplo, energia, gás natural, eletricidade, água, comunicações, transporte, aquecimento/ar condicionado).  <b>Incêndio:</b> Não Aplicável- Ver Moderado e Catastrófico</p>

Fonte: tradução livre (VA National Center for Patient Safety, 2021b)

- A gravidade é estimada levando em conta o julgamento do profissional e relatos de experiências anteriores. A informação para estimar a probabilidade de ocorrência advém mais comumente de acontecimentos anteriores ou e é feita através do julgamento profissional.

- Na Matriz de Perigo do HFMEA (Quadro 7) são cruzados os valores usados para probabilidade e gravidade, com base nos critérios de estratificação definidos na Quadro 5 e Quadro 6 , atribuindo-se uma PP na matriz.

Quadro 7 – Matriz de Perigo

Probabilidade	Gravidade do Efeito			
	Catastrófico (4)	Grande (3)	Moderado (2)	Menor (1)
Frequente (4)	16	12	8	4
Ocasional (3)	12	9	6	3
Incomum (2)	8	6	4	2
Remoto (1)	4	3	2	1

Fonte: tradução livre (VA National Center for Patient Safety, 2021b)

- Geralmente é arbitrado um valor, “ponto de corte”, abaixo do qual a análise do modo de falha não precisaria prosseguir. Esse critério de priorização, entretanto, pode ser problemático quando usado exclusivamente, porque há o risco de supervalorizar efeitos menos graves, mas que são mais frequentes, pelo que VA sugere utilizar a árvore de decisão.

#### Etapa 4.3 – Utilizar a Árvore de Decisão

- A árvore de decisão é um algoritmo que irá dar prioridade a cada modo de falha respectiva ou causa de falha (mais à frente) e informar a equipa HFMEA se é necessário tomar outras medidas.
- A árvore de decisão é um dos componentes chave que distingue HFMEA do tradicional FMEA. O conceito de árvore de decisão é retirado da HACCP, que é um instrumento de avaliação de risco utilizado na indústria alimentar (DeRosier et al., 2002). Fornece uma lógica suplementar e introduz três pontos de decisão importantes: criticidade, ausência de medidas de controlo eficazes, e falta de detetabilidade. Estes pontos de decisão são categorizados com questões de sim ou não, sendo que a utilização deste tipo de respostas é menos subjetiva e mais facilmente acordada do que a atribuição de pontuações. (Chadwick & Fallon, 2013)
- As definições seguintes são a base da utilização da Árvore de Decisão da HFMEA:
  - **Fraqueza de Ponto Único (Criticidade)** – Uma fraqueza de ponto único – SPW (em inglês – *Single Point Weakness*) mede se todo o sistema falhará se uma parte ou etapa individual do processo falhar. Se uma etapa do processo for tão crítica que a sua falha resultaria numa falha do sistema ou num evento

adverso, é considerado um único ponto fraco. Pode haver mais do que um ponto fraco num único processo ou pode não haver nenhum.

- **Medida de Controlo Eficaz** – Uma medida de controlo eficaz é uma barreira que elimina ou reduz substancialmente a probabilidade de ocorrência de um evento perigoso. Identificar se já existe uma medida de controlo eficaz requer o conhecimento do processo a ser analisado. As medidas de controlo eficazes podem assumir muitas formas, incluindo, mas não se limitando a listas de verificação com duplo controlo, sistemas de bloqueio, cortes e funções que levam ao bloqueio mecânico ou eletrónico. Deve ter-se o cuidado de considerar a robustez das medidas de controlo existentes. Ações mais frágeis, tais como documentação, formação, ou dupla verificação não constituem medidas de controlo eficazes.
  - **Perigo óbvio (Detetabilidade)** – Um perigo óbvio é algo suficientemente evidente para que ser descoberto antes que a falha ocorra ou antes que o efeito da falha resulte numa falha do sistema ou evento adverso. Os perigos óbvios podem incorporar informação visual, indicadores de aviso, ou outras pistas que são claras e evidentes para o utilizador. A simples presença de um alarme não faz com que algo seja detetável, deve-se ter em consideração se os alarmes são distinguíveis no contexto de utilização e se fornecem informação suficiente aos profissionais. Os alarmes não são a única fonte de detetabilidade. Os perigos óbvios podem incluir qualquer cenário que seja altamente improvável que passe despercebido pelos utilizadores antes da falha ou do dano.
- A árvore de decisão representada na Figura 6, é utilizada para avaliar tanto os modos de falha como as causas. Para os modos de falha, a árvore de decisão determina se a equipa deve identificar as potenciais causas ou não. Para as causas, a árvore de decisão determinará se a equipa deve definir ações e medidas de resultado.
  - Utilizar a Árvore de Decisão, conforme a figura abaixo, para determinar se o modo de falha justifica uma ação adicional, onde será registada a ação "Prosseguir" ou "Parar", A recomendação de parar está acompanhada da justificativa dessa decisão e a recomendação de continuar está acompanhada da intervenção e do indicador respetivo, para avaliar sua efetividade.

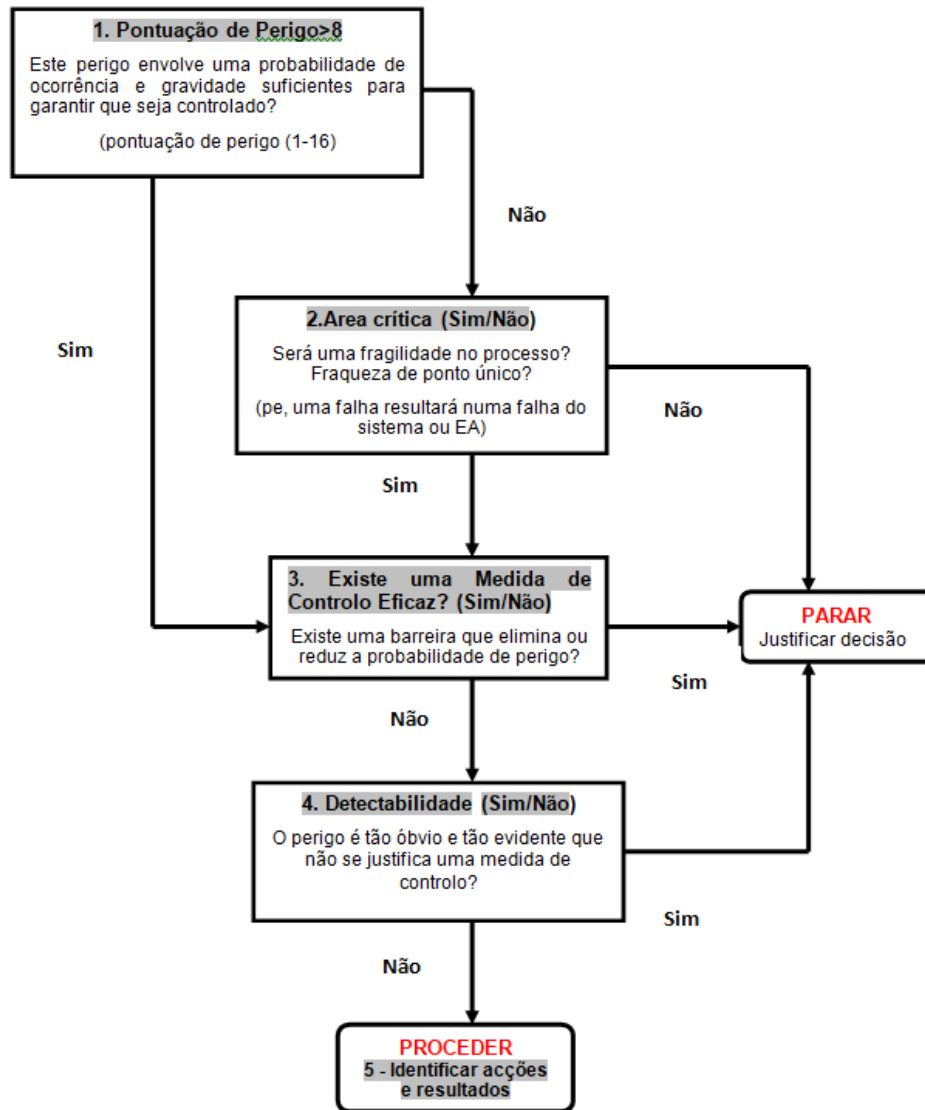


Figura 6 – Árvore de decisão  
Fonte: tradução livre (VA National Center for Patient Safety, 2021b)

#### Etapa 4.4 – Identificar a causa raiz dos modos de falha:

- Identificar e listar as potenciais causas de falha para cada modo de falha que justifique maior atenção (com base na Árvore de Decisão HFMEA).
- Cada modo de falha pode ter múltiplas causas de modo de falha. Os modos de falha incluem qualquer coisa que possa correr mal e que impeça a execução da etapa de subprocesso.
- Atribuir uma PP a cada causa de falha.
- Utilizando a Matriz de Perigo HFMEA e a árvore de decisão HFMEA para determinar se cada modo de causa determina acções e medidas de resultados.

### 3.2.8. ETAPA 5 – Ações e Avaliação de Resultados

Uma vez identificado uma ou mais causas potenciais de falha que justifiquem uma ação, a próxima etapa é identificar o tipo de ação a tomar, identificar ações específicas a implementar, atribuir as ações a responsáveis, e determinar as medidas de resultado para avaliar a eficácia de as ações isto é determinar se pretende "eliminar", "controlar" ou "aceitar" a causa do modo de falha.

- **Eliminar** – para prevenir todas as ocorrências futuras através da remoção do ponto de falha.
- **Controlar** – para minimizar todas as ocorrências futuras através da implementação de fatores atenuantes.
- **Aceitar** – reconhecer e aceitar os riscos conhecidos.

A opção mais eficaz é eliminar a causa ou o ponto de falha do modo de falha, que pode exigir uma ou mais ações fortes. Se a causa do modo de falha não puder ser eliminada, a alternativa pode ser controlar a causa da falha através de uma ou mais ações, melhorando a detetabilidade. Por vezes, a equipa pode decidir aceitar uma causa de falha se não houver soluções disponíveis, neste caso é necessário justificar na ficha de trabalho o motivo de aceitação (VA National Center for Patient Safety, 2021b).

As ações são dirigidas para uma das classificações previamente atribuídas. Os objetivos são os seguintes: Identificar uma descrição de ação para cada modo de falha que será eliminado ou controlado, a equipa recomenda ações específicas e medidas de resultados para minimizar ou impedir que as causas identificadas aconteçam, as ações estão diretamente ligadas às causas da falha e as medidas de resultado estão ligadas às ações e serão utilizadas para analisar e testar o processo redesenhado.

Podem ser colocadas várias medidas de controlo no processo para controlar um único perigo. Uma medida de controlo pode ser utilizada mais do que uma vez no processo.

O VA recomenda que equipa envolva os gestores de processo, no caso de não estarem já representados na equipa, nomeadamente questionando os mesmos como resolver o problema ou identificar estratégias que tenham ou não funcionado no passado, com esta estratégia geralmente é assegurado o compromisso da liderança (VA National Center for Patient Safety, 2021b).

A Gestão deve concordar com cada ação recomendada, se a direção não concordar, a equipa deve rever as ações.

- Pré teste das ações
  - As ações têm mais probabilidade de sucesso se forem testadas a título experimental ou se as mudanças de processo forem simuladas antes de serem implementadas. Esta etapa é importante para assegurar que o sistema funciona eficazmente e ou para verificar se não foram introduzidas novas vulnerabilidades noutros locais do sistema ou em outros sistemas interdependentes.
  - VA sugere iniciar o piloto na unidade com os voluntários que possam ser capazes de identificar as lacunas no processo, questionando os profissionais e doentes sobre o que funcionou bem e o que poderia ser feito para melhorar o novo processo. Também recomenda atribuir tempo para teste piloto no plano de ação global e o calendário das medidas de resultados (VA National Center for Patient Safety, 2021b).
- Força das ações
  - As ações são classificadas em três níveis de força, com base no seu presumível nível de eficácia:
    - **Ações mais fortes** – Ações mais fortes visam a remoção permanente de uma determinada vulnerabilidade, reduzindo a dependência da memória humana, e dando ênfase à permanente, alterações físicas ou arquitetónicas, bloqueios, simplificação ou uniformização.
    - **Ações intermédias** – As ações intermédias destinam-se a aumentar a detetabilidade, prevenir, ou minimizar a recorrência de eventos (por exemplo, listas de verificação, ajudas cognitivas, melhoria comunicação, redundâncias de sistema, ou configuração de software).
    - **Ações mais fracas** – As ações mais fracas são altamente dependentes da memória humana. Estas ações podem ser utilizadas para complementar ações mais fortes e intermédias (por exemplo, análise, política e procedimento, ou formação).
  - A compreensão da força da ação é importante para assegurar o resultado desejado. A equipa deve esforçar-se por desenvolver pelo menos uma ação forte ou intermédia para cada causa da falha. No entanto, ações fracas são por vezes necessárias para completar as etapas do processo. As ações fracas podem ser utilizadas como complemento das ações intermédias e fortes.

– Medidas de Resultados

- Deve ser ainda realizada uma avaliação dos seus resultados e acompanhamento dos mesmos (DeRosier et al., 2002)
- As melhores medidas de resultados englobam um período de tempo realista e tem em conta a urgência, amostragem de um número razoável de situações que são semelhantes ou relacionados com o evento, e são específicos e quantificáveis (numeradores, denominadores, limiares, taxas, etc.). As medidas de resultados devem medir se a ação foi eficaz.
- Como alguns eventos ocorrem com menos frequência do que outros, a frequência dos eventos pode ditar o âmbito da medida do resultado.
- Para terminar esta etapa a equipa deve elaborar um plano de ação para organizar a implementação do redesenho que envolva os seguintes aspetos: o “O quê?”; “Quanto?”; “Quando?”; “Quem?”; “Onde?”; e “Como?”

### **3.2.9. Críticas e sugestões para a utilização do método**

A HFMEA é uma metodologia que apresenta as inúmeras vantagens: (ISO 31010, 2019)

- Identifica os modos de falha, as respetivas causas e efeitos no sistema e apresenta-os num formato de fácil leitura
- Pode ser aplicada amplamente aos modos humanos e técnicos de sistemas, hardware, software e procedimentos
- Identifica problemas no início do processo de projeto, evitando a necessidade de modificações dispendiosas do equipamento em serviço
- Fornece entrada para programas de manutenção e gestão, destacando os principais recursos a serem geridos.

Embora seja das metodologias mais usadas na área da saúde, as principais limitações são, segundo alguns autores (Ashley et al., 2010; Chadwick & Fallon, 2013; Faiella et al., 2018; Franklin et al., 2012; Instituto Português da Qualidade, 2018; Jost et al., 2021; Liu et al., 2013, 2020; Parand et al., 2018; Shebl et al., 2012; Taleghani et al., 2018; Vlayen, 2011):

- Os estudos podem ser demorados e dispendiosos, requerem geralmente quatro ou cinco reuniões de duas horas cada;
- Depende da experiência dos intervenientes e requer um conhecimento profundo do assunto abordado;

- Usada para identificar modos de falha únicos, não permitindo identificar combinações de modos de falha;
- Difícil e fatigante quando se trata de sistemas complexos de várias camadas;
- Confusão em torno de alguns termos, sendo que algumas palavras na árvore de decisão, são particularmente subjetivas, o que dificulta a sua utilização e faz com que se prossiga constantemente para a determinação de ações, quando deveriam ter "Parado", assim como o contrário;
- Capacidade implícita de recuperação uma vez detetada;
- Sem descrição dos controlos ou método de deteção;
- Sem descrição do "efeito";
- a validade ou fiabilidade dos instrumentos HFMEA, isto é, verificaram-se discrepâncias entre as estimativas das equipas e os incidentes semelhantes.

Para os mesmos autores acima referidos algumas das recomendações para ultrapassar essas limitações são:

- Utilizar um processo de revisão muito semelhante à abordagem metodológica de Delphi, aumenta a validade dos resultados;
- Incluir na composição da equipa um doente ou visita ou prestador de cuidados, os dois principais atores no processo, ajuda a determinar os modos de falha;
- Identificar modos de falha a partir de uma lista produzida de acordo com a literatura torna possível reduzir a subjetividade e reduzir o tempo de análise, facilitando a reunião dedicada à identificação dos modos de falha;
- Na árvore de decisão: clarificar conceitos, reduz a subjetividade e ambiguidade, assim como garantir suporte escrito desses critérios para consulta e uniformização;
- Exigir uma descrição das medidas de controle ou métodos de deteção e mecanismos de recuperação uma vez identificados, para além de mostrar evidencia, é uma oportunidade de partilha;
- Descrever o efeito, ajuda os indivíduos a entender as consequências de um eventual incidente;
- Uma das principais vantagens reconhecidas da técnica HFMEA é a sua capacidade de descrever em pormenor o processo que leva os atores envolvidos a um maior nível de compreensão. A análise combinada com outras ferramentas enriquece ainda mais esta

etapa ao descrever o processo em termos de tarefas e níveis e medidas de controlo (ex.: utilização de SHERPA, STAMP, ACR);

- A combinação de várias técnicas de análise de risco tem a vantagem de aumentar o nível de informação sobre atividades de risco e melhorar a definição de ações corretivas, uma vez que facilita o estudo de processos complexos;
- A identificação das causas ampliadas com o esquema de classificação proposto por outras metodologias, como o STAMP ou ACR, permite visualizar as causas a partir da perspetiva dos problemas relacionados;
- Antes de se efetuar a avaliação quantitativa de cada modo de falha é necessário primeiro definir os índices de classificação pelos quais cada um dos três critérios de risco, adaptando-os à realidade do contexto;
- O procedimento utilizado para atribuir pontuações de frequência e gravidade é considerado um dos melhores porque garante a fiabilidade das pontuações, autores consideraram, que ao realizar essa pontuação de forma individual com posterior discussão para se chegar a um consenso, evita que o individuo se deixe influenciar pelo grupo (efeito de Halo), para além de que diminui o tempo necessário para a pontuação;
- o conceito de multiplicação de escalas ordinais para dar prioridade às falhas é matematicamente incorreto. As pontuações podem ser úteis para orientar a equipa, mas não devem tornar-se o foco principal do processo uma vez que a prioridade é que a falha não ocorra. De modo geral, deveria ser dada atenção especial quando a severidade é alta, independente da pontuação resultante;
- Ao realizar análise das consequências tornou possível corrigir discrepâncias, aumentando o nível de fiabilidade das pontuações atribuídas;
- A análise das atuais medidas de controlo/prevenção/proteção é útil para sugerir soluções a partir das quais a abordagem de melhoria contínua do processo foi aplicada.

## **4. Resultados**

Tendo em conta a pesquisa efetuada e tendo-se verificado que a utilização de ferramentas de Gestão do Risco ainda é escassa nos cuidados de saúde primários, sendo ainda mais escassa no contexto domiciliário.

A ULSM tem processos internos de utilização de ferramentas de gestão de risco, mas que na área do risco clínico ainda é escasso, acresce ainda que o processo de contratualização no ACeS contempla nestes últimos dois anos a área da segurança do doente.

Foi considerado útil realizar o estudo nas Unidades de Cuidados na Comunidade, por serem equipas multiprofissionais e efetuarem maioritariamente a sua atividade na comunidade e no domicílio dos doentes.

São os resultados da aplicação desta metodologia de gestão do risco, que apresentamos neste capítulo.

### **4.1. Unidade Local de Saúde de Matosinhos**

A Unidade Local de Saúde de Matosinhos, doravante designada como ULSM, foi criada em 1999 e é um estabelecimento público dotado de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial e natureza empresarial. Passou a entidade Pública empresarial, pelo Decreto-Lei 233/2005 de 29 de dezembro. Os estatutos da ULSM regem-se pelo DL nº 12/2015 de 26 de janeiro e pela Lei de Orçamento de Estado.

A ULSM é constituída pelas seguintes unidades de prestação de cuidados: Agrupamento de Centros de Saúde de Matosinhos (ACeSM) e Hospital Pedro Hispano (HPH).

A sede administrativa está localizada no HPH, onde também se encontram os serviços transversais ao funcionamento da Instituição. O HPH situa-se no concelho de Matosinhos, freguesia Senhora da Hora. A rede de Cuidados de Saúde Primários da ULSM está organizada no denominado ACeSM, o qual agrupa 4 polos de Saúde: Centros de Saúde de Matosinhos, Leça da Palmeira, Senhora da Hora e S. Mamede Infesta. Agrega ainda a Unidade de Saúde Pública de Matosinhos (USP), o Centro de Diagnóstico Pneumológico e o Serviço de Atendimento Complementar (SAC), garantindo desta forma a prestação de Cuidados de Saúde Primários à população do Concelho de Matosinhos. Os Centros de Saúde acima referenciados acolhem as seguintes Unidades Funcionais de Prestação de Cuidados de Saúde: 16 Unidades de Saúde Familiares (USF), 2 Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP) e 4 Unidades de Cuidados na Comunidade (UCC).

A estrutura organizacional da ULSM é constituída pelos órgãos sociais, pelos órgãos de suporte ao Conselho de Administração (CA), pelos órgãos de apoio técnico, pela área clínica de cuidados de saúde primários, pela área clínica hospitalar, pela área de cuidados continuados, pelos órgãos de suporte à prestação de cuidados e pelos órgãos de gestão e logística, cuja composição e competências estão definidas no Regulamento Interno da ULSM.

O Serviço de Gestão do Risco (SGR), está integrado nos órgãos de gestão e logística, conforme Artigo 93º do regulamento interno da ULSM, é composto pela: Unidade de Gestão do Risco Geral e pela Unidade de Gestão do Risco Clínico. É da responsabilidade da Unidade de Gestão do Risco Geral: Segurança contra incêndio e planeamento de emergência, Segurança de pessoas e bens e pela Gestão Ambiental. É da responsabilidade da Unidade de Gestão do Risco Clínico: implementar um programa transversal para a Gestão do Risco Clínico, que estabeleça e priorize ações para identificação de potenciais riscos e prevenção da sua ocorrência, reforçado pela implementação das recomendações de boas práticas, por forma a evitar danos desnecessários decorrentes da prestação de cuidados de saúde; assegurar em conjunto com a Comissão da Qualidade e Segurança do Doente, a implementação e acompanhamento das ações identificadas no Plano Nacional para a Segurança dos(as) doentes em vigor; promover a cultura de segurança, através da partilha do conhecimento, da informação e de ações dirigidas a problemas específicos, com o objetivo de melhorar a prestação segura.

#### **4.1.1. Unidades de Cuidados na Comunidade**

As Unidades de Cuidados na Comunidade são unidades funcionais do ACeS, conforme estipulado no n.º 2 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de fevereiro, sendo regulamentada pelo Despacho n.º 10143/2009 de 16 de abril, definindo as UCC como unidades com autonomia organizativa e técnica, em articulação com as demais unidades funcionais do ACeS, tendo como missão a melhoria do estado de saúde da população da sua área de intervenção, com o objetivo de obter ganhos em saúde, indo desta forma ao encontro da missão do ACeS do qual faz parte.

A missão das UCC insere-se na prestação de cuidados de saúde e de apoio psicológico e social, no âmbito comunitário e domiciliário, com ênfase na pessoa, famílias e grupos vulneráveis, com maior risco, dependência física e/ou funcional ou de doença, atuando igualmente no âmbito da educação para a saúde, integração de redes de apoio e na implementação de unidades móveis de intervenção. As UCC têm ainda a missão de participar ativamente na formação de vários grupos profissionais (Despacho n.º 10143/2009). Estas unidades têm como objetivo assegurar um conjunto de atividades integradas, articuladas e diferenciadas no âmbito comunitário e

domiciliário, com o princípio orientador de garantir a qualidade dos cuidados prestados. Processo que dever-se-á desenvolver segundo níveis de desempenho previamente definidos (Despacho n.º 10143/2009). Neste âmbito, as UCC firmam um compromisso assistencial, comumente chamado contratualização, no qual se contextualiza o plano de ação de cada unidade funcional (Despacho n.º 10143/2009). O plano de ação de cada UCC representa o seu programa de atividades na prestação de cuidados de saúde, a sua carteira de serviços, tendo em vista o alcance de objetivos, indicadores e metas a atingir em várias áreas como a acessibilidade, desempenho assistencial, satisfação dos utentes, qualidade e eficiência (Despacho n.º 10143/2009). O processo de contratualização nas UCC é recente, existindo apenas desde 2016. Na matriz multidimensional das UCC, matriz que retrata a carteira de serviços inerentes a estas unidades, a qualidade organizacional surge como uma dimensão, tendo como subárea a melhoria contínua da qualidade e a segurança (Administração Central do Sistema de Saúde IP, 2020). Atualmente, através da Grelha de Diagnóstico de Desenvolvimento Organizacional nos Cuidados de Saúde Primários (DiOr-CSP) e do Índice de Desempenho Global (este permite avaliar uma unidade funcional com base em indicadores e varia entre 0 e 100) é possível avaliar a qualidade de uma Unidade Funcional através de perspetivas diferentes. Ambos foram desenvolvidos no âmbito da reforma do SNS, na área dos Cuidados de Saúde Primários.

#### **4.1.2. Sistema de Gestão da Qualidade na ULSM**

A ULSM assume a Qualidade e a Conciliação, consubstanciada na satisfação dos seus utentes, profissionais e restantes partes interessadas como valor fundamental. É uma instituição certificada pela Norma ISO: 9001:2015 e pela ISO: 4552:2016 na globalidade dos seus serviços no Hospital Pedro Hispano e Unidades dos Cuidados de Saúde Primários. É reconhecida pela Entidade Reguladora da Saúde nas dimensões da excelência clínica, segurança do doente, adequação e conforto das instalações, focalização e satisfação do utente.

A melhoria da qualidade é uma preocupação constante de todos os profissionais da organização, sendo da responsabilidade de cada um cumprir todos os procedimentos e instruções definidos no Sistema de Gestão da Qualidade, que lhe sejam aplicáveis de modo a garantir a melhoria contínua e promover a satisfação de todos os utentes, profissionais, fornecedores e público em geral.

#### **4.1.3. Processo de Avaliação de Riscos da Unidade Local de Saúde**

Na ULSM o planeamento e monitorização do processo de avaliação de riscos é da responsabilidade do Gabinete de Higiene e Segurança em conjunto com os Serviços de Saúde,

sendo que, este procedimento é de aplicação transversal a toda a ULS – Procedimento 867.5: Identificação e avaliação de riscos (ULSM, 2012).

Aos responsáveis dos serviços bem como do Interlocutor da Gestão do Risco compete promover a identificação de riscos, monitorizar as medidas de prevenção e/ou corretivas que foram tomadas de modo a minimizar ou controlar a exposição aos diferentes fatores de risco. É ainda da responsabilidade destes, com o conhecimento do Gabinete de Higiene e Segurança (GHS), promover uma nova avaliação de riscos caso ocorra alguma alteração a nível de infraestrutura, implantação de novos equipamentos, e outras alterações relacionadas com o ambiente de trabalho do serviço, ou que sejam detetados novos perigos. Este processo é válido por três anos se não ocorrerem alterações.

Os profissionais são encorajados a refletir sobre os procedimentos instituídos por forma a, sempre que entenderem pertinente, apresentarem aos seus superiores hierárquicos propostas de melhoria dos controlos existentes para os riscos inerentes à sua área de atuação. A metodologia utilizada passa por numa primeira fase identificar os riscos que, caso se concretizem, poderão pôr em causa a estratégia da ULSM. Essa avaliação tem por base a probabilidade de ocorrência e o impacto. Após a priorização dos riscos identificados, é definida a resposta e desenvolvidos os mecanismos de controlo adequados à sua mitigação (políticas, procedimentos, formação, sistemas de informação, cultura de gestão do risco, envolvimento dos profissionais, responsabilização, *key risk indicators* etc.). A política da gestão do risco da ULSM tem por base a avaliação do risco, realizada de acordo com Norma de Gestão do Risco da Federação das Associações Europeias de Gestão do Risco. Na sequência dessa avaliação o risco é priorizado, tendo em conta a probabilidade e o impacto e são definidos os controlos adequados à sua mitigação.

A metodologia utilizada para se proceder à identificação e avaliação de riscos, é a que se apresenta na Figura 7.

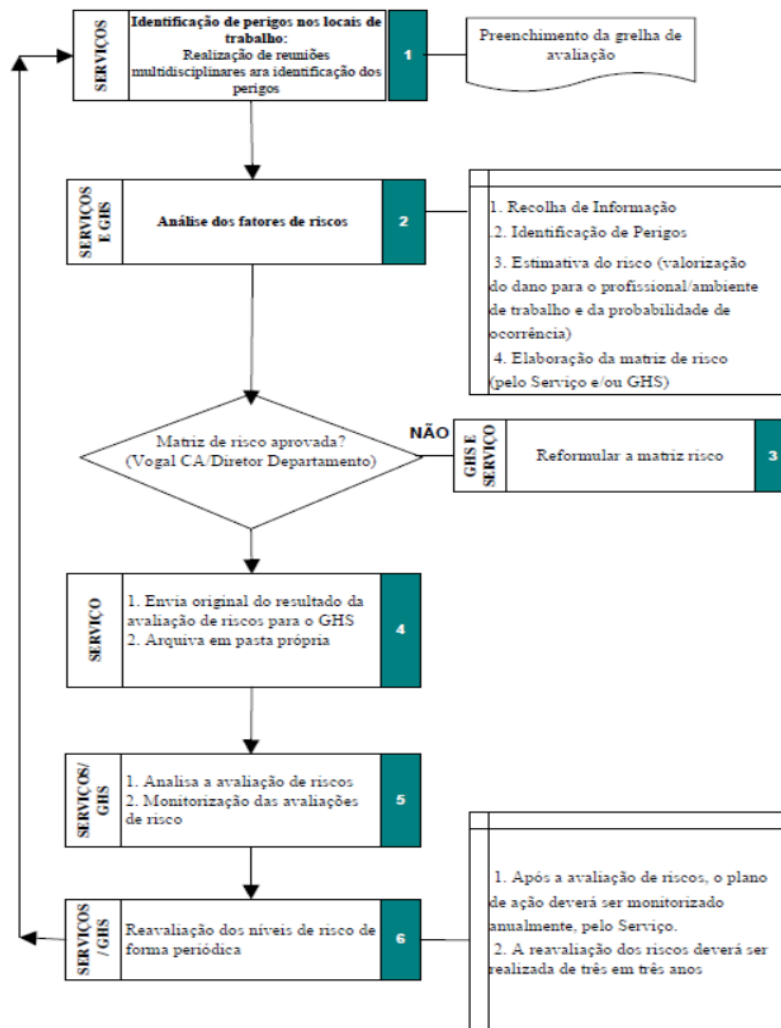


Figura 7 – Fluxograma de atividades específicas da avaliação de riscos

Fonte: Procedimento 867 (Unidade Local de Saúde de Matosinhos, 2012)

Para a realização do processo de avaliação de riscos (profissional e clínico) a ULSM, baseia-se na legislação em vigor, normas internacionais, europeias, nacionais ou em guias de organismos oficiais e outras entidades oficiais assim como Métodos específicos de análise e avaliação de riscos.

Do processo de avaliação do risco nos serviços e unidades, obtém-se a Matriz de Avaliação do Riscos específica de cada serviço e unidade da ULSM. Dos resultados dessas avaliações específicas obtém-se a Matriz de Risco Global da ULSM. Após a elaboração da Matriz do Risco Global, constrói-se a Carta de Riscos, que é o documento que apresenta e compila todos os fatores do risco e as suas medidas preventivas/ corretivas, provenientes da avaliação dos riscos e que se aplica a todos os profissionais.

#### 4.1.4. Critérios do Risco da ULSM

Para cada perigo identificado é estimado o risco proveniente deste em função da gravidade da lesão e da probabilidade da ocorrência, conforme a Quadro 8.

Quadro 8 – Categorias de risco para a gravidade e probabilidade de ocorrência da ULSM

	GRAVIDADE DA LESÃO	PROBABILIDADE OCORRÊNCIA
1	Ligeira – Danos superficiais, irritações, cortes pequenos	Muito improvável – Ocorre muito raramente
2	Grave – Fraturas menores, incapacidades menores	Improvável – Ocorre raramente
3	Muito Grave – Lesões múltiplas, intoxicações, doenças crónicas, cancro	Provável – Ocorre em algumas ocasiões
4	Morte	Muito provável – Ocorre sempre ou quase sempre

Fonte: Procedimento 867 (Unidade Local de Saúde de Matosinhos, 2012)

Em função destas duas componentes, como podemos ver na Quadro 9, o risco pode ser: Aceitável, Moderado, Grave, Muito Grave ou Intolerável.

Quadro 9 – Matriz de Risco da ULSM

		Gravidade			
		1	2	3	4
Probabilidade	1	1 (Aceitável)	2 (Aceitável)	3 (Aceitável)	4 (Moderado)
	2	2 (Aceitável)	4 (Moderado)	6 (Moderado)	8 (Grave)
	3	3 (Aceitável)	6 (Moderado)	9 (Grave)	12 (Muito Grave)
	4	4 (Moderado)	8 (Grave)	12 (Muito Grave)	16 (Intolerável)

Fonte: Procedimento 867 (Unidade Local de Saúde de Matosinhos, 2012)

As ações para a tomada de decisão face à categoria do risco são as descritas na Quadro seguinte.

Quadro 10 – Ações face ao risco ULSM

Risco	Ação e temporização
Aceitável	Não requer ação específica
Moderado	Nesta situação, dever-se-á realizar uma análise custo-benefício das soluções ou medidas de controlo propostas
Grave	Deve ser estabelecido um plano com as medidas para reduzir o risco, determinando as alterações necessárias. As medidas para reduzir o risco devem ser implementadas num período determinado. Quando o risco grave está associado com consequências muito graves ou morte, será necessária uma ação posterior para estabelecer, com maior precisão, a probabilidade de ocorrência da lesão como base para determinar a necessidade de melhoria das medidas de controlo
Muito grave	O trabalho não deve ser iniciado até que o risco seja reduzido. Quando o risco corresponde a um trabalho que está a ser realizado, deve-se resolver o problema num tempo inferior ao dos riscos graves sendo dada formação e informação aos trabalhadores sobre os riscos a que estão expostos
Intolerável	O trabalho não deve ser iniciado nem continuado até que se reduza o risco. Se não for possível reduzir o risco, inclusive com recursos ilimitados, deve-se proibir o trabalho

Fonte: Procedimento 867 (Unidade Local de Saúde de Matosinhos, 2012)

## 4.2. Tradução e adaptação cultural do HFMEA

Conforme descrito na metodologia o processo envolveu seis fases distintas: Tradução da versão original para a língua portuguesa; Versão de consenso (reconciliação); Retroversão; Validação por grupo de revisores; Pré-teste; Submissão dos documentos para apreciação dos autores do instrumento. Com base nestas linhas realizaram-se seis fases distintas:

- Tradução da versão original para a língua portuguesa – efetuada por um Tradutor com fluência no idioma – T<sub>1</sub> (Anexo C) e por um Tradutor com domínio no Tema – T<sub>2</sub> (Anexo D)
- Versão de consenso (reconciliação) – T<sub>1+2</sub> (Anexo E);
- Retroversão – versão BT<sub>1</sub>, cumprindo os critérios definidos na metodologia, assegurado pelo Compromisso de Honra da retrotradução (Anexo F). A retroversão foi comparada com o documento original e resumidas numa só versão BT<sub>1+0</sub> (Anexo G);
- Validação por grupo de revisores – consensos obtidos em reunião de revisores e na sessão de *focus group*, a análise foi efetuada por Microsoft Forms, a validade de conteúdo foi obtida quando existiu concordância de pelo menos 90.0% (Anexo H). Finalizado este processo obteve-se a versão portuguesa preliminar para o teste piloto (T<sub>GP</sub>) (Anexo I);
- Pré-teste – aplicada versão Pré-teste a uma amostra de profissionais de uma UCC de outro ACeS. Concluiu-se que o instrumento está adaptado culturalmente, pois os participantes compreenderam todas as questões e não colocaram qualquer dúvida relativas ao formato e conteúdo;
- Submissão dos documentos para apreciação dos autores do instrumento, que consideram que o instrumento estava retro traduzido corretamente, com uma observação temporal da data de conclusão que foi incluída na versão final (Anexo J);

O processo de tradução, pode ser consultado no Apêndice A – submissão de artigo, onde é possível analisar com mais pormenor o resultado da tradução e adaptação cultural do instrumento. O artigo encontra-se em fase de avaliação (submetido a 26/07/2023).

O HFMEA 2021 foi traduzido linguisticamente e adaptado culturalmente para Portugal com sucesso, permitindo a sua aplicação e mantendo a congruência com a versão original. A versão final em português: HFMEA\_PT: Análise de Modo de Falha e Efeito no Contexto da Saúde pode ser consultada no Anexo K.

### **4.3. Aplicação do HFMEA: Estudo de caso**

#### **4.3.1. Definição do âmbito do HFMEA**

Em consenso com a coordenadora do serviço de gestão de risco, foi determinado que o âmbito seria os cuidados ao domicílio ao fim de semana pelo contexto de imprevisibilidade e vulnerabilidade, uma vez que o profissional que presta cuidados ao fim-de-semana trabalha isoladamente e não tem a unidade aberta para consultar informação clínica ou adquirir material. Com os interlocutores da Gestão do Risco do ACeS presentes na reunião formativa do serviço de gestão de risco, onde de uma forma breve foi apresentado o projeto, objetivos e metodologia, foi deixado à consideração dos presentes qual a área crítica de risco os cuidados domiciliários, tendo sido consensual que seriam os cuidados nas UCC ao fim de semana. Perspetivado nas fases seguintes alargar o estudo às restantes equipas no ACeS. A reunião foi em dois momentos para poder abranger o maior número de representantes do ACeS (Apêndice B – ficha de trabalho 1 HFMEA\_PT).

Foi constituído o grupo de peritos (FG<sub>1</sub>), composto pelos gestores de processo do risco nos locais de estudo, um representante do Serviço de Gestão de Risco, um representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente e um representante do Conselho Clínico do ACeS.

Com o objetivo de conhecer o histórico destas unidades, foi consultada informação relativa às cartas de risco, notificação de eventos realizadas no aplicativo de gestão de não conformidade da ULSM assim como os resultados da satisfação dos utentes e profissionais, tal como as reclamações.

Relativamente às reclamações, tendo como fonte o boletim estatístico de acompanhamento da atividade do serviço de planeamento e controlo de gestão da ULSM do ano 2010 a 30-09-2022, foram identificadas nas UCC, 3 reclamações categorizadas como: Prestação de Cuidados de saúde/Doente sem cuidados, Atos administrativos/Gestão, Qualidade da informação de saúde disponibilizada. De acordo com a mesma fonte foram identificados 23 elogios

Do registo de notificações, na aplicação de Gestão de Não conformidades, foram analisados os eventos documentadas na categoria da área clínica, no período de 01-01-2010 a 30-09-2022, posteriormente formam classificadas segundo a CISD. Como se pode verificar na Quadro abaixo, foram identificadas 32 notificações, destaca-se que 11 das notificações estão relacionadas com documentação, dessas 8 referem-se à falta ou indisponibilidade da mesma.

Quadro 11 – Notificações de ocorrências nas 4 UCC

		N. de ocorrências	
Administração clínica	Marcação	Incompleto/inadequado	1
Administração clínica	Transferência de cuidado	Incompleto/inadequado	1
		Não efetuado quando indicado	1
Comportamento		Pouco atencioso/rude/hostil /inconveniente	1
Dispositivo/equipamento saúde		Sem material	1
Documentação	Registos clínicos	Atraso no acesso a informação clínica/documentação	1
		Em falta	2
		Em falta ou indisponível	6
		Informação ambígua/ilegível/incompleta	1
<b>Sigilo/confidencialidade de dados</b>		Sem medidas de segurança/sem controlo	1
Medicamento		Armazenamento errado ou inadequado	4
		Em falta ou indisponível	1
		Quantidade errada	1
		Sem controlo	3
Procedimento/tratamento/intervenção		Doente errado	2
		Em falta ou indisponível	1
		Incompleto/inadequado	1
		Não efetuado quando indicado	2
		Sem controlo	1

Fonte: Aplicação de Gestão de Não conformidades, categorização de acordo com a CISD

Da avaliação das cartas de risco das 4 UCC do ano 2022, destaca-se que de 12% (21/170) são referentes ao risco clínico, sendo que numa unidade esse valor é de 4%, também os riscos foram categorizados utilizando a CISD, tendo-se obtido os resultados da Quadro abaixo.

Quadro 12 – Área do risco clínico, identificados nas cartas de risco das UCC

		N. de UCC	
<b>Acidentes</b>		Queda	4
Documentação	Registos clínicos	Acesso a informação clínica/documentação	2
		Em falta ou indisponível	2
		Sem controlo	2
Infeção associada aos cuidados de saúde		Não higiene de material e do equipamento	2
		Não uso de EPI pelo profissional de saúde	1
Medicamento		Armazenamento errado ou inadequado	3
		Doente errado	2
		Sem controlo	1
<b>Sigilo/confidencialidade de dados</b>		Sem medidas de segurança/sem controlo	2
<b>Total Geral</b>			<b>21</b>

Fonte: Cartas de Risco, categorização de acordo com a CISD

O armazenamento errado ou inadequado está representado em 3 unidades, as documentações mantêm-se com mais representatividade, verificou-se que o risco de queda do doente é comum nas 4 unidades.

### 4.3.2. Reunir a equipa multidisciplinar

Efetuada uma reunião por videoconferência com o *Focus Grupo 1* (FG<sub>1</sub>), onde estavam representados elementos de uma equipa multidisciplinar, estiveram presentes 8 dos 9 profissionais convocados (5 em direto e 3 na reunião gravada), onde foi explicada a metodologia de Análise do Modo e do Efeito de Falhas nos Cuidados de Saúde (HFMEA).

Foi alterada, de forma consensual, a escala de gravidade referente ao procedimento 867 (ULSM, 2012). Esta necessidade advém de a escala de gravidade da ULSM não considerar a segurança do doente. Optou-se pela utilização da escala de gravidade da VA (VA National Center for Patient Safety, 2021b) por também ter 4 níveis de estratificação, para além de considerar a segurança para o doente, profissional, visitante, equipamento e instalações. A equipa adaptou esta escala, criando uma versão com nomenclatura inclusiva da utilizada nos cuidados de saúde primários, tendo incluído o termo utente, cuidador e certificado incapacidade temporária (CIT) à original da VA, alterou-se também a designação do grau para ter uma linguagem da estratificação aproximada à existente no procedimento da ULSM, a versão final adaptada da escala de gravidade relativa ao doente, visita/cuidador, profissional, equipamento/instalações está esplanada no Apêndice B – ficha de trabalho 2 HFMEA\_PT.

A Quadro 13 considera a versão da escala de gravidade adotada pelo grupo de peritos relativa à segurança do doente.

*Quadro 13 – Escala de gravidade relativa à segurança do doente adotada pelo FG<sub>1</sub>ULSM*

	Doente/Utente
<b>1. Ligeira</b>	Incidente sem lesões ou Lesões com danos leves (sem compromisso de nenhuma função), de fácil resolução ou controlados rapidamente, sem necessidade de cuidados de saúde ou primeiros socorros, correção imediata de erros identificados ou resolvidos pelos próprios, como por exemplo danos superficiais, irritações, cortes pequenos ou Lesões sem aumento da duração do internamento, nem aumento do nível de cuidados.
<b>2. Moderada</b>	Incidentes que necessitam de apoio para a resolução (monitorização ou avaliação) ou Incidentes com danos superficiais que necessitam de cuidados de saúde a curto prazo (sem ausência ao trabalho ou até 3 dias de CIT) ou Incidentes com aumento da duração do internamento ou do nível de cuidados, aumento da duração CIT para 1 ou 2 doentes/utentes
<b>3. Grave</b>	Incidentes com danos reversíveis ou temporários, mas que podem desencadear consequências a longo prazo ou Danos profundos/extensos, que necessitam de cuidados de saúde prolongados (CIT de 3 a 30 dias ou consultas de vigilância / acompanhamento por mais de 30 dias) como picadas com risco biológico, fraturas, lesões múltiplas, intoxicações, queimaduras de 2º grau. Diminuição permanente ou perda da função (sensorial, motora, fisiológica ou intelectual), desfiguração, intervenção cirúrgica Aumento da duração do internamento, prolongamento de CIT ou do nível de cuidados para 3 ou mais doentes/utentes ou prolongamento de CIT
<b>4. Muito grave</b>	Incidentes com danos irreversíveis ou danos permanentes / incapacitantes (invalidez permanente total ou parcial) O efeito da falha pode conduzir a intervenção para manter a vida ou Morte ou dano com perda permanente de função (sensorial, motora, fisiológica ou intelectual)

O FG<sub>1</sub> optou por manter a escala de probabilidade (Quadro 8) e a Matriz de risco (Quadro 9) do procedimento 867 (ULSM, 2012), mas sugeriu acrescentar a inclusão dos critérios da árvore de decisão (Apêndice B- ficha de trabalho 2).

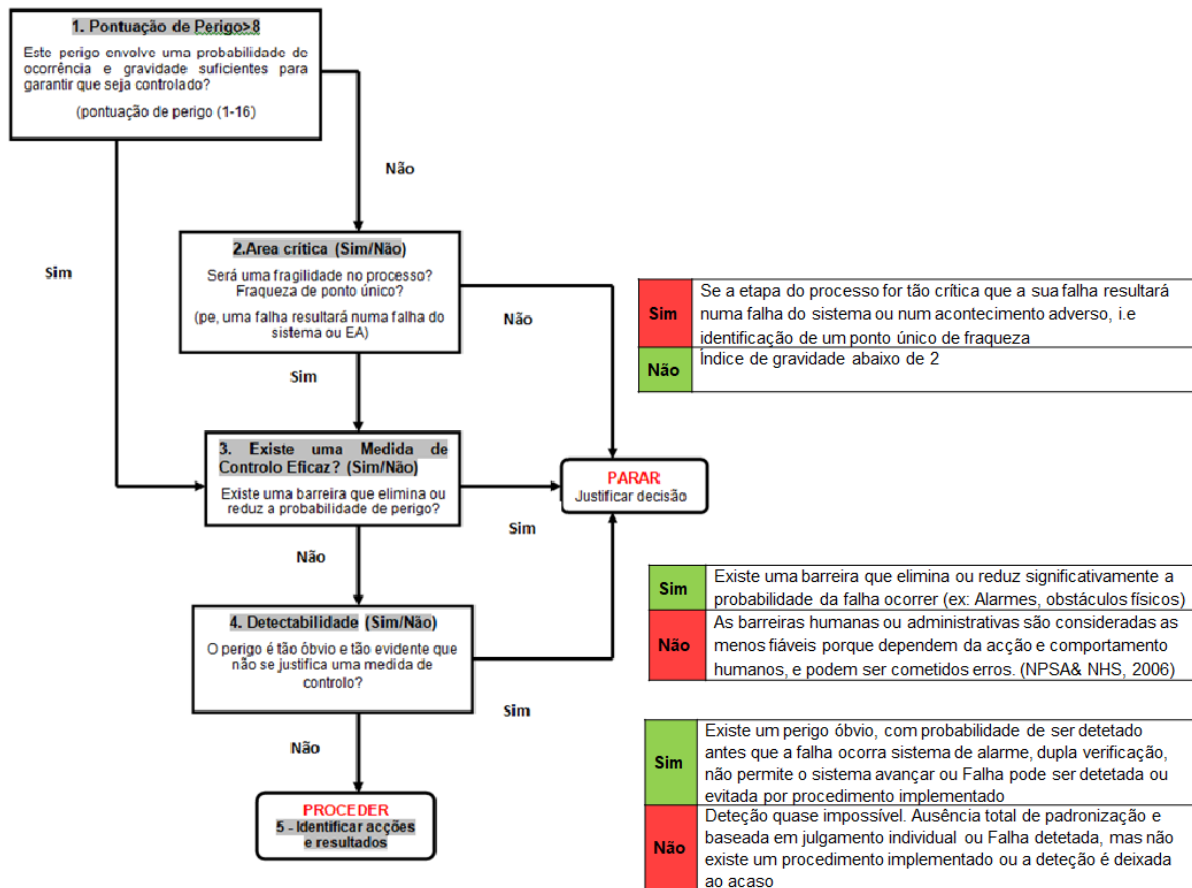


Figura 8 – Árvore de decisão com critérios definidos pelo FG<sub>1</sub>ULSM

No final da reunião a equipa colaborou na identificação onde o processo pode correr mal ou falhar e que controlos e barreiras existem para evitar essas falhas nos cuidados ao domicílio ao fim de semana (Apêndice B – ficha de trabalho 2 HFMEA\_PT).

### 4.3.3. Descrição gráfica do processo

O FG<sub>1</sub> procedeu à construção do fluxograma dos Cuidados domiciliários ao fim de semana, desde o planeamento, execução, registo e passagem de informação de retorno.

Para a criação do fluxograma de processo foram utilizados como fontes de informação a literatura, a observação direta e a análise documental interna da organização. Foram consultados os responsáveis da unidade no sentido de entender o *modus operandi* de cada profissional que faz fins-de-semana, foi igualmente observado em duas unidades o planeamento

dessa atividade. No fim-de-semana a investigadora observou os profissionais no contexto de registo dos cuidados efetuados.

Com base nessa informação foram criados os fluxogramas explanados na Figura 9, Figura 10 e Figura 11.

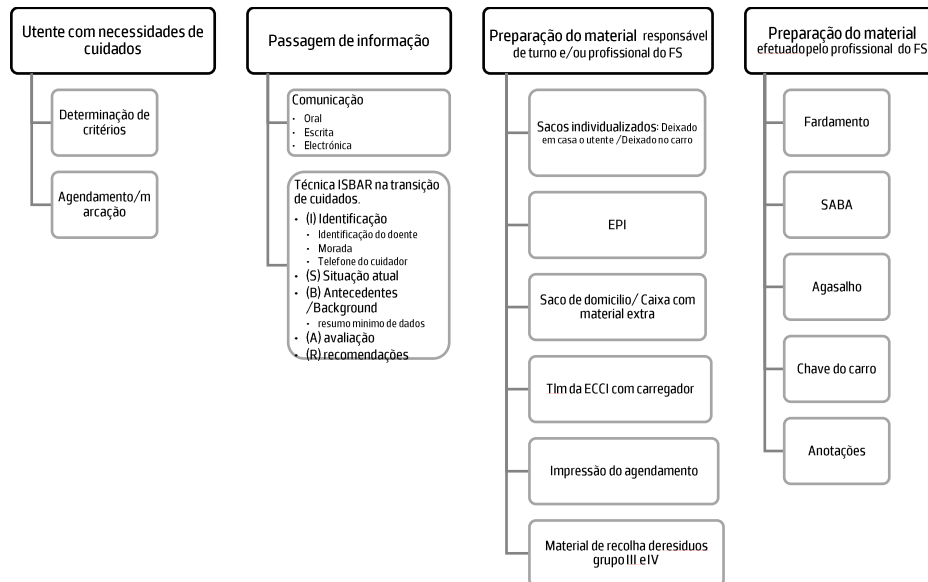


Figura 9 – Fluxograma de planeamento das atividades ao fim de semana

Para a execução, o cuidado poderá ser um ato decorrente de uma prescrição ou decorrente de uma atitude terapêutica ou intervenções na do tipo: identificar, executar, gerir ou ensinar. Como exemplo para a criação do fluxograma optou-se por uma intervenção decorrente de uma prescrição terapêutica, conforme descrito na figura abaixo



Figura 10 – Fluxograma de execução das atividades ao fim de semana (exemplo administração de medicação)

Por fim o profissional executa o registo e comunica aos profissionais do dia seguinte um resumo do que ocorreu no fim-de-semana e que material gastou e onde se encontra o equipamento.

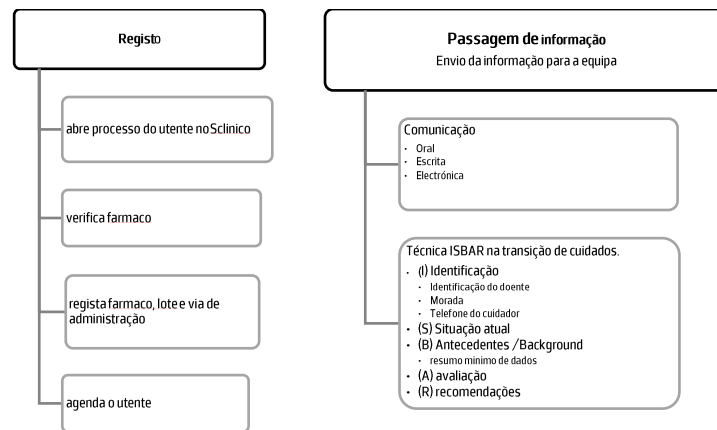


Figura 11 - Fluxograma de execução das atividades administrativas ao fim de semana

À medida que se descrevia o processo a equipa foi enumerando potenciais falhas, tendo em conta as cartas de risco existentes, o registo de não conformidades, a avaliação da satisfação dos utentes/doentes e profissionais, as reclamações e sugestões dos utentes/doentes.

Após a validação do mapeamento com o FG<sub>1</sub>, a partir das tarefas descritas, a informação foi codificada com números e letras nas fichas de trabalho do HFMEA\_PT. Conforme descrito na Quadro 14, atribuiu-se uma letra para a cada etapa crítica do processo (A; B; C; D), um número sequencial aos subprocessos (1-13) e a cada modo de falha atribui-se um número em sequência aos subprocessos. Para a codificação das causas potenciais, além da letra da etapa crítica e do número do modo de falha correspondentes, atribuiu-se uma letra minúscula em ordem alfabética.

Quadro 14 - Codificação da informação no HFMEA

Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais		Causas potenciais	
A- Etapa crítica	01.Subprocesso da etapa A	1.1 Modo de falha 1 do subprocesso 01	→
			1.1.a causa potencial x
			1.1.b causa potencial y
		1.2 Modo de falha 2 do subprocesso 01	→
			1.2.a causa potencial z
	1.3 Modo de falha 3 do subprocesso 01	→	
B- Etapa crítica	02.Subprocesso da etapa B	2.1 Modo de falha 1 do subprocesso 02	2.1.a causa potencial x

Para a identificação dos perigos, foi utilizada a consulta do FG<sub>1</sub> através do envio da informação pelo *Microsoft Forms*® para a procura de consenso (Anexo L).

Os dados foram colhidos de 21 de setembro a 3 de outubro 2022. Responderam ao formulário 9 profissionais, garantindo 100% de resposta do grupo de peritos. Correspondem às seguintes carreiras: 5 Enfermagem, 2 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica e 1 Médico (cuja resposta foi obtida em consenso na reunião do conselho clínico e de saúde) outro profissional (Engenharia relativo ao gabinete de gestão do risco), garantindo a multidisciplinariedade da resposta. Conforme observado no Gráfico 1, obtida concordância total em 92% dos modos de falha na área de segurança do doente.

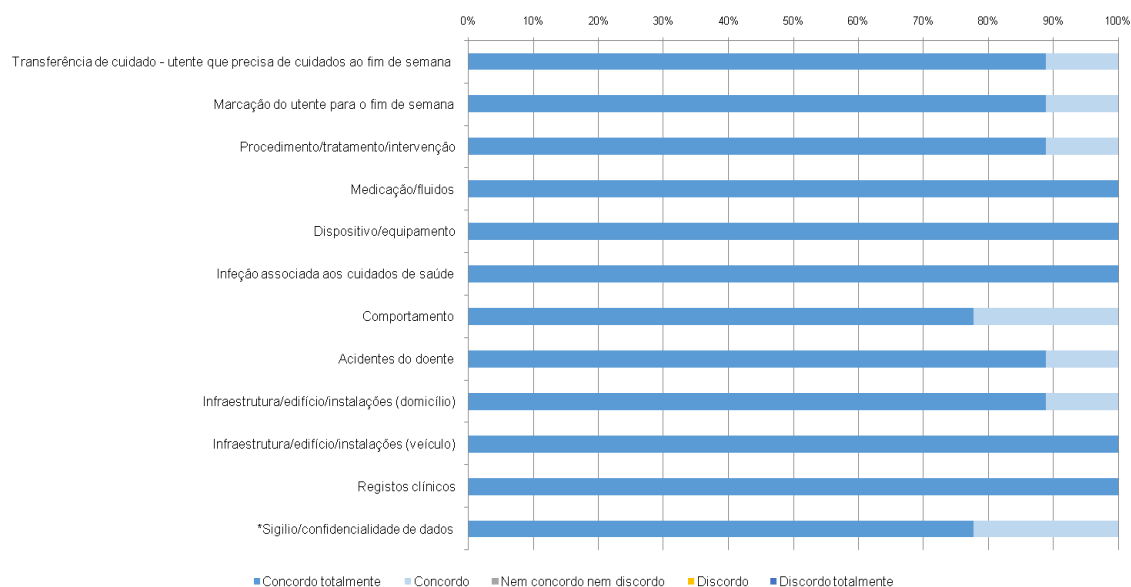


Gráfico 1 - Concordância do FG1 relativo ao modo de falha na segurança do doente

Todos (100%) profissionais inquiridos concordaram totalmente nos itens relativos à “Medicação/fluidos IV”, “Dispositivo/equipamento médico”, “Infeção Associada aos Cuidados de Saúde”, “Infraestrutura/edifício/instalações/ veículo” e “Documentação/Registos clínicos”.

A maioria, 89% (n=8) concordaram totalmente e 11% (n=1) concordaram nos itens “transferência do doente”, “Marcação”, “Procedimento/tratamento/intervenção”, Comportamento “Acidentes do doente, Infraestrutura/ edifício/ instalações/ domicílio.

Uma parte, correspondente a 78% (n=7) concordaram totalmente e 22% (n=2) concordaram que comportamento e o sigilo/ confidencialidade de dados seria um modo de falha.

Apesar de grande concordância, os especialistas sugerem colocar exemplos para que o formulário seja mais entendível. As sugestões foram enquadradas no instrumento de recolha de dados (Apêndice B – ficha de trabalho 3 HFMEA\_PT).

A análise de perigos realizou-se em duas etapas sucessivas, a análise dos modos de falha e a análise das causas dos modos de falha identificados para prosseguir. Ambas as etapas foram

faseadas pela: sua identificação, categorização de acordo com a CISD (Direção Geral da Saúde, 2011) e pela determinação de prosseguir tendo em conta a pontuação de perigo e pela utilização da árvore de decisão.

Relativamente à identificação dos perigos do profissional, houve necessidade de se realizar duas rondas uma vez que a primeira ronda obteve a concordância de 68%. Atendendo à fase onde se encontra o estudo, o FG<sub>1</sub> decide priorizar a segurança do doente por ser a área que requer estudo mais aprofundado pois não existe histórico, sendo a segurança do profissional incorporada numa segunda fase (Apêndice B – ficha de trabalho 4 HFMEA\_PT).

#### **4.3.4. Análise dos modos de falha**

Foram determinados 63 modos de falhas em 13 subprocessos, conforme descrito na Quadro 15. A investigadora e os gestores de processo do risco clínico, junto dos profissionais das unidades em estudo (FG<sub>2</sub>), aplicaram a grelha de “Identificação de perigos e avaliação de riscos” do procedimento 867 da instituição (ULSM, 2012) aos modos de falha determinados na fase anterior. Obtiveram-se 37 respostas nas 4 UCC. Com base nos critérios de estratificação definidos na matriz de perigo (Quadro 9), determinou-se a pontuação de perigo em função da gravidade (Quadro 13) e probabilidade de ocorrência (Quadro 8). Dados estatísticos da análise de perigos dos modos de falha pelo FG<sub>2</sub>, podem ser consultados no Anexo M.

Conforme se pode verificar na Quadro 15, não existem pontuações de perigo “Aceitáveis” (PP<4), nem “Intoleráveis” (PP 16). 41 modos de falha obtiveram uma classificação de “Moderado” e 21 modos de falha obtiveram classificação de “Grave”. O modo de falha “Manuseamento e transporte inadequado de Resíduos hospitalares de grupo III e IV” obteve maior pontuação – classificado como “Muito Grave” (PP 12).

No total, 22 modos de falha obtiveram pontuação de perigo  $\geq 8$  nos processos de cuidados ao domicílio no fim de semana.

Os dados recolhidos foram partilhados com cada uma das coordenadoras de UCC e foi dado conhecimento ao Conselho Clínico e de Saúde do ACeS e aos gestores de processo do risco, uma vez que a instituição revê as cartas de risco todos os anos, sendo assim possível atualizar o processo.

Mediante a consulta do FG<sub>1</sub> foi utilizada a Árvore de Decisão (Figura 8) para determinar se o modo de falha justifica identificar as potenciais causas (Apêndice B – ficha de trabalho 5 HFMEA\_PT).

Quadro 15 – HFMEA Etapa 4 – Análise de Perigos dos modos de falha

Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais			Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão			Justificação para PARAR	
				Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único (Área crítica)?	Existem medidas de controlo (Barreiras)?	Detetabilidade?		Proceder?
A-Planeamento	01. Passagem de informação	1.1 Não efetuado quando indicado	→	3	2	6	S	N	N	S	
		1.2 Incompleto/inadequado	→	2	2	4	S	N	N	S	
		1.3 Indisponível	→	2	2	4	N				Escala de trabalho
		1.4 Doente errado	→	4	1	4	S	N	N	S	
	02. Agendamento do utente	2.1 Não efetuado quando indicado	→	3	2	6	S	S			Possível realizar após
		2.2 Incompleto/inadequado	→	2	3	6	N				Contatar o profissional/doente
		2.3 Indisponível	→	3	2	6	S	N	S		enviar email com a informação
		2.4 Doente errado	→	4	1	4	S	N	S		Contatar o profissional/doente
	03. Preparação do material	3.1 Não efetuado quando indicado	→	3	2	6	S	N	S		Escala de trabalho
		3.2 Incompleto/inadequado	→	3	2	6	S	N	S		Escala de trabalho
		3.3 Doente errado	→	4	1	4	S	N	S		Doc. 1758 (ULSM,2014)
	03. Processo/tratamento/procedimento	3.4 Processo/tratamento/procedimento errado	→	4	1	4	S	N	N	S	
3.5 Indisponível (sem acesso domicílio)		→	3	2	6	S	N	S		Contatar o profissional/doente	
04. Medicação	4.1 Doente errado	→	4	1	4	S	N	S		Doc. 1758 (ULSM,2014)	
	4.2 Via errada	→	4	1	4	S	N	S		Raro ter outra via que não Sub cutânea	
	4.3 Quantidade/dose errada	→	4	2	8		N	N	S		
	4.4 Frequência/hora errada	→	4	2	8		N	N	S		
	4.5 Medicamento errado	→	4	1	4	S	N	N	S		
	4.6 Forma farmacêutica ou preparação errada	→	4	2	8		N	N	S		
	4.7 Dose ou medicamento omitido	→	4	2	8		N	N	S		
	4.8 Armazenamento errado ou inadequado	→	3	2	6	S	N	S		Doc. 1959 (ULSM,2014)	
	4.9 Medicamento fora da validade	→	3	2	6	S	N	N	S		
	4.10 Informação para o doente/cuidador errada/incompleta	→	3	2	6	S	N	S		Informação escrita prévia (exceto FS)	
	4.11 Rótulo/Instrução de administração errada	→	4	2	8		N	N	S		
	4.12 Reação adversa medicamento /Contraindicação	→	4	2	8		N	S	*	Familiar tem o contato	
05. Dispositivo/equipamento saúde	5.1 Condicionamento / embalagem deficiente	→	2	3	6	N				Auditoria	
	5.2 Sujo/não esterilizado	→	3	2	6	S	N	S		Auditoria	
	5.3 Armazenamento errado/ inadequado	→	2	2	4	S	N	S		Auditoria	
	5.4 Não calibrado/ avariado/deteriorado	→	2	2	4	N				Procedimento 1191	
	5.5 Sem material	→	3	2	6	N				Recurso material disponível HPH/SAC	
06. Infecção associada aos cuidados de saúde	6.1 Não uso de EPI pelo profissional de saúde	→	3	2	6	S	N	N	S	Doc nº 757, 1268 e 1269 (ULSM,2015)	
	6.2 Não uso de fardamento pelo profissional de saúde	→	3	2	6	S	S			relacionado com o risco profissional	
	6.3 Não higienização das mãos	→	4	2	8		N	N	S		
	6.4 Não uso de técnica limpa ou assética nos procedimentos	→	4	2	8		N	N	S		
	6.5 Não higiene de material e do equipamento	→	4	2	8		N	S	*	Doc. 1504 (ULSM,2015) Recurso material disponível HPH/SAC	
	6.6 Manuseamento e transporte inadequado de Resíduos hospitalares	→	3	4	12		N	S	*	Solicitar PPCIRA – acompanhamento Doc. 1289	
	6.7 Presença de animais à solta	→	3	3	9		N	S	*	Incluir procedimento de segurança	
	6.8 Infestação por parasitas	→	3	3	9		N	N	S		
07. Comportamento do profissional perante o utente	7.1 Pouco atencioso/rude/hostil /inconveniente	→	3	2	6	S	N	N	S		
	7.2 uso/abuso de substâncias	→	3	2	6	S	N	N	S		
	7.3 Agressão verbal, física, emocional...	→	4	2	8		N	N	S		
	7.4 Discriminação / preconceito	→	3	2	6	S	N	N	S		
	7.5 Ameaça	→	4	2	8		N	N	S		

Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão			Justificação para PARAR	
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único (Área crítica)?	Existem medidas de controlo (Barreiras)?	Detetabilidade?		Proceder?
08. Acidentes do doente (	8.1 Queda (ex. ao mobilizar o doente)	4	2	8		N	N	S	
	8.2 Contundente (Abrasão/fricção)	3	3	9		S	S	*	Avaliação risco de UP
	8.3 Perfurante/ penetrante	4	2	8		N	N	S	
09. Domicílio	9.1 Inexistente	2	3	6	N				Possível contactar o doente/cuidador
	9.2 Inadequado	2	3	6	N				Incluir na admissão avaliar condições
	9.3 Inacessível	2	3	6	N				Incluir na admissão avaliar condições
	9.4 Danificado/ deteriorado	2	2	4	N				Incluir na admissão avaliar condições
	9.5 Roubo/assalto	4	1	4	S	N	S		Incluir na admissão avaliar condições
10. Viatura	10.1 Inexistente (Roubo da viatura, perda da viatura)	4	1	4	S	N	S		Doc. 825 (ULSM,2019)
	10.2 Inacessíveis (perda de chave, bloqueado...)	3	2	6	S	N	S		Doc. 825 (ULSM,2019)
	10.3 Inadequado	3	3	9		N	S	*	Doc. 825 (ULSM,2019)
	10.4 Danificado/defeituoso/deteriorado	3	3	9		N	S	*	Doc. 825 (ULSM,2019)
11. Registos clínicos	11.1 Em falta ou indisponível	3	3	9		S		*	Doc. 1847 e 326 (ULSM,2015)
	11.2 Atraso no acesso informação	2	3	6	S	N	N	S	
	11.3 Informação incompleta	3	2	6	S	N	N	S	
	11.4 Informação para o doente errado ou informação errada	4	2	8		N	N	S	
12. Sigilo/confidencialidade de dados	12.1 Transcrição da informação sem medidas de segurança	4	2	8		N	N	S	
13. Passagem de informação de retorno	13.1 Não efetuado ou não efetuado quando indicado	3	2	6	S	N	S		Contactar o profissional/doente
	13.2 Incompleto/inadequado	3	2	6	S	N	N	S	
	13.3 Doente errado	4	1	4	S	N	S		Contactar o profissional/doente

Legenda:

Pontuação de Perigo:   Aceitável (PP 1-3)   Moderado (PP 4-6)   Grave (PP 8-9)   Muito Grave (12)   Intolerável (16)  
 Análise da Árvore de Decisão: S - Sim; N - Não; \*A ser analisado nas cartas de risco de acordo com o procedimento da ULSM; Doc. - Procedimento

Os modos de falha com uma pontuação de nível de falha maior ou igual a 8 que não foram considerados pelo arvore de decisão (n=8), mas foram tidos em conta pela equipa como alvo de análise ou auditoria, considerando assim nas cartas de risco das unidades, apesar de não ser efetuada referencia neste trabalho.

A recomendação de parar foi acompanhada da justificativa dessa decisão.

Uma vez que os recursos disponíveis são escassos e atendendo ao horizonte temporal previsto para a investigação, decidiu a equipa priorizar os modos de falha com critério de proceder (n=27). Utilizou-se o Método Hanlon para hierarquizar os problemas, selecionando aqueles que devem ser solucionados em primeiro lugar. Os problemas foram categorizados pela respetiva etapa para se determinar qual seria a mais prioritária.

O Método Hanlon estabelece critérios de gravidade em relação aos problemas e é o mais utilizado quando o número de problemas diagnosticados é alto (Tavares, 1992). Este método tem na sua

base quatro critérios para estabelecer prioridades em saúde, o critério (A) que se refere à amplitude ou magnitude do problema, o critério (B), com a gravidade do problema, o critério (C) representativo da eficácia da solução ou a vulnerabilidade do problema e por último o critério (D), com a exequibilidade do projeto ou da intervenção. A classificação ordenada dos problemas obtém-se através do cálculo da fórmula: Valor de Prioridade =  $(A+B) \times C \times D$ , que se aplica a cada um dos problemas considerados. O critério (A), sobre a amplitude ou magnitude do problema é ponderado numa escala de 0 a 10 e o valor representa o número de pessoas afetadas pelo problema em relação à população total. A gravidade do problema, representada pelo critério (B), é calculada com base na análise da mortalidade, morbilidade, incapacidades e custos, sendo também avaliada uma escala de 0 a 10. Em relação à eficácia da solução ou vulnerabilidade do problema (C), a escala utilizada varia entre 0,5 e 1,5, sendo que a um problema de mais difícil solução corresponderá o valor de 0,5. No que diz respeito a exequibilidade do projeto ou da intervenção (D) possui cinco elementos integrantes: pertinência, exequibilidade económica, aceitabilidade, disponibilidade de recursos e legalidade. A escala aplicável a estes elementos é uma simples escala de sim ou não, que equivale a 1 ou 0 respetivamente. Se o valor da fórmula for zero, o problema é automaticamente eliminado das prioridades pois não é prioritário intervir no mesmo (Tavares, 1992;Portugal et al., 2017).

A magnitude (A) foi determinada pela percentagem de modos de falha em cada etapa, a gravidade (B) de acordo com dados colhidos nesse domínio no HFMEA e os restantes parâmetros foram obtidos pela perceção dos peritos (Apêndice B – ficha de trabalho 6 HFMEA\_PT). A Quadro 16 mostra o resultado da determinação de prioridades pelo método.

Quadro 16 – Determinação de Prioridades pelo Método de Hanlon (Elaboração Própria)

Problema	Magnitude (A)	Gravidade (B)	Eficácia da solução ou vulnerabilidade do problema (C)	Exequibilidade (D)	Pontuação (A+B) C x D
75% (3/4) dos modos de falha na <b>Passagem de informação</b> (transição de cuidados) para proceder	8	5	1,5	1	20
20% (1/5) dos modos de falha no <b>Processo/tratamento/procedimento</b> para proceder	2	8	1,5	1	15
58,3% (7/12) dos modos de falha na <b>Medicação</b> para proceder	6	10	1,0	1	16
50% (4/8) dos modos de falha na <b>Infeção associada aos cuidados de saúde</b> para proceder	5	8	1,0	1	13
100% (5/5) dos modos de falha no <b>Comportamento do profissional</b> perante o utente para proceder	10	10	0,5	1	10
66,7% (2/3) dos modos de falha nos <b>Acidentes do doente</b> (pelo contato com o profissional) para proceder	7	10	1,0	1	17
75% (3/4) dos modos de falha nos <b>Registos clínicos</b> para proceder	8	8	1,0	1	16
100% (1/1) dos modos de falha no <b>Sigilo/confidencialidade de dados</b> para proceder	10	10	1,0	1	20
33,3% (1/3) dos modos de falha na <b>Passagem de informação de retorno</b> para proceder	3	8	1,0	1	11

Considerando assim como prioridade os modos de falha:

- 1º. Sigilo/confidencialidade de dados;
- 2º. Passagem de informação (transição de cuidados);
- 3º. Acidentes do doente (pelo contato com o profissional);
- 4º. Registos clínicos;
- 5º. Medicação;
- 6º. Processo/tratamento/procedimento;
- 7º. Infeção associada aos cuidados de saúde;
- 8º. Passagem de informação de retorno;
- 9º. Comportamento do profissional perante o utente.

#### 4.3.5. Análise da causa raiz dos modos de falha

A análise de causa raiz realizou-se em quatro etapas sucessivas, a identificação das causas dos modos de falha consideradas críticas, a classificação destas através dos fatores contribuintes de acordo com a CISD (Direção Geral da Saúde, 2011), a determinação de prosseguir de acordo com a pontuação de perigo e pela utilização da árvore de decisão.

De acordo com a priorização estabelecida iniciou-se a análise pelo “Sigilo/confidencialidade de dados” e pela etapa “Passagem de Informação”.

A investigadora e os gestores de processo do risco clínico, junto dos profissionais das unidades em estudo (FG<sub>2</sub>), aplicaram a grelha de Identificação de perigos e avaliação de riscos do procedimento 867 da instituição (ULSM, 2012) às causas. Obtiveram-se 34 respostas nas 4 UCC. Com base nos critérios de estratificação definidos na matriz de perigo (Quadro 9), determinou-se a pontuação de perigo em função da gravidade e probabilidade de ocorrência (Anexo N). Mediante a consulta do FG<sub>1</sub> foi utilizada a árvore de decisão (Figura 8) para determinar se a causa do modo de falha justifica identificar ações (Apêndice B- Ficha de trabalho 7 HFMEA\_PT).

#### 4.3.6. Sigilo/confidencialidade de dados

Conforme se pode verificar na Quadro 17, foram identificadas 11 causas de modo de falha, das quais não existem pontuações de perigo “Aceitáveis” (PP<4), 6 causas do modos de falha obtiveram uma classificação de “Moderado”, 3 obtiveram classificação de “Grave”, a causa “Violações de segurança (ciberataque...)” obteve classificação de “Muito Grave” (PP 12) e a causa “Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio” foi classificada como “Intolerável” (PP 16). Sendo que 5 causas obtiveram pontuação de perigo ≥ 8.

Quadro 17 – Etapa 4: Análise de Perigos das causas dos modos de falha “Sigilo/confidencialidade de dados”

Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão			Justificação para PARAR	
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único (Área crítica)?	Existem medidas de controlo (Barreiras)?	Detetabilidade?		Proceder?
12-Sigilo/confidencialidade de dados	12.1 Transcrição da informação sem medidas de segurança	4	2	8		N	N	S	
	12.1.a. Violações de segurança (ciberataque...)	4	3	12		N	S	*	Doc.1573 (ULSM,2014)
	12.1.b. Falhas na implementação de medidas de segurança	3	3	9		N	N	S	
	12.1.c. Vulnerabilidades na infraestrutura de TI (uso de TEAMS ou email para a passagem de informação)	3	3	9		N	S	*	Doc. 2999 (ULSM,2018) Doc.1573 (ULSM,2014)
	12.1.d. Falta de protocolos e diretrizes	2	2	4	S	N	N	S	
	12.1.e. Não atribuição de VPN para profissionais que fazem fim de semana	2	4	8		N	S	*	Doc. 3036 (ULSM,2023)
	12.1.f. Falta de conhecimento sobre as medidas de segurança	3	2	6	S	N	N	S	
	12.1.g. Erros humanos (Envio da informação para o destinatário errado)	3	2	6	S	N	N	S	
	12.1.h. Perda de dispositivo ou documentos	3	2	6	S	N	N	S	
	12.1.i. Roubo dispositivo ou documentos	3	2	6	S	N	N	S	
	12.1.j. Uso inadequado de informações (compartilhar informação, partilhar palavras-passe...)	4	1	4	S	N	N	S	
12.1.l. Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio	4	4	16		N	N	S		

Legenda:

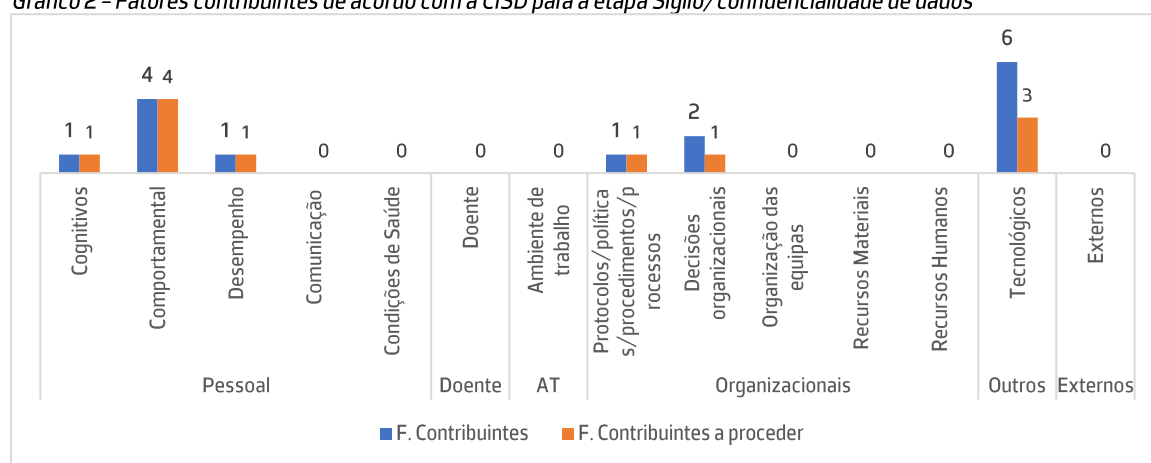
Pontuação de Perigo:   Aceitável (PP 1-3)   Moderado (PP 4-6)   Grave (PP 8-9)   Muito Grave (12)   Intolerável (16)

Análise da Árvore de Decisão: S – Sim; N – Não Proceder; \* A ser analisado nas cartas de risco de acordo com o procedimento da ULSM; Doc. – Procedimento

No total, 9 (81.8%) das causas transferidos para a árvore de decisão foram considerados a proceder, sendo que 6 causas têm pontuação de perigo < 8. Verificou-se que 3 causas com pontuação de perigo ≥ 8, não foram consideradas pelo HFMEA para proceder, no entanto formam incluídas nas cartas de risco das unidades, de acordo com o procedimento da instituição.

Para análise de causa, relativo ao Sigilo/confidencialidade de dados, os fatores contribuintes considerados foram categorizados pela CISD conforme apresentado no Gráfico 2.

Gráfico 2 – Fatores contribuintes de acordo com a CISD para a etapa Sigilo/confidencialidade de dados



Os fatores pessoais e os tecnológicos tem uma maior ponderação nas causas dos modos de falha seguido dos fatores organizacionais.

Para análise de causa, relativo ao Sigilo/confidencialidade de dados os fatores contribuintes considerados como proceder foram categorizados como: Pessoais (n=6), dos quais 4 relacionados com fatores comportamentais; Tecnológicos (n=3) e organizacionais/gestão do serviço (n=12), dos quais 1 relacionados com procedimentos e 1 com decisões organizacionais.

#### 4.3.7. Passagem de informação

Conforme se pode verificar na Quadro 18, foram identificadas 38 causas potenciais de modo de falha, das quais 4 com pontuações de perigo "Aceitáveis" (PP<4), 19 obtiveram uma classificação de "Moderado", 12 com classificação de "Grave", a causa "Erro humano (esquecimento, lapso, omissões)" obteve classificação de "Muito Grave" (PP 12) e as 2 causas "Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio" foram classificada como "Intolerável" (PP 16), sendo que 15 causas obtiveram pontuação de perigo ≥ 8.

Quadro 18 – Etapa 4: Análise de Perigos das causas dos modos de falha “Passagem de Informação”

Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão				Justificação para PARAR	
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único?	Existem medidas de controlo	Detetabilidade?	Proceder?		
1.1 Não efetuado quando indicado	→	3	2	6	S	N	N		Proceder	
	1.1.a. Critérios pouco definidos para o agendamento para o fim de semana	1	1	1	N				Critérios da RNCII	
	1.1.b. Inexistência de critérios/procedimento escritos definidos para determinação de cuidados ao FS	2	2	4	S	N	N	S		
	1.1.c. Falta de sistemas formais de passagem de turno- transição de cuidados	3	2	6	S	N	N	S		
	1.1.d. Falta de padronização de protocolos/ procedimentos para a passagem de informação	3	2	6	S	N	N	S		
	1.1.e. Escalas de trabalho não adequadas às necessidades	3	3	9		S	S	*	Verificação de dotações seguras	
	1.1.f. Perceção de que a passagem de turno não é necessária por parte do pessoal	3	2	6	S	N	S			
	1.1.g. Perceção de que a passagem de turno não é necessária por parte da organização	4	1	4	S	N	S			
	1.1.h. Esquecimento ou lapso do profissional	3	3	9		N	S	*	Dupla verificação	
	1.1.i. Sobrecarga de trabalho e pressa	3	3	9		N	S	*	Dupla verificação	
	1.1.j. Admissão do doente no próprio dia ou depois da passagem de informação	2	1	2	N				Algumas unidades o profissional faz o turno da tarde	
	1.2 Incompleto/inadequado	→	2	2	4	S	N	N		Proceder
		1.2.a. Método de comunicação ineficiente (não precedida de sistema formal) informações perdidas, mal-entendidos	3	2	6	S	N	N	S	
1.2.b. Condições ambientais (interrupções e ruídos frequentes, pressão...)		3	3	9		N	N	S		
1.2.c. Informação escassa – sem resumo mínimo de dados do doente (história clínica, antecedentes, terapêuticos...)		3	2	6	S	N	N	S		
1.2.d. Plano de cuidados extensos, falta de precisão ou consistência da informação no SI		3	3	9		N	S	*	Doc 3051(ULSM,2015)	
1.2.e. Informação no SI não atualizada, omissa ou incompleta		3	3	9		N	N	S		
1.2.f. Ausência de padronização nos SI		2	2	4	S	N	S		Doc 3051(ULSM,2015)	
1.2.g. Falha em sintetizar com base na informação disponível		2	2	4	S	N	S		Dupla Verificação	
1.2.h. Falta de formação/ competências em determinados procedimentos /diretrizes de passagem de turno ISBAR (DGS,2017)		2	2	4	S	N	S		Incluir formação	
1.2.i. Sem acesso ao sistema de informação; Inexistência de SI em n. suficiente		3	3	9		N	S	*	Doc. 364.4	
1.2.j. Erro humano (esquecimento, lapso, omissões)		4	3	12		N	N	S		
1.2.k. Falta de treino/conhecimento adequado sobre o uso correto dos sistemas de registo		3	2	6	S	N	S		Doc 3051(ULSM,2015)	
1.2.l. Inexistência de critérios/procedimento escritos definidos para determinação de cuidados ao FS		2	2	4	S	N	S		Existem critérios da RNCCI	
1.2.m. Falta de sistemas formais de passagem de turno- transição de cuidados		3	2	6	S	N	S		Há unidades com passagem de turno	
1.2.n. Falta de padronização de protocolos/ procedimentos para a passagem de informação.		3	2	6	S	N	N	S		
1.2.o. Escalas de trabalho não adequadas às necessidades	3	3	9		S	S	*	Verificação de dotações seguras		
1.2.p. Perceção de que a passagem de turno não é necessária por parte do pessoal	3	2	6	S	N	S				
1.2.q. Sobrecarga de trabalho e pressa	3	3	9		N	S	*	Verificação de dotações seguras		
1.2.r. Admissão do doente no próprio dia ou depois da passagem de informação	2	1	2	N				Algumas unidades o profissional faz o turno da tarde		
1.2.s. Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio	4	4	16		N	N	S			
1.3 Indisponível	→	2	2	4	N				Escala de trabalho	

Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão			Justificação para PARAR
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único?	Existem medidas de controlo	Detetabilidade?	
1.4 Doente errado		4	1	4	S	N	N	Proceder
1.4.a. Falta de supervisão/verificação de agendamento		3	2	6	S	N	S	Escala de trabalho
1.4.b. Erro no agendamento		3	2	6	S	N	S	Dupla verificação
1.4.c. Erro humano na verificação da identificação do doente, morada, contato		3	1	3	S	N	S	Dupla verificação
1.4.d. Falhas nos sistemas de informação de saúde		3	3	9		N	S	* Doc. 364.4
1.4.e. Transcrição errada da informação		3	2	6	S	N	N	S
1.4.f. Condições ambientais (interrupções e ruídos frequentes, pressão...)		3	3	9	S	N	N	S
1.4.g. Informação escassa – sem resumo mínimo de dados do doente (história clínica, antecedentes, terapêuticos...)		3	2	6	S	N	N	S
1.4.h. Esquecimento ou lapso do profissional		3	3	9	S	N	S	* Dupla verificação
1.4.i. Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio		4	4	16	S	N	N	S

Legenda:

Pontuação de Perigo: ■ Aceitável (PP 1-3) ■ Moderado (PP 4-6) ■ Grave (PP 8-9) ■ Muito Grave (12) ■ Intolerável (16)

Análise da Árvore de Decisão: S – Sim; N – Não Proceder; \* A ser analisado nas cartas de risco de acordo com o procedimento da ULSM; DOC. – Procedimento

No total, 14 das causas transferidos para a árvore de decisão foram considerados a proceder, sendo que 8 destas com pontuação de perigo <8. Verificou-se 9 causas com pontuação de perigo ≥ 8, não foram consideradas pelo HFMEA para proceder, no entanto formam incluídas nas cartas de risco das unidades, de acordo com o procedimento da instituição.

Para análise de causa, relativo à passagem de informação, os fatores contribuintes considerados foram categorizados pela CISD conforme apresentado no Gráfico 3.

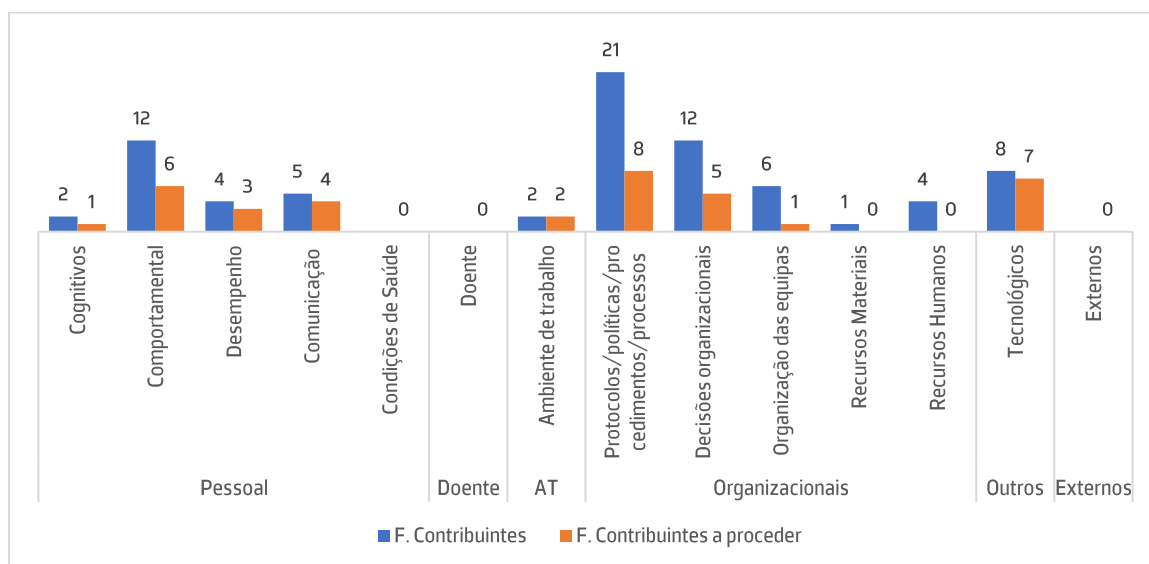


Gráfico 3 – Fatores contribuintes de acordo com a CISD para a etapa "Passagem de Informação"

Os fatores organizacionais tem uma maior ponderação nas causas dos modos de falha seguidos dos fatores do pessoal. Para análise de causa, relativo à passagem de informação os fatores contribuintes considerados como proceder foram categorizados como: pessoal (n=14), dos quais 6 relacionados com fatores comportamentais; organizacionais/gestão do serviço (n=16), dos quais 8 relacionados com procedimentos e 5 com decisões organizacionais.

#### **4.3.8. Ações e avaliação de resultados**

As ações destinadas a resolver os perigos identificados centraram-se nas causas profundas ou nos fatores contribuintes, este passo foi realizado em três fases:

- Descrição da ação, nesta fase, as estratégias de resposta propostas para a causa potencial em cada modo de falha foram apresentadas sob a forma de aceitação, controlo (minimizar) ou eliminação, de acordo com o descrito na Quadro 10 do procedimento 867 da instituição (ULSM, 2012).
- Reformulação do processo, utilizando a metodologia PDCA e dando resposta aos requisitos da qualidade da Grelha DiOr-CSP (Administração Central do Sistema de Saúde IP, 2019)
- Concordância pela gestão – a viabilidade de cada estratégia foi considerada pela coordenação, com base nos recursos da organização. Todas as informações relacionadas com os itens do HFMEA foram recolhidas depois de se obter o consenso dos membros conselho técnico e levado a aprovação em conselho geral das unidades.

Podemos verificar pela leitura da Quadro 19, relativamente ao Sigilo/confidencialidade de dados, 8 causas potenciais, desencadearam 11 ações, sendo que:

- Tipo de ação: 4 para eliminar, 4 para controlar e 3 para aceitar;
- Responsabilidade da ação: 8 são da responsabilidade da unidade (3 do gestor, 4 do profissional e 1 do gestor de processo), 3 da responsabilidade de outros departamentos como é o caso da Comissão Local Proteção e Segurança da Informação (CLPSI);
- Concordância da gestão: 8 tem concordância e 3 estão em fase de aprovação.

Quadro 19 – Identificar ações e resultados relativo ao “Sigilo/confidencialidade de dados”

Modo de falha	Causas potenciais	Tipo de Ação	Ações ou fundamentação para parar	Resultados de medida (Outcome)	Pessoa responsável	Concordância da Gestão
12.1 Transcrição da informação sem medidas de segurança	12.1.b. Falhas na implementação de medidas de segurança	Controlar	Supervisão do comportamento	Registo de ocorrência	Gestor	Sim
			Cumprir o procedimento 2999.0 (ULSM,2018)		Profissional	Sim
	12.1.d. Falta de protocolos e diretrizes	Eliminar	Procedimento a criar pelo CLPSI;	Publicação de procedimento	CLPSI e	Em curso
			Formação em serviço a realizar pelo CLPSI	Formação efetuada		
	12.1.f. Falta de conhecimento sobre as medidas de segurança	Eliminar	Formação em serviço	Formação efetuada	CLPSI	Em curso
	12.1.g. Erros humanos (Envio da informação para o destinatário errado)	Controlar	Supervisão do comportamento	Registo de ocorrência	Gestor	Sim
	12.1.h. Perda de dispositivo ou documentos	Aceitar	Notificação da ocorrência	% de notificações	Profissional	Sim
	12.1.i. Roubo dispositivo ou documentos	Aceitar	Notificação da ocorrência; carro junto a sistemas de vigilância, equipamento fica na bagageira.	% de notificações	Profissional	Sim
12.1.j. Uso inadequado de informações (compartilhar informação, partilhar palavras-passe, conduta profissional)	Controlar	Supervisão do comportamento	Registo de ocorrência	Gestor	Sim	
12.1.l. Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio	Eliminar	Solicitar à CLPSI como proceder para manter a segurança da informação nos cuidados ao domicílio	Evidencia de envio de informação	GP risco	Sim	
	Eliminar	Procedimento a criar pelo CLPSI;	Publicação de procedimento	CLPSI	Em curso	

No que diz respeito à passagem de informação, verifica-se pela carta de risco explanada na Quadro 20 que 14 causas potenciais, desencadearam 15 ações, sendo que:

- Tipo de ação: 8 para eliminar, 7 para controlar e nenhuma para aceitar;
- Responsabilidade da ação: Todas as 15 são da responsabilidade da unidade (7 do gestor, e 8 do gestor de processo);
- Concordância da gestão: 8 tem concordância e 7 estão em processo de aprovação;

Quadro 20- Identificar ações e resultados relativo à "Passagem de informação"

Modo de falha	Causas potenciais	Tipo de Ação	Ações ou fundamentação para parar	Resultados de medida (Outcome)	Pessoa responsável	Concordância da Gestão
1.1 Não efetuado quando indicado	1.1.b. Inexistência de critérios/procedimento escritos definidos para determinação de cuidados ao FS	Eliminar	Criar procedimento para definição de critérios para a transição de cuidados ao fim de semana	Publicação de procedimento	GP da ECCI	Em curso
	1.1.c. Falta de sistemas formais de passagem de turno- transição de cuidados	Controlar	Criar a formalização da passagem de turno e incluir no procedimento	Auditoria à existência de passagem de turno	Gestor	Em curso
	1.1.d. Falta de padronização de protocolos/procedimentos para a passagem de informação	Eliminar	Criar Procedimento PA – 2.2 K. Transição de cuidados de saúde	Publicação de procedimento	GP risco	Sim
1.2 Incompleto /inadequado	1.2.a. Método de comunicação ineficiente informações perdidas, mal-entendidos	Controlar	Supervisão do comportamento	Registo de ocorrência	Gestor	Em curso
	1.2.b. Condições ambientais (interrupções e ruídos frequentes, pressão...)	Eliminar	Criação de um momento e local para a passagem de turno	Registo de ocorrência	Gestor	Em curso
	1.2.c. Informação escassa – sem resumo mínimo de dados do doente	Controlar	Auditoria à PA – 2.2 K. Transição de cuidados de saúde	% de não conformidades	GP risco	Sim
	1.2.e. Informação no SI não atualizada, omissa ou incompleta	Controlar	Auditorias aos processos	% de não conformidades	GP auditorias	Em curso
	1.2.j. Erro humano (esquecimento, lapso, omissões)	Controlar	Supervisão do comportamento	Registo de ocorrência	Gestor	Sim
	1.2.n. Falta de / procedimentos para a passagem de informação.	Eliminar	Criar Procedimento PA – 2.2 K. Transição de cuidados de saúde	Publicação de procedimento	GP risco	Sim
	1.2.s. Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio	Eliminar	Procedimento a criar pelo CLPSI; formação em serviço	Publicação de procedimento	GP risco	Sim
1.4 Doente errado	1.4.e. Transcrição errada da informação	Controlar	Implementar a dupla verificação e supervisionar ação	Registo de ocorrência	Gestor	Em curso
	1.4.f. Condições ambientais (interrupções e ruídos frequentes, pressão...)	Eliminar	Criação de um momento e local para a passagem de turno	Registo de ocorrência	Gestor	Sim
	1.4.g Informação escassa – sem resumo mínimo de dados do doente (história clínica, antecedentes, terapêuticos...)	Eliminar	Criar Procedimento PA – 2.2 K. Transição de cuidados de saúde	Publicação de procedimento	GP risco	Sim
	1.4.i. Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio	Eliminar	Procedimento a criar pelo CLPSI	Publicação de procedimento	GP risco	Em curso
		Eliminar	Formação em serviço	Formação efetuada	GP risco	Em curso

As ações em curso, estão em processo de aprovação por órgãos de gestão, sendo planeadas a sua discussão nos próximos conselhos gerais ou estão dependentes de outros departamentos.

#### **4.3.9. Pré-teste das ações**

Após a aprovação pela coordenação da unidade foi elaborado um plano de ação utilizado a metodologia PDCA. Para verificar a aplicabilidade da mesma foi realizado um pré teste numa das unidades para assegurar que o sistema funciona eficazmente (Anexo O).

Realizada uma auditoria à informação transmitida e a sua conformidade com a metodologia ISBAR, obtendo-se 66% de conformidade. Foram detetadas duas situações não conformes: falta do telefone do cuidador e à falta de resumo mínimo do contexto do utente. Apresentada em reunião de conselho geral os resultados e determinadas medidas corretivas, com a criação de lista de verificação. Elaborada uma lista de verificação ISBAR de passagem de informação para melhorar a comunicação entre os membros da equipa, onde se documenta a informação do doente no agendamento do SClínico, permitindo que a equipa esteja mais consciente e concentrada no estado do doente. Alterou a abordagem da comunicação entre os profissionais e melhorou a segurança do doente durante a transição de cuidados, numa segunda auditoria obteve-se 80% de conformidade.

Foi elaborado o procedimento "PA 2.2.K. - Transição de cuidados de saúde -Técnica ISBAR" (Apêndice C).

As ações foram incorporadas nas fichas de trabalho constituindo assim a carta de risco das unidades utilizando o HFMEA\_PT- (Anexo P).

## 5. Discussão

As ferramentas de avaliação do risco baseiam-se na quantificação do risco, como as utilizadas neste estudo, permitem a identificação de ações corretivas para garantir a qualidade dos cuidados, bem como a previsão de erros, tanto sistêmicos como relacionados com fatores humanos. O HFMEA tem a vantagem de definir antecipadamente as áreas críticas, permitindo identificar e implementar as intervenções corretivas antes que surjam problemas e danos.

A recente declaração de consenso da OMS sobre a aplicação do "Plano de Ação Global para a Segurança dos Doentes 2021-2030" coloca para além de outros setores, uma forte ênfase na aplicação nos cuidados no domicílio (Despacho n.º 9390/2021, 2021; WHO, 2021).

O ambiente de prestação de cuidados domiciliários apresenta condições de imponderabilidade, nem sempre compatíveis com as normas definidas para um meio hospitalar, mais controlado. Aspectos como as condições da habitação (higiene, saneamento básico, ventilação), a presença de animais domésticos ou de crianças, os acessos e as dinâmicas familiares interferem com a capacidade dos profissionais para otimizar as práticas (Ferreira, 2013; Gershon, 2012; Lindblad et al., 2018; Manangan et al., 2002; Rhinehart, 2001; Swanson & Jeanes, 2011). As condições das casa influenciam os cuidados a prestar, num estudo em que foram avaliadas as condições de habitacionais, verificou-se que os perigos mais observados foram os parasitas ou vermes, seguidos por quedas e riscos de segurança contra incêndio (Gershon, 2012). Salienta-se assim a necessidade de uma avaliação prévia das condições habitacionais no sentido de minimizar o impacto para o doente e profissional.

No presente estudo, foram utilizadas duas equipas multidisciplinar para identificar e avaliar o risco nos cuidados domiciliários ao fim de semana. Sendo que um grupo de trabalho são gestores de processos e que teve a cargo a pesquisa de consensos e a aplicação da árvore de decisão e um segundo grupo de trabalho presta cuidados no contexto de estudo que pontuou o perigo. A maioria dos estudos FMEA encontrados na literatura utilizou uma equipa de trabalho (Arenas Villafranca et al., 2014; Ashley, 2011; Ashley & Armitage, 2010; Kaestli et al., 2014; Nickerson & Greenall, 2008; Rodriguez-Gonzalez et al., 2015; Stojković et al., 2017, 2018; Vélez-Díaz-Pallarés et al., 2013). Alguns outros investigadores também utilizaram mais do que um grupo para a pontuação dos modos de falha (Jeon et al., 2007) e para representar múltiplas unidades num único cenário (Lago et al., 2012). Estudos indicam que é importante avaliar os resultados da aplicação da HFMEA na qualidade dos cuidados prestados aos doentes e formar equipas multidisciplinares para identificar e classificar possíveis riscos (Dominici et al. 2006; Taleghani et

al., 2016). Uma vez que o primeiro passo para reduzir os erros nos cuidados de saúde é identificar os modos de falha, deve ser utilizado um modelo abrangente para categorizar todos os modos de falha e ajudar a identificá-los e compará-los (Spath, 2003; Taleghani et al., 2018).

A instituição utiliza um sistema de registo de ocorrências onde estão categorizadas também o risco clínico, no presente estudo foi utilizada a CISD (Direção Geral da Saúde, 2011) de forma a comparar os resultados com eventos adversos notificados neste contexto sendo assim possível comparar, através do Sistema NOTIFICA- Segurança do Doente (Direção Geral de Saúde, 2022). Estudos tem encontrado uma variabilidade considerável nos resultados da pontuação de perigo ao comparar a pontuação individual com um procedimento de consenso de equipa, o que confirma a subjetividade deste método (Ashley et al., 2010; Taleghani et al., 2016, 2018; Vlayen, 2011). Para atribuir pontuações de perigo, o presente estudo considerou as classificações individuais do grupo dos profissionais que exercem trabalho no contexto. Outros estudos consideraram, que ao realizar essa pontuação de forma individual com posterior discussão para se chegar a um consenso, evita que o individuo se deixe influenciar pelo grupo (efeito de Halo), para além de que diminui o tempo necessário para a pontuação (Ebrahimipour et al., 2015, 2020; Khani-Jazani et al., 2015; Taleghani et al., 2018). Os mesmos autores alertam para a inclusão de critérios nas ponderações da gravidade e probabilidade de acordo com o processo a avaliar, o que também aconteceu neste estudo.

A criação de fluxogramas dos processos permitiu que a equipa desenvolvesse um esboço estruturado da análise dos modos de falha e dos passos envolvidos. Um mapa de processos é uma ilustração visual das relações físicas e temporais entre as diferentes etapas de um processo, demonstrando o fluxo e a inter-relação dessas etapas desde o início do processo até ao fim. Esta abordagem identifica as etapas com maior risco clínico, tanto em termos classificação da gravidade como da pontuação de perigo (Antonacci et al., 2021). Ao utilizar neste estudo uma descrição gráfica do processo permitiu a equipa identificar as etapas mais críticas, nas quais estratégias de melhoria deveriam ser implementadas. O mapeamento e a análise de processos podem nos ajudar a entender melhor como os processos funcionam, identificar áreas de melhoria e redesenhar os processos para serem mais eficientes e eficazes. A representação gráfica dos processos pode nos ajudar a visualizar o fluxo de trabalho e identificar perigos. Isso pode nos ajudar a melhorar a segurança do doente e a qualidade dos cuidados prestados (Kreling, 2018; Souza et al., 2013).

Ao utilizar dados recolhidos através de observações para realizar a HFMEA, a subjetividade da análise dos perigos é diminuída por se basear em comportamentos observados em oposição a ações percebidas. (Anderson et al., 2012; Chadwick & Fallon, 2013; Vries et al., 2022).

Pallàs et al. (2003) referem que qualquer processo de seleção de prioridades reveste-se de subjetividade, que não pode ser completamente eliminada. O reconhecimento da interferência da subjetividade nesses processos torna mais premente a necessidade de se clarificarem estratégias e etapas de forma ordenada e sistemática para se obter um processo mais transparente, fundamentado e aditável (Keller et al. 2011). Para tal neste estudo tivemos em conta o Método Hanlon, metodologia já utilizada na elaboração de planos locais de saúde, sendo que incorporou para a determinação de prioridades a perspetiva dos profissionais, dos peritos e gestores de processo.

Nesta investigação os membros da equipa consideraram todas as pontuações de perigo maiores que oito, independentemente da aplicação da árvore de decisão do HFMEA, outros estudos consideram também estes riscos inaceitáveis e foram alvo de ações (Ahmed et al., 2013; Dehnavieh et al., 2014; Ebrahimipour et al., 2015, 2020; Khani-Jazani et al., 2015; Molavi-Taleghani et al., 2020; Taleghani et al., 2016, 2018).

Tal como neste estudo, as questões de comunicação entre os profissionais de saúde também foram relatadas como causa de erro por outros autores noutros contextos (Ashley et al., 2010; Potts et al., 2014; Rodriguez-Gonzalez et al., 2015; Stojković et al., 2017). Distrações ambientais, défice de conhecimento dos profissionais, omissões e erros também foram reconhecidos como causas de falhas na comunicação neste estudo e também foram partilhadas por outros investigadores noutros contextos (Anjalee et al., 2021; Ashley & Armitage, 2010; Khani-Jazani et al., 2015; Martin et al., 2017; Rodriguez-Gonzalez et al., 2015; Shebl et al., 2012; Stojković et al., 2017).

Na literatura é descrito a falta de informação clínica na continuidade de cuidados de saúde do doente entre os prestadores de saúde, as informações não fidedignas como, também, problemas de comunicação e coordenação entre os diferentes sistemas de informação. Estes resultados são coincidentes com os resultados obtidos (Redmond et al, 2020; Johnson et al., 2015; Joint Commission, 2006).

A Joint Commission (2006) , relatou que quase 70% dos eventos sentinela podem ser atribuídos a falhas na comunicação entre os profissionais de saúde, durante os momentos de transição de

cuidados ao doente. Uma das formas de garantir a eficácia da comunicação é a utilização de uma ferramenta que promova a uniformização da mesma (Direção Geral de Saúde, 2017).

A normatização da segurança e eficácia da comunicação nos momentos de transição dos cuidados de saúde, é um objetivo da Instituição, sendo este processo previsto nas auditorias internas de qualidade- Procedimento 1200.10 (ULSM, 2022) e requisito da Entidade Reguladora da saúde em todos os momentos de transição de cuidados, onde se inclui a passagem de turno. Para tal a elaboração de um procedimento interno contribui para este objetivo.

Há variabilidade nas informações que são transmitidas na mudança de turno entre os profissionais, independentemente da via de transmissão – oral, tecnologia ou impressão do agendamento/planos de cuidados do Sclinico. Apesar de recomendações universais que deve transmitir informações essenciais sobre o cuidado ao doente e garantir a continuidade do cuidado, cada profissional responsável pelo cuidado ao doente escolhe o que e como transmitir essas informações, muitas vezes sujeito a aspetos culturais e rotinas de cada área (Holly & Poletick, 2014).

Neste trabalho, redesenhámos a lista de verificação ISBAR para melhorar a comunicação entre os membros da equipa na passagem de informação para os cuidados ao fim de semana. Esta lista de verificação documenta a informação do doente, permitindo que a equipa esteja mais consciente e concentrada no estado do doente e na garantia da continuidade de cuidados.

A comunicação e a coordenação dos cuidados podem ser mais difíceis no ambiente domiciliar (*Institute for Healthcare Improvement, 2018*). A utilização de listas de verificação como a ISBAR pode melhorar a comunicação entre profissionais (Direção Geral de Saúde, 2017). Para a concretização desta ação procedemos à sua implementação numa das unidades, onde se procedeu à formação dos profissionais sobre a sua importância e que informação incluir.

Estudos concluíram que a documentação tinha menos importância e prioridade do que os cuidados prestados aos doentes e era considerada excessivamente morosa (Alexandre, 2013; Berland et al., 2012; Costa et al., 2022). Os gestores devem promover a discussão da importância da documentação principalmente na transição de cuidados (Berland et al., 2012).

O fator humano é uma das maiores preocupações das organizações pois é indicado como o elo mais fraco no contexto da cibersegurança organizacional, por ser um alvo fácil de atingir pelos ciber criminosos e, por isso, a vítima mais comum dos ciberataques (Gonçalves, 2019).

Se os dados forem transcritos manualmente em papel ou em sistemas eletrónicos não seguros, há um maior risco de perda, acesso não autorizado ou manipulação indevida das informações. Os

regulamentos de privacidade representam uma barreira administrativa que está a dificultar o acesso à informação em contexto domiciliário. O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia prevê regras muito rigorosas e exige uma avaliação do impacto na privacidade que envolva todos os aspetos organizacionais e tecnológicos que influenciam o processamento de dados (*European Union Agency For Network and Information Security, 2017*). São necessárias ferramentas mais robustas para garantir níveis adequados de segurança dos dados que não impeçam o registo e o acesso à informação. O Relatório da Coordenação Nacional para a Reforma dos CSP definia como objetivos de melhoria a implementação de sistemas de informação robustos e de fácil utilização na prática clínica, tendendo para um registo eletrónico centrado no cidadão (*Serviço Nacional de Saúde, 2019*).

Para determinar as soluções adequadas, foram apresentados aos membros da equipa, para análise e seleção, fatores-chave de causalidade juntamente com as suas soluções viáveis. Para cada solução selecionada, foi concebido e submetido à coordenação da unidade um plano de ação para verificar a exequibilidade de acordo com os recursos disponíveis. Corroborado por outros estudos que consideram que ao desenvolver o plano operacional, todos os aspetos financeiros, políticos, de apoio, clínicos e outras limitações devem ser considerados e o estudo de viabilidade das soluções deve ser totalmente investigado e analisado (*Linkin et al., 2005; Taleghani et al., 2018; Tilburg et al., 2006*).

Com a aplicação do HFMEA é necessário a concordância da gestão, neste estudo esta etapa foi garantida inicialmente pela concordância da coordenadora, aprovada pelo conselho técnico e por fim aprovado pelo conselho geral da unidade de forma que por consenso todos estejam familiarizados com o processo. Dado que HFMEA não tem em conta as consequências financeiras das ações recomendadas, o papel da gestão é crucial na avaliação dos resultados de um HFMEA e na definição de prioridades para as ações (*DeRosier et al., 2002*). De acordo com os resultados da investigação de *Tilburg et al.*, o apoio dos gestores da equipa desempenha um papel importante no cumprimento das sugestões (*Tilburg et al., 2006*). *Latino e Spath* também relataram a importância da liderança e gestão organizacional na aplicação de métodos de gestão de risco (*Latino & Flood, 2004; Spath, 2003*), o que também se veio a verificar neste estudo.

HFMEA inclui testes para assegurar que o sistema funciona eficazmente e que não foram introduzidas novas vulnerabilidades noutras locais do sistema (*DeRosier et al., 2002*). Neste estudo antes da publicação do procedimento foi realizado um pré teste para assegurar a

viabilidade e verificar a aplicabilidade, verificando-se a aceitação dos profissionais e garantindo uma melhoria na conformidade pela auditoria.

Embora a aplicação da ferramenta tenha sido extremamente valiosa para a unidade, também consumiu muito tempo e recursos. A opção de utilizar neste estudo metodologias de priorização, permitiu hierarquizar os problemas e assim determinar quais os mais críticos. Efetuar uma análise HFMEA sobre um ou dois tópicos de elevada prioridade foi efetuado neste estudo, tal como recomendado pela *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations* (Joint Commission International, 2021).

## **6. Conclusão**

### **6.1. Considerações Gerais**

Embora a incapacidade de generalizar os resultados seja uma limitação inerente da HFMEA, acreditamos que as conclusões deste estudo também serão aplicáveis a contextos de cuidados de saúde semelhantes, nomeadamente outras UCC, uma vez que o trabalho isolado no contexto domiciliário e ao fim de semana é transversal.

Avaliar o risco em cuidados ao domicílio é uma tarefa que deve ter em conta três perspetivas sobre o risco: os direitos e escolhas dos doentes, o papel e despenho do profissional de saúde e as responsabilidades da organização de cuidados de forma a garantir a segurança dos doentes e dos profissionais.

A HFMEA pode identificar lacunas no processo de cuidados ao fim de semana nos domicílios que exigem melhorias urgentes e ajudar a propor medidas de melhoria adequadas. Este estudo mostrou que o planeamento dos cuidados e assegurar o sigilo/confidencialidade de dados desempenham um papel importante em todo o processo.

A falta de dados sobre avaliações de risco proactivas em cuidados ao domicílio, mais especificamente, no processo do planeamento dos cuidados para o fim de semana, torna difícil saber se estas conclusões do HFMEA (modos de falha, causas dos modos de falha e ações) são representativas do que existe noutras instituições. A indisponibilidade de estudos aprofundados acerca da referida temática, evidenciando a necessidade de desenvolvimento de novas pesquisas que envolvam a relação existente entre cuidados prestados pelos profissionais de saúde e o estabelecimento de segurança do doente no ambiente domiciliário, visando o desenvolvimento de metodologias de cuidado, o aperfeiçoamento de técnicas e competências do cuidador e a oferta de cuidados integrais, ao mesmo tempo em que se proporciona a construção de um ambiente domiciliário adequadamente seguro para o doente.

A HFMEA uma ferramenta proactiva que pode antecipar potenciais problemas, eliminar preocupações sérias antes de estas ocorrerem e que demonstra um apoio valioso e significativo na segurança dos doentes e na qualidade da prestação de cuidados. Deve ser integrada com outras ferramentas úteis para uma exploração otimizada e deve ser destacada com mais ênfase pelos seus resultados essenciais. As organizações de saúde não devem basear-se apenas na ferramenta HFMEA para dar prioridade à segurança dos doentes, uma vez que não pode, obviamente, cobrir todas as falhas potenciais possíveis.

Através da prevenção dos eventos adversos, pode-se evitar o aumento dos custos e os riscos para os profissionais de saúde, para os doentes e para a organização. O construir coletivo insere os profissionais como atuantes diretos de mudanças no ambiente de trabalho, possibilitando a construção de uma cultura de segurança proativa

### **6.1.1. Implicações para a prática**

Esta análise permitiu que as equipas criassem um modelo mental partilhado sobre o modo como o sistema atual funciona. Proactivamente, além de delimitar as falhas, possibilitou que as equipas repensassem os processos, quer através de propostas de melhoria continua da qualidade, quer pelo desenvolvimento de novas práticas de prevenção, contribuindo assim para a promoção de uma cultura de segurança no ambiente de cuidados de saúde no domicílio.

A análise detalhada das atividades nos processos de cuidados de saúde, ao identificar potenciais riscos e vulnerabilidades que possam comprometer a segurança do doente, contribuiu para a consciencialização dos profissionais para a determinação da ação. A utilização da HFMEA ajudou a organização a atualizar procedimentos institucionais em conformidade com os padrões e regulamentos relativos à segurança do doente, assegurando que existam as melhores práticas. Os gestores, onde se inclui os gestores de processo, tem assim uma oportunidade de uma forma proativa trabalharem com os profissionais em identificar lacunas e minimizarem o erro em processos chaves, integrando esta metodologia nos planos de ação ou melhoria continua dos serviços, assim como priorizar áreas para a supervisão de cuidados.

### **6.2. Limitações e Futuras Linhas de Investigação**

Este estudo apresenta algumas limitações, sendo de destacar o número reduzido da amostra, e a investigação ter sido realizada num único ACeS. Por outro lado, a quantidade de falhas reais não pode ser apenas determinada em futuros estudos HFMEA dada a atribuição de pontuação dos membros da equipa se basear nas suas perceções.

Tendo também em conta a limitação de tempo, não foi possível determinar a estimativa do impacto da implementação do plano de ações, tanto na qualidade dos cuidados como nos custos dos cuidados de saúde.

O consumo de tempo e de recursos humanos que requiere esta metodologia levou à equipa priorizar a sua ação, ficando outras áreas igualmente críticas a ser alvo de estudos posteriores.

Apesar da segurança do profissional, numa fase inicial ser também um objetivo inicial no projeto de investigação, decidiu a equipa nesta fase de estudo por limitações de tempo, avançar com a segurança do utente por ser uma área ainda não explorada principalmente neste contexto.

A formação do pessoal de saúde e a partilha de ferramentas de apoio (por exemplo, diretrizes, listas de verificação, modelos de recolha de dados estruturados) são essenciais para minimizar os riscos potenciais, no entanto terão de ser mais explorados através de investigação adicional que a equipa está a planear nos próximos meses.

Criadas oportunidade de melhoria continua da qualidade para a realização de outros estudos ou para dar continuidade a este estudo.

### **6.3. Recomendações**

Foi possível responder aos objetivos delineados para o presente estudo, quanto à identificação de modos de falha, assim como oportunidades de melhoria no contexto domiciliar, que se possam implementar na prática clínica dos profissionais de saúde. Tendo em consideração os resultados obtidos, elaboram-se as seguintes recomendações para melhoria contínua para o futuro, referentes ao processo:

- A integração do HFMEA como ferramenta de gestão de risco nas instituições, uma vez que pode ser aplicado à segurança para o doente, profissional, visitas/cuidadores, equipamento e instalações
- Uma oportunidade para os gestores e gestores de processo, de uma forma proativa minimizarem o erro em processos chaves, integrando esta metodologia nos planos de ação ou melhoria continua dos serviços.
- A sistematização da comunicação entre os profissionais de saúde, uma vez que deve ser eficaz e oportuna, principalmente, em momentos chave de transição de cuidados de saúde, onde o risco de ocorrência de erros de informação é maior;
- Salvaguarda pela manutenção da segurança na transcrição da informação; Sistema informático mais ágil e com a existência de um resumo mínimo de dados, disponível para o utilizador, principalmente em contexto em que o trabalho é isolado e é necessário tomar decisões clínicas com base na informação disponível.
- Integração de profissionais do ACeS no departamento do risco
- Dar continuidade na instituição aos processos identificados como proceder pela aplicação do HFMEA, nomeadamente na elaboração das cartas de risco.

- Garantir que o sistema de não conformidades na área da segurança do doente da instituição, esteja em consonância com a CISD. Auditar se as ocorrências registadas estão evidenciadas no Sistema NOTIFICA- Segurança do Doente.

## Referências Bibliográficas

- Administração Central do Sistema de Saúde. (2019). *Relatório de monitorização da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados*. [https://www.acss.min-saude.pt/publicacoes/relatorio\\_monitorizacao\\_rnci-2019/](https://www.acss.min-saude.pt/publicacoes/relatorio_monitorizacao_rnci-2019/)
- Administração Central do Sistema de Saúde IP. (2019). *Grupo Técnico para a Revisão da Grelha DiOr-CSP | versão 2019*. ACSS. <http://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/10/Guia-de-Applicacao-daGrelha-DiOr-outubro-2019.pdf>
- Administração Central do Sistema de Saúde IP. (2020). *Operacionalização da Contratualização nos Cuidados de Saúde Primários Biénio 2020 / 2021*. [https://bicsp.min-saude.pt/pt/biblioteca/Biblioteca/ACSS-Operacionalizacao\\_CSP\\_2021\\_2020-VFINAL.pdf](https://bicsp.min-saude.pt/pt/biblioteca/Biblioteca/ACSS-Operacionalizacao_CSP_2021_2020-VFINAL.pdf)
- Administração Central do Sistema de Saúde IP. (2016). *Guia para Avaliação do Risco da Manutenção Hospitalar*. [https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2017/09/Guia\\_05\\_2014.pdf](https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2017/09/Guia_05_2014.pdf)
- Ahmed, K., Khan, N., Khan, M. S., & Dasgupta, P. (2013). Development and content validation of a surgical safety checklist for operating theatres that use robotic technology. *BJU International*, 111(7), 1161–1174. <https://doi.org/10.1111/bju.12010>
- Alexandre, L. L. (2013). *Sistema pericial para auditoria de registos clínicos* [Dissertação de Mestrado, Instituto Superior de Engenharia do Porto]. <https://recipp.ipp.pt/handle/10400.22/6012>
- Almeida, F., Martins, R., & Martins, C. (2022). Capacitação do Cuidador Informal: Estudo das dificuldades e das variáveis preditivas. *Investigación en Enfermería: Imagen y Desarrollo*. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.ie24.ccie>
- Alves, S., & Oliveira, M. (2018). Sociocultural aspects of health and disease and their pragmatic impact. *Journal of Human Growth and Development*, 28(2), Artigo 2. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e31824f5f36>
- Anderson, O., Brodie, A., Vincent, C. A., & Hanna, G. B. (2012). A Systematic Proactive Risk Assessment of Hazards in Surgical Wards: A Quantitative Study. *Annals of Surgery*, 255(6), 1086. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e31824f5f36>
- Anjalee, J. A. L., Rutter, V., & Samaranyake, N. R. (2021). Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to improve medication safety in the dispensing process – a study at a teaching hospital, Sri Lanka. *BMC Public Health*, 21(1), 1430. <https://doi.org/10.1186/s12889-021-11369-5>
- Antonacci, G., Lennox, L., Barlow, J., Evans, L., & Reed, J. (2021). Process mapping in healthcare: A systematic review. *BMC Health Services Research*, 21, 342. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06254-1>
- Apóstolo, J. (2017). Síntese da evidência no contexto da translação da ciência. *Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (ESEnFC)*, 154–162. ISBN: 978-989-99426-5-3
- Arenas Villafranca, J. J., Sánchez, A. G., Guindo, M. N., & Felipe, V. F. (2014). Using failure mode and effects analysis to improve the safety of neonatal parenteral nutrition. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 71(14), 1210–1218. <https://doi.org/10.2146/ajhp130640>
- Aromataris, E., & Munn, Z. (Eds.). (2020). *JBIM Manual for Evidence Synthesis*. JBI. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-01>

- Ashley, L. (2011). Improving the Safety of Chemotherapy Administration: An Oncology Nurse-Led Failure Mode and Effects Analysis. *Number 6 / November 2011, 38(6)*, E436–E444. <https://doi.org/10.1188/11.ONF.E436-E444>
- Ashley, L., & Armitage, G. (2010). Failure Mode and Effects Analysis: An Empirical Comparison of Failure Mode Scoring Procedures. *Journal of Patient Safety, 6(4)*, 210. <https://doi.org/10.1097/PTS.0b013e3181fc98d7>
- Ashley, L., Armitage, G., Neary, M., & Hollingsworth, G. (2010). A practical guide to failure mode and effects analysis in health care: Making the most of the team and its meetings. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 36(8)*, 351–358. [https://doi.org/10.1016/s1553-7250\(10\)36053-3](https://doi.org/10.1016/s1553-7250(10)36053-3)
- Auraaen, A., Slawomirski, L., & Klazinga, N. (2018). *The economics of patient safety in primary and ambulatory care: Flying blind* [OECD Health Working Papers]. OECD. <https://doi.org/10.1787/baf425ad-en>
- Barroso, F., Sales, L., & Ramos, S. (2021). *Guia prático para a segurança do doente* (1th ed.). Lidel. ISBN: 978-989-752-414-1
- Baylina, P., & Moreira, P. (2011). Challenging healthcare-associated infections: A review of healthcare quality management issues. *Journal of Management & Marketing in Healthcare, 4*, 254–264. <https://doi.org/10.1179/175330311X13016677137770>
- Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2000). Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine, 25(24)*, 3186–3191. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
- Bento, M. (2021). *Contributos para a definição de um modelo organizacional dos cuidados às pessoas dependentes no autocuidado e seus cuidadores, em contexto domiciliário: Estudo realizado nas ECCI do ACES do Baixo Mondengo* [Tese de Doutoramento, Universidade Católica Porto]. <https://repositorio.ucp.pt/handle/10400.14/36381>
- Berland, A., Holm, A. L., Gundersen, D., & Bentsen, S. B. (2012). Patient safety culture in home care: Experiences of home-care nurses. *Journal of Nursing Management, 20(6)*, 794–801. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2834.2012.01461.x>
- Bidarra, M. J. M. P. (2013). *Sobrecarga do familiar cuidador da pessoa com quadro de demência, em contexto domiciliário* [Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Setúbal. Escola Superior de Saúde]. <https://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/6298>
- Blais, R., Sears, N. A., Doran, D., Baker, G. R., Macdonald, M., Mitchell, L., & Thalès, S. (2013). Assessing adverse events among home care clients in three Canadian provinces using chart review. *BMJ Quality & Safety, 22(12)*, 989–997. <https://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/6298>
- Booth, A., Papaioannou, D., & Sutton, A. (2016). *Systematic Approaches to a Successful Literature Review* (2.a ed.). SAGE Publications. [https://www.researchgate.net/publication/235930866\\_Systematic\\_Approaches\\_to\\_a\\_Successful\\_Literature\\_Review](https://www.researchgate.net/publication/235930866_Systematic_Approaches_to_a_Successful_Literature_Review)
- Boucaud, S., & Dorschner, D. (2016). Patient Safety Incident Reporting: Current Trends and Gaps Within the Canadian Health System. *Healthcare Quarterly (Toronto, Ont.), 18(4)*, 66–71. <https://doi.org/10.12927/hcq.2016.24547>

- Brown, C., Hofer, T., Johal, A., Thomson, R., Nicholl, J., Franklin, B. D., & Lilford, R. J. (2008). An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 1. Conceptualising and developing interventions. *Quality & safety in health care*, 17(3), 158–162. <https://doi.org/10.1136/qshc.2007.023630>
- Brito, M. A. C. (2013). A reconstrução da autonomia após um evento gerador de dependência no *autocuidado* [Tese de Doutoramento, Universidade Católica Porto – Instituto de Ciências da Saúde]. <https://repositorio.ucp.pt/handle/10400.14/12617>
- CAAS – Hazard and Risk Management Using Bow-Tie Analysis Method. ATIS – Air Traffic Information Circular Aerodrome and ANS Inspectorate, nº3/2009. CAAS – Civil Aviation Authority of Singapore, 2009.
- Caixeiro, F. T. O. (2011). *Análise de modos e efeitos de falhas (FMEA) e metas internacionais de segurança do paciente: Estudo-piloto* [Dissertação de Mestrado, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca]. <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/24612>
- Campos, M. J. A. (2021). *Contributos para um modelo de gestão da qualidade dos cuidados de enfermagem nas equipas de cuidados continuados integrados* [Tese de Doutoramento, Universidade Católica Porto – Instituto de Ciências da Saúde]. <https://repositorio.ucp.pt/handle/10400.14/36298>
- Canadian Patient Safety Institute. (2012). Canadian Incident Analysis Framework. Acedido a 15 outubro, 2022. Disponível em <http://www.patientsafetyinstitute.ca/english/toolsresources/incidentanalysis/documents/canadian%20incident%20analysis%20framework.pdf>
- Chadwick, L., & Fallon, E. F. (2013). Evaluation and critique of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis applied in a radiotherapy case study: Evaluation and critique of HFMEA™. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries*, 23(2), 116–127. <https://doi.org/10.1002/hfm.20302>
- Cinotti, R., Basini, V., & Di Denia, P. (2003). *An integrated approach to Risk Management in health* [Conference]. 1th International Conference HPH Florence, Florence. <https://slidetodoc.com/an-integrated-approach-to-risk-management-in-health/>
- Coleman, K., Reid, R. J., Johnson, E., Hsu, C., Ross, T. R., Fishman, P., & Larson, E. (2010). Implications of Reassigning Patients for the Medical Home: A Case Study. *The Annals of Family Medicine*, 493–498. <https://doi.org/10.1370/afm.1190>
- Correia, S. C. C. C. (2013). *O papel do enfermeiro na sala de emergência e no transporte inter hospitalar do doente crítico: Um contributo para a uniformização de cuidados em enfermagem* [Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Setúbal. Escola Superior de Saúde]. <https://ubibliorum.ubi.pt/handle/10400.6/3016?locale=en>
- Costa, P., Martins, C. A., & Encarnação, P. (2022). *Perceção dos enfermeiros acerca da transição de cuidados num serviço de urgência*. <https://doi.org/10.36367/ntqr.13.2022.e685>
- Cruz, B. P. O. (2011). *Análise de riscos do trabalho ou actividade nas consultas externas do Hospital Pêro da Covilhã* [Dissertação de Mestrado, Universidade da Beira Interior]. <https://ubibliorum.ubi.pt/handle/10400.6/3016?locale=en>
- Dall’Agnol, C. M., & Trench, M. H. (1999). *Grupos focais como estratégia metodológica em pesquisas na enfermagem*. <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/23448>

Day, S., Dalto, J., Fox, J., & Turpin, M. (2006). Failure mode and effects analysis as a performance improvement tool in trauma. *Journal of Trauma Nursing | JTN*, 13(3), 111-117. <https://doi.org/10.1097/00043860-200607000-00008>

Dean, J. E., Hutchinson, A., Escoto, K. H., & Lawson, R. (2007). Using a multi-method, user centred, prospective hazard analysis to assess care quality and patient safety in a care pathway. *BMC health services research*, 7, 89. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-7-89>

*Decreto-Lei n.º 101/2006. Cria a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados [Portugal]. Diário da República, 2006 jun 6;1(109):3856-65. Disponível em: <https://dre.pt/application/conteudo/353934>*

Dehnavieh, R., Ebrahimipour, H., Molavi-Taleghani, Y., Vafae-Najar, A., Hekmat, S. N., & Esmailzadeh, H. (2014). Proactive Risk Assessment of Blood Transfusion Process, in Pediatric Emergency, Using the Health Care Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA). *Global Journal of Health Science*, 7(1), Artigo 1. <https://doi.org/10.5539/gjhs.v7n1p322>

Deming, W.E. (1950). *Elementary Principles of the Statistical Control of Quality*, JUSE.

DeRosier, J., Stalhandske, E., Bagian, J. P., & Nudell, T. (2002). Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 28(5), 248-267. [https://doi.org/10.1016/S1070-3241\(02\)28025-6](https://doi.org/10.1016/S1070-3241(02)28025-6)

Despacho n.º 9390/2021. (2021). *Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026* (Diário da República n.º 187/2021, Série II de 2021). Despacho n.º 9390/2021. <https://files.dre.pt/2s/2021/09/187000000/0009600103.pdf>

Despacho n.º 10143/2009. (2009). *Regulamento da Organização e do Funcionamento da Unidade de Cuidados na Comunidade* (Diário da República, 2.ª série. N.º 74, 15438-15440). <https://files.dre.pt/2s/2009/04/074000000/1543815440.pdf>

Direção Geral da Saúde. (2011). *Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente*. Ministério da Saúde, Portugal. <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente-png.aspx>

Direção Geral de Saúde. (2017). *Comunicação eficaz na transição de cuidados de saúde—Portal das Normas Clínicas*. Ministério da Saúde, Portugal. <https://normas.dgs.min-saude.pt/2017/02/08/comunicacao-eficaz-na-transicao-de-cuidados-de-saude/>

Direção Geral de Saúde. (2022). *Sistema NOTIFICA— Segurança do Doente*. <https://notifica.dgs.min-saude.pt/>

Dominici, L., Nepomnayshy, D., Brown, T., O'Brien, P., Alden, D., & Brams, D. (2006). P113: Implementation of HFMEA in a bariatric surgery program improves the quality and culture of care. *Surgery for Obesity and related Diseases*, 2(3), 346-347. <https://doi.org/10.1016/j.soard.2006.04.190>

Domingos, J. D. A. (2013). *Análise de modos de falha e seus efeitos aplicada a um serviço público de marcação de consultas médicas [Dissertação de Mestrado, Faculdade de Ciências e Tecnologia]*. <https://run.unl.pt/handle/10362/11008>

Donabedian, A. (1980). *Explorations in Quality Assessment and Monitoring: The Definition of Quality and Approaches to its Assessment*. Ache Management.

- Doran, D., Blais, R., Baker, G. R., Harrison, M., Lang, A., Macdonald, M., McShane, J., & Killackey, T. (2014). The Safety at Home Study: An Evidence Base for Policy and Practice Change. *Healthcare Quarterly*, 17(3), 42–47. <https://doi.org/10.12927/hcq.2014.24019>
- Doran, D. M., Baker, G. R., Szabo, C., McShane, J., & Carryer, J. (2014). Identification of serious and reportable events in home care: A Delphi survey to develop consensus. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care*, 26(2), 136–143. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzu008>
- Ebrahimipour, H., Taleghani, Y. M., Vafae-Najar, A., Hosseini, S. H., Vejdani, M., Heydarabadi, A. B., & Barkati, H. (2015). Proactive risk assessment of the laboratory management process in Ghaem Hospital, Mashhad 2013. *Journal of Paramedical Sciences*. <https://www.sid.ir/paper/342172/en>
- Ebrahimipour, H., Vafae, A., Taleghani, Y., Vejdani, M., Kashfi, Seyed, & Babaei, A. (2020). Health Care Failure Mode and Effect Analysis: A Useful Proactive Risk Analysis of Nutrition and Food Distribution in Mashhad Qaem Hospital's Women's Surgery Ward in 2013. *Nutrition and Food Sciences Research*. <https://www.sid.ir/paper/342172/en>
- European Union Agency For Network and Information Security. (2017). Handbook on Security of Personal Data Processing. *ENISA*, 68. <https://doi.org/DOI10.2824/569768>
- Faiella, G., Parand, A., Franklin, B. D., Chana, P., Cesarelli, M., Stanton, N. A., & Sevdalis, N. (2018). Expanding healthcare failure mode and effect analysis: A composite proactive risk analysis approach. *Reliability Engineering & System Safety*, 169, 117–126. <https://doi.org/10.1016/j.res.2017.08.003>
- Ferreira, M. (2013). *O controlo de infeção nos cuidados ao idoso dependente no domicílio* [Dissertação de Mestrado, Escola Superior de Enfermagem de Lisboa[s.n.]]. <https://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/16191>
- Filipe, M. M. L. (2015). *Contributo para um modelo de contratualização de cuidados em contexto domiciliário: Estudo exploratório sobre os custos de funcionamento das ECCI* [Tese de Doutoramento, Universidade Católica Porto]. <https://repositorio.ucp.pt/handle/10400.14/20705>
- Fortin, M., Côté, J., & Lusodidacta, F. (2009). *Fundamentos e etapas do processo de investigação* (5ª). Lusociência – Edições Técnicas e Científicas. ISBN: 978-989-8075-18-5
- Frade, B. S. (2021). *Gestão do risco na prestação de cuidados de saúde; uma visão integrada para a promoção da segurança do doente* [Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Porto – Escola Superior de Saúde – APNOR]. <https://recipp.ipp.pt/handle/10400.22/19844>
- Fragata, J. I. G. (2010). Erro médico: A segurança dos doentes –Indicador de qualidade em saúde. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 26(6), Artigo 6. <https://doi.org/10.32385/rpmgf.v26i6.10799>
- Franklin, B. D., Shebl, N. A., & Barber, N. (2012). Failure mode and effects analysis: Too little for too much? *BMJ Quality & Safety*, 21(7), 607–611. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000723>
- Frazão, D. F. R. (2021). *Análise da fiabilidade humana nos serviços de prestação de cuidados de saúde* [Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Lisboa, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa]. <https://repositorio.ipl.pt/handle/10400.21/14003>

- Genet, N., Boerma, W. G., Kringos, D. S., Bouman, A., Francke, A. L., Fagerström, C., Melchiorre, M. G., Greco, C., & Devillé, W. (2011). Home care in Europe: A systematic literature review. *BMC Health Services Research*, 11(1), 207. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-11-207>
- Gershon, R. R., Dailey, M., Magda, L. A., Riley, H. E., Conolly, J., & Silver, A. *Safety in the home healthcare sector: development of a new household safety checklist*. *J Patient Saf.* 2012; 8 (2): 51–9. <https://doi.org/10.1097/PTS.0b013e31824a4ad6>
- Gonçalves, R. S. (2019). *O fator humano da cibersegurança nas organizações* [Dissertação de Mestrado, Instituto Superior de Economia e Gestão]. <https://www.repository.utl.pt/handle/10400.5/19248>
- Göransson, C., Wengström, Y., Ziegert, K., Langius-Eklöf, A., & Blomberg, K. (2020). Self-care ability and sense of security among older persons when using an app as a tool for support. *Scandinavian journal of caring sciences*, 34(3), 772–781. <https://doi.org/10.1111/scs.12782>
- Holly, C., & Poletick, E. B. (2014). A systematic review on the transfer of information during nurse transitions in care. *Journal of Clinical Nursing*, 23(17–18), 2387–2396. <https://doi.org/10.1111/jocn.12365>
- Institute for Healthcare Improvement. (2004). Process Analysis Tools – Cause and Effect Diagram. Acedido a 15 outubro, 2022. Disponível em: [http://www.sfhp.org/files/providers/incentive\\_programs/Q1/IHICauseandEffectDiagram.pdf](http://www.sfhp.org/files/providers/incentive_programs/Q1/IHICauseandEffectDiagram.pdf)
- Institute for Healthcare Improvement. (2018). *No place like home: Advancing the safety of care in the home* (Report of an Expert Panel Convened by the National Patient Safety Foundation, p. 83). National Patient Safety Foundation. <https://www.homecareontario.ca/docs/default-source/publications-mo/no-place-like-home-advancing-safety-of-care-in-the-home-2018.pdf?sfvrsn=8>
- Instituto Nacional de Estatística. (2022). Resultados definitivos dos Censos 2021. [https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine\\_publicacoes&PUBLICACOESpub\\_bo ui=65586079&PUBLICACOESmodo=2](https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_publicacoes&PUBLICACOESpub_bo ui=65586079&PUBLICACOESmodo=2)
- Instituto Português da Qualidade. (2018). Norma Portuguesa NP ISO–31000–2018–Gestão do Risco linhas de orientação. *IPQ*.
- International Test Commission. (2017). *The International Test Commission guidelines for translating and adapting tests (Second edition)*. International Test Commission. [https://www.intestcom.org/files/guideline\\_test\\_adaptation\\_2ed.pdf](https://www.intestcom.org/files/guideline_test_adaptation_2ed.pdf)
- Jeon, J., Hyland, S., Burns, C. M., & Momtahan, K. (2007). Challenges with applying FMEA to the process for reading labels on injectable drug containers. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, 51(11), 735–739. <https://doi.org/10.1177/154193120705101128>
- Johannessen, T., Ree, E., Aase, I., Bal, R., & Wiig, S. (2020). Exploring challenges in quality and safety work in nursing homes and home care – a case study as basis for theory development. *BMC Health Services Research*, 20, 277. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05149-x>
- Johnson, A., Guirguis, E., & Grace, Y. (2015). Preventing medication errors in transitions of care: a patient case approach. *Journal of the American Pharmacists Association*, 55(2), e264–e276. <https://doi.org/10.1331/JAPhA.2015.15509>

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, USA (2006). Using medication reconciliation to prevent errors. Sentinel event alert, (35), 1–4. [https://doi.org/10.1016/S1553-7250\(06\)32030-2](https://doi.org/10.1016/S1553-7250(06)32030-2)

Joint Commission International. (2010). *Failure mode and effects analysis in health care: proactive risk reduction*; 3rd ed. ISBN: 978-1-599940-525-4

Joint Commission International. (2021). *Joint Commission International Standards for Home Care, 2nd edition* (2.<sup>a</sup> ed.). Joint Commission International. [https://store.jointcommissioninternational.org/joint-commission-international-standards-for-home-care-2nd-edition/?\\_ga=2.71092114.362485101.1643645864-1628133889.1643380825](https://store.jointcommissioninternational.org/joint-commission-international-standards-for-home-care-2nd-edition/?_ga=2.71092114.362485101.1643645864-1628133889.1643380825)

Jost, M. T., Branco, A., Araujo, B. R., Viegas, K., Caregnato, R. C. A., Jost, M. T., Branco, A., Araujo, B. R., Viegas, K., & Caregnato, R. C. A. (2021). Ferramentas para a organização do processo de trabalho na segurança do paciente. *Escola Anna Nery*, 25(3). <https://doi.org/10.1590/2177-9465-ean-2020-0210>

Kaestli, L.-Z., Cingria, L., Fonzo-Christe, C., & Bonabry, P. (2014). Prospective risk analysis and incident reporting for better pharmaceutical care at paediatric hospital discharge. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 36(5), 953–962. <https://doi.org/10.1007/s11096-014-9977-y>

Keller L, Strohshein S, Briske L. Prática de enfermagem de saúde pública centrada na população: a roda de intervenção. Stanhope M, Lancaster J. 7a ed. Enfermagem de saúde pública. Loures: Lusodidacta; 2011. p. 196–23.

Khani-Jazani, R., Molavi-Taleghani, Y., Seyedin, H., Vafae-Najar, A., Ebrahimipour, H., & Pourtaleb, A. (2015). Risk Assessment of Drug Management Process in Women Surgery Department of Qaem Educational Hospital (QEH) Using HFMEA Method (2013). *Iranian Journal of Pharmaceutical Research: IJPR*, 14(2), 495–504. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4403066/>

Kohn, L., Corrigan, J., & Donaldson, M. (2000). To Err is Human: Building a Safer Health System. Em *Shaping the future for health* (Vol. 6).

Kreling, A. (2018). *Análise de riscos potenciais de falha no processo de preparo e administração de medicamentos* [Dissertação de Mestrado, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Escola de Enfermagem]. <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/238623>

Lago, P., Bizzarri, G., Scalzotto, F., Parpaiola, A., Amigoni, A., Putoto, G., & Perilongo, G. (2012). Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: A quality improvement report. *BMJ Open*, 2(6), e001249. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-001249>

Lang, S., Garrido, M. V., & Heintze, C. (2016). Patients' views of adverse events in primary and ambulatory care: A systematic review to assess methods and the content of what patients consider to be adverse events. *BMC Family Practice*, 17(1), 6. <https://doi.org/10.1186/s12875-016-0408-0>

Lange, K., Brinker, A., Nowak, M., Zöllner, C., & Lauer, W. (2018). [Patient endangerment due to device diversity? Discussion of a risk factor based on the results of two surveys of German hospitals]. *Der Anaesthetist*, 67(7), 496–503. <https://doi.org/10.1007/s00101-018-0455-0>

- Latino, R. J., & Flood, A. (2004). Optimizing FMEA and RCA efforts in health care. *Journal of Healthcare Risk Management: The Journal of the American Society for Healthcare Risk Management*, 24(3), 21–28. <https://doi.org/10.1002/jhrm.5600240305>
- Lau, D. T., Scandrett, K. G., Jarzebowski, M., Holman, K., & Emanuel, L. (2007). Health-Related Safety: A Framework to Address Barriers to Aging in Place. *The Gerontologist*, 47(6), 830–837. <https://doi.org/10.1093/geront/47.6.830>
- Lemos, T., & Almeida, L. T. (2001). Whole Life Cycle Risk Management. Em I. Linkov & J. Palma-Oliveira (Eds.), *Assessment and Management of Environmental Risks: Cost-efficient Methods and Applications Proceedings of the NATO Advanced Research Workshop on Assessment and Management of Environmental Risks: Methods and Applications in Eastern European and Developing Countries Lisbon, Portugal October 1–4, 2000* (pp. 401–407). Springer Netherlands. [https://doi.org/10.1007/978-94-010-0987-4\\_44](https://doi.org/10.1007/978-94-010-0987-4_44)
- Lette, M., Stoop, A., Gadsby, E., Ambugo, E. A., Mateu, N. C., Reynolds, J., Nijpels, G., Baan, C., & Bruin, S. R. de. (2020). Supporting Older People to Live Safely at Home – Findings from Thirteen Case Studies on Integrated Care Across Europe. *International Journal of Integrated Care*, 20(4), Artigo 4. <https://doi.org/10.5334/ijic.5423>
- Lindblad, M., Flink, M., & Ekstedt, M. (2018). Exploring patient safety in Swedish specialised home healthcare: An interview study with multidisciplinary teams and clinical managers. *BMJ Open*, 8(12), e024068. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-024068>
- Lindblad, M., Unbeck, M., Nilsson, L., Schildmeijer, K., & Ekstedt, M. (2020). Identifying no-harm incidents in home healthcare: A cohort study using trigger tool methodology. *BMC Health Services Research*, 20, 289. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05139-z>
- Linkin, D., Sausman, C., Santos, L., Lyons, C., Fox, C., Aumiller, L., Esterhai, J., Pittman, B., & Lautenbach, E. (2005). Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to Healthcare Epidemiology: Evaluation of the Sterilization and Use of Surgical Instruments. *Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America*, 41, 1014–1019. <https://doi.org/10.1086/433190>
- Liu, H.-C., Liu, L., & Liu, N. (2013). Risk evaluation approaches in failure mode and effects analysis: A literature review. *Expert Systems with Applications*, 40(2), 828–838. <https://doi.org/10.1016/j.eswa.2012.08.010>
- Liu, H.-C., Zhang, L.-J., Ping, Y.-J., & Wang, L. (2020). Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 26(4), 1320–1337. <https://doi.org/10.1111/jep.13317>
- Loepcke, R., Boldrighini, J., Bowe, J., Braun, B., Eggins, E., Eisenberg, B. S., Grundy, P., Hohn, T., Hudson, T. W., Kannas, J. J., Kapp, E. A., Konicki, D., Larson, P., McCutcheon, S., McLellan, R. K., Ording, J., Perkins, C., Russi, M., Stutts, C., & Yarbrough, M. (2017). Interaction of Health Care Worker Health and Safety and Patient Health and Safety in the US Health Care System: Recommendations From the 2016 Summit. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 59(8), 803–813. <https://doi.org/10.1097/JOM.0000000000001100>
- Lydon, S., Cupples, M. E., Murphy, A. W., Hart, N., & O'Connor, P. (2021). A Systematic Review of Measurement Tools for the Proactive Assessment of Patient Safety in General Practice. *Journal of Patient Safety*, 17(5), e406. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000350>

- Macdonald, M., Lang, A., Storch, J., Stevenson, L., Donaldson, S., Barber, T., & Iaboni, K. (2013). Home Care Safety Markers: A Scoping Review. *Home Health Care Services Quarterly*. <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01621424.2013.783523>
- Macdonald, M. T., Lang, A., Storch, J., Stevenson, L., Barber, T., Iaboni, K., & Donaldson, S. (2013). Examining markers of safety in homecare using the international classification for patient safety. *BMC Health Services Research*, 13(1), 191. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-191>
- Macedo, J. M. C. (2021). *Implementação de um sistema de gestão do risco num serviço de urgência básica—Estudo de caso* [Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Porto – Escola Superior de Saúde – APNOR]. <https://recipp.ipp.pt/handle/10400.22/17144>
- Macías-Colorado, M. E., Rodríguez-Pérez, M., Rojas-Ocaña, M. J., & Teresa-Morales, C. (2021). Communication on Safe Caregiving between Community Nurse Case Managers and Family Caregivers. *Healthcare*, 9(2), 205. <https://doi.org/10.3390/healthcare9020205>
- Malley, J. N., Towers, A. M., Netten, A. P., Brazier, J. E., Forder, J. E., & Flynn, T. (2012). An assessment of the construct validity of the ASCOT measure of social care-related quality of life with older people. *Health and quality of life outcomes*, 10, 21. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-10-21>
- Manangan, L. P., Pearson, M. L., Tokars, J. I., Miller, E., & Jarvis, W. R. (2002). Feasibility of National Surveillance of Health-Care-Associated Infections in Home-Care Settings. *Emerging Infectious Diseases*, 8(3), 233–236. <https://doi.org/10.3201/eid0803.010098>
- Marchon, S. G., & Mendes Junior, W. V. (2015). Tradução e adaptação de um questionário elaborado para avaliar a segurança do paciente na atenção primária em saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 31, 1395–1402. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00157214>
- Martin, L. D., Grigg, E. B., Verma, S., Latham, G. J., Rampersad, S. E., & Martin, L. D. (2017). Outcomes of a Failure Mode and Effects Analysis for medication errors in pediatric anesthesia. *Pediatric Anesthesia*, 27(6), 571–580. <https://doi.org/10.1111/pan.13136>
- Martins, A. (2020). *Gestão de risco na patologia clínica do Hospital Senhora da Oliveira, E.P.E.* [Dissertação de Mestrado, Universidade do Minho]. <https://repositorio.ipbeja.pt/handle/20.500.12207/5524>
- Martins, I. (2022). *Segurança do utente nos cuidados de saúde primários: Papel do enfermeiro numa unidade de cuidados na comunidade* [Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Beja]. <https://repositorio.ipbeja.pt/handle/20.500.12207/5524>
- Masotti, P., McColl, M. A., & Green, M. (2010). Adverse events experienced by homecare patients: A scoping review of the literature. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care*, 22(2), 115–125. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzq003>
- Mendes, C., & Barroso, F. F. (2014). Promover uma cultura de segurança em cuidados de saúde primários. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 32(2), 197–205. <https://doi.org/10.1016/j.rpsp.2014.06.003>
- Mikulak, R. J., McDermott, R., & Beauregard, M. (2017). *The Basics of FMEA* (2.<sup>a</sup> ed.). Productivity Press. <https://doi.org/10.1201/b16656>
- Ministério da Saúde. Administração Regional da Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, IP (2010). Orientação técnica nº1 DSP. Gestão dos riscos profissionais em estabelecimentos de saúde.

Acedido a 12 abril, 2022. Disponível em <http://www.dgs.pt/saude-ocupacional/documentos-diversos/gestao-dos-riscosprofissionais-nos-estabelecimentos-de-saude-pdf.aspx>

Molavi-Taleghani, Y., Ebrahimpour, H., & Sheikhbardsiri, H. (2020). A Proactive Risk Assessment Through Healthcare Failure Mode and Effect Analysis in Pediatric Surgery Department. *Journal of Comprehensive Pediatrics*, 11(3), Artigo 3. <https://doi.org/10.5812/compreped.56008>

Mullai, R. N. (2006). A Structured What-If Approach to Risk Management. *International Journal of Project Management*, 24(4), 279–288.

National Health Service. (1998). *The NHS plan: a plan for investment, a plan for reform*. Londres: HMSO.

National Patient Safety Foundation. (2015). *Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human*. [http://www.ihf.org/resources/Pages/Publications/Free-from-Harm-Accelerating-Patient-Safety-Improvement.aspx?PostAuthRed=/resources/layouts/download.aspx?SourceURL=/resources/Knowledge%20Center%20Assets/Pages%20-%20FreefromHarmAcceleratingPatientSafetyImprovementFifteenYearsafterToErrIsHuman\\_ff5d36f2-c37d-42df-9dde-147c1c28d276/Free\\_from\\_Harm\\_portuguese-br.pdf](http://www.ihf.org/resources/Pages/Publications/Free-from-Harm-Accelerating-Patient-Safety-Improvement.aspx?PostAuthRed=/resources/layouts/download.aspx?SourceURL=/resources/Knowledge%20Center%20Assets/Pages%20-%20FreefromHarmAcceleratingPatientSafetyImprovementFifteenYearsafterToErrIsHuman_ff5d36f2-c37d-42df-9dde-147c1c28d276/Free_from_Harm_portuguese-br.pdf)

Neto, M. B. S. (2021). *Gestão de Risco e avaliação da cultura de segurança do utente no contexto hospitalar* [Dissertação de Mestrado, Instituto Politécnico de Porto – Escola Superior de Saúde – APNOR]. <https://recipp.ipp.pt/handle/10400.22/17118>

Nickerson, T., & Greenall, M. J. and J. (2008). Using ISMP Canada’s Framework for Failure Mode and Effects Analysis: A Tale of Two FMEAs. *Healthcare Quarterly*, 11(Sp). <https://doi.org/10.3343/alm.2014.34.4.274>

Njoroge, S. W., & Nichols, J. H. (2014). Risk Management in the Clinical Laboratory. *Annals of Laboratory Medicine*, 34(4), 274–278. <https://doi.org/10.3343/alm.2014.34.4.274>

Nunes, J. (2006). Cuidados Continuados no Centro de Saúde: Um desafio para o futuro. *Revista Portuguesa de Gestão & Saúde*, 48. <http://www.jornalmedico.pt/wp-content/uploads/rpgs/rpgs000/files/downloads/rpgs000.pdf#page=24>

O’Connor, P., Madden, C., O’Dowd, E., Byrne, D., & Lydon, S. (2021). A meta-review of methods of measuring and monitoring safety in primary care. *International Journal for Quality in Health Care*, 33(3), mzab117. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzab117>

OECD. (2018). *Measuring Patient Safety Opening the Black Box* (p. 17). OECD. <https://doi.org/10.1787/baf425ad-en>

Parand, A., Faiella, G., Franklin, B. D., Johnston, M., Clemente, F., Stanton, N. A., & Sevdalis, N. (2018). A prospective risk assessment of informal carers’ medication administration errors within the domiciliary setting. *Ergonomics*, 61(1), 104–121. <https://doi.org/10.1080/00140139.2017.1330491>

Pallàs, J., Bertrán, E., & Baiges, J. (2003). *Bases para la programación en atención primaria. Atención primaria: conceptos, organización y práctica clínica*. Madrid: Elsevier, 408–19. ISBN: 84-8174-650-9

Peerally, M. F., Carr, S., Waring, J., & Dixon-Woods, M. (2017). *The problem with root cause analysis*. *BMJ quality & safety*, 26(5), 417–422. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2016-005991>

- Portugal, R., Nunes, A. B., & Andrade, C. (2017). *Manual Orientador dos Planos Locais de Saúde*. Direção-Geral da Saúde. <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/manual-orientador-dos-planos-locais-de-saude.aspx>
- Potts, H. W., Anderson, J. E., Colligan, L., Leach, P., Davis, S., & Berman, J. (2014). Assessing the validity of prospective hazard analysis methods: A comparison of two techniques. *BMC Health Services Research*, 14(1), 41. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-14-41>
- Ravenswood, K. (2018). *Workplace Health and Safety in the Home and Community Care Sector*. 38. [https://workresearch.aut.ac.nz/\\_data/assets/pdf\\_file/0007/350638/Workplace-Health-and-Safety-in-the-Home-and-Community-Care-Sector\\_FINAL\\_Nov2019.pdf](https://workresearch.aut.ac.nz/_data/assets/pdf_file/0007/350638/Workplace-Health-and-Safety-in-the-Home-and-Community-Care-Sector_FINAL_Nov2019.pdf)
- Reason, J. (2000). Human error: Models and management. *BMJ: British Medical Journal*, 320(7237), 768–770. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>
- Redmond, P., Munir, K., Alabi, O., Grimes, T., Clyne, B., Hughes, C., & Fahey, T. (2020). *Barriers and facilitators of medicines reconciliation at transitions of care in Ireland—a qualitative study*. *BMC family practice*, 21(1), 116. <https://doi.org/10.1186/s12875-020-01188-9>
- Rhinehart, E. (2001). Infection control in home care. *Emerging Infectious Diseases*, 7(2), 208–211. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2631734/>
- Riehle, A., Braun, B. I., & Hafiz, H. (2013). Improving Patient and Worker Safety: Exploring Opportunities for Synergy. *Journal of Nursing Care Quality*, 28(2), 99–102. <https://doi.org/10.1097/NCQ.0b013e3182849f4a>
- Risvoll, H., Giverhaug, T., Halvorsen, K. H., Waaseth, M., & Musial, F. (2017). Direct and indirect risk associated with the use of dietary supplements among persons with dementia in a Norwegian memory clinic. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 17(1), 261. <https://doi.org/10.1080/02813432.2021.1970944>
- Risvoll, H., Musial, F., Waaseth, M., Giverhaug, T., & Halvorsen, K. (2021). Home care service employees' contribution to patient safety in clients with dementia who use dietary supplements: A Norwegian survey. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 39(4), 403–412. <https://doi.org/10.1080/02813432.2021.1970944>
- Rodriguez-Gonzalez, C. G., Martin-Barbero, M. L., Herranz-Alonso, A., Durango-Limarquez, M. I., Hernandez-Sampelayo, P., Sanjurjo-Saez, M., & iPharma. (2015). Use of failure mode, effect and criticality analysis to improve safety in the medication administration process. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 21(4), 549–559. <https://doi.org/10.1111/jep.12314>
- Roque, A. I. F. C. V. (2015). *Segurança do doente em cuidados de saúde primários: Aplicação do Diagrama de Ishikawa à análise de incidentes* [Dissertação de Mestrado, Escola Nacional De Saúde Pública]. <https://run.unl.pt/handle/10362/16406>
- Runciman, W., Hibbert, P., Thomson, R., Van Der Schaaf, T., Sherman, H., & Lewalle, P. (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: Key concepts and terms. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care*, 21(1), 18–26. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn057>
- Sanchez, J. P. G., Canada, T. W., & Vanek, V. W. (2018). Further steps for parenteral nutrition in the electronic health record. *American Journal of Health-System Pharmacy: AJHP: Official Journal of the American Society of Health-System Pharmacists*, 75(23), 1856–1864. <https://doi.org/10.2146/ajhp180595>

- Schaepe, C., & Ewers, M. (2018). "I see myself as part of the team" – family caregivers' contribution to safety in advanced home care. *BMC Nursing*, 17(1), 40. <https://doi.org/10.1186/s12912-018-0308-9>
- Schildmeijer, K. G. I., Unbeck, M., Ekstedt, M., Lindblad, M., & Nilsson, L. (2018). Adverse events in patients in home healthcare: A retrospective record review using trigger tool methodology. *BMJ Open*, 8(1), e019267. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-019267>
- Sears, N. A., Blais, R., Spinks, M., Paré, M., & Baker, G. R. (2017). Associations between patient factors and adverse events in the home care setting: A secondary data analysis of two canadian adverse event studies. *BMC Health Services Research*, 17, 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2351-8>
- Sears, N., Baker, G. R., Barnsley, J., & Shortt, S. (2013). The incidence of adverse events among home care patients. *International Journal for Quality in Health Care*, 25(1), 16–28. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzs075>
- Serviço Nacional de Saúde. (2019). *Relatório da Coordenação Nacional para a Reforma dos CSP*. SNS. [https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2016/02/Plano\\_Estrategico\\_e\\_Operacional.pdf](https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2016/02/Plano_Estrategico_e_Operacional.pdf)
- Shebl, N., Franklin, B., & Barber, N. (2012). Failure mode and effects analysis outputs: Are they valid? *BMC health services research*, 12, 150. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-12-150>
- Silva, I. (2020). *A segurança do doente e a gestão do risco clínico na transfusão de componentes sanguíneos* [Dissertação de Mestrado, ISCTE – Instituto Universitário de Lisboa]. <https://repositorio.iscte-iul.pt/handle/10071/19804>
- Souza, C., Jericó, M. de C., & Perroca, M. G. (2013). Mapeamento de intervenções/atividades dos enfermeiros em centro quimioterápico: Instrumento para avaliação da carga de trabalho. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 21, 492–499. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692013000200004>
- Spath, P. L. (2003). Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. *AORN Journal*, 78(1), 15–37. [https://doi.org/10.1016/S0001-2092\(06\)61343-4](https://doi.org/10.1016/S0001-2092(06)61343-4)
- Stojković, T., Marinković, V., Jaehde, U., & Manser, T. (2017). Using Failure mode and Effects Analysis to reduce patient safety risks related to the dispensing process in the community pharmacy setting. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 13(6), 1159–1166. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2016.11.009>
- Stojković, T., Rose, O., Woltersdorf, R., Marinković, V., Manser, T., & Jaehde, U. (2018). Prospective systemic risk analysis of the dispensing process in German community pharmacies. *The International Journal of Health Planning and Management*, 33(1), e320–e332. <https://doi.org/10.12927/hcq.2018.25523>
- Sullivan-Taylor, P., Frohlich, R., Greenberg, A., & Beckett, M. (2018). *Patient Relations Measurement and Reporting to Improve Quality and Safety: Lessons from a Pilot Project*. Healthcare Quarterly (Toronto, Ont.), 21(1), 19–24. <https://doi.org/10.12927/hcq.2018.25523>
- Sun, W., Doran, D., Wodchis, W., & Peter, E. (2017). Examining the relationship between therapeutic self-care and adverse events for home care clients in Ontario, Canada: A retrospective cohort study. *BMC Health Services Research*, 17. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2103-9>

- Swanson, J., & Jeanes, A. (2011). Infection control in the community: A pragmatic approach. *British Journal of Community Nursing*, 16(6), 282–288. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2011.16.6.282>
- Taleghani, Y., Rezaei, F., & Sheikhbardsiri, H. (2016). Risk assessment of the emergency processes: Healthcare failure mode and effect analysis. *World Journal of Emergency Medicine*, 7(2), 97–105. <https://doi.org/10.5847/wjem.j.1920-8642.2016.02.003>
- Taleghani, Y., Vejdani, M., Vahidi, S., Ghorat, F., & Raeisi, A. (2018). Application of prospective approach of healthcare failure mode and effect analysis in the risk assessment of healthcare systems. *EurAsian Journal of BioSciences*, 95–104. ISBN: 13079867
- Tavares, António (1992). *Métodos e Técnicas de Planeamento em Saúde* (2ª ed.), Lisboa, Ministério da Saúde. DRHS / CFAP
- The World Alliance For Patient Safety Drafting Group, Sherman, H., Castro, G., Fletcher, M., Hatlie, M., Hibbert, P., Jakob, R., Koss, R., Lewalle, P., Loeb, J., Perneger, T., Runciman, W., Thomson, R., Van Der Schaaf, T., Virtanen, M., & on behalf of The World Alliance for Patient Safety. (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: The conceptual framework. *International Journal for Quality in Health Care*, 21(1), 2–8. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn054>
- Tilburg, C. M. van, Leistikow, I. P., Rademaker, C. M. A., Bierings, M. B., & Dijk, A. T. H. van. (2006). Health care failure mode and effect analysis: A useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *BMJ Quality & Safety*, 15(1), 58–63. <https://doi.org/10.1136/qshc.2005.014902>
- Toivo, T., Airaksinen, M., Dimitrow, M., Savela, E., Pelkonen, K., Kiuru, V., Suominen, T., Uunimäki, M., Kivelä, S.-L., Leikola, S., & Puustinen, J. (2019). Enhanced coordination of care to reduce medication risks in older home care clients in primary care: A randomized controlled trial. *BMC Geriatrics*, 19(1), 332. <https://doi.org/10.1186/s12877-019-1353-2>
- Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2011). *2198.0 PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Plano de Contingência em caso de paragem de sistemas informáticos* (Departamento Tecnologias de Informação). ULSM Inf. nº 0240/SGQ/EO
- Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2012). *Procedimento 867.5—Identificação e avaliação de riscos* (Serviço de Gestão de Risco – Risco Geral). ULSM; Inf. nº 0300/SGQ/GQ.
- Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2011). *2198.0 PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Plano de Contingência em caso de paragem de sistemas informáticos* (Departamento Tecnologias de Informação). ULSM Inf. nº 0240/SGQ/EO
- Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2013). *1847.1 POLÍTICA Plano de contingência para acesso a registos de saúde eletrónicos em caso de indisponibilidade prolongada do SONHO, SAM, Prescrição eletrónica de medicamentos e SAPE em contexto de internamento* (Departamento Tecnologias de Informação). ULSM
- Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2014). *10.2 POLÍTICA Partilha de informação clínica* (Conselho de Administração). ULSM Inf. nº 0394/SGQ/GQ.
- Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2014). *1191.4 PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Gestão de equipamentos de monitorização e medição*. (Instalações e Equipamentos). ULSM.
- Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2014). *1573.1 Política de utilização aceitável de Internet* (Departamento Tecnologias de Informação). ULSM; Inf. nº 0392/SGQ/GQ

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2014). 1758.2 *PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Identificação de doentes na ULSM. higienização* (Direção de Enfermagem). ULSM

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2015). 2683.0 *PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Carta de Riscos da ULSM* (Serviço de Gestão do risco – Risco Geral). ULSM; Inf. nº 0417/SGQ/GQ

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2015) 1959.4 *Procedimento dos Serviços Farmacêuticos para controlo e verificação da temperatura dos equipamentos de frio* (Serviços Farmacêuticos). ULSM

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2015) 326.4 *PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Atuação face à impossibilidade de efetuar o registo eletrónico de enfermagem no SClínico* (Direção de Enfermagem). ULSM

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2015). 1504.4 *PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Gestão dos planos de higienização* (Serviços Hoteleiros). ULSM

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2015). 2.3 *Política de antivírus* (Departamento Tecnologias de Informação) ULSM; Inf. nº 0437/SGQ/GQ

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2015). 757.2 *PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Proteção facial* (CCIRA – Comissão de Controlo de Infeção e de Resistência aos Antimicrobianos). ULSM; Inf. nº 0421/SGQ/GQ

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2015). *PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO 3051.0 Catálogos de Documentação no SClínico CSP – perfil de Enfermagem no ACeSM (ACeS)*. ULSM

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2016). 1269.2 *PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Precauções de isolamento em controlo de infeção* (CCIRA – Comissão de Controlo de Infeção e de Resistência aos Antimicrobianos). ULSM

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2017). 1268.1 *PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Precauções básicas em controlo de infeção*. (CCIRA – Comissão de Controlo de Infeção e de Resistência aos Antimicrobianos). ULSM

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2018). 2999.0 *Política de Segurança da Informação da ULSM* (Departamento Tecnologias de Informação). ULSM Inf. nº 548/SGQ/GQ.

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2019) 825.2 *Regulamento de transportes da ULSM* (Serviços Hoteleiros). ULSM;

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2019). 1289.2 *PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Gestão de resíduos na ULSM* (Serviços Hoteleiros). ULSM

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2019). *Procedimento 2312.4 – Circuitos no âmbito de estudos, investigação clínica e trabalhos académicos a realizar na ULSM*. ULSM.

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2020). 1904.4 *PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Controlo dos lotes e dos prazos de validade dos produtos farmacêuticos e abate* (Conselho de Administração). ULSM Inf. nº 597/SGQ/GQGC.

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2022). 1200.10 *PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Auditorias na ULSM* (Gabinete da Qualidade e Governação Clínico). ULSM Inf. nº 607/SGI/GQGC.

Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2022). 3219.0 *Política de Privacidade e Proteção de Dados da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, EPE* (Comissão Local Proteção e Segurança da Informação). ULSM; Inf. nº 652/SGI/GQGC

- Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2022). *3220.0- Regulamento de apoio para a implementação do Regulamento Geral de Proteção de Dados na ULSM* (Comissão Local Proteção e Segurança da Informação). ULSM; Inf. nº 652/SGI/GQGC
- Unidade Local de Saúde de Matosinhos. (2023). *3036.1 PROCEDIMENTO/INSTRUÇÃO Circuito para solicitação de acesso remoto – VPN* (Comissão Local Proteção e Segurança da Informação). ULSM; Inf. nº 680/SGI/GQGC
- VA National Center for Patient Safety. (2021a). *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)—A simple Step by Step Guide*. <https://www.patientsafety.va.gov/docs/joe/Step-by-Step-Guidebook-HFMEA-January2021.pdf>
- VA National Center for Patient Safety. (2021b). *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)—Guidebook*. <https://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp>
- VA National Center for Patient Safety. (2021c). *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) – VHA National Center for Patient Safety*. <https://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp>
- Vélez-Díaz-Pallarés, M., Delgado-Silveira, E., Carretero-Accame, M. E., & Bermejo-Vicedo, T. (2013). Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. *BMJ Quality & Safety*, *22*(1), 42–52. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-000983>
- Verver, D., Merten, H., Robben, P., & Wagner, C. (2017). Perspectives on the risks for older adults living independently. *British Journal of Community Nursing*, *22*(7), 338–345. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2017.22.7.338>
- Vincent, C., & Amalberti, R. (2016). *Safer Healthcare*. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-25559-0>
- Vincent, C., Burnett, S., & Carthey, J. (2014). Safety measurement and monitoring in healthcare: A framework to guide clinical teams and healthcare organisations in maintaining safety. *BMJ Quality & Safety*, *23*(8), 670–677. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002757>
- Vlayen, A. (2011). Evaluation of Time- and Cost-Saving Modifications of HFMEA: An Experimental Approach in Radiotherapy. *Journal of Patient Safety*, *7*(3), 165–168. <https://www.jstor.org/stable/26632824>
- Vries, M. de, Fan, M., Tscheng, D., Hamilton, M., & Trbovich, P. (2022). Vulnerabilities for Drug Diversion in the Handling, Data Entry, and Verification Tasks of 2 Inpatient Hospital Pharmacies: Clinical Observations and Healthcare Failure Mode and Effect Analysis. *Journal of Patient Safety*, *18*(1), e227–e235. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000744>
- Wertenberger, S., & Wilson, J. (2005). The development of a patient safety program across the continuum of care. *Nursing administration quarterly*, *29*(4), 303–307. <https://doi.org/10.1097/00006216-200510000-00003>
- Wismar, M. et al. (2011). *Cross-border health care in the European Union mapping and analyzing practices and policies: World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies*. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/327961>
- World Health Organization. (2006). *Quality of care: A process for making strategic choices in health systems*. 38. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43470>

World Health Organization. (2009). *Process of translation and adaptation of instruments*. [https://www.who.int/substance\\_abuse/research\\_tools/translation/en/](https://www.who.int/substance_abuse/research_tools/translation/en/)

World Health Organization. (2019). *Patient Safety Fact File*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

World Health Organization. (2021). *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030*. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240032705>

World Health Organization, & Safety, W. P. (2010). *Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1: Final technical report January 2009* (WHO/IER/PSP/2010.2). World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70882>

Yang, J. A., Garis, J., Jackson, C., & McClure, R. (2009). Providing Psychotherapy to Older Adults in Home: Benefits, Challenges, and Decision-Making Guidelines. *Clinical Gerontologist*, 32(4), 333–346. <https://doi.org/10.1080/07317110902896356>

Yoshimatsu, K., & Nakatani, H. (2022). Attitudes of home-visiting nurses toward risk management of patient safety incidents in Japan. *BMC Nursing*, 21(1), 139. <https://doi.org/10.1186/s12912-022-00905-2>

## **Anexos**

## **Anexo A Autorização para a realização do estudo**

## Pedido de autorização para realização de estudo



Respondeu a seg, 24/10/2022 12:57

JS

José Rui Silva

Para: Paula Santos

Cc: Paula Teixeira



sex, 02/09/2022 13:00



Parecer CES.pdf  
46 KB



Parecer\_CLPSI\_28.pdf  
907 KB



2 anexos (953 KB) Guardar tudo no OneDrive - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE

↓ Transferir tudo

Boa tarde,

Em resposta à solicitação de V/Exa., relativamente ao pedido de autorização para realização do estudo intitulado, " *Segurança do Doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários*", venho informar que o pedido foi autorizado pelo Conselho de Administração em 01 de Setembro de 2022, depois de parecer favorável da Comissão de Ética, e da Comissão Local de Proteção e Segurança da Informação.

Deve ser dado conhecimento da produção científica sob a forma de artigos, conferências, livros, teses, relatórios de livre acesso, etc., devendo ser depositado um exemplar no Serviço de Gestão do Conhecimento/ Biblioteca, sempre que possível em suporte eletrónico.

Em anexo: Parecer da Comissão de Ética da ULSM  
Parecer da Comissão Local de Proteção e Segurança da Informação

Com os melhores cumprimentos,

Rui Silva



[Serviço de Gestão do Conhecimento](#)

[Biblioteca](#)

Email: [rui.silva@ulsm.min-saude.pt](mailto:rui.silva@ulsm.min-saude.pt)

Tel: 22 939 1233

Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E

Rua Dr. Eduardo Torres | 4464-513 Senhora da Hora

Refª 28 /CLPSI/2022

**1 - ASSUNTO:** Estudo “Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários”.

**2 - RESPONSÁVEL PELO PEDIDO:** Paula Cristina Moreira Machado Santos.

**3 - DIMENSIONAMENTO DA AMOSTRA:** A amostra é constituída por dois Grupos de Peritos:

- Focus grupo1: composto pelos Interlocutores da gestão de Risco das Unidades de Cuidados da Comunidade (UCC) de Matosinhos (UCCM), São Mamede Infesta (UCCSMI), Senhora da Hora (UCCSH), Leça da Palmeira (UCCLP), um representante do Serviço de Gestão de Risco, um representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente e um representante do Conselho Clínico do ACeS.
- Focus grupo 2: Os profissionais de saúde da área clínica (médicos, enfermeiros, fisioterapeuta, nutricionistas, assistentes sociais) integrados nas unidades funcionais em estudo: UCCM, UCCSMI, UCCSH, UCCLP.

**4 - PERÍODO DE REALIZAÇÃO:** Maio 2022 a Setembro de 2022.

**5 - GARANTIA DA ANONIMIZAÇÃO DOS DADOS PESSOAIS:** Atendendo que se trata de procura de consensos, no focus grupo 1 serão considerados os presentes com a codificação F1, F2... deixando de poder identificar os representantes das unidades funcionais.

No focus grupo 2 serão consideradas as presenças codificadas por unidade funcional: UCCM, UCCSMI, UCCSH, UCCLP (UCCM1, UCCM2...UCCSMI1, UCCSMI2...).

**6 - PERÍODO APÓS O QUAL OS DADOS SÃO DESTRUÍDOS:** Os dados serão mantidos anonimizados em todos o processo sendo destruídos após o tratamento estatístico da informação.

## 7 - EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO:

- Investigadora: Paula Santos, Enfermeira na ULSM e mestranda do Curso de Mestrado em Gestão das Organizações da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.
- Orientadora: Professora Doutora Pilar Baylina-Machado da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.
- Coorientadora: Ana Paula Teixeira, Diretora do Serviço de Gestão de Risco da ULSM.

## 8 - PARECER:

1. O estudo proposto é um estudo prospetivo, exploratório e descritivo aplicado às equipas das UCCM, que prestam cuidados domiciliários. O estudo tem por objetivo, analisar a perceção de profissionais de saúde que atuam em equipas domiciliárias acerca da segurança do doente e dos profissionais. O estudo é realizado no âmbito da frequência da investigadora, do curso de Mestrado em Gestão das Organizações da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.
2. Os participantes neste estudo são os profissionais da ULSM que integram as equipas das UCC's, designadamente, UCCM, UCCSMI, UCCSH, UCCLP. A amostra dos participantes é constituída por dois grupos de peritos:
  - i. Focus grupo1: composto pelos Interlocutores da gestão de Risco das Unidades de Cuidados da Comunidade (UCC) de Matosinhos (UCCM), São Mamede Infesta (UCCSMI), Senhora da Hora (UCCSH), Leça da Palmeira (UCCLP), um representante do Serviço de Gestão de Risco, um representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente e um representante do Conselho Clínico do ACeS.
  - ii. Focus grupo 2: Os profissionais de saúde da área clínica (médicos, enfermeiros, fisioterapeuta, nutricionistas, assistentes sociais) integrados nas unidades funcionais em estudo: UCCM, UCCSMI, UCCSH, UCCLP.

Os participantes no estudo serão identificados por um código atribuído pela equipa de investigação, não existindo qualquer acesso a outro tipo de dados, em especial dos doentes a quem os profissionais irão prestar cuidados domiciliários, como por exemplo, dados de identificação pessoal e dados de identificação na ULSM (número do processo clínico).

3. Na realização do estudo não serão recolhidos dados pessoais dos participantes, uma vez que o estudo assenta numa estratégia de melhoria contínua da qualidade na prestação de cuidados domiciliários, para responder à questão Quais as ações prioritárias implementar para diminuir ou minimizar os riscos identificados na área da segurança do doente e profissional na atividade domiciliária.

Para a colheita de dados, os instrumentos a utilizar serão os registos afetos ao documento nº 867 - Identificação e avaliação de riscos. A ferramenta a utilizar para a avaliação de risco será a Health Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA), uma vez que é uma ferramenta com grande potencial e possui muita adesão no contexto da prestação de cuidados de saúde, pois ajuda a responder aos desafios que se colocam em termos de gestão do risco, qualidade, eficiência e eficácia dos processos e operações de trabalho.

4. Para a criação de um fluxograma de processo serão utilizados como fontes de informação, a literatura relativa à temática da segurança do doente, a observação direta e a análise documental interna da ULSM, nomeadamente as cartas de risco existentes, registo de não conformidades, avaliação da satisfação dos utentes/doentes e profissionais, reclamações e sugestões dos utentes/doentes e relatórios de auditorias.

Numa fase inicial será consultado um grupo de peritos, composto pelos Interlocutores da Gestão de Risco dos locais de estudo, um representante do Serviço de Gestão de Risco, um representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente e um representante do Conselho Clínico do ACeS. Para a determinação do âmbito de

atuação será consultado o Serviço de Gestão de Risco assim como para a elaboração das cartas de risco.

Numa segunda fase, mediante as etapas determinadas na primeira fase, a investigadora e os Interlocutores da Gestão de Risco Clínico, junto dos profissionais das unidades em estudo, irão aplicar a *grelha de Identificação de perigos e avaliação de riscos* afeta ao documento nº 867 da ULSM (em formato impresso ou online através do *Microsoft Forms*).

Para cada perigo identificado será estimado o respetivo índice de perigo em função da gravidade e probabilidade de ocorrência. Posteriormente, será elaborada a carta de risco mediante a consulta do grupo de peritos apresentado na fase inicial.

5. Será criada uma base de dados específica para tratar os dados recolhidos pela investigadora, em formato Microsoft Excell®, devendo a mesma ser protegida por palavra passe forte, apenas do conhecimento investigadora. A base de dados não deverá conter nenhuma identificação dos profissionais participantes no estudo, nem das respetivas UCC's.

A base de dados permitirá que a investigadora efetue o tratamento estatístico dos dados recolhidos, permitindo apresentar e interpretar os resultados obtidos de forma sucinta.

6. A investigadora vai utilizar o seu computador pessoal, para a recolha, armazenamento e tratamento dos dados, o qual deve estar equipado com software atualizado em especial no que se refere ao antivírus. A investigadora não deverá utilizar “pen-drives” dado o risco de extravio e perda deste tipo de equipamento.

7. Não haverá transferência de dados entre instituições, no caso de a investigadora pretender publicar o estudo, recomenda-se que a instituição, ULSM, não seja referida nos métodos do estudo tendo em conta que na submissão dos artigos, a identificação dos autores e da instituição deve ser cega. A instituição poderá ser identificada nas afiliações dos autores.

8. Os dados serão destruídos após o tratamento estatístico dos mesmos, de forma informática, através da sua eliminação do computador.
9. Podemos resumir as fases do estudo e o cumprimento do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), da seguinte forma:

Fases do estudo	Metodologia	RGPD
Recolha de dados	Acesso aos dados de forma licita	Artigo 5º, nº 1, alínea f) e nº2 Artigo 6º, nº 1 alínea e)
Tratamento dos dados	-Codificação pelo investigador principal (pseudoanonimização) -Acesso limitado aos dados -Profissional sujeito a sigilo	Artigos 5º, nº 1 alíneas e) e f); 89º nºs 1 e 2 Considerandos 78, 156
Conservação	-Dados inseridos pelo investigador principal em base de dados criada pelo próprio	Artigos 5º, nº 1, alíneas e) e f) 89º, nºs 1 e 2 Considerandos 39, 65, 81
Eliminação dos dados	-No termo do prazo de conservação, de acordo com as melhores práticas	Considerandos 39, 65, 81

10. Por tudo o que aqui foi exposto, esta comissão emite parecer favorável ao procedimento de recolha, armazenamento e tratamento de dados, salientando que a(s) palavra(s) passe a utilizar deverá(ão) ser “forte”, além de ser só do conhecimento da investigadora, e, estar devidamente guardada(s), para impedir acessos indevidos aos dados.

A equipa de investigação deverá seguir o descrito no presente documento, em especial no que se refere ao ponto 8 e subpontos associados.

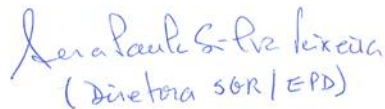
Recomenda-se que as datas do estudos sejam corrigidas.

COMISSÃO LOCAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS  
EMISSÃO DE PARECER

A emissão deste parecer teve por base o preconizado no Regulamento Geral de Proteção de Dados (EU) 2016/679 em vigor, bem como, na Lei nº 58/2019, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do RGPD do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

Sra. da Hora, 24 de agosto de 2022

Comissão Local de Proteção de Dados Pessoais



Ana Paula Teixeira  
(Diretora SGR/EPD)

---

(Ana Paula Teixeira – EPD/DPO)

UNIDADE LOCAL DE SAÚDE DE MATOSINHOS

HOSPITAL PEDRO HISPANO

INFORMAÇÃO

Nº 61/ CES / JAS

Data: 15-07-2022

Para: Serviço de Gestão do Conhecimento

De: Comissão de Ética para a Saúde da ULS Matosinhos

Assunto: **Apreciação ao pedido de autorização para realização de estudo intitulado "Segurança do Doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários"**

INFORMAÇÃO

Exmos(as) Srs(as),

A Comissão de Ética para a Saúde analisou o pedido de autorização para realização de estudo intitulado "**Segurança do Doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários**", cuja investigadora é Paula Cristina Moreira Machado Santos, Enfermeira profissional da ULS de Matosinhos, e no âmbito do curso de Mestrado em Gestão das Organizações da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.

**A Comissão de Ética para a Saúde da ULS Matosinhos deliberou, por unanimidade, nada opor à realização deste estudo.**

Com os melhores cumprimentos



**Dr. José Alberto Silva**  
Presidente da Comissão de Ética  
da ULSM Matosinhos

**Dr. José Alberto Silva**

(Presidente da Comissão de Ética da ULSM, E.P.E.)

Exm(a) Senhor(a) Diretor(a) de Serviço/Coordenador(a) Unidade

Assunto: Pedido de autorização/colaboração para a realização de estudo de Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários

Venho por este meio solicitar autorização a realização do estudo de Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários, na qualidade de estudante do Curso de Mestrado da APNOR: Mestrado em Gestão das Organizações - Especialização em Gestão de Unidades de Saúde da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.

O projeto já foi autorizado em reunião da Comissão Diretiva/Técnico-Científica do Mestrado em Gestão das Organizações, no dia 10 de novembro de 2021 e está a ser realizado sob orientação da Professora Doutora Pilar Baylina-Machado. Conta ainda com a coorientação da Engenheira Ana Paula Teixeira da ULSM.

**Tipo de estudo:** Estudo prospetivo, exploratório e descritivo aplicado às equipas domiciliárias da ULS Matosinhos.

**Objetivo do estudo:** Analisar a perceção de profissionais de saúde que atuam em equipas domiciliárias acerca da segurança do doente e dos profissionais.

**Local do Estudo e Recolha de Dados:** O projeto de investigação decorrerá nas equipas domiciliárias da Unidades de Cuidados da Comunidade (UCC).

**População Alvo:** Os profissionais de saúde da área clínica (médicos, enfermeiros, fisioterapeuta, nutricionistas, assistentes sociais) integrados nas unidades funcionais em estudo.

**Instrumento e Colheita de dados:** O instrumentos a utilizar serão os do procedimento da ULSM 867- Identificação e avaliação de riscos e a ferramenta a utilizar para a avaliação de risco será a Health Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA).

Para a criação de um fluxograma de processo será utilizado como fontes de informação a literatura, a observação direta e a análise documental interna da organização, nomeadamente as cartas de risco existentes, registo de não conformidades, avaliação da satisfação dos utentes/doentes e profissionais, reclamações e sugestões dos utentes/doentes e relatórios de auditorias.

A colheita de dados será realizada após aprovação da comissão de ética da ULSM e da Comissão Local de Proteção de Dados.

Numa fase inicial será consultado um grupo de peritos, composto pelos elos da ULS de Matosinhos do risco nos locais de estudo, um representante do Serviço de Gestão de Risco, um representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente e um representante do

Conselho Clínico do ACeS. Para a determinação do âmbito de atuação será consultado o Serviço de Gestão de Risco assim como para a elaboração das cartas de risco.

Numa segunda fase, mediante as etapas determinadas na primeira fase, a investigadora e os elos de ligação do risco clínico, junto dos profissionais das unidades em estudo, irão aplicar a *grelha de Identificação de perigos e avaliação de riscos* do procedimento 867 da ULSM (em formato impresso ou online através do *Microsoft Forms*). Para cada perigo identificado será estimado o respetivo índice de perigo em função da gravidade e probabilidade de ocorrência.

Numa fase final será elaborada a carta de risco mediante a consulta do grupo de peritos descrito na fase inicial.

O respeito pelos profissionais será sempre assegurada em todas as fases, a participação dos profissionais na investigação será voluntária e livremente aceite, participando apenas aqueles que assim o desejarem. Será garantido o direito dos profissionais mudarem de ideias e abandonar a investigação sem qualquer penalização e sem obrigatoriedade de justificarem um eventual abandono.

Desta investigação não irá resultar qualquer encargo financeiro ou outros para a instituição ou para os profissionais envolvidos. Mais se informa que não terá danos para a saúde das pessoas envolvidas.

A investigadora estará disponível para esclarecimentos adicionais necessários, agradecendo desde já a colaboração de V. EX<sup>a</sup>, ficando a aguardar a resposta tão breve quanto possível.

Os melhores cumprimentos,

\_\_\_\_\_  
Paula Santos

Eu, Paulo Manuel Constantino de Jesus Pereira concelheiro ~~Diretor(a)~~ de ~~Serviço~~/Coordenador(a) Unidade UCC Matosinhos /Responsável de Serviço UCC Matosinhos, da ULS Matosinhos, declaro que tomei conhecimento e dou parecer favorável à concretização do estudo "Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários".

Matosinhos, 9 de Agosto 2022

\_\_\_\_\_  
Paulo Manuel Pereira

Exm(a) Senhor(a)Diretor(a) de Serviço/Coordenador(a) Unidade

Assunto: Pedido de autorização/colaboração para a realização de estudo de **Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários**

Venho por este meio solicitar autorização a realização do estudo de Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários, na qualidade de estudante do Curso de Mestrado da APNOR: Mestrado em Gestão das Organizações - Especialização em Gestão de Unidades de Saúde da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.

O projeto já foi autorizado em reunião da Comissão Diretiva/Técnico-Científica do Mestrado em Gestão das Organizações, no dia 10 de novembro de 2021 e está a ser realizado sob orientação da Professora Doutora Pilar Baylina-Machado. Conta ainda com a coorientação da Engenheira Ana Paula Teixeira da ULSM.

**Tipo de estudo:** Estudo prospetivo, exploratório e descritivo aplicado às equipas domiciliárias da ULS Matosinhos.

**Objetivo do estudo:** Analisar a perceção de profissionais de saúde que atuam em equipas domiciliárias acerca da segurança do doente e dos profissionais.

**Local do Estudo e Recolha de Dados:** O projeto de investigação decorrerá nas equipas domiciliárias da Unidades de Cuidados da Comunidade (UCC).

**População Alvo:** Os profissionais de saúde da área clínica (médicos, enfermeiros, fisioterapeuta, nutricionistas, assistentes sociais) integrados nas unidades funcionais em estudo.

**Instrumento e Colheita de dados:** O instrumentos a utilizar serão os do procedimento da ULSM 867- Identificação e avaliação de riscos e a ferramenta a utilizar para a avaliação de risco será a Health Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA).

Para a criação de um fluxograma de processo será utilizado como fontes de informação a literatura, a observação direta e a análise documental interna da organização, nomeadamente as cartas de risco existentes, registo de não conformidades, avaliação da satisfação dos utentes/doentes e profissionais, reclamações e sugestões dos utentes/doentes e relatórios de auditorias.

A colheita de dados será realizada após aprovação da comissão de ética da ULSM e da Comissão Local de Proteção de Dados.

Numa fase inicial será consultado um grupo de peritos, composto pelos elos da ULS de Matosinhos do risco nos locais de estudo, um representante do Serviço de Gestão de Risco, um representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente e um representante do

Conselho Clínico do ACeS. Para a determinação do âmbito de atuação será consultado o Serviço de Gestão de Risco assim como para a elaboração das cartas de risco.

Numa segunda fase, mediante as etapas determinadas na primeira fase, a investigadora e os elos de ligação do risco clínico, junto dos profissionais das unidades em estudo, irão aplicar a *grelha de Identificação de perigos e avaliação de riscos* do procedimento 867 da ULSM (em formato impresso ou online através do *Microsoft Forms*). Para cada perigo identificado será estimado o respetivo índice de perigo em função da gravidade e probabilidade de ocorrência.

Numa fase final será elaborada a carta de risco mediante a consulta do grupo de peritos descrito na fase inicial.

O respeito pelos profissionais será sempre assegurada em todas as fases, a participação dos profissionais na investigação será voluntária e livremente aceite, participando apenas aqueles que assim o desejarem. Será garantido o direito dos profissionais mudarem de ideias e abandonar a investigação sem qualquer penalização e sem obrigatoriedade de justificarem um eventual abandono.

Desta investigação não irá resultar qualquer encargo financeiro ou outros para a instituição ou para os profissionais envolvidos. Mais se informa que não terá danos para a saúde das pessoas envolvidas.

A investigadora estará disponível para esclarecimentos adicionais necessários, agradecendo desde já a colaboração de V. EX<sup>ª</sup>, ficando a aguardar a resposta tão breve quanto possível.

Os melhores cumprimentos,

---

Paula Santos

---

Eu, Maria Clara Soares, ~~Director(a) de Serviço/Coordenador(a) /Responsável de Serviço~~ da Unidade de Cuidados na Comunidade de Leça da Palmeira, da ULS Matosinhos, declaro que tomei conhecimento e dou parecer favorável à concretização do estudo "Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários".

Matosinhos, 8 de Agosto 2022

Maria Clara Soares C. Soares  
CLARA SOARES  
Enf. Coordenadora  
UCC Leça Palmeira  
N.º Mec. 861

Exm(a) Senhor(a)Diretor(a) de Serviço/Coordenador(a) Unidade

Assunto: Pedido de autorização/colaboração para a realização de estudo de **Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários**

Venho por este meio solicitar autorização a realização do estudo de Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários, na qualidade de estudante do Curso de Mestrado da APNOR: Mestrado em Gestão das Organizações - Especialização em Gestão de Unidades de Saúde da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.

O projeto já foi autorizado em reunião da Comissão Diretiva/Técnico-Científica do Mestrado em Gestão das Organizações, no dia 10 de novembro de 2021 e está a ser realizado sob orientação da Professora Doutora Pilar Baylina-Machado. Conta ainda com a coorientação da Engenheira Ana Paula Teixeira da ULSM.

**Tipo de estudo:** Estudo prospetivo, exploratório e descritivo aplicado às equipas domiciliárias da ULS Matosinhos.

**Objetivo do estudo:** Analisar a perceção de profissionais de saúde que atuam em equipas domiciliárias acerca da segurança do doente e dos profissionais.

**Local do Estudo e Recolha de Dados:** O projeto de investigação decorrerá nas equipas domiciliárias da Unidades de Cuidados da Comunidade (UCC).

**População Alvo:** Os profissionais de saúde da área clínica (médicos, enfermeiros, fisioterapeuta, nutricionistas, assistentes sociais) integrados nas unidades funcionais em estudo.

**Instrumento e Colheita de dados:** O instrumentos a utilizar serão os do procedimento da ULSM 867- Identificação e avaliação de riscos e a ferramenta a utilizar para a avaliação de risco será a Health Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA).

Para a criação de um fluxograma de processo será utilizado como fontes de informação a literatura, a observação direta e a análise documental interna da organização, nomeadamente as cartas de risco existentes, registo de não conformidades, avaliação da satisfação dos utentes/doentes e profissionais, reclamações e sugestões dos utentes/doentes e relatórios de auditorias.

A colheita de dados será realizada após aprovação da comissão de ética da ULSM e da Comissão Local de Proteção de Dados.

Numa fase inicial será consultado um grupo de peritos, composto pelos elos da ULS de Matosinhos do risco nos locais de estudo, um representante do Serviço de Gestão de Risco, um representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente e um representante do

Conselho Clínico do ACeS. Para a determinação do âmbito de atuação será consultado o Serviço de Gestão de Risco assim como para a elaboração das cartas de risco.

Numa segunda fase, mediante as etapas determinadas na primeira fase, a investigadora e os elos de ligação do risco clínico, junto dos profissionais das unidades em estudo, irão aplicar a *grelha de Identificação de perigos e avaliação de riscos* do procedimento 867 da ULSM (em formato impresso ou online através do *Microsoft Forms*). Para cada perigo identificado será estimado o respetivo índice de perigo em função da gravidade e probabilidade de ocorrência.

Numa fase final será elaborada a carta de risco mediante a consulta do grupo de peritos descrito na fase inicial.

O respeito pelos profissionais será sempre assegurada em todas as fases, a participação dos profissionais na investigação será voluntária e livremente aceite, participando apenas aqueles que assim o desejarem. Será garantido o direito dos profissionais mudarem de ideias e abandonar a investigação sem qualquer penalização e sem obrigatoriedade de justificarem um eventual abandono.

Desta investigação não irá resultar qualquer encargo financeiro ou outros para a instituição ou para os profissionais envolvidos. Mais se informa que não terá danos para a saúde das pessoas envolvidas.

A investigadora estará disponível para esclarecimentos adicionais necessários, agradecendo desde já a colaboração de V. EX<sup>a</sup>, ficando a aguardar a resposta tão breve quanto possível.

Os melhores cumprimentos,

---

Paula Santos

---

Eu, Maria Alice Martins, ~~Diretor(a) de Serviço/Coordenador(a) /Responsável de Serviço~~ da Unidade de Cuidados na Comunidade da Senhora da Hora, da ULS Matosinhos, declaro que tomei conhecimento e dou parecer favorável à concretização do estudo "Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários".

Matosinhos, 31 de Agosto 2022

  
ALICE MARTINS  
Enf. Chefe  
Nº C.4-E-03329

Exm(a) Senhor(a) Diretor(a) de Serviço/Coordenador(a) Unidade

Assunto: Pedido de autorização/colaboração para a realização de estudo de Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários

Venho por este meio solicitar autorização a realização do estudo de Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários, na qualidade de estudante do Curso de Mestrado da APNOR: Mestrado em Gestão das Organizações - Especialização em Gestão de Unidades de Saúde da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto.

O projeto já foi autorizado em reunião da Comissão Diretiva/Técnico-Científica do Mestrado em Gestão das Organizações, no dia 10 de novembro de 2021 e está a ser realizado sob orientação da Professora Doutora Pilar Baylina-Machado. Conta ainda com a coorientação da Engenheira Ana Paula Teixeira da ULSM.

**Tipo de estudo:** Estudo prospetivo, exploratório e descritivo aplicado às equipas domiciliárias da ULS Matosinhos.

**Objetivo do estudo:** Analisar a perceção de profissionais de saúde que atuam em equipas domiciliárias acerca da segurança do doente e dos profissionais.

**Local do Estudo e Recolha de Dados:** O projeto de investigação decorrerá nas equipas domiciliárias da Unidades de Cuidados da Comunidade (UCC).

**População Alvo:** Os profissionais de saúde da área clínica (médicos, enfermeiros, fisioterapeuta, nutricionistas, assistentes sociais) integrados nas unidades funcionais em estudo.

**Instrumento e Colheita de dados:** O instrumentos a utilizar serão os do procedimento da ULSM 867- Identificação e avaliação de riscos e a ferramenta a utilizar para a avaliação de risco será a Health Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA).

Para a criação de um fluxograma de processo será utilizado como fontes de informação a literatura, a observação direta e a análise documental interna da organização, nomeadamente as cartas de risco existentes, registo de não conformidades, avaliação da satisfação dos utentes/doentes e profissionais, reclamações e sugestões dos utentes/doentes e relatórios de auditorias.

A colheita de dados será realizada após aprovação da comissão de ética da ULSM e da Comissão Local de Proteção de Dados.

Numa fase inicial será consultado um grupo de peritos, composto pelos elos da ULS de Matosinhos do risco nos locais de estudo, um representante do Serviço de Gestão de Risco, um representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente e um representante do

Conselho Clínico do ACeS. Para a determinação do âmbito de atuação será consultado o Serviço de Gestão de Risco assim como para a elaboração das cartas de risco.

Numa segunda fase, mediante as etapas determinadas na primeira fase, a investigadora e os elos de ligação do risco clínico, junto dos profissionais das unidades em estudo, irão aplicar a *grelha de Identificação de perigos e avaliação de riscos* do procedimento 867 da ULSM (em formato impresso ou online através do *Microsoft Forms*). Para cada perigo identificado será estimado o respetivo índice de perigo em função da gravidade e probabilidade de ocorrência.

Numa fase final será elaborada a carta de risco mediante a consulta do grupo de peritos descrito na fase inicial.

O respeito pelos profissionais será sempre assegurada em todas as fases, a participação dos profissionais na investigação será voluntária e livremente aceite, participando apenas aqueles que assim o desejarem. Será garantido o direito dos profissionais mudarem de ideias e abandonar a investigação sem qualquer penalização e sem obrigatoriedade de justificarem um eventual abandono.

Desta investigação não irá resultar qualquer encargo financeiro ou outros para a instituição ou para os profissionais envolvidos. Mais se informa que não terá danos para a saúde das pessoas envolvidas.

A investigadora estará disponível para esclarecimentos adicionais necessários, agradecendo desde já a colaboração de V. EX<sup>a</sup>, ficando a aguardar a resposta tão breve quanto possível.

Os melhores cumprimentos,

\_\_\_\_\_  
Paula Santos

Eu, Sílvia Paula Penzulo da Silva, Diretor(a) de ~~Serviço~~/Coordenador(a) Unidade UCC São Marcos e Rufina /Coordenador(a) /Responsável de Serviço da ULS Matosinhos, declaro que tomei conhecimento e dou parecer favorável à concretização do estudo "Segurança do doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários".

Matosinhos, 24 de Agosto 2022

\_\_\_\_\_  


**Anexo B Autorização dos autores para proceder à tradução – HFMEA**



---

**FW: The Basics of Healthcare Failure Mode & Effect Analysis**

1 mensagem

---

**VHA National Center for Patient Safety** <ncps@va.gov>  
Para: "paulamachadosantos@gmail.com" <paulamachadosantos@gmail.com>  
Cc: VHA National Center for Patient Safety <ncps@va.gov>

26 de maio de 2022 às 20:21

Good afternoon,

Thank you for your request and interest in VHA National Center for Patient Safety (NCPS) tools and resources. NCPS grants permission to translate the specified documents into Portuguese and respectfully requests acknowledgement as source and developer of the materials. Please provide copies of the translated documents upon completion.

Sincerely,

VHA National Center for Patient Safety (17PS)

---

**From:** Paula Santos <paulamachadosantos@gmail.com>  
**Sent:** Monday, May 23, 2022 7:58 AM  
**To:** VHA National Center for Patient Safety <ncps@va.gov>  
**Subject:** [EXTERNAL] The Basics of Healthcare Failure Mode & Effect Analysis

Good afternoon

My name is Paula Santos, a MSc student Instituto Politécnico do Porto - Portugal, working on a master thesis in the area of "Patient safety in home care", under the supervision of Professor Ph.D Pilar Baylina Machado.

I request authorization to translate into Portuguese (portugal) the following documents available at the link:

<https://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp>

Worksheets that focus on specific steps:

- [HFMEA Worksheets, Steps 1 & 2](#)
- [HFMEA Worksheet, Steps 4 & 5](#)

Looking forward for an answer and available for any explanation.

Gratitude

Paula Santos

TLM: +351 963889510

**Anexo C    Versão T<sub>1</sub>: Tradução com fluência no idioma**

# FMEA no domínio da saúde (HFMEA)

## Processos Etapa 1 e 2

### ETAPA 1. Selecionar o processo que pretende avaliar.

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).

Esta HFMEA está centrada na \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### ETAPA 2. Reunir uma equipa

HFMEA Número \_\_\_\_\_

Data de Início \_\_\_\_\_ Data para Conclusão \_\_\_\_\_

Membros da equipa:

- |          |          |
|----------|----------|
| 1. _____ | 4. _____ |
| 2. _____ | 5. _____ |
| 3. _____ | 6. _____ |

Líder da Equipa \_\_\_\_\_

Estão todas as áreas afetadas representadas? \_\_\_SIM \_\_\_NÃO

Os diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa? \_\_\_SIM \_\_\_NÃO

Quem irá fazer a ata e manter os registos? \_\_\_\_\_



**Anexo D Versão T<sub>2</sub>: Tradução com domínio no tema**

# FMEA no domínio da saúde (HFMEA)

## Processos PASSO 1 e 2

### PASSO 1. Selecionar o processo que pretende avaliar.

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).

Esta HFMEA está centrada na \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### PASSO 2. Reunira a equipa

HFMEA Número \_\_\_\_\_

Data de Início \_\_\_\_\_ Data para a Conclusão \_\_\_\_\_

Elementos da equipa:

- |          |          |
|----------|----------|
| 1. _____ | 4. _____ |
| 2. _____ | 5. _____ |
| 3. _____ | 6. _____ |

Líder da Equipa \_\_\_\_\_

Estão todas as áreas afetadas representadas? \_\_\_SIM \_\_\_NÃO

Os diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa? \_\_\_SIM \_\_\_NÃO

Quem fará a ata e manterá os registos? \_\_\_\_\_



**Anexo E Versão T<sub>1+2</sub> Revisão monolingual**

## **Análise de Modo de Falha e Efeito nos Cuidados de Saúde (HFMEA™) Processos - Etapa 1 e 2**

### **ETAPA 1. Selecionar o processo que pretende examinar**

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).

Esta HFMEA está centrada na \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### **ETAPA 2. Reunir a equipa**

HFMEA Número \_\_\_\_\_

Data de Início \_\_\_\_\_ Data para a Conclusão \_\_\_\_\_

Membros da equipa:

- |          |          |
|----------|----------|
| 1. _____ | 3. _____ |
| 2. _____ | 4. _____ |
| 3. _____ | 5. _____ |

Líder da Equipa \_\_\_\_\_

Estão representadas todas as áreas afectadas? \_\_\_SIM \_\_\_NÃO

Diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa? \_\_\_SIM \_\_\_NÃO

Quem irá fazer a ata e manter os registos? \_\_\_\_\_



**Anexo F Certificado de retrotradução**



**SPS Traduções**  
Tradução, Marketing e Serviços

## **Compromisso de Honra** **Tradução**

### **Tradução de Documento para Inglês: FMEA no domínio da saúde**

SPS TRADUÇÕES, uma marca registada de Kriterorbis – Tradução, Marketing e Serviços Lda, declara, sob compromisso de honra, que realizou a tradução supra-identificada e que se encontra em anexo, e que a mesma está conforme o documento original que nos foi entregue.

Lisboa, 17 de Fevereiro de 2023

  
**Kriterorbis - Tradução, Marketing e Serviços, Lda**  
Escritório: Rua Fialho de Almeida n.º 14 2.º esq (Esc U11)  
1070-120 Lisboa  
NIF 516 288 940  
Sede: Rua das Acácias, 91 8005-191 Faro



Anexo G **Versão BT<sub>1+0</sub> retroversão comparada com o documento**

## Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) Process Step 1 and 2

### STEP 1. Select the process you wish to examine.

Define the scope (Be specific and include a clear definition of the process or product to be studied).

This HFMEA focuses on \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### STEP 2. Assemble the team

HFMEA Number. \_\_\_\_\_

Start Date \_\_\_\_\_ Date to be Completed \_\_\_\_\_

Team members:

- |          |          |
|----------|----------|
| 1. _____ | 4. _____ |
| 2. _____ | 5. _____ |
| 3. _____ | 6. _____ |

Team Leader \_\_\_\_\_

Are all affected areas represented? \_\_YES \_\_NO

Are different levels and types of knowledge represented on the team? \_\_YES \_\_NO

Who will draw up the minutes and maintain records? \_\_\_\_\_

**HFMEA Subprocess StepTitle and Number**

HFMEA Step 4 - Hazard Analysis						HFMEA Step 5 - Identify actions and outcomes						
<b>Failure mode:</b> First Evaluate the failure mode before determining potential causes	<b>Potential causes</b>	<b>Score</b>			<b>Decision Tree Analysis</b>			<b>Type of action</b> (Control Accept Delete)	<b>Actions or Reasons for stopping</b>	<b>Measuring Results</b>	<b>Person Responsible</b>	<b>Management agreement</b>
		<b>Severity</b>	<b>Probability</b>	<b>Hazard Score</b>	<b>Single point weakness?</b>	<b>Existing control measure?</b>	<b>Detectability?</b>					

## **Anexo H Resultados obtidos em reunião de revisores**

Etapa	Membros da Comissão de Revisores									TC	TM	Taxa	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9				
Titulo	QMS	MS	QMS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	7	9	77,78%	
1	1	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	2	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
2	3	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	4	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	5	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	6	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	7	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	8	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	9	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	10	MS	MS	QMS	MS	MS	QMS	MS	QMS	MS	6	9	66,67%
4	11	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	12	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	13	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	14	MS	MS	MS	MS	MS	QMS	MS	MS	8	9	88,89%	
	14.1	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	14.2	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	14.3	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	15	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	15.1	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	15.2	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
5	15.3	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	15.3	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	16	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	17	MS	MS	QMS	MS	MS	MS	MS	QMS	MS	7	9	77,78%
	18	MS	MS	QMS	QMS	QMS	QMS	MS	MS	QMS	4	9	44,44%
5	19	MS	MS	MS	MS	MS	QMS	MS	MS	8	9	88,89%	
	20	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	MS	9	9	100,00%	
	21	MS	MS	QMS	QMS	MS	QMS	MS	MS	6	9	66,67%	

28 29 24 27 28 24 29 27 28  
97% 100% 83% 93% 97% 83% 100% 93% 97% 93,49%

**Anexo I    Versão Pré teste** (T<sub>GP</sub>)

## HFMEA\_PT: Análise de Modos de Falha e Efeitos nos Cuidados de Saúde Processos - Etapa 1 e 2

### ETAPA 1. Selecionar o processo que pretende examinar

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).

Esta HFMEA está centrada na \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### ETAPA 2. Reunir a equipa

HFMEA Número \_\_\_\_\_

Data de Início \_\_\_\_\_ Data a ser concluída \_\_\_\_\_

Membros da equipa:

- |          |          |
|----------|----------|
| 1. _____ | 3. _____ |
| 2. _____ | 4. _____ |
| 3. _____ | 5. _____ |

Líder da Equipa \_\_\_\_\_

Estão representadas todas as áreas afetadas? \_\_\_SIM \_\_\_NÃO

Diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa? \_\_\_SIM \_\_\_NÃO

Quem irá redigir a ata e manter os registos? \_\_\_\_\_



## **Anexo J    Apreciação do VHA NCPS**



Paula Santos &lt;paulamachadosantos@gmail.com&gt;

---

**RE: [EXTERNAL] Re: FW: The Basics of Healthcare Failure Mode & Effect Analysis**

1 mensagem

---

**VHA National Center for Patient Safety** <ncps@va.gov>  
Para: Paula Santos <paulamachadosantos@gmail.com>  
Cc: VHA National Center for Patient Safety <ncps@va.gov>

19 de maio de 2023 às 16:24

Good morning,

NCPS has reviewed the translated instrument and provides the following feedback. There are two contextual concerns identified.

1. The field "Date to be Completed" has the wrong context. Pre-translation this was "Date Completed", implying a past tense. This is the intent of the original tool. The translation makes it seem like the user will enter a date in the future that the project is expected to be completed, which is incorrect.
2. There is important visual context missing from the HFMEA table/headers on page 2. It is important to include the table rows below the column headings with the appropriate merging of cells from the original tool. Some rows are used for different purposes. Row one is used for the failure mode. The remaining rows are used for the causes. This is an important part of the sequence of completing an HFMEA project. This context is not directly related to language, but is still important.

The remainder of the tool likes like it has translated appropriately.

Sincerely,

VHA National Center for Patient Safety (17PS)

---

**From:** Paula Santos <paulamachadosantos@gmail.com>  
**Sent:** Saturday, May 13, 2023 5:23 AM  
**To:** VHA National Center for Patient Safety <ncps@va.gov>  
**Subject:** Re: [EXTERNAL] Re: FW: The Basics of Healthcare Failure Mode & Effect Analysis

Good morning

As requested I am sending you a copy of the article in English before submission for your review.

I hope you understand, our English is not native, so some expressions may be modified, but the essential is exposed in this draft..

In order to proceed with the continuity of the study, I need your approval of the translated instrument if you agree. The application of the tool in a context, will be in home care setting in this case in Portugal it is mostly provided by community care units in primary health care.

Gratitude

Paula Santos

TLM: +351 963889510

VHA National Center for Patient Safety <[ncps@va.gov](mailto:ncps@va.gov)> escreveu no dia quinta, 11/05/2023 à(s) 14:30:

Good morning,

Thank you for sharing these documents with the VHA National Center for Patient Safety (NCPS). Please provide NCPS a copy of the final paper if you are able and continue to contact [ncps@va.gov](mailto:ncps@va.gov) if you have any specific questions.

Sincerely,

VHA National Center for Patient Safety (17PS)

---

**From:** Paula Santos <[paulamachadosantos@gmail.com](mailto:paulamachadosantos@gmail.com)>

**Sent:** Monday, May 8, 2023 1:25 PM

**To:** VHA National Center for Patient Safety <[ncps@va.gov](mailto:ncps@va.gov)>

**Subject:** [EXTERNAL] Re: FW: The Basics of Healthcare Failure Mode & Effect Analysis

Good afternoon

Once again, thank you very much for accepting the possibility of translating your tool into Portuguese (europe)

For the translation and cultural adaptation process, a methodological study was carried out based on the proposal presented by Beaton (2000) and followed the recommendations of the International Test Commission (ITC, 2017) and World Health Organization (WHO, 2009), with the following steps: translation, synthesis, back translation, evaluation by a committee of experts, pre-test and submission of reports to the authors of the instrument.

Results: The HFMEA 2021 was linguistically translated and culturally adapted to the new context maintaining congruence with the original version. Content validity was ensured by an expert committee, which ensured semantic, idiomatic, experimental, and conceptual equivalence between the original instrument and the Portuguese version.

We are writing an article, which is currently being revised by faculty members and is still in Portuguese. i hope to be able to share it with you soon or even consider you as collaborators

I am attaching the back-translation for your consideration.

thank you

Best regards

Paula

VHA National Center for Patient Safety <[ncps@va.gov](mailto:ncps@va.gov)> escreveu no dia quinta, 26/05/2022 à(s) 20:21:

Good afternoon,

Thank you for your request and interest in VHA National Center for Patient Safety (NCPS) tools and resources. NCPS grants permission to translate the specified documents into Portuguese and respectfully requests acknowledgement as source and developer of the materials. Please provide copies of the translated documents upon completion.

Sincerely,

VHA National Center for Patient Safety (17PS)

---

**From:** Paula Santos <[paulamachadosantos@gmail.com](mailto:paulamachadosantos@gmail.com)>  
**Sent:** Monday, May 23, 2022 7:58 AM  
**To:** VHA National Center for Patient Safety <[ncps@va.gov](mailto:ncps@va.gov)>  
**Subject:** [EXTERNAL] The Basics of Healthcare Failure Mode & Effect Analysis

Good afternoon

My name is Paula Santos, a MSc student Instituto Politécnico do Porto - Portugal, working on a master thesis in the area of "Patient safety in home care", under the supervision of Professor Ph.D Pilar Baylina Machado.

I request authorization to translate into Portuguese (portugal) the following documents available at the link:

<https://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp>

Worksheets that focus on specific steps:

- [HFMEA Worksheets, Steps 1 & 2](#)
- [HFMEA Worksheet, Steps 4 & 5](#)

Looking forward for an answer and available for any explanation.

Gratitude

Paula Santos

TLM: +351 963889510

**Anexo K Versão final em português: HFMEA\_PT**

## HFMEA\_PT: Análise de Modos de Falha e Efeitos nos Cuidados de Saúde Processos - Etapa 1 e 2

### ETAPA 1. Selecionar o processo que pretende examinar

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).

Esta HFMEA está centrada na \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### ETAPA 2. Reunir a equipa

HFMEA Número \_\_\_\_\_

Data de Início \_\_\_\_\_ Data de conclusão \_\_\_\_\_

Membros da equipa:

- |          |          |
|----------|----------|
| 1. _____ | 3. _____ |
| 2. _____ | 4. _____ |
| 3. _____ | 5. _____ |

Líder da Equipa \_\_\_\_\_

Estão representadas todas as áreas afetadas? \_\_\_SIM \_\_\_NÃO

Diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa? \_\_\_SIM \_\_\_NÃO

Quem irá redigir a ata e manter os registos? \_\_\_\_\_



Anexo L **Formulário de procura de consensos: determinação do modo de falha**

## Consenso na identificação dos modos de falha nos Cuidados ao fim de semana no domicílio

No seguimento da realização do Trabalho de investigação "**Segurança do Doente: avaliação de risco em cuidados domiciliários**", já aprovado pelo CA e pelas coordenadoras das UCC onde decorre o estudo, está prevista a constituição de um grupo de peritos técnicos na área da gestão do risco.

Para tal, solicito a vossa colaboração no sentido da obtenção de consenso relativo à *Identificação de Modo Potencial de Falha*

\* Obrigatória

\* Este formulário registrará seu nome. Preencha-o.

1. Para cada etapa do processo: "Cuidados domiciliários ao fim de semana", foram identificados **modos de falha**, categorizadas de acordo com a Estrutura Conceptual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. (DGS, 2011) \*

	Concordo totalmente	Concordo	Nem concordo nem discordo	Discordo	Discordo totalmente
<b>Transferência de cuidado</b> - utente que precisa de cuidados ao fim de semana: •Não efetuado quando indicado •Incompleto/i nadequado •Indisponível •Doente errado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Marcação do utente para o fim de semana:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Não efetuado quando indicado</li> <li>•Incompleto/i nadequado</li> <li>•Indisponível</li> <li>•Doente errado</li> </ul>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Procedimento/tratamento /intervenção <ul style="list-style-type: none"> <li>•Não efetuado quando indicado</li> <li>•Incompleto/i nadequado</li> <li>Indisponível</li> <li>•Doente errado</li> <li>•Processo/tratamento/procedimento errado</li> </ul>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Medicação/falhas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Doente errado</li> <li>•Medicamento errado</li> <li>•Dose/frequência errada</li> <li>•Forma farmacêutica ou apresentação errada</li> <li>•Via errada</li> <li>•Quantidade errada</li> <li>•Rótulo/Instrução de administração errada</li> <li>•Contraindicação</li> <li>•Armazenamento errado</li> <li>•Dose ou medicamento omitido</li> <li>•Medicamento fora da validade</li> <li>•Reação adversa medicamento</li> </ul>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Dispositivo/equipamento</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>•condicionamento / embalagem deficiente</li> <li>•Rutura de stock</li> <li>•Sujo/não esterilizado</li> </ul>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Infeção associada aos cuidados de saúde</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Comportamento</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Pouco atencioso/rude/hostil /inconveniente</li> <li>•uso/abuso de substâncias</li> <li>•Agressão verbal, física, emocional...</li> <li>•Discriminação / preconceito</li> <li>•Ameaça</li> </ul>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2. Comentários às escolhas efetuadas ou outros riscos relacionados com a segurança do doente que não estão categorizados (facultativo)

3. Segurança dos profissionais: Para cada etapa do processo: "Cuidados domiciliareos ao fim de semana", foram identificados **modos de falha** \*

	Concordo totalmente	Concordo	Nem concordo nem discordo	Discordo	Discordo totalmente
Risco Biológico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risco físico: agressão ou comportamento violento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risco físico: acidente de viação	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risco físico: Lesões de esforço	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risco físico: lesão por animal doméstico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risco psicossocial: Stress ocupacional	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risco psicossocial: económico e financeiro: multas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Comentários às escolhas efetuadas ou outros riscos relacionados com a segurança dos profissionais que não estão categorizados (facultativo)

## **Anexo M Dados estatísticos da análise de perigos dos modos de falha pelo FG2**

Entrada	Dados Conjunto de dados ativo Filtro Ponderação Dividir Arquivo N de linhas em arquivo de dados de trabalho	C:\Users\paula\Desktop\SD_UCC_1.sav DataSet <none> <none> <none> 37
	Definição de omisso Casos utilizados	Os valores omissos definidos pelo usuário são tratados como omissos. As estatísticas estão baseadas em todos os casos com dados válidos.
Sintaxe		<pre> FREQUENCIES VARIABLES=G_1.1 G_1.2 G_1.3 G_1.4 G_2.1 G_2.2 G_2.3 G_2.4 G_3.1 G_3.2 G_3.3 G_3.4 G_3.5 G_4.1 G_4.2 G_4.3 G_4.4 G_4.5 G_4.6 G_4.7 G_4.8 G_4.9 G_4.10 G_4.11 G_4.12 G_5.1 G_5.2 G_5.3 G_5.4 G_5.5 G_6.1 G_6.2 G_6.3 G_6.4 G_6.5 G_6.6 G_6.7 G_6.8 G_7.1 G_7.2 G_7.3 G_7.4 G_7.5 G_8.1 G_8.2 G_8.3 G_9.1 G_9.2 G_9.3 G_9.4 G_9.5 G_10.1 G_10.2 G_10.3 G_10.4 G_11.1 G_11.2 G_11.3 G_11.4 G_12.1 G_13.1 G_13.2 G_13.3 P_1.1 P_1.2 P_1.3 P_1.4 P_2.1 P_2.2 P_2.3 P_2.4 P_3.1 P_3.2 P_3.3 P_3.4 P_3.5 P_4.1 P_4.2 P_4.3 P_4.4 P_4.5 P_4.6 P_4.7 P_4.8 P_4.9 P_4.10 P_4.11 P_4.12 P_5.1 P_5.2 P_5.3 P_5.4 P_5.5 P_6.1 P_6.2 P_6.3 P_6.4 P_6.5 P_6.6 P_6.7 P_6.8 P_7.1 P_7.2 P_7.3 P_7.4 P_7.5 P_8.1 P_8.2 P_8.3 P_9.1 P_9.2 P_9.3 P_9.4 P_9.5 P_10.1 P_10.2 P_10.3 P_10.4 P_11.1 P_11.2 P_11.3 P_11.4 P_12.1 P_13.1 P_13.2 P_13.3 /STATISTICS=MEDIAN MODE /ORDER=ANALYSIS. </pre>

Falha	Modo de Falha	Gravidade				Probabilidade				Pontuação de Perigo
		G	Válido	Omisso	Modo	Probabilidade	Válido	Omisso	Modo	G*P
01.Passagem de informa	1.1 Não efetuado quar	G_1.1	37	0	3	P_1.1	37	0	2	6
01.Passagem de informa	1.2 Incompleto/inadeq	G_1.2	36	1	2	P_1.2	36	1	2	4
01.Passagem de informa	1.3 Indisponível	G_1.3	36	1	2	P_1.3	36	1	2	4
01.Passagem de informa	1.4 Doente errado	G_1.4	35	2	4	P_1.4	36	1	1	4
02. Agendamento do uter	2.1 Não efetuado quar	G_2.1	37	0	3	P_2.1	37	0	2	6
02. Agendamento do uter	2.2 Incompleto/inadeq	G_2.2	37	0	2	P_2.2	37	0	3	6
02. Agendamento do uter	2.3 Indisponível	G_2.3	37	0	3	P_2.3	37	0	2	6
02. Agendamento do uter	2.4 Doente errado	G_2.4	37	0	4	P_2.4	37	0	1	4
03.Preparação do materia	3.1 Não efetuado quar	G_3.1	37	0	3	P_3.1	37	0	2	6
03.Preparação do materia	3.2 Incompleto/inadeq	G_3.2	37	0	3	P_3.2	37	0	2	6
03.Preparação do materia	3.3 Doente errado	G_3.3	37	0	4	P_3.3	37	0	1	4
03.Preparação do materia	3.4 Processo/tratamer	G_3.4	37	0	4	P_3.4	37	0	1	4
03.Preparação do materia	3.5 Indisponível (sem	G_3.5	37	0	3	P_3.5	37	0	2	6
04. Medicação	4.1 Doente errado	G_4.1	37	0	4	P_4.1	37	0	1	4
04. Medicação	4.2 Via errada	G_4.2	37	0	4	P_4.2	37	0	1	4
04. Medicação	4.3 Quantidade/dose e	G_4.3	37	0	4	P_4.3	37	0	2	8
04. Medicação	4.4 Frequência/hora e	G_4.4	37	0	4	P_4.4	37	0	2	8
04. Medicação	4.5 Medicamento errac	G_4.5	37	0	4	P_4.5	37	0	1	4
04. Medicação	4.6 Forma farmacêutic	G_4.6	37	0	4	P_4.6	37	0	2	8
04. Medicação	4.7 Dose ou medicame	G_4.7	37	0	4	P_4.7	37	0	2	8
04. Medicação	4.8 Armazenamento e	G_4.8	37	0	3	P_4.8	37	0	2	6
04. Medicação	4.9 Medicamento fora	G_4.9	37	0	3	P_4.9	37	0	2	6
04. Medicação	4.10 Informação para	G_4.10	37	0	3	P_4.10	37	0	2	6
04. Medicação	4.11 Rótulo/Instrução	G_4.11	37	0	4	P_4.11	37	0	2	8
04. Medicação	4.12 Reação adversa	G_4.12	37	0	4	P_4.12	37	0	2	8
05. Dispositivo/equipame	5.1 Condicionamento /	G_5.1	37	0	2	P_5.1	37	0	3	6
05. Dispositivo/equipame	5.2 Sujo/não esteriliza	G_5.2	37	0	3	P_5.2	37	0	2	6
05. Dispositivo/equipame	5.3 Armazenamento e	G_5.3	37	0	2	P_5.3	37	0	2	4
05. Dispositivo/equipame	5.4 Não calibrado/ ava	G_5.4	37	0	2	P_5.4	37	0	2	4
05. Dispositivo/equipame	5.5 Sem material	G_5.5	37	0	3	P_5.5	37	0	2	6
06. Infecção associada ao	6.1 Não uso de EPI pe	G_6.1	37	0	3	P_6.1	37	0	2	6
06. Infecção associada ao	6.2 Não uso de fardam	G_6.2	37	0	3	P_6.2	37	0	2	6
06. Infecção associada ao	6.3 Não higienização c	G_6.3	36	1	4	P_6.3	37	0	2	8
06. Infecção associada ao	6.4 Não uso de técnica	G_6.4	37	0	4	P_6.4	37	0	2	8
06. Infecção associada ao	6.5 Não higiene de ma	G_6.5	37	0	4	P_6.5	37	0	2	8
06. Infecção associada ao	6.6 Manuseamento e t	G_6.6	37	0	3	P_6.6	37	0	4	12
06. Infecção associada ao	6.7 Presença de anim	G_6.7	37	0	3	P_6.7	37	0	3	9
06. Infecção associada ao	6.8 Infestação por par	G_6.8	37	0	3	P_6.8	37	0	3	9
07. Comportamento	7.1 Pouco atencioso/ru	G_7.1	37	0	3	P_7.1	37	0	2	6
07. Comportamento	7.2 uso/abuso de subs	G_7.2	37	0	3	P_7.2	37	0	2	6

Falha	Modo de Falha	Gravidade				Probabilidade				Pontuação de Perigo
		G	Válido	Omisso	Modo	Probabilidade	Válido	Omisso	Modo	
07. Comportamento	7.3 Agressão verbal, f	G_7.3	37	0	4	P_7.3	37	0	2	8
07. Comportamento	7.4 Discriminação / pre	G_7.4	37	0	3	P_7.4	37	0	2	6
07. Comportamento	7.5 Ameaça	G_7.5	37	0	4	P_7.5	37	0	2	8
08. Acidentes do doente	8.1 Queda (ex ao mob	G_8.1	37	0	4	P_8.1	37	0	2	8
08. Acidentes do doente	8.2 Contundente (Abra	G_8.2	37	0	3	P_8.2	37	0	3	9
08. Acidentes do doente	8.3 Perfurante/ penetr	G_8.3	37	0	4	P_8.3	37	0	2	8
09.Domicilio	9.1 Inexistente (ex: mc	G_9.1	37	0	2	P_9.1	37	0	3	6
09.Domicilio	9.2 Inadequado	G_9.2	37	0	2	P_9.2	37	0	3	6
09.Domicilio	9.3 Inacessível (casa f	G_9.3	37	0	2	P_9.3	37	0	3	6
09.Domicilio	9.4 Danificado/ deterio	G_9.4	37	0	2	P_9.4	37	0	2	4
09.Domicilio	9.5 Roubo/assalto	G_9.5	37	0	4	P_9.5	37	0	1	4
10. Viatura	10.1 Inexistente (Roub	G_10.1	37	0	4	P_10.1	37	0	1	4
10. Viatura	10.2 Inacessíveis (per	G_10.2	37	0	3	P_10.2	37	0	2	6
10. Viatura	10.3 Inadequado	G_10.3	37	0	3	P_10.3	37	0	3	9
10. Viatura	10.4 Danificado/defeitu	G_10.4	37	0	3	P_10.4	37	0	3	9
11. Registos clínicos	11.1 Em falta ou indis	G_11.1	37	0	3	P_11.1	37	0	3	9
11. Registos clínicos	11.2 Atraso no acesso	G_11.2	37	0	2	P_11.2	37	0	3	6
11. Registos clínicos	11.3 Informação incor	G_11.3	37	0	3	P_11.3	37	0	2	6
11. Registos clínicos	11.4 Informação para	G_11.4	37	0	4	P_11.4	37	0	2	8
12.Sigilo/confidencialidad	12.1 Transcrição da in	G_12.1	37	0	4	P_12.1	37	0	2	8
13. Passagem de informa	13.1 Não efetuado ou	G_13.1	37	0	3	P_13.1	37	0	2	6
13. Passagem de informa	13.2 Incompleto/inade	G_13.2	37	0	3	P_13.2	37	0	2	6
13. Passagem de informa	13.3 Doente errado	G_13.3	37	0	4	P_13.3	37	0	1	4

Tabela de Frequências

1	G_1.1	G_1.2	G_1.3	G_1.4	Total
Ligeira	8	5	5	2	20
Moderada	12	19	16	3	50
Grave	15	11	10	7	43
Muito Grave	2	1	5	23	31
Omisso	0	1	1	2	4

2	G_2.1	G_2.2	G_2.3	G_2.4	Total
Ligeira	5	12	9	4	30
Moderada	6	14	6		26
Grave	21	9	17	9	56
Muito Grave	5	2	5	24	36
Omisso					0

3	G_3.1	G_3.2	Total
Ligeira	1	6	7
Moderada	7	10	17
Grave	25	18	43
Muito Grave	4	3	7
Omisso	0	0	0

3	G_3.3	G_3.4	G_3.5	Total
Ligeira	1	2	5	8
Moderada	2	3	3	8
Grave	7	14	23	44
Muito Grave	27	18	6	51
Omisso				0

4	G_4.1	G_4.2	G_4.3	G_4.4	G_4.5	G_4.6	G_4.7	G_4.8	G_4.9	G_4.10	G_4.11	G_4.12	Total
Ligeira										2	2		4
Moderada	1	1	3	3	1	2	3	4	7	6	2	3	36
Grave	5	9	6	16	4	5	14	21	18	16	10	7	131
Muito Grave	31	27	28	18	32	30	20	12	12	13	23	27	273
Omisso													0

5	G_5.1	G_5.2	G_5.3	G_5.4	G_5.5	Total
Ligeira	5	1	7	7	3	23
Moderada	17	8	15	17	5	62
Grave	13	23	12	9	22	79
Muito Grave	2	5	3	4	7	21
Omisso						0

6	G_6.1	G_6.2	G_6.3	G_6.4	G_6.5	G_6.6	G_6.7	G_6.8	Total
Ligeira		8		1		1	1	1	12
Moderada	5	11	1	1	2	6	7	7	40
Grave	21	13	12	8	12	18	24	16	124
Muito Grave	11	5	23	27	23	12	5	13	119
Omisso			1						1

7	G_7.1	G_7.2	G_7.3	G_7.4	G_7.5	Total
Ligeira	2	1	1		1	5
Moderada	12	4	1	2	1	20
Grave	14	24	10	22	9	79
Muito Grave	9	8	25	13	26	81
Omisso						0

8	G_8.1	G_8.2	G_8.3	Total
Ligeira	1	2	1	4
Moderada	2	7	2	11
Grave	12	22	13	47
Muito Grave	22	6	21	49
Omisso				0

9	G_9.1	G_9.2	G_9.3	G_9.4	G_9.5	Total
Ligeira	8	2	4	8	2	24
Moderada	15	23	18	16	7	79
Grave	11	9	12	9	6	47
Muito Grave	3	3	3	4	22	35
Omisso						0

10	G_10.1	G_10.2	G_10.3	G_10.4	Total
Ligeira	2	2	4	2	10
Moderada	4	5	8	8	25
Grave	9	19	18	18	64
Muito Grave	22	11	7	9	49
Omisso		1			1

11	G_11.1	G_11.2	G_11.3	G_11.4	Total
Ligeira	4	3	3	2	12
Moderada	8	16	7	3	34
Grave	19	11	20	14	64
Muito Grave	6	7	7	18	38
Omisso					0

12	G_12.1	Total
Ligeira	3	3
Moderada	4	4
Grave	14	14
Muito Grave	16	16
Omisso		0

13	G_13.1	G_13.2	G_13.3	Total
Ligeira	2	2	4	8
Moderada	9	13	1	23
Grave	18	19	8	45
Muito Grave	8	3	24	35
Omisso				0

**Anexo N Dados estatísticos da análise de perigos das causas pelo FG2**

	Dados	C:\Users\paula\Desktop\spss\Causa_UCC_GT.sav
	Conjunto de dados ativo	DataSet1
Entrada	Filtro	<none>
	Ponderação	<none>
	Dividir Arquivo	<none>
	N de linhas em arquivo de dados de trabalho	34
Tratamento de valor omissos	Definição de omissão	Os valores omissos definidos pelo usuário são tratados como omissos.
Casos utilizados		As estatísticas estão baseadas em todos os casos com dados válidos.
Sintaxe		<pre> FREQUENCIES VARIABLES=G_1.1.a G_1.1.b G_1.1.c G_1.1.d G_1.1.e G_1.1.f G_1.1.g G_1.1.h G_1.1.i G_1.1.j G_1.2.a G_1.2.b G_1.2.c G_1.2.d G_1.2.e G_1.2.f G_1.2.g G_1.2.h G_1.2.i G_1.2.j G_1.2.k G_1.2.l G_1.2.m G_1.2.n G_1.2.o G_1.2.p G_1.2.q G_1.2.r G_1.2.s G_1.4.a G_1.4.b G_1.4.c G_1.4.d G_1.4.e G_1.4.f G_1.4.g G_1.4.h G_1.4.i G_12.1.a G_12.1.b G_12.1.c G_12.1.d G_12.1.e G_12.1.f G_12.1.g G_12.1.h G_12.1.i G_12.1.j G_12.1.l P_1.1.a P_1.1.b P_1.1.c P_1.1.d P_1.1.e P_1.1.f P_1.1.g P_1.1.h P_1.1.i P_1.1.j P_1.2.a P_1.2.b P_1.2.c P_1.2.d P_1.2.e P_1.2.f P_1.2.g P_1.2.h P_1.2.i P_1.2.j P_1.2.k P_1.2.l P_1.2.m P_1.2.n P_1.2.o P_1.2.p P_1.2.q P_1.2.r P_1.2.s P_1.4.a P_1.4.b P_1.4.c P_1.4.d P_1.4.e P_1.4.f P_1.4.g P_1.4.h P_1.4.i P_12.1.a P_12.1.b P_12.1.c P_12.1.d P_12.1.e P_12.1.f P_12.1.g P_12.1.h P_12.1.i P_12.1.j P_12.1.l /STATISTICS=STDDEV MEDIAN MODE/ORDER=ANALYSIS. </pre>
Recursos	Tempo do processador	00:00:00,00
	Tempo decorrido	00:00:00,00

Etapa	Modo de falha	Cod. Causa	Causa	Gravidade	N	Modo	Probabilidade	N	Modo	Pontuação Perigo (G*P)
					Válido	G		Válido	P	
01.Passage	1.1 Não efe	1.1.a	Critérios pouco definidos p	G_1.1.a	34	1	P_1.1.a	34	1	1
01.Passage	1.1 Não efe	1.1.b	Inexistência de critérios/pro	G_1.1.b	34	2	P_1.1.b	34	2	4
01.Passage	1.1 Não efe	1.1.c	Falta de sistemas formais v	G_1.1.c	34	3	P_1.1.c	34	2	6
01.Passage	1.1 Não efe	1.1.d	Falta de padronização de p	G_1.1.d	34	3	P_1.1.d	34	2	6
01.Passage	1.1 Não efe	1.1.e	Escalas de trabalho não ac	G_1.1.e	34	3	P_1.1.e	34	3	9
01.Passage	1.1 Não efe	1.1.f	Percepção de que a passag	G_1.1.f	34	3	P_1.1.f	34	2	6
01.Passage	1.1 Não efe	1.1.g	Percepção de que a passag	G_1.1.g	34	4	P_1.1.g	34	1	4
01.Passage	1.1 Não efe	1.1.h	Esquecimento ou lapso do	G_1.1.h	33	3	P_1.1.h	33	3	9
01.Passage	1.1 Não efe	1.1.i	Sobrecarga de trabalho e p	G_1.1.i	34	3	P_1.1.i	34	3	9
01.Passage	1.1 Não efe	1.1.j	Admissão do doente no pro	G_1.1.j	34	2	P_1.1.j	34	1	2
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.a	Método de comunicação ir	G_1.2.a	34	3	P_1.2.a	34	2	6
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.b	Condições ambientais (inte	G_1.2.b	34	3	P_1.2.b	34	3	9
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.c	Informação escassa – sem	G_1.2.c	34	3	P_1.2.c	34	2	6
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.d	Plano de cuidados extensc	G_1.2.d	34	3	P_1.2.d	34	3	9
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.e	Informação no SI não atua	G_1.2.e	34	3	P_1.2.e	34	3	9
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.f	Ausência de padronização	G_1.2.f	34	2	P_1.2.f	34	2	4
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.g	Falha em sintetizar com ba	G_1.2.g	34	2	P_1.2.g	34	2	4
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.h	Falta de formação/ compet	G_1.2.h	34	2	P_1.2.h	34	2	4
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.i	Sem acesso ao sistema de	G_1.2.i	34	3	P_1.2.i	34	3	9
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.j	Erro humano (esquecimen	G_1.2.j	34	4	P_1.2.j	34	3	12
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.k	Falta de treino/conhecimer	G_1.2.k	34	3	P_1.2.k	34	2	6
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.l	Inexistência de critérios/pro	G_1.2.l	34	2	P_1.2.l	34	2	4
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.m	Falta de sistemas formais v	G_1.2.m	34	3	P_1.2.m	34	2	6
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.n	Falta de padronização de p	G_1.2.n	34	3	P_1.2.n	34	2	6
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.o	Escalas de trabalho não ac	G_1.2.o	34	3	P_1.2.o	34	3	9
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.p	Percepção de que a passag	G_1.2.p	34	3	P_1.2.p	34	2	6
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.q	Sobrecarga de trabalho e p	G_1.2.q	34	3	P_1.2.q	34	3	9
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.r	Admissão do doente no pro	G_1.2.r	34	2	P_1.2.r	34	1	2
01.Passage	1.2 Incompl	1.2.s	Inacessibilidade a sistema	G_1.2.s	34	4	P_1.2.s	34	4	16
01.Passage	1.4 Doente	1.4.a	Falta de supervisão/verifica	G_1.4.a	34	3	P_1.4.a	34	2	6
01.Passage	1.4 Doente	1.4.b	Erro no agendamento	G_1.4.b	34	3	P_1.4.b	34	2	6
01.Passage	1.4 Doente	1.4.c	Erro humano na verificaçã	G_1.4.c	34	3	P_1.4.c	34	1	3
01.Passage	1.4 Doente	1.4.d	Falhas nos sistemas de inf	G_1.4.d	34	3	P_1.4.d	34	3	9
01.Passage	1.4 Doente	1.4.e	Transcrição errada da info	G_1.4.e	34	3	P_1.4.e	34	2	6
01.Passage	1.4 Doente	1.4.f	Condições ambientais (inte	G_1.4.f	34	3	P_1.4.f	34	3	9
01.Passage	1.4 Doente	1.4.g	Informação escassa – sem	G_1.4.g	34	3	P_1.4.g	34	2	6
01.Passage	1.4 Doente	1.4.h	Esquecimento ou lapso do	G_1.4.h	34	3	P_1.4.h	34	3	9
01.Passage	1.4 Doente	1.4.i	Inacessibilidade a sistema	G_1.4.i	34	4	P_1.4.i	34	4	16
12.Sigilo/co	12.1 Transc	12.1.a	Violações de segurança (c	G_12.1.a	34	4	P_12.1.a	34	3	12
12.Sigilo/co	12.1 Transc	12.1.b	Falhas na implementação	G_12.1.b	34	3	P_12.1.b	34	3	9
12.Sigilo/co	12.1 Transc	12.1.c	Vulnerabilidades na infraes	G_12.1.c	34	3	P_12.1.c	34	3	9
12.Sigilo/co	12.1 Transc	12.1.d	Falta de protocolos e diretr	G_12.1.d	34	2	P_12.1.d	34	2	4
12.Sigilo/co	12.1 Transc	12.1.e	Não atribuição de VPN par	G_12.1.e	34	2	P_12.1.e	34	4	8
12.Sigilo/co	12.1 Transc	12.1.f	Falta de conhecimento sob	G_12.1.f	34	3	P_12.1.f	34	2	6
12.Sigilo/co	12.1 Transc	12.1.g	Erros humanos (Envio da i	G_12.1.g	34	3	P_12.1.g	34	2	6
12.Sigilo/co	12.1 Transc	12.1.h	Perda de dispositivo ou do	G_12.1.h	34	3	P_12.1.h	34	2	6
12.Sigilo/co	12.1 Transc	12.1.i	Roubo dispositivo ou docu	G_12.1.i	34	3	P_12.1.i	34	2	6
12.Sigilo/co	12.1 Transc	12.1.j	Uso inadequado de inform	G_12.1.j	34	4	P_12.1.j	34	1	4
12.Sigilo/co	12.1 Transc	12.1.l	Inacessibilidade a sistema	G_12.1.l	34	4	P_12.1.l	34	4	16



## **Anexo 0 PDCA da metodologia de transição de cuidados**

# Proposta de melhoria da Qualidade Organizacional

## Oportunidade de melhoria

**Descrição da melhoria:** Comunicação dos cuidados a serem prestados ao fim de semana, utilizando a metodologia ISBAR

## 1. (Plan)Planear

### Análise de causa

(Definir o problema, Identificar a causa do problema)

A passagem de informação de forma informal, leva muitas a quem presta cuidados a obter apenas a informação do cuidado a prestar sem a informação global do doente, podendo levar a ineficiência de cuidados, erros ou omissões dos cuidados para além de não ter uma visão holística do doente “(...) omissões de informação, erros nas informações, falta de precisão e a falta de priorização das atividades” (DGS, 2017, p.5), bem como a falta de uma metodologia de comunicação estandardizada (Stewart, 2016). Num estudo ainda preliminar da segurança do doente (Santos,2022) foi analisados os perigos potenciais da unidade:

- Passagem de informação do doente ao fim de semana: Risco moderado ( $3*2=6$ )
- Sem acesso a informação clínica do doente no Domicílio e projeto “Novas Metas” – Risco elevado ( $3*3=9$ )
- Transcrição da informação sem medidas de segurança: Risco elevado ( $3*3=9$ )

### Medida (ação de melhoria)

(Definir o plano de ação e criar um guia passo-a-passo sobre como executá-los. Estabelecer objetivos, metas, horários e métodos a seguir)

**Designação:** Comunicação da informação para os cuidados ao fim de semana utilizando a metodologia ISBAR

**Descrição da proposta e sua relevância para o serviço e para ULSM:**

Pretende-se rever e adequar a comunicação formal da passagem de informação dos cuidados ao fim de semana

**Objetivos específicos:**

- Melhorar a segurança da comunicação na transição de cuidados durante o fim de semana
- Uniformizar a comunicação na transição de cuidados durante a PT através da metodologia ISBAR;

**Enquadramento da proposta:** De acordo com alguns estudos realizados, a implementação da metodologia ISBAR, permitiu melhorar a comunicação entre profissionais, promovendo um clima de segurança e reduzindo os incidentes causado por erros/falhas de comunicação (Randmaa et al., 2014). Ainda de acordo com outro estudo, o processo de uniformização da PT aumentou a satisfação e adesão dos enfermeiros (Eberhardt, 2014). De acordo com um estudo quasi-experimental realizado por Randmaa et al. (2014), ficou demonstrado que o uso da metodologia ISBAR diminui os eventos adversos relacionados com as falhas de comunicação durante os momentos de transição de cuidados de 31% para 11%, e que a ocorrência destes está associada à não compreensão, incorreta interpretação ou omissão de informação (Stewart, 2016).

Tendo em conta que “(...) a comunicação deve ser intencional, considerando os aspetos éticos e sendo compreendida por todos os envolvidos”(Silva & Rodrigues, 2016, p.141), a metodologia ISBAR “(...) fornece estrutura para a comunicação entre os profissionais a respeito da situação e da condição do paciente, e permite que os profissionais antecipem os próximos passos e alterem o seu modelo mental, se necessário” (Nogueira & Rodrigues, 2015, p.639).

Esta metodologia de comunicação é, assim, uma “(...) ferramenta eficiente para colmatar os diferentes estilos de comunicação e ajudar a «colocar todos no mesmo filme»” (Tranquada 2013, p.11), o que permite a

diminuição de erros derivados do processo de comunicação, num momento crítico, como seja na transição dos cuidados de saúde

A metodologia ISBAR “(...) representa cinco componentes-chave do processo de comunicação na transição de cuidados” (Ratajczyk & Cushway, 2013, p.38), e apresenta como vantagem o facto de servir como “(...) auxiliar de memória que permite através de formas simples, memorizar construções complexas, para serem utilizadas na transmissão verbal” (DGS, 2017, p.4) compreende:

- (I) Identificação
- (S) Situação atual
- (B) Antecedentes /Background
- (A) Avaliação
- (R) Recomendações

#### Plano de ação da medida:

**O quê?** Comunicação da informação para os cuidados ao fim de semana utilizando a metodologia ISBAR,

**Como?** Envio da informação por email dos doentes com necessidade de cuidados ao fim de semana, utilizando a Metodologia ISBAR:

- (I) Identificação
  - Identificação do doente
  - Morada
  - Telefone do cuidador
- (S) Situação atual
  - Motivo de admissão
  - Objetivos
- (B) Antecedentes /Background
  - Resumo mínimo de dados
- (A) Avaliação
  - Atividades diagnóstica (se necessário)
- (R) Recomendações
  - Intervenções a implementar

#### Quando?

Cronograma:

Atividades	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Apresentação do plano (reunião de serviço)			x									
Execução do plano e incluir na carta de risco				x								
Verificação do plano (auditoria)				x		x			x			
Definir e implementar medidas corretivas					x		x			x		
Reavaliação											x	

#### Resultado esperado

Garantir que na passagem de utentes ao fim de semana é utilizada a metodologia de transição de cuidados ISBAR - % de não conformidade menor que 75% na informação passada para o fim de semana

## 2. (Do) Implementação

### Executar

(Executar as etapas definidas no plano de ação e levar a cabo os seus objectivos. Observar e comparar o calendário previsto e cumprido)

Apresentação do plano (reunião de serviço de Março)

Incluir na carta de risco a avaliação do risco e as medidas propostas

Implementar a metodologia de ISBAR, através do envio da informação para os cuidados a serem prestados ao fim de semana

## 3. (Check) Verificar

### Avaliar

(Verificar se os resultados estão a ser atingidos conforme o plano. É nesta fase que são detectadas possíveis falhas)

Auditoria aleatória do cuidados prestados ao fim de semana nos meses de Abril, Junho e outubro

**Resultado esperado**

% de não conformidade menor que 75% na informação passada para o fim de semana

**Instrumento de auditoria**

Processo \_\_\_\_\_ data de auditoria \_\_\_\_\_ Referente à data de \_\_\_\_\_

		Conforme	Não conforme	Não aplicável
(I) Identificação	Nome do doente			
	Morada			
	Telefone do cuidador			
(S) Situação atual	Motivo de admissão/Objetivos			
(B) Antecedentes /Background	Resumo mínimo de dados			
(A) Avaliação	Atividade diagnóstica (se necessário)			
(R) recomendações	Intervenções a implementar			

## 4. (ACT) Aplicação de medidas corretivas

### Introdução de mudanças

(Validar a sua eficácia e repetir todo o ciclo se necessário)

A reavaliação do desempenho atual será implementado após a introdução de mudanças no início do 3.º trimestre de 2023

### Responsabilidade:

Responsável – Gestor de caso dos doentes com necessidade de cuidados ao fim de semana

Acompanhamento - auditoria regular: Elo/gestor de processo do risco

Pelo coordenador/avaliador:

**Eligibilidade:**

**Anexo P Carta de risco utilizando o HFMEA\_PT**

**HFMEA Cuidados no Domicílio ao fim de semana: 12.Sigilo/confidencialidade de dados**

**HFMEA Etapa 4 - Análise de Perigos**

**HFMEA Etapa 5 - Identificar Ações e Resultados**

Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão				Tipo de Ação (Controlar Aceitar Eliminar)	Ações ou fundamentação para parar	Resultados de medida (Outcome)	Pessoa responsável	Concordância da Gestão
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único (Área crítica)?	Existem medidas de controlo (Barreiras)?	Detetabilidade?	Proceder?					
	—————→	4	2	8		N	N	S					
12.1 Transcrição da informação sem medidas de segurança	12.1.a. Violações de segurança (ciberataque...)	4	3	12		N	S	*	—————→	Verificar cumprimento Doc.1573.1 (ULSM,2014)	—————→	GP risco	
	12.1.b. Falhas na implementação de medidas de segurança	3	3	9		N	N	S	Controlar	Supervisão do comportamento Cumprir o procedimento 2999.0 (ULSM,2018)	Registo de ocorrência	Gestor Profissional	Sim Sim
	12.1.c. Vulnerabilidades na infraestrutura de TI (uso de TEAMS ou email para a passagem de informação)	3	3	9		N	S	*	—————→	Verificar cumprimento Doc. 2999.0 (ULSM,2018) e Doc.1573.1 (ULSM,2014)	—————→	CLPSI	
	12.1.d. Falta de protocolos e diretrizes	2	2	4	S	N	N	S	Eliminar	Procedimento a criar pelo CLPSI; Formação em serviço	Publicação de procedimento	CLPSI	Em curso
	12.1.e. Não atribuição de VPN para profissionais que fazem fim de semana	2	4	8		N	S	*	—————→	Verificar cumprimento Doc. 3036.1 (ULSM,2023)	—————→	GP risco	
	12.1.f. Falta de conhecimento sobre as medidas de segurança	3	2	6	S	N	N	S	Eliminar	Formação em serviço	% de presenças	CLPSI	Em curso
	12.1.g. Erros humanos (Envio da informação para o destinatário errado)	3	2	6	S	N	N	S	Controlar	Supervisão do comportamento	Registo de ocorrência	Gestor	Sim
	12.1.h. Perda de dispositivo ou documentos	3	2	6	S	N	N	S	Aceitar	Notificação da ocorrência	% de notificações	Profissional	Sim
	12.1.i. Roubo dispositivo ou documentos	3	2	6	S	N	N	S	Aceitar	Notificação da ocorrência; carro junto a sistemas de vigilância, equipamento fica na bagageira.	% de notificações	Profissional	Sim
	12.1.j. Uso inadequado de informações (compartilhar informação, partilhar palavras-passe, conduta profissional)	4	1	4	S	N	N	S	Controlar	Supervisão do comportamento	Registo de ocorrência	Gestor	Sim
	12.1.l. Inaccessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio	4	4	16		N	N	S	Eliminar	Solicitar à CLPSI como proceder para manter a segurança da informação nos cuidados ao domicílio	Evidencia de envio de informação	GP risco	Sim
								Eliminar	Procedimento a criar pelo CLPSI;	Publicação de procedimento	CLPSI	Em curso	

**HFMEA Cuidados no Domicílio ao fim de semana: 1. Passagem de Informação**

HFMEA Etapa 4 - Análise de Perigos										HFMEA Etapa 5 - Identificar Ações e Resultados				
Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão				Tipo de Ação (Controlar Aceitar Eliminar)	Ações ou fundamentação para parar	Resultados de medida (Outcome)	Pessoa responsável	Concordância da Gestão	
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único (Área crítica)?	Existem medidas de controlo (Barreiras)?	Detetabilidade?	Proceder?						
	—————▶	3	2	6	S	N	N	S						
1.1 Não efetuado quando indicado	1.1.a. Critérios pouco definidos para o agendamento para o fim de semana	1	1	1	N			N	—————▶	Critérios da RNCI	—————▶			
	1.1.b. Inexistência de critérios/procedimento escritos definidos para determinação de cuidados ao FS	2	2	4	S	N	N	S	Eliminar	Criar procedimento para definição de critérios para a transição de cuidados ao fim de semana	Publicação de procedimento	GP da ECCI Em curso		
	1.1.c. Falta de sistemas formais de passagem de turno- transição de cuidados	3	2	6	S	N	N	S	Controlar	Criar a formalização da passagem de turno e incluir no procedimento	Auditoria à existência de passagem de turno	Gestor Em curso		
	1.1.d. Falta de padronização de protocolos/procedimentos para a passagem de informação	3	2	6	S	N	N	S	Eliminar	Criar Procedimento PA - 2.2 K. Transição de cuidados de saúde	Publicação de procedimento	GP risco Sim		
	1.1.e. Escalas de trabalho não adequadas às necessidades	3	3	9	S	S	S	*	—————▶	Verificação de dotações seguras	—————▶	Gestor		
	1.1.f. Perceção de que a passagem de turno não é necessária por parte do pessoal	3	2	6	S	N	S	N	—————▶	Auditoria à existência de passagem de turno	—————▶	Gestor		
	1.1.g. Perceção de que a passagem de turno não é necessária por parte da organização	4	1	4	S	N	S	N	—————▶	Auditoria à existência de passagem de turno	—————▶	GP da ECCI		
	1.1.h. Esquecimento ou lapso do profissional	3	3	9		N	S	*	—————▶	Dupla verificação	—————▶	Gestor		
	1.1.i. Sobrecarga de trabalho e pressa	3	3	9		N	S	*	—————▶	Dupla verificação	—————▶	Gestor		
	1.1.j. Admissão do doente no próprio dia ou depois da passagem de informação	2	1	2	N			N	—————▶	Algumas unidades o profissional faz o turno da tarde	—————▶	Gestor		

**HFMEA Cuidados no Domicílio ao fim de semana: 1. Passagem de Informação**

HFMEA Etapa 4 - Análise de Perigos										HFMEA Etapa 5 - Identificar Ações e Resultados				
Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão				Tipo de Ação (Controlar Aceitar Eliminar)	Ações ou fundamentação para parar	Resultados de medida (Outcome)	Pessoa responsável	Concordância da Gestão	
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único (Área crítica)?	Existem medidas de controlo	Detetabilidade?	Proceder?						
		2	2	4	S	N	N	S						
1.2 Incompleto/i nadequado	1.2.a. Método de comunicação ineficiente informações perdidas, mal-entendidos	3	2	6	S	N	N	S	Controlar	Supervisão do comportamento	Registo de ocorrência	Gestor	Em curso	
	1.2.b. Condições ambientais (interrupções e ruídos frequentes, pressão...)	3	3	9		N	N	S	Eliminar	Criação de um momento e local para a passagem de turno	Registo de ocorrência	Gestor	Em curso	
	1.2.c. Informação escassa – sem resumo mínimo de dados do doente	3	2	6	S	N	N	S	Controlar	Auditoria à PA - 2.2 K. Transição de cuidados de saúde	% de não conformidades	GP risco	Sim	
	1.2.d. Plano de cuidados extensos, falta de precisão/consistência da informação no SI	3	3	9		N	S	*		Doc 3051				
	1.2.e. Informação no SI não atualizada, omissa ou incompleta	3	3	9		N	N	Sr	Controlar	Auditorias aos processos	% de não conformidades	GP auditorias	Em curso	
	1.2.f. Ausência de padronização nos SI	2	2	4	S	N	S			Doc 3051				
	1.2.g. Falha em sintetizar com base na informação disponível	2	2	4	S	N	S			Dupla Verificação				
	1.2.h. Falta de formação/ de passagem de turno ISBAR (DGS,2017)	2	2	4	S	N	S			Auditoria à PA - 2.2 K. Transição de cuidados de saúde				
	1.2.i. Sem acesso SI; Inexistência de SI em n. suficiente	3	3	9		N	S	*		Doc. 364.4				
	1.2.j. Erro humano (esquecimento, lapso, omissões)	4	3	12		N	N	S	Controlar	Supervisão do comportamento	Registo de ocorrência	Gestor	Sim	
	1.2.k. Falta de treino/conhecimento adequado sobre o uso correto dos SI	3	2	6	S	N	S			Doc 3051				
	1.2.l. Inexistência de critérios/procedimento escritos para determinação de cuidados S	2	2	4	S	N	S			Existem critérios da RNCCI				
	1.2.m. Falta de sistemas formais de passagem de turno- transição de cuidados	3	2	6	S	N	S			Há unidades com passagem de turno				
	1.2.n. Falta de / procedimentos para a passagem de informação.	3	2	6	S	N	N	S	Eliminar	Criar Procedimento PA - 2.2 K. Transição de cuidados de saúde	Publicação de procedimento	GP risco	Sim	
	1.2.o. Escalas de trabalho não adequadas às necessidades	3	3	9		S	S	*		Verificação de dotações seguras				
	1.2.p. Perceção do pessoal de que a passagem de turno não é necessária	3	2	6	S	N	S			Auditoria à existência de passagem de turno				
	1.2.q. Sobrecarga de trabalho e pressa	3	3	9		N	S	*		Verificação de dotações seguras				
1.2.r. Admissão do doente no próprio dia ou depois da passagem de informação	2	1	2	N					Algumas unidades os profissionais fazem o turno da tarde					
1.2.s. Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio	4	4	16	S	N	N	S	Eliminar	Procedimento a criar pelo CLPSI; formação em serviço	Publicação de procedimento	GP risco	Sim		

**HFMEA Cuidados no Domicílio ao fim de semana: 1. Passagem de Informação**

HFMEA Etapa 4 - Análise de Perigos											HFMEA Etapa 5 - Identificar Ações e Resultados				
Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão				Tipo de Ação (Controlar Aceitar Eliminar)	Ações ou fundamentação para parar	Resultados de medida (Outcome)	Pessoa responsável	Concordância da Gestão		
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único (Área crítica)?	Existem medidas de controlo	Detetabilidade?	Proceder?							
1.3 Indisponível	→	2	2	4	N				→	Escala de trabalho	→				
1.4 Doente errado	→	4	1	4	S	N	N	S	→	Escala de trabalho	→				
	1.4.a. Falta de supervisão/verificação de agendamento	3	2	6	S	N	S		→	Escala de trabalho	→				
	1.4.b. Erro no agendamento	3	2	6	S	N	S		→	Dupla verificação	→				
	1.4.c. Erro humano na verificação da identificação do doente, morada, contato	3	1	3	S	N	S		→	Dupla verificação	→				
	1.4.d. Falhas nos sistemas de informação de saúde	3	3	9	S	N	S	*	→	Doc. 364.4	→				
	1.4.e. Transcrição errada da informação	3	2	6	S	N	N	S	Controlar	Implementar a dupla verificação e supervisionar ação	Registo de ocorrência	Gestor	Em curso		
	1.4.f. Condições ambientais (interrupções e ruídos frequentes, pressão...)	3	3	9	S	N	N	S	Eliminar	Criação de um momento e local para a passagem de turno	Registo de ocorrência	Gestor	Sim		
	1.4.g Informação escassa – sem resumo mínimo de dados do doente (história clínica, antecedentes, terapêuticos...)	3	2	6	S	N	N	S	Eliminar	Criar Procedimento PA - 2.2 K. Transição de cuidados de saúde	Publicação de procedimento	GP risco	Sim		
	1.4.h. Esquecimento ou lapso do profissional	3	3	9	S	N	S	*	→	Dupla verificação					
	1.4.i. Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio	4	4	16	S	N	N	S	Eliminar	Procedimento a criar pelo CLPSI; formação em serviço	Publicação de procedimento	GP risco	Em curso		

Legenda:

Pontuação de Perigo:  Aceitável (PP 1-3)  Moderado (PP 4-6)  Grave (PP 8-9)  Muito Grave (12)  Intolerável (16)

Análise da Árvore de Decisão: S - Sim ; N – Não Proceder: \* A ser analisado nas cartas de risco de acordo com o procedimento da ULSM;

## **Apêndices**

**Apêndice A. Artigo de tradução**

# Healthcare

## Translation and Cultural Adaptation of the HFMEA into European Portuguese

--Manuscript Draft--

<b>Manuscript Number:</b>	
<b>Article Type:</b>	Research paper
<b>Section/Category:</b>	Insights in Analyzing Health Data
<b>Keywords:</b>	Translation and Cultural Adaptation; Risk Management; Quality Management; HFMEA
<b>Corresponding Author:</b>	Pilar Baylina, Ph.D. Instituto Politécnico do Porto - ESTSP Porto, Porto PORTUGAL
<b>First Author:</b>	Paula Machado Santos
<b>Order of Authors:</b>	Paula Machado Santos Carmina Morais, PhD Pilar Baylina, Ph.D.
<b>Abstract:</b>	<p>Introduction</p> <p>All over the world organizations are faced with daily challenges that compromise their survival. Health organizations are no exception, requiring them to provide a quality service, ensuring effectiveness and efficiency. Risk management is one of the conditioning factors to achieve this purpose, ensuring preventive action from the process design to its operation, promoting the identification of risk to the mitigation of its consequences for the patient, professionals, or organization. Patient safety is a priority for all health systems and healthcare organizations should be concerned with the implementation of methodologies and tools to promote risk management, such as Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA). This tool has a high potential and adherence for risk management in healthcare organizations, with a proactive, prospective, and continuous approach leading to improvement.</p> <p>Objective</p> <p>Translate and culturally adapt the HFMEA instrument into European Portuguese.</p> <p>Materials and methods</p> <p>For the translation and cultural adaptation a methodological study was carried out based on the proposal presented by Beaton and followed the recommendations of the International Test Commission and World Health Organization.</p> <p>Results</p> <p>The HFMEA 2021 was linguistically translated and culturally adapted to the new context ensuring reliability with the original version. Content validity was assured by a group of experts, which ensured semantic, idiomatic, experimental, and conceptual equivalence between the original instrument and the Portuguese version.</p> <p>Conclusions</p> <p>HFMEA 2021 was successfully translated and adapted, allowing its application in a Portuguese cultural context.</p> <p>Practical Applications</p> <p>By translating and culturally adapting this tool, it is possible to expand the scope of the HFMEA application and contribute to the scientific community and the quality of healthcare by creating safer environments for patients and professionals.</p>

<p><b>Suggested Reviewers:</b></p>	<p>James Bagian, MD  VHA National Center for Patient Safety  jbagian@umich.edu  Researcher on risk management tools such as HFMEA. Is focused on creating solutions that will make healthcare safer, more effective, and efficient for patients. Directs the Center for Healthcare Engineering and Patient Safety (CHEPS), and he is an elected member of the National Academy of Medicine and the National Academy of Engineering. Previously, he served as the first chief patient safety officer and founding director of the National Center for Patient Safety (NCPS) at the U.S. Department of Veterans Affairs (VA).</p>
	<p>Teresa Martins, PhD  Coordinator, Porto, Porto Higher School of Nursing  teresam@esenf.pt  Publisher and reviewer on translation instruments into Portuguese.  Health researcher in Center for Research in Health Technologies and Services  CINTESIS</p>
<p><b>Opposed Reviewers:</b></p>	

## COVER LETTER

Dear Editor,

We are writing to submit our manuscript entitled: Translation and Cultural Adaptation of the HFMEA into European Portuguese

This paper is the result of a research team of three authors with different roles: Paula Machado Santos (study conception, methodology, research and investigation process and manuscript preparation), Pilar Baylina (study conception, methodology, research and investigation process and manuscript preparation), Carminda Morais (manuscript revision). All members of the group named as authors read and approved the final manuscript.

Authors declare that they have no conflicts of interest and no funding.

Full details for contacting the corresponding author:

Pilar Baylina

Adjunct Professor

Polytechnic Institute of Port, School of Health

Email address: pilarbaylina@ess.ipp.pt

Phone number: +351 912568636

Postal address: Rua Dr. António Bernardino de Almeida n.400, 4200-072 Porto

This manuscript describes original work and is not under consideration by any other journal. All authors approved the manuscript and this submission and make themselves available for any question or additional clarification that you may require.

Looking forward for your reply,

Sincerely,

Porto, 21 June 2023

Assinado por: **Paula Cristina Moreira Machado Santos**

Num. de Identificação: 10287733

Assinado por: **Maria Carminda Soares Morais**  
Num. de Identificação: 06048328



Assinado por: **PILAR ALEXANDRA BAYLINA MACHADO**

Num. de Identificação: 08083630  
Data: 2023.06.21 22:23:56 +0100

Paula Machado Santos

Carminda Morais

Pilar Baylina

# Translation and Cultural Adaptation of the HFMEA into European Portuguese

Paula Machado Santos<sup>a</sup>, Carminda Morais<sup>b</sup>, Pilar Baylina<sup>a\*</sup>

<sup>a</sup> School of Health, Polytechnic Institute of Porto, Rua Dr. António Bernardino de Almeida n.400, 4200-072, Porto, Portugal

<sup>b</sup> School of Health, Polytechnic Institute of Viana do Castelo, Rua D. Moisés Alves de Pinho 4900-314 Viana do Castelo, Portugal

\* Corresponding Author: Pilar Baylina, School of Health, Polytechnic Institute of Porto, Rua Dr. António Bernardino de Almeida n.400, 4200-072, Porto, Portugal; pilarbaylina@ess.ipp.pt, T: +351 912 568 636

## Translation and Cultural Adaptation of the HFMEA into European Portuguese

### **Abstract:**

**Introduction:** All over the world organizations are faced with daily challenges that compromise their survival. Health organizations are no exception, requiring them to provide a quality service, ensuring effectiveness and efficiency. Risk management is one of the conditioning factors to achieve this purpose, ensuring preventive action from the process design to its operation, promoting the identification of risk to the mitigation of its consequences for the patient, professionals, or organization. Patient safety is a priority for all health systems and healthcare organizations should be concerned with the implementation of methodologies and tools to promote risk management, such as Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA). This tool has a high potential and adherence for risk management in healthcare organizations, with a proactive, prospective, and continuous approach leading to improvement.

**Objective:** Translate and culturally adapt the HFMEA instrument into European Portuguese.

**Materials and methods:** For the translation and cultural adaptation a methodological study was carried out based on the proposal presented by Beaton and followed the recommendations of the International Test Commission and World Health Organization.

**Results:** The HFMEA 2021 was linguistically translated and culturally adapted to the new context ensuring reliability with the original version. Content validity was assured by a group of experts, which ensured semantic, idiomatic, experimental,

and conceptual equivalence between the original instrument and the Portuguese version.

Conclusions: HFMEA 2021 was successfully translated and adapted, allowing its application in a Portuguese cultural context.

Practical Applications: By translating and culturally adapting this tool, it is possible to expand the scope of the HFMEA application and contribute to the scientific community and the quality of healthcare by creating safer environments for patients and professionals.

**Keywords:**

Translation and Cultural Adaptation; Risk Management; Quality Management; HFMEA

Introducción: En todo el mundo las organizaciones se enfrentan a desafíos diarios que comprometen su supervivencia. Las organizaciones de salud no son una excepción, ya que les exige brindar un servicio de calidad, asegurando efectividad y eficiencia. La gestión del riesgo es uno de los condicionantes para lograr este propósito, asegurando la acción preventiva desde el diseño del proceso hasta su operación, promoviendo la identificación del riesgo para la mitigación de sus consecuencias para el paciente, los profesionales o la organización. La seguridad del paciente es una prioridad para todos los sistemas de salud y las organizaciones de salud deben preocuparse por la implementación de metodologías y herramientas para promover la gestión de riesgos, como el Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA). Esta herramienta tiene un alto potencial y adherencia para la gestión de riesgos en las organizaciones

de salud, con un enfoque proactivo, prospectivo y continuo que conduce a la mejora.

Objetivo: Traducir y adaptar culturalmente el instrumento HFMEA al portugués europeo.

Materiales y métodos: Para la traducción y adaptación cultural se realizó un estudio metodológico basado en la propuesta presentada por Beaton y siguiendo las recomendaciones de la Comisión Internacional de Pruebas y la Organización Mundial de la Salud.

Resultados: HFMEA 2021 fue traducido lingüísticamente y adaptado culturalmente al nuevo contexto, asegurando la confiabilidad con la versión original. La validez del contenido fue asegurada por un grupo de expertos, lo que aseguró la equivalencia semántica, idiomática, experimental y conceptual entre el instrumento original y la versión portuguesa.

Conclusiones: HFMEA 2021 fue traducido y adaptado con éxito, permitiendo su aplicación en un contexto cultural portugués.

### **Palavras-chave**

Traducción y Adaptación Cultural; Gestión de riesgos; Gestión de la calidad; HFMEA

## **1. Introduction**

In healthcare activities and processes are highly complex due to several issues such as science advance, new technologies, customer, and other interested parties demands, and pressure to reduce costs. Faced with this scenario, risk management reveals the important role in achieving effectiveness of care, in

protect the professionals' health, as well as protect and better manage equipment and infrastructures.

According to the Portuguese Directorate-General of Health, risk management can be understood as a set of activities (planning, organization, management, implementation, and evaluation) aimed to reduce the occurrence of risks of harm to patients and professionals and reduce damage to property or losses in healthcare units <sup>1</sup>. This is in line with the integrative approach to risk management in healthcare, which can affect the safety and integrity of the patient, the professionals, the environment, and the institutional image <sup>2,3</sup>.

In most cases risk cannot be eliminated. So, the best way is to avoid it, by preventing de occurrence (or reoccurrence) of errors, identifying their causes and then act to eliminate or minimise them <sup>4</sup>. This can be done through the implementation of risk management methodologies which, once adopted, promote the development and implementation of a risk management process that contributes to the detection and consequent reduction and/or elimination of errors. In the case of healthcare organizations, these can have serious implications for the well-being of the patients and families, as well as for the professionals.<sup>5</sup> The goal of any risk management process is to, analyse, assess, and treat risks to an acceptable level <sup>6</sup>.

Risk management can be done in a reactive way (for example, incident notification, root cause analysis and action/improvement plan establishment, so the incident does not reoccur, or the risk is reduced to an acceptable level) or it can be done in a proactive way (preventive) anticipating the possible occurrence of risks, thus leading to changes that prevent this occurrence.

## 2. Background

Risk management methodologies should be part of any organisation interested in higher quality standards. They allow defining, organising, measuring, analysing, and understanding the organisation, and can be extremely important to support decision-making. Quality tools assume great relevance in complementing more complex methodologies, as is the case of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA). This tool is an adaptation of the Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) developed by USA military department in 1949, and based on a systematic process to help identify product and process problems before they occur <sup>7</sup>.

The Veterans Affairs National Center for Patient Safety (VA NCPS) adopted and modified the FMEA for healthcare application in 2001, incorporating concepts from other quality and safety tools (e.g., Root Cause Analysis (RCA), Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)). HFMEA streamlines the hazard analysis steps of the traditional FMEA process by combining the detectability and criticality steps into an algorithm presented as a Decision Tree.

The HFMEA is uniquely suited for proactive risk assessment in healthcare and is one of several tools available to help organisations conduct proactive risk assessment<sup>4,8-10</sup>.

The choice of this tool for implementing the risk management process recommended by ISO 31000 is due to its high potential and adherence in the contexts of healthcare organizations, which helps to meet challenges related with risk management, quality, efficiency, and effectiveness of processes and operations.

The HFMEA has been used in healthcare settings in some studies in Portugal, however, the use of free translation of an instrument or method built in another language and, consequently, in another culture may contribute to errors in the understanding of the process and concepts.

Considering the potential of this instrument described in several studies and assuming the need and relevance of the use of a risk management instrument valid for Portuguese population, this study was designed with the purpose of performing the translation and cultural adaptation of the HFMEA 2021 into European Portuguese.

### **3. Material and Methods**

#### 3.1 Type of study

This translation and cultural adaptation study followed the procedures established for the translation and validation of instruments, according to Beaton<sup>11</sup> and followed the recommendations of the International Test Commission<sup>12</sup> and World Health Organization<sup>13</sup>.

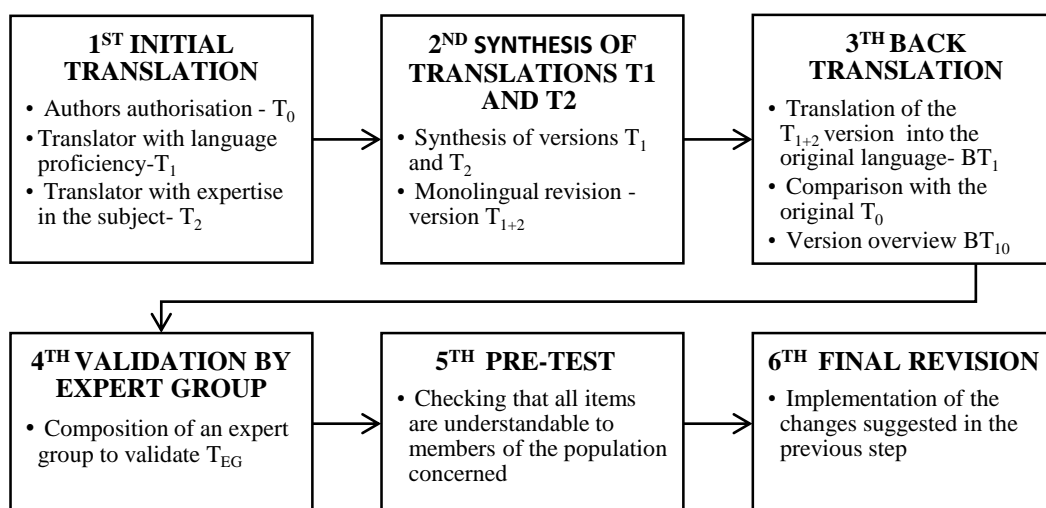
The HFMEA 2021 instrument consists of set of worksheets which systematise the implementation of risk assessment process based on 5 steps: topic definition, team assemble, process description, analysis conduction, actions, and outcome measures identification. The application of this set of worksheets is supported by a guidebook that explains, step-by-step how to implement the risk assessment process<sup>9,14</sup>.

#### 3.2 Procedures

The translation and cultural adaptation of the original version of the HFMEA 2021 into European Portuguese was started after obtaining the formal authorisation from authors and the confirmation that there was no HFMEA 2021 translated into European Portuguese (<sup>14</sup>

After permission was obtained, the translation process began, following the scientific methodology proposed by Beaton et al. and the recommendations of the ICT and WHO <sup>11–13</sup>.

The translation process comprises a set of stages, as shown in Figure 1



**Figure 1 - Translation process stages**

Based on this process, six distinct stages were carried out: Translation of the original version into Portuguese; Consensus version (reconciliation); Back-translation; Validation by a group of experts; Pre-test; Submission of the documents for assessment by the authors of the instrument.

## 4. Results

### 4.1 Stage I: Initial Translation

References should be added at the end of the paper, and its corresponding citation will be added in the order of their appearance in the text. Authors should ensure that every reference in the text appears in the list of references and vice versa.

This process involved the translation of the instrument and respective guidebook, which were in the original language (English), into the target language (European Portuguese). For these 2 translators were chosen, both bilinguals whose mother tongue was European Portuguese and were independent from each other. Translator 1 was a health professional, with knowledge about the type of concepts used in the instrument, which allowed the translation to be performed from a clinical perspective, producing a better equivalence to the original terms. Translator 2 was an English teacher, had no knowledge or information about the concepts referred to in the instrument and had no medical/clinical training, thus allowing the translation to reflect the language of the Portuguese population <sup>11</sup>. After acceptance, the first two versions of the HFMEA translation into European Portuguese were obtained T<sub>1</sub> and T<sub>2</sub>.

#### 4.2 Stage II: Synthesis of the translations

In this stage, for the preparation of consensus version (reconciliation), a collective review was adopted, developed by a reviewers' group, where the inclusion criteria were speaking English and having more than 3 years of professional experience. The group was composed by two nurses, one physician, one risk management engineer and another professional in the linguistic area (n=5). The translated instrument - T<sub>1+2</sub> was compared to the original one in English, adapting the expressions of the tool to professional terms.

It was found that both translations were quite similar, with the presence of some synonymous words and different distributions of words within the sentence but having the same idea, these were minor issues that were resolved through consensus. It was decided which sentences, expressions and synonymous words made the statements simpler and more comprehensible. At this stage, the greatest difficulty arose in translating the following expressions:

- "Step" which was translated in version 1 to "*Etapa*" and in version 2 to "*Passo*". The review team considered the expression "Etapa" since NP ISO 31000 <sup>15</sup>, uses this expression in the risk management process;
- "Severity" which was translated in version 1 as "Severidade" and in version 2 as "*Gravidade*". The review team considered the expression "*Gravidade*", because although the two terms are used in the risk matrices it is the expression used in the Portuguese translation of the FMEA<sup>16</sup>. A consensus version or synthesis version was thus constituted - T<sub>1+2</sub>.

#### 4.3 Stage III: Back translation

After the Portuguese consensus version (T<sub>1+2</sub>) was ready, the research team recruited a linguist for the back translation from Portuguese into English - version BT<sub>1</sub>.

The translator's criterion was to be fluent in both languages, whose native language was the original language of the instrument (English), without any knowledge regarding the original version and/or concepts explored in the instrument.

The back-translation was compared with the original document and summarised in a single version by the researchers, the BT<sub>1+0</sub> Version.

#### 4.4 Stage IV: Expert Group (content validity)

The back-translated version (BT<sub>1</sub>) showed a very satisfactory proximity with the original version of the instrument, resulting in some linguistic discrepancies which were referred to the reviewers' group for validation. As recommended by Beaton et al. <sup>17</sup>, the Expert Group (EG) was composed by bilingual experts, a total of 9 professionals with knowledge in the areas of quality of care, patient safety culture, accreditation, linguistics, and experience in the translation, cultural adaptation, and validation of instruments.

For the translation analysis, the items of the instrument were numbered, and a Microsoft Forms was created. The experts were intentionally invited to analyse the translations following Breslin's recommendations <sup>18</sup>, and each item in both versions was assessed using the following scale: Different meanings; Almost the same meaning; Exactly the same meaning.

In this stage, content validity was obtained with at least 90.0% of the expert group members agreement regarding each of the items of the instrument<sup>11</sup>, a general validation index (GVI) of the instrument was then calculated, based on the formula:

General Validation Index (GVI) = number of experts who attributed the same meaning/total number of experts ×100.

No item was classified as "Different meanings in each of the versions", items 1-9, 11-13, 14.1-16, 20, had a concordance rate of 100.0% and no modification was necessary. The remaining items were discussed and resolved by consensus of the Expert Group in a videoconference meeting, and their resolution is listed in table 1.

Table 1. Validation of translation by Expert Group

Item (GVI)	Reviewers' comments	Translation after reviewers' validation T <sub>EG</sub>
Title (77,78%)	<p>It was decided to translate into Portuguese the name of the instrument and to keep the acronym in English HFMEA, bearing in mind that this instrument is thus known in the international scientific universe.</p> <p>Changed Care for context as the FMEA can be applied in various contexts Failure Mode and Effect Analysis in Health Context (HFMEA™)</p>	<p><i>Análise de Modo de Falha e Efeito no Contexto da Saúde (HFMEA™)</i></p> <p><i>Processos - Etapa 1 e 2</i></p> <p>“Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)</p> <p>Process Step 1 and 2”</p>
10 (66,67%)	<p>Keep the term draw up as it is a term used in the quality framework</p>	<p><i>Quem irá redigir a ata e manter os registos?</i></p> <p>“Who will draw up the minutes and maintain records?”</p>
14 (88,89%)	<p>Semantic and idiomatic equivalence Scoring</p>	<p><i>Pontuação</i></p> <p>“Scoring”</p>
17 (77,78%)	<p>Idiomatic equivalence</p>	<p><i>Tipo de ação</i></p> <p>“Action Type”</p>
18 (44,44%)	<p>The difference between rationale and reason is that rationale is an explanation of reason, fundamental basis that justifies action with rationale for something while reason is generally a cause or reason that generally does not require explanation</p>	<p><i>Ações ou fundamentação para parar</i></p> <p>“Actions or rationale for stopping”</p>
19 (88,89%)	<p>Result is what you want to achieve, while outcome is more related to the key objectives, which you hope to</p>	<p><i>Resultados de medida (Outcome)</i></p>

Item (GVI)	Reviewers' comments	Translation after reviewers' validation T <sub>EG</sub>
	achieve. As outcome does not have an explicit translation, it is decided to keep the English	“Measuring Results (Outcome)”
21 (44,44%)	The approval is generally done at the end of the document, in this phase the agreement is sought Management Concurrence	<i>Concordância da Gestão</i> “Management Concurrence”

Once this process was completed, the preliminary European Portuguese version (T<sub>EG</sub>) was obtained for the pre-test.

#### 4.5 Step V: Pre-test

The final draft version of the HFMEA (T<sub>EG</sub>) was applied to a sample of professionals from another Community Care Unit - Primary Care, to check whether the instrument translated was easy to understand and to apply. Five nurses, one physician and one physiotherapist participated (all professionals consented and accepted to participate in the pre-test). The care process chosen for risk assessment was the "Clear identification of the patient in care planning at home". After applied the instrument, the professionals were questioned about the comprehension, relevance of the questions, and if it was “user friendly”, allowing assessing whether the terms used were easily understood and acceptable. The final instrument should be understandable by the equivalent of a 12-year-old child (approximately a sixth-grade reading level, as this is the recommended general reading level for questionnaires) <sup>17</sup>.

After this pre-test, the conclusion was that the instrument was culturally adapted, as the participants understood all the questions and did not raise any doubts

regarding the format and content. The pre-final version didn't need to be reformulated, thus being designated as the final version in Portuguese "*HFMEA\_PT: Análise de Modos de Falha e Efeitos nos Cuidados de Saúde*".

(Appendix A)

#### 4.6 Stage VI: Submission of the instrument for authors consideration

The final stage was the submission of all translations, back-translations, expert reports, and annotations to the authors of the original instrument. The documents resulting from the various stages of this methodological process were sent by email to the VA NCPS, which accepted the final version of the instrument, with the remark to put the "Completion date" instead of "Date to be completed" because it has the wrong context. The translation makes it look like the user will enter a date in the future when the project is expected to be completed, which is not the intent of the instrument. The suggestion has been included in the final translation. They emphasize that the rows in the table are used for different purposes. The first row is used for the failure mode. The remaining rows are used for the causes. This is a significant part of the sequence of completing an HFMEA project. Once this stage was completed, the process of translation and cultural adaptation of the instrument was successfully concluded.

## 5. Discussion

The translation and cultural adaptation of an instrument for use in a new country, culture, and/or language requires a specific methodology approach, to achieve equivalence between the original (source version) and the target version. In the case of cross-cultural translation and adaptation, there are several guidelines, but no consensus that leads to a single reference standard <sup>19</sup>. Recommendations

proposed in the 1990s and updated in 2000 are the most widespread in the international literature. Items should be translated linguistically, as well as, culturally adapted to maintain the validity of the psychometric properties of the instrument and allow for data sharing and comparisons at national and international levels <sup>11-13,17</sup>.

Before any translation work is initiated, permission must be obtained from the authors of the original instrument. The first contact has two purposes: to ascertain whether someone else has not already started a similar translation and to discuss with the author the requirements for a translation agreement.

The use of at least two independent translators reduces the likelihood of errors, divergent interpretations, and ambiguous items in relation to the original <sup>11</sup>. Once the synthesis version was obtained, the back translation was performed, considered a fundamental resource that enhances the quality of the final version. This procedure should be carried out by back-translators who are fluent in the source and target languages, do not know the test and are native speakers of the source language <sup>17</sup>, as was the case in this study. A linguist was hired for the reverse translation from European Portuguese into English, given the difficulty in finding professionals who met the criteria described by Beaton et al, <sup>17</sup>. The comparison between translated version and the original version showed Equivalence between both versions.

To improve the validation process, the inclusion of experts from several professions was ensured to incorporate several opinions and experiences. The discussions generated due to the discrepancies and the search for consensual solutions proved to be essential for the entire process that ensured content validity <sup>20</sup>.

The present study included 9 experts for the validation process. The literature presents controversies about the number of participants in this process but a minimum of five and a maximum of ten professionals are referred<sup>20</sup>. Also, having all translators present at the expert group was an advantage because discrepancies or wording changes could be made immediately<sup>17</sup>.

The pre-test stage allowed assessing the so-called apparent (or face) validity of the instrument<sup>17</sup>, it was found that the translated instrument does not present problematic terms or items, ambiguous concepts or difficult to understand concepts. While this stage provides useful information about how an individual person interprets the instrument items, it does not address construct validity, reliability or item response patterns which are also critical to describe a successful cross-cultural adaptation. Beaton et al.<sup>17</sup>, recommend additional testing for the retention of the psychometric properties of the instrument, although it is not necessary for the approval of the translated version.

The submission of the entire process to the authors of the HFMEA and their opinion finalised the translation and cultural adaptation procedures, which proved to be successful, ensuring that the European Portuguese version kept the meaning and intention of the original items. The acronym designation (HFMEA) was adopted due to the international scientific universe recognition.

The content validity of the instrument was ensured through the analysis by a panel of experts and the preliminary study, and no changes were needed to the initial translation of the items after the preliminary study, maintaining, according to the experts' assessment, a semantic equivalence to the original version<sup>21</sup>.

The criterion validity was not assessed since there is no instrument available in the Portuguese population that assesses the same domains.

All requirements of the scientific methodology proposed by Beaton et al. <sup>11</sup> were met and the recommendations of the ICT and WHO <sup>11-13</sup> for the process of cultural adaptation of the HFMEA were followed.

## **6. Conclusions**

This study provides a valuable contribution to proactive risk management implementation in Portugal. All the work was conducted with accuracy, focused on the usefulness it may have in the context of quality and safety in health. By determining the consolidation of a risk management instrument for the Portuguese population, we contribute to the legitimacy and development of this field of research. This is an important milestone for the progress of science in Portugal, which has implications in the field of practice, teaching, research, and care management. Using this instrument, it is possible to contribute to the construction of safer working environments, minimise risks and promote an even more proactive and reliable performance towards excellence.

To ensure that its application reaches its full potential in contributing to improving healthcare in Portugal, we suggest that further research studies should be conducted and disseminated using the HFMEA in various healthcare settings. The validation of this risk management tool in different care processes may support the planning of actions, procedures, processes, and services, with the purpose of reducing/eliminating risks that can impact in the effectiveness of care.

## **7. Practical Applications**

By translating and culturally adapting this tool, it is possible to expand the scope of the HFMEA application and contribute to the scientific community and the

quality of healthcare by creating safer environments for patients and professionals. It also makes it possible to compare patient safety data between national and international organizations, identify patterns, trends, and differences in relation to the phenomenon studied, contributing to the advancement of knowledge and best practices.

The translation and validation of this tool allows its implementation in different care processes by healthcare professionals, researchers and students interested in proactive risk assessment and risk management studies, using a validated and reliable tool for teaching, for management, and for healthcare quality improvement.

#### **Declarations of conflict of interest**

The authors declare no conflict of interest.

#### **Declaration of Generative AI and AI-assisted technology in the writing process**

The authors declare no use of AI and AI-assisted technology in the writing process of this work.

#### **Acknowledgments**

The authors thank all members of the Expert Group. Our gratitude and thanks to *Unidade Local de Saúde de Matosinhos* who allowed the primary researcher the time to conduct the study and their willingness to support this research and provide clarification and context to our analysis.

## Funding

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors

## References

1. Direção Geral da Saúde. Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Published online 2011. Accessed September 11, 2022. <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente-png.aspx>
2. Cinotti R, Basini V, Di Denia P. An integrated approach to Risk Management in health. Conference presented at: 1 th International Conference HPH Florence; 2003; Florence. Accessed February 12, 2022. <https://slidetodoc.com/an-integrated-approach-to-risk-management-in-health/>
3. Pousette A, Larsman P, Eklöf M, Törner M. The relationship between patient safety climate and occupational safety climate in healthcare – A multi-level investigation. *J Safety Res.* 2017;61:187-198. doi:10.1016/j.jsr.2017.02.020
4. Barroso F, Sales L, Ramos S. *Guia prático para a segurança do doente.* 1th ed. Lidel; 2021.
5. Simsekler MCE, Gurses AP, Smith BE, Ozonoff A. Integration of multiple methods in identifying patient safety risks. *Saf Sci.* 2019;118:530-537. doi:10.1016/j.ssci.2019.05.057
6. Lemos T, Almeida LT. Whole Life Cycle Risk Management. In: Linkov I, Palma-Oliveira J, eds. *Assessment and Management of Environmental Risks: Cost-Efficient Methods and Applications Proceedings of the NATO Advanced Research Workshop on Assessment and Management of Environmental Risks: Methods and Applications in Eastern European and Developing Countries Lisbon, Portugal October 1–4, 2000.* NATO Science Series. Springer Netherlands; 2001:401-407. doi:10.1007/978-94-010-0987-4\_44
7. Mikulak RJ, McDermott R, Beauregard M. *The Basics of FMEA.* 2nd ed. Productivity Press; 2017. doi:10.1201/b16656
8. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Jt Comm J Qual Improv.* 2002;28(5):248-267. doi:10.1016/S1070-3241(02)28025-6
9. VA National Center for Patient Safety. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) - Guidebook. Published 2021. Accessed April 11, 2022. <https://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp>

10. DeRosier JM, Hansemann BK, Smith-Wheelock MW, Bagian JP. Using Proactive Risk Assessment (HFMEA) to Improve Patient Safety and Quality Associated with Intraocular Lens Selection and Implantation in Cataract Surgery. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2019;45(10):680-685. doi:10.1016/j.jcjq.2019.06.003
11. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine.* 2000;25(24):3186-3191. doi:10.1097/00007632-200012150-00014
12. International Test Commission. The International Test Commission guidelines for translating and adapting tests (Second edition). International Test Commission. Published 2017. Accessed May 21, 2022. [https://www.intestcom.org/files/guideline\\_test\\_adaptation\\_2ed.pdf](https://www.intestcom.org/files/guideline_test_adaptation_2ed.pdf)
13. World Health Organization. Process of translation and adaptation of instruments. Published 2009. Accessed October 22, 2022. [https://www.who.int/substance\\_abuse/research\\_tools/translation/en/](https://www.who.int/substance_abuse/research_tools/translation/en/)
14. VA National Center for Patient Safety. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) - A simple Step by Step Guide. Published 2021. Accessed April 11, 2022. <https://www.patientsafety.va.gov/docs/joe/Step-by-Step-Guidebook-HFMEA-January2021.pdf>
15. Instituto Português da Qualidade. Norma Portuguesa NP ISO-31000 - 2018 - Gestão do Risco linhas de orientação. Published online 2018.
16. Institute for Healthcare Improvement. Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Tool | IHI - Institute for Healthcare Improvement. Published 2017. Accessed February 2, 2022. <https://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/FailureModesandEffectsAnalysisTool.aspx>
17. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz M. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures. *Am Acad Orthop Surg Inst Work Health.* 2007;1:1-45. [https://dash.iwh.on.ca/sites/dash/files/downloads/cross\\_cultural\\_adaptation\\_2007.pdf](https://dash.iwh.on.ca/sites/dash/files/downloads/cross_cultural_adaptation_2007.pdf)
18. Brislin RW. Back-Translation for Cross-Cultural Research. *J Cross-Cult Psychol.* Published online 1970:185-216. doi:10.1177/135910457000100301
19. Pernambuco L, Espelt A, Magalhães Junior HV, Lima KC de. Recomendações para elaboração, tradução, adaptação transcultural e processo de validação de testes em Fonoaudiologia. *CoDAS.* 2017;29(3). doi:10.1590/2317-1782/20172016217
20. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2011;16:3061-3068. doi:10.1590/S1413-81232011000800006

Appendix A. HFMEA\_PT (VA National Center for Patient Safety, 2021)

## HFMEA\_PT: Análise de Modos de Falha e Efeitos nos Cuidados de Saúde Processos - Etapa 1 e 2

### ETAPA 1. Selecionar o processo que pretende examinar

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).

Esta HFMEA está centrada na \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### ETAPA 2. Reunir a equipa

HFMEA Número \_\_\_\_\_

Data de Início \_\_\_\_\_ Data de conclusão \_\_\_\_\_

Membros da equipa:

- |          |          |
|----------|----------|
| 1. _____ | 3. _____ |
| 2. _____ | 4. _____ |
| 3. _____ | 5. _____ |

Líder da Equipa \_\_\_\_\_

Estão representadas todas as áreas afetadas? \_\_\_SIM \_\_\_NÃO

Diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa? \_\_\_SIM \_\_\_NÃO

Quem irá redigir a ata e manter os registos? \_\_\_\_\_



**Apêndice B. Fichas de trabalho HFMEA\_PT**

# HFMEA\_PT: Análise de Modos de Falha e Efeitos nos Cuidados de Saúde

## Processos - Etapa 1 e 2

### ETAPA 1. Selecionar o processo que pretende examinar

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).  
Esta HFMEA está centrada nos [Cuidados domiciliários nas UCC](#)

---

### ETAPA 2. Reunir a equipa

HFMEA Número: [1 - Área crítica de risco os cuidados domiciliários](#)

Data de Início [12/09/2022](#)

Data de Conclusão [14/09/2022](#)

Membros da equipa:

[Elos de Risco do ACeS presentes na reunião de dia 12/9 e 14/9](#)

Líder da Equipa: [Eng. Ana Paula](#)

Estão representadas todas as áreas afetadas?  SIM \_\_\_ NÃO

Diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa?  SIM \_\_\_ NÃO

Quem irá redigir a ata e manter os registos? [Investigadora](#)

Assuntos tratados:

- [Explicação do projeto, objetivos e metodologia](#)
- [Deixado à consideração dos presentes qual a área crítica de risco os cuidados domiciliários, consensual que seriam os cuidados nas UCC ao fim de semana, sendo perspectivado nas fases seguintes alargar o estudo restantes equipa no ACeS](#)

# HFMEA\_PT: Análise de Modos de Falha e Efeitos nos Cuidados de Saúde

## Processos - Etapa 1 e 2

(VA National Center for Patient Safety, 2021)

### ETAPA 1. Selecionar o processo que pretende examinar

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).

Esta HFMEA está centrada nos [Cuidados domiciliários ao fim de semana](#)  
(planeamento, execução, registo e passagem de informação)

### ETAPA 2. Reunir a equipa

HFMEA Número: **2 - Fluxograma e critérios da matriz de risco**

Data de Início [21/09/2022](#) Data de Conclusão: [21/09/2022](#)

Reunião por vídeo conferencia através da plataforma por TEAMS

Hora de início: [21/09/22, 11:46:11](#) Hora de fim: [21/09/22, 13:50:34](#)

Duração da reunião: 2 h 4 m 23 s

Membros da equipa:

1. Elo do risco da UCC Leça da Palmeira (UCCLP)- sim
2. Elo do risco da UCC Matosinhos (UCCM) – sim\*
3. Elo do risco da UCC Senhora da Hora (UCCSH) - sim
4. Elo do risco da UCC São Mamede infesta (UCCSMI - sim
5. Representante do Serviço de Gestão de Risco (SGR)- sim\*
6. Representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente (CQSD)- sim
7. Representante do Conselho Clínico e Saúde do ACeS (CCS)– sim

Participantes necessários	<a href="#">SA</a>	<a href="#">SGR2</a>	*
	<a href="#">EB</a>	<a href="#">UCCLP1</a>	PRESENTE
	<a href="#">PM</a>	<a href="#">UCCM1</a>	*
	<a href="#">TN</a>	<a href="#">UCCM2</a>	
	<a href="#">CS</a>	<a href="#">UCCSMI1</a>	PRESENTE
	<a href="#">LR</a>	<a href="#">UCCSMI2</a>	PRESENTE
	<a href="#">HF</a>	<a href="#">UCCSMI3</a>	PRESENTE
	<a href="#">PB</a>	<a href="#">UCCSMI4</a>	PRESENTE
	<a href="#">AM</a>	<a href="#">UCCSH1</a>	*
	<a href="#">AB</a>	<a href="#">UCCSH2</a>	PRESENTE
	<a href="#">EO</a>	<a href="#">CQSD1</a>	PRESENTE
	<a href="#">MB</a>	<a href="#">CCS1</a>	PRESENTE
Participantes opcionais	<a href="#">PRT</a>	<a href="#">SGR1</a>	*
	<a href="#">MM</a>	<a href="#">CQSD2</a>	
	<a href="#">CCS</a>	<a href="#">CCS2</a>	*

\*Acesso posterior a reunião gravada

Líder da Equipa [Investigadora](#)

Estão representadas todas as áreas afetadas?  SIM \_\_\_ NÃO

Diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa? **X** SIM \_\_\_ NÃO

Quem irá redigir a ata e manter os registos? **Investigadora**

Assuntos:

- Metodologia de Análise do Modo e do Efeito de Falhas nos Cuidados de Saúde (HFMEA)
- Consenso na Escala de Classificação de Gravidade para a segurança do doente, cuidador, profissional e estrutura
- Identificar onde o processo pode correr mal ou falhar e que controlos e barreiras existem para evitar essas falhas nos cuidados ao domicílio

A investigadora explicou em que consiste o estudo, e deu a conhecer a ferramenta de gestão de risco – HFMEA através de uma apresentação das etapas e no que consiste cada etapa  
Levou à consideração do grupo a alteração da grelha de gravidade do Procedimento 867.5 - Identificação e avaliação de riscos, esta alteração foi sugerida por a atual apenas fazer referência à área da segurança do profissional.

Ouvidos contributos e obtido consenso na grelha de gravidade, mantendo-se a atual grelha de probabilidade e matriz de risco da ULSM do mesmo procedimento.

A investigadora apresentou a aplicação da árvore de decisão sugerida pelo HFMEA

O grupo de peritos sugeriu acrescentar a inclusão dos critérios da árvore de decisão, de forma a ser mais facilitador a categorização dos itens, assim sendo decidiu-se

Área crítica (Sim/Não)	
Sim	Se a etapa do processo for tão crítica que a sua falha resultará numa falha do sistema ou num acontecimento adverso, i.e identificação de um ponto único de fraqueza
Não	Índice de gravidade abaixo de 2
Existe uma Medida de Controlo Eficaz? (Sim/Não)	
Sim	Existe uma barreira que elimina ou reduz significativamente a probabilidade da falha ocorrer (ex: Alarmes, obstáculos físicos)
Não	As barreiras humanas ou administrativas são consideradas as menos fiáveis porque dependem da ação e comportamento humanos, e podem ser cometidos erros. (NPSA & National Health Service, 2006)

A equipa teve dificuldade em determinar o índice de detetabilidade tendo-se baseado na tabela abaixo tendo por base com base (JCAHO, 2005)(Chang et al., 2005) (Mendes et al., 2013) Palady (1997)

Índice	Critério de deteção
Não	4 Não existem mecanismos para identificar/evitar a falha (sem controle técnico, manual ou visual) Deteção quase impossível. Ausência total de padronização e baseada em julgamento individual.
	3 Os controlos são parciais ou existem poucos controlos no processo. Reação quando o problema está em andamento. Falha detetada, mas não existe um procedimento implementado ou a deteção é deixada ao acaso Exemplo: Auditorias aleatórias ou inspeções ou verificações pontuais
Sim	2 Falha pode ser detetada ou evitada por procedimento Existem programas de confiabilidade em implementação, o sistema de controlo não é automático Exemplo: Há um processo de dupla verificação ou inspeção/auditorias regulares
	1 Certeza de detetar a falha antes de afetar o doente Falha é quase sempre evitada ou imediatamente detetada, por controlo automático e contínuo de processo Exemplo: Há shut-offs automáticos ou restrições que previnem a falha, o sistema não permite que o processo continue

No final optou-se por considerar

<b>Detetabilidade (Sim/Não)</b>	
Sim	Existe um perigo óbvio, com probabilidade de ser detetado antes que a falha ocorra sistema de alarme, dupla verificação, não permite o sistema avançar ou Falha pode ser detetada ou evitada por procedimento implementado
Não	Deteção quase impossível. Ausência total de padronização e baseada em julgamento individual ou Falha detetada, mas não existe um procedimento implementado ou a deteção é deixada ao acaso

Construção do fluxograma dos Cuidados domiciliários ao fim de semana, desde o planeamento, execução, registo e passagem de informação de retorno

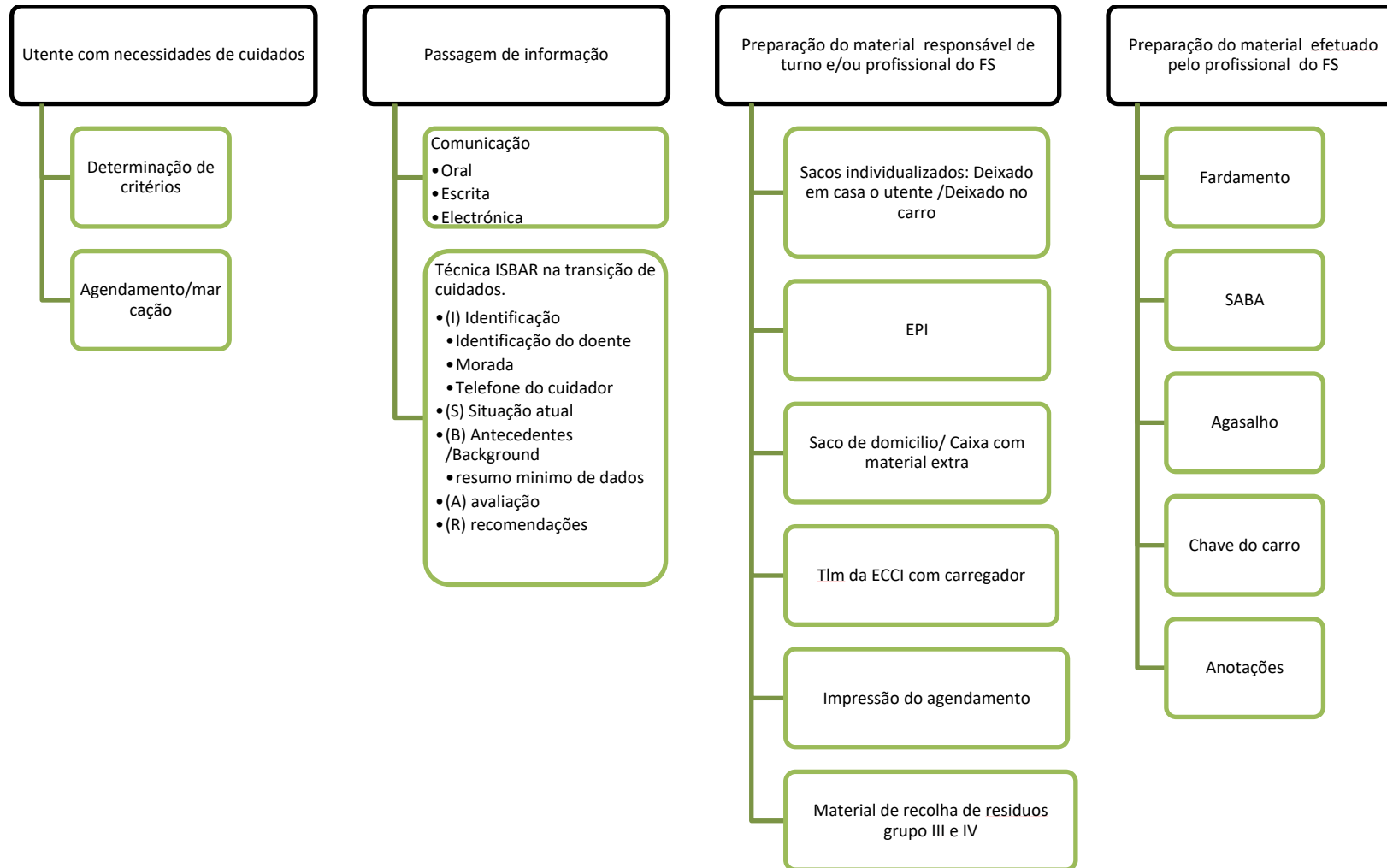
Da análise da primeira reunião de consensos resultaram 12 itens de falhas prováveis referentes à segurança do doente e 7 referentes à segurança do profissional

Para a procura de consenso no modo de falha e causa ficou decidido criar um Microsoft Forms® a ser enviado ao grupo de especialistas

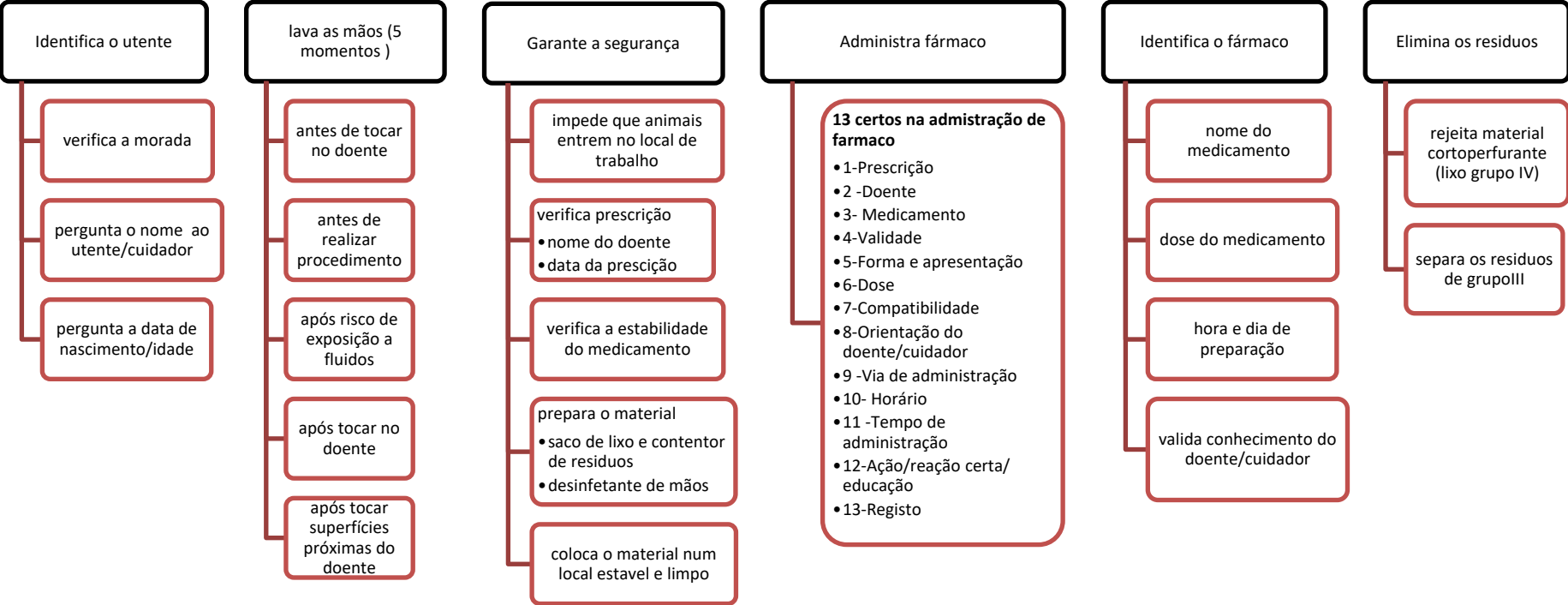
### Escala de Classificação de Gravidade

	Doente/Utente	Vista/Cuidador	Profissional	Instalações e Equipamentos Prestação de serviços
<b>1. Ligeira</b>	<p>Incidente sem lesões ou Lesões com danos leves (sem compromisso de nenhuma função), de fácil resolução ou controlados rapidamente, sem necessidade de cuidados de saúde ou primeiros socorros, correção imediata de erros identificados ou resolvidos pelos próprios, como por exemplo danos superficiais, irritações, cortes pequenos ou Lesões sem aumento da duração do internamento, nem aumento do nível de cuidados.</p>	<p>Visitante /cuidador com consulta (nenhum tratamento ou recusa de tratamento) Incidente sem ou com danos leves (sem compromisso de nenhuma função) Sem ausência ao trabalho, restrição de trabalho</p>	<p>Incidente sem lesões ou Incidente com danos leves (sem compromisso de nenhuma função) com necessidade de consulta. Apenas primeiros socorros Sem ausência ao trabalho, restrição de trabalho ou sem lesões/doenças Recusa de tratamento</p>	<p>Sem impacto no serviço ou perturbou ligeiramente o serviço com danos leves Danos inferiores a \$10.000 Impacto localizado</p>
<b>2. Moderada</b>	<p>Incidentes que necessitam de apoio para a resolução (monitorização ou avaliação ) ou Incidentes com danos superficiais que necessitam de cuidados de saúde a curto prazo (sem ausência ao trabalho ou até 3 dias de CIT) ou Incidentes com aumento da duração do internamento ou do nível de cuidados, aumento da duração CIT para 1 ou 2 doentes/utentes</p> <p>Ex: pode exigir uso de antídotos ou outros medicamentos para reverter o dano interferindo no tratamento de base</p>	<p>Danos superficiais que necessitam de cuidados de saúde a curto prazo (sem ausência ao trabalho ou até 3 dias de CIT) Consulta e tratamento sem hospitalização</p>	<p>Danos superficiais que necessitam de cuidados de saúde a curto prazo (sem ausência ao trabalho ou até 3 dias de CIT) Consulta e tratamento sem hospitalização</p>	<p>A falha tem conseqüências indesejáveis e/ou deixou o serviço com uma reclamação/sugestão ou despesas Impacto moderado. Um incêndio em fase incipiente ou menor. Danos superiores a \$10.000 mas inferiores a \$100.000. Um incêndio em fase incipiente ou menor</p>
<b>3. Grave</b>	<p>Incidentes com danos reversíveis ou temporários, mas que podem desencadear conseqüências a longo prazo ou Danos profundos/extensos, que necessitam de cuidados de saúde prolongados (CIT de 3 a 30 dias ou consultas de vigilância / acompanhamento por mais de 30 dias) como picadas com risco biológico, fracturas, lesões múltiplas, intoxicações, queimaduras de 2º grau. Diminuição permanente ou perda da função (sensorial, motora, fisiológica, ou intelectual), desfiguração, intervenção cirúrgica Aumento da duração do internamento, prolongamento de CIT ou do nível de cuidados para 3 ou mais doentes/utentes ou prolongamento de CIT</p>	<p>Danos profundos/extensos, que necessitam de cuidados de saúde prolongados (CIT de 3 a 30 dias ou consultas de vigilância / acompanhamento por mais de 30 dias) Incidentes com danos reversíveis ou temporários, mas que podem desencadear conseqüências a longo prazo Hospitalização de 1-2 visitantes/cuidadores</p>	<p>Danos profundos/extensos, que necessitam de cuidados de saúde prolongados (CIT de 3 a 30 dias ou consultas de vigilância / acompanhamento por mais de 30 dias) Incidentes com danos reversíveis ou temporários, mas que podem desencadear conseqüências a longo prazo Hospitalização de 1-2 profissionais, 3 ou mais profissionais com ausência ao trabalho ou CIT de 3 a 30 dias, restrição de trabalho ou com lesões/doenças</p>	<p>A falha afeta o desempenho do serviço de forma significativa Grave perturbação nos serviços normais Impacto grande/significativo. Danos superiores a \$100.000 mas inferiores a \$250.000</p>
<b>4- Muito grave</b>	<p>Incidentes com danos irreversíveis ou danos permanentes / incapacitantes (invalidez permanente total ou parcial) O efeito da falha pode conduzir a intervenção para manter a vida ou Morte ou dano com perda permanente de função (sensorial, motora, fisiológica, ou intelectual) Ex: suicídio, violação, reação transfusional hemolítica, cirurgia ou procedimento no doente/utente errado ou parte do corpo errada, rapto de crianças ou alta de criança para a família errada</p>	<p>Hospitalização de 3 ou mais visitantes/cuidadores, danos permanentes / incapacidade ou morte</p>	<p>Hospitalização de 3 ou mais funcionários ou danos permanentes / incapacitantes, como queimaduras de 3º grau, doenças crónicas, cancro ou morte</p>	<p>A falha tem conseqüências graves no desempenho do serviço ou ocorre encerramento do serviço de forma temporária ou permanente Impacto crítico Qualquer incêndio que cresça maior que uma fase incipiente Danos iguais ou superiores a \$250.000</p>

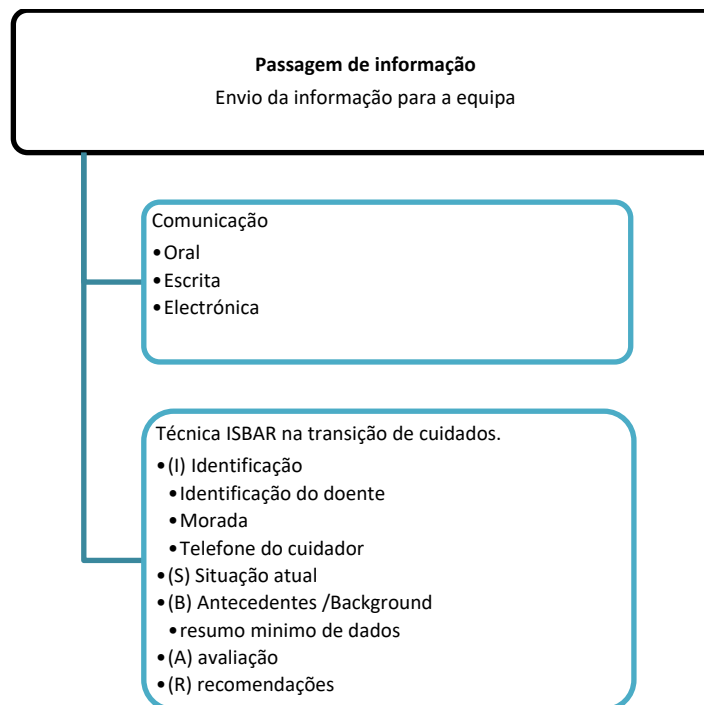
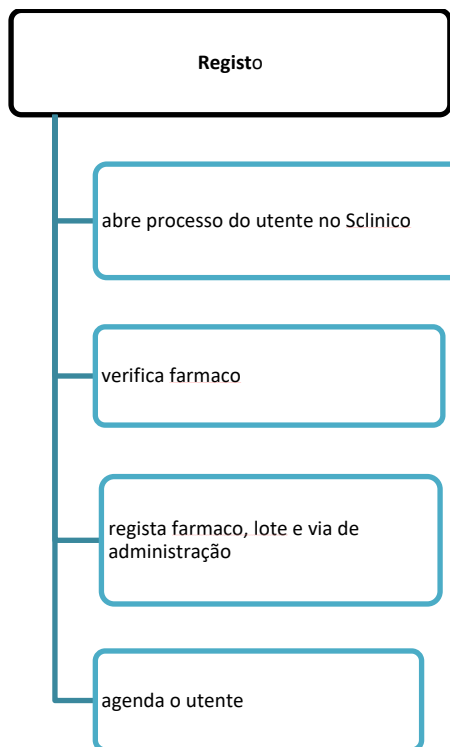
## Planeamento



# Execução da atividade (exemplo administração de medicação)



## Execução administrativa



# HFMEA\_PT: Análise de Modos de Falha e Efeitos nos Cuidados de Saúde

(VA National Center for Patient Safety, 2021)

## Processos - Etapa 1 e 2

### ETAPA 1. Selecionar o processo que pretende examinar

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).

Esta HFMEA está centrada nos [Cuidados domiciliários nas UCC](#)

[Planeamento, execução, registo e passagem de informação](#)

### ETAPA 2. Reunir a equipa

HFMEA Número **3 - Consensos na segurança do doente e profissional**

Data de Início [21/09/2022](#)

Data de Conclusão [3/10/2022](#)

[Microsoft Forms®](#)

Membros da equipa:

1. Elo do risco da UCC Leça da Palmeira (UCCLP)- sim
2. Elo do risco da UCC Matosinhos (UCCM) - sim
3. Elo do risco da UCC Senhora da Hora (UCCSH) - sim
4. Elo do risco da UCC São Mamede infesta (UCCSMI - sim
5. Representante do Serviço de Gestão de Risco (SGR)- sim
6. Representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente (CQSD)- sim
7. Representante do Conselho Clínico e Saúde do ACeS (CCS)– sim

Participantes necessários	<a href="#">SA</a>	<a href="#">SGR2</a>	PRESENTE
	<a href="#">EB</a>	<a href="#">UCCLP1</a>	PRESENTE
	<a href="#">PM</a>	<a href="#">UCCM1</a>	PRESENTE
	<a href="#">TN</a>	<a href="#">UCCM2</a>	PRESENTE
	<a href="#">CS</a>	<a href="#">UCCSMI1</a>	PRESENTE
	<a href="#">LR</a>	<a href="#">UCCSMI2</a>	PRESENTE
	<a href="#">HF</a>	<a href="#">UCCSMI3</a>	PRESENTE
	<a href="#">PB</a>	<a href="#">UCCSMI4</a>	PRESENTE
	<a href="#">AM</a>	<a href="#">UCCSH1</a>	PRESENTE
	<a href="#">AB</a>	<a href="#">UCCSH2</a>	PRESENTE
	<a href="#">EO</a>	<a href="#">CQSD1</a>	PRESENTE
	<a href="#">GD</a>	<a href="#">CCS1</a>	PRESENTE
Participantes opcionais	<a href="#">PRT</a>	<a href="#">SGR1</a>	PRESENTE
	<a href="#">MM</a>	<a href="#">CQSD2</a>	PRESENTE
	<a href="#">CCS</a>	<a href="#">CCS2</a>	

Líder da Equipa [Investigadora](#)

Estão representadas todas as áreas afetadas?  SIM \_\_\_ NÃO

Diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa?  SIM \_\_\_ NÃO

Quem irá redigir a ata e manter os registos? [Investigadora](#)

Para a procura de consenso no modo de falha e causa ficou decidido criar um Microsoft Forms® a ser enviado ao grupo de especialistas Focus grupo 1

Foi elaborado um Microsoft Forms® onde foram incluídos os modos de falha, para cada processo e categorizadas de acordo com a Estrutura Conceptual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. (DGS, 2011).

Para cada item utilizou-se uma escala Likert de cinco pontos, com as opções:

- 5- Concordo totalmente;
- 4 Concordo;
- 3 - Nem concordo nem discordo;
- 2 – Discordo;
- 1 - Discordo totalmente

Foram incluídas duas perguntas abertas para colocarem “Comentários às escolhas efetuadas ou outros riscos relacionados com a segurança do doente ou dos profissionais que não estão categorizados”

O link do formulário foi enviado ao focus grupo 1, por email assim como informação complementar de consulta, partilhada por one drive®

O formulário foi enviado para nove especialistas indicados pelos serviços para constituírem o grupo de peritos:

Elos do risco UCCM	2 profissionais
Elos do risco UCCSMI	1 profissional *
Elos do risco UCCSH	2 profissionais
Elos do risco UCCLP	1 profissional
Representante do grupo de risco	1 profissional
Representante Qualidade e segurança do doente	1 profissional
Representante do CCS do ACeS	1 profissional

\*Não estiveram representados a totalidade dos elos de ligação, por a investigadora não ter tido conhecimento atempado da sua constituição

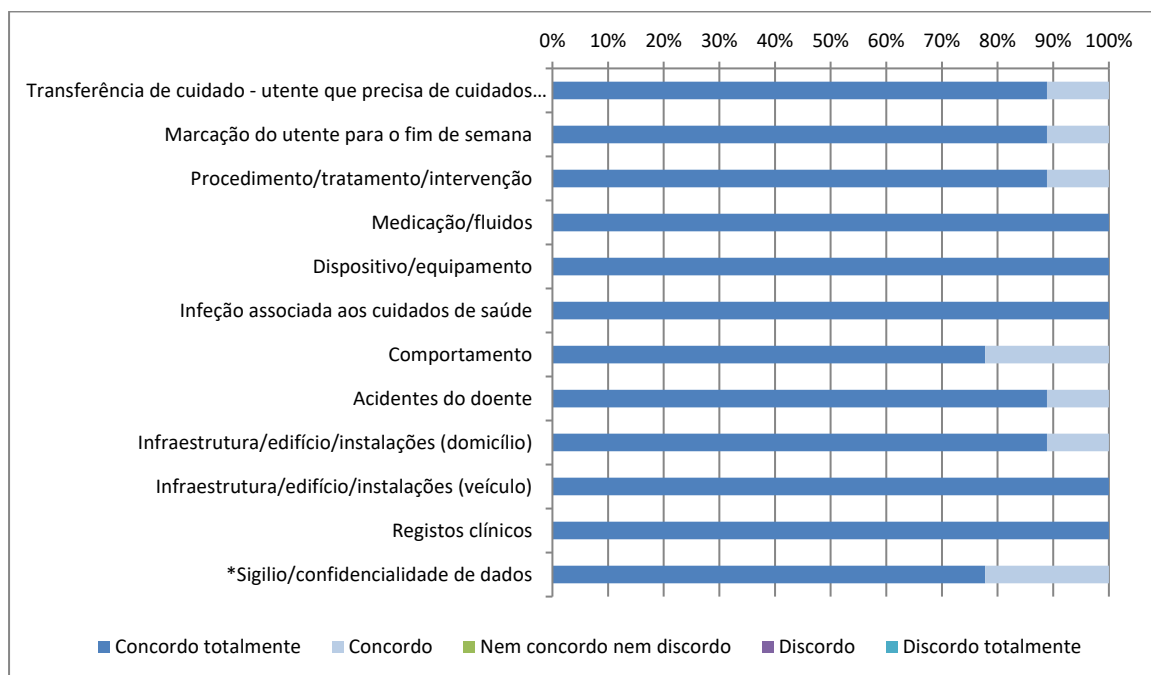
Os dados foram colhidos de 21 de Setembro a 3 de Outubro 2022.

Inicialmente obteve-se 13 respostas tendo sido eliminada a ID1 e ID2 por se tratarem de resposta dos investigadores, verificado 2 respostas repetidas relativamente a ID8/ID12 e ID10/ID13, optando-se por eliminar ID8 e ID10 depois de consultados os profissionais, uma vez que não puderam estar na reunião e as suas respostas tiveram em conta a probabilidade de ocorrência e não à determinação de falha e modo de falha.

Responderam ao formulário 9 profissionais, garantindo 100% de resposta do grupo de peritos. Os profissionais que responderam, correspondem às seguintes carreiras: 5 enfermagem, 2 técnicos de Diagnostico e Terapêutica e 1 médico (cuja resposta foi obtida em consenso na reunião do conselho clínico e de saúde) outro profissional (engenharia relativo ao gabinete de risco), garantindo a multiprofissionalidade da resposta.

Tempo médio de conclusão: 26min e 32 segundos, com uma mediana de 19 min e 45 segundos (mínimo de 02 min e 42 segundos e um máximo de 56 min e 24 segundos)

## Segurança do doente



Conforme observado no gráfico acima, obtida concordância total em 92% dos modos de falha na área de segurança do doente.

Todos (100%) profissionais inquiridos concordaram totalmente nos itens relativos à Medicação/fluidos IV, Dispositivo/equipamento médico, Infeção Associada aos Cuidados de Saúde, Infraestrutura/edifício/instalações/ viatura e Documentação/Registos clínicos.

A maioria, 89% (n=8) Concordaram totalmente e 11% (n=1) concordaram nos itens transferência do doente, marcação, Procedimento/tratamento/intervenção, Acidentes do doente, Infraestrutura/edifício/instalações/ Domicílio.

78% (n=7) Concordaram totalmente e 22% (n=2) concordaram que comportamento e o sigilo/confidencialidade de dados seria um modo de falha.

Apesar de grande concordância, os especialistas sugerem alterações para que o formulário seja mais perceptível, quando alargada à equipa. As sugestões foram enquadradas na tabela abaixo e provieram do formulário, recebidas por email ou ainda por contato telefónico.

Tipo de incidente	Concordância	Sugestões
1. Administração clínica  <b>Transferência de cuidado</b> - - doente que precisa de cuidados ao fim de semana: 1.1. Não efetuado quando indicado 1.2. Incompleto/inadequado 1.3. Indisponível 1.4. Doente errado	89% (n=8) Concordaram totalmente 11% (n=1) concordaram	
2. Administração clínica  <b>Marcação do utente para o fim de semana</b> 2.1. Não efetuado quando indicado 2.2. Incompleto/inadequado 2.3. Indisponível 2.4. Doente errado	89% (n=8) Concordaram totalmente 11% (n=1) concordaram	Agendamento da consulta no domicílio

<p>3. Processo/ procedimento clínico          Procedimento/tratamento/intervenção</p> <p>3.1. Não efetuado quando indicado          3.2. Incompleto/inadequado          3.3. Indisponível          3.4. Doente errado          3.5. Processo/tratamento/procedimento errado</p>	<p>89% (n=8) Concordaram totalmente          11% (n=1) concordaram</p>	
<p>4. Medicação/fluidos IV</p> <p>4.1. Doente errado          4.2. Medicamento errado          4.3. Dose/frequência errada          4.4. Forma farmacêutica ou apresentação errada          4.5. Via errada          4.6. Quantidade errada          4.7. Rótulo/Instrução de administração errada          4.8. Contraindicação          4.9. Armazenamento errado          4.10. Dose ou medicamento omitido          4.11. Medicamento fora da validade          4.12. Reação adversa medicamento</p>	<p>100% (n=9) Concordaram totalmente</p>	<p>Incluir armazenamento inadequado</p>
<p>5. Dispositivo/equipamento médico</p> <p>5.1. Condicionamento / embalagem deficiente          5.2. Rutura de stock          5.3. Sujo/não esterilizado</p>	<p>100% (n=9) Concordaram totalmente</p>	<p>Incluir          Não calibrado/ avariado/deteriorado          Fora do prazo de validade;          Acondicionamento e estabilidade.</p>
<p>6. Infecção associada aos cuidados de saúde</p>	<p>100% (n=9) Concordaram totalmente</p>	<p>Incluir as opções de categorização conforme a apresentação</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fardamento</li> <li>• EPI</li> <li>• Higiene das mãos</li> <li>• Técnica limpa /assética</li> <li>• Higienização de equipamento (carros, sacos)</li> <li>• Condições da casa</li> <li>• Resíduos grupo III ou IV</li> </ul>
<p>7. Comportamento</p> <p>7.1. Pouco atencioso/rude/hostil /inconveniente          7.2. uso/abuso de substâncias          7.3. Agressão verbal, física, emocional...          7.4. Discriminação / preconceito          7.5. Ameaça</p>	<p>78% (n=7) Concordaram totalmente          22% (n=2) concordaram</p>	<p>Comunicação: Não seguir padrões de cuidados, políticas ou procedimentos          Conhecimento inadequado ou incorreto para prestar os cuidados necessários ao utente          Não obtenção do consentimento do utente/familiar          Não cumprimento do plano terapêutico por parte do utente</p>
<p>8. Acidentes do doente</p> <p>8.1. Queda          8.2. Perfurante/ penetrante          8.3. Contundente (Abrasão/fricção)</p>	<p>89% (n=8) Concordaram totalmente          11% (n=1) concordaram</p>	
<p>9. Infraestrutura/edifício/instalações/ Domicílio</p> <p>9.1. Inexistente/inadequado          9.2. Danificado/defeituoso/deteriorado</p>	<p>89% (n=8) Concordaram totalmente          11% (n=1) concordaram</p>	<p>Separar inexistência de inadequação          Inexistência – quando a morada está errada          Incluir inacessível – quando ninguém abre a porta e não atende o telefone          Inadequado quando é insalubre          Incluir a presença de animais          Incluir presença de vetores e/ou parasitas/infestações          Incluir inacessível e retirar defeituoso</p>

10. Infraestrutura/edifício/instalações/ viatura 10.1. Inexistente/inadequado 10.2. Danificado/defeituoso/deteriorado	100% (n=9) Concordaram totalmente	Incluir inacessíveis quando perderam a chave, ou carro ficou bloqueado ou roubado Separar inexistente e inadequado Roubo ou assalto
11. Documentação   Registos clínicos: 11.1. Em falta ou indisponível 11.2. Atraso no acesso informação 11.3. Informação para o doente errado ou informação errada 11.4. Informação incompleta	100% (n=9) Concordaram totalmente	
12. Sigilo/confidencialidade de dados 12.1. Transcrição da informação sem medidas de segurança	78% (n=7) Concordaram totalmente 22% (n=2) concordaram	passo de proteção quando houver uso de equipamento informático móvel.
		Incluir Transferência de cuidado - - utente que precisa de cuidados ao fim de semana tal como referido na apresentação fazendo referência à passagem da informação para os profissionais que vão dar continuidade aos cuidados
		Incluir a competências do profissional (e eventualmente ir sozinho) que realiza o domicílio

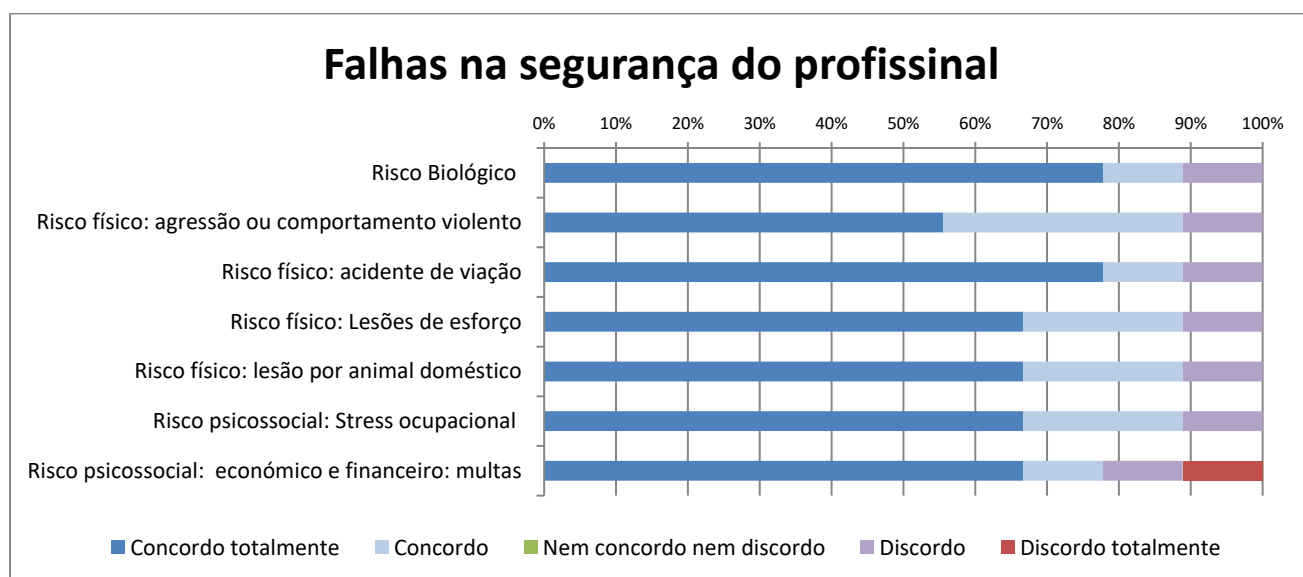
Os itens a verde serão incluídos na fase posterior relativo à identificação potencial de causas

A- Planeamento	01. Passagem de informação	1.1 Não efetuado quando indicado	
		1.2 Incompleto/inadequado	
		1.3 Indisponível	
		1.4 Doente errado	
	02. Agendamento do utente	2.1 Não efetuado quando indicado	
		2.2 Incompleto/inadequado	
		2.3 Indisponível	
		2.4 Doente errado	
	03. Preparação do material	3.1 Não efetuado quando indicado	
3.2 Incompleto/inadequado			
B Execução o Clínica	Processo/tratamento/procedimento	3.3 Doente errado	
		3.4 Processo/tratamento/procedimento errado	
		3.5 Indisponível (sem acesso domicílio)	
		04. Medicação	4.1 Doente errado
			4.2 Via errada
	4.3 Quantidade/dose errada		
	4.4 Frequência/hora errada		
	4.5 Medicamento errado		
	4.6 Forma farmacêutica ou preparação errada		
	4.7 Dose ou medicamento omitido		
	4.8 Armazenamento errado ou inadequado		
	4.9 Medicamento fora da validade		
05. Dispositivo/equipamento saúde	4.10 Informação para o doente/cuidador errada/incompleta		
	4.11 Rótulo/Instrução de administração errada		
	4.12 Reação adversa medicamento /Contraindicação		
	5.1 Condicionamento / embalagem deficiente		
	5.2 Sujo/não esterilizado		
06. Infecção associada aos cuidados de saúde	5.3 Armazenamento errado/ inadequado		
	5.4 Não calibrado/ avariado/deteriorado		
	5.5 Sem material		
	6.1 Não uso de EPI pelo profissional de saúde		
	6.2 Não uso de fardamento pelo profissional de saúde		
	6.3 Não higienização das mãos		
	6.4 Não uso de técnica limpa ou asséptica nos procedimentos		
	6.5 Não higiene de material e do equipamento		
6.6 Manuseamento e transporte inadequado de Resíduos hospitalares			
07. Comportamento	6.7 Presença de animais à solta		
	6.8 Infestação por parasitas		
	7.1 Pouco atencioso/rude/hostil /inconveniente		
	7.2 uso/abuso de substâncias		
	7.3 Agressão verbal, física, emocional...		

		7.4 Discriminação / preconceito
		7.5 Ameaça
	08. Acidentes do doente	8.1 Queda (Ex ao mobilizar o doente)
		8.2 Contundente (Abrasão/fricção)
		8.3 Perfurante/ penetrante
C - Infraestruturas	09. Domicílio	9.1 Inexistente
		9.2 Inadequado
		9.3 Inacessível
		9.4 Danificado/ deteriorado
		9.5 Roubo/assalto
10. Viatura	10.1 Inexistente (Roubo da viatura, perda da viatura)	
	10.2 Inacessíveis (perda de chave, bloqueado...)	
	10.3 Inadequado	
	10.4 Danificado/defeituoso/deteriorado	
D - Execução Administrativa	11. Registos clínicos	11.1 Em falta ou indisponível
		11.2 Atraso no acesso informação
		11.3 Informação incompleta
		11.4 Informação para o doente errado ou informação errada
12. Sigilo/confidencialidade de dados	12.1 Transcrição da informação sem medidas de segurança	
13. Passagem de informação de retorno	13.1 Não efetuado ou não efetuado quando indicado	
	13.2 Incompleto/inadequado	
	13.3 Doente errado	

## Segurança do profissional

Relativamente à segurança dos profissionais a identificação de risco teve em conta a atual nomenclatura de risco pelo que ao ser incorporada no HFMEA foram encontrados obstáculos



Conforme observado no gráfico acima, 68% dos profissionais concordam totalmente com os itens de risco, apesar de não constituírem por si só modos de falha. O item com menos concordância foi o risco de agressão ou comportamento e o risco psicossocial referente às multas

Dado que não foram identificados no questionário modos de falha procede-se a um segundo round de acordo com as sugestões recolhidas e indo ao encontro da aplicação do HFMEA.

Nota importante: Atendendo à fase onde se encontra o estudo decide-se priorizar a segurança do doente por ser a área que requer estudo mais aprofundado pois não existe historio sendo a segurança do profissional incorporada numa segunda fase

# HFMEA\_PT: Análise de Modos de Falha e Efeitos nos Cuidados de Saúde

(VA National Center for Patient Safety, 2021)

## Processos - Etapa 1 e 2

### ETAPA 1. Selecionar o processo que pretende examinar

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).

Esta HFMEA está centrada nos [Cuidados domiciliários nas UCC ao fim de semana](#)

[Planeamento, execução, registo e passagem de informação](#)

### ETAPA 2. Reunir a equipa

HFMEA Número [4 - Segunda ronda de consensos na segurança do profissional](#)

Data de Início [3/10/2022](#)

Data de Conclusão [16/10/2022](#)

[Microsoft Forms®](#)

Membros da equipa:

1. Elo do risco da UCC Leça da Palmeira (UCCLP)- sim
2. Elo do risco da UCC Matosinhos (UCCM) - sim
3. Elo do risco da UCC Senhora da Hora (UCCSH) - sim
4. Elo do risco da UCC São Mamede infesta (UCCSMI - sim
5. Representante do Serviço de Gestão de Risco (SGR)- sim
6. Representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente (CQSD)- sim
7. Representante do Conselho Clínico e Saúde do ACeS (CCS)– sim

Participantes necessários	<a href="#">SA</a>	SGR2	PRESENTE
	<a href="#">EB</a>	UCCLP1	PRESENTE
	<a href="#">PM</a>	UCCM1	PRESENTE
	<a href="#">TN</a>	UCCM2	PRESENTE
	<a href="#">CS</a>	UCCSMI1	PRESENTE
	<a href="#">LR</a>	UCCSMI2	PRESENTE
	<a href="#">HF</a>	UCCSMI3	PRESENTE
	<a href="#">PB</a>	UCCSMI4	PRESENTE
	<a href="#">AM</a>	UCCSH1	PRESENTE
	<a href="#">AB</a>	UCCSH2	PRESENTE
	<a href="#">EO</a>	CQSD1	PRESENTE
	<a href="#">MB</a>	CCS1	
Participantes opcionais	<a href="#">PRT</a>	SGR1	PRESENTE
	<a href="#">MM</a>	CQSD2	PRESENTE
	<a href="#">CCS</a>	CCS2	

Líder da Equipa [Investigadora](#)

Estão representadas todas as áreas afetadas?  SIM \_\_\_ NÃO

Diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa?  SIM \_\_\_ NÃO

Quem irá redigir a ata e manter os registos? [Investigadora](#)

Uma vez que os modos de falha não obtiveram consensos e apenas identificavam os riscos, foi elaborado pelo Microsoft Forms® um segunda ronda para obter consensos.

Foram incluídos os modos de falha, para cada processo e agrupados pelos seus efeitos.

Uma das limitações do HFMEA é não fazer menção aos efeitos, pelo que se optou por incluir essa categoria. A descrição do "Efeito" pode ajudar a identificar dependências dentro do processo e alertar os profissionais para potenciais métodos de detecção e subseqüentes mecanismos de recuperação. (Chadwick & Fallon, 2013)

Para cada item utilizou-se uma escala Likert de cinco pontos, com as opções:

- 5- Concordo totalmente;
- 4 - Concordo;
- 3 - Nem concordo nem discordo;
- 2 – Discordo;
- 1 - Discordo totalmente

Foram incluídas duas perguntas abertas para colocarem “Comentários às escolhas efetuadas ou outros riscos relacionados com a segurança dos profissionais que não estão categorizados”

O link do formulário foi enviado ao focus grupo 1, por email assim como informação complementar de consulta, partilhada por one drive®

O formulário foi enviado para 14 especialistas indicados pelos serviços para constituírem o grupo de peritos:

Elos do risco UCCM	2 profissionais
Elos do risco UCCSMI	4 profissionais
Elos do risco UCCSH	2 profissionais
Elos do risco UCCLP	1 profissional
Representante do grupo de risco	1 profissional
Representante Qualidade e segurança do doente	1 profissional
Representante do CCS do ACeS	1 profissional

Os dados foram colhidos de 3 de outubro a 15 de Outubro 2022.

Inicialmente obteve-se 14 respostas tendo, verificado 1 resposta repetida relativamente a ID13/ID14, optando-se por eliminar ID14 depois de consultado o profissional.

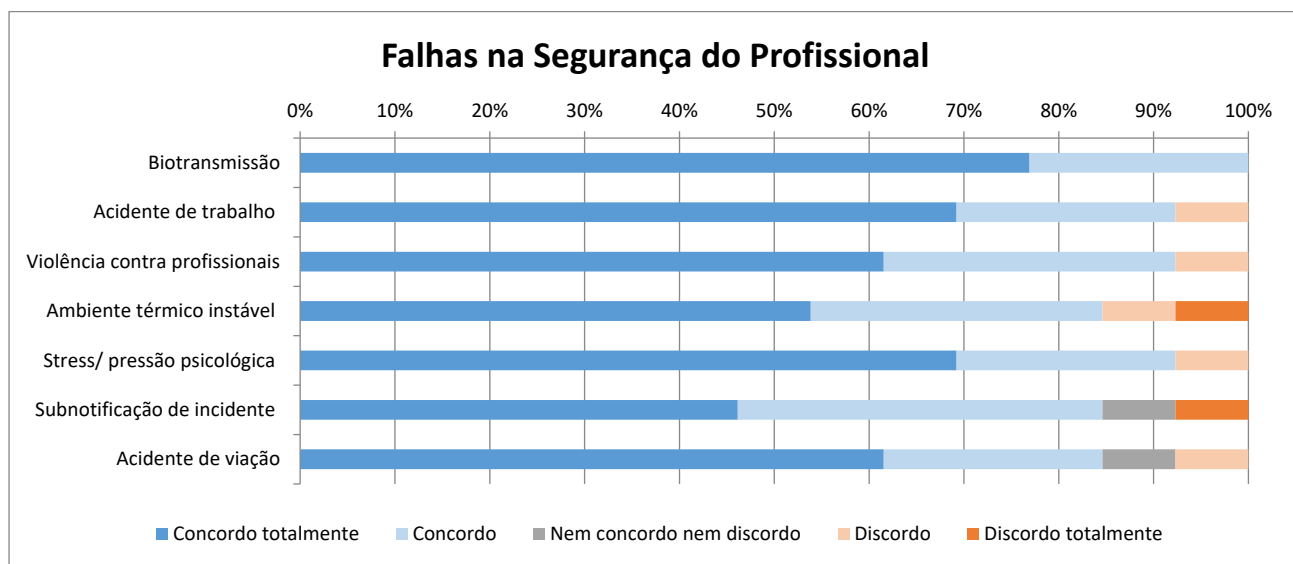
Responderam ao formulário 13 profissionais, garantindo 93% de resposta do grupo de peritos.

Os profissionais que responderam, correspondem às seguintes carreiras: 7 enfermagem, 3 técnicos de Diagnostico e Terapêutica e 1 médica e 2 profissionais de engenharia relativo ao gabinete de risco), garantindo a multiprofissionalidade da resposta.

Tempo médio de conclusão: 27 min, com uma mediana de 20 min (mínimo de 01 min e um máximo de 2 horas e 22 min)

## Segunda ronda de consensos na segurança do profissional

### Resultados



Conforme observado no gráfico acima, 68% dos profissionais concordam totalmente com os itens de risco, apesar de não constituírem por si só modos de falha. O item com menos concordância foi o risco de agressão ou comportamento e o risco psicossocial referente às multas. Dado que não foram identificados no questionário modos de falha procede-se a um segundo round de acordo com as sugestões recolhidas e indo ao encontro da aplicação do HFMEA.

Tipo de incidente	Modo de falha	Concordância	Sugestões
Biotransmissão:	Não uso de EPI Não uso de fardamento Não vacinação Não higienização das mãos Não higiene de material e do equipamento Manuseamento e transporte inadequado de Resíduos hospitalares Infestação por parasitas (piochos, pulgas, carraças)	100% (n=13) • 77% (n=10) concordaram totalmente • 23% (n=3) concordaram	Em vez de : "Não uso" de EPI, considero que o modo de falha é mais o seu "uso inadequado", assim como na higiene de material e do equipamento, higienização das mãos Alterar para: - Manuseamento, ACONDICIONAMENTO e transporte inadequado de Resíduos Hospitalares PERIGOSOS - Não higienização / DESCONTAMINAÇÃO INCORRETA das mãos
Acidente de trabalho	Queda Lesão musculoesqueléticas Picada em material cortoperfurante	92% (n=12) • 69% (n=9) concordaram totalmente • 23% (n=3) concordaram	Picada em material cortoperfurante- Não restringia a picada, colocaria apenas acidente com material cortoperfurante (por exemplo um corte com bisturi não é uma picada, é um corte) Quedas, picadas, lesões musculoesqueléticas são consequências e não modos de falha - temos que pensar o que falha e origina as quedas, as picadas, as lesões – concordou-se em manter por ser uma linguagem já habitual dos profissionais em que se inclui exemplos de causas para melhor percepção
Violência contra profissionais	Comunicação: Não seguir padrões de cuidados, políticas ou procedimentos Agressão Ameaça Assédio Discriminação Mordedura de animal	92% (n=12) • 62% (n=8) concordaram totalmente • 31% (n=4) concordaram	Mordedura de animal - colocaria acidentes com animais domésticos (mordedura, arranhões, quedas provocadas pela presença dos animais, etc.) Tenho dúvidas em relação à sua inclusão na área da violência ou nos acidentes de trabalho
Ambiente	Queimadura solar Humidade (períodos sazonais de	85% (n=11) • 54% (n=4)	Não colocaria apenas frio, mas temperaturas extremas adversas (frio/calor)

térmico instável chuva) Frio		Concordaram totalmente • 31% (n=4) concordaram	frio, chuva, calor, são condições meteorológicas adversas e queimadura solar é uma consequência - temos que pensar o que falta em termos de proteção para as condições meteorológicas adversas (fatos de chuva, protetor solar, ...) – concordou-se em ficar : inexistência de fardamento/meios de proteção adequados às condições ambientais adversas (ex: Exposição solar, períodos sazonais de chuva) Temperaturas extremas adversas (frio/calor ...)) Incluir: inexistência/mau funcionamento de sistema de ar condicionado nas viaturas de serviço
Stress/ pressão psicológica	Ausência de capacidade / possibilidade de decisão ou controlo sobre o trabalho Sobrecarga de trabalho (carga física, cognitiva e psíquica) Tomada de decisão sem suporte Conflito trabalho-família Multas (transporte de estuficiente, estacionamento...)	92% (n=12) • 69% (n=9) Concordaram totalmente • 23% (n=3) concordaram	
Subnotificação de incidente	Não participação de incidente	85% (n=11) • 46% (n=6) Concordaram totalmente • 38% (n=5) concordaram	
Acidente de viação	Condução perigosa Comportamento (Distração/ desatenção do(s) condutor(es)) Avaria ou mau funcionamento	85% (n=11) • 62% (n=8) Concordaram totalmente • 23% (n=3) concordaram	Alterar - Avaria ou mau funcionamento da viatura de serviço

Os itens a verde serão incluídos e alterados

## Comentários:

Outras sugestões foram efetuadas e em consenso com os peritos que as incluíram, considerou-se serem causas de modo de falha para facilitar o processo de identificação mais simples das falhas:

- ID5 - Mobiliário e espaço de trabalho não adequado para prestação de cuidados.
- ID11 - Penso que é de considerar como um fator de risco os Recursos para a prestação do domicílio, em especial a falta dos mesmos, no que se refere aos recursos materiais e técnicos.
- ID13 - Biotransmissão:
  - - inexistência de compartimento individualizado na viatura de serviço para o transporte dos sujeitos
  - - inexistência de contentores homologados para o transporte de resíduos hospitalares perigosos
  - - EPI inexistente/ danificado/ inadequado
  - - inexistência de meios para higienização / descontaminação das mãos
  - - deficiente higienização da viatura de serviço
  - - deficiente higienização do fardamento (ex. casacos de malha não entram no circuito de roupa suja da ULSM)
  - - vestiários inacessíveis para a toma de duche no final do turno de trabalho
  - - inexistência de procedimentos/ instruções de trabalho específicas
  - - deficiente ventilação dos espaços onde são prestados os cuidados

- - inexistência de produtos repelentes e inseticidas para vetores hemoparasitas (criação de barreiras protetoras na pele e superfícies)
- ID13 - Acidentes de trabalho
  - - materiais/ equipamentos de trabalho – inexistente/ inadequado/ incompleto/ deteriorado/ defeituoso
  - - inexistência de sinalização adequada (piso molhado/ piso irregular)
  - - existência de obstáculos nas deslocações
  - - inexistência de meios auxiliares na movimentação manual de doentes
  - - espaços exíguos que obrigam a posturas incorretas por períodos prolongados de tempo
  - - uso de instalações/ equipamentos elétricos não protegidos/ deteriorados
  - - deficiente iluminação pública nas deslocações noturnas
  - - inexistência de EPI para proteção às substâncias perigosas manipuladas
  - - comportamentos (distração/ desatenção)
  - - contentores de cortoperfurantes inadequados para os compartimentos existentes nos sacos/ mochilas de transporte de material
  - - contentores de cortoperfurantes demasiado pequenos para os cortoperfurantes a eliminar
  - - uso de cortoperfurantes sem sistema de proteção
  - - inexistência de calçado com base antiderrapante eficaz
- ID13 - Violência contra profissionais
  - - Inexistência de procedimentos/ instruções específicas bem definidas
  - - inexistência/ desconhecimento dos contactos de emergência
  - - uso de viaturas de serviço descaracterizadas
  - - realização de trabalho isolado
- ID13 - Ambiente térmico instável/ inadequado
  - - inexistência de sistema de ar condicionado nos domicílios
  - - inexistência de protetor solar e de água potável para consumo
- ID13 - Stress/ pressão psicológica: equipamentos informáticos inacessíveis para a realização de registos
- ID13 - Acidente de viação: - incumprimento do código da estrada (ex. Excesso de velocidade devido ao elevado número de domicílios a realizar)

Outros comentários:

ID1: nas diferentes categorias, não as classificaria com o mesmo grau de risco, pelo que optei por selecionar a opção que mais se adequava na maioria das premissas e não (obrigatoriamente) em todas	As alíneas todas serão tidas em conta na categorização de risco/perigo
ID1: Risco de alteração da estabilidade de medicação/apósitos (viaturas sem controlo de temperatura ou sem meios de armazenamento, que possam assegurar a estabilidade durante todo o fim de semana), por vezes opta-se por deixar nos domicílios, que acresce o risco de poder haver um uso errado/abusivo por parte dos cuidadores, pode também aumentar o desperdício, em caso de alteração da prescrição/protocolos/morte –	Não foi considerado na segurança do profissional pois está incluído na segurança do doente
ID 11 Subnotificação de incidente - penso que não é um modo de falha?? ID13: Não entendo o grupo "subnotificação de incidente" como sendo um modo de falha.	Após contato telefónico, concordou-se em colocar Optou-se por não estar alocado a nenhum dos efeitos por ser transversal

Assim sendo, foi consensual categorizar os seguintes modos de falha para a segurança do profissional:

Consequência /efeitos	Modo de falha como pode falha
Biotransmissão	Uso inadequado de EPI
	Uso inadequado de fardamento
	Esquema vacinal incompleto
	Acidente com material cortoperfurante
	Inadequada higiene/descontaminação das mãos
	Inadequada higiene/descontaminação de material e do equipamento
	Manuseamento, acondicionamento e transporte inadequado de Resíduos hospitalares perigosos
Acidente de trabalho	Infestação por parasitas (piolhos, pulgas, carraças) ou vetores
	Queda
Violência contra profissionais	Lesão musculoesqueléticas
	Agressão ou assédio ou ameaça ou Discriminação do doente/cuidador
	Comunicação: Não seguir padrões de cuidados, políticas ou procedimentos
Ambiente térmico instável	Acidentes com animais domésticos
	Inexistência de fardamento/meios de proteção adequados às condições ambientais adversas
Stress/ pressão psicológica	Inexistência/mau funcionamento de sistema de ar condicionado
	Ausência de capacidade / possibilidade de decisão ou controlo sobre o trabalho
	Sobrecarga de trabalho (carga física, cognitiva e psíquica)
	Imprevisibilidade do contexto domiciliário
	Tomada de decisão sem suporte
Acidente de viação	Conflito trabalho-família (conciliação familiar)
	Multas
	Incumprimento do código da estrada (excesso de velocidade, sem uso de cinto, uso de telemóvel a conduzir...)
Subnotificação de incidente	Avaria ou mau funcionamento da viatura de serviço
	Não notificação de incidente/ocorrências/eventos adversos

Atendendo à fase onde se encontra o estudo, o FG1 decide priorizar a segurança do doente por ser a área que requer estudo mais aprofundado pois não existe histórico, sendo a segurança do profissional incorporada numa segunda fase

# HFMEA\_PT: Análise de Modos de Falha e Efeitos nos Cuidados de Saúde

(VA National Center for Patient Safety, 2021)

## Processos - Etapa 1 e 2

### ETAPA 1. Selecionar o processo que pretende examinar

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).

Esta HFMEA está centrada nos [Cuidados domiciliários nas UCC – segurança do doente](#)  
[Planeamento, execução, registo e passagem de informação](#)

### ETAPA 2. Reunir a equipa

HFMEA Número **5 – Aplicação da árvore de decisão**

Data de Início **25/10/2022**

Data de Conclusão **27/10/2022**

Reunião por vídeo conferencia através da plataforma por TEAMS Hora de início:10/25/22, 1:25:35 PM Hora de fim: 10/25/22, 6:12:40 PM e 10/27/22 presencial

Duração da reunião: 4 h 47 min 4 s

Membros da equipa:

1. Elo do risco da UCC Leça da Palmeira (UCCLP)- sim
2. Elo do risco da UCC Matosinhos (UCCM) - sim
3. Elo do risco da UCC Senhora da Hora (UCCSH) - não
4. Elo do risco da UCC São Mamede infesta (UCCSMI) - sim
5. Representante do Serviço de Gestão de Risco (SGR)- sim
6. Representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente (CQSD)- sim
7. Representante do Conselho Clínico e Saúde do ACeS (CCS)– não

Participantes necessários	<a href="#">SA</a>	<a href="#">SGR2</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">EB</a>	<a href="#">UCCLP1</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">PM</a>	<a href="#">UCCM1</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">TN</a>	<a href="#">UCCM2</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">CS</a>	<a href="#">UCCSMI1</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">LR</a>	<a href="#">UCCSMI2</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">HF</a>	<a href="#">UCCSMI3</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">PB</a>	<a href="#">UCCSMI4</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">AM</a>	<a href="#">UCCSH1</a>	
	<a href="#">AB</a>	<a href="#">UCCSH2</a>	
	<a href="#">EO</a>	<a href="#">CQSD1</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">GD</a>	<a href="#">CCS1</a>	
Participantes opcionais	<a href="#">PRT</a>	<a href="#">SGR1</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">MM</a>	<a href="#">CQSD2</a>	
	<a href="#">CCS</a>	<a href="#">CCS2</a>	

Líder da Equipa [Investigadora](#)

Estão representadas todas as áreas afetadas?  SIM \_\_\_ NÃO

Diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa?  SIM \_\_\_ NÃO

Quem irá redigir a ata e manter os registos? [Investigadora](#)

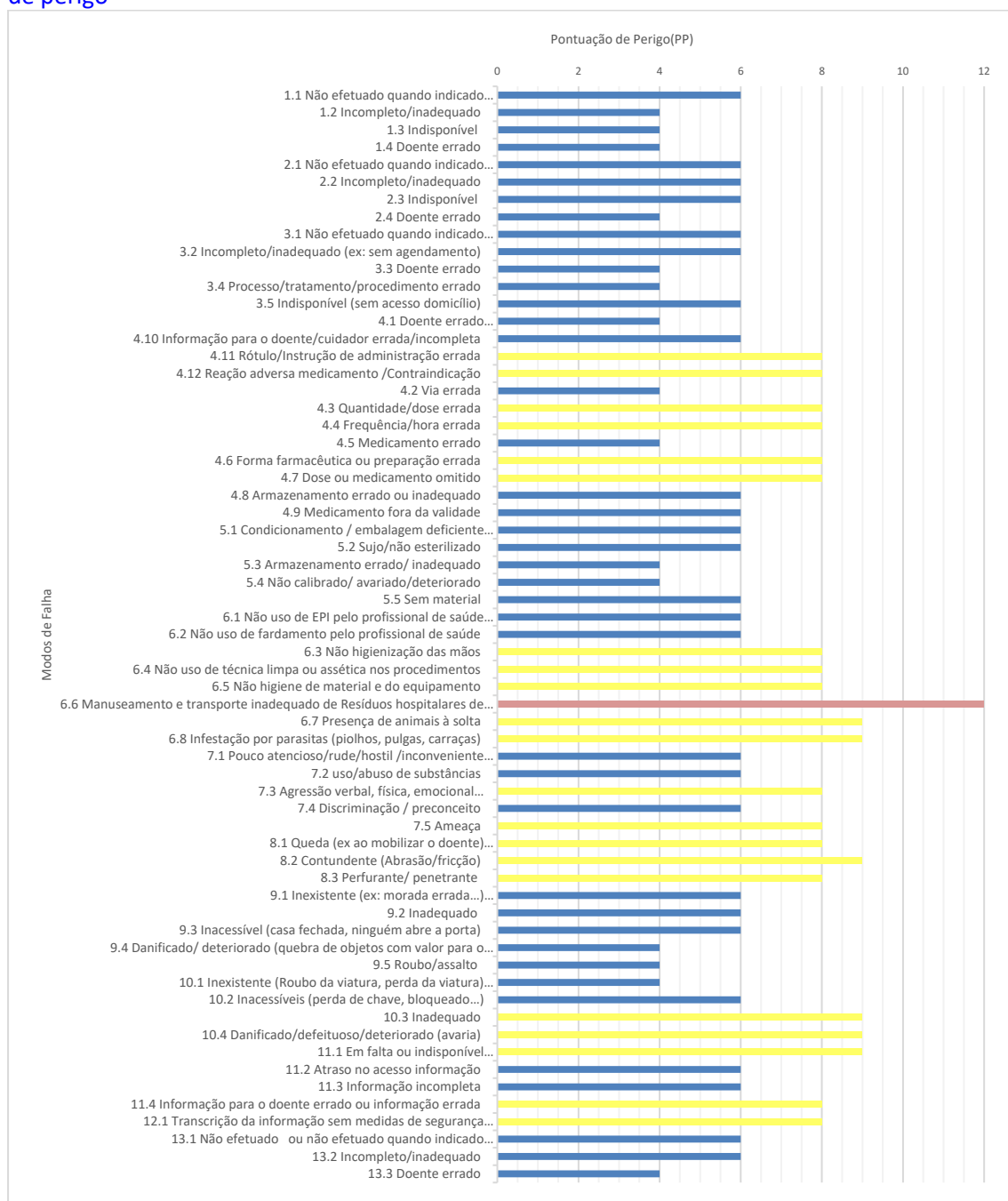
**Assuntos:**

-Determinar as áreas prioritárias de acordo com os dados colhidos (conforme enviado em email) aplicando a Árvore de Decisão para determinar se o modo de falha justifica identificar as potenciais causas

A investigador apresentou os resultados da aplicação da grelha de Identificação de perigos e avaliação de riscos do procedimento 867 da instituição (ULSM, 2012) aos modos de falha determinados.

Considerando que se trata de variáveis qualitativas ordinais a opção foi utilizar a moda como medida de tendência central.

Obtiveram-se 37 respostas nas 4 UCC. Com base nos critérios de estratificação definidos na matriz de perigo



Legenda: Matriz de risco

■ Aceitável (PP 1-3)  
 ■ Moderado (PP 4-6)  
 ■ Grave (PP 8-9)  
 ■ Muito Grave (12)  
 ■ Intolerável (16)

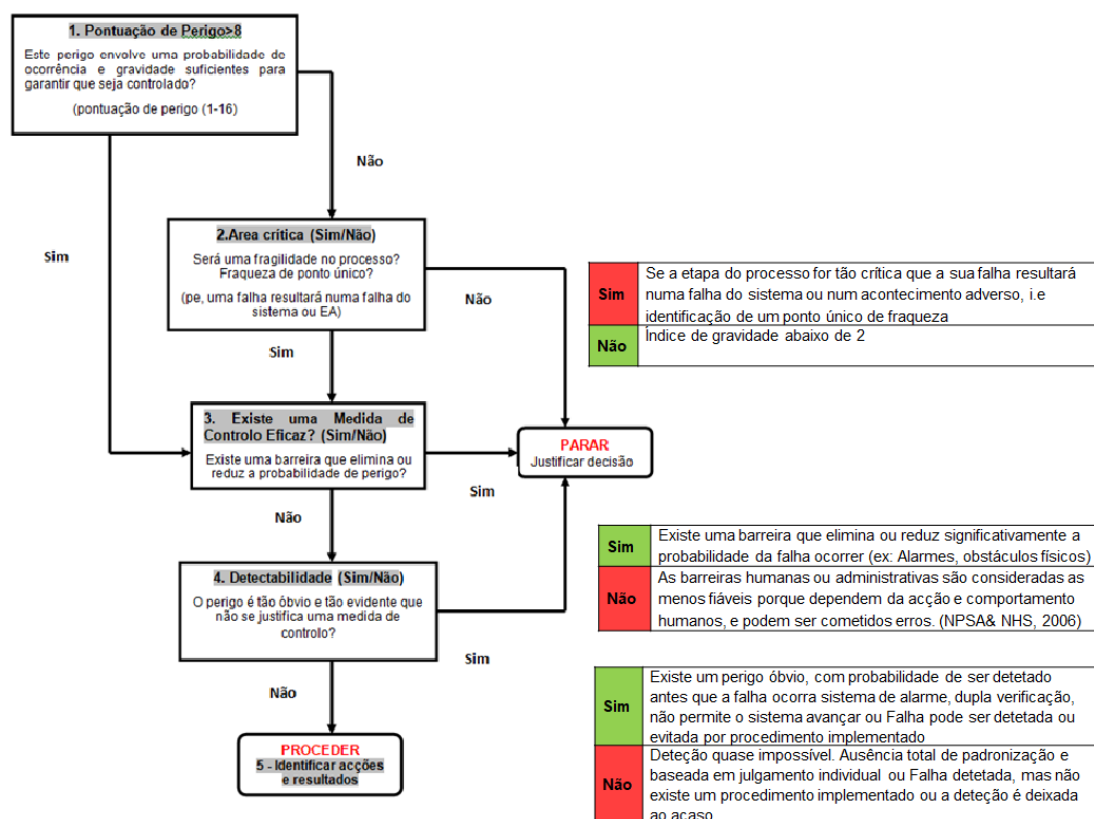
O modo de falha “Manuseamento e transporte inadequado de Resíduos hospitalares de grupo III e IV” obteve maior pontuação – classificado como “Muito Grave” (PP 12);

Pontuação de perigo

	N	%
Aceitável (PP<4),	0	0,0%
Moderado ( PP 4-6)	41	65,1%
Grave (PP 8-9)	21	33,3%
Muito Grave (PP 12);	1	1,6%
Intoleráveis (PP 16).	0	0,0%
	63	100%

No total, 22 modos de falha com pontuação de perigo ≥ 8 nos processos de cuidados ao fim de semana

A investigadora apresentou a aplicação da árvore de decisão sugerida pelo HFMEA e de acordo com os critérios definidos em reuniões anteriores.



Considerando os critérios descritos o grupo de peritos de forma consensual, analisou os modos de falha conforme a tabela abaixo

		Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação		Análise da Árvore de Decisão				Justificação para PARAR	
				Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único (Área crítica)?	Existem medidas de controlo (Barreiras)?	Detetabilidade?		Proceder?
A- Planeamento	01. Passagem de informação	1.1 Não efetuado quando indicado	→	3	2	6	S	N	N	Proceder	
		1.2 Incompleto/inadequado	→	2	2	4	S	N	N	Proceder	
		1.3 Indisponível	→	2	2	4	N				Escala de trabalho
		1.4 Doente errado	→	4	1	4	S	N	N	Proceder	
	02. Agendamento do utente	2.1 Não efetuado quando indicado	→	3	2	6	S	S			Possível realizar após
		2.2 Incompleto/inadequado	→	2	3	6	N				Contatar o profissional/doente
		2.3 Indisponível	→	3	2	6	S	N	S		enviar email com a informação
		2.4 Doente errado	→	4	1	4	S	N	S		Contatar o profissional/doente
	03. Preparação do material	3.1 Não efetuado quando indicado	→	3	2	6	S	N	S		Escala de trabalho
		3.2 Incompleto/inadequado	→	3	2	6	S	N	S		Escala de trabalho
		3.4 Processo/tratamento/procedimento errado	→	4	1	4	S	N	N	Proceder	
		3.5 Indisponível (sem acesso domicílio)	→	3	2	6	S	N	S		Contatar o profissional/doente
	04. Medicação	4.1 Doente errado	→	4	1	4	S	N	S		Procedimento 1758
		4.2 Via errada	→	4	1	4	S	N	S		raro ter outra via que não SC
		4.3 Quantidade/dose errada	→	4	2	8		N	N	Proceder	
		4.4 Frequência/hora errada	→	4	2	8		N	N	Proceder	
		4.5 Medicamento errado	→	4	1	4	S	N	N	Proceder	
		4.6 Forma farmacêutica ou preparação errada	→	4	2	8		N	N	Proceder	
		4.7 Dose ou medicamento omitido	→	4	2	8		N	N	Proceder	
		4.8 Armazenamento errado ou inadequado	→	3	2	6	S	N	S		Procedimento 1959
		4.9 Medicamento fora da validade	→	3	2	6	S	N	N	Proceder	
		4.10 Informação para o doente/cuidador errada/incompleta	→	3	2	6	S	N	S		Informação escrita prévia (exceto FS)
		4.11 Rótulo/Instrução de administração errada	→	4	2	8		N	N	Proceder	
		4.12 Reação adversa medicamento /Contraindicação	→	4	2	8		N	S	■	Familiar tem o contato
	05. Dispositivo/equipamento saúde	5.1 Condicionamento / embalagem deficiente	→	2	3	6	N				Auditoria
		5.2 Sujo/não esterilizado	→	3	2	6	S	N	S		Auditoria
		5.3 Armazenamento errado/inadequado	→	2	2	4	S	N	S		Auditoria
		5.4 Não calibrado/ avariado/deteriorado	→	2	2	4	N				Procedimento 1191
5.5 Sem material		→	3	2	6	S	N	N	Proceder		
06. Infecção associada aos cuidados de saúde	6.1 Não uso de EPI pelo profissional de saúde	→	3	2	6	S	N	N	Proceder	Procedimentos nº 757, 1268 e 1269	
	6.2 Não uso de fardamento pelo profissional de saúde	→	3	2	6	S	S			relacionado com o profissional	
	6.3 Não higienização das mãos	→	4	2	8		N	N	Proceder		
	6.4 Não uso de técnica limpa ou asséptica nos procedimentos	→	4	2	8		N	N	Proceder		
	6.5 Não higiene de material e do equipamento	→	4	2	8		N	S	■	Procedimento 1504 Recurso material disponível HPH/SASU	
	6.6 Manuseamento e transporte inadequado de Resíduos hospitalares	→	3	4	12		N	S	■	Solicitar PPCIRA – acompanhamento – procedimento 1289	
	6.7 Presença de animais à solta	→	3	3	9		N	S	■	Incluir proc de segurança	
	6.8 Infestação por parasitas	→	3	3	9		N	N	Proceder		
07. Comportamento	7.1 Pouco atencioso/rude/hostil /inconveniente	→	3	2	6	S	N	N	Proceder		

Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação		Análise da Árvore de Decisão				Justificação para PARAR		
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fragueza de Ponto Único (Área crítica)?	Existem medidas de controlo (Barreiras)?	Detetabilidade?		Proceder?	
08. Acidentes do doente	7.2 uso/abuso de substâncias	3	2	6	S	N	N	Proceder		
	7.3 Agressão verbal, física, emocional...	4	2	8		N	N	Proceder		
	7.4 Discriminação / preconceito	3	2	6	S	N	N	Proceder		
	7.5 Ameaça	4	2	8	S	N	N	Proceder		
	8.1 Queda (ex ao mobilizar o doente)	4	2	8	S	N	N	Proceder		
08. Acidentes do doente	8.2 Contundente (Abrasão/fricção)	3	3	9		S	S		Avaliação risco de UP	
	8.3 Perfurante/ penetrante	4	2	8		N	N	Proceder		
C – Infraestruturas	09. Domicílio	9.1 Inexistente	2	3	6	N				contatar o doente/cuidador
		9.2 Inadequado	2	3	6	N				avaliar condições habit
		9.3 Inacessível	2	3	6	N				avaliar condições habit
		9.4 Danificado/ deteriorado	2	2	4	N				avaliar condições habit
		9.5 Roubo/assalto	4	1	4	S	N	S		avaliar condições habit
10. Viatura	10.1 Inexistente (Roubo da viatura, perda da viatura)	4	1	4	S	N	S		Procedimento 825	
	10.2 Inacessíveis (perda de chave, bloqueado...)	3	2	6	S	N	S		Procedimento 825	
	10.3 Inadequado	3	3	9		N	S		Procedimento 825	
	10.4 Danificado/defeituoso/deteriorado	3	3	9		N	S		Procedimento 825	
D – Execução Administrativa	11. Registos clínicos	11.1 Em falta ou indisponível	3	3	9		S			Procedimento 1847 e 326
		11.2 Atraso no acesso informação	2	3	6	S	N	N	Proceder	
		11.3 Informação incompleta	3	2	6	S	N	N	Proceder	
		11.4 Informação para o doente errado ou informação errada	4	2	8		N	N	Proceder	
12. Sigilo/confidencialidade de dados	12.1 Transcrição da informação sem medidas de segurança	4	2	8		N	N	Proceder		
13. Passagem de informação de retorno	13.1 Não efetuado ou não efetuado quando indicado	3	2	6	S	N	S		Contatar o profissional/doente	
	13.2 Incompleto/inadequado	3	2	6	S	N	N	Proceder		
	13.3 Doente errado	4	1	4	S	N	S		Contatar o profissional/doente	

Legenda:

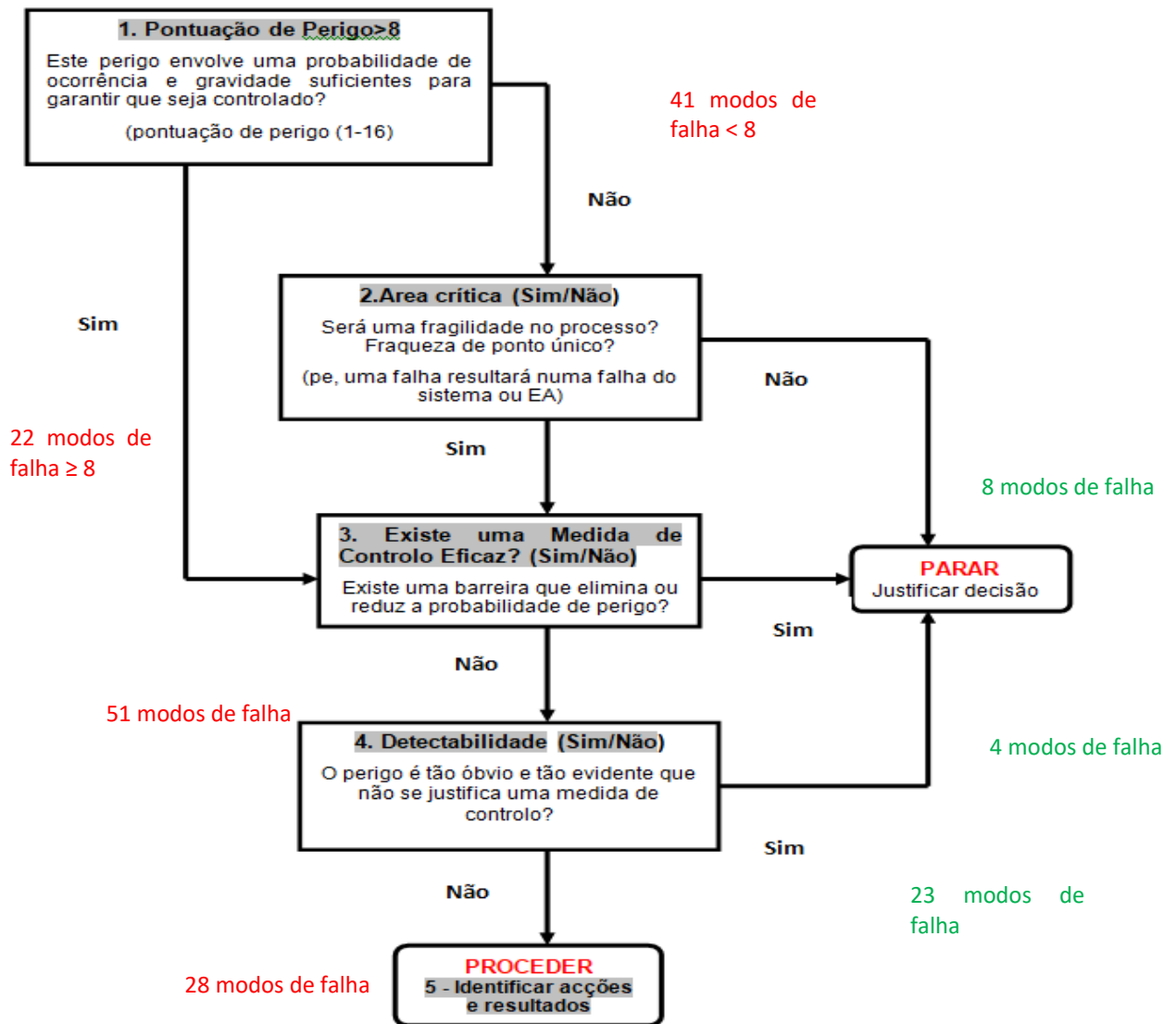
Pontuação de   Aceitável (PP 1-3)   Moderado (PP 4-6)   Grave (PP 8-9)   Muito Grave (12)   Intolerável (16)

Análise da Árvore de Decisão: S - Sim ; N - Não

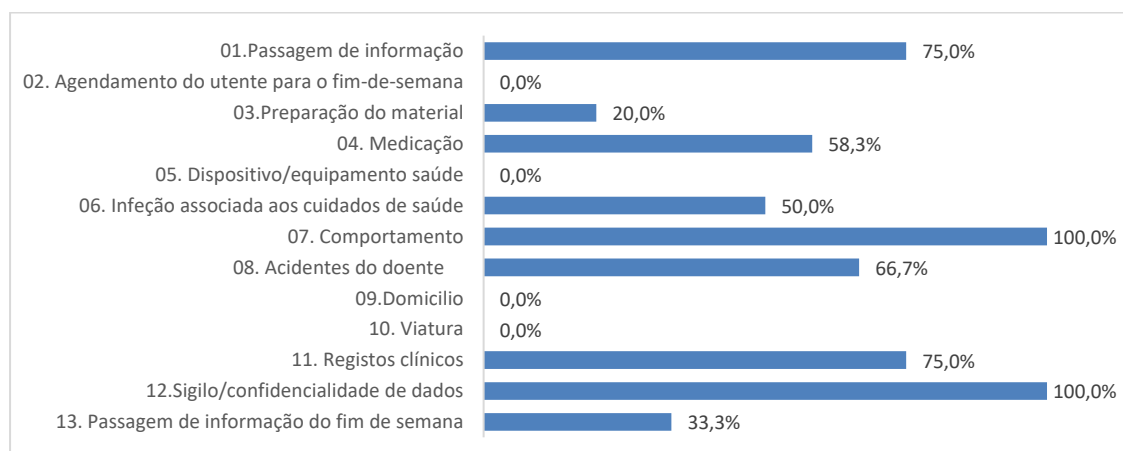
Proceder: \*A ser analisado posteriormente

Apesar da aplicação da árvore de decisão, a equipa considerou que os modos de falha com uma pontuação de nível de falha maior ou igual a 8, como riscos inaceitáveis, pelo que seriam alvo de análise ou auditoria, (n=6) considerando assim os modos de proceder assinalados com \* na tabela anterior como forma de proceder nas cartas de risco das unidades.

A recomendação de parar foi acompanhada da justificativa dessa decisão



A proporção dos modos de falha, nos diferentes domínios identificados durante a identificação dos riscos (relativamente ao total de modos de falha) estão explanadas do gráfico seguinte



A fase seguinte será a análise de causa de acordo com a priorização estabelecida pelo método de Hanlon

# HFMEA\_PT: Análise de Modos de Falha e Efeitos nos Cuidados de Saúde

(VA National Center for Patient Safety, 2021)

## Processos - Etapa 1 e 2

### ETAPA 1. Selecionar o processo que pretende examinar

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).

Esta HFMEA está centrada nos [Cuidados domiciliários nas UCC](#)

[Planeamento, execução, registo e passagem de informação](#)

---

### ETAPA 2. Reunir a equipa

HFMEA Número **6 – priorização da análise de causa dos modos de falha**

Data de Início [3/06/2022](#)

Data de Conclusão [5/06/2022](#)

[Microsoft Forms®](#)

Membros da equipa:

1. Elo do risco da UCC Leça da Palmeira (UCCLP)- sim
2. Elo do risco da UCC Matosinhos (UCCM) - sim
3. Elo do risco da UCC Senhora da Hora (UCCSH) - sim
4. Elo do risco da UCC São Mamede infesta (UCCSMI - sim
5. Representante do Serviço de Gestão de Risco (SGR)- sim
6. Representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente (CQSD)- sim
7. Representante do Conselho Clínico e Saúde do ACeS (CCS)– sim

Líder da Equipa [Investigadora](#)

Estão representadas todas as áreas afetadas?  SIM \_\_\_ NÃO

Diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa?  SIM \_\_\_ NÃO

Quem irá redigir a ata e manter os registos? [Investigadora](#)

No sentido de determinar as prioridades em saúde e como os recursos são escassos opta-se por estabelecer CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE PROBLEMAS E RESPETIVA VALORAÇÃO.

Para este efeito, e recorrendo ao método de Hanlon, que permite o ordenamento dos problemas, com base em critérios como: (A) Amplitude ou magnitude do problema, que tem em consideração o número de pessoas afetadas, (B) Gravidade, que tem em consideração a urgência, gravidade, custos e número de pessoas afetadas, (C) Eficácia da solução ou vulnerabilidade do problema, que considera a capacidade para atuar e a (D) Exequibilidade do projeto ou da intervenção, que se baseia na pertinência, exequibilidade económica, aceitabilidade, disponibilidade de recursos e legalidade, foi criada uma grelha com a lista dos problemas identificados e que visa a aplicação deste método.

A classificação ordenada dos problemas obtém-se através do cálculo da fórmula: Valor de Prioridade = (A+B) x C x D, que

Foi enviado por email com o documento com a Grelha de Priorização dos Problemas, onde foi solicitado o preenchimento das colunas referentes aos critérios (C) e (D).

A magnitude (A) foi determinada pela percentagem de modos de falha em cada etapa, a gravidade (B) de acordo com dados colhido nesse domínio no HFMEA.

**Tabela 1 - Determinação de Prioridades pelo Método de Hanlon (Elaboração Própria)**

Problema	Magnitu de (A)	Gravidade (B)	Eficácia da solução ou vulnerabilidade do problema (C)	Exequibilid e (D)	Pontuação (A+B) C x D
<b>75% (3/4) dos modos de falha na</b> Passagem de informação <b>(transição de cuidados) para proceder</b>	8	5	1,5	1	20
<b>20% (1/5) dos modos de falha no</b> Processo/tratamento/procedimento	2	8	1,5	1	15
<b>58,3% (7/12) dos modos de falha na</b> Medicação <b>para proceder</b>	6	10	1,0	1	16
<b>50% (4/8) dos modos de falha na</b> Infeção associada aos cuidados de saúde <b>para proceder</b>	5	8	1,0	1	13
<b>100% (5/5) dos modos de falha no</b> Comportamento do profissional <b>perante o utente para proceder</b>	10	10	0,5	1	10
<b>66,7% (2/3) dos modos de falha nos</b> Acidentes do doente <b>(pelo contato com o profissional) para proceder</b>	7	10	1,0	1	17
<b>75% (3/4) dos modos de falha nos</b> Registos clínicos <b>para proceder</b>	8	8	1,0	1	16
<b>100% (1/1) dos modos de falha no</b> Sigilo/confidencialidade de dados <b>para proceder</b>	10	10	1,0	1	20
<b>33,3% (1/3) dos modos de falha nos</b> Passagem de informação de retorno <b>para proceder</b>	3	8	1,0	1	11

Considerando assim como prioridade os modos de falha:

- 1º. 12. Sigilo/confidencialidade de dados
- 2º. 01. Passagem de informação (transição de cuidados)
- 3º. 08. Acidentes do doente (pelo contato com o profissional)
- 4º. 11. Registos clínicos
- 5º. 04. Medicação
- 6º. 03. Processo/tratamento/procedimento
- 7º. 06. Infeção associada aos cuidados de saúde
- 8º. 13. Passagem de informação de retorno
- 9º. 07. Comportamento do profissional perante o utente

As causas seriam categorizadas pela CISD para facilitar a comparabilidade de eventos adversos

# HFMEA\_PT: Análise de Modos de Falha e Efeitos nos Cuidados de Saúde

(VA National Center for Patient Safety, 2021)

## Processos - Etapa 1 e 2

### ETAPA 1. Selecionar o processo que pretende examinar

Definir o âmbito (Seja específico e inclua uma definição clara do processo ou produto a ser estudado).

Esta HFMEA está centrada nos [Cuidados domiciliários nas UCC – segurança do doente](#)  
[Planeamento, execução, registo e passagem de informação](#)

### ETAPA 2. Reunir a equipa

HFMEA Número **7** – **Análise de causa e priorização**

Data de Início [5/6/2022](#) Data de Conclusão [21/6/2023](#)

[Microsoft Forms®](#) dos dados colhidos pelos GP1

Membros da equipa:

1. Elo do risco da UCC Leça da Palmeira (UCCLP)- sim
2. Elo do risco da UCC Matosinhos (UCCM) - sim
3. Elo do risco da UCC Senhora da Hora (UCCSH) - sim
4. Elo do risco da UCC São Mamede infesta (UCCSMI) - sim
5. Representante do Serviço de Gestão de Risco (SGR)- sim
6. Representante da Comissão de Qualidade e Segurança do Doente (CQSD)- sim

Participantes necessários	<a href="#">SA</a>	<a href="#">SGR2</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">EB</a>	<a href="#">UCCLP1</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">MC</a>	<a href="#">UCCM1</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">TN</a>	<a href="#">UCCM2</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">HF</a>	<a href="#">UCCM2</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">LR</a>	<a href="#">UCCSMI2</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">AM</a>	<a href="#">UCCSH1</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">AB</a>	<a href="#">UCCSH2</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">EO</a>	<a href="#">CQSD1</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
		<a href="#">CCS1</a>	
Participantes opcionais	<a href="#">PRT</a>	<a href="#">SGR1</a>	<a href="#">PRESENTE</a>
	<a href="#">MM</a>	<a href="#">CQSD2</a>	
	<a href="#">CCS</a>	<a href="#">CCS2</a>	

Líder da Equipa [Investigadora](#)

Estão representadas todas as áreas afetadas?  SIM \_\_\_ NÃO

Diferentes níveis e tipos de conhecimentos estão representados na equipa?  SIM \_\_\_ NÃO

Quem irá redigir a ata e manter os registos? [Investigadora](#)

Assuntos:

-Determinar as áreas prioritárias aplicando a Árvore de Decisão para determinar se as causas de modo de falha justificam ações

De acordo com a priorização estabelecida iniciou-se a análise pelo “Sigilo/confidencialidade de dados” e pela etapa “Passagem de Informação”.

Obtiveram-se 34 respostas nas 4 UCC. Com base nos critérios de estratificação definidos na matriz de perigo determinou-se a pontuação de perigo em função da gravidade e probabilidade de ocorrência.

### **Sigilo/confidencialidade de dados**

Conforme se pode verificar na Tabela 1, foram identificadas 12 causas de modo de falha, das quais não existem pontuações de perigo “Aceitáveis” (PP<4), 6 causas dos modos de falha obtiveram uma classificação de “Moderado”, 3 obtiveram classificação de “Grave”, a causa “Violações de segurança (ciberataque...)” obteve classificação de “Muito Grave” (PP 12) e a causa “Inacessibilidade a sistemas eletrônicos seguros no contexto do domicílio” foi classificada como “Intolerável” (PP 16). Sendo que 5 causas obtiveram pontuação de perigo ≥ 8.

Pontuação de perigo

	N	%
Aceitável (PP<4),	0	0,0%
Moderado ( PP 4-6)	6	54,5%
Grave (PP 8-9)	3	27,3%
Muito Grave (PP 12);	1	9,1%
Intoleráveis (PP 16).	1	9,1%
	11	100%

Considerando os critérios descritos da árvore de decisão, o grupo de peritos analisou os modos de falha resultando a tabela seguinte

**Tabela 1 - Etapa 4 - Análise de Perigos das causas dos modos de falha “Sigilo/confidencialidade de dados”**

	Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão			Justificação para PARAR	
			Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único (Área crítica)?	Existem medidas de controle (Barreiras)?	Detetabilidade?		Proceder?
12. Sigilo/confidencialidade de dados	12.1 Transcrição da informação sem medidas de segurança	→	4	2	8		N	N	Proceder	
	12.1.a. Violações de segurança (ciberataque...)		4	3	12		N	S	*	Doc.1573.1
	12.1.b. Falhas na implementação de medidas de segurança		3	3	9		N	N	Proceder	
	12.1.c. Vulnerabilidades na infraestrutura de TI (uso de TEAMS ou email para a passagem de informação)		3	3	9		N	S	*	Doc. 2999.0
	12.1.d. Falta de protocolos e diretrizes		2	2	4	S	N	N	Proceder	
	12.1.e. Não atribuição de VPN para profissionais que fazem fim de semana		2	4	8		N	S	*	Doc. 3036.1
	12.1.f. Falta de conhecimento sobre as medidas de segurança		3	2	6	S	N	N	Proceder	
	12.1.g. Erros humanos (Envio da informação para o destinatário errado)		3	2	6	S	N	N	Proceder	
	12.1.h. Perda de dispositivo ou documentos		3	2	6	S	N	N	Proceder	
	12.1.i. Roubo dispositivo ou documentos		3	2	6	S	N	N	Proceder	

Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão			Justificação para PARAR
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único (Área crítica)?	Existem medidas de controlo (Barreiras)?	Detetabilidade?	
	12.1.j. Uso inadequado de informações (compartilhar informação, partilhar palavras-passe, conduta profissional)	4	1	4	S	N	N	Proceder
	12.1.l. Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio	4	4	16		N	N	Proceder

Legenda:

Pontuação de Perigo: ■ Aceitável (PP 1-3) ■ Moderado (PP 4-6) ■ Grave (PP 8-9) ■ Muito Grave (12) ■ Intolerável (16)

Análise da Árvore de Decisão: S - Sim ; N - Não Proceder: \* A ser analisado nas cartas de risco de acordo com o procedimento da ULSM

No total, 8 (72,7%) das causas transferidos para a árvore de decisão foram considerados a proceder. Verificou-se que 3 causas com pontuação de perigo  $\geq 8$ , não foram consideradas pelo HFMEA para proceder, no entanto formam incluídas nas cartas de risco das unidades, de acordo com o procedimento da instituição.

Para análise de causa, relativo ao Sigilo/confidencialidade de dados, os fatores contribuintes considerados foram categorizados pela CISD conforme apresentado no gráfico abaixo.

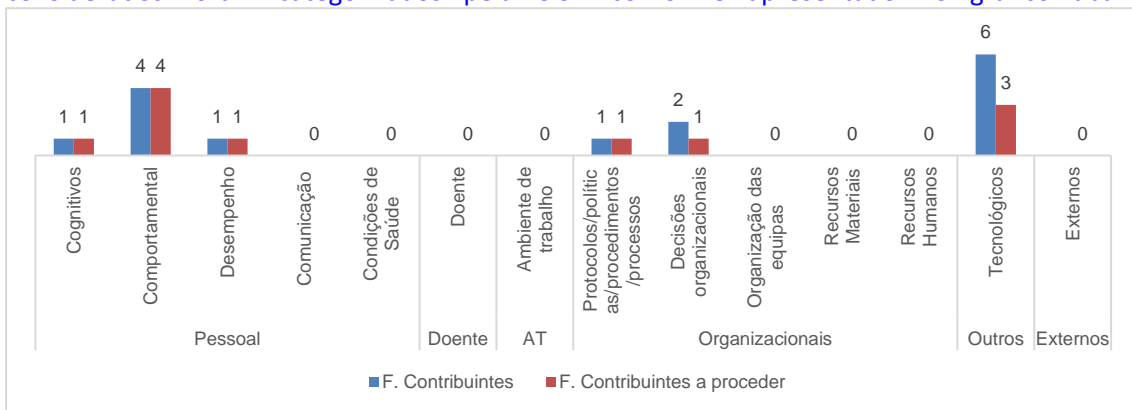


Gráfico 1 - Fatores contribuintes de acordo com a CISD para a etapa Sigilo/confidencialidade de dados

Os fatores pessoais e os tecnológicos tem uma maior ponderação nas causas dos modos de falha seguido dos fatores organizacionais.

Para análise de causa, relativo ao Sigilo/confidencialidade de dados os fatores contribuintes considerados como proceder foram categorizados como: Pessoais (n=6), dos quais 4 relacionados com fatores comportamentais; Tecnológicos (n=3) e organizacionais/gestão do serviço (n=2), dos quais 1 relacionados com procedimentos e 1 com decisões organizacionais;

A ausência de um plano de cuidados individual multiprofissional acessível no SClínico e o não acesso à informação clínica do doente ao fim de semana e no domicílio contribui para estes resultados

## Passagem de informação

Conforme se pode verificar, foram identificadas **38 causas de modo de falha** das quais 4 com pontuações de perigo “Aceitáveis” (PP<4), 19 obtiveram uma classificação de “Moderado”, 12 com classificação de “Grave”, a causa “Erro humano (esquecimento, lapso, omissões)” obteve classificação de “Muito Grave” (PP 12) e as 2 causas “Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio” foram classificada como “Intolerável” (PP 16), sendo que 15 causas obtiveram pontuação de perigo  $\geq 8$ .

Pontuação de perigo

	N	%
Aceitável (PP<4),	4	10,5%
Moderado ( PP 4-6)	19	50,0%
Grave (PP 8-9)	12	31,6%
Muito Grave (PP 12);	1	2,6%
Intoleráveis (PP 16).	2	5,3%
	38	100%

**Tabela 2 - Etapa 4 - Análise de Perigos das causas dos modos de falha “Passagem de Informação”**

	Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão			Justificação para PARAR	
			Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único Existem medidas de controlo (Barreiras)?	Detetabilidade?	Proceder?		
01. Passagem de informação	1.1 Não efetuado quando indicado	→	3	2	6	S	N	N	Proceder	
		1.1.a. Critérios pouco definidos para o agendamento para o fim de semana	1	1	1	N				
		1.1.b. Inexistência de critérios/procedimento escritos definidos para determinação de cuidados ao FS	2	2	4	S	N	N	Proceder	
		1.1.c. Falta de sistemas formais de passagem de turno- transição de cuidados	3	2	6	S	N	N		
		1.1.d. Falta de padronização de protocolos/procedimentos para a passagem de informação	3	2	6	S	N	N	Proceder	
		1.1.e. Escalas de trabalho não adequadas às necessidades	3	3	9	S	S	S	*	
		1.1.f. Perceção de que a passagem de turno não é necessária por parte do pessoal	3	2	6	S	N	S		
		1.1.g. Perceção de que a passagem de turno não é necessária por parte da organização	4	1	4	S	N	S		
		1.1.h. Esquecimento ou lapso do profissional	3	3	9		N	S	*	
		1.1.i. Sobrecarga de trabalho e pressa	3	3	9		N	S	*	
		1.1.j. Admissão do doente no próprio dia ou depois da passagem de informação	2	1	2	N				
		1.2 Incompleto/inadequado	→	2	2	4	S	N	N	Proceder
			1.2.a. Método de comunicação ineficiente (não precedida de sistema formal) informações perdidas, mal-entendidos	3	2	6	S	N	N	Proceder
			1.2.b. Condições ambientais (interrupções e ruídos frequentes, pressão...)	3	3	9		N	N	Proceder
		1.2.c. Informação escassa – sem resumo mínimo de dados do doente (história clínica, antecedentes, terapêuticos...)	3	2	6	S	N	N	Proceder	
		1.2.d. Plano de cuidados extensos, falta de precisão ou consistência da informação no SI	3	3	9		N	S	*	Doc 3051
		1.2.e. Informação no SI não atualizada, omissa ou incompleta	3	3	9		N	N	Proceder	
		1.2.f. Ausência de padronização nos SI	2	2	4	S	N	S		Doc 3051

Modo de falha: Primeiro analisar o modo de falha antes de determinar as causas potenciais	Causas potenciais	Pontuação			Análise da Árvore de Decisão			Justificação para PARAR	
		Gravidade	Probabilidade	Pontuação de Perigo	Fraqueza de Ponto Único Existem medidas de controlo (Barreiras)?	Detetabilidade?	Proceder?		
	1.2.g. Falha em sintetizar com base na informação disponível	2	2	4	S	N	S		
	1.2.h. Falta de formação/ competências em determinados procedimentos /diretrizes de passagem de turno ISBAR (DGS,2017)	2	2	4	S	N	S	Incluir formação	
	1.2.i. Sem acesso ao sistema de informação; Inexistência de SI em n. suficiente	3	3	9		N	S	*	Doc. 364.4
	1.2.j. Erro humano (esquecimento, lapso, omissões)	4	3	12		N	N	Proceder	
	1.2.k. Falta de treino/conhecimento adequado sobre o uso correto dos sistemas de registo	3	2	6	S	N	S		Doc 3051
	1.2.l. Inexistência de critérios/procedimento escritos definidos para determinação de cuidados ao FS	2	2	4	S	N	S		Existe critérios da RNCCI
	1.2.m. Falta de sistemas formais de passagem de turno- transição de cuidados	3	2	6	S	N	S		Há unidades com passagem de turno
	1.2.n. Falta de padronização de protocolos/procedimentos para a passagem de informação.	3	2	6	S	N	N	Proceder	
	1.2.o. Escalas de trabalho não adequadas às necessidades	3	3	9		S	S	*	Verificação de cumprimento de dotações seguras
	1.2.p. Perceção de que a passagem de turno não é necessária por parte do pessoal«	3	2	6	S	N	S		
	1.2.q. Sobrecarga de trabalho e pressa	3	3	9		N	S	*	
	1.2.r. Admissão do doente no próprio dia ou depois da passagem de informação	2	1	2	N				Algumas unidades o profissional faz o turno da tarde
	1.2.s. Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio	4	4	16	S	N	N	Proceder	
1.3 Indisponível		2	2	4	N				Escala de trabalho
1.4 Doente errado		4	1	4	S	N	N	Proceder	
	1.4.a. Falta de supervisão/verificação de agendamento	3	2	6	S	N	S		Escala de trabalho
	1.4.b. Erro no agendamento	3	2	6	S	N	S		Dupla verificação
	1.4.c. Erro humano na verificação da identificação do doente, morada, contato	3	1	3	S	N	S		Dupla verificação
	1.4.d. Falhas nos sistemas de informação de saúde	3	3	9	S	N	S	*	Doc. 364.4
	1.4.e. Transcrição errada da informação	3	2	6	S	N	N	Proceder	
	1.4.f. Condições ambientais (interrupções e ruídos frequentes, pressão...)	3	3	9	S	N	N	Proceder	
	1.4.g Informação escassa – sem resumo mínimo de dados do doente (história clínica, antecedentes, terapêuticos...)	3	2	6	S	N	N	Proceder	
	1.4.h. Esquecimento ou lapso do profissional	3	3	9	S	N	S	*	Dupla verificação
	1.4.i. Inacessibilidade a sistemas eletrónicos seguros no contexto do domicílio	4	4	16	S	N	N	Proceder	

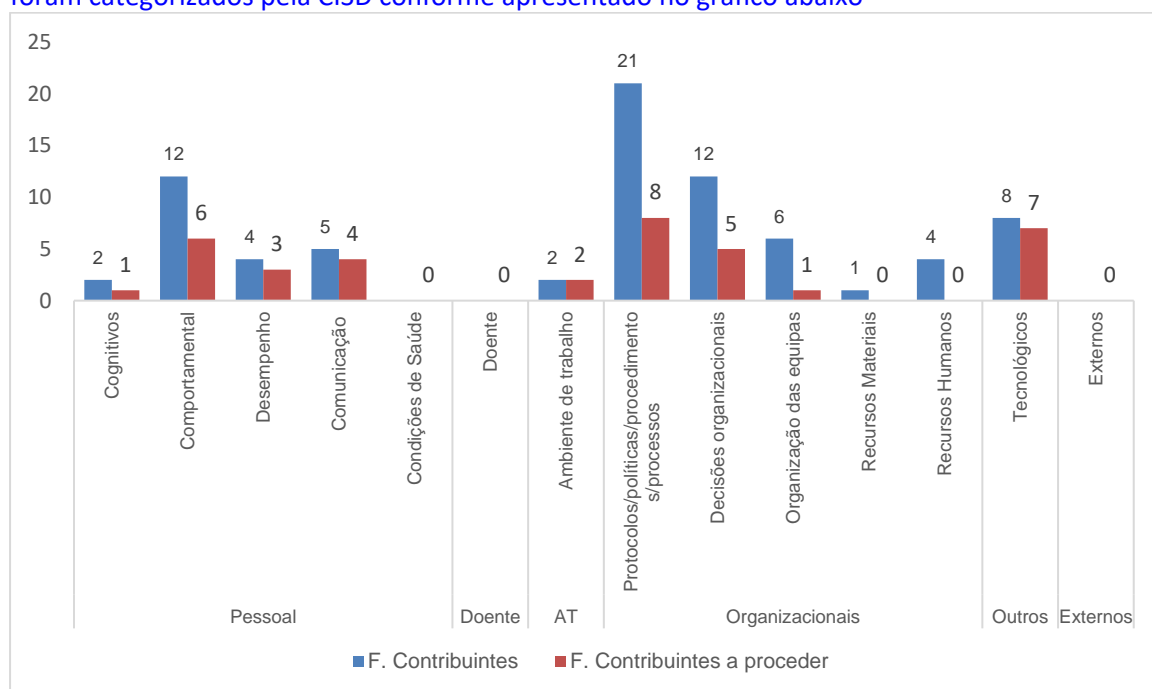
Legenda:

Pontuação de Perigo:  Aceitável (PP 1-3)  Moderado(PP 4-6)  Grave (PP 8-9)  Muito Grave (12)  Intolerável (16)

Análise da Árvore de Decisão: S - Sim ; N – Não Proceder: \* A ser analisado nas cartas de risco de acordo com o procedimento da ULSM

No total, 14 (36,8 %) das causas transferidos para a árvore de decisão foram considerados a proceder, sendo que 6 com pontuação de perigo ≥ 8 e 8 com pontuação de perigo <8. 9 causas com pontuação de perigo ≥ 8, não foram consideradas pelo HFMEA para proceder, no entanto forma incluídas nas cartas de risco das unidades, de acordo com o procedimento da instituição.

Para análise de causa, relativo à passagem de informação, os fatores contribuintes considerados foram categorizados pela CISD conforme apresentado no gráfico abaixo



Os fatores organizacionais tem uma maior ponderação nas causas dos modos de falha seguido dos fatores do pessoal.

Para análise de causa, relativo à passagem de informação os fatores contribuintes considerados como proceder foram categorizados como: Pessoais (n=14), dos quais 6 relacionados com fatores comportamentais; organizacionais/gestão do serviço (n=14), dos quais 8 relacionados com procedimentos e 5 com decisões organizacionais;

**Apêndice C.  
ISBAR**

**Procedimento: PA 2.2.K.-Transição de cuidados de saúde\_Técnica**

# PROCEDIMENTO

UCC MATOSINHOS

<b>Processo:</b>	<b>Assistencial – Centralidade no cidadão</b>	
<b>Procedimento:</b>	<b>Transição de cuidados de saúde</b>	
<b>Codificação:</b>	<b>PA 2.2 K.</b>	
<b>Autores:</b>	<b>Paula Santos</b>	
<b>Data de elaboração:</b>	<b>22 de Julho de 2023</b>	
<b>Verificado pelo Conselho Técnico:</b>	<b>24/07/2023</b>	<b>Aprovação pelo Conselho Geral:</b>
		<b>21/09/2023</b>
<b>Versão:</b>	<b>Última revisão:</b>	<b>Próxima revisão:</b>
<b>01</b>		<b>7/2024</b>
<b>Responsáveis pela revisão:</b>	<b>autores</b>	

## 1 Objetivos

Melhorar a segurança da comunicação na transição de cuidados;

Uniformizar a comunicação na transição de cuidados durante para a passagem de informação através da metodologia ISBAR;

## 2 Âmbito

A ser aplicado por todos os profissionais implicados no processo de transição de cuidados assegurando a segurança e a qualidade dos cuidados.

## 3 Enquadramento/Definições

A implementação da metodologia ISBAR, permite melhorar a comunicação entre profissionais, promovendo um clima de segurança e reduzindo os incidentes causado por erros/falhas de comunicação (Randmaa et al., 2014). De acordo com um estudo quasi-experimental realizado por Randmaa et al. (2014), ficou demonstrado que o uso da metodologia ISBAR diminui os eventos adversos relacionados com as falhas de comunicação durante os momentos de transição de cuidados de 31% para 11%, e que a ocorrência destes está associada à não compreensão, incorreta interpretação ou omissão de informação (Stewart, 2016).

Tendo em conta que “(...) a comunicação deve ser intencional, considerando os aspetos éticos e sendo compreendida por todos os envolvidos”(Silva & Rodrigues, 2016, p.141), a metodologia ISBAR “(...) fornece estrutura para a comunicação entre os profissionais a respeito da situação e da condição do paciente, e permite que os profissionais antecipem os próximos passos e alterem o seu modelo mental, se necessário” (Nogueira & Rodrigues, 2015, p.639).

Esta metodologia de comunicação é, assim, uma “(...) ferramenta eficiente para colmatar os diferentes estilos de comunicação e ajudar a «colocar todos no mesmo filme»” (Tranquada 2013, p.11), o que permite a diminuição de erros derivados do processo de comunicação, num momento crítico, como seja na transição dos cuidados de saúde.

Uma das estratégias que garante a eficácia da comunicação é a utilização de uma ferramenta que promova a uniformização da mesma. Em concordância com o exposto, a Direção Geral de Saúde publicou a norma nº 001/2017 «Comunicação eficaz na transição de cuidados de saúde», que preconiza que «A transição de cuidados deve obedecer a uma comunicação eficaz na transferência de informação entre as equipas prestadoras de cuidados, para segurança do doente, devendo ser normalizada utilizando a técnica ISBAR.» (DGS, 2017)

A metodologia ISBAR “(...) representa cinco componentes-chave do processo de comunicação na transição de cuidados” (Ratajczyk & Cushway, 2013, p.38), e apresenta como vantagem o facto de servir como “(...) auxiliar de memória que permite através de formas simples, memorizar construções complexas, para serem utilizadas na transmissão verbal” (DGS, 2017, p.4) compreende: (I) Identificação; (S) Situação atual; (B) Antecedentes /Background; (A) Avaliação; (R) Recomendações

#### **4 Responsabilidades/ Descrição do procedimento**

Todos os profissionais devem estar familiarizados com a necessidade de comunicação eficaz no momento de transição de cuidados de saúde, para tal será realizada formação na unidade sobre a temática “Transição de aplicação da ferramenta de padronização ISBAR”

A atualização dos dados administrativos, é da responsabilidade dos Assistentes Técnicos (AT) da Unidade de origem do utente. Cabe, no entanto, à AT agilizar com os mesmos essa atualização. A atualização dos dados clínicos é da responsabilidade dos enfermeiros, médicos, técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT) e pelos técnicos superiores de saúde (TSS).

A informação deve estar registada nos sistemas de informação em uso, no processo do utente, família ou comunidade e acessível aos restantes profissionais e instituições. Quando a transição de cuidados é efetuada para o fim de semana, e como os profissionais não tem acesso à informação clínica dos utentes deve ser garantido o envio pelos meios seguros dessa informação.

Deve utilizar-se a ferramenta de padronização ISBAR nas passagens de turno dentro da unidade, nas discussões de casos clínicos e na transição de cuidados para outras unidades. O recurso à mnemónica funciona como um auxiliar de memória, que permite de uma forma simples, sintetizar construções complexas, e que se resume de seguida:

##### **(I) Identificação**

- Identificação do doente
- Morada
- Telefone do cuidador

##### **(S) Situação atual**

- Motivo de admissão
- Objetivos

## (B) Background/ Anamnese

- Resumo mínimo de dados clínicos
- Diretivas antecipadas de vontade

## (A) Avaliação

- Informações sobre o estado do doente, terapêutica medicamentosa instituída, estratégias de tratamento, alterações do estado de saúde significativas e avaliação da eficácia das medidas implementadas
- Atividades diagnóstica (se necessário)

## (R) Recomendações

- Descrição de atitudes e plano terapêutico adequados à situação clínica do doente
- Intervenções a implementar

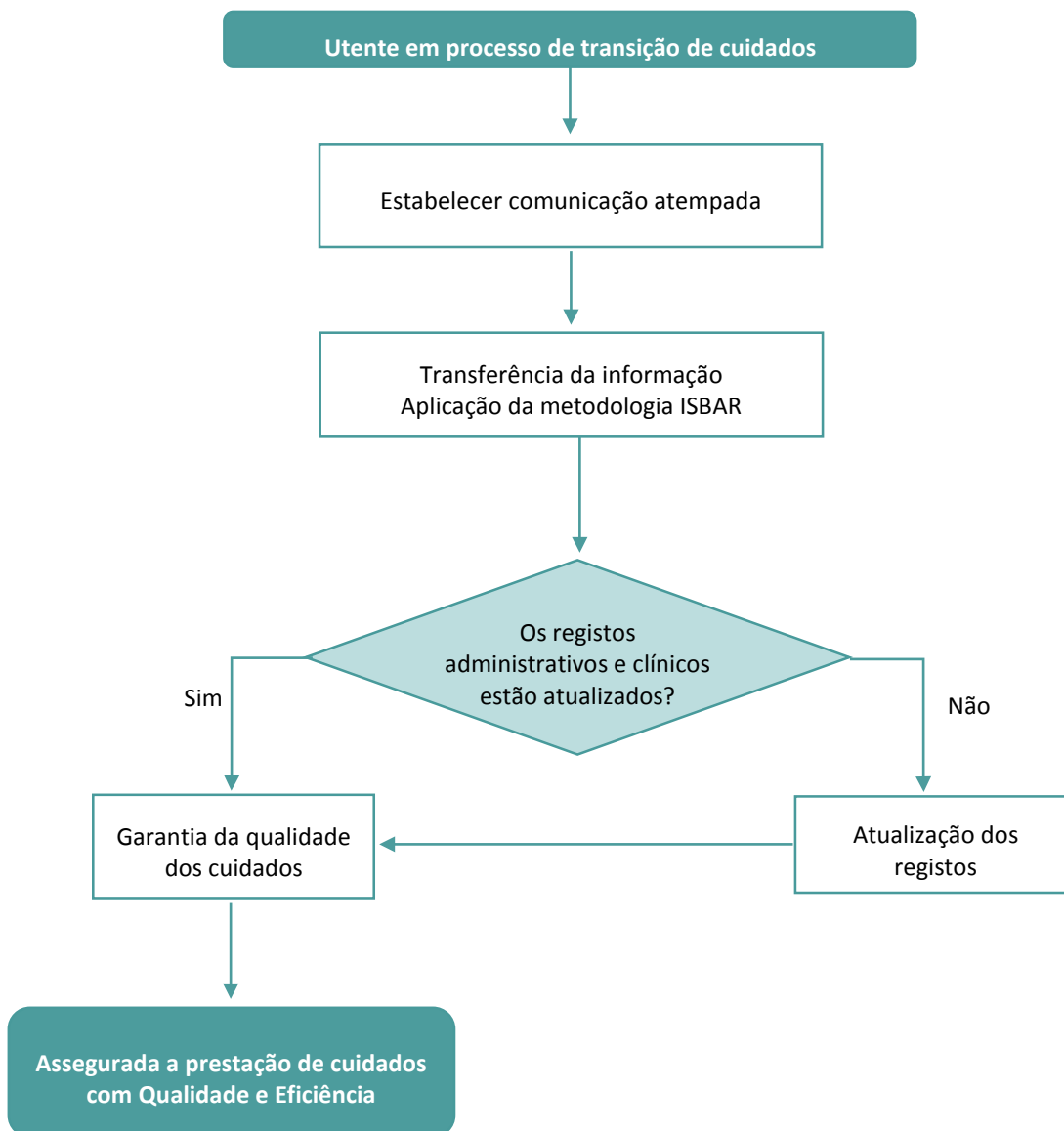
### 4.1 Monitorização

- Os gestores do processo (GP) procedem à monitorização, nos termos do Despacho nº 2783/2013, da aplicação do preconizado pela norma 001/2017, utilizando o instrumento de auditoria (em anexo);
- Auditoria aleatória dos processos com transição de cuidados nos meses de abril, junho e outubro;
- A fonte de informação das auditorias será os cuidados a transitar na ECCL para o fim de semana, as altas da equipa da ECCL e as referências internas;
- Será elaborado um relatório da monitorização efetuadas que será apresentado em reunião de Conselho Geral, onde serão analisadas as situações de não conformidades e implementadas medidas corretivas;
- **Resultado esperado:** Garantir que na transição de cuidados é utilizada a metodologia ISBAR: % de não conformidade menor que 75%;
- As não conformidades serão registadas no sistema em uso na instituição;
- Qualquer alteração ao procedimento decorrente da análise e discussão, deve ser apresentada para aprovação em reunião de Conselho Geral pelos elementos responsáveis pelo processo.

### 4.2 Responsabilidades

Atividade	Responsabilidade
Formação	GP Risco em articulação com GP formação
Atualização de dados administrativos	Assistente técnico
Atualização de dados clínicos	Enfermeiros, Médicos, TDT e TSS
Aplicação da metodologia ISBAR na transição de cuidados	Enfermeiros, Médicos, TDT e TSS Gestor de caso nas situações de fim de semana
Auditoria e respetivo relatório	GP Risco
Aprovação de medidas corretivas (se aplicável)	Conselho Geral
Introdução de não conformidades no sistema (se aplicável)	GP Qualidade
Acompanhamento	GP Risco

## 5 Fluxograma



ISBAR- Identificação, Situação atual, Anamnese, Avaliação e Recomendações;

Fonte: (USF Godinho de Faria, 2021)

## 6 Referências

Direção-Geral da Saúde (DGS). (2017). Comunicação eficaz na transição de cuidados de saúde. Norma 001/2017. Lisboa. Obtido de <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0012017-de-08022017-pdf.aspx>

Eberhardt, S. (2014). *Improve handoff communication with SBAR*. Lippincott Nursing Center, 44(11), 17–20. DOI:10.1097/01.NURSE.0000454965.49138.79. Obtido em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25321430>

Nogueira, J. & Rodrigues, M. (2015). Comunicação efetiva no trabalho em equipe em saúde: desafio para a segurança do paciente\*. *Cogitare Enfermagem*, 20(3), 636–640. Obtido de <http://docs.bvsalud.org/biblioref/2016/08/1241/40016-162735-1-pb.pdf>

Randmaa, M. (2016). Communication and Patient Safety. Transfer of information between healthcare personnel in anaesthetic clinics. Uppsala University. Obtido de <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:906914/FULLTEXT01.pdf>

Randmaa, M.; Mårtensson, G.; Leo Swenne, C. & Engström, M. (2014). SBAR improves communication and safety climate and decreases incident reports due to communication errors in an anaesthetic clinic: a prospective intervention study. *BMJ Open*. 4(1), 1–9. Obtido de <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-004268>

Silva, A.; Alves, M.; Sanches, R.; Terra, F. & Resck, Z. (2016). Assistência de enfermagem e o enfoque da segurança do paciente no cenário brasileiro. *Saúde Debate*, 40(111), 292–301. Obtido de <https://doi.org/10.1590/0103-1104201611123>

Stewart, K. (2016). SBAR, communication, and patient safety: an integrated literature review. University of Tennessee at Chattanooga. Obtido de <http://scholar.utc.edu/honors-theses>

Tranquada, M. (2013). A Comunicação Durante a Transição Das Equipas de Enfermagem: Estudo de caso sobre as características da comunicação nas passagens de turno de enfermagem numa enfermaria cirúrgica de um Hospital Português. Dissertação de Mestrado em Gestão de Serviços de Saúde. ISCTE Business School - Instituto Universitário de Lisboa. Obtido de <https://repositorio.iscte-iul.pt/bitstream/10071/6985/1/TESE-COMUNICAÇÃO NAS PASSAGENS DE TURNO.pdf>

USF GODINHO FARIA. (2021). PA - 2.2 K. Transição de cuidados de saúde. (Procedimentos internos da USF Godinho Faria). Unidade Local de Saúde de Matosinhos.

## 7 Anexos

### Instrumento de auditoria

Processo \_\_\_\_\_ data de auditoria \_\_\_\_\_ Referente à data de \_\_\_\_\_

		Conforme	Não conforme	Não aplicável
(I) Identificação	Nome do doente			
	Morada			
	Telefone do cuidador (se dependente)			
(S) Situação atual	Motivo de admissão/Objetivos			
(B) <i>Background</i> /Anamnese	Resumo mínimo de dados			
(A) Avaliação	Informações sobre o estado do doente, terapêutica medicamentosa instituída, estratégias de tratamento, alterações do estado de saúde significativas e avaliação da eficácia das medidas implementadas Atividades diagnóstica (se necessário)			
(R) Recomendações	Intervenções a implementar			