

RELATÓRIO TÉCNICO

Lisboa, 2011

# Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente

111 anos 1899-2011

Direção-Geral da Saúde
www.dgs.pt

Ministério da Saúde

QS Departamento da Qualidade na Saúde

Publicado pela Organização Mundial de Saúde, em Janeiro de 2009, com o título *Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final Technical Report.*

© World Health Organization

O Diretor-Geral da Organização Mundial de Saúde concedeu os direitos de tradução e publicação para uma edição em língua portuguesa à Direção-Geral da Saúde, a única entidade responsável pela edição portuguesa.

Título em Português: Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final.

Tradução realizada pela Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde.

© Direção-Geral da Saúde, 2011

# Índice Geral


**Página**

Sumário ..... 2

Capítulo 1 – Contexto ..... 4

Capítulo 2 – Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente ..... 6

Capítulo 3 – Classificação Internacional de Segurança do Doente, Conceitos Chave com Termos Preferenciais…… 13

Capítulo 4 – Aplicações Práticas ..... 24

Capítulo 5 – Agradecimentos ..... 25

Anexo Técnico 1 – Classificação Internacional de Segurança do Doente por Classes de Conceitos ..... 31

Anexo Técnico 2 – Glossário de Conceitos de Segurança do Doente e Referências ..... 100

# Sumário

Este *Relatório Técnico Final* fornece um resumo detalhado da estrutura concetual da Classificação Internacional sobre a Segurança do Doente (CISD), incluindo uma análise de cada classe, dos conceitos chave com uma terminologia própria e as suas aplicações práticas.

A *World Alliance for Patient Safety* convocou um Grupo de Projeto para iniciar e implementar um programa de trabalho. Este grupo de trabalho começou por definir, harmonizar e agrupar conceitos de segurança do doente numa classificação internacionalmente aceite com o objetivo de promover a aprendizagem e a melhoria da segurança do doente, em todos os sistemas de saúde.

O objetivo da CISD é permitir a categorização da informação sobre a segurança do doente utilizando um conjunto de conceitos estandardizados com definições aceites, uma terminologia própria e as relações entre eles, baseados numa ontologia de domínio explícita (p. ex., segurança do doente). A CISD foi concebida para ser uma convergência genuína das perceções internacionais dos principais problemas relacionados com a segurança do doente e para facilitar a descrição, comparação, medição, monitorização, análise e interpretação da informação para melhorar os cuidados aos doentes.[1]

É importante salientar que a CISD não é ainda uma classificação completa. É uma estrutura concetual para uma classificação internacional que pretende fornecer uma compreensão razoável da ampla gama de conceitos de segurança do doente, com os quais as classificações regionais e nacionais existentes possam identificar-se.

O Grupo de Projeto desenvolveu a estrutura concetual da CISD composta por 10 classes:

1. Tipo de Incidente
2. Consequências para o Doente
3. Características do Doente
4. Características do Incidente
5. Fatores Contribuintes /Perigos
6. Consequências Organizacionais
7. Deteção
8. Fatores Atenuantes do Dano
9. Ações de Melhoria
10. Ações para Reduzir o Risco

Os conceitos da CISD apresentam-se por classe no *Anexo Técnico*.

Definiram-se 48 conceitos-chave e atribuíram-se-lhes uma terminologia própria para facilitar o entendimento e a transferência da informação relevante para a segurança do doente. Estes conceitos são o ponto de partida de um processo contínuo para melhorar progressivamente uma compreensão internacional conjunta de termos e conceitos relevantes para a segurança do doente.

[1] Declaração de Objetivos da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente – http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ICPS_Statement_of_Purpose.pdf

A estrutura concetual da CISD foi concebida para fornecer um método, há muito necessário, para organizar dados e informação de segurança do doente para que estes possam ser reunidos e analisados para:

- Comparar dados de segurança do doente de forma interdisciplinar, entre organizações, ao longo do tempo e além-fronteiras;
- Examinar o papel do fator sistema e do fator humano na segurança do doente;
- Identificar potenciais questões de segurança do doente;
- Desenvolver prioridades e soluções na área da segurança.

Este documento fornece informações de enquadramento do Grupo de Projeto e o desenvolvimento da estrutura concetual da CISD (Capítulo 1), uma descrição pormenorizada da estrutura concetual da CISD, incluindo uma análise de cada classe (Capítulo 2), os conceitos-chave com termos preferenciais (Capítulo 3), e as aplicações práticas da estrutura concetual da CISD (Capítulo 4). Os agradecimentos estão no Capítulo 5. São enumerados por classe, no *Anexo Técnico 1*, os conceitos da CISD e o glossário de conceitos e referências de segurança do doente está contido no *Anexo Técnico 2*.

# Capítulo 1
# Contexto

## Contexto

A 55ª Assembleia Mundial de Saúde aprovou a resolução WHA55.18 em maio de 2002. A resolução WHA55.18 apelou aos Estados Membros que "prestassem mais atenção ao problema da segurança do doente e que estabelecessem e reforçassem a evidência científica necessária para melhorar a segurança do doente e a qualidade dos cuidados."[2] A Assembleia instou a OMS a desenvolver normas e padrões globais e a apoiar os esforços dos Estados Membros no desenvolvimento de políticas e práticas de segurança do doente.

Em outubro de 2004, a OMS lançou a *World Alliance for Patient Safety*. O projeto para desenvolver uma classificação internacional sobre segurança do doente foi identificado como uma das iniciativas-chave do Programa para 2005 da *World Alliance* (Taxonomia de Segurança do Doente).

## O que é uma classificação?

Uma classificação compreende um conjunto de conceitos ligados por relações semânticas. Fornece uma estrutura para organizar a informação a ser utilizada para vários outros objetivos, incluindo estatísticas nacionais, estudos descritivos e a investigação de avaliação. É importante distinguir entre classificação e sistema de notificação, que fornece uma interface para permitir aos utilizadores reunir, fornecer e recuperar dados de um modo fiável e organizado.

A Classificação Internacional de Segurança do Doente (CISD) ainda não é uma classificação completa. É uma estrutura concetual para uma classificação internacional que visa fornecer uma compreensão razoável de alguns conceitos de segurança do doente com a qual as classificações regionais e nacionais existentes possam relacionar-se.

## Grupo de Projeto

O Grupo de Projeto foi composto por peritos das áreas da segurança do doente, teoria da classificação, informática na saúde, direito do consumidor/doente, legislação e medicina. Desde o início, o Grupo de Projeto percebeu que "os problemas não estão nas palavras que utilizamos mas antes com os conceitos subjacentes."[3] Isto significa que as definições concetuais é que são importantes, bem como os termos ou designações atribuídas aos conceitos. Sem definições concetuais universalmente aceites a compreensão continuará a ser difícil.

Para orientar o seu trabalho, o Grupo de Projeto seguiu um conjunto de princípios:

- O objetivo, potenciais utilizadores e tipos de utilização para a classificação devem ser claramente articulados;
- A classificação deve basear-se em conceitos em vez de termos ou rótulos;
- A linguagem utilizada nas definições dos conceitos deve ser cultural e linguisticamente apropriada;
- Os conceitos devem ser organizados em categorias com significado e úteis;
- As categorias devem ser aplicáveis a todos os cenários dos serviços de saúde nos países em desenvolvimento, em transição e desenvolvidos;

[2] 55ª Assembleia Mundial de Saúde. Resolução WHA55.18 de 18 de maio de 2002

[3] Perneger, T. Borges sobre classificação. *Int J for Qual in Health Care* 2006;28(4):264-265.

- A classificação deve ser complementar à Família de Classificações Internacionais da OMS[4, 5, 6];
- As classificações existentes de segurança do doente devem ser utilizadas como base para desenvolver a estrutura concetual da classificação internacional[7, 8, 9, 10];
- A estrutura concetual deve ser uma convergência genuína da perceção internacional dos principais problemas relacionados com a segurança do doente.

**Como foi desenvolvida a estrutura concetual e identificados e definidos os conceitos chave?**

O Grupo de Projeto desenvolveu a estrutura concetual da CISD ao longo de três anos.[11] Houve um firme–compromisso para garantir que a estrutura concetual da CISD fosse uma convergência genuína da perceção internacional dos principais problemas relacionados com a segurança do doente. A validade da estrutura concetual foi avaliada através de um questionário pelo método de Delphi modificado, com duas voltas, com recurso à Internet[12], e numa análise detalhada feita por técnicos peritos em segurança, engenharia de sistemas, política da saúde, medicina e direito[13].

A estrutura concetual da CISD, os 48 conceitos chave e os termos preferenciais foram também avaliados em termos de adequação cultural e linguística por peritos técnicos nativos franceses, espanhóis, japoneses e técnicos que dominavam a língua coreana.[14, 15, 16] Os peritos técnicos que participaram na validação e avaliação cultural/linguística concluíram que a estrutura concetual da CISD *era adequada à finalidade, com significado, útil e apropriada para classificar os dados e a informação sobre a segurança do doente.*

---

[4] Organização Mundial de Saúde, Family of International Classifications Overview (junho de 2004). http://www.who.int/classifications/en/

[5] Organização Mundial de Saúde. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems.10ª Revisão. Versão para 2006 (ICD-10). http://www.who.int/classifications/icd/en/index.html

[6] World Health Organization Drug Dictionary (mantido pelo Uppsala Monitoring Centre), 2004. http://www.who.int/medicines/services/medicines_etools/en/

[7] Chang, A, Schyve P, Croteau R, O'Leary D, Loeb J. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care* 2005;17:95-105. http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/NQF_Standardizing_Patient_Safety_Taxonomy_Jan202006.pdf

[8] The National Reporting and Learning System, National Health Service, National Patient Safety Agency. http://www.npsa.nhs.uk/nrls/reporting/

[9] Runciman WB, Williamson JAH, Deakin A, Benveniste KA, Bannon K, Hibbert PD. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Quality & Safety in Health Care.* 2006;15(Supl 1):i82-90. http://www.apsf.net.au/

[10] The Eindhoven Classification Model for System Failure (ECM) and The Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis – Medical (PRISMA). Holanda: Eindhoven University of Technology. http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/PRISMA_Medical.pdf

[11] History of the Project to Develop the International Classification for Patient Safety – http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/evolution/en/index.html

[12] Organização Mundial de Saúde, Alliance for Patient Safety (maio de 2007) *Report on the Results of the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety*. Genebra, Suíça.

[13] Organização Mundial de Saúde, Alliance for Patient Safety (abril de 2008). *Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Challenge Group Meeting - Validity Testing of the Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, 11-12 de abril de 2008. Genebra.*

[14] Organização Mundial de Saúde, Alliance for Patient Safety (outubro de 2008). *Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Meeting with Francophone Technical Experts – Cultural and Linguistic Evaluation of the Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, 13 de outubro de 2008. Paris, França.*

[15] Organização Mundial de Saúde, Alliance for Patient Safety (outubro de 2008). *Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Meeting with Spanish and Latin American Technical Experts – Cultural and Linguistic Evaluation of the Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, 15 de outubro de 2008. Madrid, Espanha.*

[16] Organização Mundial de Saúde, Alliance for Patient Safety (novembro de 2007). *Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Meeting with Technical Experts from the South East Asian and Western Pacific Regions of the WHO, 26 de November de 2007, Tóquio, Japão.*

# Capítulo 2
# Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente

## Introdução

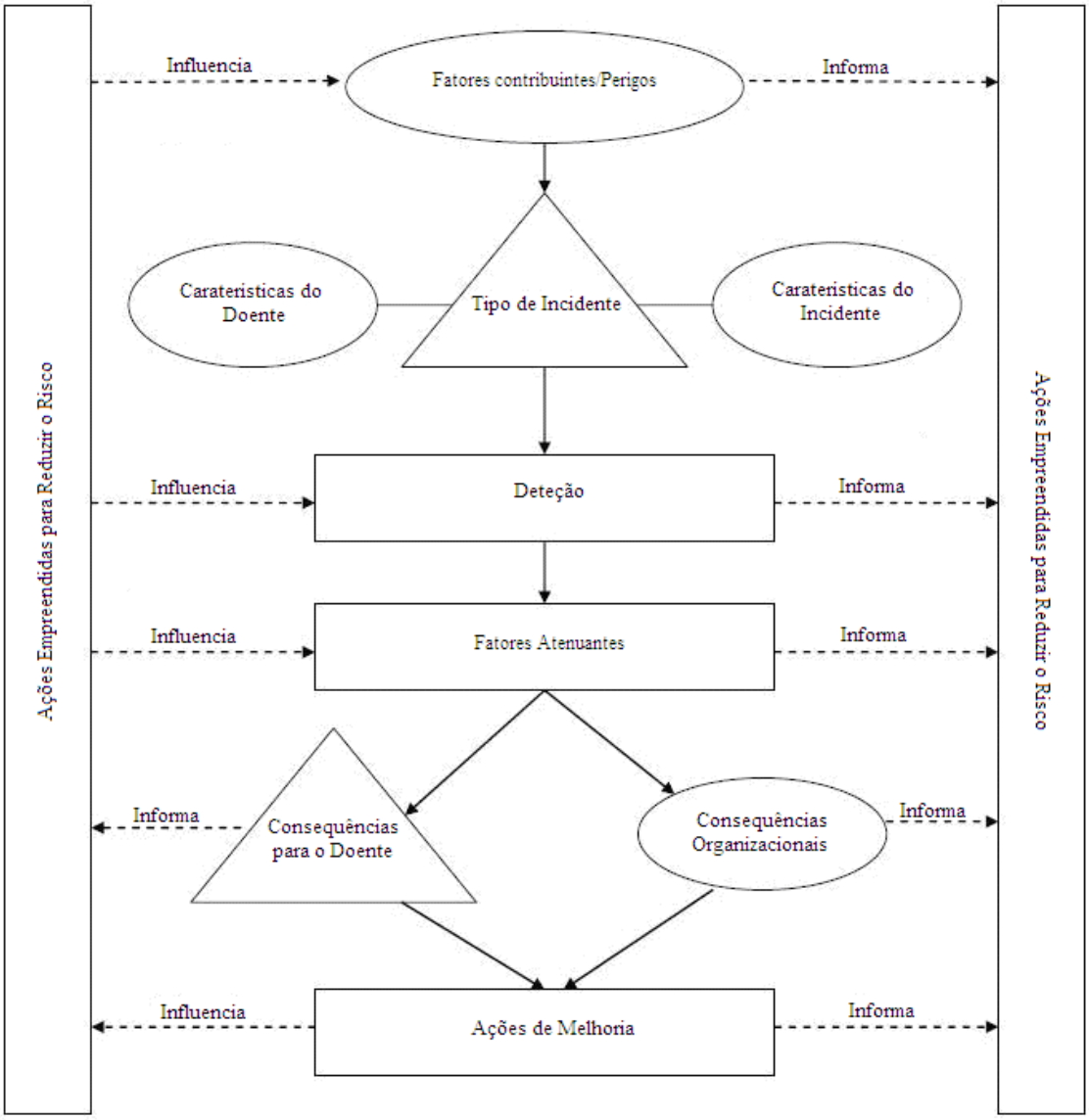
Este capítulo descreve as 10 classes de alto nível que constituem a estrutura concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. A estrutura concetual pretende fornecer uma compreensão global do domínio da segurança do doente. Tem como objetivo representar um ciclo de aprendizagem e de melhoria contínua, realçando a identificação do risco, a prevenção, a deteção, a redução do risco, a recuperação do incidente e a resiliência do sistema; as quais ocorrem em todas as partes e em qualquer ponto dentro da estrutura concetual.

As 10 classes são:

1. Tipo de Incidente
2. Consequências para o Doente
3. Características do Doente
4. Características do Incidente
5. Fatores Contribuintes /Perigos
6. Consequências Organizacionais
7. Deteção
8. Fatores Atenuantes do Dano
9. Ações de Melhoria
10. Ações para Reduzir o Risco

Cada classe tem subdivisões hierárquicas (ver Anexo Técnico 1). Estes conceitos podem ser representados por vários termos que levam em conta dialetos regionais, línguas diferentes, disciplinas clínicas distintas e/ou preferências do prestador ou doente.

## A Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente




Resiliência do Sistema (Avaliação de Riscos Pró-Ativa & Reativa)

Categorias clinicamente significativas e reconheciveis para identificação e recuperação de incidentes

Informação descritiva

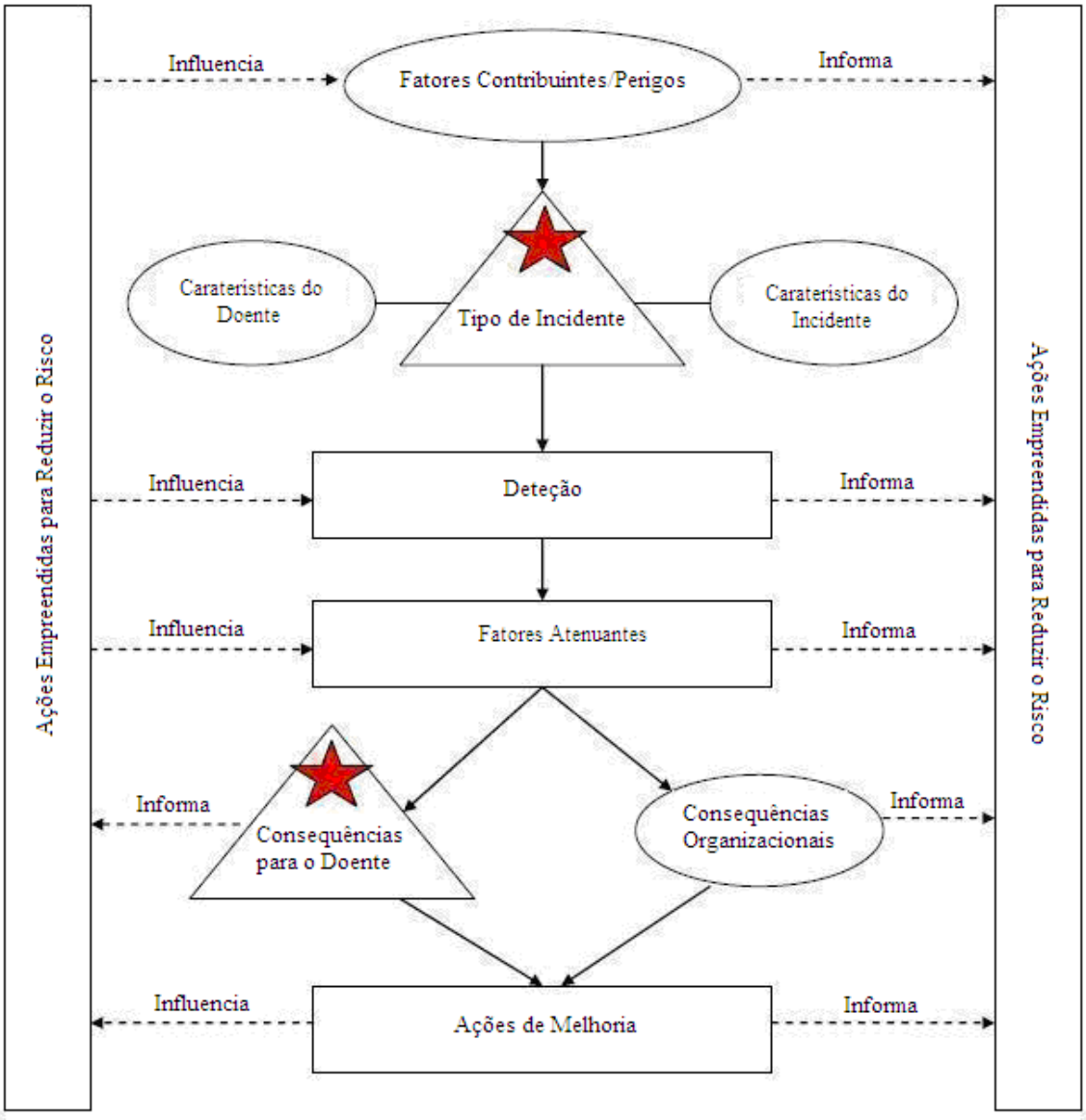
As linhas a cheio representam as relações semânticas entre as classes. As linhas a tracejado representam o fluxo de informação

*TIPO DE INCIDENTE E CONSEQUÊNCIAS PARA O DOENTE*

A classe, ***tipo de incidente***, é um termo descritivo para uma categoria que é composta de incidentes de natureza semelhante, agrupada devido a características compartilhadas, em relação às quais existe consenso, tais como incidente do "processo/procedimento clínico" ou "medicação/fluido IV". Embora cada conceito de tipo de incidente seja distinto, um incidente de segurança de um doente pode ser classificado como mais do que um tipo de incidente.

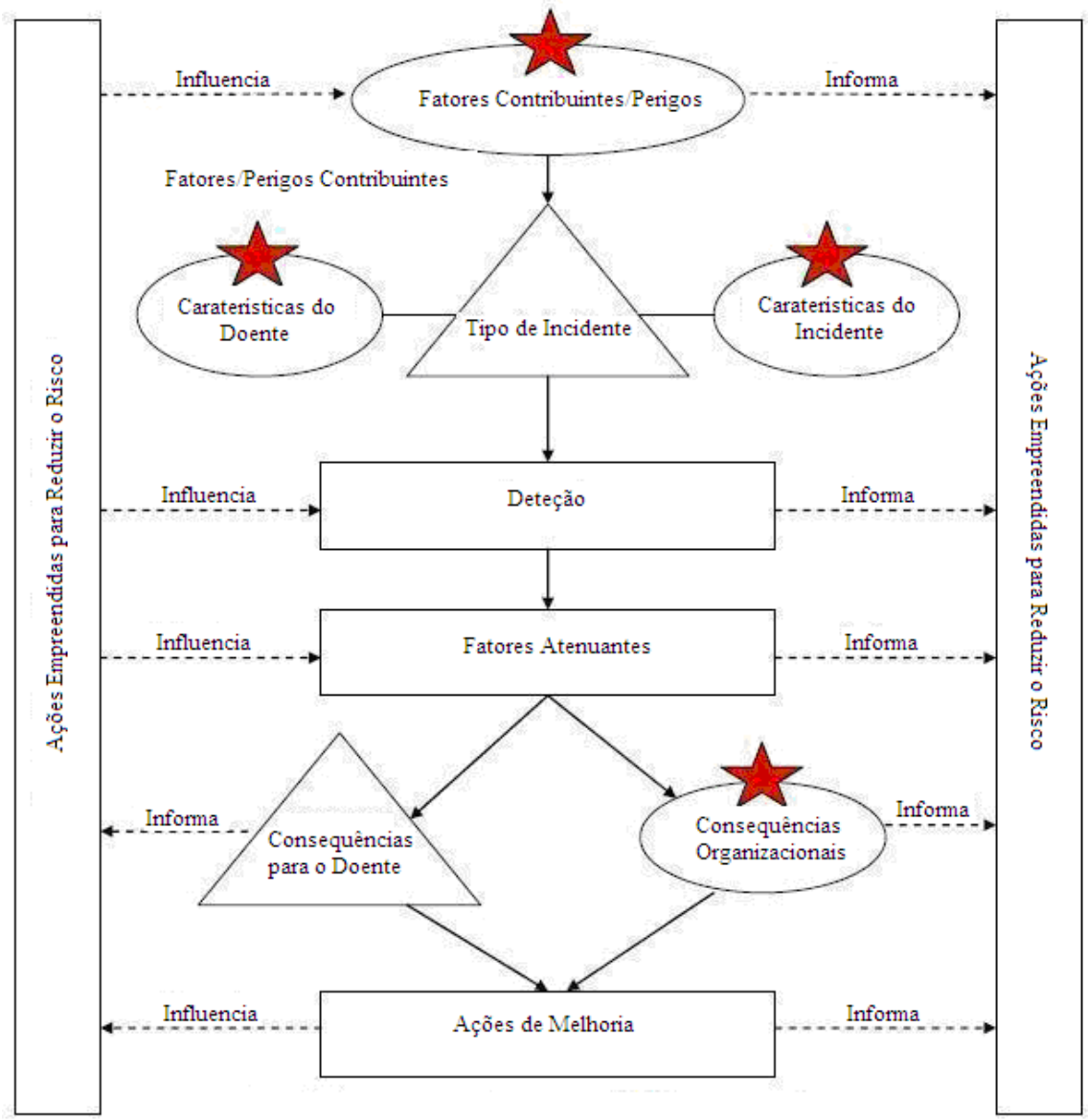
A classe, ***consequências para o doente***, contém os conceitos que dizem respeito ao impacto sobre o doente e que é inteiramente ou parcialmente atribuível a um incidente. As consequências para o doente podem ser classificadas de acordo com o tipo de dano, o grau de dano, e qualquer impacto social e/ou económico.

Em conjunto, as classes ***tipo de incidente*** e ***consequências para o doente*** destinam-se a agrupar os incidentes de segurança do doente em categorias com significado clínico.



*CARACTERÍSTICAS DO DOENTE, CARACTERÍSTICAS DO INCIDENTE, FATORES/PERIGOS CONTRIBUINTES, E CONSEQUÊNCIAS ORGANIZACIONAIS*

A informação descritiva pertinente, que fornece o contexto do incidente é apurada por quatro classes: ***características do doente***, ***características do incidente***, ***fatores/perigos contribuintes*** e ***consequências organizacionais***.



As ***características do doente*** categorizam os dados demográficos do doente, o motivo original do contacto com o serviço de saúde e o diagnóstico clínico principal.

As ***características do incidente*** classificam a informação acerca das circunstâncias que rodeiam o incidente, o como, o onde e o quando, o trajeto do doente pelo sistema de saúde, o incidente que ocorreu, quem esteve envolvido e quem o comunicou.

Os ***Fatores/Perigos Contribuintes*** são as circunstâncias, ações ou influências que se pensa terem contribuído para a origem, o desenvolvimento ou o aumento do risco de um incidente. São exemplos os fatores humanos como o comportamento, o desempenho ou a comunicação; fatores do sistema como o ambiente de trabalho, e fatores externos para além do controlo da organização, como o ambiente natural ou a legislação. Um único incidente de segurança do doente envolve normalmente mais do que um fator e/ou perigo contribuinte.

As ***Consequências organizacionais*** referem-se ao impacto sobre a organização que é inteira ou parcialmente atribuível a um incidente. As consequências organizacionais indicam os resultados diretos para a organização, como o aumento da utilização de recursos para cuidar do doente, a divulgação na comunicação social ou consequências legais em oposição às consequências clínicas ou terapêuticas, que são consideradas como consequências para o doente.

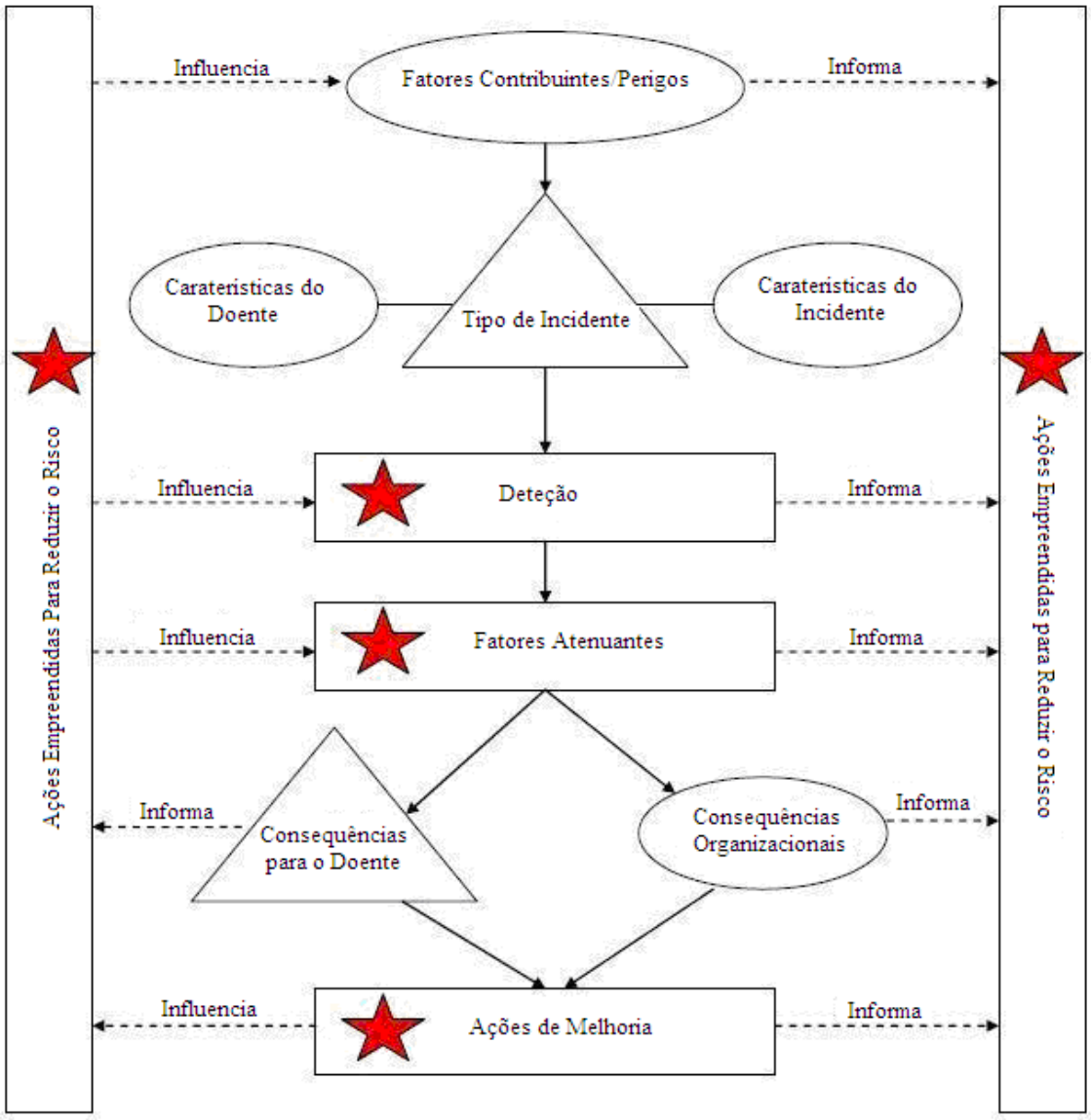
Existe uma relação complexa entre o tipo de incidente e os fatores contribuintes. O mesmo incidente ou circunstância pode ser entendido como um incidente ou um fator contribuinte, dependendo do contexto, circunstância ou resultado.

Um incidente tem sempre um conjunto de fatores contribuintes. Embora um incidente possa ser um fator contribuinte para a origem ou desenvolvimento de outro incidente, alguns fatores contribuintes não podem ser incidentes por si só. Assim, um incidente pode ser designado como um tipo de incidente principal dependendo do contexto das regras específicas do sistema de saúde (p. ex., o incidente identificado mais próximo da consequência para o doente), da conceção do sistema de informação ou do tipo de análise de dados.

Por exemplo, se um doente com fibrilhação auricular e medicado com varfarina se levantasse à noite para ir à casa de banho, escorregasse e caísse não resultando em nenhum dano visível, o incidente de segurança do doente seria considerado como um incidente sem dano e o tipo de incidente seria categorizado como “um acidente do doente - queda”. Se este doente tivesse sido encontrado na manhã seguinte inanimado no chão, então é provável que o incidente de segurança do doente fosse considerado como um incidente com dano (evento adverso) e o tipo de incidente seria considerado como “gestão clínica”. A queda seria considerada um fator contribuinte envolvendo “fatores de pessoal”, “fatores de ambiente de trabalho”, e “fatores organizacionais/do serviço”.

*DETEÇÃO, FATORES ATENUANTES, AÇÕES DE MELHORIA E AÇÕES EMPREENDIDAS PARA REDUZIR O RISCO*

As classes ***deteção***, ***fatores atenuantes***, ***ações de melhoria*** e ***ações empreendidas para reduzir o risco*** recolhem informações relevantes para a prevenção, para a recuperação do incidente, e para a resiliência do sistema.




A deteção e os fatores atenuantes do dano em conjunto representam a recuperação do incidente (i. e., prevenção secundária). As ações de melhoria são as utilizadas na fase de auxílio na recuperação do incidente (i. e., prevenção terciária).

As ações empreendidas para reduzir o risco representam a aprendizagem coletiva a partir da informação classificada nas 10 classes, necessárias para resultar numa redução do risco, melhoria do sistema e no cuidado ao doente.

O conceito de recuperação do incidente[17], decorre da ciência industrial e da teoria dos erros, e é especialmente importante para permitir a aprendizagem com os incidentes de segurança do doente.[18, 19] É o processo pelo qual um fator e/ou perigo contribuinte é identificado, entendido e abordado impedindo o fator ou perigo contribuinte de se desenvolver para um incidente de segurança do doente. A recuperação do incidente e a resiliência (*resiliência*, no contexto da CISD é "o grau com que um sistema continuamente impede, deteta, atenua o dano ou reduz os perigos ou incidentes" para que a organização possa "voltar atrás" na sua capacidade original de prestar cuidados) fornecem o contexto para a discussão sobre a deteção, atenuação do dano, melhoria e redução do risco.

A ***deteção*** é definida como uma ação ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente. Por exemplo, um incidente pode ser descoberto por uma alteração do estado do doente, ou através de um monitor, alarme, auditoria, revisão, ou avaliação de riscos. Os mecanismos de deteção podem ser incorporados formalmente ou desenvolvidos informalmente no sistema como barreiras sistemáticas.

Os ***fatores atenuantes do dano*** são ações ou circunstâncias que previnem ou moderam a progressão de um incidente em direção ao dano para o doente. Os fatores atenuantes do dano destinam-se a minimizar o dano para o doente depois da ocorrência do erro e do acionar de mecanismos de controlo de danos. Em conjunto, a deteção e a atenuação do dano podem impedir a progressão de um incidente e que este atinja e/ou prejudique o doente. Se o incidente realmente resultar em dano, podem ser introduzidas ações de melhoria.

As ***ações de melhoria*** são aquelas ações empreendidas ou circunstâncias alteradas para tornar melhor ou compensar qualquer dano depois de um incidente. As ações de melhoria aplicam-se ao doente (a gestão clínica de uma lesão, o pedido de desculpas) e à organização (revisão de casos, "*debriefing*", mudança de cultura, gestão de reclamações).

As ***ações empreendidas para reduzir o risco*** concentram-se em medidas tomadas para prevenir a repetição do mesmo incidente ou incidente semelhante para o doente, e na melhoria da resiliência do sistema. As ações empreendidas para reduzir o risco são aquelas ações tomadas para reduzir, gerir ou controlar o dano, ou a probabilidade de dano associado a um incidente. Estas ações podem ser dirigidas ao doente (a prestação de cuidados adequados, apoio à decisão), ao pessoal (formação, a disponibilidade de políticas/protocolos), à organização (melhoria da liderança/orientação, avaliação pró-ativa dos riscos) e aos agentes terapêuticos e equipamento (auditorias regulares, limitações físicas funcionais). A deteção, os fatores atenuantes do dano e as ações de melhoria influenciam e informam simultaneamente as ações empreendidas para reduzir o risco.

[17] Também referida como "recuperação do erro" ou "recuperação"

[18] van der Schaaf, T. W. A framework for designing near miss management systems. In van der Schaaf, T. W., Lucas, D. A. and Hale, A. R. (eds) Near miss reporting as a safety tool. Oxford, Butterworth-Heinemann Ltd, 1991.

[19] van der Schaaf TW, Clarke JR, Cap. 7 – Near Miss Analysis. In Aspden P, Corrigan J, Wolcott J, Erickson S, (eds). Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety, Board on Health Care Services. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Washington DC: National Academies of Sciences, 2004.

# Capítulo 3
# Classificação Internacional de Segurança do Doente
# Definição de Conceitos Chave

## Introdução

Este capítulo descreve a identificação e o desenvolvimento dos conceitos-chave para a classificação internacional para a segurança do doente. Estes conceitos representam o início de um processo em curso de melhoria contínua de um entendimento internacional de termos e conceitos relevantes no domínio da segurança do doente. Este é um pré-requisito para algumas áreas de ação identificadas pelo WHA55.18:

- Determinação de normas globais e orientações para a definição, medida e reporte de eventos adversos e quase eventos em cuidados de saúde;
- Promoção e enquadramento de políticas baseadas na evidência; e
- *Benchmarking* internacional.

A utilização consistente de conceitos-chave com definições aceites e termos preferenciais, em conjunto com um enquadramento estruturado mas flexível, irá facilitar os investigadores na compreensão mútua dos trabalhos e na recolha sistemática, agregação e análise de informação relevante. Facilitará a comparação entre organizações e jurisdições, e permitirá o acompanhamento de tendências no tempo.

O grupo de trabalho acordou que:

- Os conceitos e termos devem ser aplicáveis em todos os contextos da prestação de cuidados de saúde desde os cuidados de saúde primários aos mais diferenciados, e devem ser consistentes com os processos e sistemas existentes;
- Os conceitos devem, sempre que possível, ser consistentes com os conceitos de outras terminologias e classificações internacionais da família da OMS;
- As definições dos conceitos e os termos preferenciais devem refletir usos coloquiais;
- As definições dos conceitos devem conferir o significado apropriado no que concerne à segurança do doente;
- As definições devem ser breves e claras, sem qualificadores desnecessários ou redundantes, começando por definições básicas e depois 'construindo' sobre elas cada definição subsequente; e
- Os conceitos-chave e os termos preferências devem ser adequados à finalidade para o quadro concetual para a CISD.

Foram identificados e acordados quarenta e oito conceitos, termos preferenciais e definições. Os conceitos definidos e escolhidos representam um conjunto de tijolos básicos para melhorar o estudo da segurança do doente e facilitar o entendimento e a transferência de informação.
Existem outros conjuntos de definições e termos relevantes para a segurança do doente. A principal consideração na identificação de conceitos-chave, definição e respetiva agregação de termos preferenciais foi a de garantir que eram adequados à finalidade no contexto específico do quadro concetual para a CISD. Dada a abundância de termos, conceitos e definições, é inevitável que alguns difiram dos outros.
O grupo de trabalho utilizou uma grande variedade de fontes (dicionário, literatura, internet) para desenvolver os conceitos-chave. As fontes não foram explicitamente ligadas às definições já que as fontes originais da informação no contexto da segurança do doente são frequentemente obscuras. O grupo de trabalho realizou muitos aperfeiçoamentos nas definições concetuais como resultado de

contributos de peritos técnicos durante sete reuniões presenciais, numerosas teleconferências e trocas de correio eletrónico. A ligação de referências específicas a conceitos acarreta elevado risco de erro de atribuição. Apesar disso, o grupo de trabalho acredita que é importante conhecer a etiologia das definições e termos preferenciais para os conceitos-chave (ver anexo técnico 2).

**Definição de Conceitos**

É demonstrada na estrutura semântica do diagrama como os conceitos chave, com termos preferenciais escolhidos, se relacionam com a estrutura concetual para a CISD. Os termos preferenciais estão ordenados alfabeticamente, seguidos pelos conceitos chave com as respetivas definições. O diagrama semântico, com os termos preferenciais e definições concetuais ordenados alfabeticamente, encontra-se no final deste capítulo.

Os conceitos são introduzidos progressivamente para permitir a "construção" do entendimento, iniciando com os conceitos do título da estrutura concetual para a CISD. Os termos em itálico foram considerados termos preferenciais pela CISD. Os termos em itálico são acompanhados das definições consensuais para os conceitos relevantes.

***Classificação*** é uma combinação de ***conceitos*** (portadores ou incorporadores de significado) e ***classes*** (grupos ou conjuntos de elementos semelhantes, por exemplo, fatores contribuintes, tipos de incidentes e consequências para os doentes) e a sua subdivisão, ligados para expressar as ***relações semânticas*** entre eles (a forma como estão associados entre si na base dos seus significados). Por exemplo, os fatores contribuintes precedem e desempenham um papel na origem de qualquer tipo de incidente. Em semelhança, a deteção precede fatores atenuantes do dano e é seguida por consequências; a progressão de um incidente não pode ser limitada até ser detetada e determinada a sua natureza, e as consequências não podem ser descritas enquanto os esforços para a sua restrição não tiverem exercido a sua influência.

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. São referidos como doentes ao invés de clientes, utentes ou consumidores, apesar de ser reconhecido que beneficiários como uma grávida saudável ou uma criança submetida a imunização não podem ser considerados, ou considerarem-se, como doentes. Cuidados de Saúde incluem o autocuidado. A definição de ***Saúde,*** da Organização Mundial de Saúde, é "o estado de completo bem-estar físico, psicológico e social e não só a mera ausência de doença ou enfermidade."

***Segurança*** é a redução do risco de danos desnecessários a um mínimo aceitável. Um mínimo aceitável refere-se à noção coletiva em face do conhecimento atual, recursos disponíveis e no contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não tratamento ou de outro tratamento.

***Perigo*** é uma circunstância, agente ou ação com potencial para provocar danos.

Uma ***circunstância*** é uma situação ou fator que pode influenciar um acontecimento, agente ou pessoa (s).

Um ***evento*** é algo que acontece a ou implica um doente. Um ***agente*** é uma substância, objeto ou sistema que atua para produzir uma alteração.

***Segurança do Doente*** é a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável. Um mínimo aceitável refere-se à noção coletiva em face do

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.

***Dano associado ao Cuidado de Saúde*** é o dano resultante ou associado a planos ou ações tomadas durante a prestação de cuidados de saúde, e não de uma doença ou lesão subjacente.

Um ***Incidente de Segurança do Doente*** é um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente. No contexto da CISD, um incidente de segurança do doente será referido como um incidente. A utilização da palavra "desnecessário" nesta definição reconhece que os erros, transgressões, abuso de doentes e atos deliberadamente perigosos ocorrem em cuidados de saúde. Estes são considerados incidentes. Certos danos, contudo, tais como uma incisão para uma laparotomia, são necessários. Este caso não é considerado um incidente. Os incidentes surgem quer de atos intencionais quer de atos não intencionais. Os erros são, por definição, não intencionais, ao passo que as transgressões são habitualmente intencionais, apesar de raramente maliciosas, e em determinado contexto podem tornar-se rotineiras ou automáticas.

Um ***erro*** é a falha na execução de uma ação planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. 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. Assim, se o rastreio do cancro intestinal envolve testes regulares para pesquisa de sangue oculto, a realização de uma colonoscopia de rastreio na ausência de teste prévio para pesquisa de sangue oculto compreende um erro de comissão (aplicação de um plano incorreto), ao passo que a falha em providenciar o teste para pesquisa de sangue oculto constituiria um erro de omissão. Uma ***infração*** é um desvio deliberado de um procedimento operacional, norma ou regra. Quer os erros quer as infrações aumentam riscos, mesmo que não ocorra qualquer incidente. ***Risco*** é a probabilidade de ocorrência de um incidente.

Um ***incidente*** pode ser uma ocorrência comunicável, um quase evento, um incidente sem danos ou um incidente que envolva danos (evento adverso). Uma ***ocorrência comunicável*** é uma situação com potencial significativo para causar dano, mas em que não ocorreu nenhum incidente (ou seja, uma unidade de cuidados intensivos movimentada, com grande falta de pessoal por um turno inteiro, ou levar um desfibrilhador para uma emergência e descobrir que não funciona apesar de não ter sido necessário). Um ***quase evento*** é um incidente que não alcançou o doente (por exemplo, conectar uma unidade de sangue à via endovenosa do doente errado, mas detetar o erro antes de iniciar a transfusão). Um ***evento sem danos*** é um incidente em que um evento chegou ao doente mas não resultou em danos discerníveis (por exemplo, a unidade de sangue foi transfundida mas o sangue não era incompatível com o doente). Um ***incidente com danos*** (evento adverso) é um incidente que resulta em danos para o doente (por exemplo, transfundiu-se a unidade de sangue errada e o doente morreu por reação hemolítica).

***Dano*** implica prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, e pode ser físico, social ou psicológico. ***Doença*** é uma disfunção fisiológica ou psicológica. ***Lesão*** é o dano dos tecidos causado por um agente ou evento e ***Sofrimento*** é experimentar qualquer desconforto subjetivo. Sofrimento inclui dor, mal-estar, náusea, depressão, agitação, alarme, medo e tristeza. ***Incapacidade*** implica qualquer tipo de diminuição da estrutura ou função corporal, limitação da atividade e/ou restrição da participação na sociedade, associada a dano passado ou presente.

Um ***fator contribuinte*** é uma circunstância, ação ou influência (tais como escalas ou distribuição deficiente de tarefas) que se pensa ter desempenhado um papel na origem ou desenvolvimento de um incidente, ou aumentar o risco de acontecer um incidente. Os fatores contribuintes podem ser externos (ou seja, fora do controlo da estrutura ou da organização), organizacionais (por exemplo, indisponibilidade dos protocolos comummente aceites), relacionados com os profissionais (por

exemplo, um defeito cognitivo ou de comportamento de um indivíduo, défice no trabalho em equipa ou comunicação inadequada) ou relacionados com os doentes (por exemplo, não adesão ao tratamento). Um fator contribuinte pode ser um precursor necessário a um incidente e pode ou não ser suficiente para causar o incidente.

Os incidentes são classificados em diferentes tipos. Um ***tipo de incidente*** é uma categoria composta por incidentes de natureza comum, agrupados de acordo com características comuns e é uma categoria "mãe" sobre a qual se podem agrupar diversos conceitos. Os tipos de incidentes incluem administração clínica, processo/procedimento clínico, documentação, infeções associadas aos cuidados de saúde, medicação/fluidos endovenosos, sangue/hemoderivados, nutrição, oxigénio/gás/vapor, dispositivos médicos/equipamento médico, comportamento, acidente do doente, infraestruturas/edifícios/instalações, e recursos/gestão organizacional.

***Características do Doente*** são determinados atributos de um doente, tais como a demografia do doente ou a razão para o contacto com o serviço de saúde. ***Atributos*** são qualidades, propriedades ou características de alguém ou algo. ***Características do Incidente*** são determinados atributos de um incidente tais como cenário de cuidado, estado/fase do cuidado, especialidades envolvidas e data de um incidente.

Relativamente ao agente, uma ***reação adversa*** é um dano inesperado que resulta de um tratamento justificado. Por exemplo, neutropenia inesperada pela utilização de um medicamento que se desconhecia provocar este efeito é uma reação adversa. A recorrência de uma reação adversa anteriormente ocorrida pode evitar-se (por exemplo, evitar a reexposição do doente a uma alergia medicamentosa). Um ***efeito secundário*** é um efeito conhecido, para além do principalmente desejado, relacionado com as propriedades farmacológicas de um medicamento, tais como náusea após a administração de morfina para alívio das dores.

***Evitável (ou prevenível)*** é aceite pela comunidade como escusável num determinado conjunto de circunstâncias. ***Deteção*** é uma ação ou circunstância que resulta na identificação de um incidente (por exemplo, verificar um erro num monitor ou alarme, alteração da condição do doente, ou por uma avaliação de risco). Os mecanismos de deteção podem fazer parte do sistema, tais como um alarme de baixa pressão desligado num circuito de um ventilador mecânico pode resultar de um processo de verificação ou vigilância e "consciência da situação". Um ***fator atenuante*** é uma ação ou circunstância que previne ou modera a progressão de um incidente que causará dano a um doente. O mecanismo pelo qual podem ocorrer danos já está em marcha, mas ainda não originou nenhum dano ou dano máximo possível. O termo "recuperação" tem sido usado para descrever a combinação de deteção e atividades atenuantes do dano; não se refere à recuperação clínica (restabelecimento) mas ao processo de recuperação de um incidente que já se iniciou. Ligar novamente um circuito de um ventilador mecânico depois do alarme de aviso de desligado é um exemplo de recuperação. Ao recolher informação sobre a forma e como são recuperados, podemos informar o sistema, os formadores e os tutores.

***Consequência para o doente*** é o impacto sobre um doente que é total ou parcialmente atribuível a um incidente. Quando ocorre dano, o ***grau de danos*** é a gravidade e duração de qualquer dano, e as implicações no tratamento, resultantes de um incidente. Parece desejável, a partir dos princípios orientadores, registar separadamente a natureza, gravidade e duração do dano. Embora, em termos puros, se possa argumentar pela classificação separada, na realidade a maioria das escalas de danos reconhecem que estes elementos são agregados na avaliação natural que é feita quando se atribui o grau de dano. As tentativas anteriores para classificar o grau de dano tendem a agregar os parâmetros numa escala única. No contexto da estrutura concetual para o CISD, o grau de danos é o seguinte:

Nenhum - A consequência no doente é assintomática ou sem sintomas detetados e não necessita tratamento.

Ligeiro - A consequência no doente é sintomática, com sintomas ligeiros, perda de funções ou danos mínimos ou intermédios de curta duração, sem intervenção ou com uma intervenção mínima requerida (por exemplo: observação extra, inquérito, análise ou pequeno tratamento).

Moderado - A consequência no doente é sintomática, requerendo intervenção (por exemplo: procedimento suplementar, terapêutica adicional) um aumento na estadia, ou causou danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.

Grave - A consequência no doente é sintomática, requerendo intervenção para salvar a vida ou grande intervenção médico/cirúrgica, encurta a esperança de vida ou causa grandes danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.

Morte - No balanço das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada a curto prazo, pelo incidente.

Os incidentes também afetam a organização dos cuidados de saúde. ***Consequência organizacional*** é o impacto sobre uma organização, total ou parcialmente atribuído a um incidente (por exemplo: publicidade negativa ou utilização adicional de recursos).

***Ação de melhoria*** é uma ação empreendida ou circunstância alterada para melhorar ou compensar qualquer dano depois de um incidente. Fatores de melhoria nos doentes são ações desenvolvidas ou circunstâncias alteradas para melhorar danos num doente, como reduzir uma fratura após uma queda. Os fatores de melhoria do sistema de cuidados de saúde reduzem perdas ou prejuízos para uma organização, tais como uma boa gestão de relações públicas após um acidente publicitado, para melhorar os efeitos na reputação da organização.

***Ações para redução do risco*** são ações para reduzir, gerir ou controlar qualquer dano futuro, ou probabilidade de dano, associado a um incidente. Estas ações podem afetar incidentes, fatores contribuintes, deteção, fatores atenuantes do dano ou ações de melhoria, e podem ser pró-ativas ou reativas. Ações pró-ativas podem ser identificadas por técnicas como análise de modos e efeitos de falha, e análise de probabilidades de risco. Ações reativas são as desenvolvidas em resposta a conhecimentos adquiridos após a ocorrência de incidentes (por exemplo: análise das causas).

***Resiliência*** relaciona-se com o grau com que um sistema continuamente impede, deteta, atenua o dano ou reduz perigos ou incidentes. A resiliência permite que uma organização retome a sua capacidade original de prestar de cuidados, logo que possível, depois de incorrer em prejuízos.

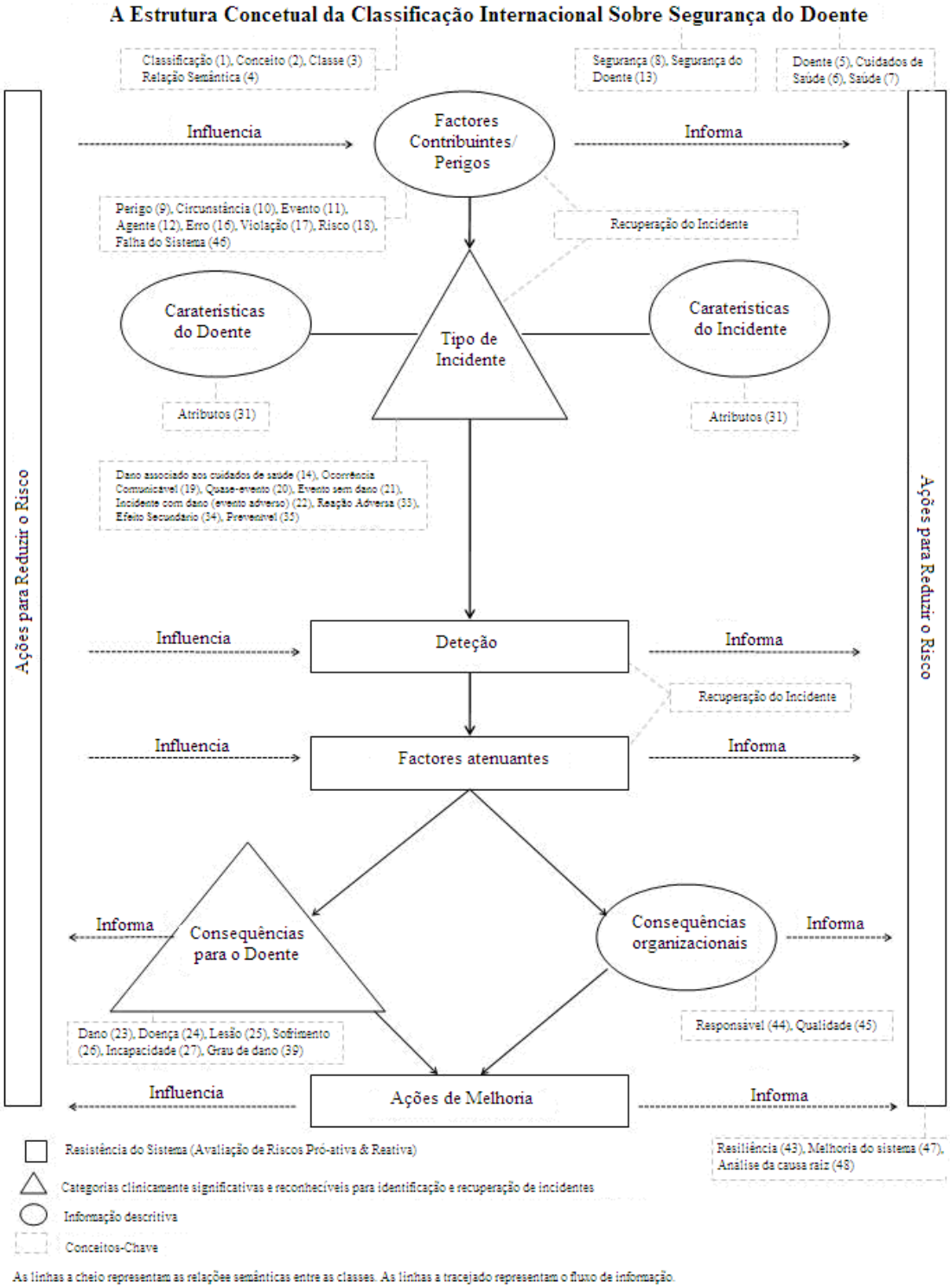
É habitualmente utilizado um conjunto de termos relativamente à gestão organizacional. ***Responsável*** é ter de responder por algo ou ser responsabilizado. ***Qualidade*** é o grau com que os Serviços de Saúde aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual. ***Falha do sistema*** refere-se a uma falha, avaria ou disfunção no método operacional, nos processos ou infraestruturas da organização. Os fatores que contribuem para a falha do sistema podem ser latentes (escondidos ou com a capacidade de iludir) ou aparentes e podem estar relacionados com o sistema, a organização, um membro do pessoal ou um doente.

***Melhoria do sistema*** é o resultado ou produto da cultura, processos e estruturas que são dirigidos à prevenção das falhas do sistema e melhoria da segurança e qualidade. Procedimentos descritos para combater a falha latente devem incluir modificação do alarme do equipamento quando o fornecimento de energia está comprometido, ou uso de um aparelho adicional, como um capnógrafo, que alerte se não for detetado dióxido de carbono no ar expirado.

Finalmente, ***análise da causa raiz***, uma forma reativa de avaliação do risco que contribui para o desenvolvimento de ações para a redução do risco, é um processo sistemático iterativo por meio do

qual os fatores que contribuem para um incidente são identificados, reconstruindo a sequência de acontecimentos e repetindo "porquê" até que sejam esclarecidas as causas raiz subjacentes (fatores contribuintes ou riscos).

Alguns conceitos foram excluídos porque o seu significado varia de acordo com a jurisdição (por exemplo: negligência), têm significados disciplinares específicos (por exemplo: acidente, em aviação, significa a perda do casco da aeronave), são já usados com significado especial na classificação OMS (por exemplo: desventura ou sequela) ou a definição concetual não pode ser universal. Assim, foram desenvolvidos outros conceitos relevantes para a segurança do doente e em todos os ambientes de cuidados de saúde. Por exemplo, o conceito de dano associado aos cuidados de saúde foi incluído, em vez de dano iatrogénico e nosocomial. Os danos iatrogénicos e nosocomiais estão, respetivamente, associados a médicos e hospitais. Aqui, dano associado aos cuidados de saúde reconhece que os cuidados de saúde são prestados por diferentes indivíduos, incluindo doentes, numa variedade de ambientes de cuidados (internamento, ambulatório, saúde mental e equipamentos comunitários, domicílio, etc.). Deve também observar-se que esta lista de conceitos é dinâmica. Continuará, e deverá continuar, a crescer com o aumento de conhecimentos no campo da segurança do doente.


A Estrutura Concetual da Classificação Internacional Sobre Segurança do Doente
Classificação (1), Conceito (2), Classe (3) Relação Semântica (4)
Segurança (8), Segurança do Doente (13)
Doente (5), Cuidados de Saúde (6), Saúde (7)
Ações para Reduzir o Risco
Influencia
Factores Contribuintes/ Perigos
Informa
Perigo (9), Circunstância (10), Evento (11), Agente (12), Erro (16), Violação (17), Risco (18), Falha do Sistema (46)
Recuperação do Incidente
Carateristicas do Doente
Tipo de Incidente
Carateristicas do Incidente
Atributos (31)
Atributos (31)
Dano associado aos cuidados de saúde (14), Ocorrência Comunicável (19), Quase-evento (20), Evento sem dano (21), Incidente com dano (evento adverso) (22), Reação Adversa (33), Efeito Secundário (34), Prevenível (35)
Influencia
Deteção
Informa
Recuperação do Incidente
Influencia
Factores atenuantes
Informa
Informa
Consequências para o Doente
Consequências organizacionais
Informa
Dano (23), Doença (24), Lesão (25), Sofrimento (26), Incapacidade (27), Grau de dano (39)
Responsável (44), Qualidade (45)
Influencia
Ações de Melhoria
Informa
Ações para Reduzir o Risco
Resiliência (43), Melhoria do sistema (47), Análise da causa raiz (48)
Resistência do Sistema (Avaliação de Riscos Pró-ativa & Reativa)
Categorias clinicamente significativas e reconhecíveis para identificação e recuperação de incidentes
Informação descritiva
Conceitos-Chave
As linhas a cheio representam as relações semânticas entre as classes. As linhas a tracejado representam o fluxo de informação.

GLOSSÁRIO DE CONCEITOS-CHAVE E TERMOS PREFERENCIAIS

Termos preferenciais:

Ação de melhoria (# 41)

Ações Empreendidas para Reduzir o Risco (# 42)

Agente (# 12)

Análise de causa raiz (# 48)

Atributos (# 31)

Características do doente (# 30)

Características do incidente (# 32)

Circunstância (# 10)

Classe (# 3)

Classificação (# 1)

Conceito (# 2)

Consequência organizacional (# 40)

Consequência para o doente (# 38)

Cuidados de saúde (# 6)

Dano (# 23)

Dano associado aos cuidados de saúde (#14)

Deteção (# 36)

Doença (# 24)

Doente (# 5)

Efeito secundário (# 34)

Erro (# 16)

Evento (# 11)

Evento sem dano (# 21)

Fator contribuinte (# 28)

Fatores atenuantes do dano (# 37)

Falha do sistema (# 46)

Grau de dano (# 39)

Incapacidade (# 27)

Incidente com dano (evento adverso) (# 22)

Infração (# 17)

Lesão (# 25)

Melhoria do sistema (# 47)

Ocorrência comunicável (#19)

Perigo (# 9)

Prevenível (# 35)

Qualidade (# 45)

Quase evento (# 20)

Reação adversa (# 33)

Relação semântica (# 4)

Resiliência (# 43)

Responsável (# 44)

Risco (# 18)

Saúde (# 7)

Segurança (# 4)

Segurança do doente (# 13)

Sofrimento (# 26)

Tipo de incidente (# 29)

Definição de conceitos-chave:

1. **Classificação**: Um arranjo de **conceitos** em **classes** e a sua subdivisão para exprimir as **relações semânticas** entre eles.

2. **Conceito**: Um portador ou incorporado de significado.

3. **Classe**: Um grupo ou conjunto de elementos semelhantes.

4. **Relação Semântica**: O modo como as coisas (como **classes** ou **conceitos**) se associam umas com as outras com base no seu significado.

5. **Doente**: O indivíduo que recebe **cuidados de saúde**.

6. **Cuidados de saúde**: Serviços recebidos por indivíduos ou comunidades para promover, manter, monitorizar ou restaurar a **saúde**.

7. **Saúde**: Um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade.

8. **Segurança**: A redução do risco de **dano** desnecessário a um mínimo aceitável.

9. **Perigo**: Uma circunstância, agente ou ação com potencial para causar dano.

10. **Circunstância**: Uma situação ou fator ligado que pode influenciar um **evento**, **agente** ou pessoa.

11. **Evento**: ocorrência que aconteceu a ou que afeta um **doente**.

12. **Agente**: Uma substância, objeto, ou sistema que atua para produzir uma alteração.

13. **Segurança do doente**: A redução do risco de **danos** desnecessários relacionados com os **cuidados de saúde**, para um mínimo aceitável.

14. **Dano associado aos cuidados de saúde**: **Dano** resultante ou que está associado a planos ou ações tomadas durante a prestação de cuidados de saúde, e não a uma **doença** ou **lesão** subjacente.

15. **Incidente de segurança do doente**: É um **evento** ou **circunstância** que poderia resultar, ou resultou, em **dano** desnecessário para o **doente**.

16. **Erro**: A falha na execução de uma ação planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano.

17. **Infração**: Um desvio deliberado de um procedimento operacional, norma ou regra.

18. **Risco**: A probabilidade de ocorrência de um incidente.

19. **Ocorrência comunicável**: É uma situação com potencial significativo para causar dano, mas em que não ocorreu nenhum incidente.

20. **Quase evento (*near miss*)**: um **incidente** que não alcançou o doente.

21. **Evento sem dano**: um **incidente** em que um evento chegou ao doente mas não resultou em danos discerníveis.

22. **Incidente com dano (evento adverso)**: um **incidente** que resulta em **dano** para o doente.

23. **Dano**: Prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante. Inclui **doença**, **lesão**, **sofrimento**, **incapacidade** ou morte.

24. **Doença**: Uma disfunção fisiológica ou psicológica.

25. **Lesão**: Dano dos tecidos causado por um **agente** ou **evento**.

26. **Sofrimento**: A experiência de qualquer desconforto subjetivo.

27. **Incapacidade**: qualquer tipo de diminuição da estrutura ou função corporal, limitação da atividade e/ou restrição da participação na sociedade, associada a **dano** passado ou presente.

28. **Fator contribuinte**: uma **circunstância**, ação ou influência que se pensa ter desempenhado um papel na origem ou desenvolvimento de um **incidente**, ou aumentar o **risco** de acontecer um **incidente**.

29. **Tipo de incidente**: Um termo descritivo de uma categoria composta por incidentes de natureza comum, agrupados por terem características comuns e aceites.

30. **Características do doente**: determinados **atributos** de um **doente**.

31. **Atributos**: qualidades, propriedades ou características de alguém ou algo.

32. **Características do incidente**: determinados **atributos** de um **incidente**.

33. **Reação adversa**: um dano inesperado que resulta de uma ação ou tratamento justificado em que o processo correto, para o contexto em que o evento ocorreu, foi implementado.

34. **Efeito secundário**: um efeito conhecido, para além do principalmente desejado, relacionado com as propriedades farmacológicas de um medicamento.

35. **Prevenível**: aceite pela comunidade como escusável num determinado conjunto de circunstâncias.

36. **Deteção**: Uma ação ou **circunstância** que resulta na identificação de um **incidente**.

37. **Fatores atenuantes do dano**: Uma ação ou **circunstância** que previne ou modera a progressão de um **incidente** que causará dano a um **doente**.

38. **Consequência para o doente**: o impacto sobre um doente que é total ou parcialmente atribuível a um **incidente**.

39. **Grau de dano**: a gravidade e duração de qualquer dano, e as implicações no tratamento, resultantes de um **incidente**.

40. **Consequência organizacional**: o impacto sobre uma organização, total ou parcialmente atribuído a um **incidente**.

41. **Ação de melhoria**: Uma ação empreendida ou **circunstância** alterada para melhorar ou compensar qualquer **dano** depois de um **incidente**.

42. **Ações Empreendidas para Reduzir o Risco**: Ações para reduzir, gerir ou controlar qualquer dano futuro, ou probabilidade de **dano**, associado a um **incidente**.

43. **Resiliência**: o grau com que um sistema continuamente impede, deteta, ou reduz **perigos** ou **incidentes**.

44. **Responsável**: ter de responder por algo ou ser responsabilizado.

45. **Qualidade**: o grau com que os Serviços de Saúde aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual.

46. **Falha do sistema**: uma falha, avaria ou disfunção no método operacional, nos processos ou infraestruturas da organização.

47. **Melhoria do sistema**: o resultado ou produto da cultura, processos e estruturas que são dirigidos à prevenção das **falhas do sistema** e melhoria da **segurança** e **qualidade**.

48. **Análise da causa raiz**: um processo sistemático iterativo por meio do qual os fatores que contribuem para um **incidente** são identificados, reconstruindo a sequência de acontecimentos e repetindo "porquê" até que sejam esclarecidas as causas raiz subjacentes.

# Capítulo 4
# Aplicações Práticas

O grupo de trabalho desenhou a estrutura concetual para a Classificação Internacional para a Segurança do Doente para providenciar uma muito necessária metodologia de organização dos dados e informação para que estes dados e informações possam ser agregados e analisados.

Uma estrutura concetual bem desenvolvida para a CISD pode ter um valor mais amplo para a segurança do doente através de:

- Facilitação da descrição, comparação, medição, monitorização, analise e interpretação da informação para melhorara os cuidados ao doente;
- Permitindo a categorização dos dados e informação da segurança do doente para que possa ser utilizada para epidemiologia e para fins de planeamento de políticas pelos profissionais de saúde, investigadores, responsáveis pelo desenvolvimento de sistemas de relato para a segurança do doente, legisladores e grupos de defesa do doente ou consumidores; e
- Desenvolve um enquadramento para desenvolver um curriculum para a segurança do doente pelo estabelecimento de um conjunto de elementos essenciais que descrevem o conhecimento atual no âmbito da segurança do doente.

Ao fornecer uma estrutura para organizar os dados e a informação a classificação é a base de um sistema de relato. Um sistema de relato construído sobre uma classificação bem desenvolvida constituída de elementos essenciais de dados pertinentes para a segurança do doente proporciona uma interface para permitir aos utilizadores a recolha, armazenamento e recuperação de dados relevantes de forma organizada e fidedigna.

A estrutura concetual da CISD pode também ser utilizada em conjunto com os sistemas de relato existentes para atingir resultados semelhantes. Os elementos de dados dos sistemas de relato existentes podem ser mapeados para os conceitos contidos em cada uma das 10 classes que compõem a CISD ou ser utilizados para codificação secundária.

Os dados e a informação obtidos dos sistemas de relato, independentemente de se tratar de um sistema recém-criado ou já existente, podem ser agregados numa base de dados para consulta, analisados e utilizados para identificar fontes de fatores que contribuem para o risco, alertar os profissionais de saúde para problemas ou problemas potenciais, e/ou avaliar sistemas existentes. Estes dados e informação podem ser utilizados para avaliar e desenvolver o sistema, políticas e procedimentos de uma organização individual. As experiências coletivas de várias organizações podem informar uma organização individual em como proceder quando confrontada com um risco potencial ou factual, ou incidente de segurança para o doente. Através da análise de experiências de outras organizações que lidaram com situações iguais ou semelhantes, uma organização que atualmente enfrenta uma situação concreta pode ver que ações foram tomadas para reduzir o risco com sucesso e porquê. A aprendizagem resultante pode ajudar os legisladores quando desenvolverem políticas de saúde regionais, nacionais ou internacionais.

# Capítulo 5
# Agradecimentos

*O grupo de trabalho para o projeto de desenvolvimento da Classificação Internacional para a Segurança do Doente*

Martin Fletcher – National Patient Safety Agency (Reino Unido), em representação da World Alliance for Patient Safety, Organização Mundial de Saúde.

Gerry Castro – The Joint Commission (Estados Unidos da América).

Martin Hatlie – Partnership for Patient Safety (Estados Unidos da América).

Peter Hibbert – National Patient Safety Agency (Reino Unido).

Robert Jakob – Organização Mundial de Saúde.

Richard Koss – The Joint Commission (Estados Unidos da América).

Pierre Lewalle – Organização Mundial de Saúde.

Jerod Loeb – The Joint Commission (Estados Unidos da América).

Thomas V. Perneger – Geneva University Hospitals (Suíça).

William Runciman – University of Adelaide and Joanna Briggs Institute and Royal Adelaide Hospital (Austrália).

Heather Sherman – The Joint Commission (Estados Unidos da América).

Richard Thomson – Newcastle University Medical School (Reino Unido).

Tjerk van der Schaaf – Eindhoven University of Technology (Holanda) and Hasselt University (Belgium).

Martti Virtanen – STAKES (Nordic Centre for Classifications in Health Care).

Martin Fletcher – National Patient Safety Agency (Reino Unido), on behalf of the World Alliance for Patient Safety, Organização Mundial de Saúde.

Gerry Castro – The Joint Commission (Estados Unidos da América).

Martin Hatlie – Partnership for Patient Safety (Estados Unidos da América).

Peter Hibbert – National Patient Safety Agency (Reino Unido).

Robert Jakob – Organização Mundial de Saúde.

Richard Koss – The Joint Commission (Estados Unidos da América).

Pierre Lewalle – Organização Mundial de Saúde.

Jerod Loeb – The Joint Commission (Estados Unidos da América).

Thomas V. Perneger – Geneva University Hospitals (Suíça).

William Runciman – University of Adelaide and Joanna Briggs Institute and Royal Adelaide Hospital (Australia).

Heather Sherman – The Joint Commission (Estados Unidos da América).

Richard Thomson – Newcastle University Medical School (Reino Unido).

Tjerk van der Schaaf – Eindhoven University of Technology (Holanda) and Hasselt University. (Belgium)

Martti Virtanen – STAKES (Nordic Centre for Classifications in Health Care).

*O Grupo de Peritos Técnicos*
*11 e 12 de abril de 2008*

Ahmed Al-Mandhari – Deputy Director General, Clinical Affairs, Sultan Qaboos University Hospital (Oman).

Mahi Al-Tehewy – Professor of Public Health, Ain Shams University (Egito).

Rene Amalberti – Haute Autorité de Santé (França).

Brian Capstick – Senior Partner Emeritus, Capsticks Solicitors (Reino Unido).

Mark Chassin – President, The Joint Commission (Estados Unidos da América).

Peter Goldschmidt – World Development Group (Estados Unidos da América).

Harold Kaplan – Professor of Clinical Pathology & Director of Transfusion Medicine, Columbia University (Estados Unidos da América).

Tebogo Kgosietsile Letlape – Immediate Past-President, World Medical Association (África do Sul).

James Reason – Professor Emeritus, University of Manchester (Reino Unido).

Pedro Saturno – UD Medicina Preventiva y Salud Publica, Universidad de Murcia (Espanha).

Kenichiro Taneda – Chief, Department of Health Policy Sciences, National Institute of Public Health (Japão).

Mikel Torrontegui – Avedis Donabedian Institute (Espanha).

*Peritos Técnicos Francófonos*
*13 de outubro de 2008*

Rene Amalberti – Haute Autorité de Santé.

Jean Bacou – Haute Autorité de Santé.

Patrice Blondel - Association Française des Gestionnaires de Risques Sanitaires.

Charles Bruneau – Haute Autorité de Santé.

Jean Carlet – Haute Autorité de Santé.

Philippe Chevalier – Haute Autorité de Santé.

Francois Clergue – Hospital Universitaires de Geneve.

Marie Francoise Dumay – Société Francaise de Gestion des Risques en Establissement de Santé.

Jacques Fabry – Hôpital Henry Gabrielle – HCL.

Michael Hunt – Canadian Institute for Health Information.

Philippe Michel – Comité de Coordination pour l'Evaluation Clinique et la Qualité en Aquitaine.

Anne-Sophie Nyssen – University of Liege.

Tiui Ojasoo – Haute Autorité de Santé.

Michele Perrin – DHOS.

Michel Sfez – Société Francaise de Gestion des Risques en Establissement de Santé.

Micheline Ste-Marie – Hospital De Montreal Pour Enfants.

*Peritos Técnicos de Espanha e América Latina*
*15 de outubro de 2008*

Yolanda Agra Varela – Agencia de Calidad del SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo.

Carlos Aibar Remón – Universidad de Zaragoza.

Joaquín Álvarez Rodríguez – Hospital de Fuenlabrada, Madrid.

Joaquim Bañeres Amella – Instituto Universitario Avedis Donabedian.

Antonio Bartolomé Rubial – Hospital de Alcorcón.

David Cantero González – Subdirección de Calidad, Organización Central de Osakidetza.

Carlos Campillo Artero – Subdirector de Evaluación Asistencial, de Sevei de Salut de les Illes Balears.

Ana Clavería Fontán – Xefa de Servicio de Calidade e Programas Asistenciais, Sergas.

Oscar Corcho – Universidad Politécnica de Madrid. Campus de Montegancedo. Boadilla de Monte.

María del Mar Fernández Maíllo – Agencia de Calidad del SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo.

Francisco Javier Gost Garde – Jefe de Servicio de Medicina Preventiva, Hospital de Navarra.

Juan Ángel Jover Jover – Hospital Universitario San Carlos, Madrid.

Edith Leutscher – Dirección General de Calidad y Atención al Paciente, Valencia.

Mariano Madurga – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Rafael Manuel Ortí Lucas – Hospital Clínico Universitario de Valencia.

María José Otero – ISMP Salamanca y Hospital Universitario de Salamanca.

María José Pérez Boillos – Técnico Servicio de Calidad. Junta Castilla y León.

Cecilia Plested Alverez – Escuela de Idiomas Universidad de Antioquia Medellin, Colombia.

Neus Rams Pla – Servicio de Planificación Farmacéutica, Generalitat de Catalunya.

Francisco Raúl Restrepo – Ministerio de la Protección Social, Colombia.

Arturo Romero Gutiérrez –Información y documentación clínica.

Vicente Santana López – Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

Pedro Jesús Saturno Hernández – Universidad de Múrcia.

Mikel Torrontegui – Ministerio de Sanidad y Consumo.

Trinidad Valle Madrazo – Subdirección de Desarrollo y Calidad Asistencial del Servicio Cantabro de Salud.

Paula Vallejo Gutiérrez – Instituto Universitario Avedis Donabedian.

Julio César Vergel Garnica – Ministerio de la Protección Social de Colombia.

Fernando Vázquez Valdés – Coordinador de Calidad, Hospital Monte Naranco, Oviedo.

Dra Fresia Cárdenas Garcia – Ministry of Health, Peru.



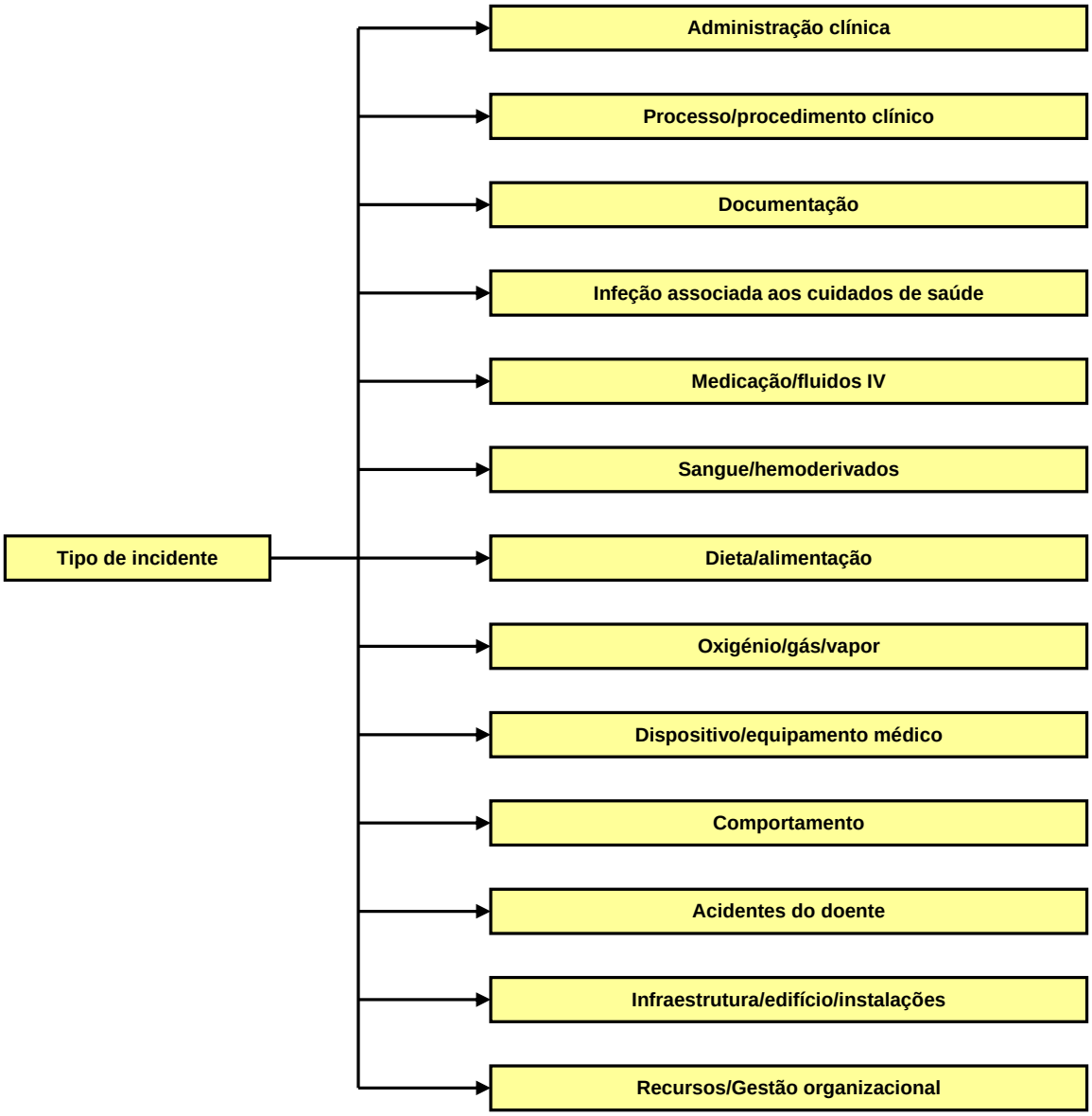
# Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente

## *ANEXO TÉCNICO 1*

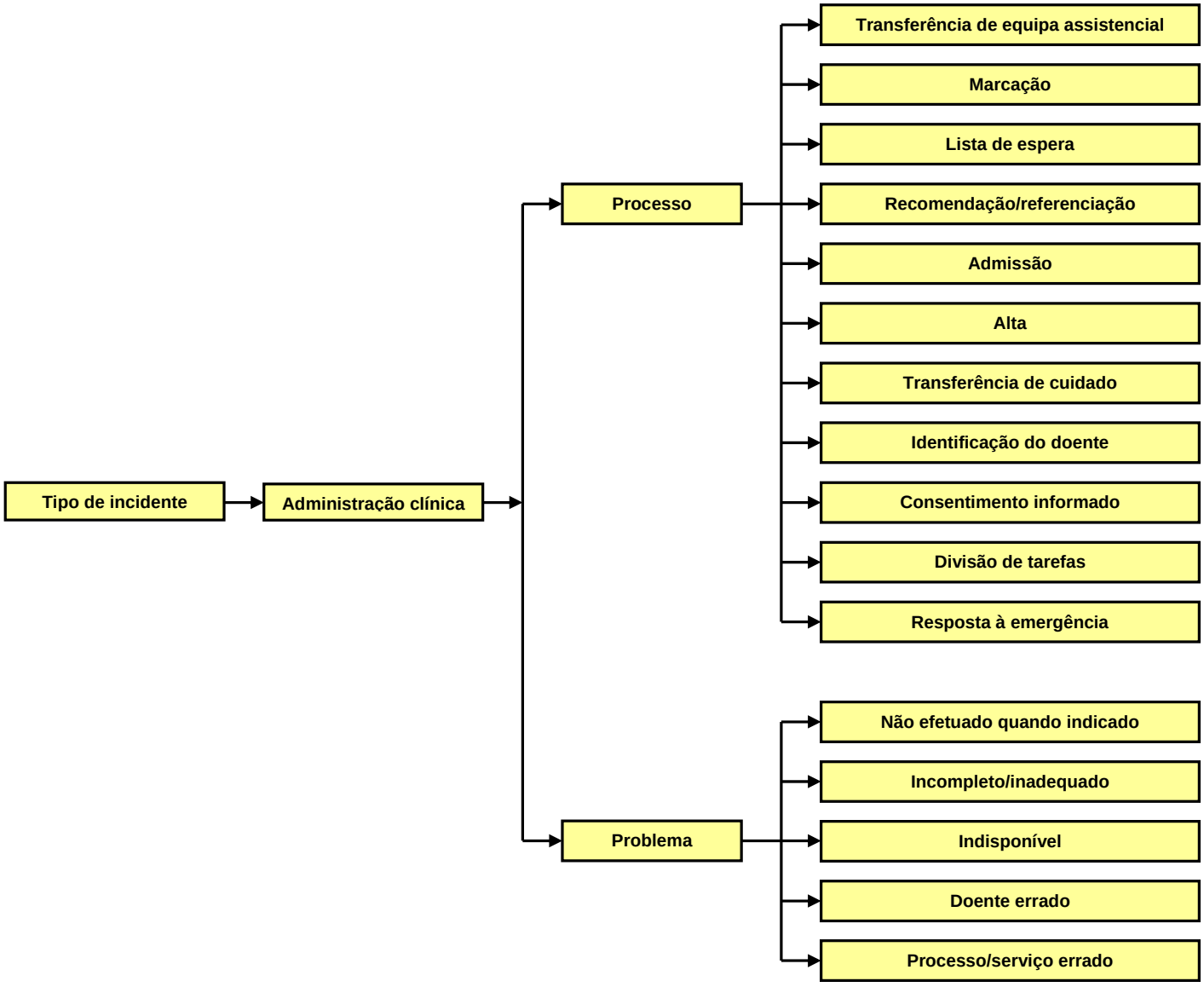
## Classificação Internacional de Segurança do Doente por Classes de Conceitos

111 anos 1899-2011
Direção-Geral da Saúde
www.dgs.pt
Ministério da Saúde
Departamento da Qualidade na Saúde

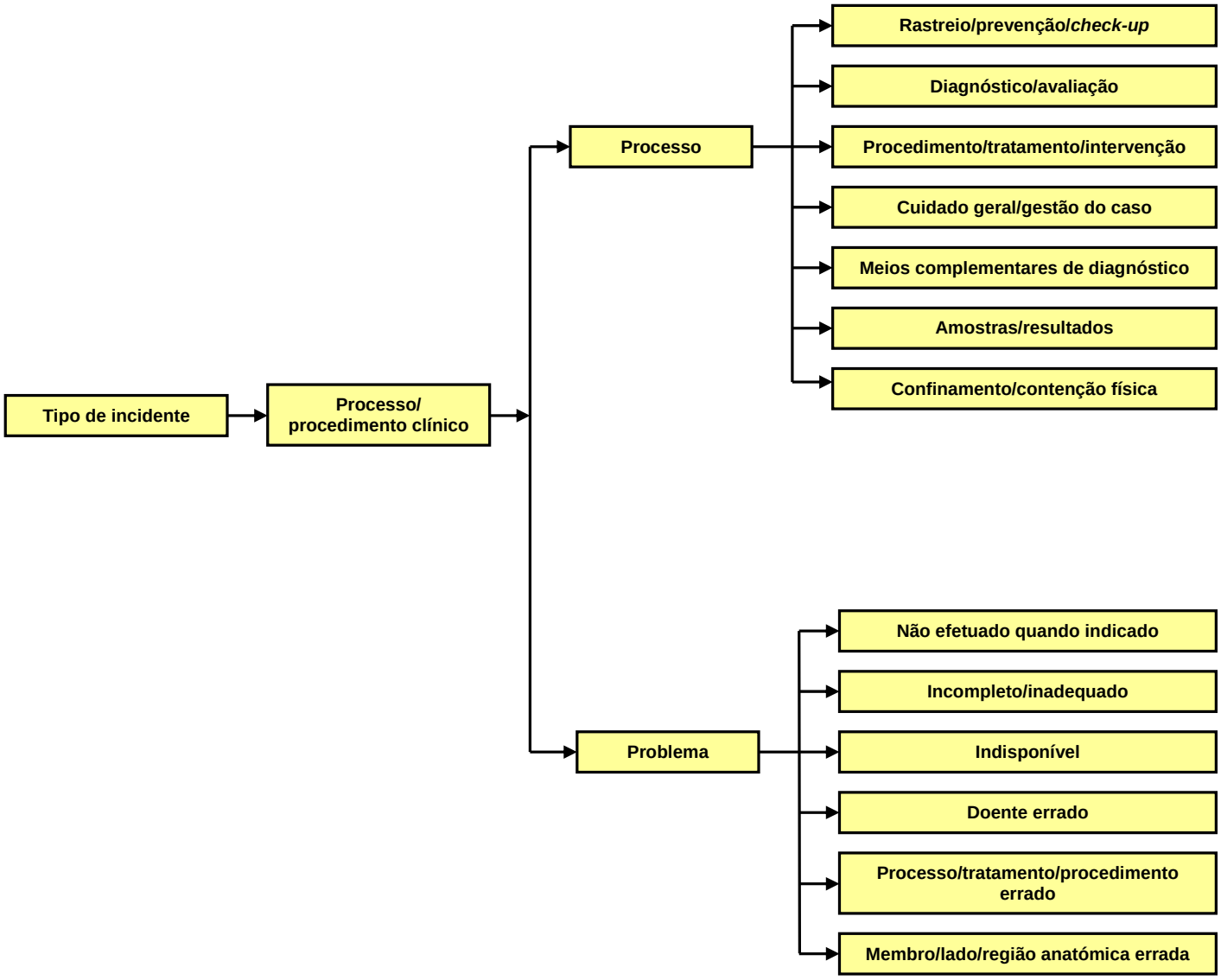
# Tipo de incidente



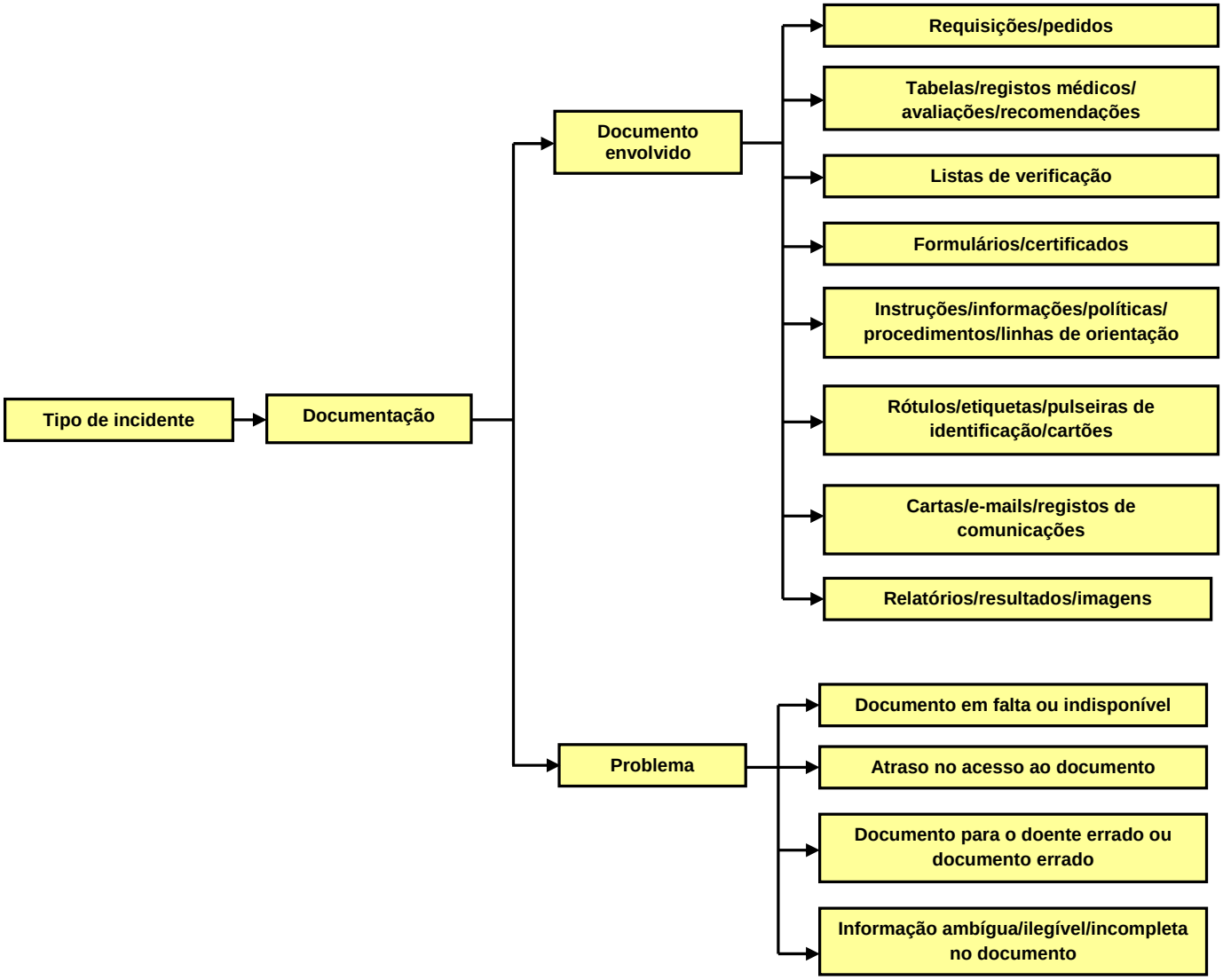
# Tipo de incidente – Administração clínica



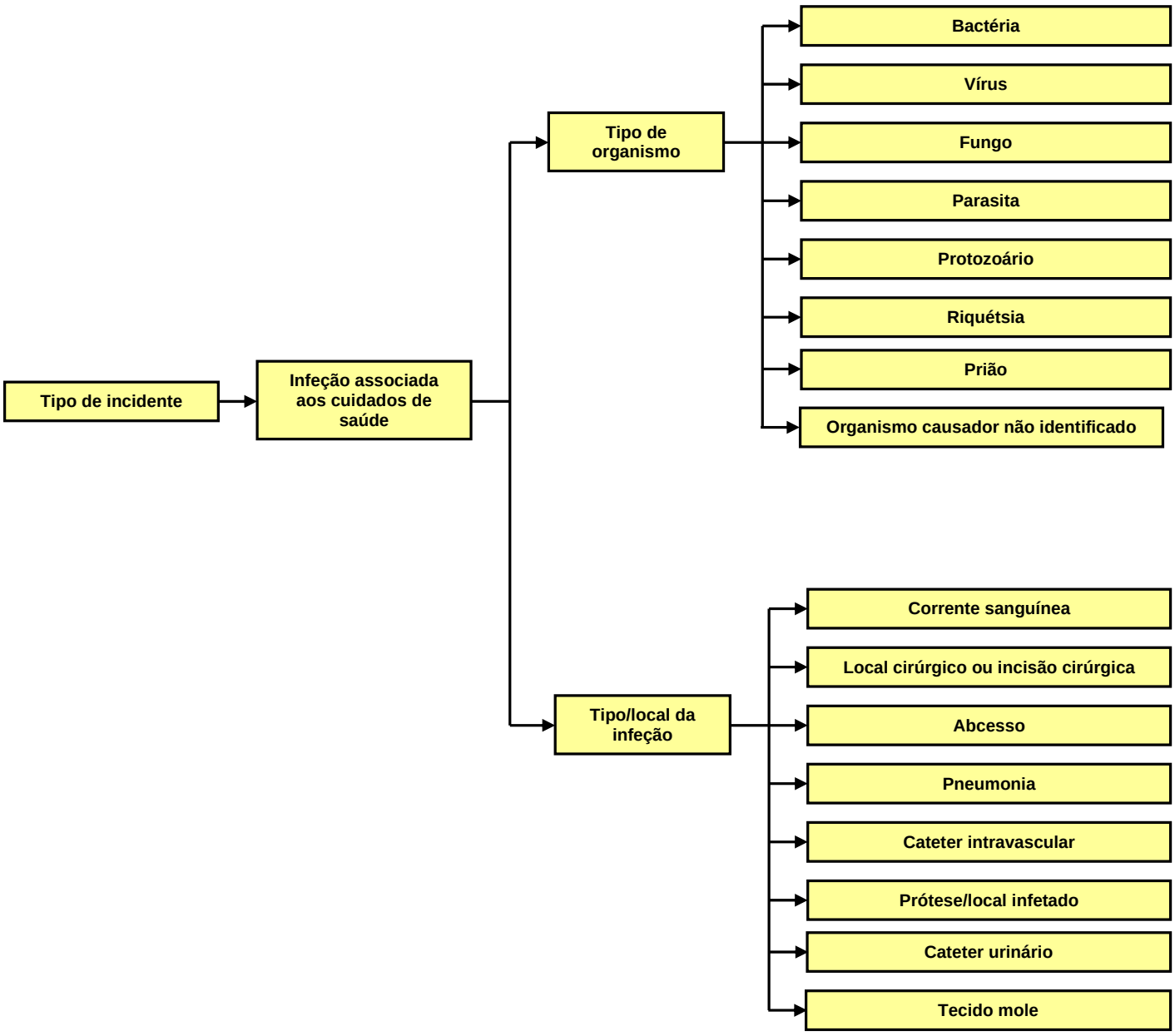
# Tipo de incidente – Processo/procedimento clínico



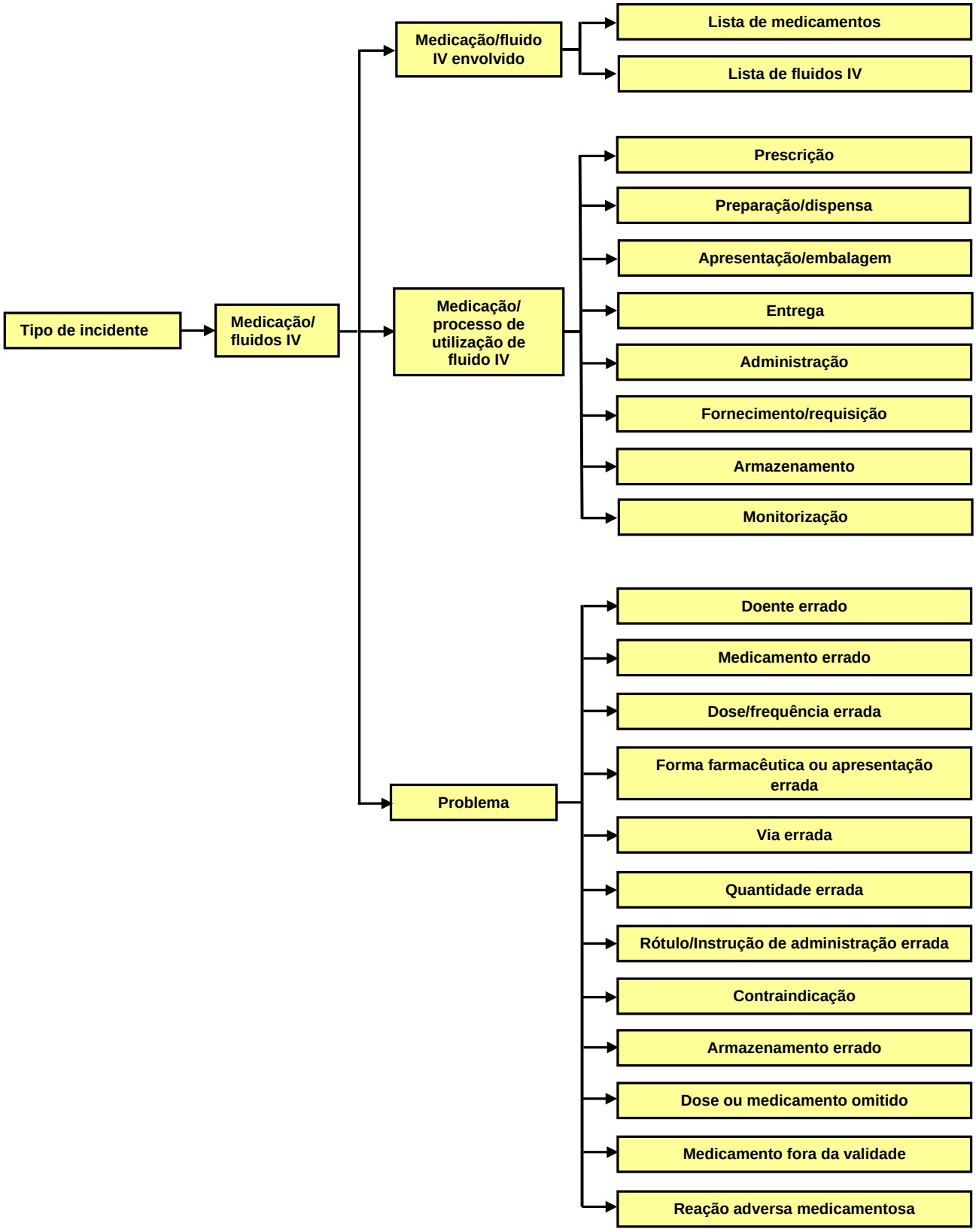
# Tipo de incidente – Documentação



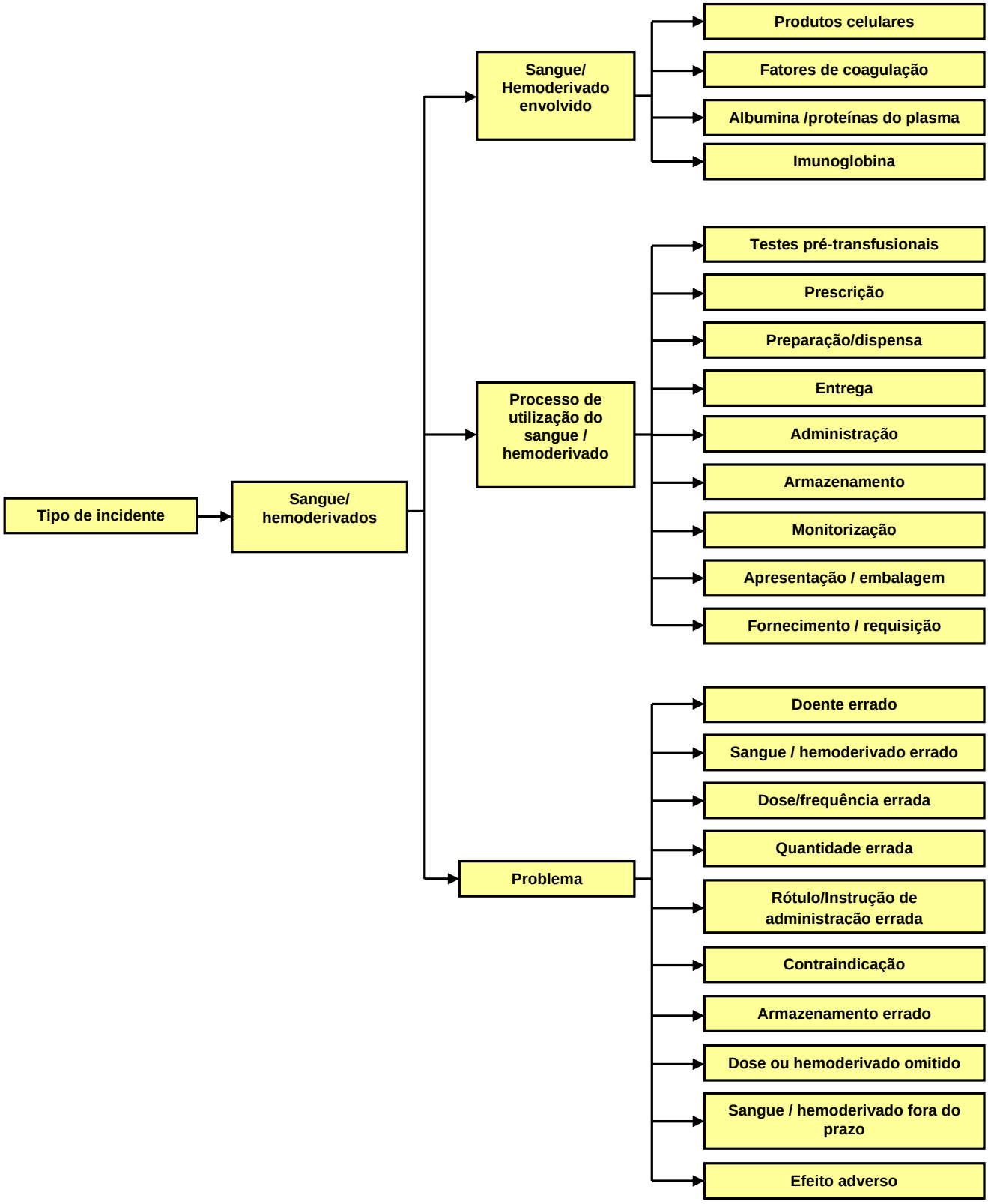
# Tipo de incidente – Infeção associada aos cuidados de saúde



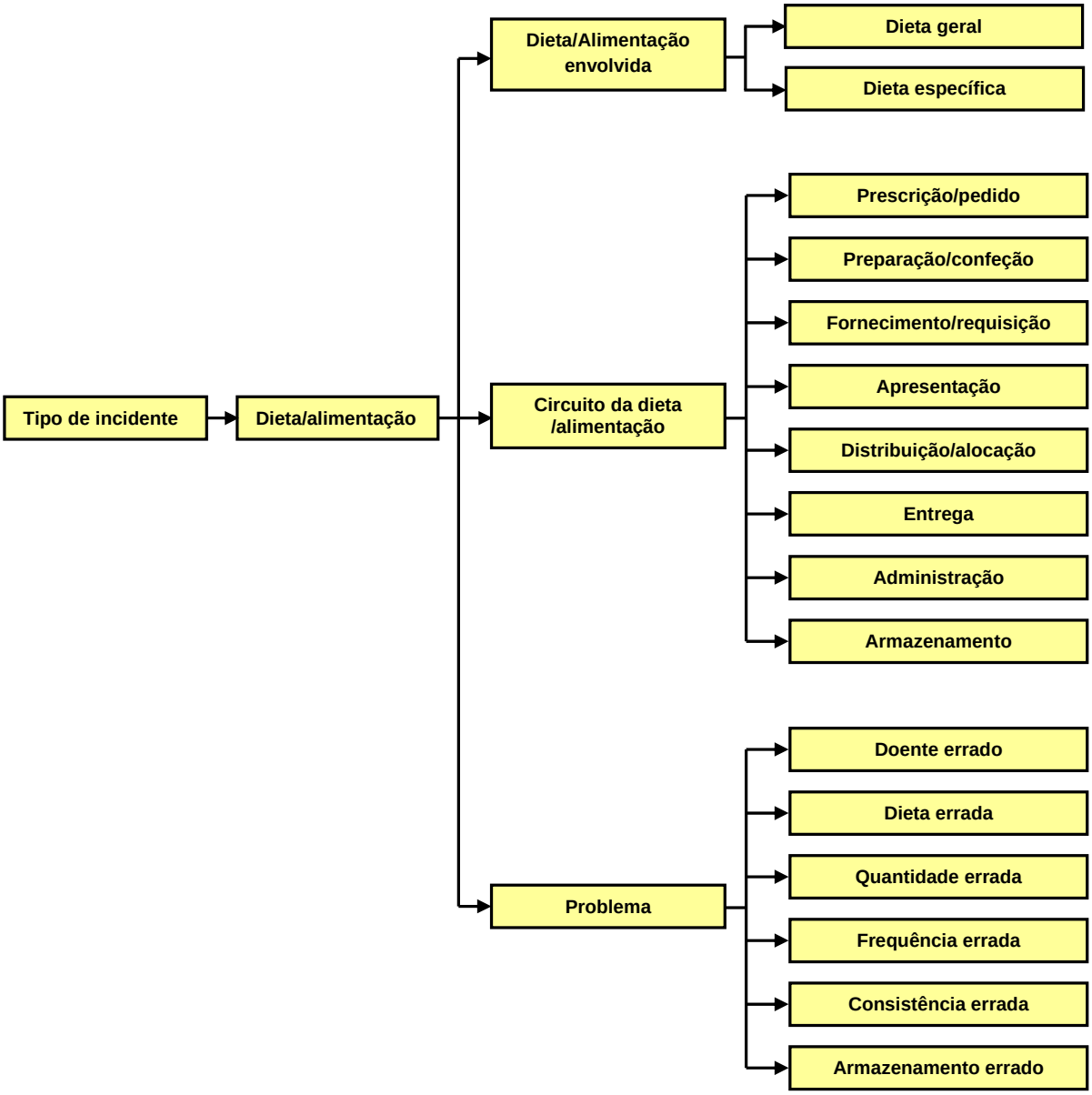
# Tipo de incidente – Medicação/fluidos IV



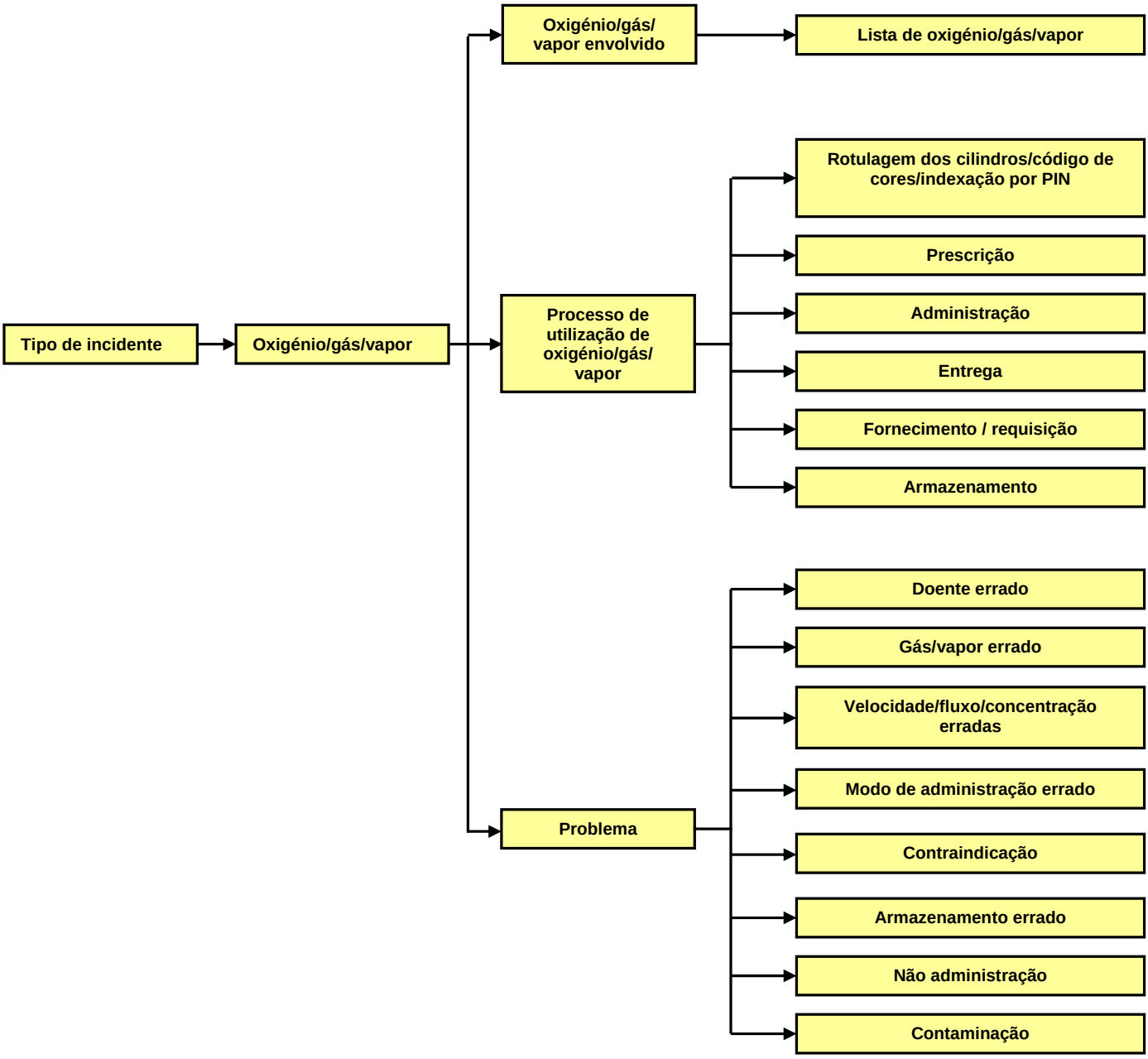
# Tipo de incidente – Sangue/hemoderivados



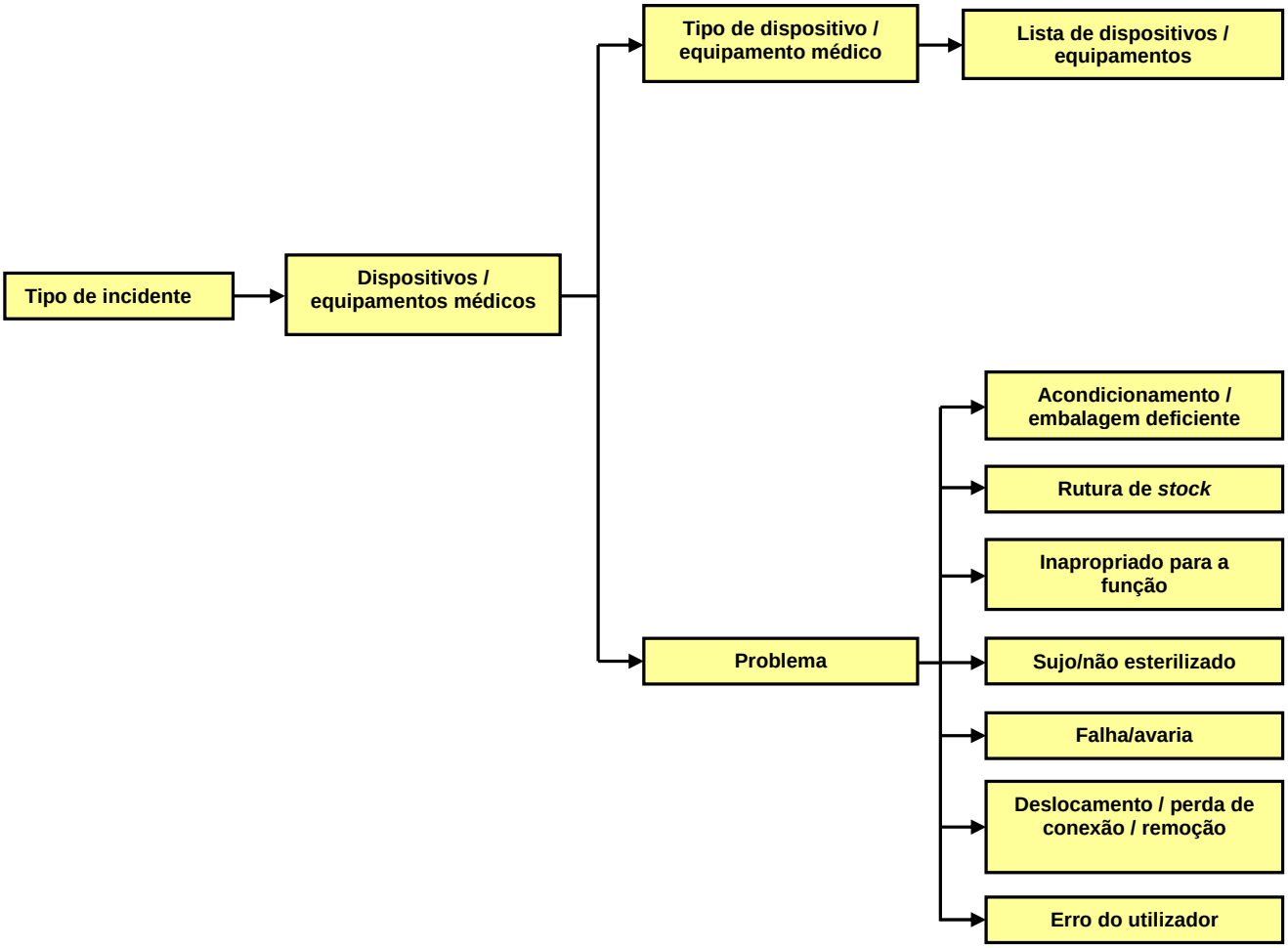
# Tipo de incidente – Dieta/alimentação



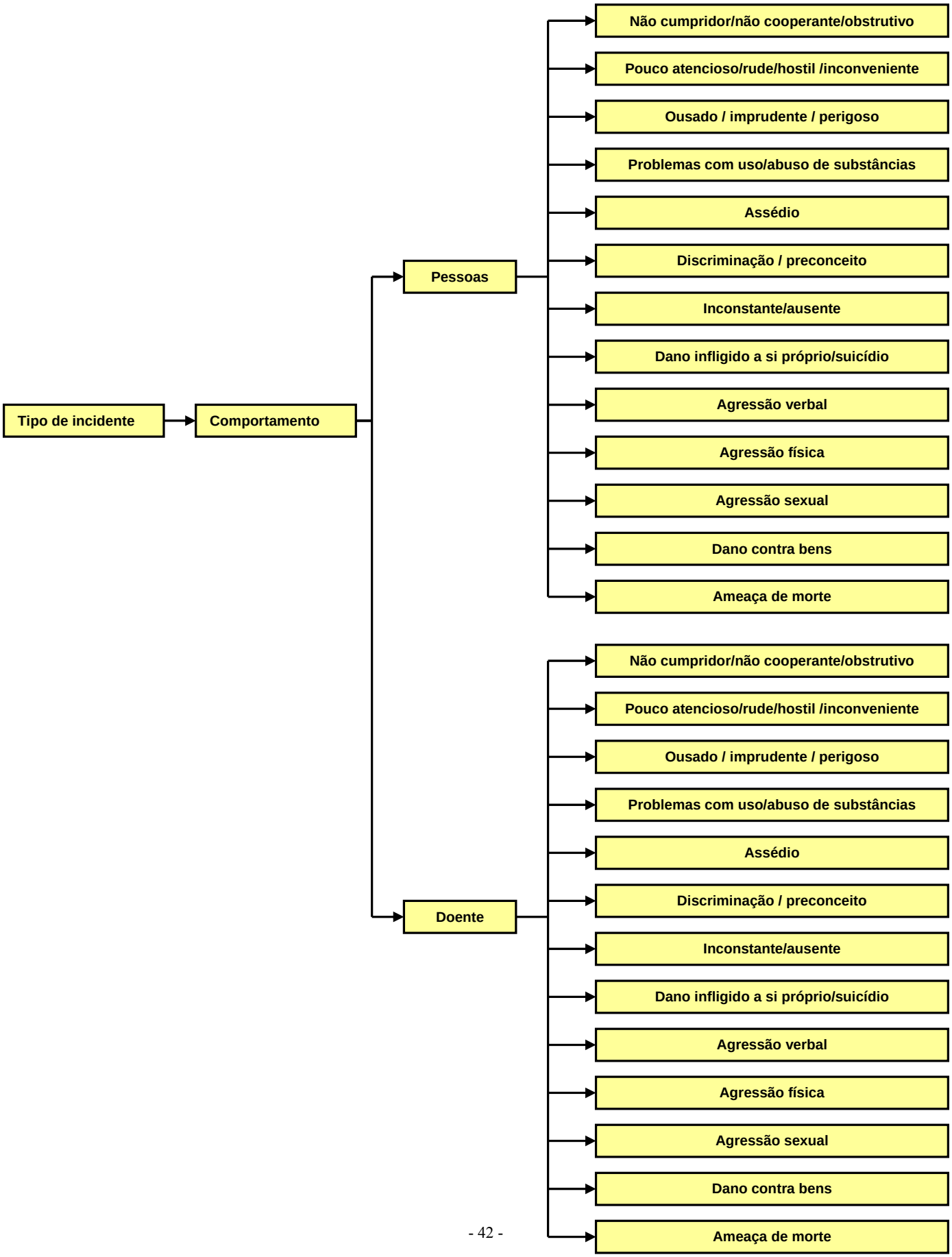
# Tipo de incidente – Oxigénio/gás/vapor



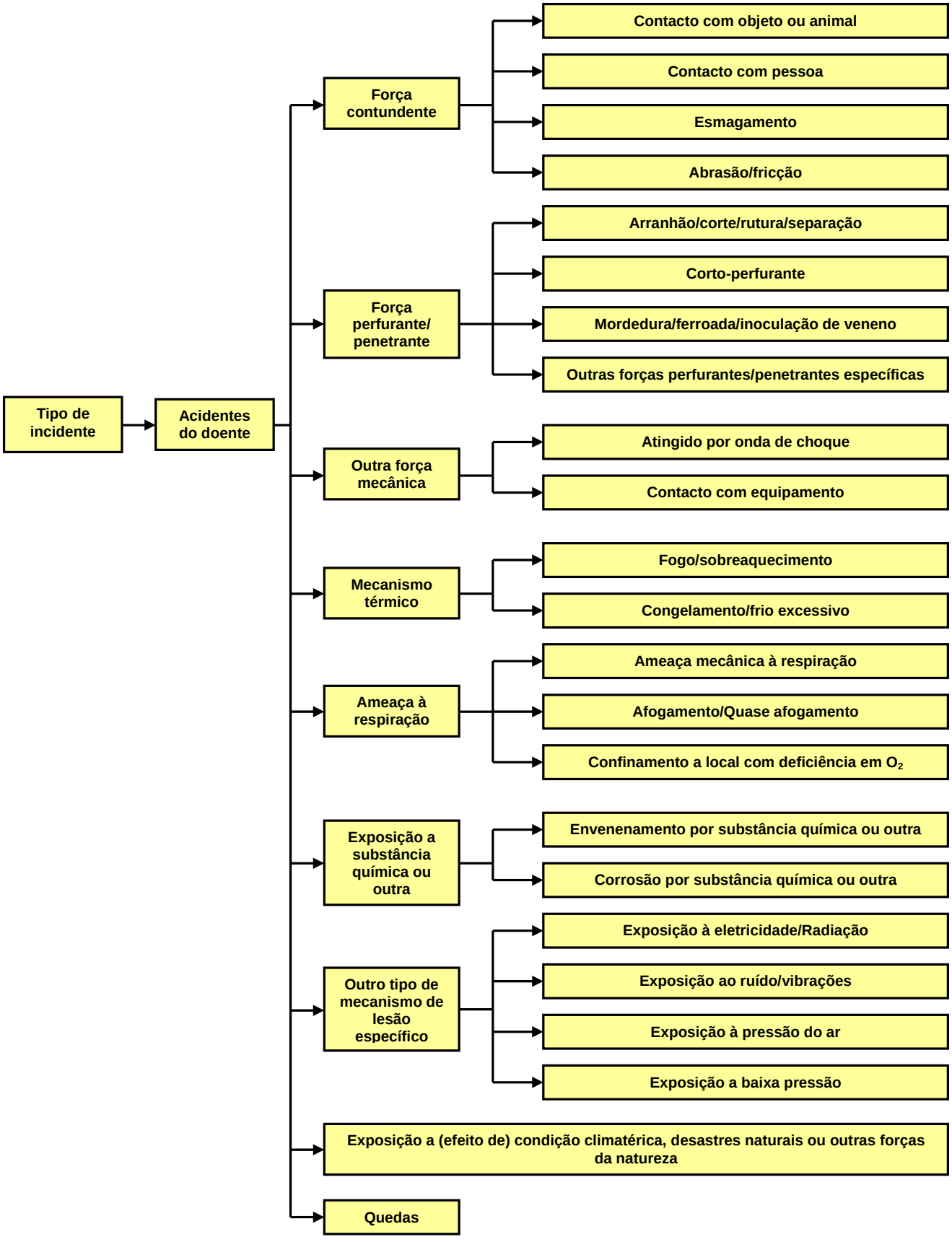
# Tipo de incidente – Dispositivos/equipamentos médicos



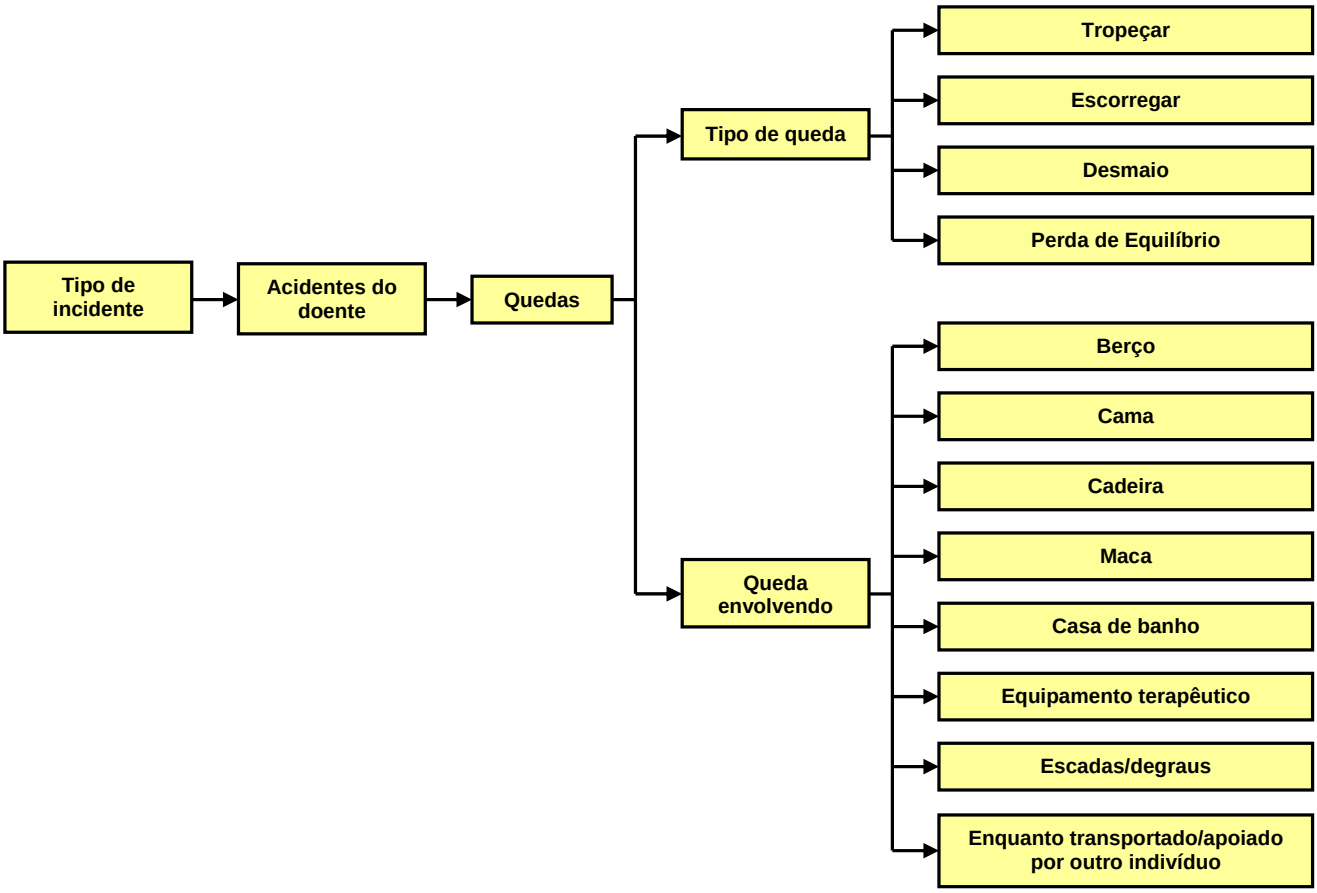
# Tipo de incidente – Comportamento



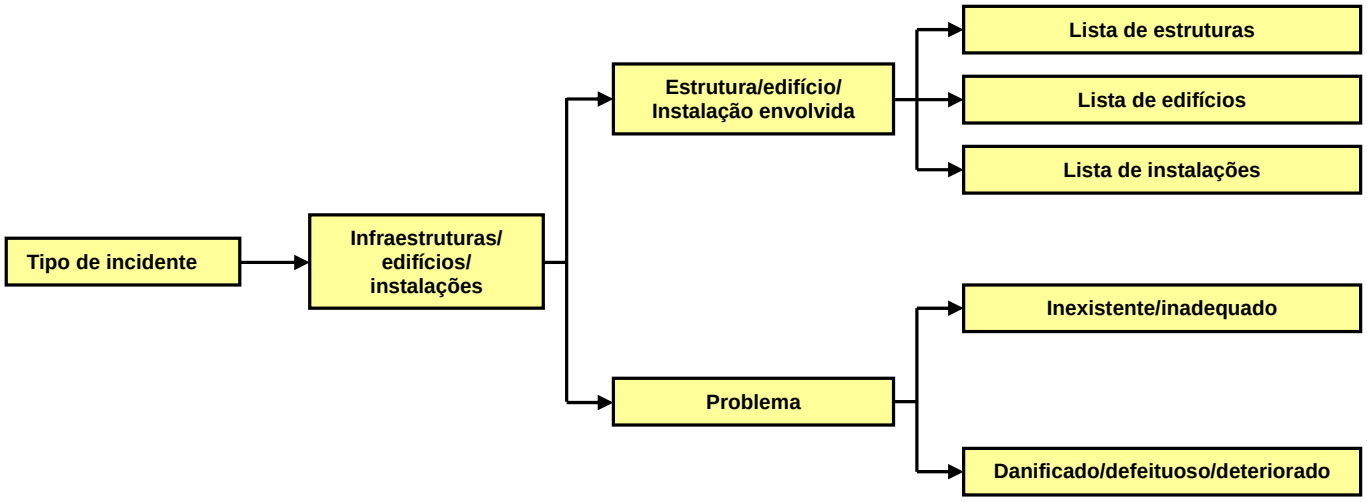
# Tipo de incidente – Acidentes do doente



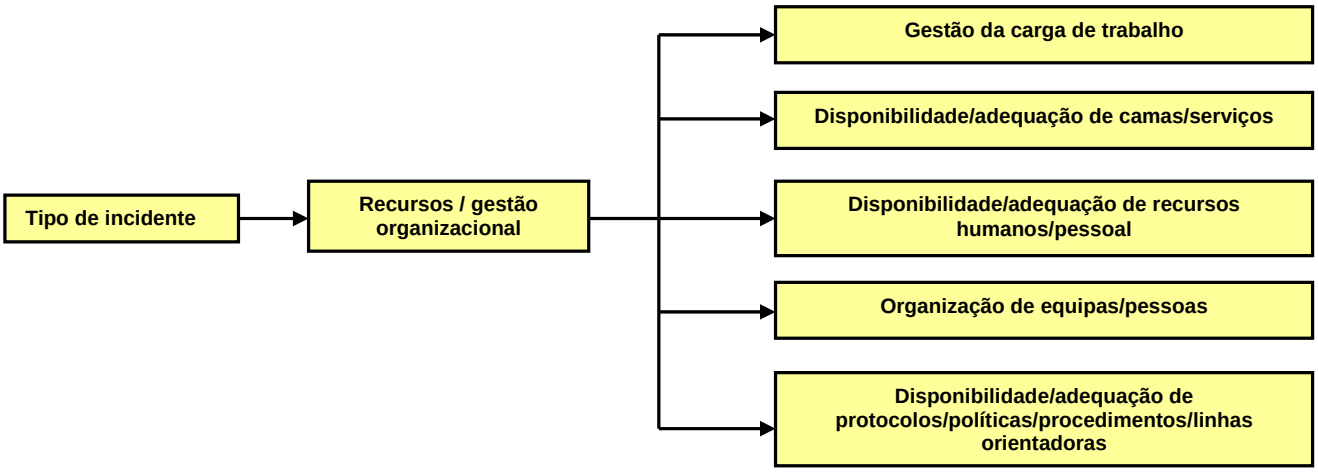
# Tipo de incidente – Acidentes do doente - Quedas



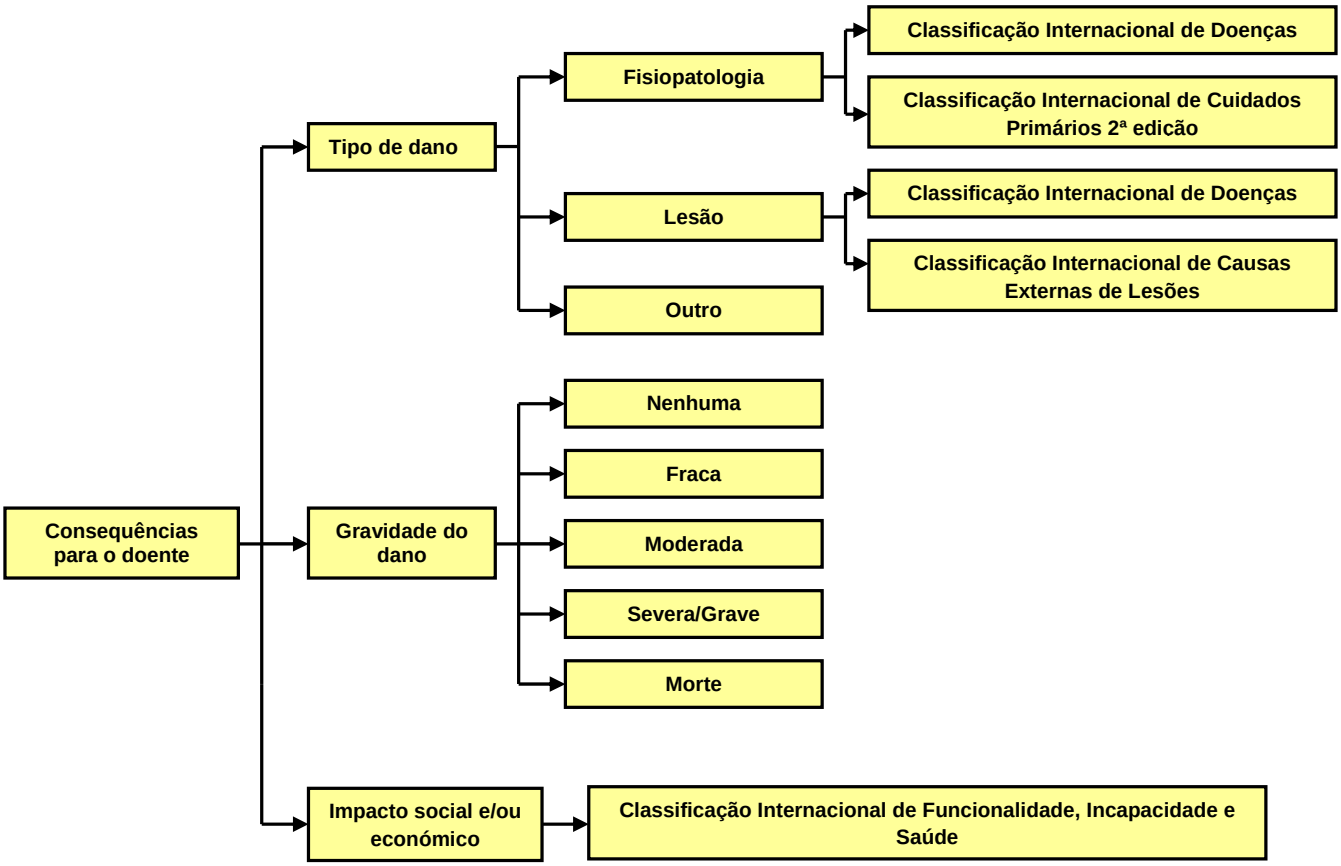
# Tipo de incidente – Infraestruturas/edifícios/instalações



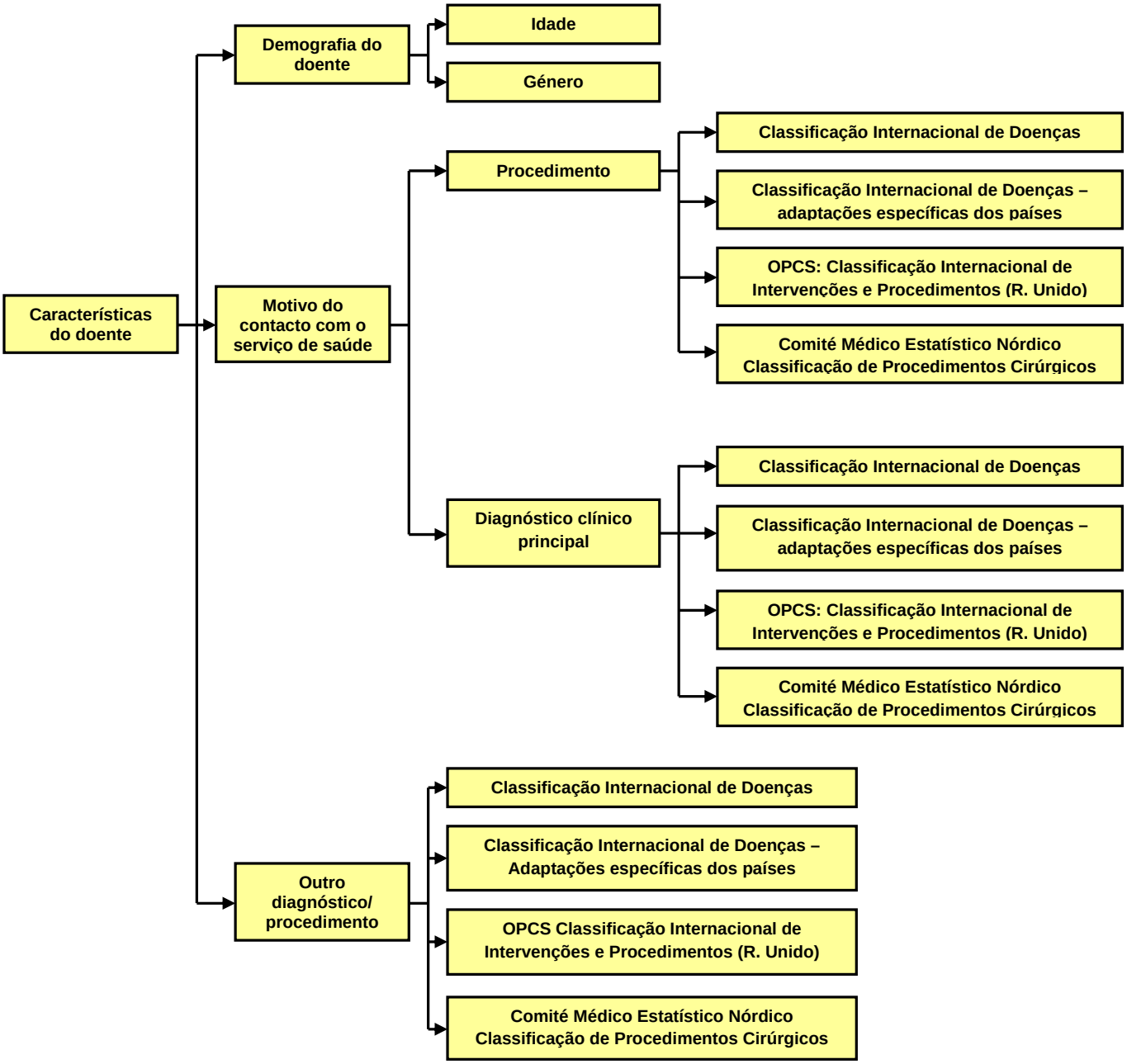
# Tipo de incidente – Recursos/gestão organizacional



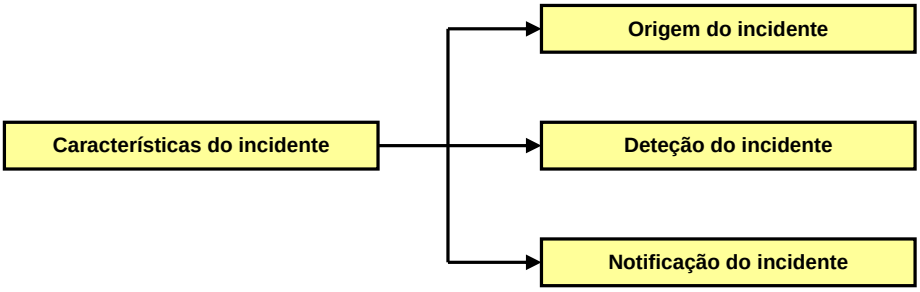
# Consequências para o doente



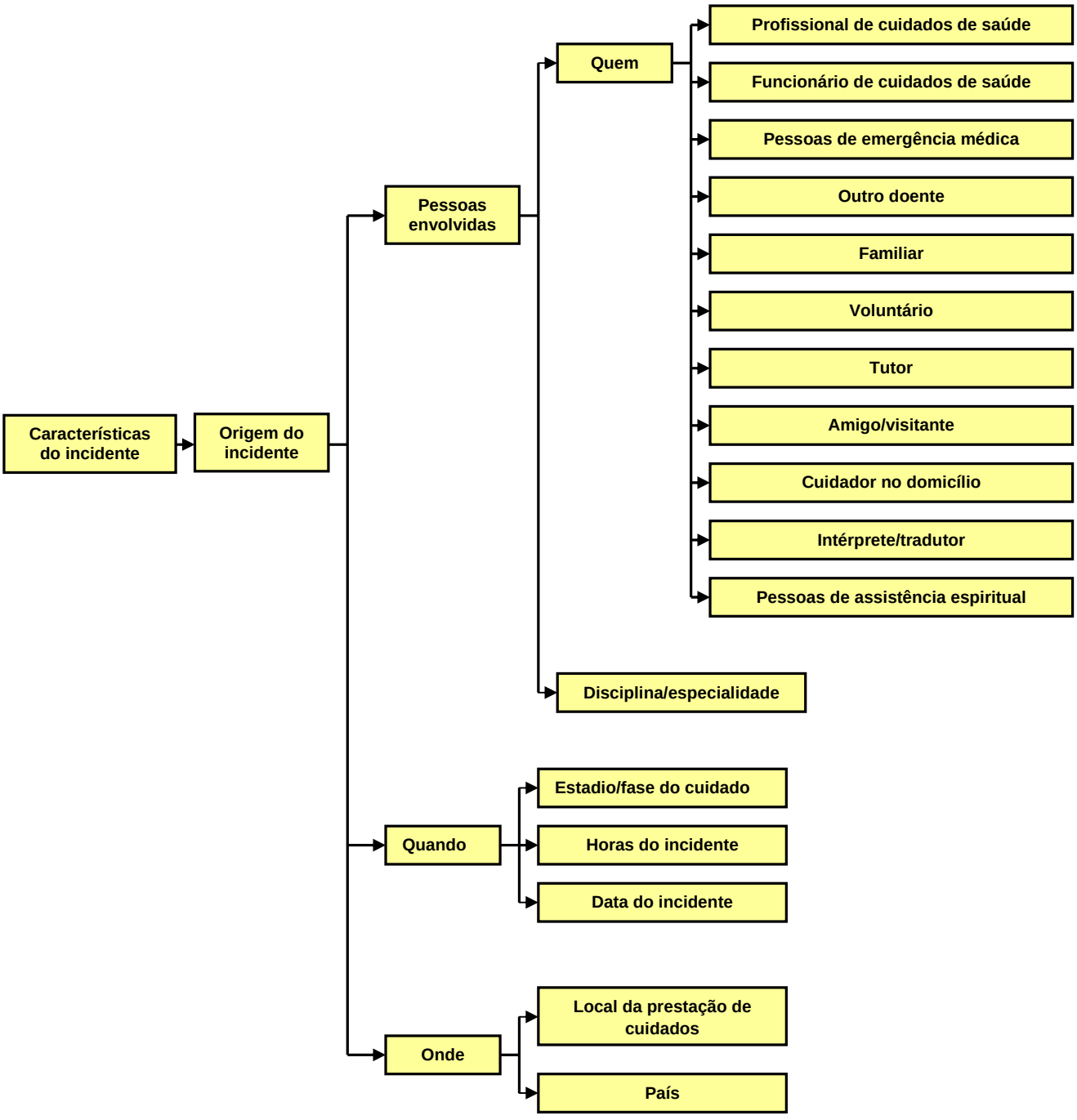
# Características do doente



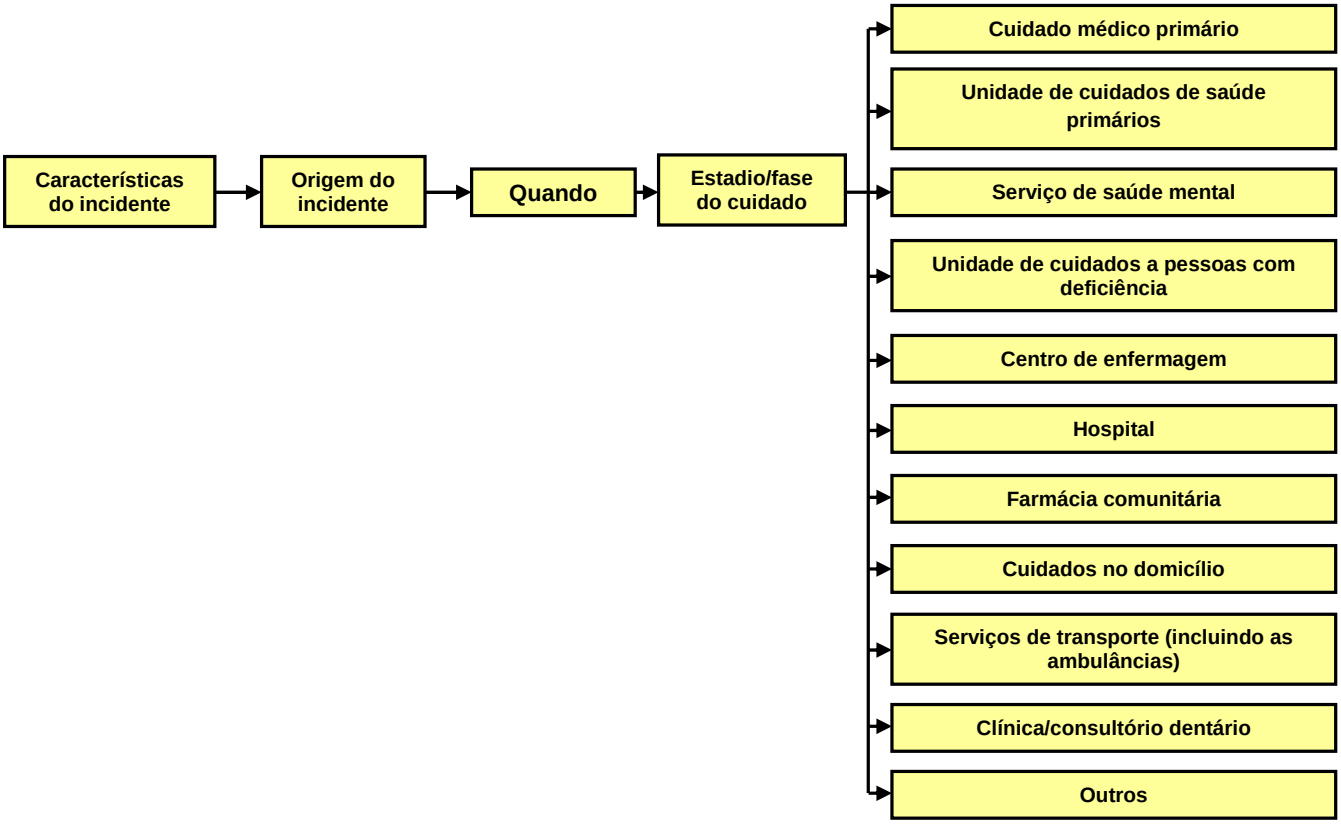
# Características do incidente



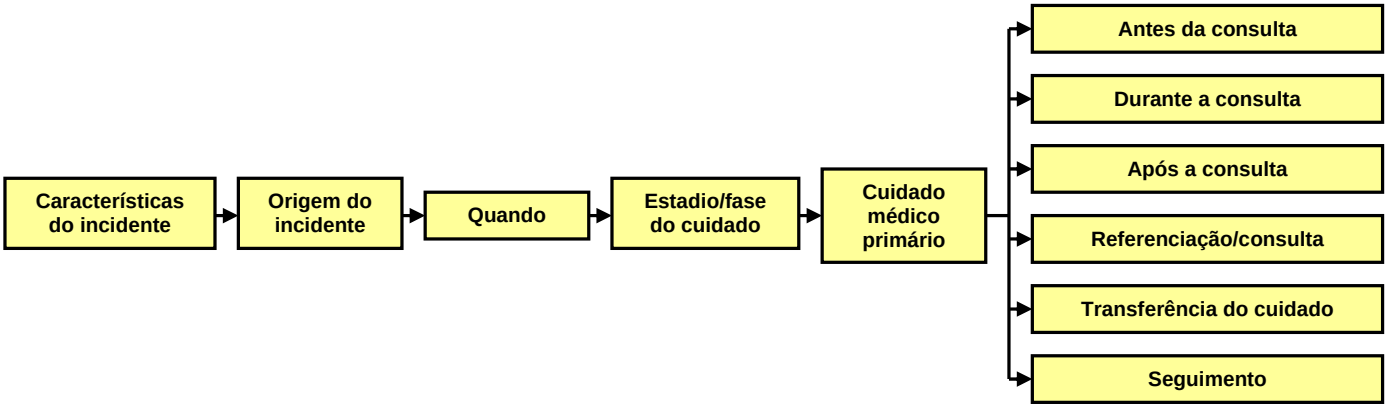
# Características do incidente – Origem do incidente



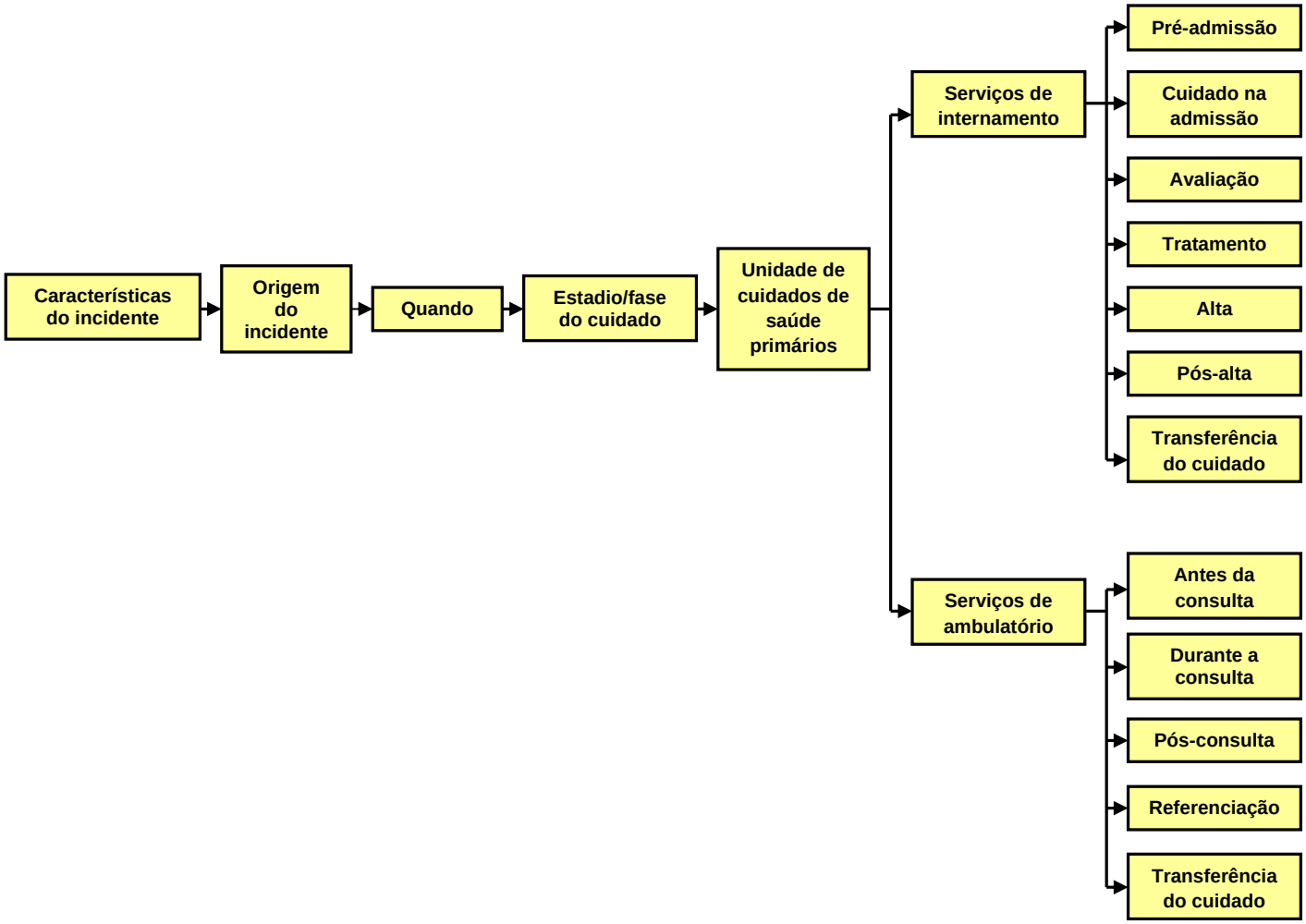
## Características do incidente – Origem do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



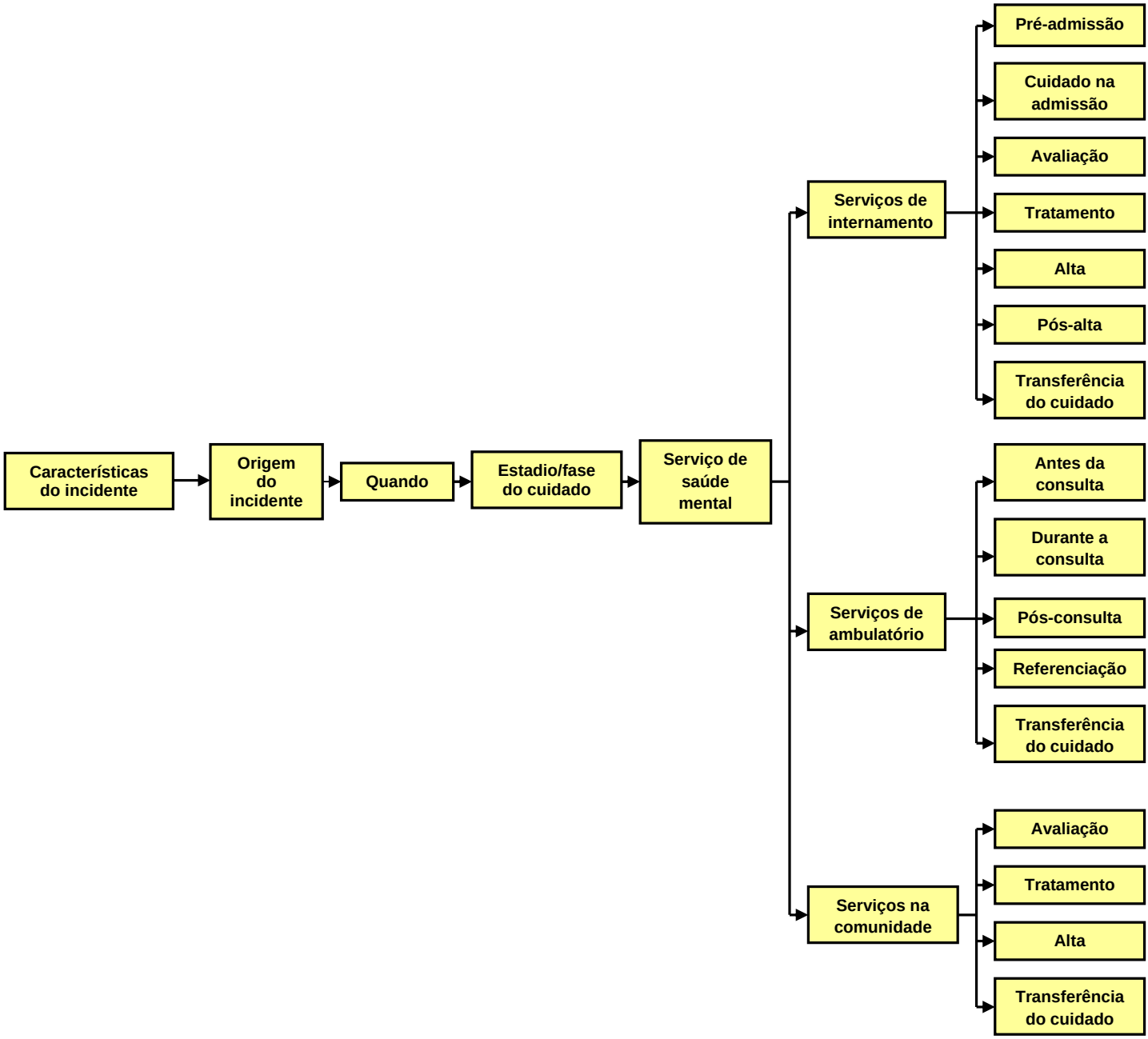
## Características do incidente – Origem do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



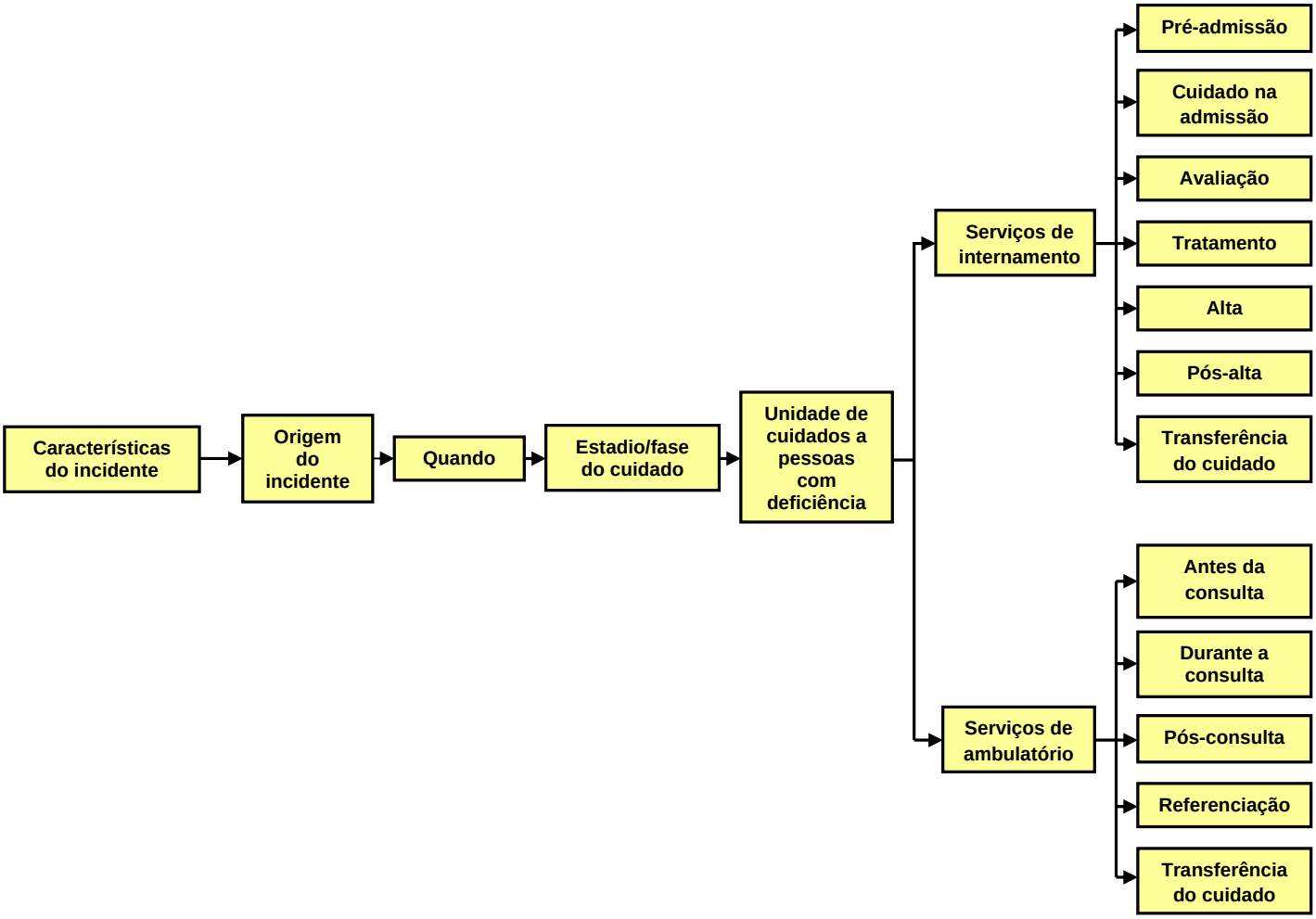
## Características do incidente – Origem do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



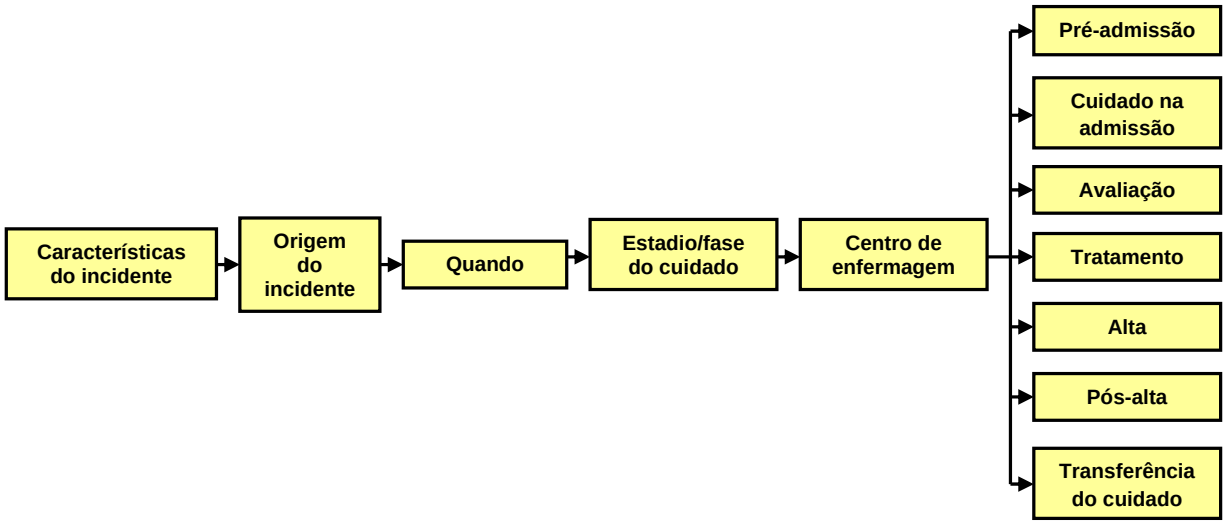
# Características do incidente – Origem do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



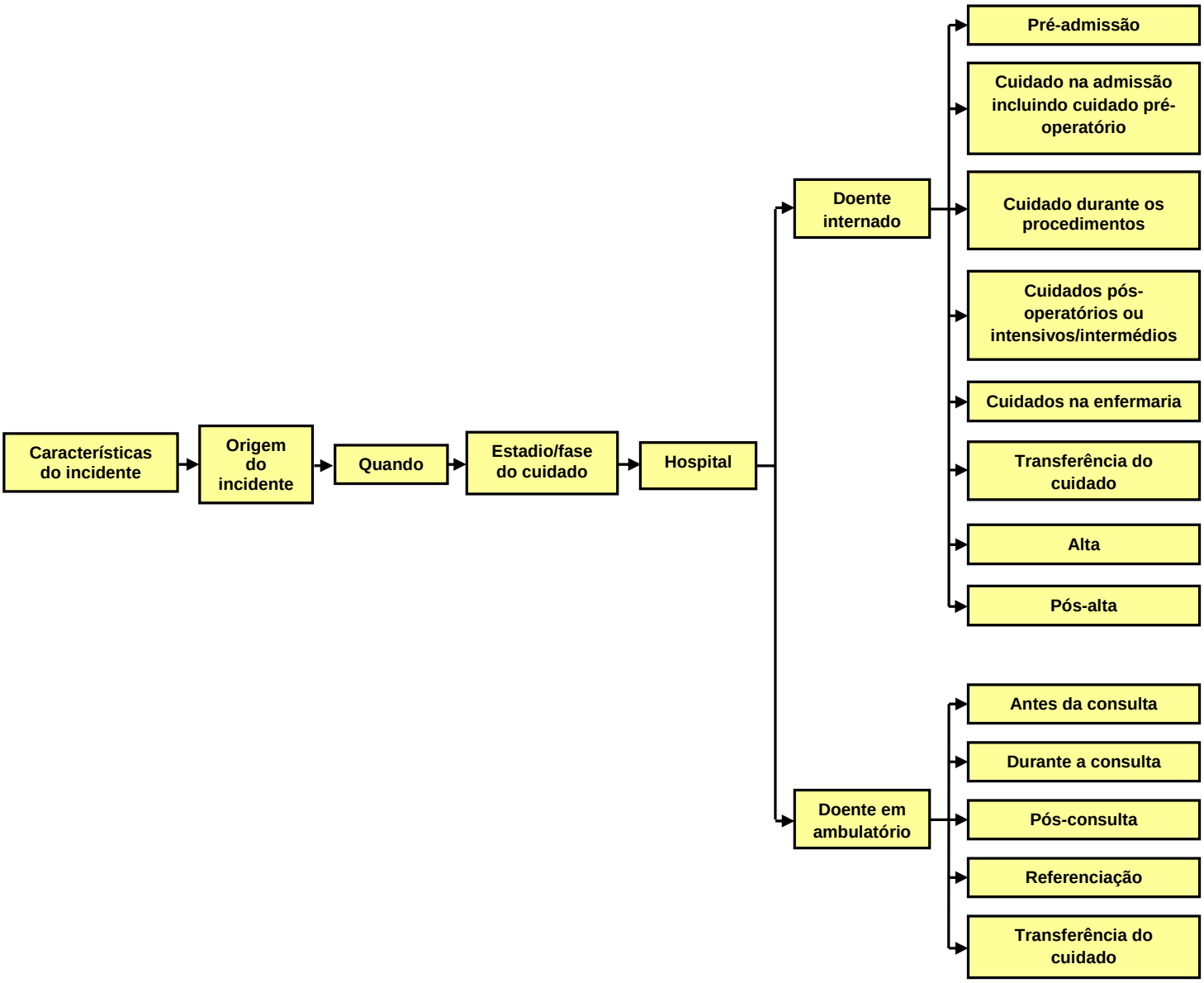
## Características do incidente – Origem do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



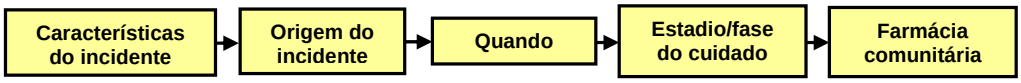
# Características do incidente – Origem do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



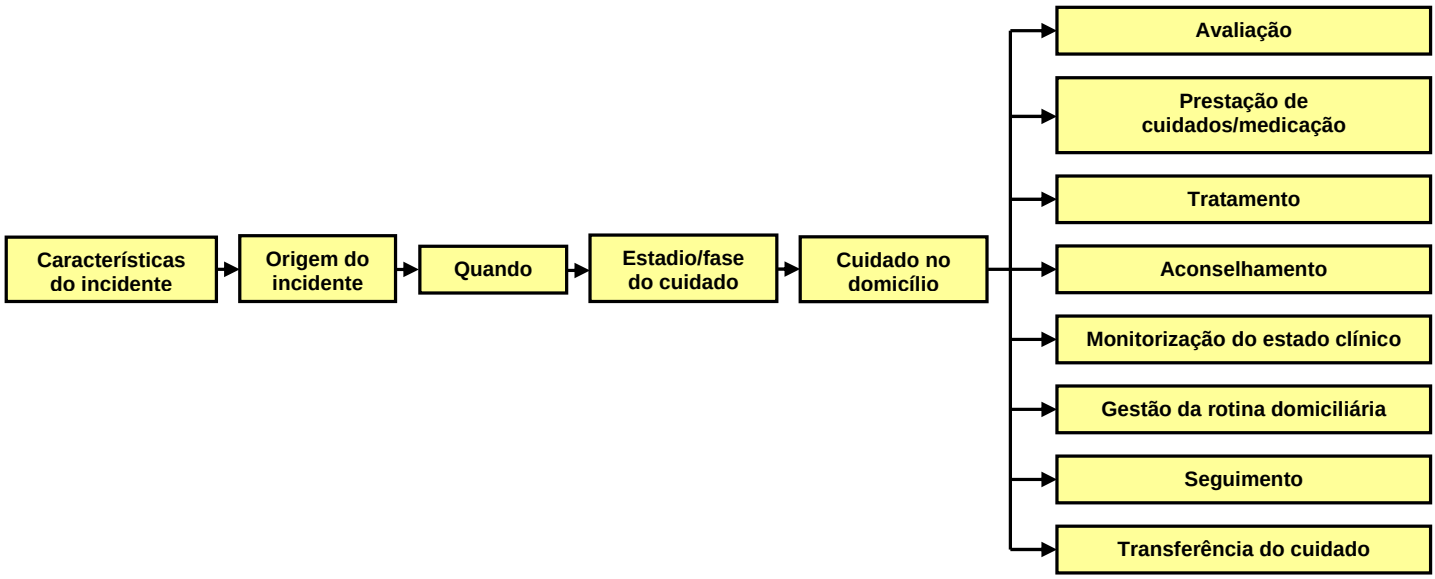
# Características do incidente – Origem do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



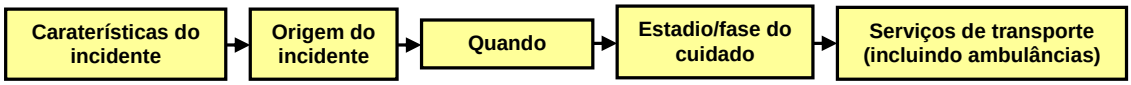
## Características do incidente – Origem do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



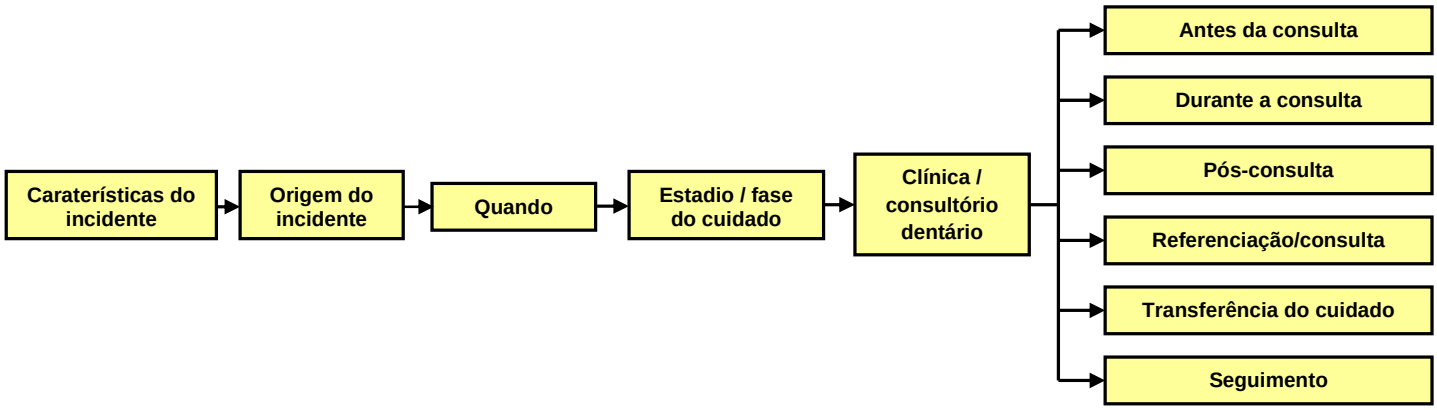
## Características do incidente – Origem do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



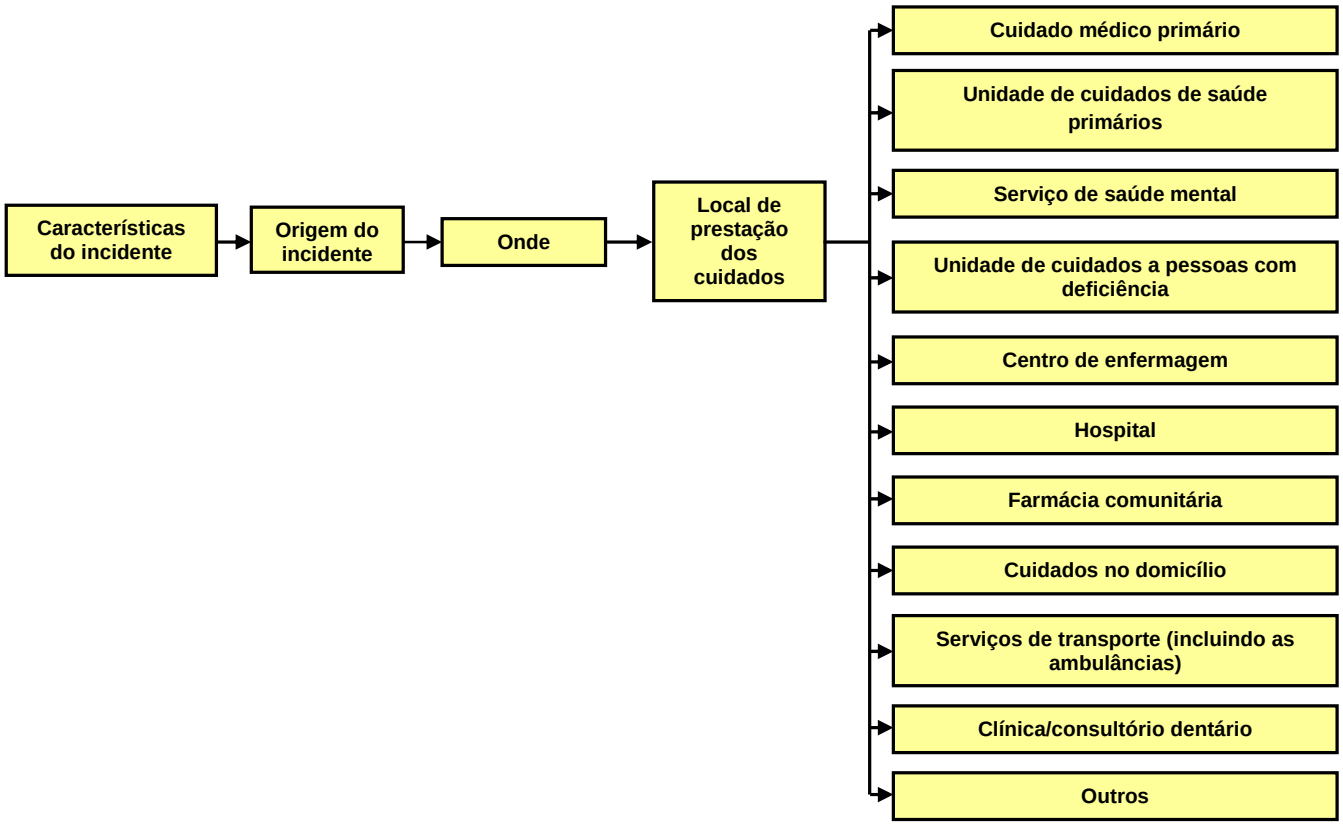
## Características do incidente – Origem do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



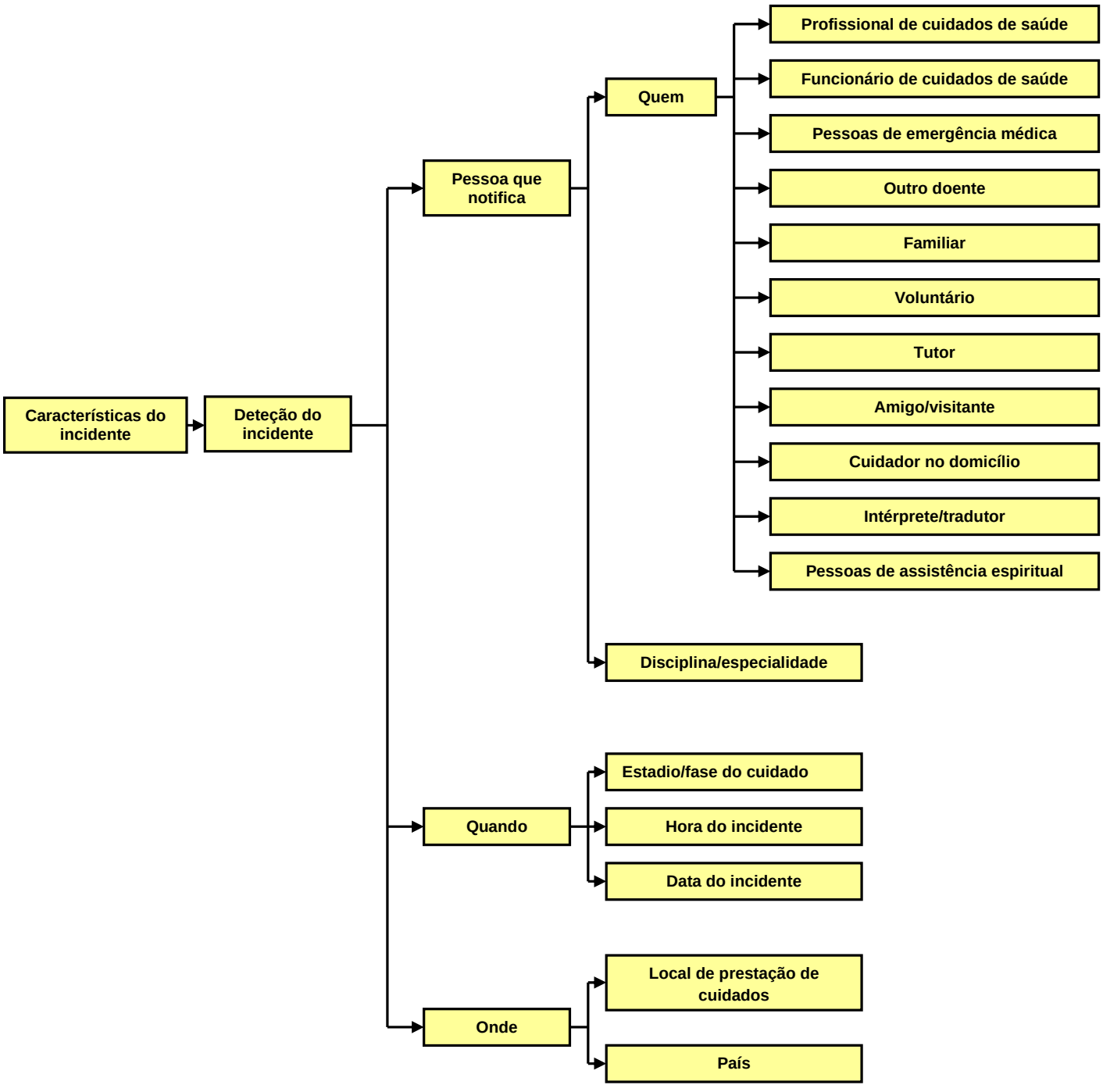
## Características do incidente – Origem do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



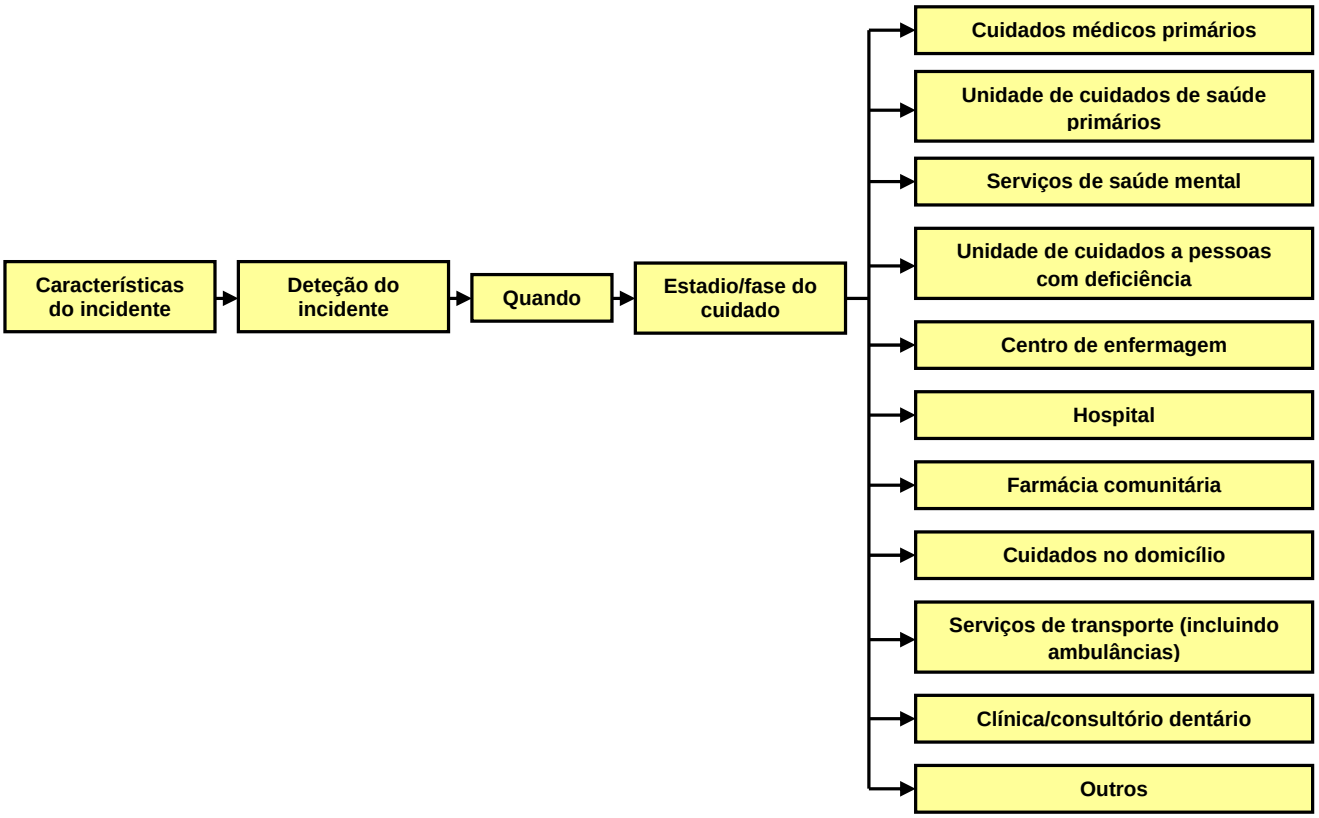
## Características do incidente – Origem do incidente – Onde – Cenário do cuidado



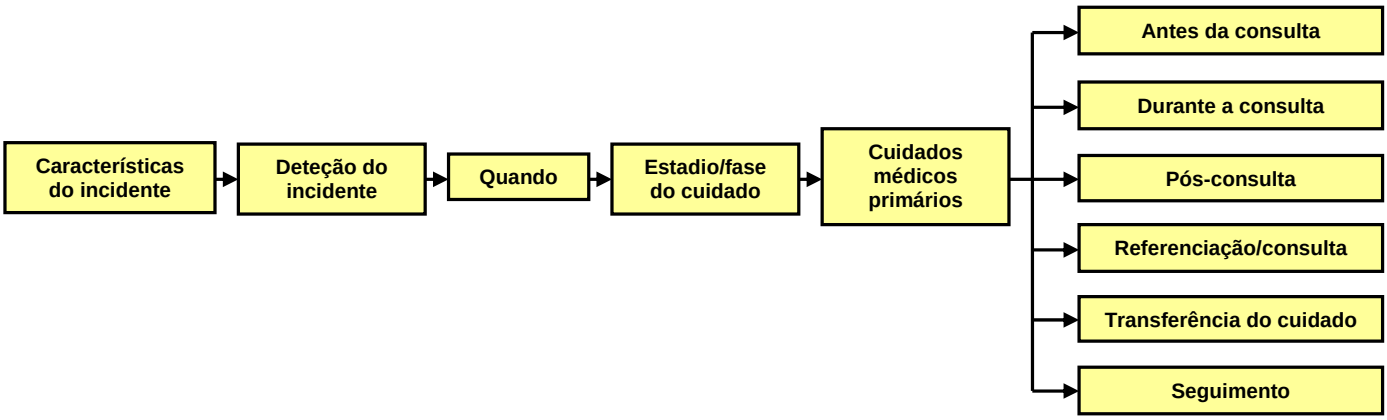
# Características do incidente – Deteção do incidente



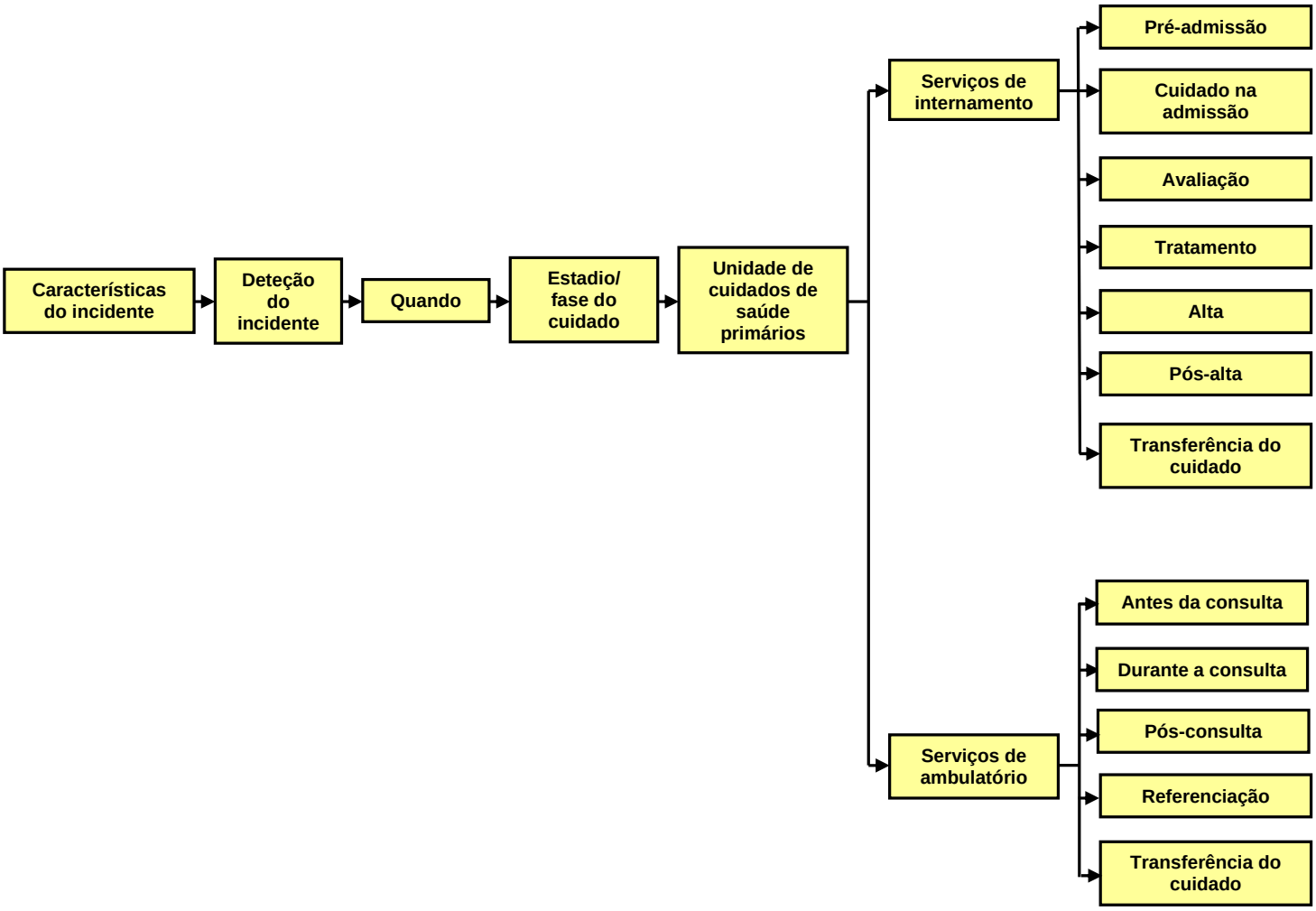
## Características do incidente – Deteção do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



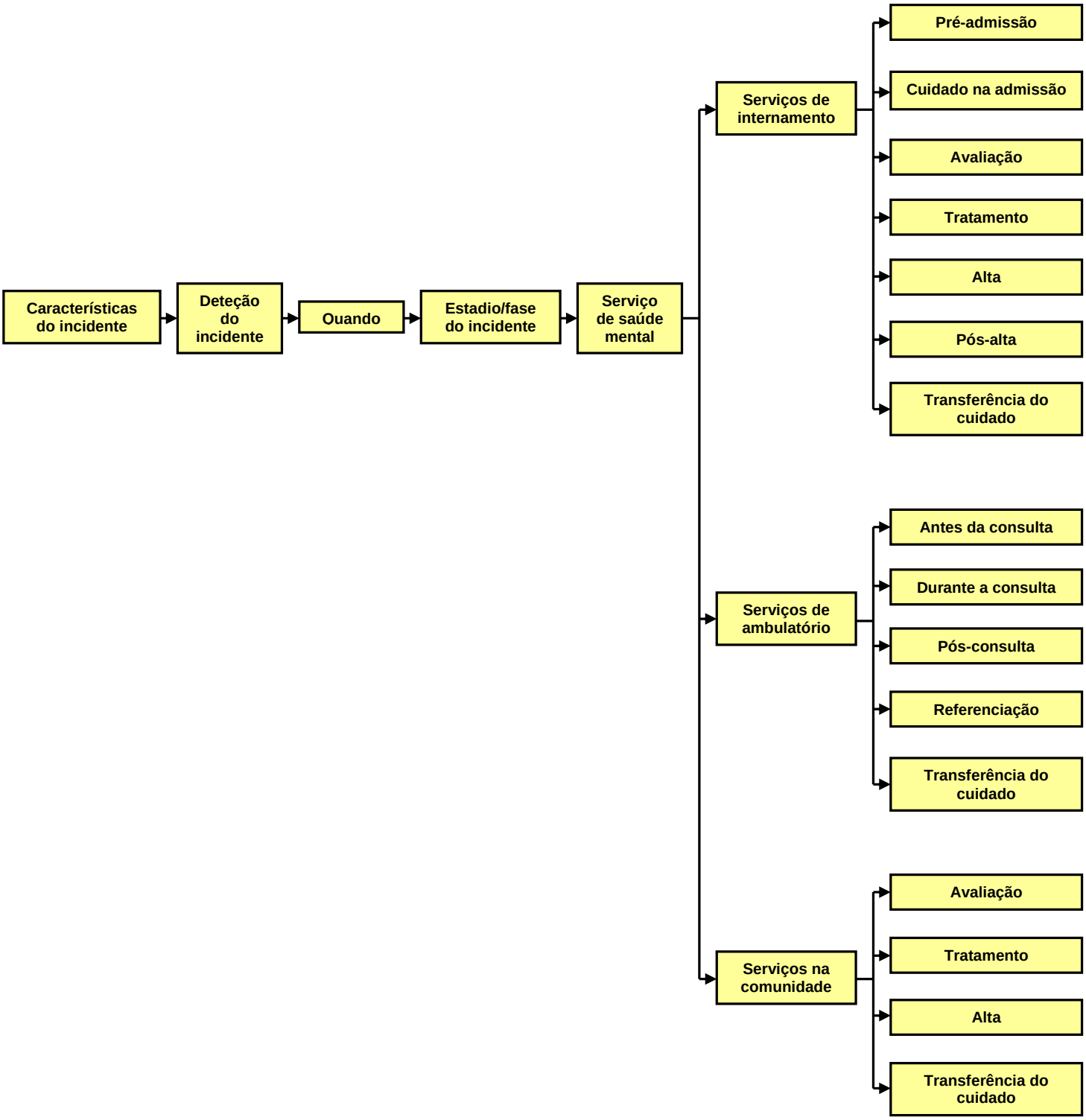
## Características do incidente – Deteção do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



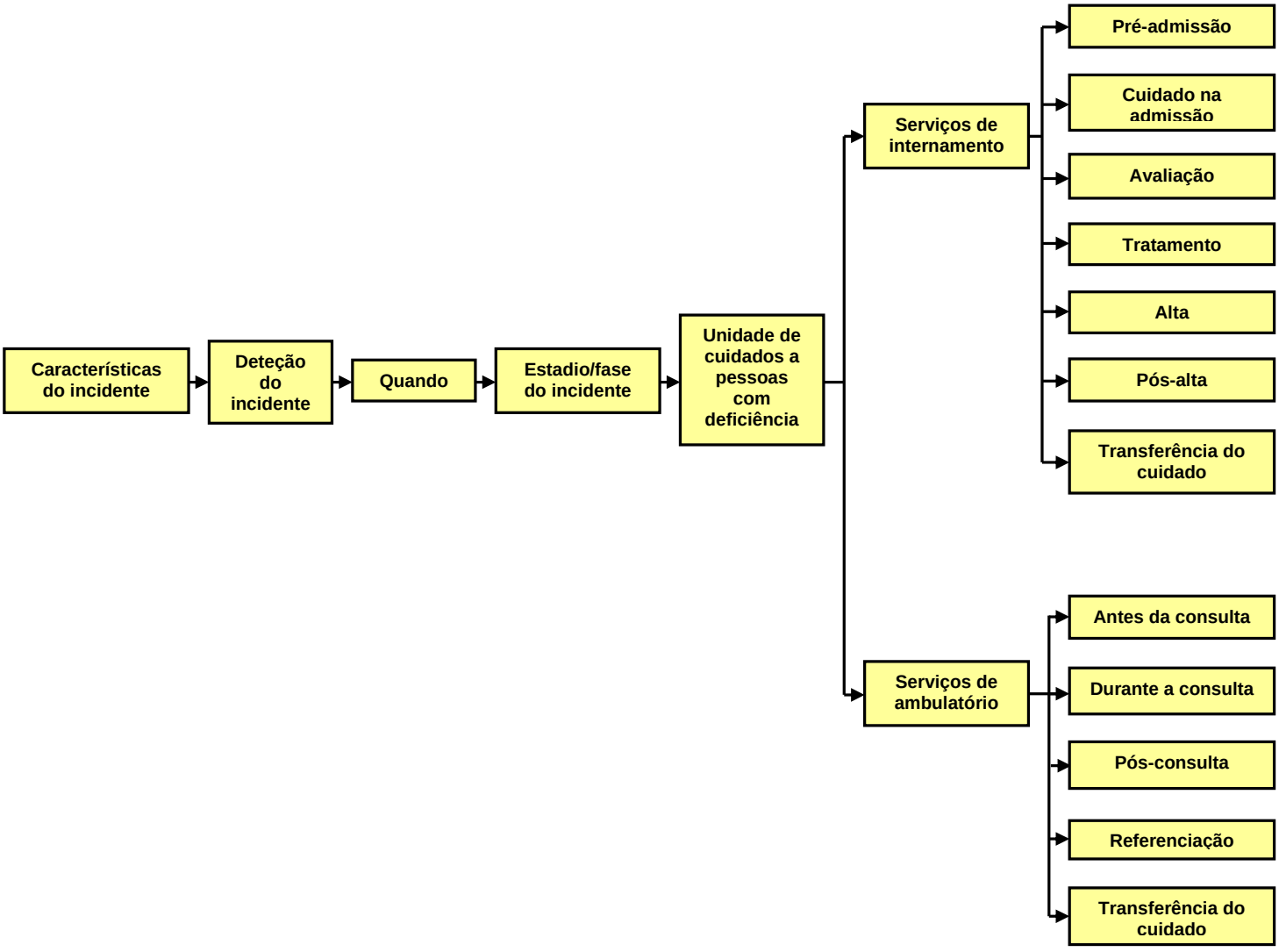
## Características do incidente – Deteção do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



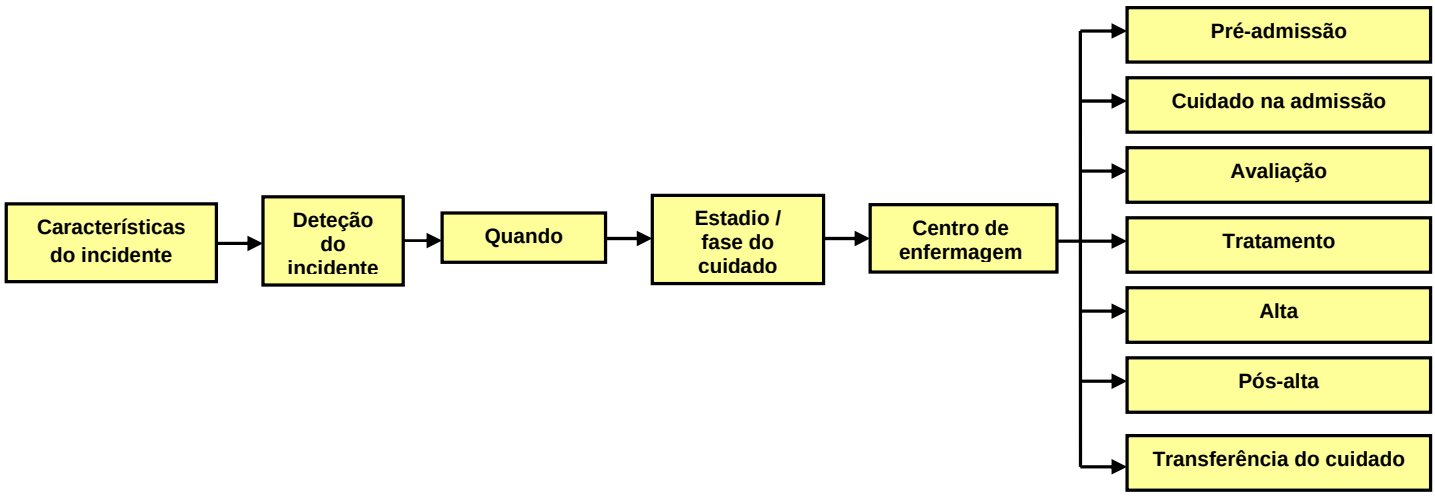
## Características do incidente – Deteção do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



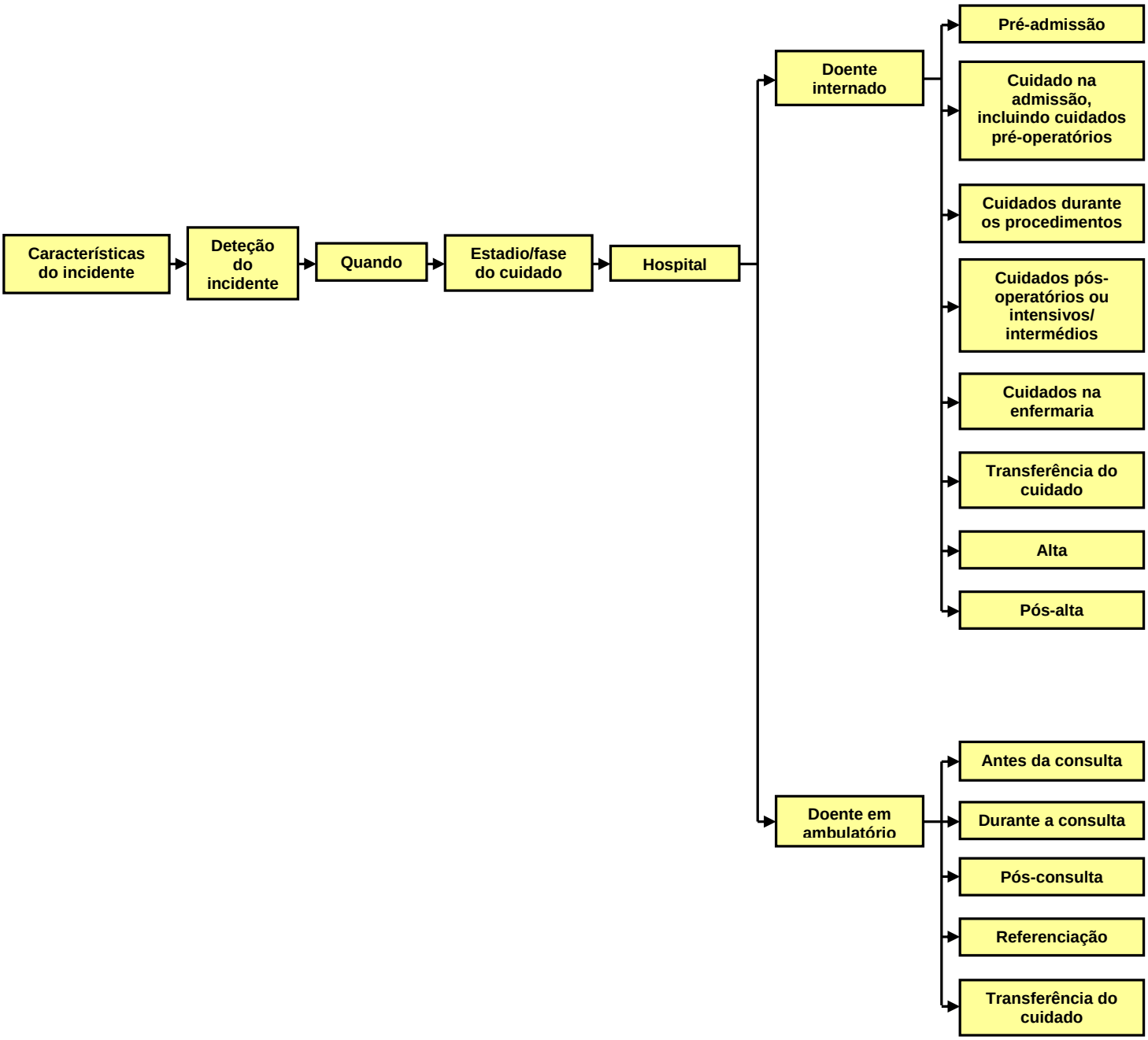
## Características do incidente – Deteção do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



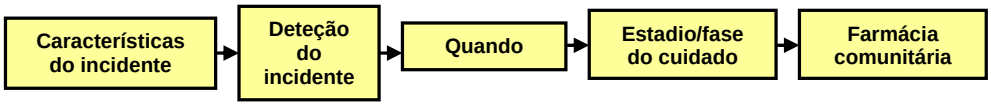
## Características do incidente – Deteção do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



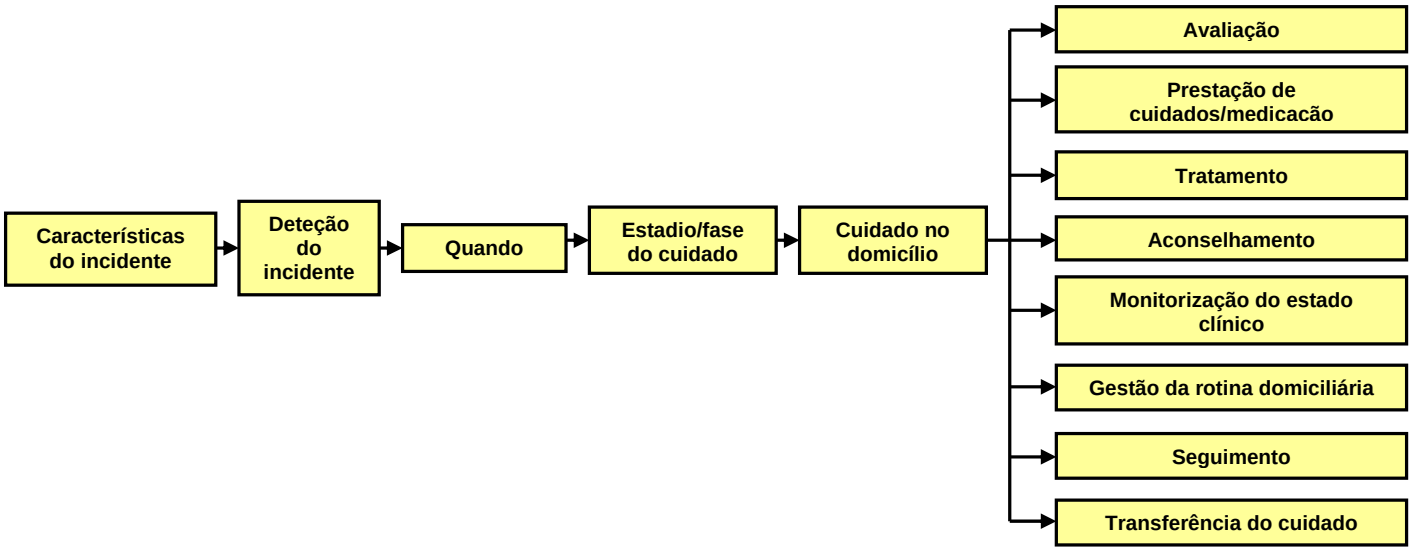
# Características do incidente – Deteção do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



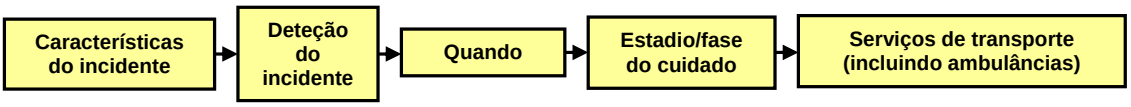
# Características do incidente – Deteção do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



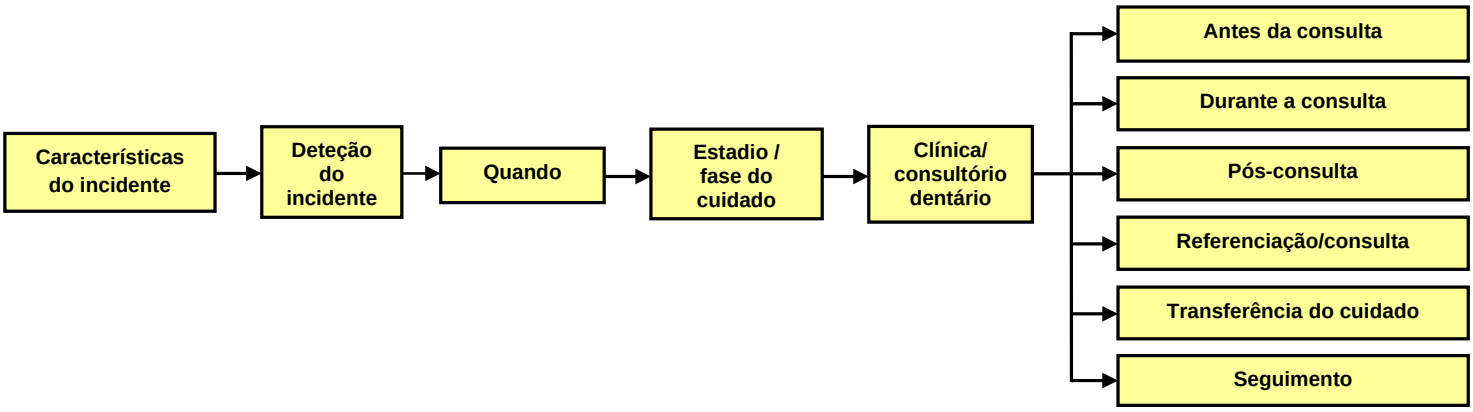
## Características do incidente – Deteção do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



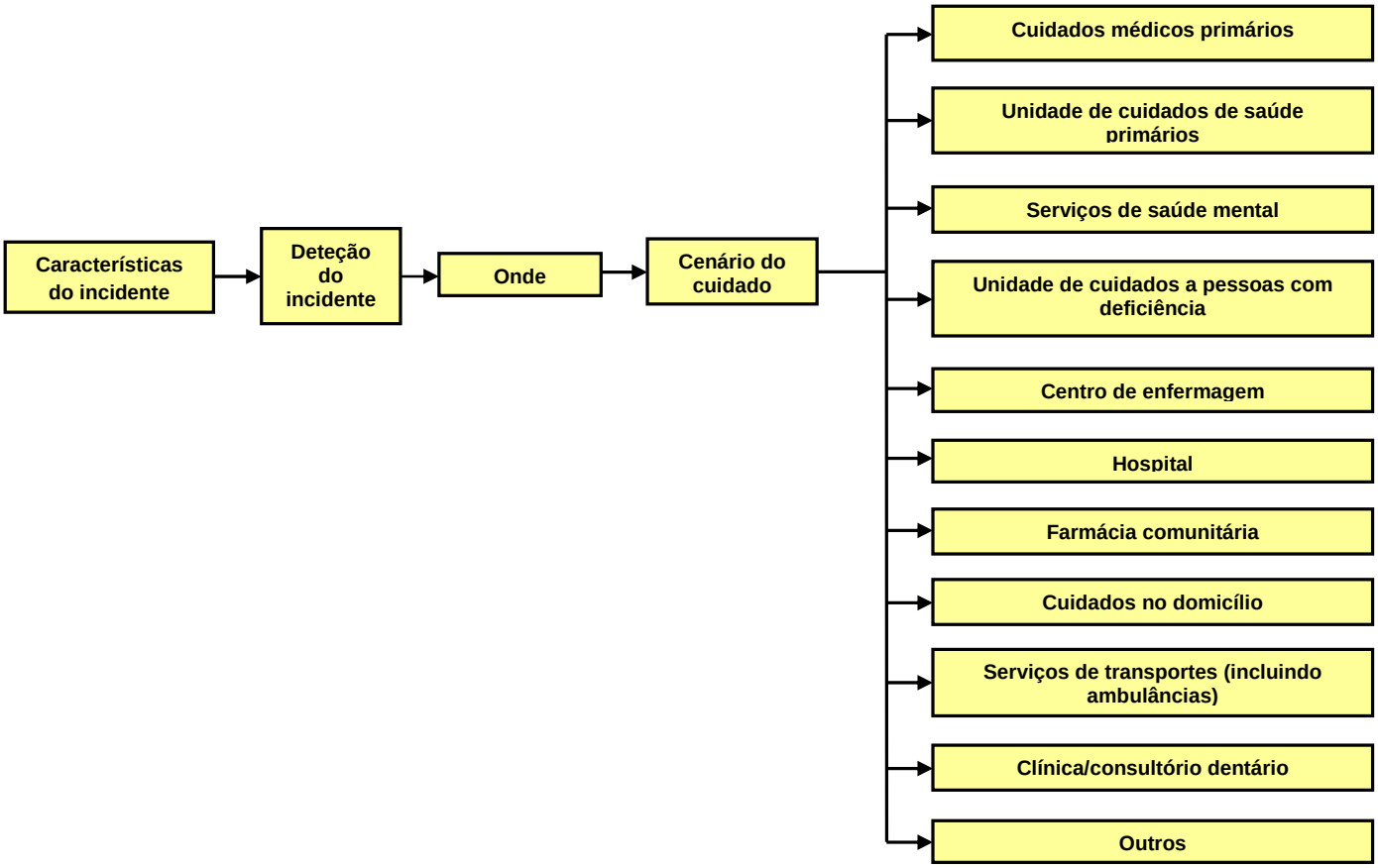
# Características do incidente – Deteção do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



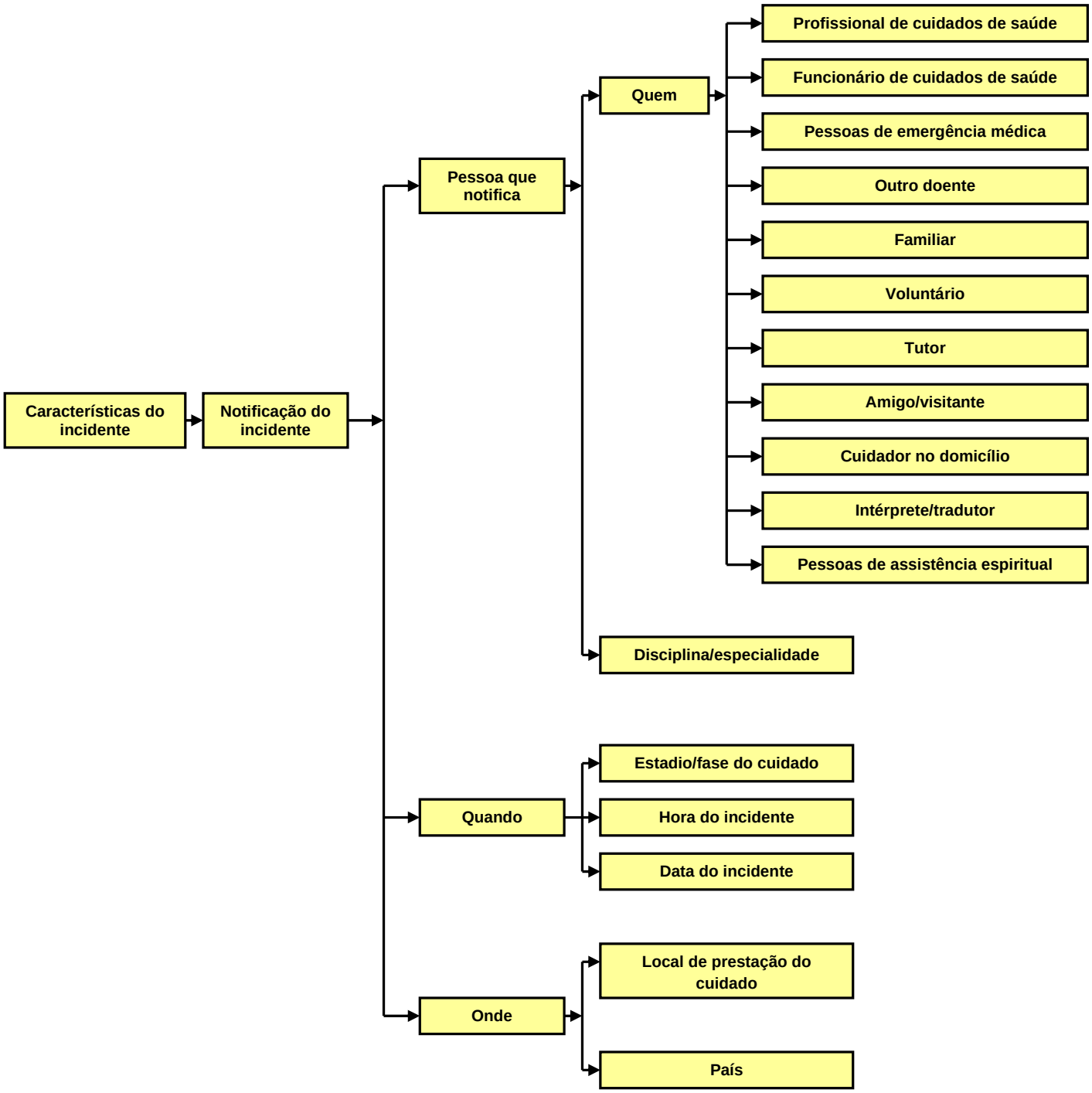
## Características do incidente – Deteção do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



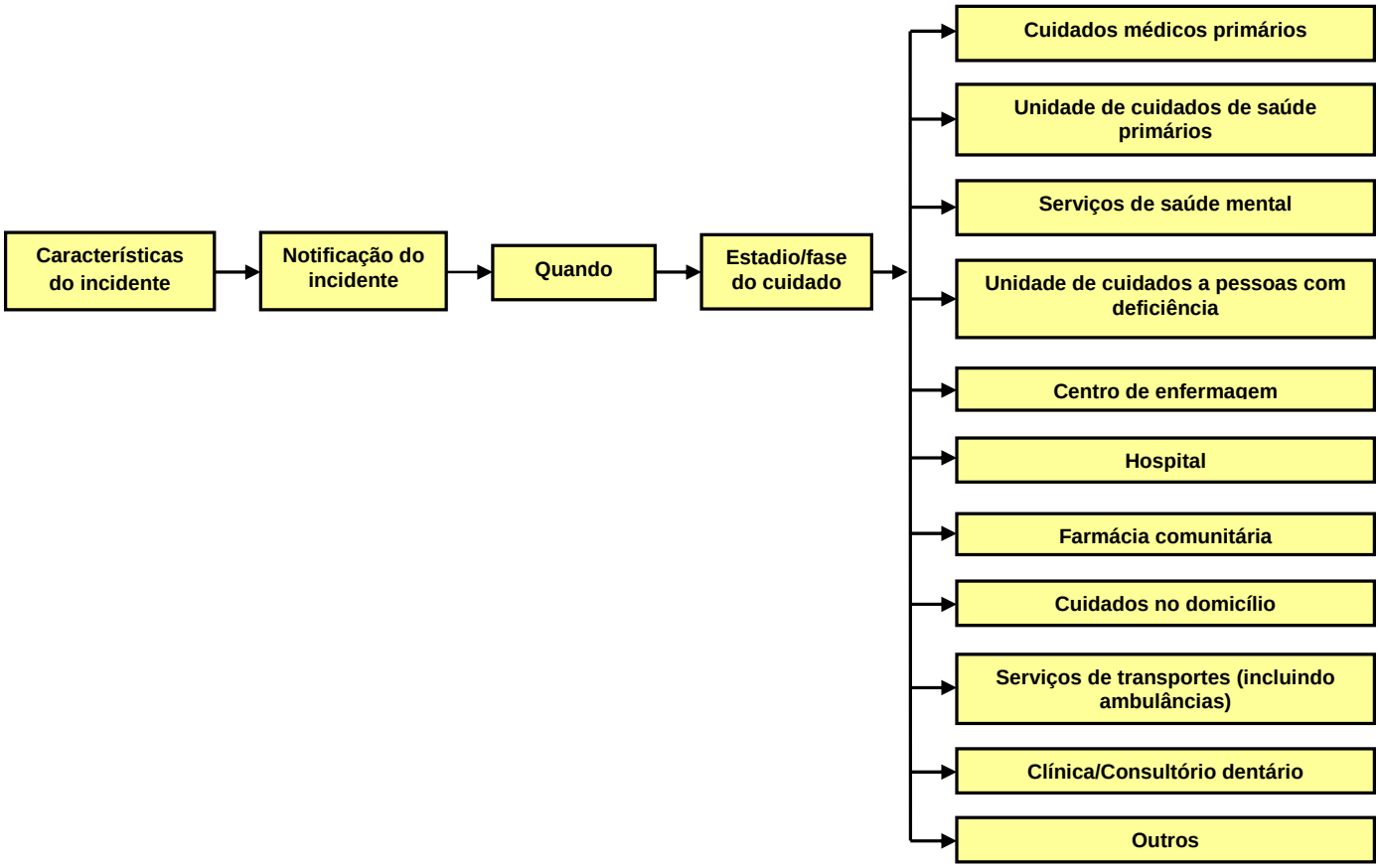
# Características do incidente – Deteção do incidente – Onde – Cenário do cuidado



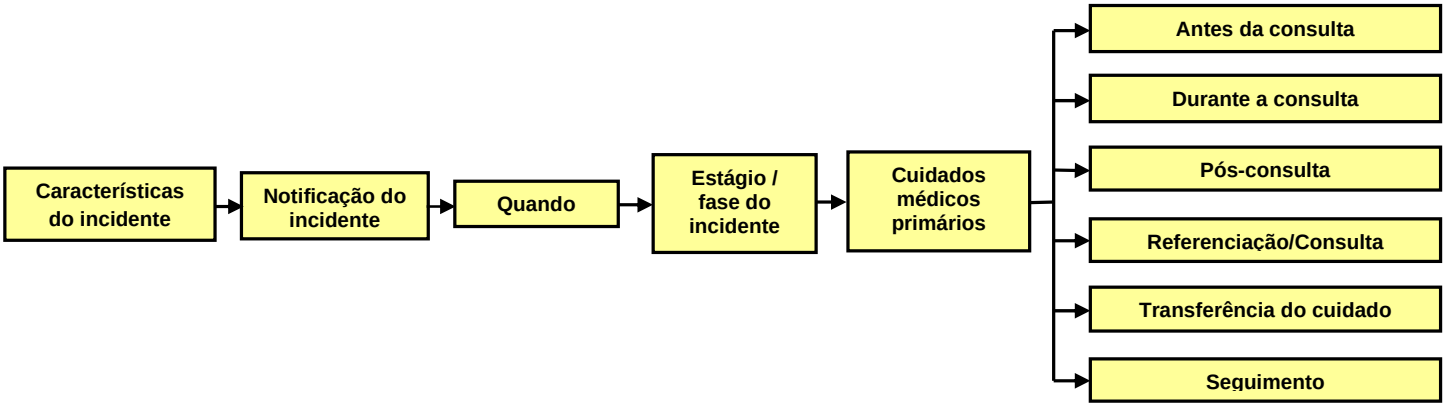
# Características do incidente – Notificação do incidente



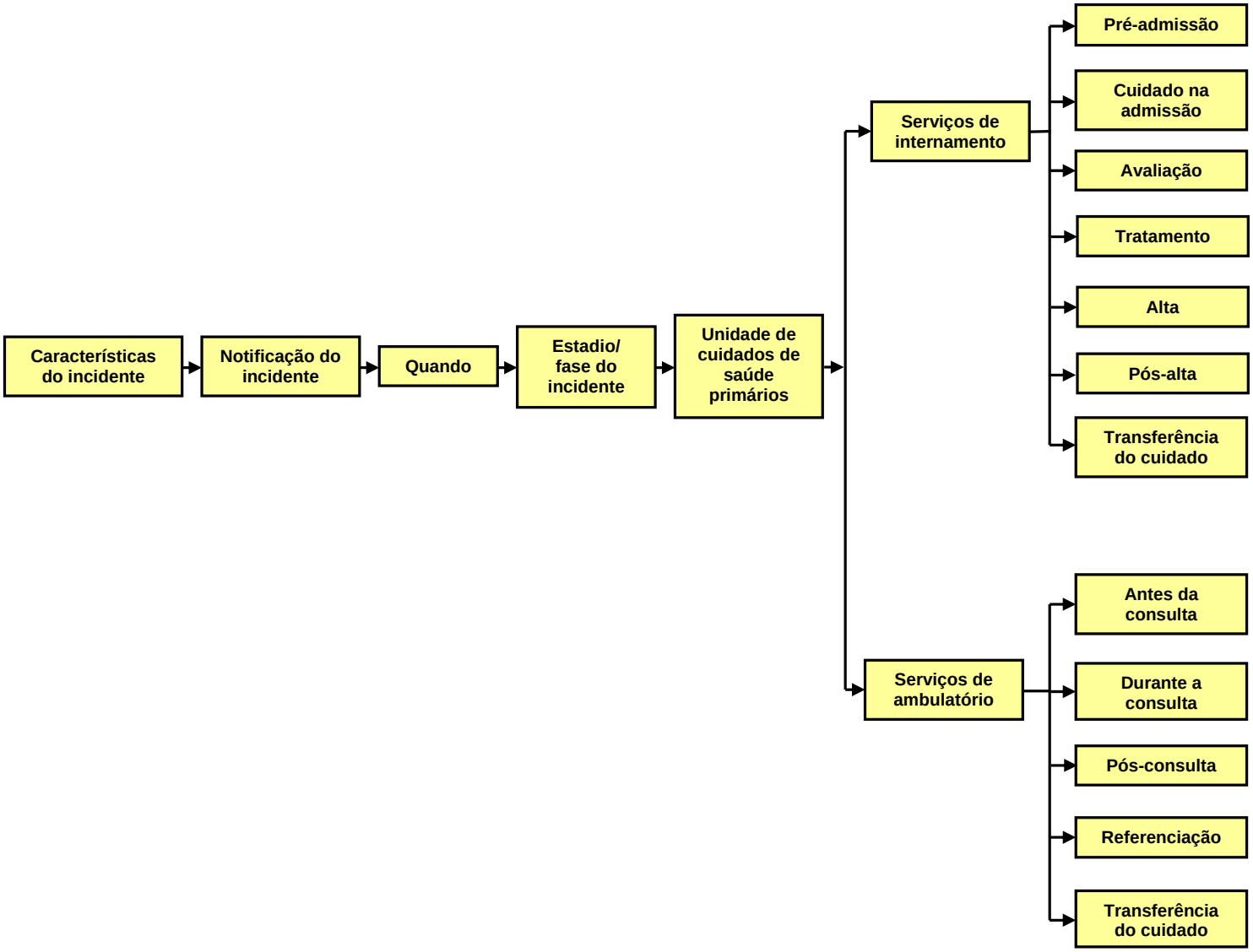
## Características do incidente – Notificação do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



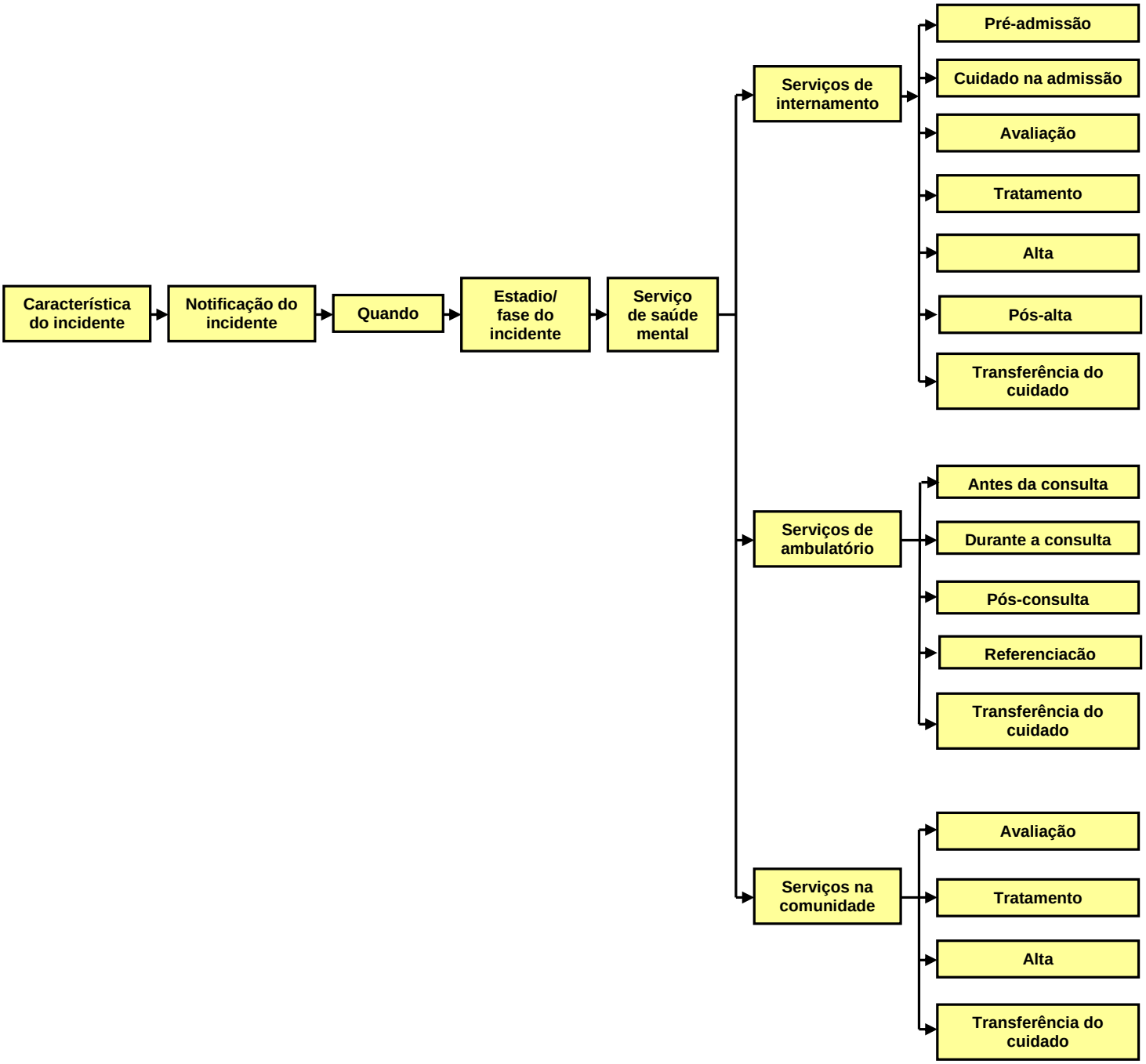
## Características do incidente – Notificação do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



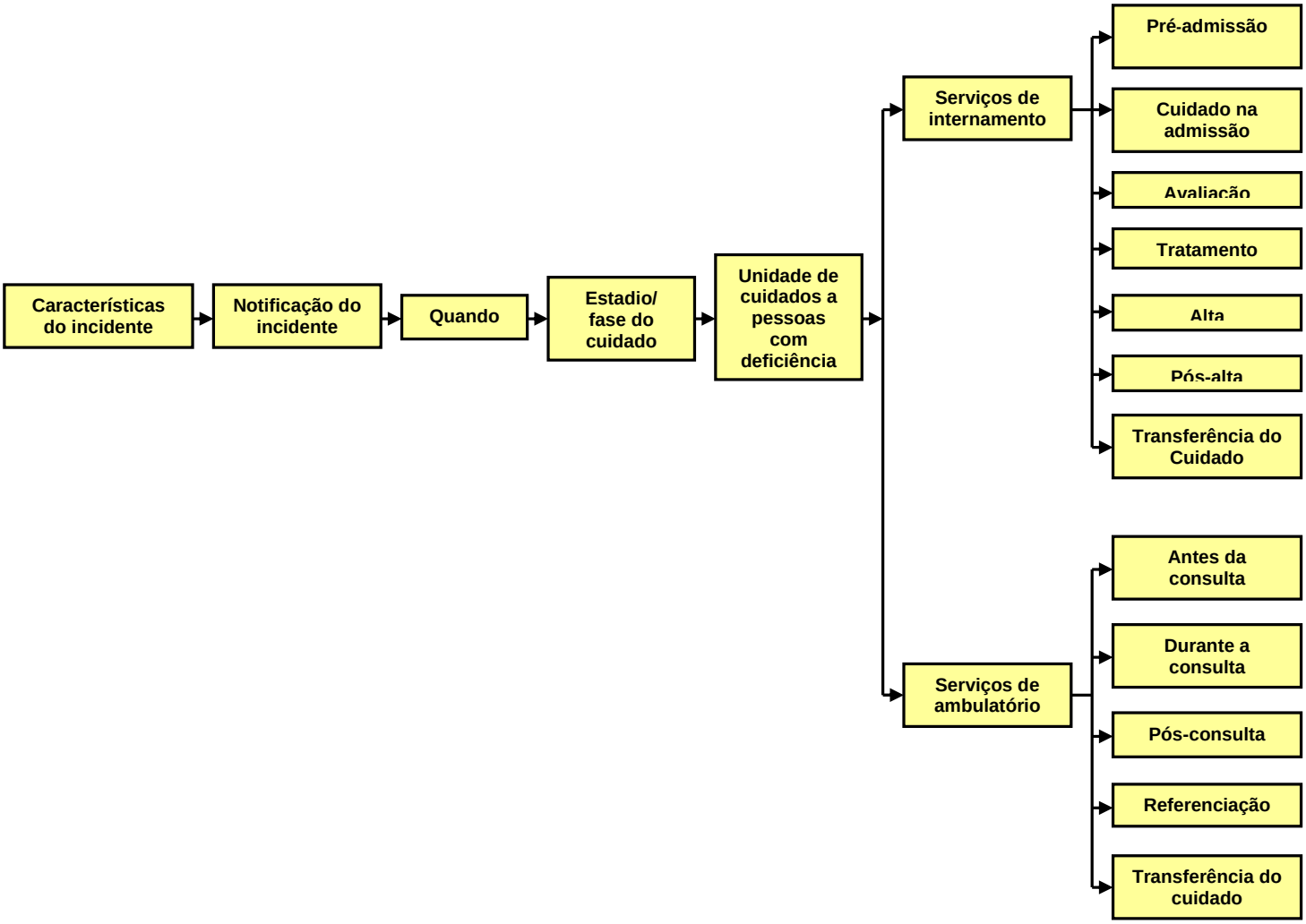
## Características do incidente – Comunicação do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



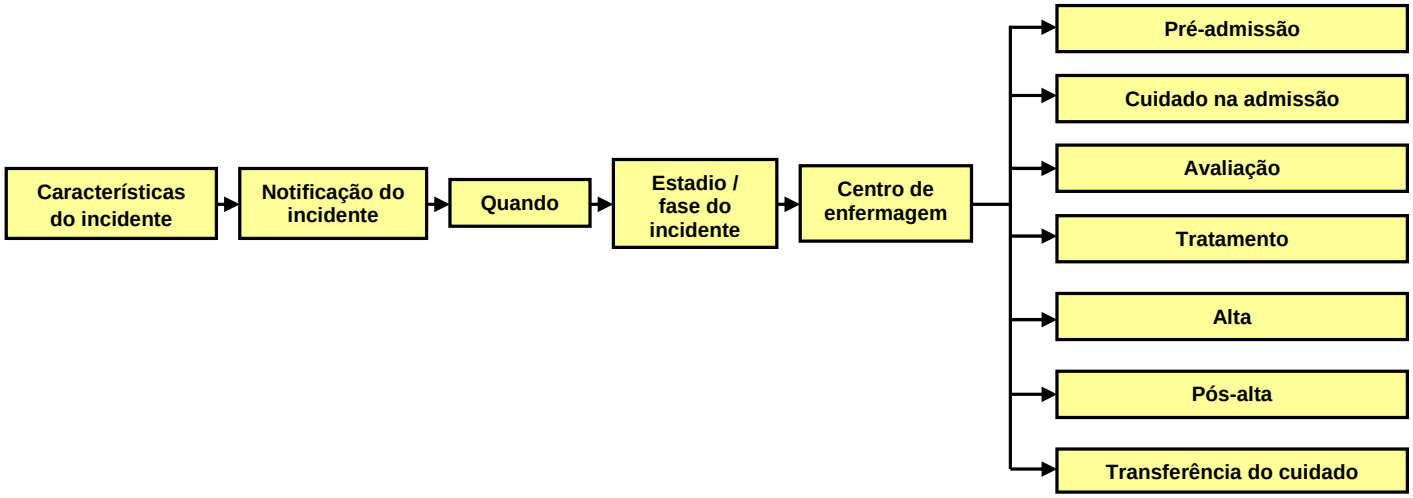
## Características do incidente – Notificação do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



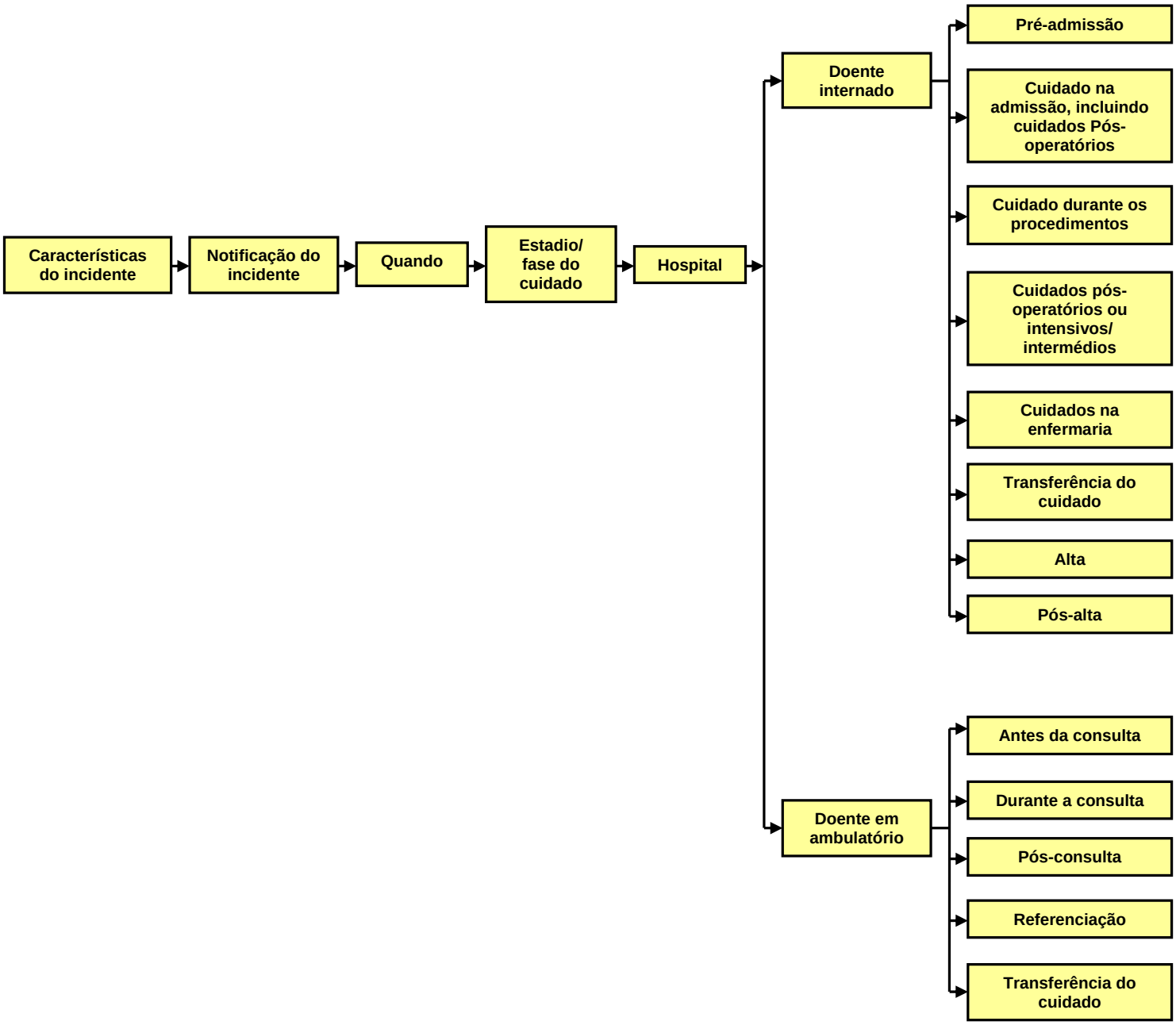
# Características do incidente – Notificação do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



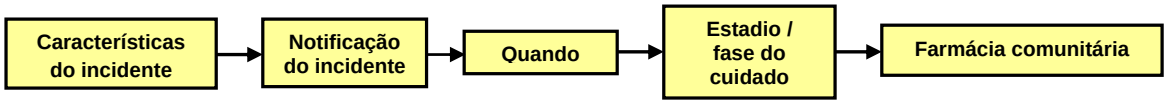
## Características do incidente – Notificação do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



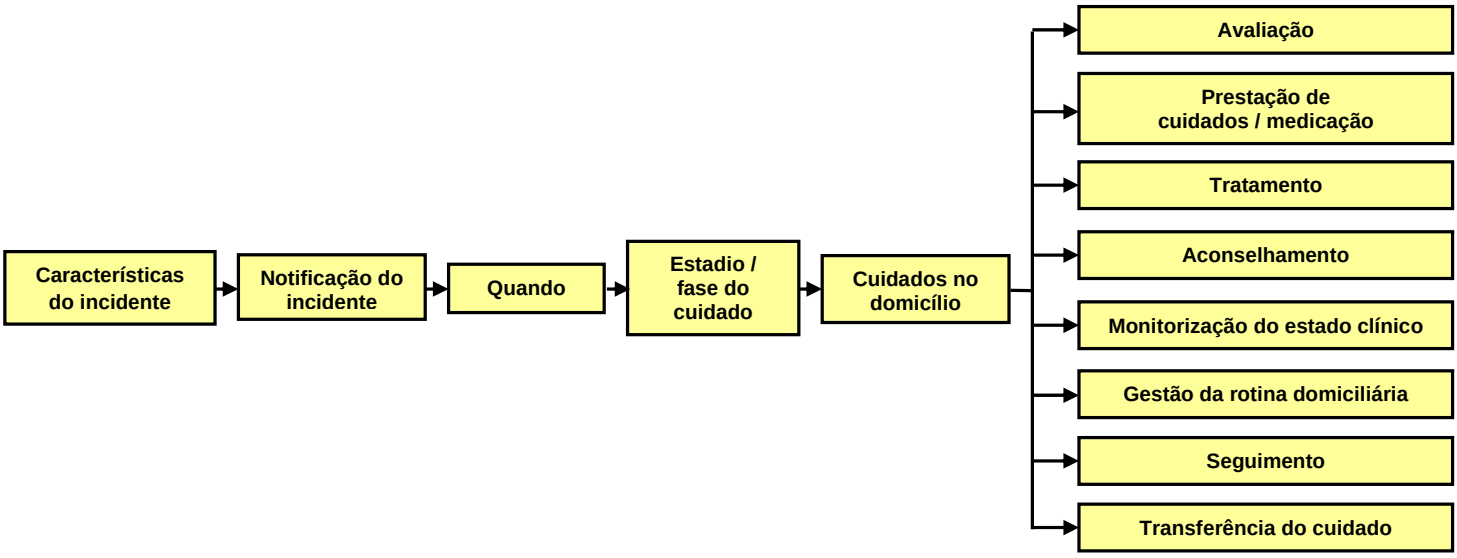
## Características do incidente – Notificação do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



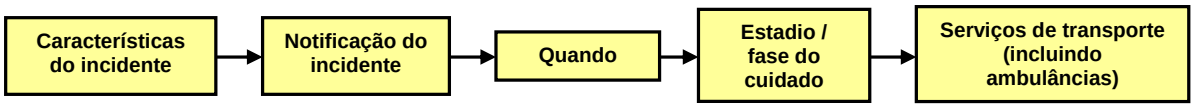
# Características do incidente – Notificação do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



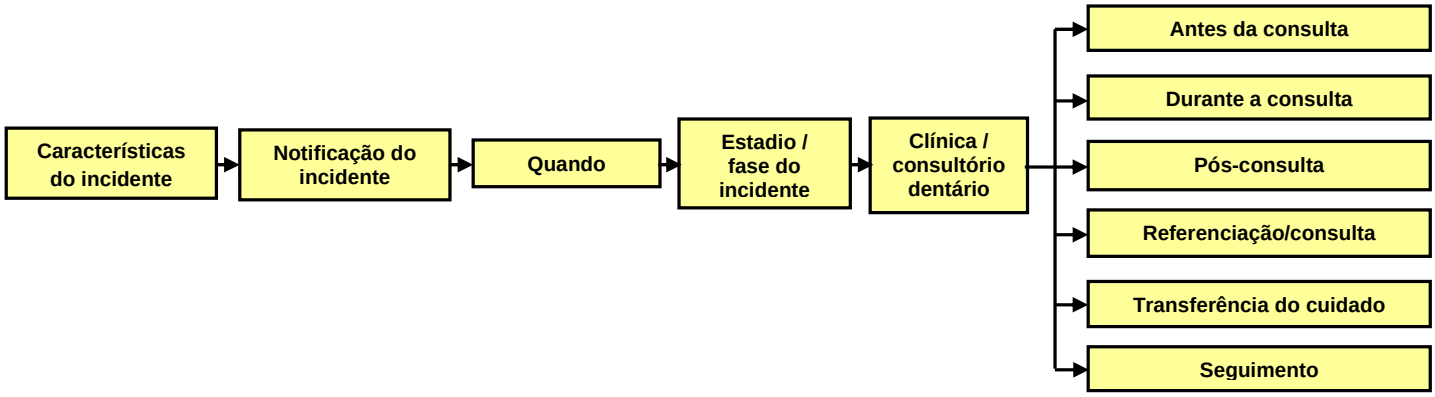
## Características do incidente – Notificação do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



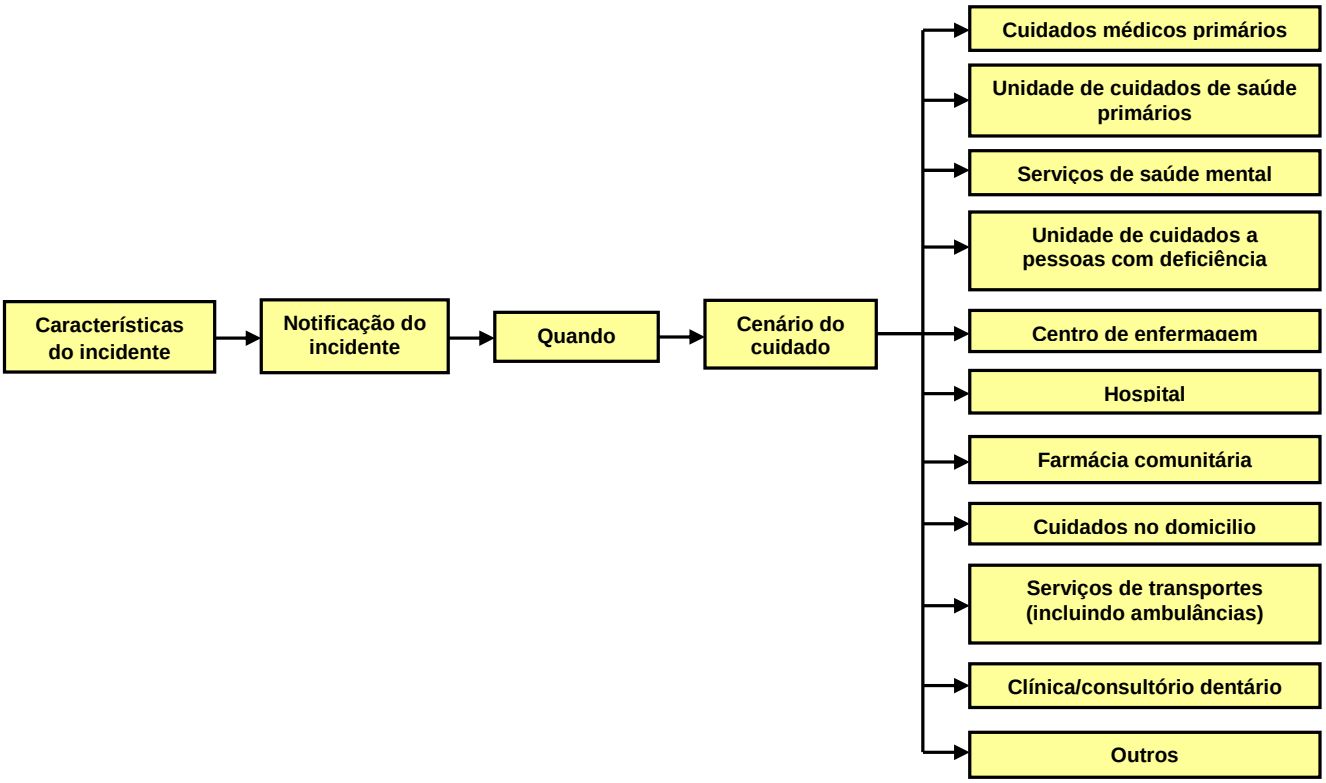
# Características do incidente – Notificação do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



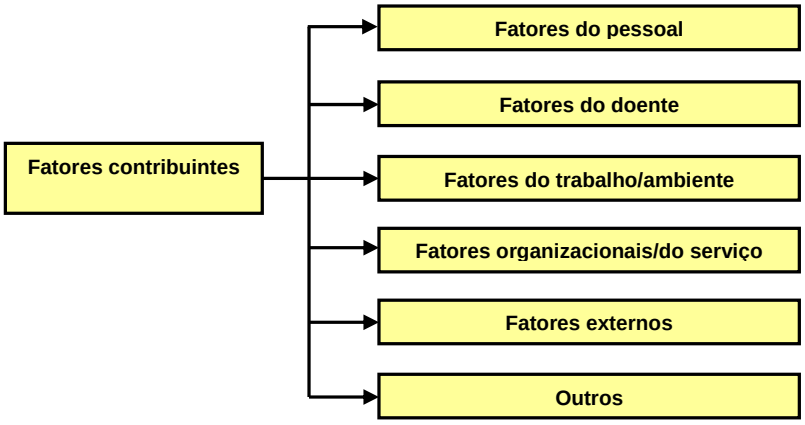
## Características do incidente – Notificação do incidente – Quando – Estadio/fase do cuidado



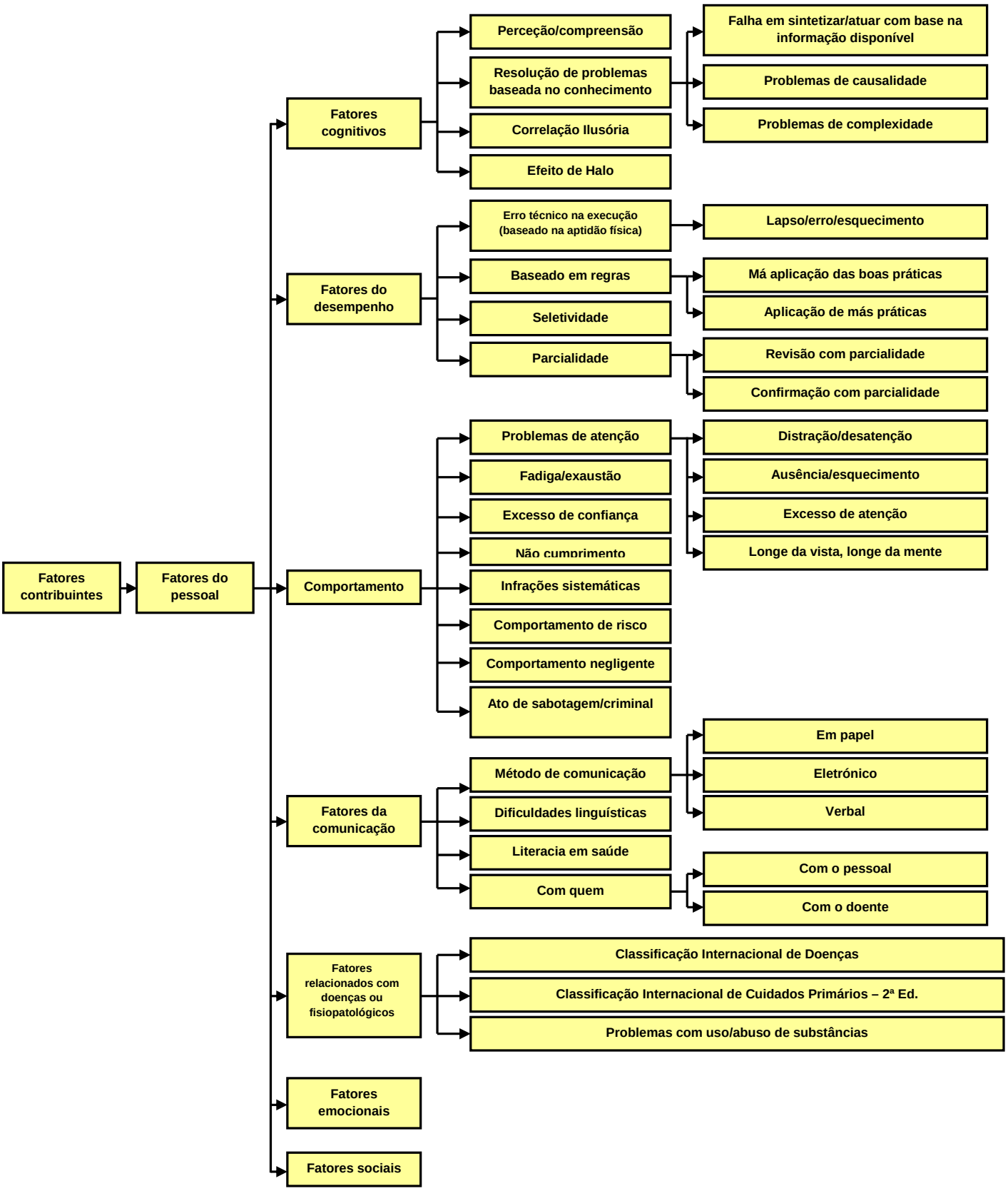
## Características do incidente – Notificação do incidente – Onde – Local do cuidado



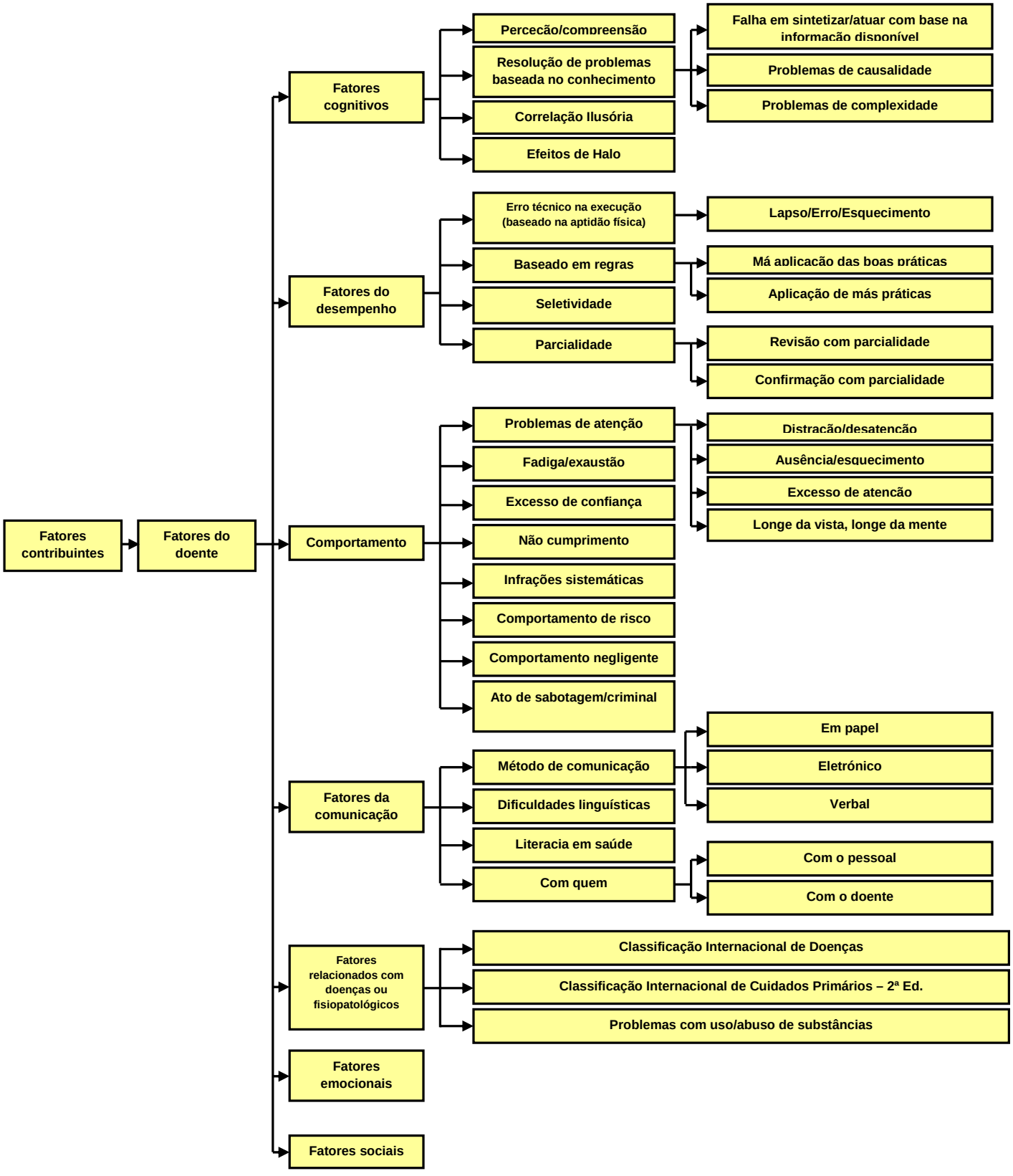
# Fatores/perigos contribuintes



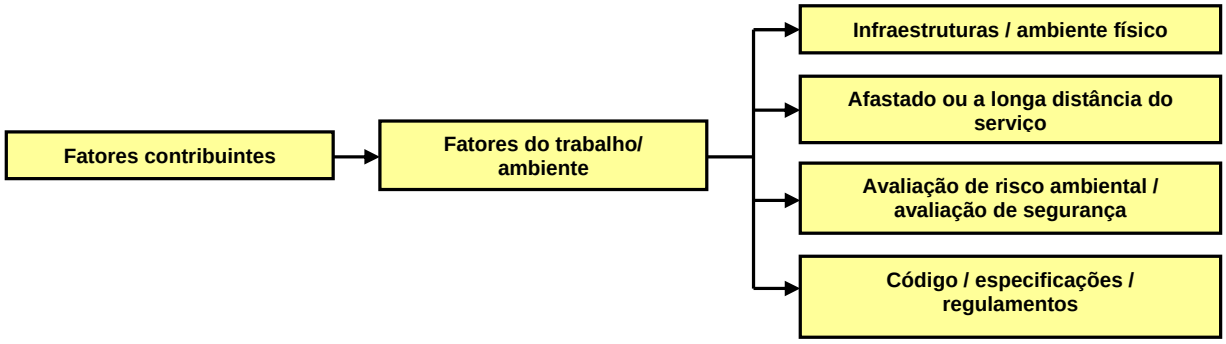
# Fatores/perigos contribuintes – Fatores do pessoal



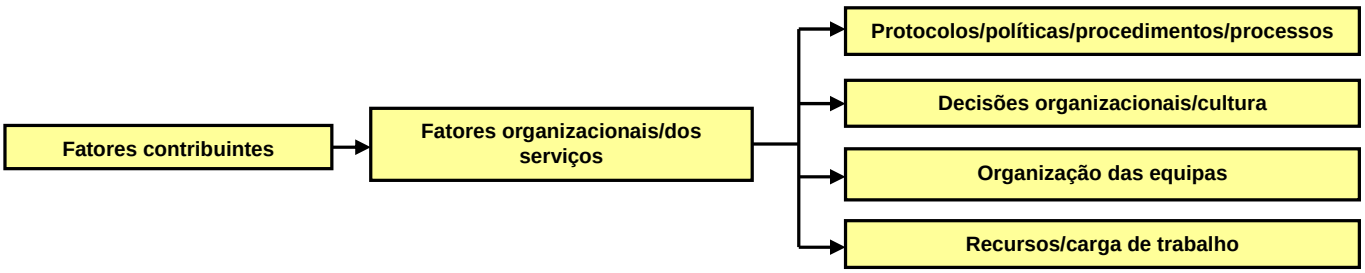
# Fatores/perigos contribuintes – Fatores do doente



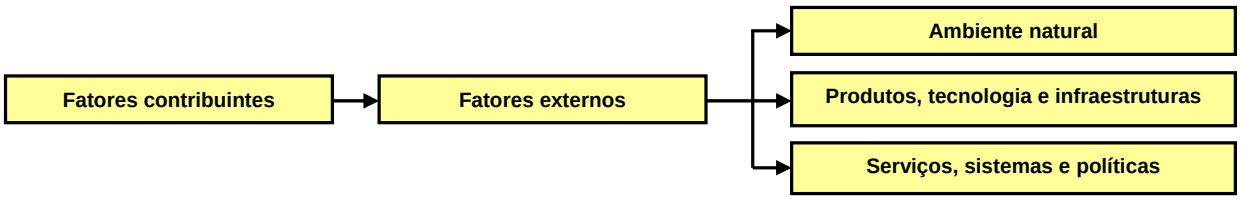
# Fatores/perigos contribuintes – Fatores do trabalho/ambiente



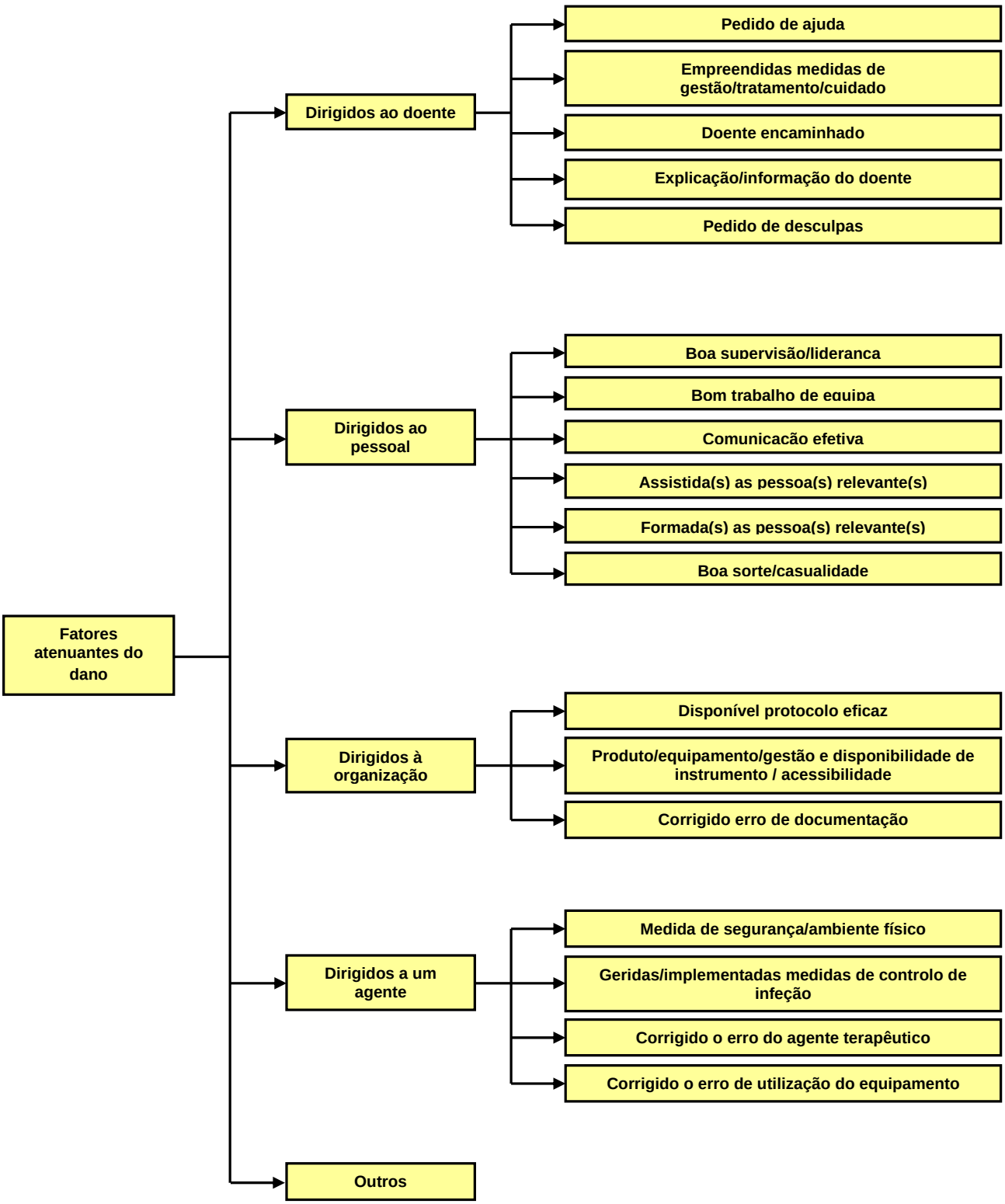
# Fatores/perigos contribuintes – Fatores organizacionais/dos serviços



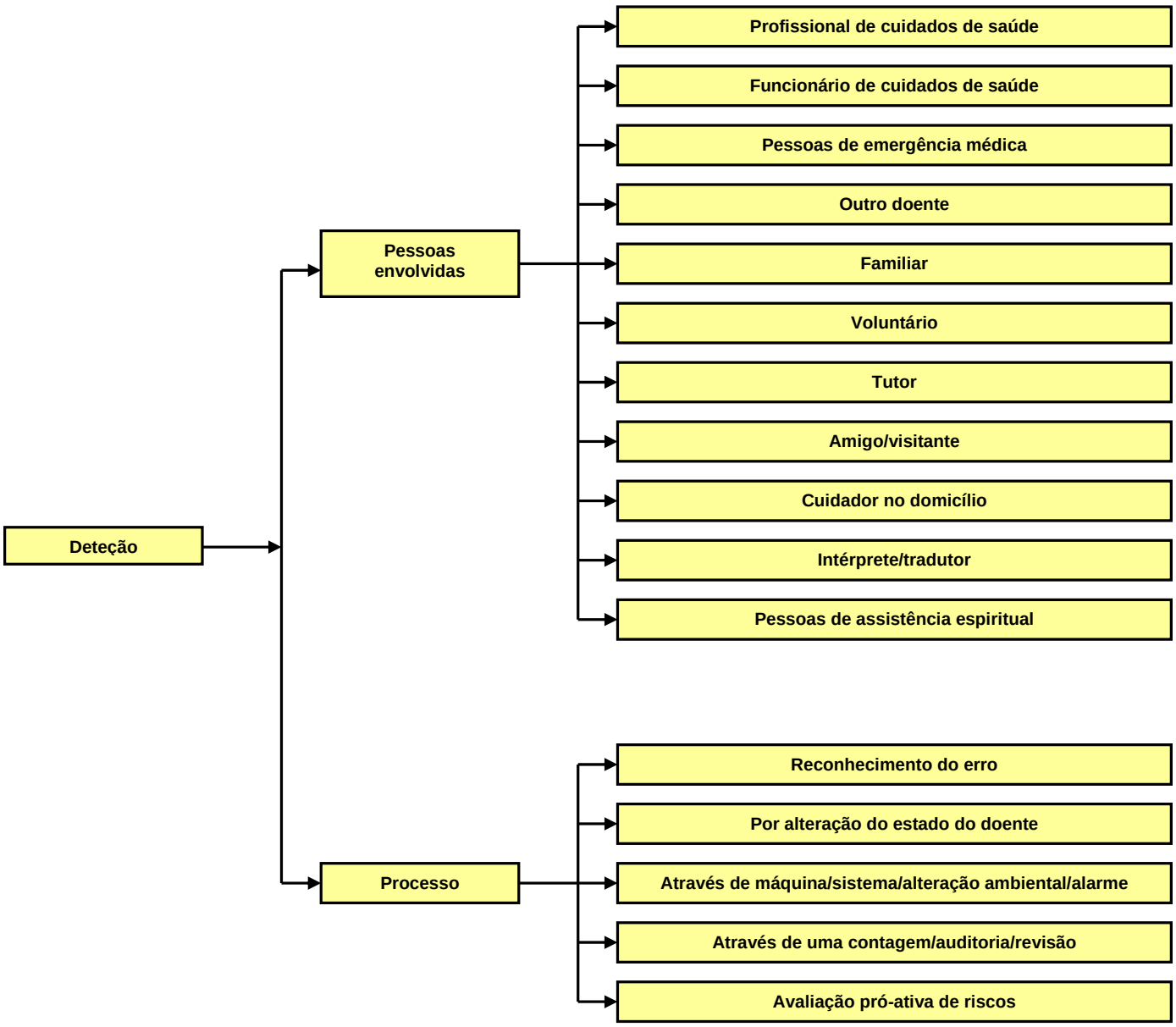
# Fatores/perigos contribuintes – Fatores externos



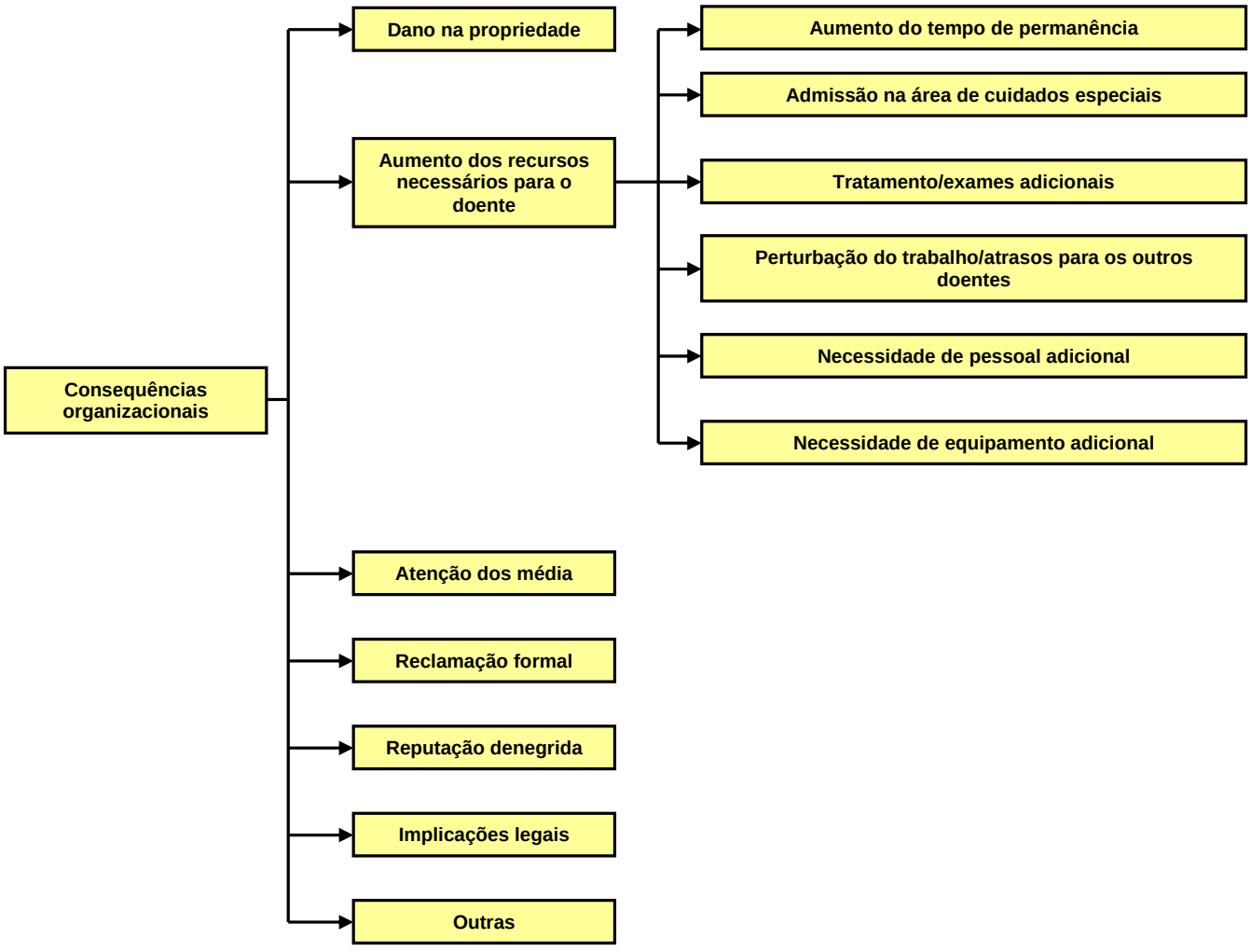
# Fatores atenuantes do dano



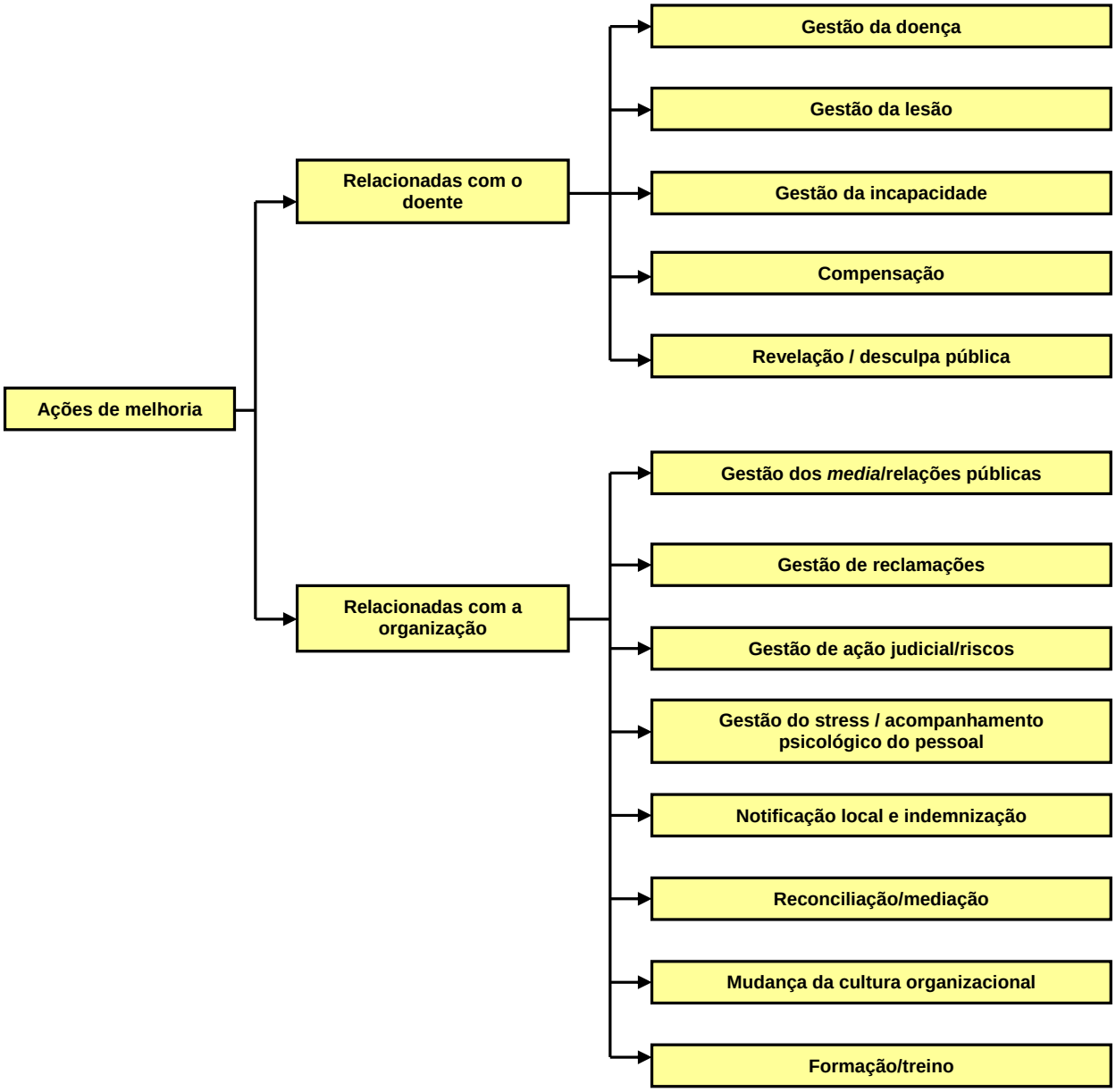
# Deteção


Deteção
Pessoas envolvidas
Profissional de cuidados de saúde
Funcionário de cuidados de saúde
Pessoas de emergência médica
Outro doente
Familiar
Voluntário
Tutor
Amigo/visitante
Cuidador no domicílio
Intérprete/tradutor
Pessoas de assistência espiritual
Processo
Reconhecimento do erro
Por alteração do estado do doente
Através de máquina/sistema/alteração ambiental/alarme
Através de uma contagem/auditoria/revisão
Avaliação pró-ativa de riscos

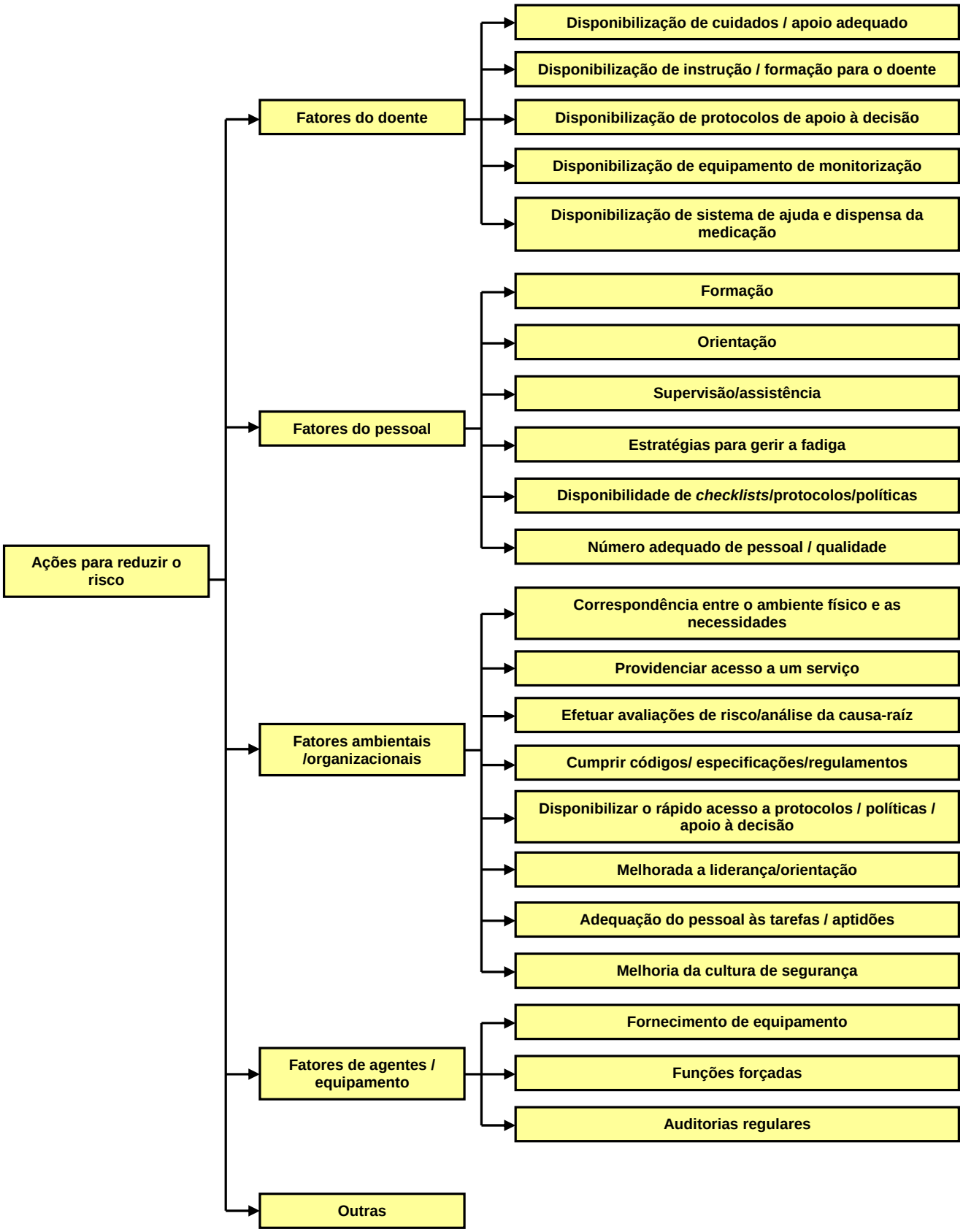
# Consequências organizacionais

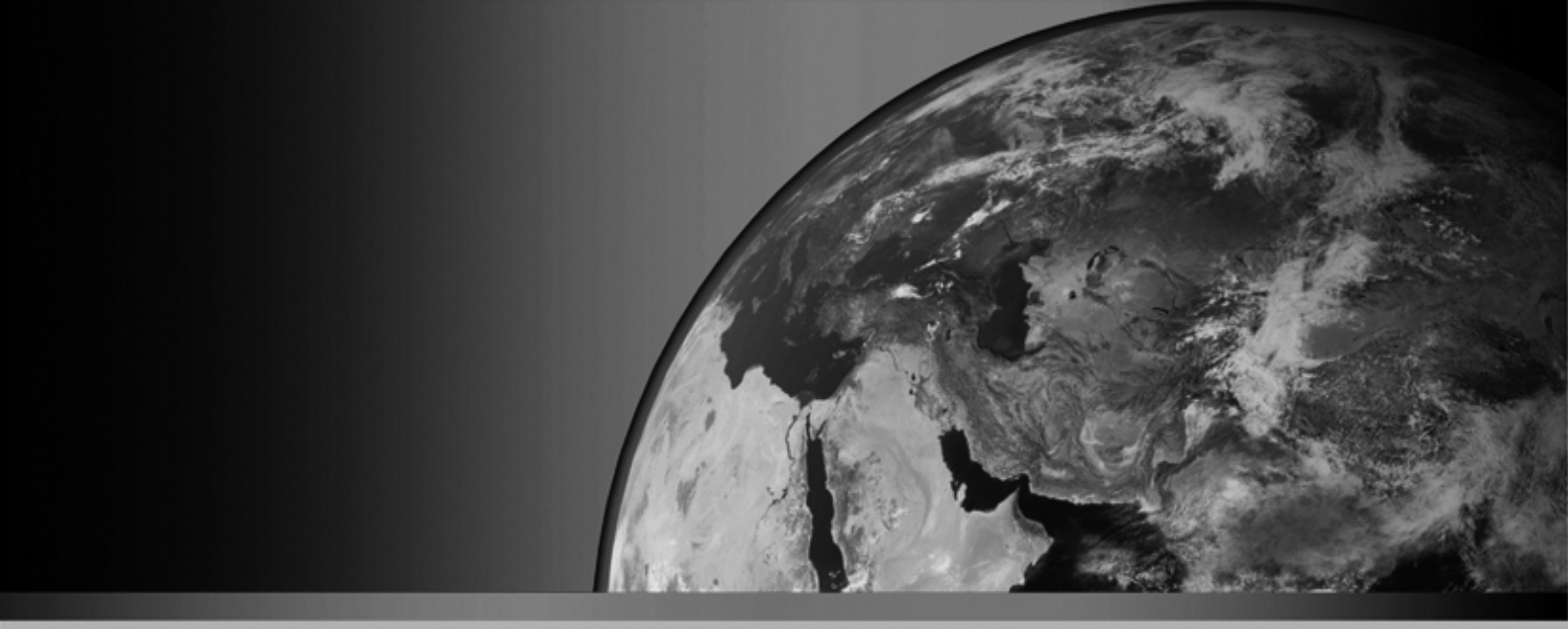


# Ações de melhoria



# Ações para reduzir o risco





# Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente

## *ANEXO TÉCNICO 2*

## Glossário de Conceitos e Referências de Segurança do Doente

1899-2011 111 anos

Direção-Geral da Saúde
www.dgs.pt

Ministério da Saúde

DQS Departamento da Qualidade na Saúde

| Termo | Definição |
|---|---|
| **Abordagem de sistema** | Investigação imediata e intensiva seguida de uma análise multidisciplinar de sistemas para descobrir tanto as causas próximas como as causas sistemáticas dos erros. Baseia-se no conceito de que embora os indivíduos cometam erros, as características dos sistemas dentro dos quais eles trabalham podem tornar os erros mais prováveis e também mais difíceis de descobrir e corrigir. Além disso, intui que embora os indivíduos devam ser responsáveis pela qualidade do seu trabalho, os erros serão mais facilmente eliminados se nos concentrarmos nos sistemas em vez de nos indivíduos. Substitui a inquirição de culpa e centra-se nas circunstâncias e não no caráter.[84] |
| **Ação de melhoria** | Uma ação empreendida ou circunstância alterada para melhorar ou compensar qualquer dano depois de um incidente.[100] |
| **Ações empreendidas para reduzir o dano**[NT1] | As ações tomadas para reduzir, gerir ou controlar o dano ou a probabilidade de dano associado ao incidente.[100] |
| **Acidente**<br><br>*Ver também evento adverso* | 1. Um evento que implica dano a um sistema definido que interrompe a produção contínua ou futura desse sistema.[1] *ver também* 2<br><br>2. Um evento ou ocorrência não intencional e/ou inesperada que pode resultar em dano ou morte.[3]<br><br>3. Um evento não planeado, inesperado e indesejado, normalmente com consequências adversas.[4]<br><br>4. Um resultado adverso que NÃO foi provocado pelo acaso ou destino.[5] |
| **Acidente normal** | A expressão invulgar *acidente normal* destina-se a transmitir que, considerando as características do sistema, interações múltiplas e inesperadas de falhas são inevitáveis. Os acidentes de sistema são incomuns, até raros, no entanto isto não transmite qualquer segurança já que podem produzir catástrofes.[67] |
| **Acidente organizacional** | Eventos que ocorrem devido às complexas tecnologias modernas e que são raros, mas muitas vezes catastróficos. Os acidentes organizacionais têm múltiplas causas que envolvem muitas pessoas de diferentes níveis nas respetivas empresas.[7] |
| **Acidentes individuais** | Acidentes nos quais um indivíduo ou grupo específico são, muitas vezes, tanto agentes como vítimas do acidente. As consequências para as pessoas envolvidas podem ser graves, mas a sua extensão é limitada.[7] |
| **Atividades atenuantes do dano**[NT2] | Aquelas atividades que uma organização empreende na tentativa de diminuir a gravidade e o impacto de uma potencial emergência.11 |
| **Atos intencionalmente inseguros** | São os eventos que resultam de um ato criminoso, um ato propositadamente inseguro, um ato relacionado com álcool ou abuso de substâncias, perturbações da prestação de cuidados / pessoal ou eventos envolvendo alegado abuso do doente ou suspeita de qualquer tipo de abuso.[29] |
| **Adversidade**<br><br>*Ver também evento adverso* | Um acidente ou ato involuntário; na medicina, o termo tornou-se um eufemismo para erro clínico. |
| **Agente** | 1. Uma substância química ou substância biológica ou um organismo capaz de produzir um efeito.[6]<br><br>2. Uma força ativa ou substância capaz de produzir um efeito.[33]<br><br>3. Uma substância, objeto ou sistema que atua para produzir uma alteração.[100] |

[NT1] O texto da taxonomia refere-se a "Ações empreendidas para reduzir o risco".

[NT2] A tradução direta seria "Atividades Mitigantes". Adotámos esta tradução por uma questão de aproximação ao léxico jurídico e português. Este termo tem a vantagem de explicitar que o dano já está presente.

| Termo | Definição |
|---|---|
| **Alergia ao medicamento** | Um estado de hipersensibilidade induzida pela exposição a um determinado medicamento que resulta em reações imunológicas perigosas em exposições posteriores, como a alergia à penicilina.[36] |
| **Ameaça à segurança do doente** | Qualquer risco, evento, erro, condição perigosa ou conjunto de circunstâncias que causaram dano ou que podem conduzir ao dano do doente.[48] |
| **Análise da árvore de falhas** | Um modo sistemático de analisar prospectivamente um sistema sobre possíveis falhas que podem ocorrer. A análise considera as causas próximas diretas passíveis de levar ao evento e procura as suas origens. Uma vez conseguido isto tem de ser identificadas maneiras de evitar as suas causas.[8] |
| **Análise de barreiras (Sistemas de Segurança)** | Método que pode ser usado para investigar acidentes, considerando as razões para a falha das barreiras a erros e se existem barreiras suficientes.[34] |

| | |
|---|---|
| **Análise da Causa Raiz (ACR)**<br>**(Root Cause Analysis)**<br><br>*Ver também análise de investigação causal* | 1. Processo para identificar os fatores fundamentais ou causais que estão na base da variação de desempenho, incluindo a ocorrência ou a possibilidade de ocorrência de um evento sentinela.[11 ver também 2, 31]<br><br>2. Processo sistemático pelo qual os fatores que contribuíram para um incidente são identificados.[14]<br>3. Processo sistemático para investigar um incidente crítico ou resultado adverso para determinar os múltiplos fatores contribuintes subjacentes. A análise concentra-se na identificação das condições latentes que estão na base da variação no desempenho e, se aplicável, no desenvolvimento de recomendações para reduzir a probabilidade de incidentes semelhantes ocorrerem no futuro.[5,18]<br><br>4. Técnica de investigação sistemática que olha para além dos indivíduos envolvidos e procura entender as causas subjacentes e o contexto ambiental no qual o incidente aconteceu. A análise centra-se em identificar as condições latentes que estão na base da variação no desempenho e em desenvolver recomendações para reduzir a probabilidade de repetições.[22]<br><br>5. Processo para identificar os fatores fundamentais ou causais que estão na base da variação de desempenho associada com eventos adversos ou quase-eventos. A ACR tem as seguintes características:<br>• A revisão tem uma natureza interdisciplinar contando com o envolvimento daqueles mais próximos ao processo;<br>• A análise focaliza principalmente sistemas e processos e não o desempenho individual;<br>• A análise vai mais fundo questionando o quê e o porquê até que todos os aspetos do processo sejam revistos e todos os fatores contribuintes sejam identificados (progredindo desde as causas especiais até às causas comuns);<br>• A análise identifica as alterações que podem ser feitas nos sistemas e processos através do redesenho ou do desenvolvimento de novos processos ou sistemas que melhorariam o desempenho e reduziriam o risco de repetição de eventos ou quase-eventos.<br>Para ser exaustiva, uma ACR deve incluir:<br>• A determinação dos fatores humanos e outros mais diretamente associados ao evento ou quase-evento e os processos e sistemas relacionados com a sua ocorrência (raramente há só uma causa subjacente);<br>• A análise dos sistemas subjacentes, através de uma série de "porquês" para determinar onde o redesenho poderá reduzir o risco;<br>• A identificação de riscos e suas potenciais contribuições para o evento ou quase-evento.<br>• A determinação de potenciais melhorias nos processos ou sistemas que tenderiam a reduzir a probabilidade de ocorrência de tais eventos no futuro, ou a conclusão depois da análise, de que não existe oportunidade de melhoria.<br>Para ser credível, uma ACR deve:<br>• Incluir a participação de líderes da organização (isto pode ir desde a escolha da equipa de ACR, à participação direta na equipa de ACR, até à participação na determinação do plano de ação corretivo) e dos indivíduos mais estreitamente envolvidos nos processos e sistemas sob revisão;<br>• Ser consistente internamente (isto é, não se contradizer ou deixar perguntas óbvias sem resposta);<br>• Incluir as considerações da literatura relevante.[29]<br><br>6. Processo iterativo sistemático pelo qual os fatores que contribuem para um incidente são identificados, reconstruindo a sequência de eventos e repetidamente perguntando "porquê?" até que as causas de raiz subjacentes tenham sido elucidadas.[100] |

| | |
|---|---|
| **Análise de investigação causal**<br><br>*Ver também análise de causa raiz* | Um processo para investigar e analisar eventos adversos nos doentes e nos visitantes que identifica falhas latentes no sistema e as suas causas.[2] |
| **Análise de modos e efeitos de falha (FMEA)** | 1. A avaliação sistemática de um processo ou produto que permite determinar a posição e o mecanismo de potenciais falhas.[54]<br><br>2. Um método de avaliação dos riscos baseado na análise simultânea de modos de falha, as suas consequências e os fatores de risco associados.[55 ver também 22] |
| **Análise de sistema** | 1. A avaliação formal de uma atividade, método, procedimento ou técnica na qual o problema no seu todo é examinado numa tentativa de melhorar o processo.[3]<br><br>2. Uma análise dos recursos (pessoal, instalações, equipamento, materiais, financeiros e outros), organização, administração, procedimentos e políticas necessários para executar uma dada tarefa. A análise dirige-se tipicamente às alternativas em cada categoria e à sua eficiência relativa e eficácia.[6]<br><br>3. A análise dos recursos (humanos, financeiros, materiais, e assim por diante), organização, administração, procedimentos, e políticas necessários para executar um processo específico. A análise normalmente inclui uma lista de opções em cada categoria e os seus méritos relativos.[8]<br><br>4. A avaliação de como os sistemas de uma organização de cuidados de saúde funcionam.[11] |
| **Análise de vulnerabilidade ao perigo** | A identificação de potenciais emergências e os efeitos diretos e indiretos que podem ter nas atividades da organização de cuidados de saúde e sobre a procura dos seus serviços.[11] |
| **Áreas prioritárias** | Os processos, os sistemas ou as estruturas de uma organização de cuidados de saúde que significativamente afetam a qualidade e a segurança do cuidado.[11] |
| **Arquivo de dados clínicos** | Base de dados clínicos otimizada para armazenamento e recuperação de informações sobre doentes individuais e utilizada para apoiar os cuidados ao doente e ações diárias.[31] |
| **Atributo** | Qualidades, propriedades ou características de alguém ou algo.[100] |
| **Auditoria clínica** | 1. Um ciclo de atividades que implicam a medição dos cuidados, a comparação com um padrão (processo ou resultado), e idealmente intervenções para a melhoria contínua da qualidade.[29]<br><br>2. A análise do cuidado ao doente em condições normais para identificar e corrigir falhas no tratamento (preferivelmente recorrendo a protocolos escritos ou linhas orientadoras).[40]<br><br>3. Revisão organizada de procedimentos clínicos atuais em comparação com padrões predeterminados. É empreendida ação para retificar as deficiências identificadas em práticas correntes. A revisão é repetida para ver se os padrões estão a ser seguidos.[14] |

| | |
|---|---|
| **Avaliação de riscos** | 1. Uma avaliação que examina detalhadamente um processo, inclusive a sequência de eventos; avalia o risco real e potencial, a falha ou pontos de vulnerabilidade e, por um processo lógico, define as áreas prioritárias para a melhoria com base no impacto real ou potencial para o cuidado ao doente (criticidade).[11]<br><br>2. A estimativa qualitativa ou quantitativa da probabilidade de ocorrência de efeitos (adversos) que possam resultar da exposição a eventos ou processos específicos ou da ausência de influências benéficas.[8]<br><br>3. O processo que ajuda as organizações a entender a variedade de riscos que enfrentam, tanto internamente como externamente, o nível de capacidade para controlar esses riscos, a probabilidade de recorrência e os seus potenciais impactos. Implica uma combinação da quantificação dos riscos e utilização do bom senso, avaliando e equilibrando esses riscos e os seus benefícios, ponderando-os, por exemplo, relativamente ao custo.[14,22] |
| **Baseado em regras** | Um componente do sistema de produção de regras que representa o conhecimento como regras do tipo "se...então".[31] |
| ***Benchmark*** **(Modelo ou ponto de referência)** | 1. O desempenho, em relação a um dado atributo, de uma organização ou indivíduo que é considerado como o objetivo de outros. No contexto de reforma dos cuidados de saúde, o desempenho-modelo seria o que produzisse a melhor combinação de resultados e custos; isto é, o resultado "melhor possível" pode custar tanto que não pode ser tomado como um ponto de referência.[6]<br><br>2. Uma medida comparativa de desempenho.[12]<br><br>3. Um ponto de referência ou padrão pelo qual algo pode ser medido, comparado ou julgado, como modelo de desempenho.[8] |
| ***Benchmarking*** **(Estudo das qualidades dos líderes de mercado)** | 1. Um sistema pelo qual a avaliação dos cuidados de saúde se processa medindo o seu desempenho em relação aos modelos de "melhores práticas". Os melhores modelos de práticas podem refletir (1) práticas clínicas baseadas em evidências (isto é, práticas apoiadas por estudos de investigação atuais em populações semelhantes), e (2) sistemas baseados no conhecimento. O *Benchmarking* tem implícito que a prática baseada na experiência de um único profissional de saúde não é aceite como modelo.[6]<br><br>2. Um processo contínuo que determina como outras organizações atingiram um desempenho ótimo.[12]<br><br>3. A medição contínua de um processo, produto ou serviço relativamente aos do concorrente mais forte, aos considerados líderes ou às atividades semelhantes na organização, para encontrar e implementar formas para os melhorar. Isto é uma das bases tanto da gestão da qualidade total como da melhoria da qualidade contínua. O *Benchmarking interno* ocorre quando os processos semelhantes dentro da mesma organização são comparados. O *Benchmarking competitivo* ocorre quando os processos de uma organização são comparados com as melhores práticas dentro de outras organizações da área da saúde. O *Benchmarking funcional* refere-se a testar o desempenho de uma função semelhante ou processo de uma outra área que não da saúde.[8] |
| **Medicamentos Biológicos** | Medicamentos feitos de organismos vivos e seus produtos incluindo soros, vacinas, antigénios e antitoxinas.[11] |
| **Boas práticas** | Práticas clínicas, científicas ou profissionais que são reconhecidas pela maioria dos profissionais de uma determinada área. São tipicamente baseadas na evidência e regidas por consenso.[11] |
| **Característica do doente** | Determinados atributos de um doente.[100] |
| **Características do incidente** | Determinados atributos de um incidente.[100] |

| | |
|---|---|
| **Causa**<br>*Ver também fator causal, causalidade, causa direta, causa imediata, causa próxima, causa subjacente* | 1. O ato pelo qual um efeito é produzido.[8]<br>2. Um fator antecedente que contribui para um evento, efeito ou resultado. Uma causa pode ser próxima se imediatamente precede o resultado… Uma causa também pode ser remota, … contribuindo assim para o resultado.[22 ver também 5] |
| **Causa direta**<br>*Ver também fator causal, causalidade, causa, causa imediata, causa próxima, causa subjacente* | Uma causa que põe em movimento uma cadeia de eventos e origina um resultado sem a intervenção de qualquer outra fonte independente.[8] |
| **Causa imediata**<br>*Ver também fator causal, causalidade, causa, causa direta, causa próxima, causa subjacente* | A última de uma série ou cadeia de causas que tendem a um dado desfecho e sem a intervenção de outras causas, produzindo posteriormente o resultado ou evento. Não é necessariamente a causa direta ou próxima.[8] |
| **Causa interveniente** | Algo que acontece depois de um ato de negligência e que resulta em dano. Se a causa interveniente do dano é significativa, pode absolver de responsabilidade legal a pessoa que cometeu o ato negligente. Neste caso, designa-se por causa "superveniente".[6] |
| **Causa próxima**[NT3]<br>*Ver também fator causal, causalidade, causa, causa direta, causa subjacente* | 1. Um ato ou omissão que naturalmente e diretamente produz uma consequência. A causa superficial ou óbvia de uma ocorrência. Tratar só "os sintomas", ou a causa especial próxima, pode levar a algumas melhoras a curto prazo mas não impedirá a variação de voltar a ocorrer. Em algumas jurisdições para um ato ser considerado a causa próxima de uma perda ou dano deve ser comprovado que, sem o ato ou omissão, o dano ou a perda não teria ocorrido (nexo de causalidade).[8]<br>2. Um termo legal que descreve a causa direta de um dano. É aquela que numa sequência natural, não interrompida por fatores intervenientes, produziu o dano e sem a qual o dano não teria acontecido.[6] |
| **Causa raiz** | 1. A causa original da falha ou falta de eficiência de um processo.[14]<br>2. A razão fundamental para a ocorrência de um evento.[29 ver também 2] |
| **Causa subjacente**<br>*Ver também causalidade, fator causal, causa, causa direta, causa imediata, causa próxima* | A causa do processo ou sistema que abre caminho para que a causa próxima de um evento ocorra. As causas subjacentes podem envolver a variação de causa especial[NT4], variação de causa comum ou ambas.[8] |
| **Causalidade**<br>*Ver também fator causal, causa, causa direta, causa imediata, causa próxima, causa subjacente* | 3. O estabelecimento de uma relação de causa/efeito entre um ato alegadamente negligente e os supostos danos.[3]<br>4. O ato pelo qual um efeito é produzido.[8 ver também 22] |
| **Ciência cognitiva** | Um conjunto de disciplinas incluindo inteligência artificial, neurociência, filosofia, e psicologia. Dentro da ciência cognitiva, a psicologia cognitiva é uma disciplina genérica para os interessados em atividades cognitivas como perceção, aprendizagem, memória, linguagem, formação de conceitos, resolução de problemas e pensamento.[41] |
| **Cinco "certos" na administração de medicamentos** | Doente certo, medicamento certo, dose certa, hora certa, via certa.[56] |
| **Circunstância** | Qualquer fator ligado com ou que influência um evento, agente ou pessoa(s).[100] |

[NT3] No léxico jurídico português temos o termo "Nexo de causalidade entre causa e dano".

[NT4] O documento remete para o conceito de 'Causa Especial' mas é omisso na sua descrição.

| | |
|---|---|
| **Classe** | Um grupo ou conjunto de elementos semelhantes.[100] |
| **Classificação**<br><br>*Ver também taxonomia* | 1. Uma taxonomia que organiza termos semelhantes ou relacionados para consulta fácil.[2 ver também 31]<br><br>2. A ordenação de entidades em grupos ou classes com base na sua semelhança.[39]<br><br>3. Um arranjo de conceitos em classes e a sua subdivisão para exprimir as relações semânticas entre eles.[100] |
| **Classificação padrão** | Uma organização sistematizada ou divisão de materiais, produtos, sistemas ou serviços em grupos com base em características semelhantes.[1 ver também 2] |
| **Códigos de gravidade de erro (CGE)** | **Não atingiu o doente, dano potencial -** Exemplos: frasco de comprimidos prescrito e corretamente etiquetado, mas a enfermeira deteta que os comprimidos dentro do frasco não são os corretos; o doente tem que dizer ao técnico de laboratório para não colher sangue de um determinado braço.<br><br>**Atingiu o doente, nenhum dano ou efeito no doente -** Exemplos: antibióticos em falta; dose dupla de analgésicos; execução de testes de laboratório incorretos; radiografias realizadas ao membro errado.<br><br>**Dano emocional -** Exemplos: fuga ou alta contra parecer médico; alteração comportamental entre pares; confinamento inadequado a um hospital psiquiátrico; gravidez indesejada (gravidez depois de vasectomia, etc.); medo; conduta sexual incorreta (toque ou comportamento sexual inaceitável, sem dano físico); uso de mecanismos de contenção.<br><br>**Mínimo temporário -** dano mínimo no doente, intensificação da monitorização do doente ou alteração do plano de tratamento (com ou sem dano). Prolongamento da estadia por menos de 1 dia. Exemplos: erro no estabelecimento ou monitorização dos níveis de heparina que requer um aumento do número de análises laboratoriais; dose de insulina em falta que requer ajuste da dosagem na toma seguinte e/ou aumento das determinações de glicose; Contusão; abrasões; arranhões; queixas de dor; pequeno número de suturas não faciais; O dano autoinfligido mínimo (arranhões ou cortes).<br><br>**Máximo temporário -** um dano temporário que excede o mínimo temporário ou prolonga a estadia por um dia ou mais. Exemplos: suturas faciais; pequenas fraturas; reação medicamentosa grave.<br><br>**Mínimo permanente -** um dano permanente que não compromete funções básicas da vida diária. Exemplos: a perda de um dedo; a perda de um testículo ou ovário; a remoção do intestino devido a compromisso circulatório; perda de dentes; conduta sexual incorreta grave (contacto sexual forçado através de violência ou ameaça com arma, contacto sexual forçado que provoca dano ou contacto sexual com menor com idade inferior a 16 anos)[NT5]; esponja/agulha esquecida.<br><br>**Máximo permanente -** um dano permanente que afeta funções básicas da vida diária. Exemplos: fratura da anca; dano do nervo devido a posicionamento cirúrgico incorreto; perda de um membro; dano a órgão sensorial; violação sexual (penetração sexual forçada através de violência ou ameaça com arma, penetração sexual forçada que provoca dano ou penetração sexual de menor com idade inferior a 16 anos)[NT5].<br><br>**Extremo -** Exemplos: lesão cerebral; paralisia severa; morte.[2] |
| **Comparabilidade** | Capacidade de comparar dados semelhantes mantidos em diferentes sistemas de informação. A comparabilidade necessita que o significado dos dados seja consistente quando partilhados entre as diferentes partes.[31] |

[NT5] No contexto português consideramos "Violação", nos termos do art.º 201 do Código Penal, se houver cópula ou "Atentado ao pudor", definido no art.º 205, n.º 3 do Código Penal.

| | |
|---|---|
| **Competência** | 1. Ter capacidade adequada e ser devidamente qualificado.[42]<br>2. As aptidões de um indivíduo, conhecimento e capacidade … satisfazem as expectativas definidas.[11] |
| **Complexidade do sistema** | Processo com múltiplos passos e/ou pontos de decisão. (Os sistemas complexos necessitam da máxima atenção e podem estar profundamente inter-relacionados.) Exemplos: uma caixa cirúrgica entregue sem um instrumento fundamental ou um resultado de laboratório atrasado ou errado; se não há medidas de contingência para este tipo de eventos, pode haver consequências significativas.[2] |
| **Complicação** | 1. Uma condição prejudicial para o doente que surge durante a prestação de cuidados de saúde, independentemente das circunstâncias em que o cuidado é prestado.[8 ver também 2]<br>2. Um diagnóstico que ocorre durante a hospitalização e pode prolongar o internamento no hospital pelo menos um dia, para aproximadamente 75 % dos doentes ou mais.[6]<br>3. Uma doença ou dano que surge a seguir a outra doença e/ou cuidados de saúde.[5] |
| **Comportamento baseado em regras** | 1. Procedimentos de rotina aplicados nas situações de tomada de decisões mais frequentes.[35]<br>2. A aplicação de regras ou esquemas existentes à gestão de situações de rotina.[10] |
| **Comportamento baseado na aptidão**<br>*Ver também deslize* | Tarefas de rotina que necessitam de muito pouca ou nenhuma atenção consciente durante a sua execução.[35 ver também 10] |
| **Comunicação de eventos**<br>*Ver também comunicação de incidentes críticos, comunicação de incidentes* | Principal meio através do qual são identificados eventos adversos. Os objetivos da comunicação de eventos são: melhorar a prestação de cuidados ao doente, identificar e corrigir falhas nos sistemas, prevenir eventos recorrentes, ajudar a alimentar uma base de dados para gestão dos riscos e melhoria da qualidade, apoiar na construção de um ambiente seguro para cuidar do doente, facultar um registo do evento e obter parecer médico e legal.[52] |
| **Comunicação de incidentes**<br>*Ver também comunicação de eventos, comunicação de incidentes críticos* | 1. Um processo utilizado para documentar ocorrências que não são consistentes com a rotina hospitalar ou com a prestação de cuidados ao doente.[69]<br>2. Um sistema para reunir e comunicar ocorrências adversas relacionadas com doentes, como erros de medicação ou falhas do equipamento. Baseia-se em relatórios de incidente individuais. Por várias razões, por exemplo o medo de ações disciplinares, relutância em comunicar incidentes que implicam médicos, falta de compreensão do que é um incidente comunicável e falta de tempo para o preenchimento de documentos, a eficácia da comunicação de incidentes é limitada.[8] |
| **Comunicação de incidentes críticos**[NT6]<br>*Ver também comunicação de incidentes, comunicação de eventos* | A identificação de incidentes evitáveis (isto é, ocorrências que podiam ter conduzido, ou realmente conduziram, a um resultado indesejável) comunicados pelo pessoal diretamente implicado no processo em questão, na altura em que o evento foi descoberto. Os relatórios de incidente podem visar eventos de três categorias básicas: eventos adversos, eventos sem dano e quase-eventos.[44] |
| **Padrões para notificação** | As definições e regras formalmente aceites ou transmitidas em relação aos tipos de eventos comunicados aos sistemas de notificação de segurança dos doentes, os dados e a informação reunidos sobre esses eventos, e os formatos de comunicação utilizados.[31] |
| **Conceito** | Que é portador ou incorporado de significado. |

[NT6] O conceito foi mantido por uma questão de integridade da tradução. Nesta descrição o conceito de 'incidente crítico' não corresponde ao que surge adiante na definição do conceito de 'incidente crítico'.

| | |
|---|---|
| **Condições perigosas** | Conjunto de circunstâncias (excluindo a doença, disfunção ou condição para a qual o doente está a receber cuidados, tratamento e serviços) definidas pela organização e que aumenta significativamente a probabilidade de um resultado adverso grave.[11] |
| **Confiança na verificação humana baseada na memória** | A não utilização de ferramentas ou "auxiliares de memória" em processos de trabalho mas antes proceder com base na memória. (A memória humana degrada-se com o passar do tempo. A confiança na memória durante a realização simultânea de múltiplas tarefas é altamente propensa a erros).[2] |
| **Confiança na vigilância** | O processo depende da observação frequente ou constante para assegurar a exatidão.[2] |
| **Conhecimento empírico** | Conhecimento primário que não pode ser definido a partir de outro conhecimento.[31] |
| **Consentimento informado** | 1. Processo através do qual o médico informa o doente sobre os riscos e benefícios do tratamento proposto e permite ao doente decidir se avança ou não com o mesmo.[71]<br><br>2. Autorização documentada legal e voluntariamente obtida do doente para permitir a execução de um determinado meio de diagnóstico, processo terapêutico ou procedimento.[3]<br><br>3. Um termo jurídico referente ao direito que o doente tem de tomar as suas próprias decisões de tratamento, baseadas no conhecimento das alternativas relevantes, dos riscos e benefícios de cada tratamento. Um "consentimento informado" é a concordância do doente após ter sido devidamente informado, pelo médico que propõe o tratamento ou procedimento, dos riscos, benefícios e alternativas. A falta do consentimento informado antes da cirurgia ou tratamento pode resultar em responsabilidade legal.[6]<br><br>4. Por obrigação legal, o médico tem o dever de revelar aos seus doentes os riscos de lesão que podem advir de um tratamento, análise ou investigação propostos. O doente, quando confrontado com a hipótese de se submeter a um determinado tratamento, teste, análise, ou não efetuar qualquer tratamento, pode então, conscientemente, exercer juízo contrabalançando os riscos e benefícios prováveis.[8]<br><br>5. Acordo ou permissão com perfeito conhecimento sobre o que se está a consentir. O doente deve ser informado da natureza, riscos e alternativas de um procedimento médico ou tratamento antes que o médico ou outro profissional de saúde o inicie. Depois de receber esta informação, o doente pode então consentir ou recusar tal procedimento ou tratamento.[11]<br><br>6. O consentimento informado é o processo pelo qual um médico e o doente discutem a possibilidade de o doente decidir dar o seu consentimento a uma proposta de intervenção preventiva ou terapêutica. O resultado deste processo é a decisão do doente receber ou recusar o tratamento. O processo ocorre em todas as especialidades médicas, acontece cada vez que o médico e o doente discutem a sua situação médica e é adaptado às necessidades do doente e às circunstâncias de saúde específicas. O consentimento informado é um componente importante da relação médico - doente, envolve partilha da tomada de decisões, é ética e legalmente exigido e ocorre antes e independentemente de qualquer tipo de documentação. O consentimento informado não é uma assinatura num acordo, nem uma ferramenta para evitar uma ação judicial.[72] |
| **Consequência organizacional** | O impacto sobre uma organização que é total ou parcialmente atribuível a um incidente.[100] |
| **Consequência para o doente** | O impacto sobre um doente que é total ou parcialmente atribuível a um incidente.[100] |
| **Contenção de riscos** | Ações imediatas tomadas para salvaguardar os doentes da repetição de uma ocorrência não desejada. Por exemplo, a remoção e retenção de *stocks* de medicamentos da farmácia e verificação ou substituição das fontes de oxigénio ou dispositivos médicos específicos.[8 ver também 2] |

| | |
|---|---|
| **Controlo de infeção** | 1. Políticas e procedimentos usados para prevenir a transmissão de infeção. O termo emprega-se em relação à proteção dos profissionais e outros funcionários que podem ter contacto com doentes, bem como em relação à proteção de outros doentes. As medidas de controlo de infeção incluem o uso de equipamento de proteção individual, higiene das mãos, precauções com corto-perfurantes, descontaminação do ambiente do doente, eliminação de resíduos e tratamento adequado de espécimenes de laboratório.[6]<br><br>2. Um programa para toda a organização, incluindo as políticas e procedimentos para a vigilância, prevenção, controlo e notificação da infeção. Exemplos de métodos de controlo de infeção incluem a higiene das mãos, equipamentos de proteção individual, procedimentos de isolamento e de avaliação contínua do desempenho.[8] |
| **Controlo de qualidade** | Um processo que consiste em avaliar o desempenho, comparando-o com objetivos, e atuando nas diferenças quando o desempenho fica aquém dos objetivos definidos.[11] |
| **Acreditação** | 1. O processo de obtenção, verificação e avaliação das qualificações de um prestador de cuidados de saúde para exercer funções numa ou para uma organização de saúde. Evidência documentada de habilitação, educação, formação, experiência ou outras qualificações.[11]<br><br>2. O processo para determinar a elegibilidade para pertencer à equipa médica do hospital e privilégios a serem concedidos a médicos e outros profissionais relativamente à sua preparação académica, diploma, formação e desempenho. Os privilégios são concedidos pelo corpo diretivo do hospital, normalmente sob recomendação do pessoal médico, via Ordem profissional. Credenciais e desempenho são periodicamente revistos, e a qualidade de membro do pessoal médico (e/ou privilégios) pode ser negada, modificada ou retirada.[6] |
| **Critério padrão** | Um método que demonstrou uma exatidão amplamente aceite ou reconhecida para determinar um diagnóstico, fornece um modelo com o qual novos testes de diagnóstico podem ser comparados. Os critérios padrão também podem ser usados em estudos da qualidade dos cuidados para indicar um nível de desempenho, aceite por peritos ou pares, com os quais os prestadores individuais ou as organizações podem ser comparados.[8] |
| **Cuidado seguro** | Cuidado seguro implica a tomada de decisões clínicas baseadas em evidências para maximizar os resultados de saúde do indivíduo e minimizar o potencial para o dano.[31] |
| **Cuidados de saúde** | 1. Os serviços prestado pelos profissionais de saúde e seus agentes que pretendem a: (1) promoção da saúde; (2) prevenção da doença e dano; (3) monitorização da saúde; (4) manutenção da saúde; e (5) tratamento de doenças, disfunções, e danos para obter cura ou, caso tal seja impossível, conforto e funcionalidade (qualidade de vida).[6]<br><br>2. Cuidados prestados a indivíduos ou comunidades por agentes dos serviços de saúde ou profissionais com o objetivo de promover, manter, monitorizar ou restaurar a saúde. O cuidado de saúde é mais abrangente e não limitado à assistência médica que implica ação terapêutica por um médico ou sob a sua supervisão.[8]<br><br>3. Serviços recebidos por indivíduos ou comunidades para promover, manter, monitorizar ou restaurar a saúde.[100] |

| | |
|---|---|
| **Cultura de segurança** | 1. Uma cultura que apresenta os cinco atributos de alto nível que os profissionais de saúde se empenham em operacionalizar através da implementação de sistemas de gestão da segurança robustos: (1) uma cultura onde *todos* os funcionários aceitam a responsabilidade ou a segurança deles próprios, dos seus colaboradores, doentes, e visitantes; (2) uma cultura que prioriza a segurança relativamente a fins financeiros e operacionais; (3) uma cultura que estimula e recompensa a identificação, a comunicação e a resolução de questões de segurança; (4) uma cultura que incentiva a aprendizagem organizacional com os eventos adversos; (5) uma cultura que fornece recursos, estrutura e responsabilidade apropriados para manter sistemas de segurança eficazes.[2]<br><br>2. A cultura de segurança de uma organização é o produto de valores individuais e de grupo, atitudes, capacidades de perceção, e modelos de comportamento que determinam o compromisso com a gestão da saúde e segurança de uma organização e o seu estilo e proficiência.[90]<br><br>3. As organizações com culturas de segurança eficazes compartilham um compromisso constante com a segurança como prioridade máxima que atravessa a organização inteira. Os componentes principais incluem (1) o reconhecimento de que as atividades de uma organização têm uma natureza de alto risco e são propensas a erros, (2) um ambiente sem culpa onde os indivíduos são capazes de comunicar erros ou quase eventos sem punição, (3) uma expectativa global de colaboração entre todos os profissionais e níveis da organização para encontrar soluções para as vulnerabilidades e (4) a vontade da organização para alocar recursos em assuntos de segurança.[71]<br><br>4. Um modelo integrado de comportamento individual e organizacional, baseado em convicções e valores partilhados que procura continuamente minimizar o dano ao doente que pode resultar dos processos de prestação de cuidados.[22] |
| **Cultura justa** | Um ambiente organizacional que visa equilibrar a necessidade de aprender com os erros e a necessidade de tomar medidas disciplinares.[22] |
| **Dados de segurança do doente** | Informação vasta e heterogénea que inclui (mas não se limita) a descrição de incidentes com erros ou quase-eventos, as suas causas, as ações corretivas empreendidas e as intervenções que reduzam futuros riscos e perigos para a segurança do doente.[30] |
| **Dano** | 1. Prejuízo temporário ou permanente da função física, emocional, psicológica ou da estrutura do corpo e/ou dor resultante e que consequentemente requer intervenção.[17 ver também 18,22]<br><br>2. Ferimento físico ou efeito negativo na saúde do indivíduo (por vezes o prejuízo não se restringe à saúde do indivíduo e a perda financeira está incluída).[59]<br><br>3. Morte, doença, ferimento, sofrimento e/ou incapacidade vivida por um indivíduo.[15]<br><br>4. Qualquer ferimento físico, psicológico ou efeito negativo na saúde de um indivíduo, incluindo tanto o temporário como o permanente.[48]<br><br>5. Prejuízo na estrutura ou função corporal e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante.[100] |
| **Dano associado aos cuidados de saúde** | Dano resultante ou que está associado a planos ou ações tomadas durante a prestação de cuidados de saúde, e não a uma doença ou lesão subjacente.[100] |
| **Danos negligentes** | Situações em que, o padrão de cuidado e os procedimentos para prevenir o dano eram bem conhecidos, tal como a probabilidade de ocorrências graves se estes não fossem cumpridos.[84] |
| **Desencadeadores de eventos adversos** | Dados clínicos relacionados com os cuidados prestados ao doente que indicam uma probabilidade razoável de um evento adverso ter ocorrido ou estar a ocorrer.[22,31] |
| **Desencadeadores locais** | Um defeito intrínseco ou estado atípico que pode originar falhas.[76] |

| | |
|---|---|
| **Desenho do sistema** | 1. O objetivo principal do desenho do sistema seguro é tornar difícil que as pessoas errem. No entanto, é também importante reconhecer que os erros ocorrerão inevitavelmente e planear a sua recuperação. Idealmente, o sistema corrigirá automaticamente os erros assim que ocorram. Se tal for impossível, devem existir mecanismos para detetar erros pelo menos a tempo de serem tomadas ações corretivas. Por isso, para além do desenho do ambiente de trabalho de modo a minimizar precursores psicológicos, os projetistas devem garantir *feedback* através de instrumentos de monitorização de funções e incorporar bloqueadores do erro e redundância.[80]<br><br>2. O desenho de sistemas seguros necessita que sejam feitos esforços específicos, claros e consistentes para desenvolver uma cultura de trabalho que estimule a comunicação de erros e condições perigosas, bem como a comunicação entre as equipas sobre assuntos de segurança… O desenho dos processos seguros para os cuidados de saúde implica uma estratégia em três partes: (1) conceber sistemas para prevenir erros, (2) conceber procedimentos que tornem os erros visíveis quando estes realmente ocorrerem, e (3) conceber procedimentos que possam atenuar o dano aos doentes devido a erros que não são detetados ou intercetados.[49] |
| **Desinfeção** | Procedimento químico que elimina praticamente todos os microrganismos patogénicos conhecidos mas não necessariamente todas as formas microbianas (p. ex., endosporos bacterianos) em objetos inanimados.[36] |
| **Deteção** | Uma ação ou circunstância que resulta na identificação de um incidente.[100] |
| **Diagnóstico** | 1. Um complexo de "sintomas" (perturbações funcionais ou sensoriais das quais o doente tem consciência), "sinais" (perturbações que o médico ou outro indivíduo podem detetar) e "achados" (perturbações detetadas no laboratório, radiologia, outros procedimentos de diagnóstico ou em resposta ao tratamento).[6]<br><br>2. A determinação da natureza de uma doença, dano ou defeito congénito … a partir de um estudo dos sinais e sintomas de uma doença.[33] |
| **Doença** | 1. Uma alteração ou distúrbio da função corporal ou de certos tecidos, órgãos ou sistemas. As doenças diferenciam-se dos ferimentos, pois estes são o resultado de agentes físicos ou químicos externos.[6]<br><br>2. Uma disfunção fisiológica ou psicológica.[100] |
| **Doente** | O indivíduo que recebe cuidados de saúde.[100] |
| **Domínio** | Circunstância em que ocorreu um erro de cuidados de saúde ou falha de sistemas e os indivíduos envolvidos.<br>As subcategorias são: cenário, pessoal, doente/cliente e alvo. Uma de quatro subclassificações inter-relacionadas dos elementos que compreendem erros de cuidados de saúde e falhas de sistemas.[48] |
| **Efetividade** | 1. O grau com que os cuidados são prestados da forma correta, considerando o estado atual de conhecimento, para alcançar o resultado(s) desejado(s) ou projetado(s) para o indivíduo.[11]<br><br>2. Os cuidados que são baseados no uso de evidências sistematicamente adquiridas para determinar se uma intervenção, como um serviço preventivo, teste de diagnóstico ou tratamento, produz melhores resultados do que as alternativas, incluindo a alternativa de não fazer nada. [49]<br><br>3. O grau com que o esforço despendido ou a ação empreendida atinge o efeito desejado (resultado ou objetivo).[6] |
| **Efeito secundário** | Um efeito conhecido, para além do principalmente desejado, relacionado com as propriedades farmacológicas de um medicamento.[100] |

| | |
|---|---|
| **Eficácia** | 1. O grau com que os cuidados prestados ao indivíduo mostraram atingir o resultado(s) desejado(s) ou previsto(s).[11]<br><br>2. A extensão com que, em condições ideais, uma intervenção específica, procedimento, indicação ou serviço produz um resultado benéfico. A eficácia é muitas vezes utilizada (incorretamente) como um sinónimo de efetividade na prestação de cuidados de saúde; distingue-se da efetividade, que diz respeito a condições que existem na realidade (usuais ou de circunstâncias normais) não em condições ideais.[8] |
| **Eficiência** | 1. A relação entre os resultados (os resultados dos cuidados) e os recursos utilizados para prestar os cuidados.[11]<br><br>2. A relação entre o volume de trabalho realizado para a quantidade de esforço necessário.[6] |
| **Elemento de dados (Por sugestão da informática)** | A unidade básica de informação que tem um significado único e subcategorias de unidades ou valores distintos.[31] |
| **Elementos de desempenho** | Os padrões de desempenho específicos e/ou estruturas ou processos que devem estar implementados para uma organização poder prestar cuidados, tratamentos e serviços seguros e de qualidade.[11] |
| **Engano clínico** | Uma comissão ou omissão, com consequências potencialmente negativas para o doente e que teria sido julgada errada por pares qualificados e experientes no momento em que ocorreu, independentemente de ter havido quaisquer consequências negativas. Esta definição exclui a história natural da doença que não responde ao tratamento e as complicações previsíveis de um procedimento corretamente realizado, bem como os casos em que há desacordo sobre se ocorreu um engano.[70] |
| **Engano[NT7] (Mistake)**<br><br>*Ver também evento adverso, erro baseado no conhecimento, erro baseado em regras* | 1. Uma ação que se pode ajustar exatamente ao plano, mas o plano é inadequado para atingir o resultado desejado.[7]<br><br>2. Um erro baseado em regras ou no conhecimento, que é um erro de pensamento consciente. Os erros baseados em regras normalmente ocorrem durante a resolução de problemas quando se escolhe uma regra incorreta, quer seja por causa de uma perceção errada da situação e, consequentemente pela aplicação de uma regra incorreta, ou devido à má utilização de uma regra, normalmente aquela que é mais frequentemente utilizada, que parece ajustar-se adequadamente. Os erros baseados no conhecimento surgem por causa de uma falta de conhecimento ou interpretação errónea do problema.[80]<br><br>3. Uma deficiência ou falha em processos de julgamento e/ou inferência na seleção de um objetivo, ou na especificação dos meios para atingi-lo, independentemente das ações correspondentes a este esquema de decisão decorrerem segundo o plano. Os erros de pensamento… incluem *erros baseados em regras* que ocorrem durante a resolução de problemas quando uma regra incorreta é selecionada e *erros baseados no conhecimento*, que surgem por causa da falta de conhecimento ou interpretação errada do problema.[22] |
| **Engenharia de sistemas** | A aplicação eficaz de esforços científicos e de engenharia para transformar uma necessidade operacional numa configuração de sistema definida pelo processo iterativo hierárquico de definição de exigências, análise funcional, alocação, síntese, otimização de projeto, teste e avaliação. (Uma boa engenharia de sistema deve ser aplicada durante o projeto e o desenvolvimento de sistemas de saúde)[59] |

[NT7] Trata-se de uma categoria de uma entidade mais abrangente que 'Erro'.

| | |
|---|---|
| **Erro**<br>*Ver também evento adverso* | 1. Falha na execução planeada de uma ação, uso errado, impróprio ou incorreto de um plano para atingir um objetivo.[1 ver também 2,5,26,29]<br>2. A falha de ações planeadas em atingir um determinado propósito.[50]<br>3. Desvio de um processo nos cuidados que pode ou não causar dano ao doente.[25]<br>4. Um desvio não intencional em procedimentos operacionais-padrão ou Normas de Orientação Clínica.[3]<br>5. Um ato de comissão ou omissão que causou, ou contribuiu, para a causa do dano não intencional.[24]<br>6. Um termo genérico para abranger todas as situações nas quais uma sequência planeada de atividades mentais ou físicas não conseguem atingir o resultado desejado.[22]<br>7. Falha na execução de uma ação planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano.[100] |
| **Erro ativo** | Um erro que ocorre ao nível da prestação de cuidados diretos e cujos efeitos são sentidos quase imediatamente.[1] |
| **Erro baseado em regras**<br>*Ver também erro de procedimento, engano* | 1. Um erro que se relaciona com problemas para os quais a pessoa possui alguma solução prévia, adquirida como consequência da formação, experiência ou da disponibilidade de procedimentos apropriados.[50]<br>2. Quando uma pessoa não consegue executar um procedimento ou um protocolo corretamente ou escolhe um procedimento incorreto.[74] |
| **Erro baseado no conhecimento**<br>*Ver também erro de competência, engano* | 1. Um erro que ocorre numa situação nova onde a solução para o problema tem que ser trabalhada no momento, sem a ajuda de soluções prévias. Isto implica a utilização laboriosa de recursos limitados com raciocínio consciente e analítico em relação ao que muitas vezes é um "modelo mental" impreciso e incompleto do problema e as suas causas possíveis.[50]<br>2. A aplicação consciente do conhecimento existente para a gestão de situações novas.[10] |
| **Erro benigno** | O evento que não causa dano ou não tem resultados adversos.[35] |
| **Erro clínico**<br>*Ver também evento adverso* | Um evento adverso ou quase-evento que pode ser prevenido com o atual estado de conhecimento.[28 ver também 2,14] |
| **Erro de comissão** | 1. Um erro que ocorre em consequência de uma ação empreendida.[8 ver também 22]<br>2. Intervenção que resulta num evento adverso.[31]<br>3. Falha na conclusão pretendida de uma ação planeada ou a utilização incorreta de um plano para atingir um objetivo.[2] |
| **Erro de competência**<br>*Ver também erro baseado no conhecimento* | Erro devido a falta de conhecimento ou capacidade.[2] |
| **Erro de comunicação** | Ausência de informações, troca de informações incorreta, interpretação errónea ou erro de compreensão.[2] |
| **Erro de decisão** | Uma decisão que aumenta desnecessariamente o risco.[46] |
| **Erro de dispensa de medicamento** | Desvio em relação à prescrição, feita pelos profissionais da farmácia, aquando da dispensa da medicação para e ao doentes.[47] |
| **Erro de execução** | Uma ação correta que não decorre como planeado.[1] |
| **Erro de infração** | 1. Falha consciente na adesão a procedimentos ou regulamentos.[2]<br>2. Um desvio deliberado, mas não necessariamente repreensível, das práticas consideradas necessárias (por gestores e instituições reguladoras) para manter as operações seguras num sistema potencialmente perigoso.[22]<br>3. Um desvio deliberado dos padrões, regras ou procedimentos seguros.[5] |
| **Erro de Julgamento** | 1. Um erro que envolve a aplicação inadequada de conhecimentos para a situação clínica.[73] |

| | |
|---|---|
| **Erro de medicação**<br><br>*Ver também evento adverso com medicamentos* | 1. Qualquer evento evitável que pode causar ou conduzir à utilização inadequada de medicação ou dano ao doente enquanto a medicação está sob controlo do profissional de saúde, doente ou consumidor.[79 ver também 2,14]<br><br>2. Um desvio em relação à receita manuscrita ou impressa ou da receita que o médico efetua no sistema informático. Erros de medicação são geralmente vistos como estando relacionados com a administração de um medicamento, mas também podem incluir erros na prescrição ou na dispensa de medicamentos.[47]<br><br>3. Qualquer evento evitável que pode provocar o uso inadequado de medicação ou comprometer a segurança do doente.[11]<br><br>4. Um erro nos processos de prescrição, transcrição, dispensa, administração ou monitorização da medicação, independentemente do resultado (ou seja, prejuízo para o doente).[15]<br><br>5. Qualquer tipo de falha no processo de administração de medicamentos.[6]<br><br>6. A discrepância entre o que um médico prescreve e o que é relatado como ocorrido. Tipos de erros de medicação incluem omissão, medicamentos não autorizados, doses extras, doses erradas, forma errada, periodicidade errada, medicamentos deteriorados, técnicas de administração e hora erradas. Um erro de medicação por omissão é a falha em administrar a dose prescrita; uma dose recusada não é contabilizada como um erro se o enfermeiro responsável pela administração da dose tentou mas não conseguiu convencer o doente a tomá-la. Doses retidas de acordo com procedimentos escritos, como realização de radiografia, não são contabilizados como erros de omissão. Um erro de medicação como a toma de medicação não autorizada é a administração de uma dose de medicamento não autorizado a ser dado a esse doente. Ocorrências como "marca ou terapias de substituição" são consideradas como erros de medicação não autorizada apenas quando proibidas pela política da organização. Um erro de medicação por administração de uma dose errada ocorre quando um doente recebe uma quantidade de medicamento que é diferente da quantidade prescrita; o intervalo de desvio admissível é definido por cada organização.[8]<br><br>7. Qualquer evento evitável (isto é, prática profissional, medicamentos, procedimentos, sistemas de prescrição, comunicação, rotulagem de produtos/embalagens/nomenclatura, preparação, dispensa, administração, educação, monitorização e utilização), que pode causar ou levar ao uso de medicação inadequada ou dano para o doente enquanto a medicação está sob o controlo do profissional de saúde, doente ou consumidor.[18]<br><br>8. Um desvio face a uma prescrição, incluindo modificação por escrito da mesma, feita por um farmacêutico, após contacto com o médico ou em conformidade com a política da farmácia, ou qualquer desvio a referências profissionais ou regulamentares, ou orientações que afetam os procedimentos de distribuição.[22]<br><br>9. Qualquer evento evitável que pode causar ou conduzir ao uso inadequado de medicação ou dano para o doente enquanto a medicação está sob o controlo do profissional de saúde, doente ou consumidor. Tais eventos podem estar relacionados com a prática profissional, com produtos para cuidados de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, comunicação da prescrição; rotulagem do produto, embalagem e nomenclatura; composição, dispensa, administração, educação, monitorização e utilização.[22] |
| **Erro de monitorização** | 1. Falha em reconhecer ou atuar sobre dados visíveis que necessitam de uma resposta.[83]<br><br>2. Falha em avaliar a adequabilidade e capacidade para detetar problemas com um tratamento prescrito, ou falha em utilizar os dados clínicos ou de meios complementares de diagnóstico apropriados para a avaliação adequada da resposta do doente ao tratamento prescrito.[22] |
| **Erro de negligência** | Erro devido a desatenção ou não realização de ação obrigatória.[51] |

| | |
|---|---|
| **Erro de omissão** | Um erro que ocorre como consequência de uma ação não empreendida.[8 ver também.22]<br><br>A não execução de uma intervenção clínica da qual o doente teria provavelmente beneficiado.[31]<br><br>Falha em executar algumas ações necessárias para alcançar um objetivo desejado.[2] |
| **Erro de planeamento** | A ação original pretendida não é a correta.[1] |
| **Erro de preparação** | Todo o tipo de erro de medicação, seja de omissão ou comissão, que ocorre na etapa de preparação de um medicamento, quando a medicação é preparada por um farmacêutico, um enfermeiro, o próprio doente, ou um prestador de cuidados.[22] |
| **Erro de prescrição**<br>*Ver também evento adverso* | 1. Um erro cometido pelo médico na prescrição da medicação.[47]<br><br>2. Um erro de medicação que ocorre durante a prescrição de um medicamento quer seja na prescrição ou na decisão terapêutica, por um desvio involuntário ao padrão de referência como: o conhecimento científico, as práticas apropriadas normalmente aceites, as características do medicamento, ou as indicações segundo os regulamentos. Um erro de prescrição pode referir-se: à escolha do medicamento (segundo as indicações, as contraindicações, as alergias conhecidas e as características do doente, interações com a terapêutica existente de qualquer natureza e outros fatores), à dose, à concentração, ao regime de administração, à forma farmacêutica, à via de administração, à duração do tratamento e às instruções de administração; mas também à falha na prescrição de um medicamento para tratar uma patologia já diagnosticada, ou prevenir o efeito adverso de outros medicamentos.[22] |
| **Erro de procedimento**<br><br>*Ver também erro baseado em regras* | Execução incorreta dos procedimentos.[2] |
| **Erro de raciocínio** | 1. Erro relacionado com uma ponderação imperfeita.[51] |
| **Erro do sistema** | 1. Um erro que não é produto das ações de um indivíduo, mas o resultado previsível de uma série de ações e fatores abrangidos num diagnóstico ou processo de tratamento.[2,28]<br><br>2. As consequências diferidas do projeto técnico ou questões e decisões organizacionais.[35] |
| **Erro humano**<br><br>*Ver também evento adverso* | Um termo utilizado habitualmente para definir uma categoria de causas potenciais de atividades ou resultados insatisfatórios. Estudos em vários campos mostram que o rótulo *erro humano* é prejudicial e não específico.[65] |
| **Erro iminente** | 1. Um evento ou situação que podia ter resultado num acidente, dano ou doença, mas tal não aconteceu, por acaso ou por intervenção atempada.[29 ver também 2]<br><br>2. Um evento ou situação que podia ter resultado num evento adverso mas tal não aconteceu, por acaso ou por intervenção atempada.[31]<br><br>3. Erro grave ou adversidade que tem o potencial para causar um evento adverso mas tal não acontece por sorte ou porque é intercetado.[19] |
| **Erro normativo** | Um erro que implica não reconhecer as próprias limitações ou as de outrém.[73] |
| **Erro persistente** | O insucesso recorrente em rever um diagnóstico ou plano à luz de evidências disponíveis que sugerem que é necessário fazer uma revisão.[57] |
| **Erro potencial**<br><br>*Ver também erro iminente, quase-evento, evento adverso potencial com medicamentos, evento adverso potencial, evento potencial* | As circunstâncias ou os eventos que têm a capacidade (potencial) para causar erro.[22] |
| **Erro técnico** | Um erro que implica questões relacionadas com dispositivos ou equipamentos médicos e que têm a ver com conhecimento e capacidade.[73] |
| **Erros individuais** | Erros que derivam principalmente de falhas do conhecimento, capacidade ou atenção do técnico de saúde.[70] |

| | |
|---|---|
| **Erros latentes** | 1. Erros na conceção, organização, formação ou manutenção que levam a erros do técnico de saúde e cujos efeitos geralmente se encontram inativos no sistema por longos períodos de tempo.[1]<br><br>2. Um defeito na conceção, organização, formação ou manutenção de um sistema que conduz a erros do técnico de saúde e cujos efeitos são tipicamente lentos ou permanecem inativos no sistema por longos períodos de tempo.[19 Ver também 22] |
| **Especificação padrão** | Uma afirmação de um conjunto de exigências a serem satisfeitas e os procedimentos para determinar se cada um dos requisitos foi cumprido.[1 ver também 2] |
| **Estado latente** | 1. Ocorre quando indivíduos, tais como gestores ou administradores empreendem ações e/ou tomam decisões que afetam os princípios técnicos ou organizacionais, procedimentos ou o ambiente de trabalho. As suas ações e decisões podem ter consequências inesperadas no futuro, que afetam negativamente a assistência ao doente.[74]<br><br>2. Surge de decisões tomadas pelos projetistas, construtores, autores de procedimentos e da gestão de topo. Pode estar inativo dentro do sistema por muitos anos antes de se combinar com falhas ativas e estímulos locais e criar uma oportunidade de acidente. Os estados latentes podem ser identificados e corrigidos antes de um evento adverso ocorrer.[22]<br><br>3. Estados que atrasaram e consequências indesejadas que podem afetar a segurança a qualquer momento no futuro.[10]<br><br>4. Falhas estruturais no sistema ou "agentes patogénicos residentes", que predispõem a resultados adversos.[5] |
| **Estrutura** | O quadro de apoio ou partes essenciais. Inclui todos os elementos do sistema do serviço de saúde que existem antes da realização de quaisquer ações ou atividades.[5] |

| | |
|---|---|
| **Evento** | 1. Uma ocorrência delimitada, auditável e claramente definida.[27]<br>2. Qualquer desvio à prestação habitual de cuidados que causa um dano ou representa um risco de dano ao doente. Inclui erros, eventos adversos evitáveis e perigos.[19]<br>3. Algo que acontece a ou implica um doente.[100] |
| **Evento Adverso**<br><br>*Ver também acidente, evento adverso com medicamentos, evento adverso com dispositivos médicos*[NT8]*, reação adversa a medicamentos, ocorrência adversa para o doente, reação adversa, evento adverso grave, mau resultado, incidente clínico, incidente iminente, incidente crítico, situação perigosa, incidente com drogas, erro, evento, dano, risco, iatrogénico, incidente, ferimento, experiência adversa com drogas com ameaça de vida, erro médico, adversidade médica, engano clínico, erro de medicação, adversidade, engano, quase-evento, evento sem dano, segurança do doente, incidente de segurança do doente (incidente), potencial evento adverso, potencial evento, erro de preparação, erro de prescrição, evento adverso com drogas evitável, evento adverso evitável, morte evitável, erro evitável, ocorrência comunicável, evento de vigilância, evento grave, resultado grave, equívoco, experiência adversa inesperada com drogas, evento adverso não evitável com drogas, evento adverso não evitável* | 1. Um dano que foi causado pela prestação de cuidados de saúde ou complicação em vez da doença subjacente, resultando em internamento prolongado ou incapacidade no momento da alta médica, ou ambos.[23 ver também 24]<br>2. Um resultado indesejado para o doente que pode ou não ser consequência de um erro.[25]<br>3. Um evento ou omissão no decurso da prestação de cuidados e que causa dano físico ou psicológico ao doente.[26]<br>4. Uma consequência negativa da prestação dos cuidado de saúde que resulta em dano não intencional ou doença que poderia ou não ter sido evitada.[27]<br>5. Um dano que foi causado no decurso da prestação de cuidados e que resulta em incapacidade mensurável.[28]<br>6. Um dano causado no decurso da prestação de cuidados (e não pela doença subjacente) que prolonga o internamento, produz incapacidade no momento da alta, ou ambos;... Os eventos adversos são causados por complicações com medicamentos, feridas infetadas, complicações técnicas, complicações provocadas por negligência [causados por] diagnósticos incorretos, terapêuticas desajustadas, e eventos que ocorrem na sala de emergência.[3]<br>7. Um evento desfavorável, indesejável, e habitualmente imprevisível, como a morte de um doente, um colaborador, ou um visitante numa organização de cuidados de saúde. Os incidentes como quedas ou administração incorreta de medicação também são considerados eventos adversos mesmo que não haja um efeito permanente no doente.[8]<br>8. Os eventos adversos são incidentes desfavoráveis, adversidades terapêuticas, danos iatrogénicos ou outras ocorrências adversas diretamente associadas com os cuidados ou serviços prestados dentro da jurisdição de uma unidade de saúde. Os eventos adversos podem resultar de atos de comissão ou omissão.[29]<br>9. Um evento indesejável que ocorre no decurso da prestação de cuidados de saúde e que produz uma alteração mensurável no estado do doente.[30]<br>10. Um evento que resulta no dano não intencional do doente por um ato de comissão ou omissão e não pela doença subjacente ou estado do doente.[31]<br>11. Um dano que resulta da prestação de cuidados de saúde e não devido ao estado subjacente do doente.[1 ver também 15,19,22]<br>12. Um incidente inesperado, indesejado e diretamente associado com os cuidados de saúde prestados ao doente.[5]<br>13. Um incidente que resulta em dano para o doente.[100] |
| **Evento Adverso com Dispositivo Médico**<br><br>*Ver também evento adverso* | Qualquer incidente no qual o uso de dispositivos médicos pode ter resultado em consequências adversas para o doente.[2] |

[NT8] O documento remete para este termo mas é omisso na sua concetualização.

| | |
|---|---|
| **Evento adverso com medicamentos (EAM)**<br><br>*Ver também evento adverso* | 1. Um dano no doente resultante da medicação, quer seja devido a uma reação farmacológica a uma dose normal, ou devido a uma reação adversa evitável a um medicamento resultante de um erro.[11]<br><br>2. Qualquer incidente no qual o uso de uma medicação (química ou biológica) em qualquer dose, um dispositivo médico, ou um produto de nutrição especial (p. ex., suplemento dietético, leite para bebé, alimentação artificial) pode ter resultado em consequências adversas para o doente. [8] *ver também* 2<br><br>3. Um termo genérico para qualquer resposta indesejada ou não intencional a um medicamento, que ocorre em doses apropriadas ao estado do doente e que pode ser atribuída à presença ou ausência de um mecanismo imunitário... Os EAMs são reações terapêuticas nocivas, não intencionais, e ocorrem em doses usadas para profilaxia, diagnóstico, tratamento ou alteração de funções fisiológicas; a definição de EAM exclui as falhas terapêuticas, envenenamento ou sobredosagem intencionais.[3]<br><br>4. Uma lesão associada a uma intervenção medicamentosa. Estas podem incluir erros de prescrição, erros no ato de aviar as receitas e erros de administração da medicação.[12]<br><br>5. Um dano que resulta de intervenção clínica relacionada com um medicamento. [13] *ver também 14*<br><br>6. Lesão que resulta do uso de medicamentos. Os EAMs que estão associados aos erros de medicação são considerados evitáveis, enquanto os que não estão associados aos erros de medicação (p. ex., efeitos secundários conhecidos) são considerados não-evitáveis.[15]<br><br>7. Como definido pela Organização Mundial de Saúde, um evento adverso com medicamentos é um evento que é "nocivo, não intencional, e ocorre em doses usadas para profilaxia, diagnóstico, tratamento ou alteração de funções fisiológicas." Também é definido como uma lesão que resulta de intervenção médica relacionada com medicamentos. Note-se que esta definição não inclui erros na prescrição, dispensa ou administração de medicamentos, a menos que daí resulte lesão.[6]<br><br>8. Qualquer experiência adversa com medicamentos em qualquer dosagem e que resulta em qualquer uma das seguintes consequências: morte, experiência adversa com ameaça de vida, internamento do doente ou prolongamento do mesmo, limitação persistente ou significativa, ou uma anomalia congénita/deficiência no nascimento. Os eventos médicos importantes que podem não resultar em morte, ameaça à vida ou necessitar de internamento, podem ser considerados uma experiência adversa grave com medicamentos quando, com base em juízo médico apropriado, podem colocar em risco o doente ou indivíduo e necessitar de intervenção médica ou cirúrgica para prevenir um dos resultados descritos nesta definição.[16]<br><br>9. Administração (de um medicamento) fora do intervalo de tempo agendado para a sua administração, como determinado por cada unidade de cuidados de saúde.[17]<br><br>10. Uma lesão provocada por um medicamento ou falta de um medicamento prescrito.[18]<br><br>11. Um evento adverso relacionado com medicação.[19] |
| **Evento adverso evitável**<br><br>*Ver também evento adverso* | Evento adverso que não teria ocorrido se o doente tivesse recebido cuidados de saúde de acordo com os padrões normais de cuidado indicados para aquele momento.[22] |
| **Evento adverso evitável com medicamentos**<br><br>*Ver também evento adverso* | Qualquer evento adverso com medicamentos que não teria ocorrido se o doente tivesse recebido cuidados de saúde de acordo com os padrões normais de cuidado indicados para o momento em que o evento ocorreu.[22] |

| | |
|---|---|
| **Evento adverso grave**<br><br>*Ver também evento adverso* | Uma ocorrência inesperada que implica morte, dano físico ou psicológico sério, ou risco do mesmo ocorrer. Dano sério inclui, especificamente, a perda de um membro ou função.[32] |
| **Evento adverso não prevenível**<br><br>*Ver também evento adverso* | Um evento adverso que resulta de uma complicação que não pode ser prevenida dado o estado atual do conhecimento.[28 ver também 2, 22] |
| **Evento adverso não prevenível com medicamentos**<br><br>*Ver também evento adverso* | Um evento adverso com medicamentos que não resulta de um erro mas reflete o risco inerente aos medicamentos e não pode ser prevenido dado o estado atual do conhecimento.[22] |
| **Evento adverso potencial**<br><br>*Ver também erro iminente, quase-evento, evento potencial adverso com medicamentos, erro potencial, evento potencial* | 1. Um erro grave ou adversidade que tem potencial para causar um evento adverso mas tal não acontece por acaso ou porque é intercetado.[19]<br><br>2. Um incidente no qual um erro foi cometido mas nenhum dano ocorreu.[13] |
| **Evento adverso potencial com medicamentos** | Um erro de medicação grave, que tem potencial para causar um evento adverso com medicamentos, mas tal não acontece, por sorte ou porque foi intercetado e corrigido.[22] |
| **Evento grave**<br><br>*Ver também evento adverso* | 1. Um evento que provoca ou prolonga um internamento, contribui para ou causa morte, ou está associado com cancro ou com uma anomalia congénita.[92]<br><br>2. Um evento que resulta em morte, ou perda de uma parte do corpo, ou incapacidade, ou perda de função corporal que dura mais de sete dias, ou que está ainda presente no momento da alta de um doente internado ou, quando não se refere a um evento adverso, um evento cuja ocorrência é grave.[27] |
| **Evento potencial**<br><br>*Ver também erro iminente, quase-evento, evento adverso potencial com medicamentos, evento adverso potencial, potencial erro* | Qualquer evento que ainda não ocorreu mas que é percebido pelos prestadores de cuidados ou observadores capacitados como tendo probabilidade de ocorrência, nas condições certas.[48] |
| **Evento potencialmente compensável (EPC)** | Um evento adverso para o doente durante a prestação de cuidados e que pode eventualmente conduzir a uma ação judicial de responsabilidade. O evento envolve uma incapacidade (temporária ou permanente) provocada pela gestão dos cuidados de saúde (incluindo atos de comissão e omissão de prestadores de cuidados de saúde). Um EPC não é o mesmo que uma ocorrência adversa com o doente ou negligência.[8] |
| **Evento prevenível** | Um evento que poderia ter sido antecipado e acautelado, mas que ocorreu por causa de um erro ou falha do sistema.[27] |
| **Evento sem dano** | 1. Quando um erro não resulta num evento adverso para o doente e a ausência de dano é devida ao acaso. Difere do quase-evento, na medida em que o dano não existe porque o erro foi "detetado".[44]<br><br>2. Ocorre um incidente que atinge o doente, mas não resulta em nenhum dano para este. O dano é evitado por acaso ou devido a circunstâncias atenuantes do dano.[18] |

| | |
|---|---|
| **Evento sentinela**<br><br>*Ver também evento adverso* | 1. Uma ocorrência inesperada que implica morte, dano grave físico ou psicológico, ou risco disso. Dano grave inclui, especificamente, perda de um membro ou função. A expressão "ou risco disso" inclui qualquer variação de processo para a qual uma repetição acarretaria uma forte possibilidade de um resultado adverso grave. Tais eventos são chamados "sentinela" porque assinalam a necessidade de investigação imediata e resposta.[11 ver também 2,18,22]<br><br>2. Qualquer evento que resultou numa morte inesperada ou perda major permanente de uma função, não relacionada com o curso natural da doença ou estado subjacente do doente.[48]<br><br>3. Uma ocorrência inesperada ou variação que implica morte, dano grave físico ou psicológico ou risco disso.[1] |
| **Experiência medicamentosa adversa com ameaça de vida**<br><br>*Ver também evento adverso* | Qualquer experiência medicamentosa adversa que coloca o doente, na opinião do investigador, em risco imediato de morte devido à reação tal como ocorreu, ou seja, não inclui uma reação que, se tivesse ocorrido de uma forma mais grave, pudesse ter causado a morte.[16] |
| **Experiência medicamentosa adversa inesperada**<br><br>*Ver também evento adverso* | Qualquer experiência adversa com medicamentos cuja especificidade ou gravidade não é consistente com a atual bula do medicamento; ou, se uma bula do medicamento não é necessária ou não está disponível, a especificidade ou a gravidade não é compatível com a informação dos riscos descrita no plano de investigação geral ou noutro lugar na atual aplicação. Por exemplo, segundo esta definição, a necrose hepática seria inesperada (em virtude da maior gravidade) se a bula do medicamento só mencionasse o aumento das enzimas hepáticas ou hepatite. Da mesma maneira, um tromboembolismo cerebral e vasculite cerebral seriam inesperados (em virtude da maior especificidade) se a bula do medicamento só enumerasse acidentes vasculares cerebrais. "Inesperado", tal como é utilizado nesta definição, refere-se a uma experiência adversa com medicamentos que não foi anteriormente observada (p. ex., incluída na bula do medicamento) e não na perspetiva de tal experiência não ter sido antecipada nas propriedades farmacológicas do produto farmacêutico.[16] |
| **Exploração de dados (Data minning)** | O uso de um conjunto básico de ferramentas para extrair padrões dos dados de uma base de dados.[31] |
| **Fator causal**<br><br>*Ver também causalidade, causa, causa direta, causa imediata, causa próxima, causa subjacente* | Um fator que moldou o resultado da situação.[38] |
| **Fator contribuinte**<br>*Ver também fator causal, causalidade, causa direta, causa imediata, causa próxima, causa subjacente* | 1. Fator que antecede um evento, efeito, resultado ou consequência, semelhante a uma causa. Um fator contribuinte pode representar uma falha ativa ou uma razão para a mesma ter ocorrido, como um fator situacional ou uma condição latente que desempenhou um papel na génese do resultado.[22]<br><br>2. Razões adicionais, não necessariamente a razão mais básica para que um evento tenha ocorrido.[29]<br><br>3. Razão(ões), fator(es) situacional(ais) ou condição(ões) latente(s) que desempenhou(ram) um papel na génese de um resultado adverso.[5]<br><br>4. Uma circunstância, ação ou influência que se pensa ter desempenhado um papel na origem, no desenvolvimento de um incidente, ou de ter aumentado o risco de acontecer um incidente.[100] |
| **Fatores atenuantes do dano**<br><br>*Ver também recuperação* | 1. Alguns fatores, quer sejam ações ou inações, como o acaso ou a sorte, que podem ter atenuado ou minimizado um resultado mais grave.[22]<br><br>2. Uma ação ou circunstância que previne ou modera a progressão de um incidente que causará dano a um doente.[100] |

| | |
|---|---|
| **Fatores humanos** | O estudo das relações mútuas entre seres humanos, os instrumentos, equipamentos e métodos que eles usam, e os ambientes nos quais vivem e trabalham.[66 ver também 2, 22] |
| **Fatores relacionados com o doente** | Falhas relacionadas com as características ou estado do doente que estão para além do controlo da equipa de prestação de cuidados e que influenciam o tratamento.[10] |
| **Falha do sistema(s)** | 1. As categorias comuns incluem falhas do projeto (desenho do processo, definição da tarefa e distribuição do equipamento) e falhas de organização e ambiente (a presença de precursores psicológicos como as condições do local de trabalho, horários, etc.; construção de equipas inadequada e lacunas de formação).[99]<br><br>2. Um evento adverso causado por um erro ou outro tipo de sistemas ou falha de equipamento.[19]<br><br>3. Uma falta, avaria ou disfunção nos métodos operacionais, processos ou infraestrutura de uma organização.[100] |
| **Falha latente** | 1. Consequências tardias das decisões tomadas nos escalões superiores da organização do sistema. Dizem respeito à conceção e construção de instalações e equipamentos, à estrutura da organização, ao planeamento e programação, à formação e seleção, à previsão, orçamento, alocação de recursos, e assim por diante. Os efeitos adversos para a segurança destas decisões podem permanecer ocultos por longo tempo.[75]<br><br>2. As falhas latentes são resultado de decisões tomadas pelos escalões superiores da organização. As suas consequências danosas podem permanecer ocultas por longos períodos de tempo, só se tornando evidentes quando se combinam com fatores desencadeantes locais para romper as defesas do sistema.[50]<br><br>3. Um erro que é precipitado como consequência da gestão e dos processos organizacionais e representa o maior perigo para sistemas complexos. As falhas latentes não podem ser previstas, mas, se detetadas, podem ser corrigidas antes que contribuam para adversidades.[8]<br><br>4. Pequenas falhas de sistema, individualmente inócuas, que ocorrendo em combinação específica, podem levar a eventos catastróficos.[2] |
| **Falhas ativas** | 1. Erros e infrações cometidas na "linha da frente" do sistema... Tais atos perigosos terão, provavelmente, um impacto direto na segurança do sistema, e por causa do imediatismo dos seus efeitos adversos, esses atos são denominados *falhas ativas*.[7]<br><br>2. Uma falha que é precipitada pela ocorrência de erros e infrações. São difíceis de antecipar e têm um impacto adverso imediato na segurança, rompendo, ultrapassando ou inutilizando as defesas existentes.[8]<br><br>3. As falhas ativas são atos perigosos (erros e infrações) cometidos por aqueles que estão "na primeira linha" do sistema (cirurgiões, anestesistas, enfermeiros, médicos, etc.). Eles são as pessoas na interface homem-sistema cujas ações podem, e muitas vezes têm, consequências adversas imediatas.[9]<br><br>4. Os atos perigosos cometidos pelas pessoas que estão em contacto direto com o doente ou sistema. As suas ações e decisões podem resultar em erros que podem comprometer imediatamente a segurança.[10]<br><br>5. Um evento/ação/processo que é empreendido ou que ocorre durante a prestação de cuidados diretos ao doente e não atinge os objetivos esperados.[5] |
| **Farmacovigilância** | A ciência e atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos dos produtos farmacêuticos.[22] |

| | |
|---|---|
| **Fenótipo (do sistema)** | 1. Problemas de segurança, falhas em áreas de saúde específicas, isto é, as características superficiais do sistema em oposição aos mecanismos subjacentes: prevalência e causa de erros de medicação pelos profissionais de saúde em todos os cenários; cirurgia ou procedimento numa parte do corpo incorreta; erros na execução de atividades perigosas (cirurgia, anestesia, radioterapia, etc.); diagnóstico incorreto, seleção de tratamento inadequado; e infeção nosocomial.[85]<br><br>2. O que acontece, o que as pessoas de facto fazem ou o que fazem mal, o que pode ser observado. Os fenótipos são específicos para a situação local e contexto — a aparência superficial de um incidente.[37] |
| **Funções de bloqueio** | Algo que impede a continuação do comportamento até que o problema seja corrigido.[2] |
| **Genótipo (do sistema)** | Padrões sobre como as pessoas, equipas e organizações coordenam as atividades, informação e soluções para enfrentar as complexidades de problemas que surgem. As características superficiais (fenótipo) de um quase-evento ou evento adverso são específicas de um determinado cenário e equipa. Os padrões Genótipo reaparecem em muitas situações específicas.[58] |
| **Gestão da segurança**<br><br>*Ver também modelo organizacional, modelo pessoal* | 1. A segurança é gerida através de três estratégias de controlo diferentes:<br>• Uma estratégia de *feedback* utilizada para situações de baixo risco, que visa controlar a segurança empiricamente através de medições contínuas de acordo com um determinado nível aceitável de segurança e operacionalizada através de taxas de dano ou acidente... Os métodos são orientados para eventos passados.<br>• Uma estratégia de *feedforward* utilizada para sistemas de alto risco em modificação rápida, que visa controlar a segurança através de projeto e operação apropriados, considerando os mecanismos que são a base dos riscos do sistema e os processos que produzem o acidente… Os métodos usados para suportar esta estratégia são orientados para o futuro.<br>• Uma estratégia combinada de *feedback* e *feedforward* é utilizada para situações de alto risco com modificação lenta, visando controlar a segurança através de um ajuste contínuo de métodos de *feedforward* segundo a experiência adquirida na utilização de métodos de *feedback*.[91]<br><br>2. Atividades selecionadas e implementadas pela organização para avaliar e controlar o impacto do risco ambiental e melhorar a segurança ambiental geral.[11] |

| | |
|---|---|
| **Gestão do risco** | 1. Num contexto da atividade hospitalar …, as atividades auto protetoras com o objetivo de prevenir ameaças reais ou potenciais de perdas financeiras devido a acidente, dano ou má prática clínica.[89]<br><br>2. Um de vários sistemas ou processos organizacionais que pretendem a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde, mas que se preocupa principalmente com a criação e manutenção de sistemas de cuidados seguros.[88]<br><br>3. As atividades clínicas, administrativas e de produção que as organizações empreendem para identificar, avaliar e reduzir o risco de dano para o doente, funcionários e visitantes e o risco de perda para a própria organização.[11 ver também 2,22]<br><br>4. O conjunto de atividades (planeamento, organização, direção, avaliação e implementação) envolvidas na redução dos riscos de dano aos doentes e funcionários e na redução dos danos à propriedade ou perdas dentro das unidades de cuidados de saúde.[3]<br><br>5. O processo de minimização do seguro de riscos com um custo mínimo e de acordo com os objetivos da organização. A gestão dos riscos inclui o controlo e o financiamento dos riscos. O controlo dos riscos implica (1) o desenvolvimento de sistemas para prevenir acidentes, danos e outras ocorrências adversas e (2) a tentativa em resolver eventos e incidentes que ocorrem de tal maneira que o seu custo seja minimizado… O financiamento dos riscos implica a aquisição de proteção financeira adequada contra a perda, quer através de uma companhia de seguros quer por alguma forma do autosseguro.[6]<br><br>6. Identificação, avaliação, análise, compreensão e atuação em assuntos de risco, de modo a conseguir um equilíbrio ótimo entre riscos, benefícios e custos.[22]<br><br>7. Atividades organizacionais projetadas para prevenir o dano ao doente ou moderar as perdas financeiras depois de um resultado adverso.[5]<br><br>8. O processo de identificação, avaliação, análise e gestão de todos os riscos e incidentes de cada nível da organização e a reunião dos resultados a um nível corporativo, que facilita e melhora a tomada de decisões e o estabelecimento de prioridades para conseguir o equilíbrio ótimo entre risco, benefício e custo.[14] |
| **Grau de dano** | A gravidade e a duração do dano e as implicações do tratamento que resultam de um incidente.[100] |
| **Guia-padrão** | Uma série de opções ou instruções que não recomendam um curso de ação específico.[1 ver também 2] |
| **Iatrogénico** | 1. Uma doença ou dano que resulta de um procedimento de diagnóstico, tratamento ou outro elemento de cuidado de saúde. Uma doença iatrogénica muitas vezes é confundida com uma doença "nosocomial", que simplesmente significa uma doença "que ocorre num hospital."[6]<br><br>2. Dano originado ou provocado por um clínico…, inclusive dano ou sofrimento não intencional ou desnecessário resultante de qualquer aspeto da gestão dos cuidados de saúde, incluindo problemas que resultam de atos de comissão ou omissão.[31]<br><br>3. Qualquer estado indesejável do doente que ocorre como consequência do tratamento por profissionais de saúde…; Pertencente a uma doença ou dano que resulta de um procedimento, tratamento ou outro elemento dos cuidados de saúde.[22] |
| **Impacto** | O resultado ou efeito de um erro de cuidados de saúde ou falha de sistemas, geralmente referido como dano para o doente. O dano pode ser psicológico, físico ou não clínico. Uma de quatro subclassificações relacionadas dos elementos que compreendem os erros de cuidados de saúde e falha de sistemas.[48] |

| | |
|---|---|
| **Imprudência** | O indivíduo sabe que há um risco, está disposto a correr esse risco e pratica-o deliberadamente... O indivíduo pratica um ato que cria um risco óbvio e ao praticá-lo não pensou na possibilidade de tal risco ou sabendo da sua existência decide correr esse risco.[22] |
| **Incapacidade** | 1. Uma perturbação substancial da capacidade de uma pessoa conduzir as suas atividades de vida normais.[16]<br><br>2. Uma disfunção física ou mental que limita substancialmente uma ou várias das principais atividades de vida de um indivíduo.[27]<br><br>3. Uma limitação na capacidade mental ou física de uma pessoa para trabalhar, aprender ou executar outras atividades socialmente necessárias, de tal modo que a pessoa pode ser considerada como tendo necessidade de certos auxílios, compensações, isenções e/ou treino especial por causa dessas limitações. As incapacidades incluem disfunções auditivas, da mobilidade, da fala e da visão; infeção com tuberculose, SIDA ou outro contágio; malignidade; antecedentes de álcool ou abuso de drogas; ou doença mental.[3]<br><br>4. Qualquer restrição ou limitação que resulta de uma disfunção na capacidade, na forma ou na variedade para a execução de uma atividade considerada normal para um ser humano segundo a *Classificação Internacional de Disfunções, Incapacidades e Deficiência* (1980) publicada pela Organização Mundial de Saúde (OMS). O termo incapacidade reflete as consequências da disfunção.[8]<br><br>5. Qualquer tipo de disfunção da estrutura ou função corporal, limitação de atividade e/ou restrição da participação na sociedade associada com dano passado ou presente.[100] |
| **Incapacidade ocupacional** | Condição na qual um trabalhador é incapaz de executar satisfatoriamente as funções requeridas para a conclusão das suas tarefas devido a uma doença ocupacional ou a um acidente ocupacional.[8] |
| **Incapacidade parcial** | Uma doença ou lesão que impede o indivíduo de executar uma ou várias funções da sua ocupação ou profissão.[8] |
| **Incapacidade permanente** | Um estado definitivo que resulta de doença ou dano que impede um indivíduo de executar algumas ou todas as funções da sua ocupação ou profissão.[8] |
| **Incapacidade temporária**[NT9] | Uma doença ou lesão que impede um indivíduo de executar funções da sua ocupação ou profissão habitual por um período de tempo provisório.[8] |
| **Incapacidade total** | Uma doença ou dano que impede um indivíduo de executar qualquer dever que pertence à sua ocupação ou profissão ou de se ocupar de qualquer outro tipo de trabalho remunerado.[8] |

[NT9] A referência a seguros foi omitida por ser muito contextual e sem aplicabilidade na realidade portuguesa.

| | |
|---|---|
| **Incidente**<br><br>*Ver também evento adverso* | 1. Implica dano que é limitado a partes de uma unidade, independentemente da falha perturbar ou não o sistema.[67]<br><br>2. Algo que aconteceu ao doente, provavelmente um resultado clínico com efeitos nocivos ou potencialmente nocivos.[68]<br><br>3. Um evento que representa um desvio negativo marcado do "padrão de cuidados" que ocorre numa unidade de cuidados de saúde... Os incidentes incluem a substituição significativa de medicamentos ou deixar um doente sem cuidados por um período de tempo prolongado.[3]<br><br>4. Um evento no hospital que não corresponde aos padrões do hospital ou é inesperado e indesejável… Um relatório de incidente é preenchido para cada incidente para auxiliar na gestão da qualidade e dos riscos.[6]<br><br>5. Um evento ou ocorrência que é habitualmente inesperada e indesejável.[8]<br><br>6. Um evento ou circunstância que pode ter levado, ou realmente levou, ao dano não intencional e/ou desnecessário a um indivíduo e/ou uma reclamação, perda ou lesão.[22]<br><br>7. Qualquer desvio da assistência médica habitual que causa um dano ao doente ou representa um risco de dano. Inclui erros, eventos adversos evitáveis e perigos.[19]<br><br>8. Eventos, processos, práticas ou resultados que são dignos de nota em virtude dos perigos que criam para o doente ou os danos que provocam.[5] |
| **Incidente clínico**<br><br>*Ver também evento adverso* | Incidentes que ocorrem numa unidade de cuidados de saúde provocados por procedimentos clínicos que resultaram, ou podiam ter resultado, em dano inesperado para o doente.[14] |
| **Incidente crítico** | Um incidente que resulta em dano grave … para o doente... Quando há uma necessidade evidente de investigação e resposta imediatas.[5] |
| **Incidente de segurança**<br><br>*Ver também evento adverso* | Um evento que, em circunstâncias ligeiramente diferentes, poderia ter sido um acidente.[31] |
| **Incidente de segurança do doente**<br><br>*Ver também evento adverso* | Um evento ou circunstância que podia ter resultado, ou realmente resultou, em dano desnecessário a um doente.[100]<br>*- referido como a um incidente* |
| **Incidente não clínico** | Os incidentes que apesar de terem ocorrido numa unidade de cuidados de saúde, não decorrem de procedimentos clínicos, e que resultaram, ou podem ter resultado, em dano inesperado para o doente, por exemplo a queda de um doente.[14] |
| **Incúria** | A ausência de serviços ou recursos mínimos para colmatar necessidades básicas. Incúria pode também incluir a colocação do indivíduo em condições inseguras ou não supervisionadas.[11] |
| **Infeção**<br><br>*Ver também infeção adquirida no hospital, infeção nosocomial* | A transmissão de um microrganismo patogénico a um hospedeiro, com subsequente invasão e multiplicação, com ou sem sintomas resultantes de doença.[11] |
| **Infeção adquirida no hospital**[NT10]<br><br>*Ver também infeção, infeção nosocomial* | Uma infeção que não estava presente nem em incubação no momento da admissão do doente, e que normalmente se manifesta mais do que três noites depois da admissão ao hospital.[14] |

[NT10] Os conceitos de Infeção Associada aos Cuidados de Saúde desta taxonomia não correspondem ao quadro concetual adotado pelo Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infeção Associada aos Cuidados de Saúde.

| | |
|---|---|
| **Infeção nosocomial**[NT10]<br><br>*Ver também infeção, infeção adquirida no hospital* | 1. Uma infeção adquirida na organização de cuidado de saúde, aquando da prestação de cuidado ou serviços.[8,11]<br><br>2. No contexto ou com origem na unidade de cuidados de saúde.[22] |
| **Infração** | Um desvio deliberado num procedimento operacional, padrão ou regras.[100] |
| **Inquérito ao doente** | O processo de avaliação da experiência total de um doente dentro duma organização de cuidados de saúde.[11] |
| **Intercâmbio de dados-padrão** | Uma taxonomia que ajusta ou organiza termos semelhantes ou relacionados para recuperação fácil.[31] |
| **Interoperabilidade** | A capacidade para trocar dados entre sistemas de informação de tal forma que, no mínimo, a mensagem do sistema emissor pode ser colocada em local apropriado no sistema recetor.[31] |
| **Intervenção** | 1. Uma ação ou ações destinadas a interromper o curso dos acontecimentos que estão em andamento.[6]<br><br>2. No sentido mais amplo, o ato ou facto de interferir de forma a modificar favoravelmente uma condição.[8] |
| **Interveniente (*Stakeholders*)** | Um indivíduo que tem interesse nas atividades de uma organização e capacidade de as influenciar. Um interveniente hospitalar, por exemplo, inclui os seus doentes, funcionários, profissionais de saúde, governo, seguradoras, indústria e a comunidade.[6] |
| **Isolamento** | Um meio (na industria) para separar um processo com elevada probabilidade de falha de outros processos, para minimizar o impacto sobre os produtos em produção.[54] |
| **Deslize**<br>*Ver também comportamento baseado na aptidão* | 1. Um erro não intencional na execução de uma ação corretamente indicada.[55]<br><br>2. Uma falha inconsciente numa atividade automática. Os deslizes são erros de ação. Um deslize ocorre quando há uma interrupção na rotina por distração.[80]<br><br>3. Um tipo de erro que resulta do comportamento automático, quando ações subconscientes que se destinam a satisfazer determinados objetivos são adulteradas durante o seu desenvolvimento.[95]<br><br>4. Falha na execução de competências muito diferenciadas.[96 ver também 10]<br><br>5. Erro que resulta de uma falha na execução de uma sequência de ações… Potencialmente observável como ações "não conforme" com o planeado… Os deslizes relacionam-se com ações observáveis e estão geralmente associados com falhas de atenção ou de perceção.[22] |
| **Lapso** | 1. Os eventos internos que geralmente envolvem falhas de memória.[7]<br><br>2. Erros que resultam de alguma falha na execução e/ou estágio de armazenamento de uma sequência de ações, … em grande parte envolvendo falhas de memória, que não se manifestam necessariamente em comportamentos reais e podem ser apenas aparentes para a pessoa que os tem.[22] |
| **Lesão** | 1. O dano causado por uma força externa, em contraste com uma "doença", que simplesmente indica que o corpo não está num estado saudável.[8]<br><br>2. Dano causado aos tecidos por um agente ou circunstância.[100] |
| **Lesão clínica**<br><br>*Ver também evento adverso* | Uma ocorrência adversa com um doente que podia ou não ter sido evitada.[8] |

| | |
|---|---|
| **Linhas orientadoras baseadas em evidências** | 1. Abordagens de consenso para tratar problemas recorrentes de gestão em saúde no sentido da redução da variabilidade de práticas e melhoria dos resultados de saúde. O desenvolvimento de linhas orientadoras salienta a utilização de evidência clara da literatura existente em vez de, apenas, na opinião de peritos como base para instrumentos de orientação.[22,31]<br><br>2. Linhas orientadoras que foram desenvolvidas cientificamente e de forma consensual com base na literatura atual.[11] |
| **Má prática**<br><br>*Ver também má prática médica* | 1. Falta de cuidado ou destreza por parte dum profissional que cause perda ou dano e resulte em responsabilidade legal. Esta definição mais restrita significa o mesmo que "negligência profissional". Alguns usam o termo má prática mais amplamente para descrever todos os atos cometidos por um profissional de saúde no âmbito da prestação de cuidados de saúde, incluindo o incumprimento de contrato, dos quais pode resultar responsabilidade legal.[6]<br><br>2. Má conduta profissional ou falta de destreza na execução de um ato profissional, é um termo que pode ser aplicado aos médicos, advogados e técnicos oficiais de contas.[3]<br><br>3. Conduta imprópria ou antiética ou falta de destreza não razoável por um titular de uma posição profissional ou oficial, muitas vezes aplicado a médicos, dentistas, advogados e funcionários públicos para denotar desempenho negligente ou inábil dos seus deveres, quando as competências profissionais são obrigatórias. A má prática pode levar a ação judicial com vista a ressarcir danos.[8] |
| **Má prática médica**<br><br>*Ver também má prática* | 1. Conduta negligente ou falta de destreza não razoável no cumprimento de uma atividade médica por parte do médico ou de uma instituição (por exemplo, uma unidade de saúde) na qual o ato ou tarefa ocorre; a maioria dos casos de negligência médica regem-se pela lei civil, ou seja, uma ação legal apresentada por uma pessoa contra outra, ao invés de direito penal, isto é, uma ação judicial apresentada pelo Estado contra uma pessoa em falta; a má prática médica baseia-se na teoria da negligência, que é a conduta que fica abaixo do "padrão de cuidado" reconhecido pela lei para proteger os outros contra o risco de dano, ou seja, desvio dos padrões de cuidado aceites resultando em danos a outros; quatro elementos devem ser alegados e provados em tribunal para que a parte reclamante (autor) possa sustentar (ganhar) um processo por negligência: dever, violação do dever, danos e causalidade.[3]<br><br>2. A determinação judicial de que houve uma falha negligente (ou, raramente intenção) em corresponder ao padrão atual de cuidado resultando em perdas ou danos a um doente e responsabilidade legal do prestador responsável pelo ato negligente. Como o julgamento da má prática é sócio-legal e é feito caso a caso, em vez de uma forma sistemática, as normas e processos para a determinação da má prática podem variar consoante a área.[8] |
| **Má utilização** | Quando foi instituído o procedimento adequado mas a ocorrência de uma complicação evitável impede que o doente beneficie plenamente desse procedimento.[81] |
| **Mapeamento** | O processo de interligação de termos provenientes de diferentes terminologias, de modo a permitir a realização de comparações e análises.[31] |
| **Mau resultado** | Falha em atingir um resultado desejado nos cuidados de saúde.[1] |
| **Medicamentos de alerta máximo** | 1. Aqueles que, quando utilizados incorretamente, apresentam uma maior probabilidade de causar lesão (incluindo citostáticos, eletrólitos concentrados, heparina, digoxina IV e agonistas adrenérgicos).[61]<br><br>2. Certas classes de medicamentos que foram repetidamente identificados como ameaças, especialmente graves, à segurança do doente. Estes medicamentos incluem soluções concentradas de eletrólitos como o cloreto de potássio, insulina intravenosa, citostáticos, analgésicos opiáceos intravenosos e anticoagulantes como a heparina e varfarina.[62] |
| **Medicamentos homófonos (sound-alike)** | Medicamentos com nomes semelhantes que podem ser facilmente confundidos uns com os outros, sobretudo quando estão envolvidas prescrições verbais.[97] |

| | |
|---|---|
| **Melhoria de desempenho** | O estudo e adaptação contínua das funções e processos duma organização de cuidados de saúde para aumentar a probabilidade de atingir os resultados desejados e de melhor ir ao encontro das necessidades dos indivíduos e outros utilizadores dos seus serviços.[11] |
| **Melhoria do sistema** | O resultado da cultura, processos e estruturas que são dirigidas à prevenção das falhas do sistema e melhoria da segurança e qualidade.[100] |
| **Mensagem de alerta** | Uma mensagem gerada por computador que é originada quando um registo atinge critérios pré-especificados.[31] |
| **Microssistema** | Unidade organizacional construída em volta da definição de competências nucleares repetíveis. Os elementos de um microssistema incluem (1) uma equipa nuclear de profissionais de saúde, (2) uma população definida, (3) processos de trabalho cuidadosamente planeados e (4) um ambiente capaz de ligar a informação em todos os aspetos do trabalho e resultados dos doentes ou da população para apoiar a avaliação contínua do desempenho.[1] |
| **Modelo concetual** | Um modelo dos principais conceitos de um domínio e as suas relações.[31] |
| **Modelo de pessoal**<br>*Ver também modelo organizacional, gestão da segurança* | A abordagem tradicional à segurança ocupacional (à gestão da segurança) focando principalmente os erros, os atos perigosos e os danos pessoais. A ideia subjacente é que os indivíduos são livres para escolher entre comportamentos seguros ou inseguros. Os erros são atribuídos principalmente a fatores psicológicos como desatenção, desmotivação ou falta de aptidão. Os indivíduos são, por isso, o objeto de intervenções da gestão da segurança.[63] |
| **Modelo de teste padrão** | 1. Um procedimento para a identificação, medição e avaliação de um material, produto ou sistema.[1]<br>2. Um procedimento definitivo de identificação, medição e avaliação de uma ou várias qualidades, características ou propriedades de um material, produto, sistema ou serviço que produz um resultado de teste.[31] |
| **Modelo organizacional**<br>*Ver também modelo pessoal, gestão da segurança* | Um modelo que está ligado à gestão de crises e que pode ser considerado como uma extensão do modelo de engenharia. A ideia subjacente é que a segurança pode ser alcançada através da ausência de fatores latentes que aumentariam a probabilidade de erros humanos. A segurança é medida através de métodos proactivos … e significa controlo contínuo e ajuste dos processos básicos do sistema, semelhante à noção de gestão da qualidade total.[63] |
| **Modo de falha** | A maneira pela qual um processo falhou ou pode falhar ou a maneira pela qual uma falha é detetada. O termo também se pode referir a tipos específicos de falha (por exemplo, fraturas, queimaduras, desvios de valores esperados) ou a graus de falha (por exemplo, catastrófico, parcial, mínimo).[53] |
| **Monitorizar** | 1. Qualquer parâmetro que é regular e constantemente utilizado para avaliar a qualidade dos cuidados de saúde.[3]<br>2. Vigiar sistematicamente, com a intenção de reunir informação e zelar por algo.[8]<br>3. Observar ou registar sinais fisiológicos ou psicológicos relevantes.[82] |
| **Morte evitável** | Uma morte é considerada evitável quando o doente recebeu cuidados insuficientes e isto provavelmente resultou na sua morte.[1] |
| **Na linha da frente** | 1. Os profissionais de saúde "na linha da frente" interagem de facto com processos de risco no desempenho das suas funções.[7 ver também 2]<br>2. A interface imediata humano - sistema ou médico - doente.[50]<br>3. Onde os prestadores de cuidados interagem diretamente com os processos de risco no desempenho das suas funções … como enfermeiros, médicos, técnicos, farmacêuticos e outros.[37] |

| | |
|---|---|
| **Negligência** | 1. Falha no exercício de um procedimento por falta de perícia, cuidado e aprendizagem esperada de um prestador de cuidados de saúde razoavelmente prudente.[74]<br><br>2. O cuidado prestado não alcançou o padrão de cuidado razoável esperado de um médico com a qualificação média para cuidar do doente em questão (SP-SQS 2005), ou ficou abaixo do padrão esperado dos médicos naquela comunidade.[23]<br><br>3. Falha em prestar o cuidado de saúde como uma pessoa razoavelmente prudente e cuidadosa faria em circunstâncias semelhantes.[8]<br><br>4. Falha (normalmente da parte de um médico ou outro profissional de saúde) em exercer cuidado regular, razoável, habitual, ou esperado, prudência, ou destreza (que seria normal ou habitualmente exercido por outros médicos que tratam doentes semelhantes) na execução de um dever legalmente reconhecido, resultando em dano, lesão ou perda previsíveis a outrem; a negligência pode ser um ato de omissão (i. e., involuntário) ou comissão (i. e., intencional), caracterizado por desatenção, descuido, inadvertência, distração ou desleixo; nos cuidados de saúde, a negligência implica um desvio abaixo do "padrão da prática médica" que seria cumprida por um profissional treinado de maneira similar em circunstâncias semelhantes.[3] |
| **Negligência médica** | A lei britânica de negligência médica opera em dois princípios: que o doente deve consentir com o tratamento e que o tratamento deve ser realizado com competência apropriada pelos médicos envolvidos. No entanto, considera os médicos e outros profissionais de saúde responsáveis apenas pelo subconjunto de lesões iatrogénicas que ocorrem quando há violação do dever de cuidado razoável e resulta em lesão para o doente… Em princípio, os resultados adversos correspondentes ao risco "normal" devem ser suportados pelo doente.[78] |
| **Negligência profissional** | A falha de um profissional, por exemplo um médico, em exercer o grau de cuidados considerados razoáveis para as circunstâncias e daí resultar dano não intencional a outrem. A negligência profissional não é sinónima de responsabilidade profissional.[8] |
| **Nomenclatura** | Um conjunto de termos específicos que facilitam a comunicação exata eliminando ambiguidades.[31] |
| **Ocorrência adversa com o doente (OAD)**<br><br>*Ver também evento adverso* | Um evento que corresponde a um ou vários critérios, como os seguintes: (1) um doente sofre dano, seja o hospital responsável ou não; (2) a admissão foi o resultado de um evento adverso nos cuidados a um doente em ambulatório; (3) o doente foi readmitido por causa de complicações ou cuidados incompletos na admissão anterior; (4) houve deficiências na documentação, como procedimentos de consentimento informado ou no registo médico; (5) foi realizada uma cirurgia não planeada; (6) foram utilizados procedimentos que não correspondem aos critérios de conformidade do hospital; (7) ocorreu um problema com a utilização de sangue ou hemoderivados; (8) ocorreu uma infeção nosocomial (adquirida no hospital); (9) o uso de medicamentos foi inadequado; (10) ocorreu paragem cardiorrespiratória ou morte; (11) houve um incidente (como uma queda); (12) resultados laboratoriais ou de Radiografias anormais não foram acompanhados; (13) a estadia foi excecionalmente curta ou longa para o estado do doente; (14) houve problemas na obtenção de serviços; ou (15) houve insatisfação do doente ou da família.<br>Estes critérios são parafraseados do sistema de Análise de Gestão Médica para revisão dos cuidados, que depende muito da filtragem e comunicação de OADs.[6] |
| **Ocorrência comunicável** | Um evento, situação ou processo que contribui, ou tem potencial para contribuir, para um dano num visitante ou doente ou em degradar a capacidade (dos profissionais de saúde) para prestar o melhor cuidado ao doente.<br>As ocorrências comunicáveis podem ser divididas, com base na gravidade, nos seguintes tipos: eventos sentinela, danos para o doente ou visitante (eventos adversos), quase-evento e problemas de segurança.[2] |
| **Organização de cuidados de saúde** | Entidade que presta, coordena e/ou assegura serviços de saúde e médicos para as populações.[1] |

| | |
|---|---|
| **Organizações de elevada fiabilidade (OEF)** | Organização altamente complexa e de tecnologia intensiva.[7] Os processos internos e as relações externas são caracterizados por:<br>• um forte sentido de missão e objetivos operacionais;<br>• elevada competência técnica e desempenho operacional;<br>• flexibilidade estrutural e redundância;<br>• proximidade a modelos de autoridade hierárquicos também colegiais com tomada flexível de decisões;<br>• procura contínua de melhoria por *feedback* de experiências;<br>• estruturas de recompensa pela deteção e comunicação do erro;<br>• uma cultura organizacional de confiança.[63] |
| **Orientação concetual** | Os elementos da terminologia são conceitos codificados, com representações de texto múltiplas, possivelmente sinónimas, e com relações hierárquicas ou de referência a outros conceitos codificados. Não existem conceitos redundantes, ambíguos ou vagos.[31] |
| **Padrão** | 1. Um nível mínimo de desempenho ou resultado aceitável, ou níveis excelentes de desempenho, ou a variedade de desempenhos, ou resultados aceitáveis.[1 ver também 2]<br><br>2. Uma afirmação que define as expectativas de desempenho, estruturas ou processos que devem estar implementados para que uma organização possa fornecer cuidados, tratamento e serviços seguros e de alta qualidade.[11]<br><br>3. Uma medida da qualidade ou quantidade estabelecida por uma autoridade, por uma profissão ou pelo costume, que serve de critério de avaliação.[6]<br><br>4. Um conjunto de características ou quantidades que descrevem as particularidades de um produto, processo, serviço, interface ou material.[31] |
| **Padrão de cuidados de saúde** | 1. Um nível de competência na execução de tarefas médicas que é aceite como razoável e revelador de um prestador de cuidados de saúde hábil e diligente, que obriga o médico a limitar a sua prática apenas às áreas da sua competência. Tais padrões podem ser delineados por regulamentos do pessoal médico de um hospital ou por padrões publicados por um colégio da especialidade.[3]<br><br>2. Os princípios e práticas de cuidados de saúde que foram aceites pelos profissionais de saúde como passíveis de serem aplicados nos doentes em circunstâncias comuns. Os padrões de cuidados são desenvolvidos a partir do consenso e experiência de peritos com base em pesquisa específica (quando disponível). "Em circunstâncias comuns" refere-se ao facto de um determinado doente poder ter condições individuais que são condicionantes; na ausência de tais considerações, as ordens profissionais do pessoal médico ou de enfermagem esperará que os princípios e práticas geralmente aceites sejam executados.[6]<br><br>3. O grau de cuidado de um médico que possui habilidade e prática médicas e na mesma localidade ou semelhante deve ser exercido e aferido nas mesmas circunstâncias ou semelhantes[NT11]. Contudo, em casos que implicam [es]pecialização, certos tribunais[NT12] ignoraram considerações geográficas, considerando que na prática de uma especialização médica ou cirúrgica certificada por ordem profissional, o padrão deve ser aferido pelo de um especialista razoável que pratica [m]<br><br>4. Os princípios e práticas que foram aceites por uma ordem profissional relacionados com a prestação de cuidados de saúde como expectáveis de serem aplicados a um doente em circunstâncias normais.[5] |
| **Padrão de excelência (*Gold standard*)** | Um método, procedimento ou medição que é amplamente aceite como sendo o melhor disponível. Fornece um ponto de referência contra o qual o desempenho de outros métodos, procedimentos ou medições podem ser medidos.[8] |

[NT11] Não aplicável no quadro jurídico português. As considerações geográficas não se aplicam.

[NT12] Não aplicável no quadro jurídico português. As considerações geográficas não se aplicam.

| | |
|---|---|
| **Percalço médico**<br><br>*Ver também evento adverso* | Um lapso grave, real ou potencial no "padrão de cuidado" prestado a um doente ou doentes, ou dano provocado a um doente ou doentes, através do desempenho de um serviço de saúde e/ou dos profissionais de saúde que nele trabalham.[77] |
| **Perda** | (1) Uma diminuição da quantidade, qualidade ou valor da propriedade resultante da ocorrência de algum evento indesejado. (2) Nos seguros, a base para uma reclamação ao abrigo de uma apólice de seguro.[8] |
| **Perigo**<br><br>*Ver também situação perigosa* | 1. Uma situação ou acontecimento que favorece ou aumenta a probabilidade de surgir um evento adverso resultante de um perigo ou ameaça, ou que aumenta a extensão de um evento adverso.[8]<br><br>2. A fonte potencial para o dano (p. ex., um risco pode ser um erro no próprio sistema ou a má utilização do sistema).[59]<br><br>3. Qualquer ameaça à segurança, p. ex. práticas inseguras, conduta, equipamento, rótulos, nomes.[19]<br><br>4. Um conjunto de circunstâncias ou uma situação que pode prejudicar os interesses do indivíduo, como a sua saúde ou bem-estar.[5]<br><br>5. Algo que pode causar dano.[48]<br><br>6. Uma circunstância, agente ou ação que pode conduzir a, ou aumentar o risco.[100] |
| **Permanência do conceito** | Numa terminologia, o significado de cada conceito codificado permanece para sempre inalterado. Se o significado de um conceito tiver de ser modificado ou refinado, um novo conceito codificado é introduzido. Nenhum código retirado é eliminado ou reutilizado.[31] |
| **Pontos de risco** | Os pontos específicos de um processo que são suscetíveis a erros ou a falhas do sistema. Geralmente resultam de uma falha no projeto inicial de um processo, um alto grau de dependência na comunicação, processos não padronizados e falha ou ausência de suporte.[16] |
| **Prática padrão** | Um procedimento para executar uma ou várias operações específicas.[1,2] |
| **Predisposição (efeito de)** | 1. Descobrir que um resultado ocorreu aumenta a sua probabilidade percebida[NT13].[64]<br><br>2. A tendência para simplificar demais e atribuir causas simples (erro humano) a eventos durante as investigações pós-evento (isto é, saber o resultado de um evento distorce a nossa perceção dos fatores contribuintes).[2] |
| **Pressuposto causal contínuo** | A suposição que o fator causal dos acidentes indiretos é semelhante àquele dos quase-eventos diretos.[31] |
| **Prestação de contas (*Accountability*)**<br><br>*Ver também prestação pública de contas* | 1. A medida em que os indivíduos têm que responder perante uma autoridade superior; os médicos são responsáveis perante a lei, o juramento de Hipócrates e os seus doentes. Mais recentemente, a responsabilidade do médico perante o doente foi alargada para incluir a responsabilidade perante o público em geral, companhias de seguros e agências governamentais a todos os níveis.[3]<br><br>2. A obrigação de fornecer, a todos os envolvidos, as evidências necessárias (1) estabelecer confiança que a tarefa ou dever para o qual cada um é responsável está a ser ou foi executada e (2) descrever o modo como aquela tarefa está a ser ou foi executada. Quando a prestação de contas foi cumprida, a autoridade que delegou a responsabilidade pode ser satisfeita por evidência (e não simplesmente afirmação) que os deveres ou as tarefas que foram delegadas estão a ser ou foram devidamente realizadas. A prestação de contas deve ser definida em conjunto com a responsabilidade. Um indivíduo ou a organização têm a responsabilidade (isto é, obrigação) porque algum indivíduo ou organismo com autoridade a concedeu ou delegou. A falha em cumprir a prestação de contas está associada à imputabilidade. |

[NT13] Efeito que resulta da repetição de um resultado. Na ocorrência sistemática de um mesmo resultado tende-se a pressupor que o resultado seguinte será o mesmo das ocorrências anteriores.

| | |
|---|---|
| **Prestação pública de contas**<br><br>*Ver também prestação de contas* | A obrigação ou dever de indivíduos e/ou instituições específicas de disponibilizar informação sobre as suas ações ou desempenho ao público ou uma organização pública ou agência (ou um seu designado) que tem a seu cargo a fiscalização e é responsável perante o público em geral.[27] |
| **Prevenção** | Modificação do sistema … para reduzir a probabilidade da ocorrência de eventos adversos e voltar a um nível de risco aceitável; qualquer tomada de medidas para reduzir a frequência e gravidade do risco.[22] |
| **Prevenível** | Aceite pela comunidade como evitável num determinado conjunto de circunstâncias.[100] |
| **Prevenível** | 1. Pressupõe que os métodos para evitar um determinado dano são conhecidos e que um evento adverso resulta do fracasso em aplicar esse conhecimento.[84 ver também 22]<br><br>2. Um erro na prestação de cuidados devido à falha no seguimento das práticas instituídas a nível individual ou de sistema.[87 ver também 5] |
| **Problemas com medicamentos**<br><br>*Ver também evento adverso* | Uma designação ampla aplicada a reações adversas a medicamentos, erros de prescrição e erros de medicação.[47] |
| **Problemas de segurança** | Protocolos, procedimentos, produtos ou equipamentos que são propensos a problemas ou processos que geram riscos e podem degradar a capacidade (dos profissionais de saúde) em fornecer o melhor cuidado ao doente.[2] |
| **Procedimento invasivo** | Um procedimento que envolve perfuração, incisão na pele ou a inserção de um instrumento ou material estranho no corpo.[36] |
| **Procedimentos de alto risco** | Atos cirúrgicos ou outros que coloquem o doente em risco de morte ou incapacidade.[36] |
| **Processo** | 1. Uma série de ações relacionadas para atingir um determinado resultado.[22]<br><br>2. Uma sequência de ações ou passos, incluindo o que é feito e como é feito.[5] |
| **Processo clínico eletrónico** | Um repositório de informação da saúde de um indivíduo e respetivos instrumentos eletrónicos de gestão de informação clínica, que fornecem alertas e lembretes, ligações a fontes de conhecimento de saúde externas e instrumentos para análise de dados.[31] |
| **Processo de alto risco** | Um processo que se não for planeado e/ou implementado corretamente, tem um potencial significativo para comprometer a segurança do doente.[36] |
| **Qualidade** | O grau com que os serviços de saúde disponíveis para os indivíduos e populações aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual.[100] |
| **Qualidade dos cuidados** | 1. Grau em que os serviços de saúde disponíveis para os indivíduos e populações aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual.[1 ver também 2]<br><br>2. O grau em que os serviços de saúde disponíveis para os indivíduos e populações aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual.[11]<br><br>3. O grau de conformidade com princípios e práticas aceites (padrões), o grau de adequação às necessidades do doente e o grau de obtenção de efeitos exequíveis (resultados) de acordo com a alocação ou uso de recursos apropriados. A expressão *qualidade dos cuidados* encerra o conceito que a qualidade não é equivalente a "mais", a "tecnologia mais avançada" ou custo mais elevado. O *grau de conformidade* com padrões centra-se no desempenho do prestador, enquanto o *grau de adequação* às necessidades do paciente indica que o paciente pode apresentar condições que ultrapassam a estrita conformidade com procedimentos prescritos.[6] |

| | |
|---|---|
| **Quase-evento (Near miss)**<br><br>*Ver também erro iminente, evento adverso potencial com medicamentos, evento adverso potencial, erro potencial, evento potencial* | 1. Um evento que quase aconteceu ou um evento que realmente aconteceu mas ninguém teve conhecimento. Se a pessoa envolvida no quase-evento não o assumir, pode nunca se saber que ocorreu.[38]<br><br>2. Um desvio das melhores práticas de prestação de cuidados de saúde que teria conduzido a dano não desejado para o doente ou à missão da organização, mas que foi prevenido por ações planeadas ou não planeadas.[1]<br><br>3. Um evento ou situação que poderia ter resultado num acidente, dano ou doença, mas tal não aconteceu, por acaso ou por intervenção atempada.[2 ver também 29]<br><br>4. Qualquer variação num processo que não afetou o seu resultado, mas para o qual uma repetição encerra uma forte possibilidade de ocorrência dum resultado adverso grave.[11]<br><br>5. Uma situação na qual um erro em medicina poderia ter resultado em acidente, dano ou doença, mas tal não aconteceu, por acaso ou por intervenção atempada.[30]<br><br>6. Um erro de comissão ou omissão que poderia ter prejudicado o doente, mas tal não ocorreu em consequência do acaso…, prevenção… ou atenuação.[31]<br><br>7. Um evento que poderia ter tido consequências não desejadas, mas tal não aconteceu porque, por acaso ou por intervenção atempada, o evento não atingiu o doente.[18]<br><br>8. Os eventos inesperados ou não planeados que, na prestação de cuidados, poderiam ter conduzido a dano, perda ou lesão (mas não conduziram).[14]<br><br>9. Um incidente que não causou dano.[100] |
| **Queixa** | 1. Termo genérico para um sintoma do qual o indivíduo é consciente ou que causa desconforto.[3]<br><br>2. Uma expressão de descontentamento da parte de um doente ou prestador de cuidados …, que representa uma determinada perceção dos eventos. Uma queixa pode ou não revelar que um engano ou erro ocorreu.[43] |
| **Raciocínio baseado em casos** | Um sistema de suporte à decisão que utiliza uma base de dados de casos semelhantes.[31] |
| **Reação Adversa** | Dano inesperado que resulta de uma ação justificada onde o processo correto foi seguido para o contexto no qual o evento ocorreu.[100] |

| | |
|---|---|
| **Reação adversa a medicamentos (RAM)**<br><br>*Ver também evento adverso* | 1. Efeitos não intencionais, indesejáveis ou inesperados de medicações prescritas, ou de erros de medicação que obrigam à descontinuação da medicação ou modificação da dose; necessitam de hospitalização inicial ou prolongada; resultam em incapacidade; necessitam de tratamento com medicação prescrita; resultam em deterioração cognitiva ou invalidez; constituem perigo de vida; resultam em morte; ou resultam em anomalias congénitas.[11]<br><br>2. Uma resposta indesejável associada à utilização de um medicamento que compromete a eficácia terapêutica, eleva a toxicidade ou ambos.[8]<br><br>3. Um efeito indesejável causado por um medicamento, normalmente excluindo envenenamento intencional ou acidental e abuso de drogas.[20]<br><br>4. Qualquer resposta inesperada, não intencional, indesejada ou excessiva a um medicamento que obriga à descontinuação do medicamento (terapêutico ou diagnóstico); obriga à modificação da terapia medicamentosa; obriga à modificação da dose (exceto ligeiros ajustes de dosagem); exige admissão hospitalar; prolonga a estadia numa unidade de cuidados de saúde; exige suporte de vida; complica significativamente o diagnóstico; afeta negativamente o prognóstico; ou resulta em dano temporário ou permanente, incapacidade ou morte.[21]<br><br>5. Um efeito secundário indesejado ou toxicidade provocada pela administração de um medicamento.[6]<br><br>6. Uma resposta a um produto medicinal que é nocivo e não intencional e que ocorre em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou terapia da doença ou para restabelecimento, correção ou modificação da função fisiológica.[22] |
| **Recuperação**<br><br>*Ver também fatores atenuantes do dano* | Um conjunto informal de fatores humanos que levam a que uma situação de risco seja descoberta, compreendida e corrigida a tempo, deste modo limitando a sequência a um quase-evento evitando que este se desenvolva num possível evento adverso.[22] |
| **Relação semântica** | O modo como as coisas (como classes ou conceitos) se associam umas com as outras com base no seu significado.[100] |
| **Resiliência** | O grau com que um sistema continuamente previne, deteta, atenua ou melhora perigos ou incidentes.[100] |
| **Responsabilidade jurídica** | 1. Um termo amplo que se refere a qualquer obrigação, sujeição e encargo perante a lei por um determinado ato.[3]<br><br>2. Um termo jurídico amplo que abrange todo o dever.[8] |
| **Responsabilidade profissional (Profissional, responsabilidade)** [NT14] | 1. Obrigação legal que é o resultado da ação (ou omissão) de algo que se faz (ou deveria ser feito) enquanto profissional.[6]<br><br>2. A obrigação legal de um profissional ou de uma unidade de cuidados de saúde que resulta de uma infração (por ação ou omissão). Um médico, por exemplo, que não consegue fazer um diagnóstico, ato este que resulta em dano para o doente, é responsabilizado profissionalmente por este dano. A responsabilidade profissional não é o mesmo que a negligência profissional.[8] |
| **Responsável** | Ter de responder por algo.[100] |
| **Resultado**<br><br>*Ver também resultado de saúde do doente, resultado para o doente* | 1. O produto da execução (ou não execução) de uma função(ões) ou processo(s).[8]<br><br>2. Um produto, consequência ou efeito prático.[5] |
| **Resultado adverso**<br><br>*Ver também evento adverso* | Um resultado adverso inclui a hospitalização prolongada, a incapacidade ou a morte no momento da alta.[2] |

[NT14] Optámos por juntar os conceitos de "Responsabilidade profissional" e "Profissional, responsabilidade" por entendermos serem sobreponíveis.

| | |
|---|---|
| **Resultado de saúde do doente**<br><br>*Ver também resultado* | O resultado, para o doente, da execução (ou não execução) de um ou vários processos, serviços ou atividades prestadas por profissionais de saúde. Um resultado de saúde do doente representa o efeito cumulativo de um ou vários processos num determinado período de tempo, por exemplo, sobrevivência e consequente alta depois de um ferimento de bala no peito ou um enfarte agudo do miocárdio.[8] |
| **Resultado grave** | Morte, perigo de vida, hospitalização inicial ou prolongada, incapacidade, anomalia congénita, ou quando foi necessária uma intervenção para prevenir lesão ou dano permanente.[93] |
| **Retaguarda** | A retaguarda do sistema é a fonte dos recursos e constrangimentos que formam o ambiente no qual os profissionais de saúde trabalham. A retaguarda é também a fonte das exigências de produção, que os profissionais de saúde da linha da frente devem atingir.[35] |
| **Risco**<br><br>*Ver também risco tolerável* | 1. A probabilidade, alta ou baixa, de alguém ou algo ser prejudicado por um perigo, multiplicado pela gravidade do potencial de dano.[26]<br><br>2. A probabilidade de doença, dano ou morte entre vários grupos de indivíduos e devido a diferentes causas. Diz-se que os indivíduos estão "em risco" se estiverem em grupos nos quais um dado fator causal está presente. Esta definição é utilizada em saúde pública.[6]<br><br>3. A combinação da probabilidade de ocorrência de dano com a gravidade desse dano.[59]<br><br>4. A exposição a eventos que podem ameaçar ou lesar a organização ou os seus interesses.[88]<br><br>5. (1) A possibilidade de ocorrência de doença, dano ou morte entre vários grupos de indivíduos e devido a diferentes causas. (2) Qualquer possibilidade mensurável ou previsível de perda, dano, desvantagem, perigo, ameaça ou destruição. O risco numa organização de cuidados de saúde pode surgir, por exemplo, por responsabilidade geral ou profissional ou dano físico à propriedade.[8]<br><br>6. A possibilidade de acontecer algo que terá um impacto nos indivíduos e/ou organizações. É medido em termos de probabilidade e consequência.[14]<br><br>7. A probabilidade de perigo, perda ou dano dentro do sistema de saúde.[5]<br><br>8. A possibilidade/probabilidade de ocorrência ou repetição de um evento multiplicado pela gravidade desse evento.[48]<br><br>9. A probabilidade de ocorrência de um incidente.[100] |
| **Risco operatório** | A probabilidade de um resultado adverso e morte associada à cirurgia e à anestesia. As decisões em prosseguir com a cirurgia são baseadas em correlações de benefício e risco definidas, que só podem ser exatas quando são aplicadas a grupos de doentes comparáveis e que são submetidos a procedimentos semelhantes. Os riscos podem ser classificados como estando relacionados com o doente, com o procedimento, com o prestador de cuidados e com o agente anestésico. O estado geral do doente pode ser avaliado e medido através da Escala de Estado Físico da *American Society of Anesthesiologists* (ASA - PSS), que se descobriu estar em correlação com o resultado cirúrgico, embora não tivesse sido desenvolvida originalmente como um instrumento de prognóstico do risco.[8] |
| **Risco tolerável**<br><br>*Ver também risco* | Um risco que é aceite num dado contexto com base nos valores atuais da sociedade.[59] |
| **Saúde** | 1. A saúde é um estado completo de bem-estar físico, mental e social e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade.[60]<br><br>2. Um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade.[100] |

| | |
|---|---|
| **Segurança**<br><br>*Ver também segurança do doente* | 1. O grau de redução do risco de uma intervenção … e do risco no ambiente de prestação de cuidados para o doente e outras pessoas, inclusive técnicos de saúde.[11]<br><br>2. A condição de estar a salvo de sofrer ou causar dano, lesão ou perda; qualquer atividade ou elemento do ambiente para a qual os riscos da sua utilização e eliminação são considerados aceitáveis, é encarada como segura.[3]<br><br>3. A inexistência de riscos inaceitáveis.[59]<br><br>4. A inexistência de danos acidentais.[1 ver também 19]<br><br>5. Um estado em que o risco foi reduzido a um nível aceitável.[14]<br><br>6. Inexistência de perigos.[100] |
| **Segurança do doente**<br><br>*Ver também segurança* | 1. Evitar, prevenir e melhorar os resultados adversos ou danos que têm origem nos processos de cuidados de saúde. Estes eventos incluem "erros", "desvios" e "acidentes". A segurança emerge da interação dos componentes do sistema, não reside num indivíduo, dispositivo ou departamento. A melhoria da segurança depende da aprendizagem de como a segurança emerge das interações dos vários componentes. A segurança do doente é um subconjunto da qualidade dos cuidados de saúde.[85]<br><br>2. Inexistência de danos acidentais; garantir a segurança do doente implica o estabelecimento de sistemas operacionais e processos que minimizam a probabilidade de erros e maximizam a probabilidade da interceção destes quando ocorram.[1]<br><br>3. As ações empreendidas por indivíduos e organizações para impedir que os utilizadores dos cuidados de saúde sejam prejudicados pelos efeitos dos seus serviços.[86]<br><br>4. Inexistência de danos acidentais durante a assistência médica; as atividades para evitar, prevenir ou corrigir os resultados adversos que podem derivar da prestação de cuidados de saúde.[22]<br><br>5. A identificação, análise e gestão de riscos e incidentes relacionados com o doente, para tornar o cuidado ao doente mais seguro e minimizar os danos.[22]<br><br>6. A redução e atenuação de atos perigosos dentro do sistema de saúde, bem como pelo uso das melhores práticas que comprovadamente conduzem a resultados ótimos para o doente.[5]<br><br>7. A prevenção e atenuação dos danos para o doente.[48]<br><br>8. A inexistência, para o doente, de dano desnecessário ou dano potencial associado aos cuidados de saúde.[100] |
| **Segurança na medicação** | Ausência de lesão acidental durante o uso de medicação; atividades para evitar, prevenir ou corrigir eventos adversos que podem resultar do uso de medicamentos.[22] |
| **Sistema** | 1. Um conjunto de elementos interdependentes (pessoas, processos e equipamento) interagindo para atingir um objetivo comum.[1 ver também 2,19,22]<br><br>2. Um grupo de itens regularmente em interação ou interdependentes que formam um todo unificado.[28]<br><br>3. Um conjunto de partes inter-relacionadas que colaboram para um objetivo comum.[11]<br><br>4. Uma categoria de fatores ou características que interage com as de outros sistemas ou categorias.[98]<br><br>5. Um processo pelo qual um conjunto complexo de pessoas e máquinas (e outros recursos essenciais) colabora de modo coordenado para executar uma determinada tarefa.[6] |

| | |
|---|---|
| **Sistema de informação clínica** | Os componentes de um sistema de informação de cuidados de saúde projetado para apoiar a prestação de cuidados, incluindo comunicação de prescrições, apresentação de resultados, planeamento de cuidados e documentação clínica.[31] |
| **Situação perigosa**<br>*Ver também risco* | Tanto as falhas ativas como as latentes existem, o que cria um perigo que aumenta o risco de dano.[2] |
| **Sobreutilização** | Quando se presta um serviço de cuidados de saúde numa situação em que o seu potencial de dano excede o benefício.[81] |
| **Sofrimento** | A experiência de qualquer desconforto subjetivo.[100] |
| **Substância tóxica** | Químicos que estão presentes em concentrações suficientes para serem um perigo para a saúde humana.[27] |
| **Subutilização** | A falha em prestar um serviço de cuidados de saúde quando este teria produzido um resultado favorável a um doente.[81] |
| **Taxonomia**<br>*Ver também classificação* | 1. Um sistema para organizar informação sobre a segurança do doente, incluindo as ameaças à segurança do doente.[48]<br>2. O sistema para denominar e organizar itens em grupos que compartilham características semelhantes.[14]<br>3. O estudo teórico da classificação, incluindo as suas bases, princípios, procedimentos e regras.[39] |
| **Técnicas dos incidentes críticos** | Um conjunto de procedimentos para reunir observações diretas do comportamento humano de modo a facilitar a sua potencial utilidade na solução de problemas práticos e desenvolvimento de princípios psicológicos abrangentes. [45] |
| **Tecnologia de saúde** | Técnicas, medicamentos, equipamentos e procedimentos utilizados pelos profissionais de saúde na prestação de cuidados de saúde e os sistemas em que tal cuidado é prestado.[1] |
| **Terminologia de cuidados de saúde** | Um termo coletivo utilizado para descrever o contínuo de códigos, classificações e nomenclatura (vocabulário) estabelecidos.[31] |
| **Terminologia de referência** | Terminologias orientadas por conceitos que possuem características tais como uma gramática que define as regras de criação e classificação automatizada de novos conceitos, bem como a combinação de conceitos atómicos para formar expressões moleculares.[31] |
| **Terminologia padrão** | Um documento composto por termos, suas definições e descrições, explicações de símbolos, abreviaturas ou acrónimos.[31] |
| **Terminologias** | As terminologias definem, classificam e em alguns casos codificam o conteúdo de dados.[31] |
| **Tipo (de erro)** | O que é externamente percetível ou visível num processo que sofreu um erro ou falhou. As subcategorias do tipo são a comunicação, a gestão do doente e o desempenho clínico. Uma de quatro subclassificações relacionadas dos elementos que compreendem erros de cuidados de saúde e falhas de sistemas.[48] |
| **Tipo de incidente** | Um termo descritivo de uma categoria de incidentes de natureza comum agrupados de acordo com características compartilhadas e aceites.[100] |
| **Tipologia** | Uma classificação que é multidimensional e concetual. Uma tipologia é caracterizada por rótulos ou nomes.[39] |
| **Tropeção** | Falhas no movimento do corpo inteiro. Estes erros são muitas vezes referidos como "escorregamentos, tropeções ou quedas"; os exemplos seriam um tubo de ensaio que cai das mãos de alguém e se quebra ou o tropeçar num mosaico solto no chão.[95] |

| | |
|---|---|
| **Variação** | As diferenças nos resultados obtidos na medição do mesmo fenómeno mais do que uma vez. As fontes de variação dum processo ao longo do tempo podem ser agrupadas em duas classes principais: causas comuns e causas especiais. A variação excessiva frequentemente leva a desperdícios e perdas, como a ocorrência de resultados de saúde indesejáveis para o doente e aumento do custo dos serviços de saúde.[8] |
| **Variação de causa comum**<br>*Ver também variação de processo, variação de causa especial* | Variação devida ao próprio processo e que é produzida por interações de variáveis internas. A variação de causa comum é inerente a todos os processos; não é uma perturbação no mesmo. Só pode ser eliminada fazendo alterações básicas no processo.[8] |
| **Variação de processo** | A dispersão de um processo durante algum tempo. Há variações em cada processo, e toda a variação tem causas. As causas são de dois tipos: especiais ou comuns. Um processo pode ter ambos os tipos de variação ao mesmo tempo ou só a variação de causas comuns. A ação de gestão necessária para melhorar o processo é diferente dependendo do tipo de variação a que se dirige.[8] |
| **Vigilância** | Recolha e revisão rotineira de dados para examinar a extensão de uma doença, para seguir tendências e descobrir alterações na ocorrência da doença.[31] |

## Referências


1. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, editors. Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academies Press, 2000.
2. Forum of End Stage Renal Disease Networks, National Patient Safety Foundation, Renal Physicians Association, Renal Physicians Association. National ESRD Patient Safety Initiative: Phase II Report. Chicago: National Patient Safety Foundation, 2001.
3. Segen JC. Current Med Talk: A Dictionary of Medical Terms, Slang & Jargon. Stanford, CT: Appleton and Lange, 1995.
4. Senders JW. Medical devices, medical errors, and medical accidents. In: Bogner MS, ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
5. Davies J, Hebert P, Hoffman C, editors. The Canadian Patient Safety Dictionary. Calgary: Royal College of Physicians and Surgeons of Canada and Health Canada. 2003.
6. Slee VN, Slee DA, Schmidt HJ. Health Care Terms, 3d ed. St. Paul, MN: Tringa Press, 1996.
7. Reason JT. Managing the Risks of Organizational Accidents. Aldershof, UK: Ashgate, 1997.
8. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, editor. Lexicon: Dictionary of Health Care Terms, Organizations, and Acronyms. 2nd ed. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1998.
9. Vincent C, Reason J. Human factors approaches in medicine. In: Rosenthal MM, Mulcahy L, Lloyd-Bostock S, eds. Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle. Buckingham, UK: Open University Press, 1999.
10. van der Schaaf TW, Habraken MMP. PRISMA-Medical: A brief description. Eindhoven, The Netherlands: Eindhoven University of Technology, 2005.
11. Joint Commission Resources, Inc. 2005 Hospital Accreditation Standards. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations, 2005.
12. Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. In: Cohen MR, ed. *Medication Errors*. Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 1999.
13. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997;277:307–311.
14. National Audit Office. Department of Health. A Safer Place for Patients: Learning to improve patient safety. London: Comptroller and Auditor General (HC 456 Session 2005-2006). 3 November 2005.
15. Kaushal R, Bates DW. Computerized physician order entry (CPOE) with clinical decision support systems (CDSSs). In: Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.
16. United States Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 5. Washington, DC: United States Government Printing Office. 2003.
17. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors. Rockville, MD: Office of the Secretariat, United States Pharmacopeia. 1998.
18. Institute for Safe Medication Practices Canada, Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System. Definitions of Terms. www.ismp-canada.org/definitions.htm. Accessed 14 February 2006.
19. World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. Geneva: World Health Organization (WHO/EIP/SPO/QPS/05.3). 2005.
20. Rogers S. Risk management in general practice. In: Vincent CA, ed. Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety. London: BMJ Publications, 2001. pp. 241-259.
21. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting. *Am J Health-Syst Pharm* 1995;52:417–419.
22. Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care, Glossary of terms related to patient and medication safety – approved terms. Council of Europe. 2005.
23. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324:370–376.
24. Wilson R, Harrison B, Gibberd R, Hamilton J. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care. Med J Aust 1999; 170:411-415.
25. Thomas EJ, Brennan TA. Errors and adverse events in medicine: An overview. In: Vincent C, ed. Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety. London: BMJ Publishing, 2001, pp. 31–43.
26. Department of Health. Building a Safer NHS for Patients: Implementing an Organisation with a Memory. London: DOH, 2002.
27. National Quality Forum. Serious Reportable Events in Healthcare: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum, 2002.
28. Quality Interagency Coordination Task Force. Doing What Counts for Patient Safety: Federal Actions to Reduce

Medical Errors and Their Impact. Washington, DC: Quality Interagency Coordination Task Force, 2000.
29. Veterans Health Administration National Center for Patient Safety. Glossary of Patient Safety Terms. www.patientsafety.gov/glossary.html. Accessed 7 February 2006.
30. Boxwala A, Dierks M, Keenan M, Jackson S, Hanscom R, Bates D. Organization and Representation of Patient Safety Data: Current Status and Issues around Generalizability and Scalability. *J Am Med Inform Assoc* 2004;11:468-478.
31. Aspden P, Corrigan J, Wolcott J, Erickson S, editors. Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety, Board on Health Care Services. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Washington DC: National Academies of Sciences, 2004.
32. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Conducting a Root Cause Analysis in Response to a Sentinel Event. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1996.
33. Pugh M, editor. Stedman's Medical Dictionary. 27th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2000.
34. Cromheecke M, Koornneef F, van Gaalen G, de Mol B. Controlling the risks of mechanical heart valve failure using product life cycle–based safety management. In: Vincent C, de Mol B, eds. Safety in Medicine. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 175–192.
35. Battles JB, Kaplan HS, Van der Schaaf TW, Shea CE. The attributes of medical event—reporting systems: Experience with a prototype medical event—reporting system for transfusion medicine. *Arch Pathol Lab Med* 1998;122:231–238.
36. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources, 2003.
37. Cook R, Woods DD, Miller C. editors. National Health Care Safety Council - A Tale of Two Stories: Contrasting Views of Patient Safety. A Report from a Workshop on Assembling the Scientific Basis for Progress on Patient Safety. Chicago: National Patient Safety Foundation, 1998.
38. Ammerman M. The Root Cause Analysis Handbook. New York: Quality Resources, 1998.
39. Bailey, KD. Typologies and taxonomies: an introduction to classification techniques. Sage University Paper series on Quantitative Applications in the Social Sciences, series no. 07-102. Thousand Oaks, CA: Sage. 1994.
40. Neale G. Reducing risks in the practice of hospital general medicine. In: Vincent CA, ed. *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety*. London: BMJ Publications, 2001, pp. 175–195.
41. Bogner MS. A systems approach to medical errors. In: Vincent C, De Mol B, eds. Safety in Medicine. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 83–100.
42. Brown L., editor. Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles. 5th ed.., vol. 102. New York: Oxford University Press, Inc.; 2002.
43. Allsop J, Mulcahy L. Doctors' responses to patient complaints. In: Rosenthal MM, Mulcahy L, Lloyd-Bostock S, eds. Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle. Buckingham, UK: Open University Press, 1999, pp. 124–140.
44. Wald H, Shojania KG. Incident reporting. In: Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.
45. Flanagan JC. The critical incident technique. *Psychol Bull* 1954;51:327–358.
46. Helmreich RL. On error management: Lessons from aviation. *BMJ* 2000;320:781–785
47. Cohen MR, Kilo CM. High-alert medications: Safeguarding against errors. In: Cohen MR, ed. Medication Errors. Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 1999.
48. National Quality Forum. Standardizing a Patient Safety Taxonomy – A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum, 2006.
49. Institute of Medicine. Shaping the Future for Health. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
50. Reason J. Understanding adverse events: The human factor. In: Vincent CA, ed. Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety. London: BMJ Publications, 2001, pp. 9-30.
51. Couch NP, Tilney NL, Rayner AA, Moore FD. The high cost of low-frequency events: The anatomy and economics of surgical mishaps. *N Engl J Med* 1981;304:634-637.
52. Smetzer JL, Cohen MR, Milazzo CJ. The role of risk management in medication error prevention. In: Cohen MR, ed. Medication Errors. Washington DC: American Pharmaceutical Association. 1999. pp. 19.2-19.3.
53. Joint Commission Resources. *Failure Mode and Effects Analysis in Health Care*. Oakbrook Terrace, IL: JCR, 2002, p. 7. In: Cohen MR, ed. *Medication Errors*. Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 1999, p. 3.2.
54. Williams E, Talley R. The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee. *Hosp Pharm* 1994;29:331–339.
55. Senders JW, Senders SJ. Failure mode and effects analysis in medicine. In: Cohen MR, ed. Medication Errors. Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 1999, p. 3.2.
56. Wakefield DS, Wakefield BJ, Borders T, et al. Understanding and comparing differences in reported medication administration error rates. *Am J Medical Qual* 1999;14(2):73–80.

57. Gaba DM. Human error in dynamic medical domains. In: Bogner MS, ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. 1994.
58. Woods DD. Behind Human Error: Human Factors Research to Improve Patient Safety. Washington, DC: American Psychological Association, 2000.
59. Voges U. Minimisation of risk in medical systems by system design for safety. In: Vincent C, de Mol B, eds. Safety in Medicine. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 217–230.
60. World Health Organization. Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.
61. Joint Commission Resources. Focus on five: High-alert meds. *Joint Commission Perspectives on Patient Safety* May 2001;1(1):11.
62. Gandhi TK, Shojania KG, Bates DW. Protocols for high-risk drugs: Reducing adverse drug events related to anticoagulants. In: Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.
63. Fahlbruch B, Wilpert B, Vincent C. Approaches to safety. In: Vincent C, De Mol B, eds. Safety in Medicine. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 9–30.
64. Fischoff B. Hindsight ≠ foresight: The effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty. *J Exper Psycho Human Percept Perform* 1975;1:288–299.
65. Cook RI, Woods DD. Operating at the sharp end: The complexity of human error. In: Bogner MS, ed. Human Error in Medicine. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994, p. 256.
66. Weinger MB, Pantiskas C, Wiklund ME, Carstensen P. Incorporating human factors in the design of medical devices. [Letter to the editor] JAMA 1998;280(17):1484.
67. Perrow C. Normal Accidents: Living with High Risk Technologies. Princeton, NJ: Princeton University Press, 1999.
68. Vincent C, Taylor-Adams S. The investigation and analysis of clinical incidents. In: Vincent C, ed. Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety. London: BMJ Publishing, 2001, 439–460.
69. Cullen DJ, Bates DW, Small SD, et al. The incident reporting system does not detect adverse drug events: A problem for quality improvement. *J Quality Improvement* 1996;21:541–548.
70. Wu AW, Cavanaugh TA, McPhee SJ, et al. To tell the truth: Ethical and practical issues in disclosing medical mistakes to patients. *J Gen Intern Med* 1997;12:770–775.
71. Pizzi LT, Goldfarb NI, Nash DB. Procedures for obtaining informed consent. In: Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.
72. Sherman HB, McGaghie WC, Unti SM, and Thomas JX. Teaching Pediatric Residents How to Obtain Informed Consent. *Academic Medicine* 2005;80(10 suppl):S10–S13.
73. Bosk CL. Forgive and Remember: Managing Medical Failure. Chicago: University of Chicago Press, 1979.
74. Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine (MERS-TM). Patient Safety and the "Just Culture": A Primer for Health Care Executives. Prepared by David Marx. New York: Columbia University, 2001.
75. Reason JT. Foreword. In: Bogner MS, ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994, p. xi.
76. Joint Commission Resources. Root Cause Analysis in Health Care: Tool and Techniques. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources, 2003.
77. Donaldson LJ. Medical mishaps: A managerial perspective. In: Rosenthal MM, Mulcahy L, Lloyd-Bostock S, eds. Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle. Buckingham, UK: Open University Press, 1999, pp. 210–220.
78. Mulcahy L. Medication of medical negligence actions: An option for the future? In: Rosenthal MM, Mulcahy L, Lloyd-Bostock S, eds. Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle. Buckingham, UK: Open University Press, 1999, pp. 154–167.
79. Cousins DD. Developing a uniform reporting system for preventable adverse drug events. *Clin Therap* 1998;20(suppl C):C45–C59.
80. Leape LL. Error in medicine. In: Rosenthal MM, Mulcahy L, Lloyd-Bostock S, eds. Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle. Buckingham, UK: Open University Press, 1999, pp. 20–38.
81. Chassin MR, Galvin RW, and the National Roundtable on Health Care Quality. The urgent need to improve health care quality. *JAMA* 1998;280:1000–1005.
82. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991;48:2611–2616.
83. Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: Considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 1984;60:34–42.

84. Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG. Preventing medical injury. *Qual Rev Bull* 1993;19:144–149.
85. Cooper JB, Gaba DM, Liang B, Woods D, Blum LN. The National Patient Safety Foundation Agenda for Research and Development in Patient Safety. MedGenMed. 2(3):E38, 2000.
86. Spath PL. Patient Safety Improvement Guidebook. Forest Grove, OR: Brown-Spath & Associates, 2000.
87. Wilson RM, Runciman WB, Gibbard RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458–471.
88. Walshe K. The development of clinical risk management. In: Vincent CA, ed. Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety. London: BMJ Publications, 2001. pp. 45-60.
89. Kramen SS, Hamm G. Risk management: Extreme honesty may be the best policy. *Ann Intern Med* 1999;131-963-967.
90. ACSNI Study Group on Human Factors. Organising for Safety (Third Report to Health and Safety Commission. ACSNI Study Group on Human Factors, Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations). London: Health and Safety Commission, 1993.
91. Rasmussen J. Safety Control: Some Basic Distinctions and Research Issues in High Hazard Low Risk Operation. Presented at the NeTWork Workshop on Risk Management. Bad Homburg, Germany, May 1991.
92. Rogers AS, Israel E, Smith CR, et al. Physician knowledge, attitudes, and behavior related to reporting adverse drug events. *Arch Intern Med* 1988;148:1596–1600.
93. Kessler DA, for the Working Group. Introducing MEDWatch: A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. *JAMA* 1993;269:2765–2768.
94. Norman, 1990. Quoted in: Implementation Planning Study for the Integration of Medical Event Reporting Input and Data Structure for Reporting to AHRQ, CDC, CMS, and FDA. Final Report. Contract No. 290-96- 0010. Submitted by The MEDSTAT Group, June 27, 2002.
95. Senders JW, Moray NP. Human Error: Cause, Prediction, and Reduction. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1991, p. 28.
96. Battles JB, Shea CE. A system of analyzing medical errors to improve GME curricula and programs. *Acad Med* 2001;76:125–133.
97. Joint Commission Resources. Standards link: Sound-alike medications. *Joint Commission Perspectives on Patient Safety* Sept 2001;1(5):2.
98. Bogner MS. Introduction. In: Bogner MS, ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
99. Staender S, Kaufmann M, Scheidegger D. Critical incident reporting: Approaches in anaesthesiology. In: Vincent C, de Mol B, eds. Safety in Medicine. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 65–81.
100. World Health Organization, World Alliance for Patient Safety (2007, June) *Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety*. Geneva, Switzerland.