

PLINIO PELEGRINI MORITA

DESENVOLVIMENTO DE UM GUIA PARA INVESTIGAÇÃO DE
INCIDENTES EM AMBIENTES DE SAÚDE BASEADO NA
ESTRUTURA DE GERENCIAMENTO DE PROJETOS

FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA E DE COMPUTAÇÃO
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS – UNICAMP
CAMPINAS – SP – BRASIL
08 DE JULHO DE 2009

PLINIO PELEGRINI MORITA

DESENVOLVIMENTO DE UM GUIA PARA INVESTIGAÇÃO DE
INCIDENTES EM AMBIENTES DE SAÚDE BASEADO NA
ESTRUTURA DE GERENCIAMENTO DE PROJETOS

Dissertação de Mestrado apresentada ao Departamento de Engenharia Biomédica da Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação – UNICAMP para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Elétrica.

Área de concentração: Engenharia Biomédica.

Comissão Examinadora

Saide Jorge Calil, Dr.
Léria Rosane Holsbach, Dra.
Sérgio Santos Muhlen, Dr.

DEB/FEEC, UNICAMP
Santa Casa de Porto Alegre
DEB/FEEC, UNICAMP

FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA E DE COMPUTAÇÃO
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS – UNICAMP
CAMPINAS – SP – BRASIL
08 DE JULHO DE 2009

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA E ARQUITETURA - BAE - UNICAMP

M826d Morita, Plinio Pelegrini
Desenvolvimento de um guia para investigação de incidentes em ambientes de saúde baseado na estrutura de gerenciamento de projetos / Plinio Pelegrini Morita. -- Campinas, SP: [s.n.], 2009.

Orientador: Saide Jorge Calil.
Dissertação de Mestrado - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação.

1. Acidentes - Investigação. 2. Hospitais - Acidentes. 3. Hospitais - Medidas de segurança. 4. Gerenciamento de risco. 5. Administração de projetos. I. Calil, Saide Jorge. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. III. Título.

Título em Inglês: Development of an incident investigation guide for healthcare environments based on the project management structure

Palavras-chave em Inglês: Accidents - Investigation, Hospitais - Accidents, Risk management, Project Management

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Titulação: Mestre em Engenharia Elétrica

Banca examinadora: Léria Rosane Holsbach, Sérgio Santos Muhlen

Data da defesa: 08/07/2009

Programa de Pós Graduação: Engenharia Elétrica

COMISSÃO JULGADORA - TESE DE MESTRADO

Candidato: Plinio Pelegrini Morita

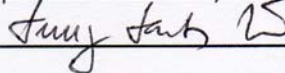
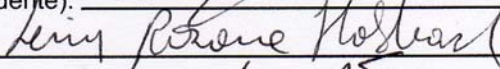
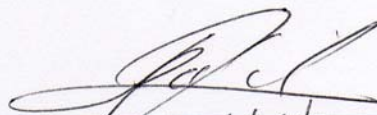
Data da Defesa: 8 de julho de 2009

Título da Tese: "Desenvolvimento de um Guia para Investigação de Incidentes em Ambientes de Saúde Baseado na Estrutura de Gerenciamento de Projetos"

Prof. Dr. Saide Jorge Calil (Presidente):

Dra. Léria Rosane Holsbach:

Prof. Dr. Sérgio Santos Muhlen:



Dedicatória

Dedico esta tese à minha querida esposa
Priscila Carrara que sempre me apoiou no meu
crescimento pessoal, intelectual e acadêmico,
provendo-me amor incondicional e companhia
nos momentos bons e nos difíceis.

AGRADECIMENTOS

Início agradecendo ao Prof. Dr. Saide Jorge Calil por me acompanhar desde o momento em que, no início da graduação, quis me embrenhar no fascinante mundo da Engenharia Biomédica. Pelas oportunidades que me foram dadas tanto na pesquisa como no ensino. Pelo incentivo ao divulgar meu trabalho em diversos congressos nacionais e internacionais. Por permitir minha participação nos projetos de Desenvolvimento de um Curso de Engenharia Clínica para Países em Desenvolvimento e de Levantamento do Currículo de Engenharia Clínica pelo Mundo da IFMBE.

Agradeço ao Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen e ao Dr. Omar Edgardo Soltermann, membros da banca de qualificação, que, em conjunto com o Prof. Calil, contribuíram enormemente para a formação e polimento desta tese. À Profa. Dra. Léria Rosane Holsbach, cujas contribuições, somadas às dos Profs. Sérgio e Calil, complementarão a versão final desta tese

Agradeço aos professores do Departamento de Engenharia Biomédica que tanto contribuíram à minha formação acadêmica, sempre cultivando meu interesse pela engenharia biomédica: Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen, Prof. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button, Prof. Dr. José Wilson Magalhães Bassani, Profa. Dra. Rosana Almada Bassani, Prof. Dr. Eduardo Tavares Costa e Prof. Dr. Antônio Augusto Fasolo Quevedo

Agradeço a todos os professores da FEEC que acompanharam, das mais diversas formas, minha trajetória pela UNICAMP desde a graduação até o final de meu mestrado. Ressalto a participação do Prof. Dr. Paulo Cardieri, por ter me dado a oportunidade de ser PED na disciplina “Circuitos Lógicos”, colaborando para o desenvolvimento de meu interesse em docência.

Agradeço a todos os funcionários da UNICAMP que, direta ou indiretamente, contribuíram para solucionar as pedras – burocráticas ou não – do meu caminho. Em especial: Val, Carlos, Alan, Éder, Wilson, Noêmia, Edson, Mazé, Washington.

Agradeço às pessoas da Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitárias com quem convivi durante minha estadia na Espanha: Sarría, Jesus e Teresa. Agradeço ao Prof. Calil pela oportunidade e ao Banco Santander pelo financiamento.

Agradeço à Capes pelo financiamento na forma de minha bolsa de mestrado.

Agradeço a todos do departamento que estiveram por perto no dia-a-dia, me aturando em meus momentos difíceis, em especial: Léo, Abel, Natália, Mariana, Alexandra e Ricardinho.

Agradeço aos amigos da graduação pelo companheirismo, pelas risadas, pelos churrascos, pelos apelidos carinhosos, pelas amizades, pelos apoios em vésperas de provas, em laboratórios intermináveis e em viagens divertidíssimas. Em especial às (poucas) meninas que estiveram por perto: Thalitão, Rafa, Carol e Fernandinha e a alguns amigos mais próximos: Renan, Pedrão, Pira, Free, Mucin, Gutão, Primo e Xandi.

Agradeço aos Amigos do Edge pelo convívio, pela companhia e pelos momentos divertidos compartilhados. Agradecimentos especiais aos que moraram comigo – Clau, Déa, Márcio, Tui, Jacuzinho e Norma –, aos que freqüentaram a casa com freqüência quando morei lá – Priscila, Taís, Palocci, Fefs, Linguinha, Raquel, Rafaboy – e ao pessoal do Lab Animal – Mari Lyra, Pablo, Renato, Johnny, Rô, Tati, Mario, Ana Maria, Ana Carolina e obviamente não posso esquecer-me de minhas amigadas caninas: Edge, Luthor e Esteban.

Agradeço especialmente ao Nico e à Ciça, amigos de Campinas e de São José, que tantas vezes nos receberam, nos hospedaram, sempre com muito carinho e entusiasmo.

Agradeço às famílias Morita e Pelegrini, pela torcida, pelo apoio, pela diversão proporcionada ao longo destes meus 25 anos de vida. E agradeço à família Carrara, que já me acompanha há mais de oito anos.

Agradeço aos meus pais, Mônica e Lauro, pelo suporte e carinho com que acompanharam minha jornada. Agradeço ao meu irmão, Denis, pela companhia na infância, e pelos momentos de cultura proporcionados, agora como sapateador. Agradeço à Neide, minha segunda mãe, torcendo por mim e me apoiando há mais de 20 anos.

Agradeço aos meus sogros, Sonia e Sidney, pelas infindáveis reclamações e pedidos, sempre me atrasando um pouco na escritura desta tese. E também pela acolhida com carinho, pela casa, pela comida e pelo apoio ao longo da minha vida acadêmica, sempre apoiando eu e a Pri nas novas oportunidades que sempre surgem. Agradeço à minha cunhada, Patrícia, pela “chateação interminável”, que faz tanta falta agora que ela está em Ribs.

Agradeço aos meus novos avós, Vô Válter e Vó Mariazinha, por toda a preocupação, pelas várias velas acesas, pelas caronas para Campinas e, principalmente, pelo companheirismo indispensável para tornar nossa viagem inesquecível.

Agradeço à Batian pelas excursões ao sítio, pelos inúmeros ensinamentos de humildade e conhecimentos diversos, pelo apoio incondicional em todas as fases de minha vida e pelas incursões na culinária japonesa. A ela devo alguns dos meus quilinhos extras.

Agradeço ao Vovô Custódio, que infelizmente não esteve presente nesta fase acadêmica da minha vida, mas que contribuiu enormemente em meu interesse pelos estudos e que sempre cultivou os meus sonhos. Agradeço à Vovó Lilisa e ao Ditian, que pouco convivi, mas que tenho certeza estariam aqui torcendo por mim.

Agradeço à minha querida esposa Priscila que sempre esteve do meu lado, deste antes do início da minha graduação e que sempre acreditou nos meus sonhos e desejos, que sempre curtiu comigo minhas vitórias e oportunidades, que me apoiou nos momentos difíceis, que me acompanhou em viagens pelo mundo e que me acompanhará sempre em minhas loucuras e novas oportunidades que ainda surgirão em minha vida.

“Aqueles que passam por nossas vidas, nunca se vão completamente.
Deixam um pouco de si e levam um pouco da gente”

Adaptação de frase atribuída a Antoine de Saint-Exupéry

*“Know thyself and thou shall know all the
mysteries of the gods and of the universe”*

Autor desconhecido

Inscrição no pórtico do Templo de Apolo em Delphi

RESUMO

Com o crescente aumento do parque tecnológico dentro das instituições de saúde, são crescentes os perigos inseridos no ambiente hospitalar. Conseqüentemente, medidas de gerenciamento de riscos precisam ser adotadas para garantir tanto um ambiente de trabalho seguro para os funcionários como uma maior segurança aos pacientes, familiares e visitantes que transitam diariamente por estas instituições. Uma das possíveis medidas de gerenciamento de risco é a investigação de incidentes, onde informações de ocorrências na instituição são coletadas e analisadas para gerar possíveis modificações de procedimentos e estruturas da instituição, reduzindo assim a probabilidade de ocorrências futuras. Neste trabalho, o desenvolvimento do material apresentado foi baseado em técnicas já amplamente disseminadas em diversos setores da indústria as quais possuem avançadas metodologias de investigação de incidentes.

Este trabalho não só propõe um guia completo para a investigação de qualquer tipo de incidente em uma instituição de saúde, como também provê o suporte necessário ao desenvolvimento de uma cultura de segurança que, ao longo do tempo, aumente a segurança dos pacientes e a qualidade do serviço oferecido por essas instituições. Tem ainda como objetivo preencher a lacuna existente nos programas de gerenciamento de riscos de instituições de saúde, uma vez que as metodologias de investigação de incidentes ou não são específicas à investigação em instituições de saúde, ou não abordam adequadamente todas as atividades necessárias, impossibilitando a investigação de todos os tipos de ocorrências em instituições de saúde.

O processo investigativo é estruturado de acordo com a teoria de gerenciamento de projetos onde as atividades necessárias foram divididas em dois grandes blocos: um para a Estruturação Inicial e um bloco composto de quatro fases para o processo investigativo. No bloco para estruturação inicial são abordados todos os requisitos necessários em uma instituição de saúde para a implementação de um sistema de investigação de incidentes, variando desde a equipe a ser utilizada até a cultura da instituição. No bloco do Processo Investigativo, a Fase 1 – Inicialização da Investigação descreve as atividades a serem realizadas entre a notificação de uma ocorrência e a chegada da equipe investigativa à cena da ocorrência; na Fase 2 – Coleta de Evidências são detalhadas as atividades que a equipe investigativa irá conduzir enquanto na cena da ocorrência e anteriormente à análise das evidências; na Fase 3 – Análise de Evidências são apresentados os processos de análise e quais os procedimentos a serem tomados com estas evidências para que seja possível determinar os cenários envolvidos e as causas raízes destes cenários; e na Fase 4 – Recomendações e Relatório são fornecidas instruções de como desenvolver recomendações adequadas à instituição e de como apresentá-las de forma a obter o melhor resultado possível. Esta divisão tem como objetivo tornar o material mais fácil de ser seguido e dividir o árduo processo investigativo em sub-atividades menores.

Este trabalho resultou em um guia claro, completo, de fácil utilização e que possibilita a investigação de qualquer tipo de ocorrência, fornecendo mais uma ferramenta para auxílio de um sistema de gerenciamento de riscos em instituições de saúde.

Palavras-chave: investigação, incidentes, acidentes, segurança do paciente, gerenciamento de projetos.

ABSTRACT

The hazards inside a healthcare institution are increased by the growth in the use of more technological equipments. Consequently, risk management measures must be taken to ensure both a safe workplace and an improved safety for the patients, family and visitors that transit daily by these institutions. One possible risk management measure is the incident investigation, in which information from occurrences are gathered and analyzed to generate possible procedural and structural modifications in the institution, therefore reducing the probability of future occurrences. The development of the methodology presented in this work was based on techniques widely spread in several industry sectors that already have highly developed incident investigation methodologies.

This work proposes a complete incident investigation methodology for the investigation of any type of incident in a healthcare institution, as well as the necessary support for the development of a safety culture that, through time, increases the safety of the patients and the quality of the service offered by these institutions. It also has the objective of filling an existing gap in healthcare institutions risk management programs, since the available incident investigation methodologies are not specific to investigations in healthcare institutions nor cover adequately all the activities inside the incident investigation process. Consequently, it's not possible to investigate all types of occurrences in healthcare institutions.

The investigative process here presented is structured according to the project management theory in which the necessary activities were divided into two big blocks: one for initial foundation and one consisting of four phases for the investigation process. In the Initial Foundation block are presented and discussed all the necessary requirements in a healthcare institution for the implementation of an incident investigation system, varying from the team to be used to investigate to the institution's culture. In the Investigative Process block, the Phase 1 - Investigation Initialization describes the activities to be performed between the occurrence notification and the arrival of the team at the incident site. In the Phase 2 – Evidence Collection are described the activities that the investigation team will conduct while in the scene and prior to the evidence analysis. In the Phase 3 – Evidence Analysis are discussed the analyses processes and procedures to be undertaken on the collected evidences so that it becomes possible to determine the involved scenarios and the root causes of such scenarios. In the Phase 4 – Recommendations and Report, instructions are presented regarding the development of recommendations that are adequate to the characteristics of the institution and how to present them in order to achieve the best results. This division has the objective of making this methodology easier to be followed and to divide the arduous investigation process into smaller sub-activities.

This work resulted in a clear, complete and easy-to-use guide that allows the investigation of any type of incident, providing another helpful tool for the healthcare institutions risk management system.

Keywords: investigation, incidents, accidents, patient safety, project management.

SUMÁRIO

Agradecimentos	ix
Resumo.....	xv
Abstract	xvii
Sumário	xix
Lista de Figuras.....	xxi
Lista de Tabelas	xxiii
Lista de Siglas, Abreviações e Símbolos	xxv
Trabalhos Publicados pelo Autor	xxvii
1. Introdução	1
1.1. Contexto	1
1.2. Motivação	3
1.3. Objetivos.....	6
1.4. Fundamentação Teórica.....	7
1.4.1. Definições	7
1.4.2. Gerenciamento de Riscos	7
1.4.3. Tipos de Incidentes.....	9
1.4.3.1. Quase-perda (“near miss”).....	12
1.4.3.2. Quase-acidente	12
1.4.3.3. Acidente	13
1.4.4. Investigação e Notificação de Incidentes	14
1.4.5. Gerenciamento de Projetos	18
2. Materiais e Métodos.....	18
2.1. Estruturação do Guia.....	19
2.2. Material Bibliográfico Utilizado	20
2.3. Formulação do Guia	27
3. Desenvolvimento	31
3.1. Estruturação Inicial	31
3.1.1. Equipe	31
3.1.2. Sistema Interno de Notificação de Incidentes	36
3.1.3. Ferramentas.....	38
3.1.3.1. Kit Investigativo	38
3.1.3.2. Equipamento Fotográfico.....	40
3.1.3.3. Formulários	41
3.1.3.4. Checklists	42
3.1.4. Estrutura	43
3.1.4.1. Definição de Incidentes Investigáveis.....	43
3.1.4.2. Suporte e Cultura da Instituição	44
3.1.4.3. Estrutura Legal de Suporte à Investigação de Incidentes	46
3.1.4.4. Estrutura Financeira.....	47
3.2. Fases do Processo de Investigação de Incidentes.....	48
3.2.1. Fase 1 – Inicialização da Investigação	48
3.2.1.1. Seqüestro da Cena.....	50
3.2.1.2. Adequação da Equipe	52
3.2.1.3. Planejamento Inicial.....	54
3.2.1.4. Planejamento de Atividades (documento).....	59
3.2.1.5. Escopo do Projeto de Investigação.....	60
3.2.2. Fase 2 – Coleta de Evidências	61
3.2.2.1. Registro da Cena.....	63
3.2.2.1.1. Registro Fotográfico	64
3.2.2.1.2. Registro em Vídeo	70
3.2.2.1.3. Registro em Esquemáticos	73
3.2.2.2. Coleta de Evidências Físicas	75
3.2.2.2.1. Coleta de Materiais Líquidos	77
3.2.2.2.2. Coleta de Materiais Sólidos	78
3.2.2.2.3. Dados de Equipamentos.....	79

3.2.2.2.4.	Equipamentos	80
3.2.2.2.5.	Acessórios	81
3.2.2.2.6.	Coleta de Registros.....	82
3.2.2.3.	Entrevistas.....	84
3.2.2.4.	Armazenamento de Evidências.....	91
3.2.2.5.	Catálogo de Evidências.....	94
3.2.2.6.	Liberação da Cena	94
3.2.2.7.	Registro de Liberação da Cena	96
3.2.3.	Fase 3 – Análise de Evidências	97
3.2.3.1.	Planejamento de Análises	98
3.2.3.2.	Análise de Evidências Físicas	100
3.2.3.3.	Análises de Registros da Cena	105
3.2.3.4.	Análises de Entrevistas	107
3.2.3.5.	Análises Externas e Catálogo de Instituições	109
3.2.3.6.	Formulação e Eliminação de Cenários	110
3.2.3.7.	Análises de Causas Raiz e Documento de Causas Raiz.	113
3.2.4.	Fase 4 – Recomendações e Relatório	115
3.2.4.1.	Desenvolvimento de Recomendações e Documento de Recomendações.....	117
3.2.4.2.	Notificações Externas e Troca de Experiências	122
3.2.4.3.	Desenvolvimento do Relatório de Investigação	124
3.2.4.3.1.	Formatos.....	125
3.2.4.3.2.	Conteúdo.....	127
3.2.4.4.	Relatório de Investigação (documento)	129
3.2.4.5.	Programas de Controle (documento)	130
3.2.4.6.	Finalização da Investigação	130
4.	Discussão	131
4.1.	Validação do Modelo.....	131
4.2.	Limitações do Modelo	132
4.3.	Melhorias em Relação a Outros Metodologias Existentes	132
5.	Conclusão.....	135
6.	Referências.....	137
7.	Apêndices	159
7.1.	Apêndice 1 - Formulário de notificação de incidentes.....	161
7.2.	Apêndice 2 – Formulário de cadeia de notificação de ocorrências	163
7.3.	Apêndice 3 – Formulário para registro de evidências	165
7.4.	Apêndice 4 – Formulário para registro de entrevistas.....	167
7.5.	Apêndice 5 – Formulário para registro de seqüestro da cena, autorização de investigação e de liberação da cena	169
7.6.	Apêndice 6 – <i>Checklist</i> de entradas e saídas para cada fase do processo investigativo.....	171
7.7.	Apêndice 7 – Fluxograma e <i>Checklist</i> de atividades da Fase 1 – Inicialização da Investigação	173
7.8.	Apêndice 8 – Fluxograma e <i>Checklist</i> de atividades da Fase 2 – Coleta de Evidências	175
7.9.	Apêndice 9 – Fluxograma e <i>Checklist</i> de atividades da Fase 3 – Análise de Evidências.....	177
7.10.	Apêndice 10 – Fluxograma e <i>Checklist</i> de atividades da Fase 4 – Recomendações e Relatório	179
7.11.	Apêndice 11 – Tabela de registro de esquemáticos.....	181
7.12.	Apêndice 12 – Catálogo de evidências	183
7.13.	Apêndice 13 – Formulário de controle de análises externas.....	185
7.14.	Apêndice 14 – Diagrama para registro de ferimentos	187
7.15.	Apêndice 15 – Formulário de registro de limitações presentes na cena após a liberação.....	189

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Teoria do queijo suíço em gerenciamento de riscos	10
Figura 2: Pirâmide de relação entre frequência de ocorrências x severidade das mesmas.	11
Figura 3: Organização das fases do processo investigativo desenvolvido neste material.....	19
Figura 4: Entradas e saídas da Fase 1 – Inicialização da Investigação.....	48
Figura 5: Seqüência de atividades a serem realizadas durante a Fase 1 do processo investigativo.....	49
Figura 6: Entradas e saídas da Fase 2 – Coleta de Evidências	61
Figura 7: Seqüência de atividades a serem realizadas durante a Fase 2 do processo investigativo.....	63
Figura 8: Seqüência de atividades de coleta de evidências	76
Figura 9: Entradas e saídas da Fase 3 – Análise de Evidências.....	97
Figura 10: Seqüência de atividades a serem realizadas durante a Fase 3 do processo investigativo.	98
Figura 11: Exemplo de linha do tempo	109
Figura 12: Diagrama de formulação e eliminação de cenários.....	111
Figura 13: Entradas e saídas da Fase 4 – Recomendações e Relatório do processo investigativo.....	115
Figura 14: Seqüência de atividades a serem realizadas durante a Fase 4 do processo investigativo	116
Figura 15: Técnica BOW-TIE utilizada como ferramenta visual para apresentar as recomendações desenvolvidas à administração.	126

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Relação de características desejáveis vs. características não desejáveis para a seleção de investigadores.	33
Tabela 2: Divisão de tarefas e carga de cada atividade. A carga de cada atividade representa a proporção de ocupação de cada membro em relação às outras atividades.	56
Tabela 3: Relação de lentes, flash e tripé para cada tipo de registro a ser realizado.....	70
Tabela 4: Listagem de tipos de evidências sólidas a serem coletadas em uma cena.....	79
Tabela 5: Listagem de materiais a serem levados para as entrevistas.	86
Tabela 6: Formas e períodos de armazenamento de longo prazo de evidências.	93
Tabela 7: Relação de possíveis análises e especialistas, por tipo de evidência.....	104
Tabela 8: Relação de tipos de recomendações.	118

LISTA DE SIGLAS, ABREVIACÕES E SÍMBOLOS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CCPS	<i>Center for Chemical Process Safety</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effects Analysis</i>
HFMEA	<i>Healthcare Failure Mode and Effects Analysis</i>
NFPA	<i>National Fire Protection Agency</i>
NTSB	<i>National Transportation Safety Board</i>
PMBOK	<i>Project Management Body of Knowledge</i>
PMI	<i>Project Management Institute</i>
RCA	<i>Root Cause Analysis</i>
SLR	<i>Single-Lens Reflex</i>

TRABALHOS PUBLICADOS PELO AUTOR

1. Morita, P. P. and Calil, S. J. (2009). The Importance of a Safety Culture in Healthcare Facilities for the Development of an Incident Investigation System. Medical Physics and Biomedical Engineering World Congress 2009. Munique, Alemanha.
2. Morita, P. P., Burns C. M. and Calil, S. J. (2009). The Influence of Strong Recommendations, Good Incident Reports and a Monitoring System over an Incident Investigation System for Healthcare Facilities. 53rd Annual Meeting of the Human Factors and Ergonomics Society. San Antonio, USA.
3. Morita, P.P., Calil, S. J. (2008). Incident Investigation in the Healthcare System: a Comparative Analysis Derived from the Chemical Industries. 4th European Congress of the International Federation for Medical and Biological Engineering. Antuérpia, Bélgica.
4. Morita, P.P., Calil, S. J. (2008). Procedimentos para Coleta e Armazenamento de Evidências em Investigações de Incidentes em Hospitais. XXI Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica & IV Congresso Brasileiro de Engenharia Clínica. Salvador, Brasil.
5. Morita, P.P., Varani, M. L., Calil, S. J. (2006). Proposta de Currículo, Análise da Necessidade e Distribuição de Cursos de Engenharia Clínica. XX Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica & II Congresso Brasileiro de Engenharia Clínica. São Pedro, Brasil

1. INTRODUÇÃO

1.1. Contexto

Estabelecimentos assistenciais de saúde estão presentes na vida de sociedades organizadas desde os Egípcios, passando pelos Gregos e Romanos. Estas instituições, cujo objetivo era o tratamento de enfermidades diversas, se perpetuaram através dos anos e, através de evoluções de procedimentos, técnicas e tecnologias, chegaram às instituições de saúde que conhecemos hoje (McGrew, 1985). A história da evolução dos estabelecimentos assistências de saúde é muito bem relatada por Piercey & Scarborough através das diversas sociedades e eras históricas (Britannica, 2008). Em determinados momentos da historia, instituições de saúde tinham como objetivo isolar enfermos para evitar que determinadas doenças se alastrassem, como é o caso dos chamados “*hospitium*” na idade media ou até mesmo hospitais de isolamento de tuberculosos do século passado. Porém com a evolução dos tratamentos, hospitais de isolamento foram sendo reduzidos, uma vez que as doenças às quais eles eram responsáveis pelo confinamento, passaram a poder ser tratadas e curadas.

Com a evolução dos tratamentos, das técnicas de diagnóstico, medicamentos e terapias, a gama de enfermidades que passaram a poder ser tratadas por hospitais foi ampliada, aumentando assim a probabilidade de sucesso no tratamento de enfermos. Existe também o outro lado da moeda, onde por causa do mesmo aumento das ferramentas disponíveis e da disseminação do tratamento de saúde, mais pessoas passaram a freqüentar as instituições de saúde e a estar sujeitas aos riscos ali presentes.

O serviço prestado por instituições de saúde possui diversos riscos inerentes ao tipo de serviço oferecido (Schimmel, 2003; Nieva & Sorra, 2003). Como o definido pela norma NBR ISO 14791, o risco é definido como uma combinação entre a severidade da ocorrência, com a probabilidade da mesma. Outros autores já discutiram amplamente risco e o gerenciamento de risco, tanto para a área hospitalar (Challan, 1992; Gerow, 2006; Florence & Calil, 2006, 2007) quanto para outros tipos de indústrias (Bradburn, 1996; Kletz, 1998; Bea, 2001; Krause & Finley, 1993). Considerando esta definição de risco, devido à condição que um paciente geralmente chega às instituições de saúde, tanto a probabilidade de uma ocorrência, quanto à severidade da

mesma para determinados riscos são aumentadas. Considerando inicialmente a probabilidade de uma ocorrência, devido à necessidade de um grande número de intervenções, a probabilidade de incidente é aumentada. Quanto à severidade, determinados perigos têm seu potencial ampliado, uma vez que determinada ocorrência que não cause dano em uma pessoa saudável pode ter resultados catastróficos em um paciente em condições debilitadas (Geddes, 1998; ECRI Institute, 2006).

Com o aumento da quantidade e da variedade de novas tecnologias e técnicas trazidas para dentro das instituições de saúde, novos riscos foram sendo inseridos dentro da mesma, exigindo cada vez mais que programas de gerenciamento de riscos fossem aplicados de forma a controlar esse risco (Lowe, 2006; Challan, 1992). Este processo continua ainda nos dias de hoje e cada vez mais, sistemas e procedimentos mais complexos e de interações mais complexas são inseridos nas instituições trazendo inúmeros benefícios as pacientes e funcionários, acarretando, porém, na inserção de interações mais complexas dentro da instituição (Wear, 2003). Como apresentado por Perrow (Perrow, 1984) e posteriormente reforçado por Sagan (Sagan, 1993), incidentes são uma consequência natural da complexidade de interação existente entre os sistemas presentes em instituições mais complexas. Quanto mais complexa a tecnologia e os sistemas dentro da instituição, maior a probabilidade de um incidente dentro da mesma (Cooke & Rohleder, 2006; Khan & Abbasi, 1998).

Todas as tecnologias, até mesmo aquelas cujo único objetivo é a redução ou o gerenciamento dos riscos, trazem para as instituições novos riscos (Committee on Quality of Health Care in America & Institute of Medicine, 2000) os quais devem ser gerenciados de forma a atingir níveis aceitáveis de risco (ABNT, 2004). Este gerenciamento pode ser feito de diversas formas e utilizando diferentes ferramentas. A norma brasileira ABNT NBR ISO 14971:2004 define as características e requerimentos de um programa para gerenciamento de riscos em produtos para a saúde, porém dirigida para a indústria de equipamentos médico-hospitalares e não para o ambiente hospitalar. Apesar de ser uma norma para gerenciamento de riscos e estabelecer as exigências para fabricantes de equipamentos médico-hospitalares, esta não define quais ferramentas deverão ser utilizadas. Existem trabalhos já publicados de aplicações e adaptações da NBR ISO 14971 para riscos presentes em ambientes hospitalares (Florence & Calil, 2006; Florence & Calil, 2007)

Se comparadas com setores da indústria, as instituições de saúde ainda estão começando a entender e a trabalhar com o gerenciamento de risco (Nieva & Sorra, 2003). Uma das diversas

ferramentas disponíveis para gerenciamento de riscos em diversos tipos de indústrias é a investigação de incidentes, a qual será desenvolvida neste trabalho, para ambientes hospitalares. Peculiaridades de cada tipo de indústria exigem que as metodologias sejam específicas para cada tipo de indústria ou instituição. Desta forma, nas últimas décadas, diferentes tipos de indústrias aperfeiçoaram metodologias de investigação de incidentes (Ogle & Morrison, 2001), cada uma adaptada à sua própria realidade e características de suas ocorrências (CCPS, 2003; NFPA, 2008; US-DA, 2003; NTSB, 2002C).

1.2. Motivação

Diversas publicações apresentam resultados de levantamentos realizados em instituições de saúde pelo mundo demonstrando que a maior parte das ocorrências em instituições de saúde poderiam ter sido evitadas se medidas de gerenciamento de riscos adequadas tivessem sido implementadas (Zinn, 1995; de Vries, Ramrattan, Smorenburg, Gouma & Boermeester, 2008; Cooper, Newbower, Long & McPeck, 2002). Outras publicações, reforçando este conceito, apresentam informações quantitativas referentes aos custos vinculados a estas ocorrências (Tanne, 2008; Christodoulou, 1994; Niven, 1999; Rigby & Litt, 2000; Roehr, 2009; TGoldberg, 1997; Kennedy, 1998; Williams, 1998; The Safety & Health Practitioner, 1999; Tucker, 2004; The Safety & Health Practitioner, 2004).

De acordo com levantamentos recentes realizados nos Estados Unidos, no período entre 2004 e 2006, foram detectados 1,12 milhões de incidentes em instituições de saúde. Apesar de tratar de um número bastante alto, a situação fica ainda pior se considerarmos que todos esses incidentes ocorreram dentro de um universo de 41 milhões de hospitalizações, ou seja, em quase 3% das hospitalizações ocorreram incidentes. Esse universo de ocorrências está associado a um gasto de 8,8 bilhões dólares em tratamentos corretivos e gastos associados e 270.491 mortes. Porém o mesmo estudo apresenta que mais de 18% dessas ocorrências poderiam ter sido evitadas através de simples medidas de gerenciamento de risco (HealthGrades Clinical Excellence Research & Consulting Group, 2008). Outro estudo demonstra que a grande maioria dos acidentes e quase-acidentes poderiam ter sido evitados se sistemas adequados de prevenção fossem aplicados (Khan, 2006).

Outros estudos apresentam o mesmo cenário: o Instituto de Medicina Norte Americano estimou que anualmente 98.000 pessoas morrem em hospitais norte americanos por falhas médi-

casos e em aproximadamente 1% a 2% destes casos houve envolvimento de equipamentos médico-hospitalares (Williams, 2005).

Na mesma perspectiva, no Brasil em Novembro de 2006, foi criado o NOTIVISA. Esta é uma ferramenta criada pela ANVISA para monitorar eventos adversos e queixas técnicas envolvendo produtos sob vigilância sanitária, ou seja: medicamentos, vacinas e imunoglobulinas, pesquisas clínicas, artigos médico-hospitalares, equipamento médico-hospitalar, *kit* reagente para diagnóstico *in vitro*, cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume, uso de sangue ou componentes, saneantes e agrotóxicos. Mais especificamente, é um sistema para a aquisição de informações referentes a ocorrências envolvendo diversos tipos de produtos que podem ser encontrados dentro de uma instituição de saúde. Apesar de somente permitir a notificação ocorrências envolvendo artigos médicos, equipamentos e medicamentos, permite uma análise inicial do cenário. Seria interessante se tal sistema permitisse também a notificação de erros humanos e de procedimentos. Apesar de ser de um sistema novo, a perspectiva é boa. Entre os anos de 2007 e 2008 foi observado um aumento de mais de 100% no número de notificações, passando de 9.733 em 2007 para 19.009 em 2008. (ANVISA, 2006). Embora seja uma ótima ferramenta de gerenciamento de riscos, deixa para trás uma lacuna muito grande, pois não considera ocorrências que não estejam relacionadas a produtos para a saúde específicos. Se um determinado *design* de um equipamento causou ou esteve envolvido em uma ocorrência, este poderá ser notificado. Porém erros de procedimentos, erros médicos que poderiam ser compartilhados por outras instituições e assim evitar outras ocorrências, não podem ser notificados por este sistema.

Saindo do âmbito das instituições de saúde, diversos setores da indústria desenvolveram ferramentas mais estruturadas de notificação de ocorrências e de investigação de incidentes, seja por necessidade interna da instituição, ou por exigências regulatórias. Ferramentas avançadas de investigação de incidente, detalhando todo o processo investigativo, existem para indústrias químicas (CCPS, 2003), incêndios (NFPA, 2008), agências governamentais (USDA, 2003), aviação e transportes (NTSB, 2002C), dentre outras.

Considerando agora o universo da área de saúde, pouco existe com relação à investigação de incidentes (Helmreich, 2000). Materiais disponíveis estão concentrados na investigação de incidentes envolvendo equipamentos médico-hospitalares. O material mais conhecido da área está focado no processo de análise de causas raiz da ocorrência, não descrevendo adequadamente o processo investigativo como um todo (Shepherd, 2000). Este se concentra basicamente na in-

investigação e na determinação de causas raiz de incidentes em que equipamentos eletromédicos tenham tido alguma participação. Porém, de acordo com o Institute of Medicine, apenas 1 a 2% das mortes causadas por falhas médicas envolvem equipamentos médico-hospitalares (Williams, 2005).

Um guia resumido de investigação foi desenvolvido e disponibilizado pela ANVISA junto ao site do NOTIVISA (ANVISA, 2006). Este guia é extremamente sucinto, estando concentrado principalmente nas informações a serem coletadas para o preenchimento do sistema de notificação. Nenhum dos materiais disponíveis para uso na área de saúde é focado no processo e nas técnicas investigativas para aplicação a qualquer incidente.

Há, portanto, a necessidade de desenvolver uma metodologia de investigação de incidentes que permita a investigação de qualquer tipo de ocorrência e que seja focada no processo investigativo. Outros materiais apresentam brevemente procedimentos investigativos para a determinação de causas raiz (Clapper, 2003; JCAHO, 2005).

No âmbito de acreditação hospitalar, a Joint Commission International (JCI, 2009) exige investigação e notificação de incidentes em hospitais acreditados. Um capítulo de suas publicações apresenta o processo de investigação de incidentes resumidamente, mas assim como outros materiais disponíveis, falha em não detalhar o processo investigativo.

De todas as referências acima apresentadas, não existe nenhum material de investigação de incidentes para instituições de saúde que cubra todo o processo investigativo adequadamente. Atualmente, metodologias de investigação de incidentes são *AD-HOC*, ou seja, confinadas e limitadas às características e necessidades de cada instituição (The Safety & Health Practitioner, 2001b), sendo conseqüentemente incompletas por apenas lidar com as necessidades mais urgentes de investigação (como notificações e investigações para satisfazer obrigações com instituições de acreditação). Estas metodologias simplificadas não cobrem todo o processo investigativo, nem são adequadas à investigação de todos os tipos possíveis de incidentes em instituições de saúde.

Desta forma, não existe disponível para instituições de saúde um material completo de investigação de incidentes que permita a investigação de qualquer tipo de incidente, desvinculado de ocorrências específicas e de sistemas de notificação.

1.3. Objetivos

Considerando o perfil do gerenciamento de riscos em instituições de saúde acima apresentado, assim como a necessidade de um guia de investigação de incidentes que sirva para a investigação de qualquer tipo de ocorrência nessas instituições, foi definido como o objetivo deste trabalho desenvolver um guia para a investigação de incidentes que possa ser aplicado e adequado a qualquer hospital, independentemente de suas características e políticas. Para que este guia possa ser aplicado a qualquer instituição, ele deverá considerar características gerais de instituições de saúde e não características individuais, podendo desta forma ser ajustada para uso em qualquer instituição, aumentando conseqüentemente a abrangência deste material.

De uma forma geral, ao propor este guia é esperado que seja possível:

- disponibilizar guia gratuito,
- que seja fácil de ser seguido,
- que seja baseado e estruturado de acordo com a teoria de gerenciamento de projetos, abordando cada investigação como um projeto,
- que seja focado no processo de investigação e não somente na determinação de causas raiz,
- que permita a investigação de qualquer incidente, não somente aquelas envolvendo equipamentos eletromédicos,
- que possibilite uma melhora na segurança e no gerenciamento de risco de instituições de saúde, através do estudo de ocorrências prévias e a conversão dessas informações em melhorias na instituição, considerando tanto aspectos financeiros como humanos,
- que não somente facilite o processo investigativo dentro das instituições de saúde, mas também dê suporte a uma cultura de segurança do paciente e a notificação de incidentes.

Através da divulgação deste guia de investigação de incidentes será preenchida a demanda existente no cenário de gerenciamento de riscos em instituições de saúde, anteriormente apresentada na seção 1.2.

1.4. Fundamentação Teórica

1.4.1. Definições

Instituições de saúde são aqui definidas como toda e qualquer instituição que tenha como objetivo o diagnóstico, tratamento ou internação de pessoas. Alguns exemplos de tipos de instituições incluem: clínicas, casas de repouso, centros de diagnóstico, hospitais, postos de saúde, etc.

Terminologias de gerenciamento de riscos definidas na norma ABNT NBR ISO 14971:2004 (ABNT, 2004) serão utilizadas ao longo deste trabalho. A definição da norma irá sobrepujar todas e quaisquer outras definições presentes em bibliografias adicionais, a menos que explicitada no texto.

Neste trabalho é utilizada a definição de causa raiz determinada pelo Center for Chemical Process Safety (CCPS, 2009): “Causas raiz são razões primárias, como falhas de sistemas de gerenciamento, que permitem um *design* defeituoso, treinamento inadequado ou mudanças impróprias que levam a um ato ou a uma condição não segura, resultando em um incidente. Se as causas raiz forem removidas, este incidente em particular não teria ocorrido.”

1.4.2. Gerenciamento de Riscos

Programas de gerenciamento de riscos vêm sendo amplamente utilizados em diversos tipos de indústrias ao longo dos anos. Em indústrias cujo processo envolve altos riscos tanto para a instituição quanto para a população em geral, programas avançados de gerenciamento de riscos utilizando diversas ferramentas foram implementados, como é o caso das indústrias químicas (CCPS, 2009) e aviação (NTSB, 2009). Uma ferramenta de gerenciamento de riscos popularmente conhecida é o *checklist* realizado pelos pilotos previamente à decolagem, onde todos os sistemas são verificados para avaliar o funcionamento adequado da aeronave.

Diversas metodologias e ferramentas de gerenciamento de riscos foram desenvolvidas por indústrias químicas e suas agências regulatórias, de forma que hoje em dia os programas de gerenciamento de riscos em tais indústrias são altamente desenvolvidos e sedimentados (CCPS, 2009). Dentre essas inúmeras ferramentas criadas, algumas são específicas para este determinado

tipo de indústria em função das características e peculiaridades inerentes à função ou serviço exercido pela instituição. Exemplo disso é o Guia de Investigação de Incidentes em Indústrias Químicas utilizado como referência para este trabalho (CCPS, 2003). Outras ferramentas são de âmbito mais geral e podem ser facilmente deslocadas de um tipo de indústria para outro como, por exemplo, o FMEA (Stamatis, 1995), que foi inicialmente desenvolvido para uso militar e disseminado pela indústria automotiva. Atualmente pode ser encontrado em programas de gerenciamento de diversos tipos de indústria, seja na sua forma original ou adaptada, como, por exemplo, o HFMEA (DeRosier, Stalhandske, Bagian & Nudell, 2002; Florence & Calil, 2006).

Nos últimos anos diversas técnicas de gerenciamento de riscos vêm sendo utilizada em instituições de saúde (Challan, 1992; Senders, 2004; Moss, 1995), uma vez que estes prestadores de serviços estão cada vez mais cientes do alto nível de risco inerente ao tipo de serviço oferecido (Occupational Hazards, 1997; LSmith & Sutcliffe, 1998; Reason, 2004; Schimmel, 2003; Behling & Guy 1993; Fagerhaugh, Strauss, Suczek & Wiener, 1987). Uma listagem dos possíveis perigos existentes em uma instituição de saúde pode ser encontrada na publicação científica *Occupational Health & Safety* (Johnson, 1997). No artigo publicado por Schimmel são apresentados diversos perigos aos quais um paciente hospitalizado está sujeito (Schimmel, 2003) enquanto que Behling & Guy detalham os riscos e perigos das profissões em instituições de saúde (Behling & Guy 1993). Ferramentas como FMEA, *Fault Tree Analysis*, RCA já foram amplamente adaptadas e utilizadas em instituições de saúde, principalmente nos Estados Unidos e Europa onde as regulamentações para gerenciamento de riscos estão muito mais sedimentadas e presentes em instituições de saúde (Senders, 2004).

Dentre as inúmeras ferramentas existentes para gerenciamentos de riscos está presente a investigação de incidentes, a qual será amplamente discutida e apresentada neste trabalho. Esta é amplamente desenvolvida nas indústrias química (CCPS, 2003), aeronáutica (NTSB, 2002c), combate e segurança contra incêndios (NFPA, 2008), dentre outras (USDA, 2003).

Todas essas ferramentas desenvolvidas para gerenciamento de riscos são baseadas na busca por elementos base dos incidentes, ou seja, causas raiz. Apesar de receberem outros nomes, de forma geral o objetivo dessas ferramentas é buscar o evento ou causa base que desencadeou ou colaborou para a ocorrência em análise. Desta forma é possível modificar o sistema de para evitar recorrências e ocorrências relacionadas (Gaamangwe, 2006; Sterritt & NyBlom, 2007). As normas de gerenciamento de riscos para produtos para a saúde como a ABNT NBR 14971:2004, são

específicas para aplicação destes programas em indústrias de produtos para a saúde (ABNT, 2004). Trabalhos já publicados adaptaram essa norma para o uso em gerenciamento de riscos envolvendo equipamentos (Azevedo, 2004).

De uma forma geral, programas de gerenciamento de risco buscam a redução do risco dentro de uma instituição através de dois conceitos básicos: a redução da frequência das ocorrências e/ou a redução da severidade das ocorrências. As ferramentas acima descritas têm como foco os perigos existentes dentro das instituições e a sua frequência, para com isso formular recomendações de modificações tanto administrativas quanto estruturais de forma a evitar outras ocorrências. Porém, o risco existente dentro de uma instituição nunca será levado à zero, caracterizando a segurança na instituição como o nível de risco definido como aceitável (ABNT, 2004; Hobbs, 1999; Main, 2004)

Ocorrências e interações indesejadas são comuns dentro de instituições (Cooke & Rohleder, 2006). Isso não significa que elas sejam aceitáveis, uma vez que através da aplicação de práticas organizacionais, muitas vezes simples, grande parte das mesmas podem ser evitadas (La Porte & Consolini, 1991; Roberts & Bea, 2001; Weick & Sutcliffe, 2001). Programas de gerenciamento de riscos de sucesso são amplamente apresentados na literatura e quanto maior for a integração entre o programa de gerenciamento de riscos e uma cultura de segurança dentro da instituição, melhores os resultados (Petersen, 1998; Morris & Willcocks, 1996; Kaplan & Rabin Fastman, 2003; Pater, 2009; Firth-Cozens, 2003; Peterson, 1993). Não obstante, segurança geralmente se reflete em qualidade, melhorando desta forma tanto o ambiente de trabalho e a interação entre seus funcionários, quanto a imagem da instituição (Gerow, 2006; Pompei, 1995).

1.4.3. Tipos de Incidentes

A teoria de incidentes mais aceita é a “do queijo suíço”, onde diversas falhas e fatores dentro da instituição têm que ocorrer simultaneamente para que seja desencadeada uma ocorrência (Green, Morisseau, Seim & Skriver, 2000; Catchpole, 2009; Svenson, 2001; Reason, 2004). A analogia é feita com relação a diversas fatias de queijo suíço onde é necessário que os furos se alinhem para que seja possível atravessá-las, assim como apresentado na Figura 1. Neste caso, o sistema de gerenciamento de riscos age na forma de inserir novas barreiras na instituição de forma a evitar as ocorrências (JShapiro, Croskerry & Fisher, 2002).

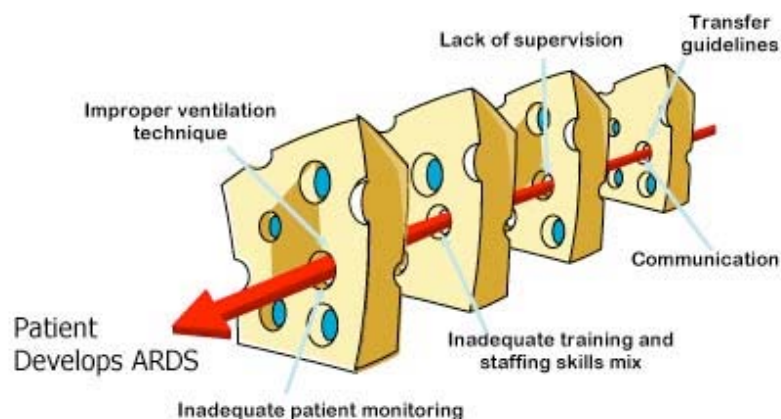


Figura 1: Teoria do queijo suíço em gerenciamento de riscos

A exemplo de Kletz (Kletz, 1994) e Duffey & Saull (Duffey & Saull, 2002), diversos autores já discutiram exaustivamente as teorias de acidentes e porquê estes ocorrem. Perrow apresenta este assunto para diversos setores de alto risco da indústria (Perrow, 1984) onde um grande agravante para a frequência das ocorrências é a crescente complexidade dos sistemas existentes. Já Reason realiza uma abordagem ao assunto focada nos fatores humanos envolvidos nas ocorrências (Reason, 1995).

O termo incidente utilizado neste trabalho é definido como mudanças inesperadas e indesejadas do comportamento normal do sistema e da instituição, que causem ou tenham potencial para causar perdas (Cooke & Rohleder, 2006). Incidentes geralmente são separados em três diferentes grupos: quase-perdas (*“near miss”*), quase-acidentes e acidentes. Essa separação geralmente envolve o nível de dano financeiro, físico ou moral causado pela ocorrência tanto à instituição e seus funcionários, quanto a pacientes e familiares. Quanto mais grave e mais duradouro forem os danos, mais alto na escala de severidade de incidentes (quase-perda < quase-acidente < acidente) a mesma estará posicionada.

Alguns estudos correlacionam a proporção existente entre o número de acidentes, quase-acidente e quase-perdas dentro de instituições diversas. Um estudo publicado por Heinrich apresenta uma relação de 29 incidentes com danos para 300 incidentes sem danos (Heinrich, 1931). Em outro estudo publicado por Bird & Germain, uma relação de 500:100:1 entre incidentes que causam danos somente à propriedade, incidentes com danos leves a pessoas e incidentes com danos sérios e permanentes a pessoas (Bird & Germain, 1966). Tal relação é representada visual-

mente na Figura 2. Um terceiro estudo apresenta uma relação de 175:19:1 para incidentes que não causam danos, incidentes que causam ferimentos leves e incidentes que causam ferimentos sérios (Fletcher, 1972). Estes artigos foram publicados com informações provenientes de diversos tipos de indústrias e são aqui utilizados apenas para ilustrar qualitativamente a correlação piramidal entre eles onde, para cada acidente grave, diversos quase-acidentes mais leves e inúmeras quase-perdas ocorreram. Desta forma, quanto mais ocorrências de menor nível forem investigadas, maior será a probabilidade de evitar ocorrências mais sérias (Spear, 2002; LaBar, 1990; Kirkwood, 1997; Williams, 2006a). Apesar de serem de publicações antigas, estas ainda são utilizadas em artigos recentemente publicados como principal referência dessa relação entre tipos de ocorrências.

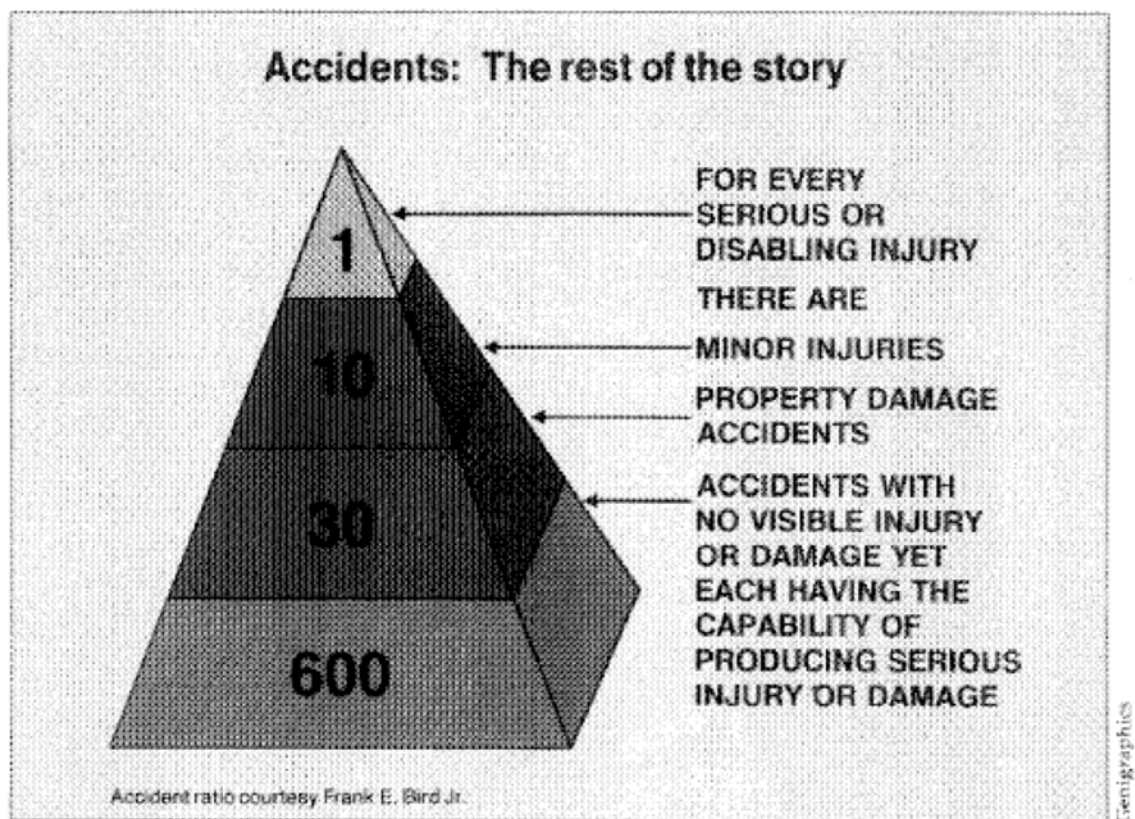


Figura 2: Pirâmide de relação entre frequência de ocorrências x severidade das mesmas.

Diversas referências ainda apresentam as vantagens e benefícios para as instituições que investigam quase-perdas, tanto pelo benefício financeiro quanto pela melhora da segurança na

instituição (Wilson, 2003; Carroll, 1998; Kirkwood, 1997; Shaw, Drever, Hughes, Osborn & Williams, 2005; Smith, 1994; Barach & Small, 2000; WHelmer, 2008; Phimister, Oktem, Kleindorfer & Kunreuther, 2003; KMyers, 2003; Warwick, 1999; Kaplan & Barach, 2002; Davies, 2004; Kaplan & Rabin Fastman, 2003).

Neste trabalho foram utilizadas as definições apresentadas abaixo (seções 1.4.3.1, 1.4.3.2 e 1.4.3.3) e serão utilizadas ao longo do mesmo sempre com o significado estabelecido nessas seções. Essas definições não são estáticas e cada instituição pode tomar a liberdade de adequá-la a sua realidade, de forma a encaixá-las nas estruturas de gerenciamento de riscos existentes.

Para a definição destas categorias utilizamos duas fontes como base, sendo estas adaptadas à realidade e característica das ocorrências em instituições de saúde (CCPS, 2003; Shepherd, 2000).

1.4.3.1. Quase-perda (“*near miss*”)

Quase-perda é a ocorrência que poderia ter resultado em um quase-acidente, acidente caso as circunstâncias operacionais e/ou ambientais fossem levemente diferentes. No caso de incidentes hospitalares, estão na categoria de quase-perdas ocorrências do tipo:

- troca de conexões de gases em equipamentos de anestesia, percebida antes de iniciar o procedimento;
- utilização de equipamentos e acessórios não adequados à característica do paciente, desde que não tenha causado danos ao mesmo;
- falha na manutenção da esterilidade do centro cirúrgico, sem que o paciente seja afetado.

1.4.3.2. Quase-acidente

Quase-acidente é um incidente que resultou ou teria potencial para resultar em:

- ferimentos e danos sérios a equipe de funcionários da instituição, pacientes e familiares, causando danos temporários e reversíveis;
- danos significativos à propriedade do hospital;
- interrupção significativa no funcionamento e nos procedimentos de saúde do hospital.

Considerando os quase-acidentes hospitalares, se inserem nesta categoria:

- trocas de medicamentos, desde que não tenham causado danos permanentes ao paciente;
- queimaduras leves, mas reversíveis, que não deixem marcas permanentes;
- falhas de equipamentos, onde foi possível substituí-los antes que maiores danos fossem causados ao paciente;
- falhas de procedimentos médicos, em que tenha sido possível reverter o quadro a tempo;
- choques elétricos com efeitos temporários.

1.4.3.3. Acidente

Um acidente é uma incidente que causa dano ou perda permanente à instituição ou a um indivíduo, considerando aqui tanto os funcionários da instituição como pacientes e familiares. Qualquer ocorrência que inclua danos permanentes ou morte às pessoas dentro da instituição está inserida nesta classe.

Exemplos de acidentes em instituições de saúde incluem:

- cirurgias em local errado (JShapiro, Croskerry & Fisher, 2002), cirurgia incorreta (Ranger & Bothwell, 2004), ou seja, quaisquer falhas de procedimento que tenham causado danos permanentes ao paciente;
- danos permanentes para qualquer indivíduo dentro da instituição, em que suas consequências sejam permanentes e não reversíveis;
- ocorrências que envolvam a morte de qualquer indivíduo dentro da instituição, seja ele funcionário, paciente ou visitante.

Proporcionalmente, ocorrências mais sérias como as aqui indicadas têm uma probabilidade menor de ocorrer dentro das instituições, uma vez que um maior número de barreiras de segurança da instituição terá que ser quebrada (Joseph, Long, Mitchell & Murphy, 2003).

1.4.4. Investigação e Notificação de Incidentes

O processo de gerenciamento de riscos demanda o desenvolvimento de diversas atividades e análise e controle de riscos, sendo uma delas a atividade de investigação de incidentes. Este último tem como função coletar e analisar informações referentes a incidentes de modo a adequá-las às necessidades de alimentação de informações do sistema de gerenciamento de riscos da instituição, reduzindo desta forma tanto perdas humanas como financeiras e aprendendo com os próprios erros para a melhoria da sua qualidade e de sua segurança (LaBar, 1990; Driscoll, 2003; Carroll, 1998; Duffey & Saull, 2002; WSorrell, 1998; Groover, 2006; Rao, 1995; Kletz, 1994; Kletz, 1998; Morrison, Ogle, Viz, Carpenter & Su, 2006; Williams, 2005; Goraya, 2003). Desta forma, os requisitos da investigação de incidentes variam de acordo com as características do sistema de gerenciamento de riscos da instituição. É sempre importante considerar essas diferenças entre os sistemas e adequar o processo investigativo, uma vez que quanto maior a sintonia entre o processo investigativo e o sistema de gerenciamento de riscos, melhor será o resultado do processo investigativo (CCPS, 2003; NFPA, 2008; USDA, 2003; NTSB, 2002c).

Uma instituição de saúde é como uma entidade que aprende com seus próprios erros (Cooke & Rohleder, 2006; MartindeHolan, Phillips & BLawrence, 2004). Porém é necessário indicar, salientar e estudar esses erros para que modificações possam ser feitas uma vez que, devido à complexidade da instituição e dos incidentes, decisões referentes a quais melhorias precisam ser feitas não são imediatas, requerendo anteriormente uma investigação e análise (Ellis, Caridi, Lipshitz & Popper, 1999)

Bond apresenta uma série de razões pelas quais incidentes devem ser investigados (Bond, 2002):

- para entender o que aconteceu;
- para prevenir que ocorra novamente;
- para proteger os funcionários;
- para proteger os equipamentos;
- para satisfazer requerimentos regulatórios;
- para proteger os lucros.

Sistemas de gerenciamento de riscos apresentados acima podem assumir duas diferentes formas: sistemas reativos e sistemas proativos. A investigação de incidentes pode ser considerada

tanto um sistema reativo como um sistema proativo. Se somente ocorrências sérias forem investigadas, a investigação será caracterizada como reativa. Se quase-perdas forem investigadas e o sistema corrigido antes que ocorrências mais severas causem danos às pessoas e à instituição, então a investigação de incidentes será caracterizada como proativo. O estado desejado é o de sistema proativo, demandando porém, muita experiência em investigação de incidentes por parte da instituição.

Exemplos característicos de investigação de incidentes na qual procedimentos adequados foram tomados após uma ocorrência incluem desde incidentes em indústrias químicas, muitas vezes desconhecidos pelo público leigo, até ocorrências de grande impacto e conhecimento do público como a de Three Mile Island (Perrow, 1984) ou do ônibus espacial Challenger (Presidential Commission Report on Space Shuttle Challenger Accident, 2001; Dombrowski, 1991; Dombrowski, 2005). Estes incidentes foram investigados utilizando metodologias consolidadas ao longo da evolução dos sistemas de gerenciamento de risco destas instituições.

Estas variam demasiadamente de um tipo de indústria para outro. Algumas dessas variações afetam não somente o processo investigativo, mas também como o processo é desencadeado e a importância dada ao mesmo (Rodante, 2005; Joseph, Long, Mitchell & Murphy, 2003). Sistemas de investigação de incidentes que possuem uma agência regulatória dando suporte, geralmente resultam em processos investigativos mais completos e adequados às características dos incidentes naquele tipo de indústria. Indústrias químicas, por exemplo, possuem uma agência regulatória que exige notificação e investigação de todo e qualquer incidente dentro da instituição. Não obstante, incidentes mais sérios são investigados por uma equipe da própria agência (CCPS, 2003; Joseph, Long, Mitchell & Murphy, 2003). Situação semelhante existe para indústria de aviação, a qual também possui metodologia adequada às suas características (NTSB, 2002c).

Diferentes metodologias têm como foco diferentes características e procedimentos do processo de investigação. As mais avançadas e completas descrevem o processo passo a passo e abordam todas as características necessárias (CCPS, 2003; NFPA, 2008; NTSB, 2002c). Outras existentes no mercado estão concentradas em detalhes mais específicos e acabam não cobrindo adequadamente todas as atividades do processo investigativo. Cada uma foi desenvolvida para satisfazer as necessidades do tipo de indústria ou prestador de serviço para a qual foi desenvolvi-

da, assim como aos tipos de ocorrências que se deseja investigar (USDA, 2003; Occupational Health and Safety Section, 2001; Shepherd, 2000).

Processos de investigação de incidentes trazem inúmeros benefícios à instituição, além de ajudarem no desenvolvimento de uma cultura de segurança que traz não somente benefícios à instituição e seus funcionários, como também aos pacientes e familiares. Instituições envolvidas em cultura de segurança tendem a oferecer um serviço de melhor qualidade e de menor custo para a instituição e para paciente (Cooke & Rohleder, 2006; Hudson & Guchelaar, 2003; Kletz, 1998).

Procedimentos investigativos bem estruturados (CCPS, 2003; NFPA, 2008; NTSB, 2002c) geralmente abrangem procedimentos para: coleta de evidências, registro da cena, entrevista de testemunhas, análise de causas raiz, formulação de recomendações e desenvolvimento de relatórios (Morrison, Ogle, Viz, Carpenter & Su, 2006). Para o caso de metodologias menos estruturadas (USDA, 2003; Occupational Health and Safety Section, 2001; Goldberg, 1996), algumas dessas fases são simplificadas, dando mais enfoque àquelas consideradas mais importantes por cada um dos autores.

No Brasil instituições de saúde não são obrigadas por lei a investigar incidentes. Desta forma, a motivação para realizar a investigação poderá vir de duas frentes distintas:

Organizações de acreditação – instituições de saúde acreditadas pela Joint Commission International são obrigadas a investigar incidentes notificados. Estas notificações podem ser realizadas pela instituição, por funcionários ou por pacientes (JCI, 2009; WSorrell, 1998).

Auto-motivação – instituições envolvidas com a segurança de pacientes que acreditem e vislumbrem a importância de realizar a investigação de incidentes (Mason, 1993), se preocupando tanto com a segurança dos pacientes quanto com a segurança dos funcionários da instituição. Outra fonte de auto-motivação é a prevenção de gastos decorrentes de incidentes, como tratamentos de vítimas e manutenção de equipamentos.

Como já citado anteriormente, as metodologias disponíveis para investigação de incidentes em instituições de saúde se encaixam na categoria das metodologias menos estruturadas, não abordando adequadamente todo o processo investigativo. Desta forma, existe a necessidade de desenvolver este guia aqui apresentado para, desta forma, aumentar o arsenal de ferramentas disponíveis aos responsáveis pelo gerenciamento de riscos nesse tipo de instituição, demanda esta apresentada por Helmreich (Helmreich, 2000).

Existem ainda disponíveis à comunidade médica e às instituições de saúde alguns sistemas de notificação de ocorrências. Apesar de não serem completos e alguns deles serem limitados apenas à notificação de ocorrências envolvendo equipamentos médico-hospitalares, cabe aqui a citação e a apresentação dos mesmos. A importância e validade desses sistemas de notificação são amplamente estudadas por Walshe (Walshe, 2000) e por Barach & Small (Barach & Small, 2000). Outro estudo apresentado por Neale apresenta a condição dos sistemas de notificação para países como Estados Unidos, Austrália, Inglaterra e País de Gales, reforçando as dificuldades de tais sistemas e as melhorias necessárias aos mesmos (Neale, 2005)

Considerando inicialmente sistemas voluntários de notificação de incidentes, encontramos o ECRI, o MedWatch do FDA norte americano, o sistema de notificação do National Patient Safety Agency inglês e o Notivisa da ANVISA. Cada um desses sistemas de notificação possui exigências diferentes para a notificação de incidentes, tanto com relação a tempo disponível para investigação quanto para complexidade de dados a serem fornecidos. De uma forma geral, são sistemas de notificação que se concentram em falhas e eventos adversos envolvendo equipamentos médico-hospitalares. Apesar de não serem tão fortes quanto os sistemas de notificação de indústrias químicas (CCPS, 2009) são ferramentas extremamente úteis ao grupo de gerenciamento de riscos de uma instituição de saúde (Battles & Stevens, 2009; Marang-van de Mheen, Stadlander & Kievit, 2006; Vincent, 2007), uma vez que as informações coletadas estão disponibilizadas para os hospitais, gratuitamente ou sob alguma taxa. Outro sistema de notificação de incidentes, mais limitado quanto ao número de hospitais, porém mais abrangente quanto aos tipos de ocorrências notificáveis é o sistema de notificações da Joint Commission International (JCI, 2009). Todos os hospitais acreditados são obrigados a investigar ocorrências que sejam notificadas ao JCI, podendo esta notificação ser feita tanto por pacientes e familiares, quanto pela própria instituição e seus funcionários. Neste sistema existe uma estrutura de “*blame-free*” (livre da culpa) mais adequada, uma vez que a instituição não é penalizada por um incidente determinado, mas sim por não investigar e modificar o sistema para evitar ocorrências similares. Este sistema é um pouco mais completo, uma vez que inclui notificação não só de eventos relacionados a equipamentos, mas também eventos diversos da instituição (JCI, 2009).

Alguns autores discutem as dificuldades e barreiras à notificação de incidentes em instituições de saúde, variando estas desde limitações culturais como medo de punições, falta de confiança do sistema de investigação, sobrecarga de trabalho, etc.; a limitações dos próprios sistemas

de notificação que não abrangem todos os tipos de ocorrências (Firth-Cozens, 2002; Neale, 2005; Lawton & Parker, 2002; Leape, 2000, Morita & Calil, 2009).

1.4.5. Gerenciamento de Projetos

Como definido pelo PMBOK (PMI, 2004), “*Um projeto é um esforço temporário empreendido para criar um produto, serviço ou resultado exclusivo*”. É possível notar que os procedimentos de investigação de um incidente em particular podem ser caracterizados como um projeto, uma vez que a investigação:

- tem um começo, meio e fim,
- tem como resultado exclusivo o relatório de investigação de incidentes e as recomendações para a instituição (Ogle & Schumacher, 1998a), e
- é um esforço temporário, uma vez que um mesmo incidente não será continuamente investigado ao longo da vida da instituição.

O sistema de gerenciamento de projetos definido pelo PMBOK (PMI, 2004) apresenta uma metodologia altamente avançada, complexa e que consome muito tempo de planejamento. Considerando projetos que levam semanas, meses ou até anos, alguns dias de planejamento não são problemáticos. No caso da investigação de incidentes, é recomendado que o projeto todo não leve mais do que alguns dias, exigindo portando um equilíbrio entre a complexidade do gerenciamento de projetos e a real necessidade da mesma.

Desta forma são selecionadas para este trabalho um conjunto mínimo de ferramentas de gerenciamento de projeto necessárias ao guia de investigação de incidentes aqui proposto. A equipe que for aplicá-lo tem a liberdade de inserir quaisquer ferramentas extras de gerenciamento de projetos que achar necessária.

São selecionadas como ferramentas básicas a serem utilizadas: o escopo do projeto, as considerações e cuidados com as partes interessadas (ou pessoas envolvidas no projeto), restrições financeiras e temporais e uma estimativa financeira. Além dessas ferramentas, o guia aqui desenvolvido foi estruturado de acordo com o PMBOK, incorporando suas técnicas e abordagens.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1. Estruturação do Guia

Este guia é organizado em cinco grandes blocos: Estruturação Inicial, Fase 1 – Inicialização da Investigação, Fase 2 – Coleta de Evidências, Fase 3 – Análise de Evidências, Fase 4 – Recomendações e Relatório. Estes blocos são representados em sua seqüência correta na Figura 3 abaixo:

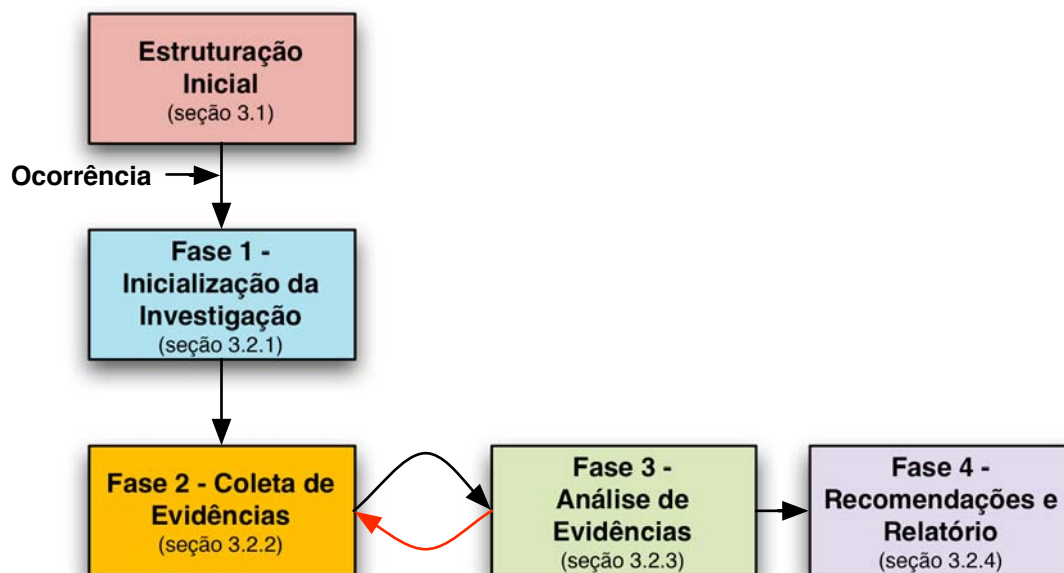


Figura 3: Organização das fases do processo investigativo desenvolvido neste material.

Na **Estruturação Inicial** (seção 3.1) são apresentadas e discutidas as características necessárias para o desenvolvimento de um programa de investigações de incidentes. São abordados assuntos como estruturação da equipe investigativa, ferramentas necessárias para a investigação de incidentes, a estrutura tanto cultural como física para o desenvolvimento de investigações e as exigências culturais e legais do processo investigativo.

Na **Fase 1 – Inicialização da Investigação** (seção 3.2.1) são abordados os procedimentos a serem realizados após a notificação da ocorrência. Desde procedimentos como o seqüestro da cena, a adequação da equipe investigativa às características do incidente e o planejamento inicial da investigação, até a definição dos documentos que a serem gerados neste estágio do processo investigativo.

Na **Fase 2 – Coleta de Evidências** (seção 3.2.2) são detalhados os procedimentos a serem realizados na cena do incidente como registro da cena, coleta de diversos tipos evidências, entrevistas de testemunhas e procedimentos de armazenamento de evidências. Por último, instruções de liberação da cena do incidente.

Na **Fase 3 – Análise de Evidências** (seção 3.2.3) são abordados procedimentos para análise das evidências coletadas de forma a definir cenários possíveis da ocorrência e assim determinar as causas raiz do incidente. São apresentados procedimentos de análise de evidências físicas, análise dos registros da cena, análise das entrevistas e a necessidade de análises externas. A partir dessas análises, a formulação dos cenários relativos à ocorrência e na sequência a determinação das causas raiz dos cenários definidos permitirão que a equipe defina recomendações adequadas à instituição. Os procedimentos de análise de causas raiz estão apenas citados na forma de bibliografia recomendada.

Na **Fase 4 – Recomendações e Relatório** (seção 3.2.4) são apresentadas instruções de como desenvolver recomendações que sejam efetivas na instituição, considerando as características da mesma. Além disso, são fornecidas orientações de como desenvolver um relatório de investigação que não somente transmita os resultados da investigação à instituição, mas também sirva de registro da ocorrência, abrangendo desde conteúdo até o tipo de linguagem a ser utilizada. Por fim, a necessidade de controle das recomendações e modificações e sistemas de notificação de ocorrências e troca de experiências entre instituições são apresentadas e discutidas.

2.2. Material Bibliográfico Utilizado

Para o desenvolvimento deste trabalho, o material bibliográfico utilizado foi separado em três categorias diferentes de forma a permitir melhor organização e aquisição de informações pertinentes para o desenvolvimento do guia:

- Categoria 1 – Referências Estruturais;
- Categoria 2 – Referências de Comparação;
- Categoria 3 – Referências Complementares;

A organização das referências nestas três categorias e organizadas em uma seção própria busca evitar sobrecarregar a seção desenvolvimento do guia com muitas citações. Ao invés de aplicar cada citação no desenvolvimento de cada seção, estas são organizadas a seguir, separadas

de acordo com a seção a que correspondem. Durante o desenvolvimento do guia, algumas referências são citadas com o objetivo de reforçar sua importância naquele ponto do texto.

Categoria 1 – Referências Estruturais

Como base para a estruturação e desenvolvimento deste guia, foram utilizados manuais de investigação de incidentes desenvolvidos para outros setores. Estes serviram de base para a estruturação, definição de sequência de atividades, procedimentos gerais de investigação e de onde extraímos boa parte dos conceitos aqui utilizados. Alguns destes materiais, como será discutido posteriormente, são específicos para a investigação de incidentes com alto índice destrutivo e incidentes de grande abrangência, afetando um grande número de pessoas.

O manual de investigação de incidentes químicos desenvolvido pela “Center for Chemical Process Safety” foi utilizado como base para este trabalho. Este material, intitulado “Guidelines for Investigating Chemical Process Incidents” (CCPS, 2003), define diretrizes e técnicas de investigação de incidentes em indústrias químicas. Definições, normas e exigências das agências regulatórias americanas definem a estruturação e orientação básica deste material. As técnicas e orientações apresentadas neste guia de investigação de incidentes são de extrema importância para o desenvolvimento do guia aqui desenvolvido, tendo em vista as precauções com contaminação química que precisam ser tomadas também em incidentes hospitalares (neste caso com contaminação biológica).

Outro material bastante utilizado no desenvolvimento deste guia foi o NFPA 921: Guide for Fire and Explosions Investigation, desenvolvido pela National Fire Protection Association (NFPA, 2008). Este material possui uma estruturação muito sólida para investigação de incêndios e diversas técnicas puderam ser extraídas para a adequação e utilização neste trabalho. O motivo básico pelo qual este não foi o material mais extensivamente utilizado é o fato de ser específico para investigação de incêndios, sendo eles intencionais ou acidentais. Esta possui um enfoque maior em determinar um culpado e não tanto o de modificar o sistema para evitar recorrências.

Com as mesmas características de especificidade aos seus incidentes dos materiais acima, foi utilizado como referência o manual de investigação de incidentes aéreos definido pelo National Transportation Safety Board norte americano, o Major Investigation Manual (NTSB, 2002c). Este desenvolve um processo de investigação de incidentes tendo como objetivo básico a modificação dos sistemas, protocolos, regras e procedimentos para evitar recorrências, sendo

muito apropriado para o uso como referência neste trabalho, pois segue as mesmas diretrizes definidas nos objetivos (seção 1.3).

Técnicas de investigação foram também extraídas da Encyclopedia of Forensic Sciences (Siegel, Saukko & Knupfer, 2000). Apesar de ser um material específico de investigação forense, alguns procedimentos como coleta de evidências e registro da cena, que são similares tanto em investigações forenses quanto em investigações de incidentes foram aproveitados, pois o processo de investigação forense é um dos mais avançados nestas atividades. Técnicas forenses geralmente são baseadas em encontrar um culpado pela ocorrência. Desta forma, o raciocínio e a mentalidade utilizada durante os processos investigativos não devem ser aplicados em investigações de incidentes, sendo apenas utilizadas técnicas e procedimentos que não afetem o processo de investigação baseado em melhorias na instituição (e na cultura livre da culpa).

No guia aqui proposto, para o desenvolvimento de formulários e *checklists* a serem utilizados durante o processo de investigação, informações foram coletadas das diversas fontes citadas na seção de referências complementares (seção 2.2). Contudo, este desenvolvimento foi principalmente baseado no Accident Investigation Guide da United States Department of Agriculture (USDA, 2003). Este material, de estruturação simples, fornece diversos exemplos de formulários e *checklists* que serviram que guias e modelos para o desenvolvimento dos aqui apresentados. Apesar de úteis, estes não são específicos para incidentes em instituições de saúde e não consideram características específicas das mesmas.

Para a investigação de incidentes envolvendo equipamentos eletromédicos em instituições de saúde, foi desenvolvido por Marvin D. Shepherd o “Shepherd’s System Medical Device Incident Investigation and Reporting” (Shepherd, 2000). Este é primariamente estruturado na análise de causas raiz das ocorrências. Conseqüentemente, não estabelece diretrizes adequadas para o desenvolvimento do procedimento investigativo, ficando a lacuna preenchida pelo guia aqui proposto. Muitos conceitos desenvolvidos por Shepherd serão utilizados na metodologia desenvolvida neste trabalho, uma vez que os dois materiais são complementares.

Outros materiais foram utilizados em menor escala por não serem tão abrangentes ou detalhados quanto o necessário para o desenvolvimento deste trabalho. Apenas algumas características e estruturas dos mesmos foram utilizadas (Occupational Health and Safety Section, 2001; Hill, 2007; Clapper, 2003; Dyro, 2004; JCAHO, 2005).

Considerando a estruturação de gerenciamento de projetos utilizada para a definição deste guia, informações foram extraídas do PMBOK 2004 desenvolvido pela Project Management Institute, onde definições e estruturas de gerenciamento de projeto são definidas e modeladas.

Categoria 2 – Referências de Comparação

Bibliografias sobre incidentes relatados em diversos tipos de indústria foram compiladas de forma a analisar as características de cada tipo de incidente, para cada tipo de indústria. Este procedimento foi realizado com o objetivo de determinar as semelhanças e peculiaridades de cada tipo de incidente para poder assim, melhor analisar as metodologias de investigação de incidentes existentes. Esta atividade permitiu determinar qual é a mais adequada para cada parte do processo investigativo em instituições de saúde.

Foram comparadas entre os tipos de incidentes relatados, características como:

- nível e tipo de danos causados;
- características de evidências;
- características do processo investigativo;
- características de sistemas de notificação;
- regulamentações;

Para o estudo de incidentes em indústrias químicas foram utilizados artigos e livros sobre o assunto: (Holmstrom *et al.*, 2006; Dowell III, 2006; Rodante, 2005; Ogle & Schumacher, 1998a; Ogle & Schumacher, 1998b; Ogle & Morrison, 2001; Long, 2003; Reza & Christiansen, 2007; Morrison, 2004; Sachdev & Todd, 2005; Basnyat, Chozos & Palanque, 2006).

Para o estudo de incidentes em instituições de saúde, foram utilizados os seguintes artigos e livros sobre o assunto: (Dempsey, Condon & Hadley, 2001; Hudson & Guchelaar, 2003; Shepherd, Painter & Baretich, 2004; Geddes, 1998; Fagerhaugh, Strauss, Suczek & Wiener, 1987; Forster, Rose, van Walraven & Stiell, 2007; Woods, Thomas, Holl, Weiss & Brennan, 2007; de Vries, Ramrattan, Smorenburg, Gouma & Boermeester, 2008; Sherlock & Kanal, 1996; Kanal, Sherlock & Talagala, 1990; Kanal, 1990; Jones, Jaffe & Alvi, 1996; Edmondson, 1996; Tucker, 2004; Shaw, Drever, Hughes, Osborn & Williams, 2005; Reason, 2004; Lingard *et al.*, 2004; Warwick, 1999; Schimmel, 2003; Boelle, Garnerin, Clergue, Sicard, & Bonnet, 2000; Brea, 1997b; Brea, 1997a; Brea, 1997c; Brea, 1996a; Brea, 1996b; Brea, 1995; Journal of Clinical Engineering, 2004b; Journal of Clinical Engineering, 2004a; Journal of Clinical Engineering,

2003a; Journal of Clinical Engineering, 2005b; Journal of Clinical Engineering, 2003b; Journal of Clinical Engineering, 2005c; Journal of Clinical Engineering, 2002b; Journal of Clinical Engineering, 2005a; Journal of Clinical Engineering, 2005d; Thomas, 2005; Williams, 2006c; Baker, 2004; Dyro, 2006).

Ainda na forma de outros incidentes, não relacionados nem às indústrias químicas nem às instituições de saúde, foram utilizados os seguintes materiais: (Perrow, 1984; Presidential Commission Report on Space Shuttle Challenger Accident, 2001; Dombrowski, 1991; Dombrowski, 2005; NTSB, 2002b; NTSB, 2002a; Rao, 1995).

Categoria 3 – Referências Complementares

Algumas características necessárias para o processo de investigação de incidentes em hospitais não são adequadamente referenciadas pelas referências estruturais, exigindo algumas referências extras para completar essa necessidade. Estas referências foram denominadas referências complementares e são apresentadas de duas formas distintas: nesta seção na forma de referências utilizadas para o desenvolvimento de cada seção e ao longo do texto, quando necessário para reforçar ou fundamentar algum conceito. Tendo em vista a característica não científica dos procedimentos investigativos mais realizados nas indústrias, alguns desses materiais não foram publicados na forma científica padrão, pois muitos dos procedimentos utilizados não foram desenvolvidos na academia ou para a academia, mas foram bastante úteis para o desenvolvimento deste trabalho.

Utilizando a organização do guia apresentada anteriormente (vide seção 2.1), são relacionadas as referências complementares em relação a cada fase:

Estruturação Inicial – para a seção **Equipe**: (Dowell III, 2006; Sterritt & NyBlom, 2007; Main, 2004; Bright, 2003; Cork, 2003; Goraya, 2003) (Ventresco & Russell, 1998; LaBar, 1990; Jacobs & Nieburg, 1989; Cantarella, 1997; Ogle & Schumacher, 1998a; Gaamangwe, 2006; Williams, 2005; Patail, 2005; Carroll, 1998); para a seção **Sistema Interno de Notificação de Incidentes**: (Kaplan & Rabin Fastman, 2003; Battles & Stevens, 2009); para a seção **Kit Investigativo**: (Ventresco & Russell, 1998; Dyro, 2004; CCPS, 2003); para a seção **Equipamento Fotográfico**: (Berrin, 1982; Blitzer & Jacobia, 2001; British Archaeological Jobs Resource, 2006; Royal Canadian Mounted Police, 1997; Staggs, 1997); para a seção **Formulários**: (Green, Morisseau, Seim & Skriver, 2000; Driscoll, 2003; Ventresco & Russell, 1998); para a seção **Checklists**:

(Williams, 2005; Cork, 2003; Green, Morisseau, Seim & Skriver, 2000; Ventresco & Russell, 1998); para a seção **Estrutura**: (Murphy, Joseph, Long, Mitchell & Poje, 2001; Blair, 2004; Hudson & Guchelaar, 2003); para a seção **Definição de Incidentes Investigáveis**: (Cooke & Rohleder, 2006; Bea, 2001; Sterritt & NyBlom, 2007; Williams, 2005; Goraya, 2003; LaBar, 1990; Occupational Health and Safety Section, 2001; The Safety & Health Practitioner, 2001a); para a seção **Suporte e Cultura da Instituição**: (Cooke & Rohleder, 2006; Ng, Sorensen & Eby, 2006; Kletz, 1998; Murphy, Joseph, Long, Mitchell & Poje, 2001; Hendershot & Murphy, 2007; Blair, 2004; Dowell III, 2002; Bea, 2001; Vanderhoof, 2006; Lardner & Scaife, 2007; Sterritt & NyBlom, 2007; Williams, 2005; Main, 2004; Patail, 2005; Goldberg, 2003; Bright, 2003; Cork, 2003; JCordier, 2003b; Hudson & Guchelaar, 2003; Goraya, 2003; Nieva & Sorra, 2003; Spear, 2002; Stalnaker, 2000; Ventresco & Russell, 1998; Petersen, 1998; Earnest, 1997; Famo, 1997; LaBar, 1990; Cantarella, 1997; Helmreich, 2000; Carroll, 1998; Pronovost & Sexton, 2005; Davies & Mannion, 2000; Kaplan & Rabin Fastman, 2003; Pater, 2009); e para a seção **Estrutura Legal de Suporte à Investigação de Incidentes**: (Cooke & Rohleder, 2006; Gaamangwe, 2006; Williams, 2005; LaBar, 1995; Kearney, 1993; The Medical and Public Health Law Site, 2009).

Fase 1 – Inicialização da Investigação – para a seção **Fases do Processo de Investigação de Incidentes**: (Jacobs & Nieburg, 1989); para a seção **Fase 1 – Inicialização da Investigação**: (TDyke, 2004; Goraya, 2003); para a seção **Seqüestro da Cena**: (Williams, 2005; Aspen Publishers, 2004; TDyke, 2004; Famo, 1997; LaBar, 1990; Jacobs & Nieburg, 1989); para a seção **Adequação da Equipe**: (Dowell III, 2006; Main, 2004; Jacobs & Nieburg, 1989); para a seção **Planejamento Inicial**: (Main, 2004; Famo, 1997).

Fase 2 – Coleta de Evidências – (Morrison, Ogle, Viz, Carpenter & Su, 2006; TDyke, 2004; Goraya, 2003; LaBar, 1990; Jacobs & Nieburg, 1989); para a seção **Registro da Cena**: (Morrison, Ogle, Viz, Carpenter & Su, 2006; TDyke, 2004); para a seção **Registro Fotográfico**: (Berrin, 1982; Blitzer & Jacobia, 2001; British Archaeological Jobs Resource, 2006; Royal Canadian Mounted Police, 1997; Staggs, 1997; CCPS, 2003; NFPA, 2008; NTSB, 2002c; USDA, 2003); para a seção **Registro em Vídeo**: (Staggs, 1997; CCPS, 2003; NTSB, 2008); para a seção **Registro em Esquemáticos**: (Morrison, Ogle, Viz, Carpenter & Su, 2006; CCPS, 2003); para a seção **Coleta de Evidências Físicas**: (Morrison, Ogle, Viz, Carpenter & Su, 2006; TDyke, 2004; Spear, 2009); para a seção **Coleta de Registros**: (Morrison, Ogle, Viz, Carpenter & Su, 2006;

TDyke, 2004); para a seção **Coleta de Materiais Líquidos:** (CCPS, 2003; NFPA,2008; Siegel, Saukko & Knupfer, 2000; Spear, 2009); para a seção **Coleta de Materiais Sólidos:** (CCPS, 2003; NFPA,2008; Siegel, Saukko & Knupfer, 2000; Spear, 2009); para a seção **Dados de Equipamentos:** (Morrison, Ogle, Viz, Carpenter & Su, 2006; TDyke, 2004); para a seção **Equipamentos:** (TDyke, 2004); para a seção **Acessórios:** (TDyke, 2004); para a seção **Entrevistas:** (Morrison, Ogle, Viz, Carpenter & Su, 2006; Aspen Publishers, 2004; TDyke, 2004; Green, Morisseau, Seim & Skriver, 2000; LaBar, 1990; Jacobs & Nieburg, 1989; Willis, 2004; National Mental Health Development Unit., 2003; National Patient Safety Agency (NPSA), 2008); para a seção **Armazenamento de Evidências:** (Morrison, Ogle, Viz, Carpenter & Su, 2006; TDyke, 2004);

Fase 3 – Análise de Evidências – (Dowell III, 2006; Ogle & Schumacher, 1998a; Sterritt & NyBlom, 2007; TDyke, 2004; Goldberg, 2003; Spear, 2002; Green, Morisseau, Seim & Skriver, 2000; LaBar, 1990; Jacobs & Nieburg, 1989); para a seção **Análise de Evidências Físicas:** (Dyro, 2006; CCPS, 2003; Siegel, Saukko & Knupfer, 2000); para a seção **Análises de Registros da Cena:** (Berrin, 1982; Blitzer & Jacobia, 2001; Royal Canadian Mounted Police, 1997; Staggs, 1997; CCPS, 2003; NFPA, 2008; NTSB, 2002c); para a seção **Análises das Entrevistas:** (National Mental Health Development Unit., 2003; National Patient Safety Agency (NPSA), 2008); para a seção **Análises Externas e Catálogo das Instituições:** (CCPS, 2003; NFPA, 2008; NTSB, 2002c); para a seção **Formulação e Eliminação de Cenários:** (Cooke & Rohleder, 2006; Morrison, Ogle, Viz, Carpenter & Su, 2006; Ogle & Schumacher, 1998a; Ogle & Schumacher, 1998b; Philley, 2006; Spear, 2002; Famo, 1997); para a seção **Análises de Causa Raiz e Documento de Causas Raiz:** (Shepherd, 2000; JCAHO, 2005; JCAHO, 2005; Clapper, 2003; Shepherd, 2000; Gosbee & Anderson, 2003).

Fase 4 – Recomendações e Relatório – (Cooke & Rohleder, 2006; Aspen Publishers, 2004; Main, 2004; Goraya, 2003; Stalnaker, 2000; Famo, 1997; Svenson, 2001); para a seção **Desenvolvimento de Recomendações e Documento de Recomendações:** (Dowell III, 2006; Ogle & Morrison, 2001; Murphy, Joseph, Long, Mitchell & Poje, 2001; Hendershot & Murphy, 2007; Dowell III, 2002; Bea, 2001; Vanderhoof, 2006; Sterritt & NyBlom, 2007; Earnest, 1997; LaBar, 1990; Roland, 2001; Gosbee & Anderson, 2003); para a seção **Notificações Externas e Troca de Experiências:** (Cooke & Rohleder, 2006; Kaplan & Rabin Fastman, 2003; Warwick, 1999; Khan, 2006; Cork, 2003; JCordier, 2003a; Stalnaker, 2000; Jacobs & Nieburg, 1989;

Marang-van de Mheen, Stadlander & Kievit, 2006); para a seção **Desenvolvimento do Relatório de Investigação**: (Cooke & Rohleder, 2006; Kletz, 1998; Khan, 2006; Dowell III, 2002; Sterritt & NyBlom, 2007; Bright, 2003; Cork, 2003; JCordier, 2003a; Nieva & Sorra, 2003; Spear, 2002; Stalnaker, 2000; LaBar, 1990; CCPS, 2003; NFPA, 2008; USDA, 2003; para a seção **Programas de Controle (documento)**: (Cooke & Rohleder, 2006; Kletz, 1998; Hendershot & Murphy, 2007; Khan, 2006; Dowell III, 2002; Sterritt & NyBlom, 2007; Bright, 2003; Cork, 2003; JCordier, 2003a; Nieva & Sorra, 2003; Spear, 2002; Stalnaker, 2000; LaBar, 1990; Carroll, 1998; MartindeHolan, Phillips & BLawrence, 2004; Basso, Carpegna, Dibitonto, Gaido, Robotto, & Zonato, 2004).

2.3. Formulação do Guia

Através da comparação entre os incidentes apresentados na seção 2.2 – Referências de Comparação, para diferentes tipos de indústria, foram detectadas as semelhanças e diferenças entre as ocorrências para cada tipo de indústria ou instituição. A partir desta análise, em conjunção com as referências de base, foram desenvolvidas as orientações para a investigação de incidentes que serão apresentadas ao longo deste trabalho. Através da coletânea de conhecimentos extraídos das Referências Estruturais e da complementação utilizando as Referências Complementares, é proposto um conjunto de orientações para investigação de incidentes em instituições de saúde com ênfase na segurança do paciente e na modificação do sistema para evitar recorrências e outras ocorrências relacionadas. Para isso as referências acima citadas foram filtradas de forma a utilizar somente técnicas e procedimentos que tenham o mesmo objetivo deste guia.

Para estruturar este guia foram utilizadas diversas referências de outros tipos de indústrias que possuíam materiais mais desenvolvidos em investigações de incidentes. Esta prática é bastante disseminada e eficiente, pois utiliza como base publicações já consolidadas e testadas para assim, através de adaptações, para obter um material adequado às instituições de saúde. Diversas publicações na área de gerenciamento de riscos e segurança fazem uso deste recurso (Shaw & Calder, 2008; Hudson, 2003; Rutherford, 2003; Barach & Small, 2000; Wilf-Miron, Lewenhoff, Benyamini & Aviram, 2003; Carroll, Rudolph, & Hatakenaka, 2002; Helmreich, 2000; McManus, 1996; Flin & Yule, 2004; van der Schaaf, 2002).

Devido à grande diferença entre investigação forense e investigação de incidentes baseada em segurança (a primeira busca um culpado e a outra busca a modificação do sistema para

evitar recorrências), este trabalho é focado em técnicas baseadas na segurança para desenvolver este guia. Algumas das referências utilizadas são de cunho forense, mas foram adaptadas para as características de uma investigação baseada em segurança.

Considerando a atual existência de materiais que tratam do processo de análise de causas raiz, como apresentado anteriormente, o trabalho não aborda este assunto. Apenas serão apresentadas recomendações de bibliografia, permitindo assim que cada instituição faça uso do material mais adequado à sua realidade. Este guia está concentrado primariamente nos processos de:

- estabelecimento de equipe e estrutura investigativa;
- inicialização da investigação;
- coleta de evidências;
- análise de evidências;
- formulação de recomendações e desenvolvimento de relatório e programas de controle.

Para facilitar a compreensão e o seguimento das instruções deste guia, será utilizada uma metodologia de gerenciamento de projetos, adequando a investigação de incidentes à estrutura de um projeto. Desta forma, ferramentas e técnicas de gerenciamento de projeto poderão ser aplicadas e utilizadas no processo de investigação, facilitando o seguimento deste guia tanto por pessoas que desconheçam as técnicas de gerenciamento de projeto, quanto por pessoas experientes na área.

Para o desenvolvimento do guia aqui apresentada foram seguidas as seguintes atividades (apresentadas aqui de forma sequencial), saindo de metodologias não específicas para a investigação de incidentes em instituições de saúde, resultando em um guia específico e adequado às necessidades desse tipo de instituição e ocorrências:

- Estudo de ocorrências em instituições de saúde e outras indústrias, como indústrias químicas, aeroespacial e de energia.
- Comparação entre os tipos de ocorrências para determinar semelhanças e diferenças.
- Estudo de metodologias existentes em investigação de incidentes (referências estruturais).
- Estudo das teorias e da metodologia de gerenciamento de projetos.
- Análise das necessidades de uma equipe de investigação de incidentes em instituições de saúde.

- Formulação de uma metodologia base de investigação, estruturada de acordo com a teoria de gerenciamento de projetos e com as necessidades de investigações de incidentes analisadas.
- Complementação da metodologia desenvolvida utilizando referências complementares.

3. DESENVOLVIMENTO

3.1. Estruturação Inicial

Antes do início das atividades de investigação de incidentes dentro de uma instituição, alguns procedimentos para estruturação do processo precisam ser seguidos para o estabelecimento das fundações e materiais que serão utilizados posteriormente no processo investigativo. Tão importante quanto investigar um incidente é ter a estrutura adequada para fazê-lo (Goraya, 2003; LaBar, 1990). Da definição de uma equipe adequada à busca por laboratórios conceituados para a realização das análises necessárias, fatores devem ser considerados previamente para que não ocorra um impasse durante o curto processo investigativo, lesando tanto a credibilidade do grupo de investigação, quanto o processo investigativo em questão.

Diversas definições iniciais serão padronizadas para todas as investigações, sendo portanto importante definir muito bem essas características e protocolos. Diversos autores apresentam que a melhor ferramenta para a investigação de incidentes é estar preparado, desde os protocolos a serem seguidos, até as estruturas para o processo investigativo (Williams, 2005; Aspen Publishers, 2004; TDyke, 2004; Goraya, 2003; Occupational Health and Safety Section, 2001; Spear, 2002; Jerner, 1993). Um planejamento adequado e uma estruturação sólida dos procedimentos investigativos irão garantir o desenvolvimento de investigações de incidentes com menos barreiras a serem enfrentadas e que tenham um melhor resultado no final.

3.1.1. Equipe

Parte fundamental do processo de investigação de incidentes é a seleção da equipe que irá realizar a investigação da ocorrência. Desde o planejamento até a formulação do relatório, é necessário que a equipe possua diversos conhecimentos distintos na área de investigação de incidentes, segurança de paciente e áreas relacionadas à ocorrência para que o processo investigativo tenha o resultado desejado (Sterritt & NyBlom, 2007). Conceitos e conhecimentos de diversas áreas dentro de um hospital são necessários durante o processo investigativo, exigindo assim uma equipe multidisciplinar (Dowell III, 2006; Main, 2004).

Geralmente, a equipe que assume o processo investigativo dentro de uma instituição é a de gerenciamento de riscos, a qual já é multidisciplinar por natureza. Muitas vezes em uma inves-

tigação de incidentes, é necessário pensar fora do universo padrão de ocorrências e análises de risco, sendo necessário que outros membros da instituição, que nem sempre fazem parte do grupo de gerenciamento de riscos, participem em colaborem como o processo de investigação de incidentes. Entra aqui a figura dos consultores internos à instituição: especialistas que podem ser trazidos para o processo para resolver dúvidas e impasses enfrentados pela equipe investigativa que muitas vezes são corriqueiros para os mesmos (Dowell III, 2006; Main, 2004).

De uma forma geral, uma equipe investigativa necessita ter sempre membros das seguintes áreas (sempre que possível, de todas as áreas que possam estar de alguma forma envolvidas em ocorrências na instituição):

- Médicos
- Enfermeiros
- Engenheiros Clínicos
- Manutenção Predial
- Advogados
- Administrativo
- RH
- Zeladoria

Nem todas as ocorrências exigirão participação de todos os membros. Por esse motivo é sempre importante ter definido um líder do grupo investigativo, o qual será sempre notificado de todas as ocorrências e que irá, a partir da sua experiência na instituição e com incidentes, definir a equipe necessária para a investigação do incidente em questão (CCPS, 2003).

Determinados membros da equipe investigativa podem não ser necessários durante todo o processo investigativo, podendo ser chamado para resolver um impasse ou fornecer um conhecimento que irá permitir a definição do cenário e das recomendações mais adequadas à instituição (Goraya, 2003). Portanto, de acordo com a amplitude e as características da ocorrência, composições diferentes da equipe de investigação serão utilizadas (Jacobs & Nieburg, 1989).

Ao selecionar membros da instituição para participar da equipe investigativa, um investigador deve considerar diversas características que definem um bom investigador. Estes fatores irão ditar o sucesso de uma equipe de investigação de incidentes, uma vez que irão afetar as atitudes e comportamento dos investigadores ao longo do processo investigativo (CCPS, 2003; USDA, 2003; NTSB, 2002c). Estes fatores estão apresentados na Tabela 1.

Tabela de relação de características desejáveis x característica não desejáveis	
Características desejáveis	Características Indesejáveis
• Mentes abertas e lógicas. • Ser metuculoso e atento a detalhes. • Habilidade de manter uma perspectiva própria, independente. • Habilidade e experiência em trabalhos em grupo. • Habilidades sociais e de interação com outras pessoas. • Conhecimento de incidentes. • Conhecimento da instituição. • Experiência em solução de problemas. • Experiência de análise de dados. • Habilidade com escrita.	• Pessoas com opiniões formadas em conceitos relacionados à investigação de incidentes, como cultura livre da culpa, características de profissionais, etc. • Pessoas que identificam as causas do incidente antes mesmo de investigá-lo. • Pessoas muito próximas ao incidente ou aos envolvidos. • Pessoas com horários, calendários e atividades conflitantes com as necessidades da equipe de investigação de incidentes.

Tabela 1: Relação de características desejáveis vs. características não desejáveis para a seleção de investigadores.

Para melhor adequar as equipes investigativas às características das instituições de saúde, é sugerido aqui a separação da equipe investigativa em 3 classes:

Equipe Fixa – Este grupo, o qual irá variar de acordo com o tamanho da instituição, será notificado e participará de todas as investigações de incidentes (se possível). É recomendado que pelo menos um dos membros faça parte do grupo de gerenciamento de riscos da instituição e que inclua sempre um médico ou enfermeiro para que seja possível uma interação adequada com pacientes e familiares. Buscamos com isso evitar problemas com pacientes, tendo em vista a importância da interação médico-paciente no processo investigativo.

Pelo menos um membro dessa equipe deverá ser adequadamente treinado em investigação de incidentes através de treinamentos externos à instituição e específicos de investigação de incidentes. Tal medida trará à equipe investigativa conhecimentos mais avançados de técnicas de

investigação, além de avaliar o desempenho do investigador em treinamento com relação aos conhecimentos investigativos adquiridos. Este guia servirá de base para treinamentos internos à instituição, tanto para investigadores da equipe fixa, quanto para investigadores da equipe variável.

Todos os investigadores da equipe fixa precisam possuir todos os conhecimentos necessários para o desenvolvimento do processo investigativo por conta própria. Apesar de não ser recomendado realizar investigações utilizando somente um investigador, é necessário que membros desta equipe fixa estejam aptos a gerenciar uma equipe formada apenas ele e por membros da equipe variável, que possivelmente terão pouco conhecimento em investigação de incidentes. O líder do grupo de investigação de incidentes pode designar um membro da equipe fixa para comandar uma investigação de uma ocorrência caso a área de especialidade necessária seja a deste membro e não seja uma ocorrência de maior amplitude.

Para uma equipe fixa de investigação de incidentes para instituições de saúde é recomendado no mínimo:

- um membro da equipe médica e/ou enfermeiro;
- um membro da equipe de engenharia clínica;
- um membro da equipe administrativa.

Ao formular a equipe fixa desta forma é possível poder atender a um maior número de ocorrências dentro da instituição de forma independente por cada membro da equipe. Em caso de ocorrência envolvendo apenas equipamentos médico-hospitalares, o engenheiro clínico poderia assumir a investigação. Em caso de ocorrências de trabalho, não envolvendo o ambiente de atenção ao paciente, o funcionário administrativo poderia assumir a investigação. O mesmo ocorre para ocorrências de âmbito médico, sempre reforçando que esta definição somente é aplicável a ocorrências de pequena abrangência e sempre utilizando outros membros da equipe variável (sempre em uma abordagem de equipe).

A presença do engenheiro clínico na equipe fixa é crucial para as investigações de incidentes uma vez que este traz para o processo investigativo e para o programa de gerenciamento de riscos diversas características necessárias para o sucesso destas atividades (Williams, 2006b; Scales, 2006; Schwartz, 1984; Hill, 2007; David, Maltzahn, Neuman & Bronzino, 2003; Dyro, 2004; Cram, Stephens & Lessard, 2004; ACCE, 2002; McManus, 1996) como por exemplo seu conhecimento tecnológico, permitindo a integração e análise de incidentes envolvendo equipa-

mentos médico-hospitalares e tecnologias médicas; e o seu conhecimento de método científico no qual a análise de causa-efeito é utilizada (esta será a base da análise de evidências e de causas raiz das ocorrências). A estrutura de gerenciamento de projetos muitas vezes é de conhecimento da equipe de engenharia clínica, tornando possível a extração de melhores resultados a partir deste guia.

Equipe Variável – são incluídos aqui membros que podem ser chamados de acordo com o tamanho e a importância da ocorrência a ser investigada. Conhecimentos extras podem ser trazidos ao grupo investigativo através da inclusão de:

- Médicos de outras especialidades
- Enfermeiros de outros departamentos
- Técnicos
- Engenheiros Clínicos
- Advogados
- RH
- Segurança do Trabalho
- Qualidade
- Ouvidoria
- Outros

Estes membros devem inicialmente ser treinados em conhecimentos básicos de investigação de incidentes, internamente à instituição e serão sempre supervisionados por membros da equipe fixa do grupo de investigação durante processos investigativos. Serão convocados de acordo com a necessidade do grupo de investigação de incidentes, podendo participar tanto na forma de investigadores como de consultores internos.

Conforme um investigador da equipe variável vai adquirindo experiência em investigações de incidentes, este poderá ser selecionado para receber treinamento externo ou interno mais avançado em investigação para assim, ser promovido da equipe variável para a equipe fixa.

Consultores Externos – é possível que em um processo investigativo, não estejam à disposição todos os conhecimentos necessários para a investigação. Conhecimentos de incêndios, equipamentos específicos, traumas, dentre outros, podem ser necessários em um processo investigativo, exigindo a contratação de consultores externos à instituição. Neste caso, contratos de sigilo serão necessários, demonstrando aqui a importância da participação de advogados no pro-

cesso investigativo, para evitar a divulgação de informações internas à instituição. Dependendo da estrutura de treinamento a ser implantada na instituição para treinamento da equipe fixa, inicialmente pode ser necessário contratar um investigador de incidentes experiente para realizar esse treinamento inicial.

A figura do especialista em investigação é de extrema importância para o processo investigativo (Dowell III, 2006; Main, 2004). Este será o membro líder no processo e deverá necessariamente ser adequadamente treinado antes do início da execução dos processos investigativos. Será também necessário que possua conhecimento de todas as fases do processo investigativo. Ao longo do tempo, conforme um maior número de incidentes são investigados, serão criados dentro da instituição seus próprios especialistas, adaptados e treinados para as características específicas daquela instituição. Desta forma é importante incentivar a manutenção de tais profissionais dentro da instituição para que, a longo prazo, seja observada uma melhora no processo e na qualidade do mesmo.

A abordagem de equipe na investigação de incidentes é de extrema importância, uma vez que reduz o sentimento de “homem da lei” existentes em casos de investigações realizadas por somente um funcionário, transferindo para um sentimento maturidade e coletividade (LaBar, 1990; Cork, 2003). A utilização de uma equipe para realizar a investigação, também reduz os conflitos relacionados a protecionismos, trazendo mais respeito ao grupo de investigação de incidentes. Ao envolver funcionários da instituição no processo de investigação aumenta-se a probabilidade de sucesso nas recomendações formuladas. Por conhecerem quais são as limitações e dificuldades presentes em virtude das características de cada instituição de saúde, estes funcionários tendem a desenvolver recomendações mais adequadas à realidade da instituição (Cantarella, 1997).

3.1.2. Sistema Interno de Notificação de Incidentes

Um sistema de investigação de incidentes está baseado na notificação interna de ocorrências. Através de um sistema estabelecendo cadeias de notificação para o caso de ocorrência, os funcionários da instituição terão à sua disposição uma ferramenta para agilizar e facilitar o processo de notificação. Este sistema de notificação irá garantir que o grupo de investigação tome ciência e defina se aquela ocorrência está na categoria de incidentes investigáveis definidas pela instituição. A importância da estruturação de um sistema de notificação e as dificuldades encon-

tradas são amplamente discutidas por diversos autores (Battles & Stevens, 2009; Kreckler, Catchpole, McCulloch & Handa, 2009; Vincent, 2007; Hirose *et al.*, 2007; Nuckols, Bell, Liu, Paddock & Hilborne, 2007).

Incidentes precisam ser o mais prontamente investigados para garantir que as condições da cena sejam mantidas o mais fiéis possível do momento da ocorrência. Idealmente uma ocorrência deveria ser notificada imediatamente após o evento. Estudos e relatos demonstram que atrasos entre a ocorrência, a notificação e a investigação da mesma prejudicam o sucesso do processo investigativo (Hirose *et al.*, 2007; Jerner, 1993; The Safety & Health Practitioner, 2002; Carroll, 1998).

Estabelecer inicialmente uma estrutura para a notificação. Uma instituição de saúde, em um caso ideal, utilizaria um sistema informatizado vinculado ao *software* de gerenciamento de dados da instituição (Hoffmann, Beyer, Rohe, Gensichen & Gerlach, 2008; Williams, 2008). A partir de qualquer terminal da mesma seria possível realizar a notificação de ocorrências, automatizando o processo da ativação da equipe de investigação e o registro da chamada.

Enquanto isso não é possível, um sistema mais simples pode ser utilizado. Inicialmente estabelecer uma pessoa de contato (secretária, enfermeira, recepcionista, etc.) que ficará responsável por receber a chamada da ocorrência. É crucial ao sucesso do sistema de notificação que as informações de contato sejam amplamente divulgadas pela instituição para que estejam sempre disponíveis aos funcionários. Se a pessoa que for realizar a notificação tiver que ficar pesquisando e perguntando pelo número de contato, existe uma chance bastante grande de acabar desistindo de realizar a chamada. O objetivo principal de um sistema de notificação adequadamente divulgado e disponível é facilitar o processo de notificação, tanto para os funcionários como para os pacientes e familiares.

A pessoa de contato (aquela responsável por receber as notificações) irá preencher uma ficha de registro de ocorrência com as informações passadas pelo notificante. Este servirá de registro inicial da ocorrência e registro da chamada. Um formulário para ser usado como base é apresentado no Apêndice 1.

Em seguida, estabelecer uma cadeia de notificação, como apresentado no Apêndice 2, constando telefones de contatos de todos os membros da equipe fixa, começando pelo líder da equipe investigativa. Estes devem ser notificados imediatamente após o recebimento da notificação para se necessário, dar início ao processo investigativo.

3.1.3. Ferramentas

Para que a equipe possa desenvolver adequadamente a investigação de incidentes, é importante disponibilizar à mesma uma série de ferramentas para facilitar e agilizar esse processo. Tais ferramentas serão discutidas neste capítulo e apresentadas algumas sugestões.

3.1.3.1. *Kit Investigativo*

Fundamentalmente a cena de uma ocorrência precisa ser investigada o quanto antes para que detalhes relativos a evidências e testemunhas não sejam perdidos. Prontidão é a palavra-chave e um investigador deve sempre estar preparado para chegar o mais rapidamente à cena da ocorrência para investigá-la (Ventresco & Russell, 1998). Ter as ferramentas necessárias à mão permitirá aos investigadores agilizar o processo de coleta de evidências e assim extrair o máximo possível de informações daquela ocorrência. A listagem de materiais aqui definidas como parte do *kit* investigativo não é fechada e os grupos de investigação de incidentes podem adicionar os materiais que acharem necessários.

Os materiais aqui apresentados foram definidos com base em metodologias existentes para a investigação de incidentes (CCPS, 2003; NFPA, 2008; USDA, 2003; NTSB, 2002c) e alguns artigos e livros publicados (Dyro, 2004; Shepherd, 2000; Ventresco & Russell, 1998).

Esta é somente uma sugestão de *kit* investigativo. Idealmente, todas as equipes investigativas deveriam possuir um *kit* como apresentado acima, evoluindo o mesmo com as ferramentas que forem reconhecidas como necessárias ao longo das investigações da instituição. O *kit* foi separado em 2 grupos para o caso de, por limitações financeiras, não ser possível ter à disposição todas as ferramentas abaixo apresentadas. Os materiais em negrito são essenciais e é recomendado não removê-los do *kit*, os demais podem ser adicionados ao longo do desenvolvimento da equipe investigativa conforme a necessidade e disponibilidade de recursos. Tão importante como ter um *kit* investigativo pronto, é mantê-lo sempre abastecido. Ao final de cada investigação é crucial verificá-lo e reabastecê-lo com os materiais que foram consumidos ao longo da investigação para que na próxima investigação, o *kit* esteja pronto para uma resposta imediata.

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • lanterna; • relógio (digital, com números grandes e registro de data); • lupa; • luvas cirúrgicas; • chaves diversas (fenda, Philips, Allen, mini-chaves, etc.); • multímetro; • câmera fotográfica; • trena; • régua com escala bem visível; • réguas esterilizadas; • embalagens plásticas para evidências (sacos plásticos grossos de diversos tamanhos: 3, 5, 10 e 15 litros); • frascos para fluidos (com tampa hermética e capacidade de 100 ml, 500 ml e 1 litro); • formulários; • <i>checklists</i>; • canivete; • estilete; • alicates diversos (de corte, relojoeiro, bico fino, etc.); • canetas; | <ul style="list-style-type: none"> • bloco de <i>post-it</i> (papeis adesivos); • caneta marcadora permanente; • tesouras; • baterias reserva (câmera, flash, lanterna, etc.); • fita adesiva; • faixa para marcação de cena de investigação (amarela com faixas pretas); • pinças; • seringas; • pinças de plástico ou metal; • espelho de dentista; • cotonetes; • caixa para armazenar adequadamente todos estes itens; • bloco de anotações para entrevistas; • papel quadriculado; • prancheta; • conta gotas descartável; • gravador de voz; • câmera filmadora; • lentes para câmera fotográfica; • tripé para filmadora e câmera fotográfica; • flash para câmera fotográfica; • iluminação para filmadora. |
|--|---|

3.1.3.2. Equipamento Fotográfico

Parte do equipamento definido no *kit* investigativo corresponde ao equipamento fotográfico necessário para o registro da cena. Bibliografias sobre investigações forenses recomendam o uso de câmeras analógicas por reduzirem a chance de adulteração das fotos, aumentando assim a confiabilidade das mesmas. Porém, por se tratar de uma investigação de incidentes e não uma investigação criminalística, o uso de câmeras digitais de uma forma geral não será problemático desde que algumas precauções sejam tomadas (estas serão apresentadas seção de registro da cena – seção 3.2.2.1).

Idealmente, o equipamento fotográfico para ser utilizado no registro da cena deve ser uma câmera SLR com lentes grande-angular e macro. Uma vez que o ambiente da cena do incidente é geralmente restrito a ambientes fechados, não há a necessidade de uma teleobjetiva. Uma lente grande-angular irá permitir uma ambientação melhor da cena, sendo que mais detalhes da mesma caberão em um único registro. Uma lente macro é necessária para registrar detalhes, como danos aos equipamentos e acessórios, feridas nas vítimas da ocorrência, detalhes de medidores e manômetros, etc.

Uma câmera SLR é mais indicada para este uso devido a sua maior capacidade de registrar detalhes em ambientes com menor luminosidade. Como praticamente todas as ocorrências da instituição serão em ambientes fechados, existirá pouca luminosidade natural. Desta forma, quanto mais detalhes uma câmera puder registrar sem o auxílio de um flash, melhor. Se necessário, adicionar um flash à câmera em questão, para resultar em registros da cena de melhor qualidade, pois o uso da combinação câmera SLR + flash resulta sempre em fotos de melhor qualidade e com detalhes mais nítidos. Além disso, um flash extra ao embutido na câmera permite iluminar detalhes que não seriam muito visíveis sem o uso do mesmo.

Além disso, uma câmera SLR permite um controle de exposição mais detalhado, podendo assim variar a exposição das fotos para salientar determinados detalhes. Pode ser necessário treinar adequadamente um membro da equipe fixa em técnicas fotográficas para poder extrair um melhor resultado das investigações. Outra possibilidade é contratar inicialmente um fotógrafo profissional para acompanhar as investigações iniciais e passar o conhecimento necessário para a equipe. Qualquer uma das opções acima deve ser vista como um investimento na segurança da

instituição, uma vez que a cena somente poderá ser registrada uma vez. Se uma foto não estiver boa, dificilmente será possível voltar à cena para repeti-la. Desta forma, quanto melhor a foto, melhor será a análise da ocorrência e conseqüentemente mais adequadas serão as recomendações.

Desta forma, um equipamento fotográfico adequado à investigação de incidentes e que irá permitir o melhor registro da cena consiste de:

- câmera digital SLR de pelo menos 7 megapixels para permitir ampliações da imagem, reforçando e ressaltando determinados detalhes das fotografias;
- lente macro (para registro de detalhes dos equipamentos, ferimentos, etc.);
- lente grande angular (para registro do ambiente como um todo);
- tripé (para registro de evidências sem o uso de flash);
- flash destacável além daquele embutido na câmera (para permitir uma iluminação indireta das evidências em caso de fotos de detalhes);
- régua com escala grande e visível para permitir medição de detalhes nas evidências e ferimentos nas vítimas.

Em caso de impossibilidade de aquisição de tal equipamento, em um momento inicial uma câmera digital padrão de 7 megapixels com zoom óptico de 5x e uma régua serão adequadas até que seja possível adquirir tal equipamento (Lynch, 2008).

3.1.3.3. Formulários

Para facilitar a implantação do sistema de investigação de incidentes e o desenvolvimento do mesmo, foram estabelecidos aqui uma série de formulários que servirão como base para a implantação inicial do grupo de investigação de incidentes e de modelos para futuros formulários personalizados com as características de cada instituição. De uma forma geral, sistemas mais padronizados e estruturados tendem a resultar em investigações mais completas e detalhadas. Formulários colaboram de forma a garantir que a equipe investigativa não esqueça detalhes importantes durante o processo, além de reduzir a necessidade de intervenção por parte da equipe fixa uma vez que o seguimento da investigação e as atividades a serem realizadas estão mais padronizadas nestes formulários.

Na seqüência estão listados os formulários que foram desenvolvidos para facilitar o trabalho da equipe investigativa. Estes são apresentados na forma de apêndices.

Apêndice 1 – Formulário de notificação de incidentes – Registro inicial do incidentes e registro da chamada para posterior análise de indicadores

Apêndice 2 - Formulário de cadeia de notificação de incidentes – Neste formulário consta a listagem de indivíduos a serem notificados após uma ocorrência, assim como seus contatos.

Apêndice 3 – Formulário para registro de evidências – Neste formulário estão apresentados os campos necessários para o registro das evidências coletadas.

Apêndice 4 – Formulário para registro de entrevistas – Neste formulário estão presentes os campos para registros de informações coletadas em entrevistas.

Apêndice 5 – Formulário para registro de seqüestro da cena, autorização de investigação e de liberação de cena – Os três formulários apresentados no Apêndice 5 correspondem àqueles utilizados para o seqüestro da cena e conseqüente início da investigação, para a liberação da cena, em caso de exigência por parte da administração ou outro departamento da instituição e para a autorização da investigação por parte da administração da instituição.

Apêndice 12 – Catálogo de Evidências – formulário para facilitar a catalogação de evidências.

Apêndice 13 – Formulário de Controle de Análises Externas – formulário de controle e de monitoração de análises externas para todas as evidências que forem ser removidas da instituição.

Apêndice 14 – Diagrama para Registro de Ferimentos – diagrama apresentado para facilitar o registro de ferimentos em vítimas da ocorrência.

Apêndice 15 – Formulário de Registro de Limitações Presentes na Cena Após a Liberação – formulário para registro de conhecimento das limitações presentes na cena após a ocorrência, em casos onde a liberação da cena é apressada.

3.1.3.4. Checklists

Outra ferramenta de grande importância para garantir o sucesso da investigação de incidentes é o conjunto de listagens para a realização de verificações (mais conhecidos como *checklists*). Através deles, é possível delinear a seqüência de atividades que o grupo investigativo irá desenvolver, assim como fatores a serem lembrados durante o processo. Servem como guias

para a uma equipe investigativa inexperiente de forma a evitar que atividades sejam esquecidas ou não realizadas completamente.

Apêndice 6 – Checklist de entradas e saídas para cada fase do processo investigativo – Este tem como objetivo guiar a equipe investigativa com relação a todas as entradas e saídas necessárias para cada fase do processo investigativo, para desta forma garantir que nenhuma fase seja iniciada sem as devidas entradas necessárias e que nenhuma fase finalize faltando uma saída.

Apêndice 7 – Fluxograma e Checklist de atividades da Fase 1 – O que deve ser realizado pela equipe investigativa durante a Fase 1 do processo investigativo.

Apêndice 8 – Fluxograma e Checklist de atividades da Fase 2 – O que deve ser realizado pela equipe investigativa durante a Fase 2 do processo investigativo.

Apêndice 9 – Fluxograma e Checklist de atividades da Fase 3 – O que deve ser realizado pela equipe investigativa durante a Fase 3 do processo investigativo.

Apêndice 10 – Fluxograma e Checklist de atividades da Fase 4 – O que deve ser realizado pela equipe investigativa durante a Fase 4 do processo investigativo.

3.1.4. Estrutura

Investigar incidentes exige certa estrutura tanto administrativa como cultural pré-estabelecida de forma a garantir os acessos e suportes necessários. Uma vez implementada esta estrutura, todas as investigações subseqüentes serão beneficiadas. Estas estruturas variam desde a definição de quais incidentes a instituição irá investigar, até a estrutura legal para dar suporte à investigação de incidentes.

3.1.4.1. Definição de Incidentes Investigáveis

Um sistema de investigação de incidentes depende da definição de quais ocorrências dentro da instituição serão investigadas. Inicialmente a instituição irá investigar um número menor de ocorrências para assim começar a ganhar experiência. Inicialmente estas ocorrências investigadas serão em sua maioria acidentes e quase-acidentes de alto dano. Com o tempo, através da implantação de uma cultura de segurança dentro da instituição combinada com a demonstração dos benefícios da investigação de incidentes, um maior número de ocorrências de menor ní-

vel de dano serão investigadas, melhorando cada vez mais a segurança da instituição. Para avaliar e definir quais ocorrências serão investigadas, considerar pelo menos os seguintes fatores:

- frequência da ocorrência;
- nível de dano, tanto à instituição quanto aos pacientes e funcionários;
- influência no funcionamento padrão da instituição, ou seja, o quanto aquela ocorrência afeta a rotina e o funcionamento da instituição;
- custo das consequências;
- influência na imagem pública da instituição;
- amplitude da ocorrência;
- regulamentações.

Mesmo que determinadas ocorrências não sejam investigadas, descrevê-las brevemente junto ao formulário de notificação (Apêndice 1) para posterior análise de recorrência. É importante não somente manter registro de ocorrências investigadas, como também de ocorrências não investigadas. Estes registros são de extrema importância para estudos de indicadores em segurança de pacientes e para análises internas do grupo de investigação de incidentes (Nuckols, Bell, Paddock & Hilborne, 2008). Publicar regularmente as informações referentes às notificações na instituição para fornecer uma realimentação à equipe de funcionários da instituição e àqueles que realizaram a notificação (Evans, *et al.*, 2006; Benn, *et al.*, 2009).

3.1.4.2. Suporte e Cultura da Instituição

Um fator fundamental para o sucesso do sistema de investigação de incidentes dentro de uma instituição de saúde é a cultura da mesma. Uma instituição com uma cultura de segurança desenvolvida não somente beneficia o sistema de investigação de incidentes por apoiar suas atividades, mas também por implantar conceitos e procedimentos de segurança nas mentes de seus funcionários que irão reduzir a incidência de ocorrências indesejadas (Peterson, 1993). Esta cultura de segurança pode influenciar a investigação de incidentes de diferentes formas ao longo das diversas fases do processo, como apresentado por Morita & Calil (2009).

A implantação de um sistema de investigação de incidentes em uma instituição de saúde não somente depende de suporte financeiro por parte da administração da instituição, mas também de suporte institucional para que os funcionários da mesma dêem valor de apoio ao processo

de investigação de incidentes. Isto afeta positivamente o número de incidentes notificados (Nuckols, Bell, Liu, Paddock & Hilborne, 2007; Evans, *et al.*, 2006; Kreckler, Catchpole, McCulloch & Handa, 2009; Hirose *et al.*, 2007; Kaplan & Rabin Fastman, 2003; Leape, 2000) e o apoio que o grupo de investigação recebe durante o processo de investigação. Grande parte do sucesso deste processo advém da manutenção do estado da cena após a ocorrência. Apesar da prioridade após qualquer ocorrência ser a saúde da vítima e garantir a segurança da mesma, através do suporte da equipe médica será possível manter a condição da cena o mais próxima possível àquela no momento da ocorrência. Dependendo da ocorrência, as únicas testemunhas serão a própria equipe médica que estava presente no momento da ocorrência. Sem o total suporte da instituição e de seus funcionários, muito será perdido em entrevistas e relatos incompletos. Em instituições onde a cultura de segurança é mais desenvolvida, existe maior tendência em realizar investigações de incidente mais completas e com melhores resultados (Morita & Calil, 2009).

Um dos objetivos em envolver funcionários no processo de investigação ao invés de contratar uma equipe externa para realizá-la advém do maior suporte que será dado pelos mesmos funcionários ao processo de investigação. Em processos investigativos realizados por uma equipe constituída de membros da própria instituição existe uma tendência à redução da sensação de “caça às bruxas” uma vez que as recomendações e análises não serão desenvolvidas por “estranhos”, mas pelas mesmas pessoas que convivem diariamente com aqueles mesmos riscos dentro da instituição. Porém somente envolver funcionários no processo investigativo não é suficiente, é necessário estimular uma cultura livre da culpa (ou seja, “blame-free”) onde o principal objetivo do processo investigativo não é definir um culpado, mas sim melhorias no sistema e na instituição necessárias para evitar futuras ocorrências relacionadas e recorrências do mesmo incidente (Morita & Calil, 2009; Patail, 2005; Runciman & Merry, 2003; WSorrell, 1998). A implantação de uma cultura livre da culpa é um processo longo e demorado, podendo muitas vezes levar diversos anos para ser implementada dentro de uma instituição. Porém, exemplos como o do *Veterans Association* (Patail, 2007) devem ser levados em conta ao considerar a viabilidade e os benefícios de tal empreitada. Apesar de ser de um processo longo e demorado, os benefícios da implementação de tal cultura dentro das instituições são amplamente divulgados na literatura para diferentes ambientes e indústrias (Kreckler, Catchpole, McCulloch & Handa, 2009; Runciman & Merry, 2003; Walton, 2004; Krause & Finley, 1993; Catchpole, 2009; Kaplan & Barach, 2002).

Alguns autores definem a cultura da instituição e o suporte da mesma como o fator mais importante para o sucesso da investigação de incidentes e dos programas de gerenciamento de riscos (van Pelt, 2008; Firth-Cozens, 2003; Flin & Yule, 2004; Edmondson, 2004; Back & Wolfson, 1999; Morita & Calil, 2009). Dar início ao desenvolvimento e à implementação de uma cultura de segurança dentro de uma instituição de saúde pode parecer não resultar em benefícios imediatos na segurança de seus pacientes e funcionários, porém os resultados a longo prazo farão tais esforços serem claramente recompensados. Tal cultura afetará positivamente a postura e a atitude dos funcionários, passando todos os procedimentos e planejamentos a serem baseados na garantia de segurança do paciente. A investigação de incidentes será beneficiada pelo aumento do número de incidentes notificados, pelo maior suporte dos funcionários, pela maior facilidade de implementação de sugestões, pelo maior suporte financeiro e institucional à equipe de investigação de incidentes, dentre outros (Morita & Calil, 2009).

3.1.4.3. Estrutura Legal de Suporte à Investigação de Incidentes

O processo de investigação de incidentes requer certo nível de suporte legal, tanto para garantir que informações referentes às investigações de incidentes da instituição não sejam posteriormente utilizadas para processá-la, quanto para garantir que direitos do paciente sejam garantidos durante o processo de investigação de incidentes (Cooke & Rohleder, 2006; The Medical and Public Health Law Site, 2009; Adams, 2004). A estrutura legal já presente dentro de uma instituição de saúde geralmente está adequada para garantir as necessidades do grupo de investigação. Em ocorrências de grande impacto tanto interno quanto externo à instituição, envolvendo morte ou danos sérios à saúde de um ou mais pacientes, é recomendado incluir no grupo de investigação de incidentes um advogado que terá a responsabilidade de garantir que todos os aspectos legais do processo investigativo estejam adequadamente cobertos. Em ocorrências de menor impacto, um simples aconselhamento por parte do departamento legal em caso de necessidade será suficiente.

Outro aspecto a ser coberto pelo departamento legal da instituição são as notificações e regulamentações referentes à notificação e investigação de incidentes. Cabe à própria equipe acompanhar as evoluções de tais leis, regulamentações e normas (Chadwell, Jr, & Rose, 1999; Williams, 2005; LaBar, 1995; Kearney, 1993), porém um departamento legal acaba por ter um

contato mais direto com essas exigências, podendo colaborar no processo de notificação, aconselhando a instituição a investigar determinadas ocorrências que podem vir a causar maiores danos financeiros, institucionais e legais à instituição.

3.1.4.4. Estrutura Financeira

Ao implementar um sistema de investigação de incidentes é necessário definir a estrutura financeira que será utilizada para a realização das investigações. Diferentes formas de financiamento de uma equipe investigativa poderão ser usadas, ficando a critério de cada instituição decidir a melhor de acordo com as suas próprias características e políticas.

Duas abordagens distintas poderão ser dadas de acordo com a política de cada instituição: a de aprovação de recursos individuais para cada investigação, ou a de liberação de um montante fixo para programas de gerenciamento de riscos e investigações de incidentes. Idealmente uma equipe investigativa deveria ter a sua disposição um recurso pré-definido para ser possível iniciar as investigações sem ser necessário obter aprovação de recursos. Em casos de necessidade de maiores recursos, a equipe investigativa poderia requisitá-los paralelamente ao andamento da investigação. Esta opção não somente agilizaria o início da investigação, como também daria maior autonomia ao grupo investigativo.

Em qualquer uma das opções apresentadas acima, os investigadores responsáveis pela implementação deverão considerar os possíveis custos de uma investigação com:

- Tempo ocioso de equipamentos e ambientes da instituição durante o período da investigação.
- Tempo de funcionários utilizados na equipe investigativa durante a investigação.
- Contratação de consultores externos.
- Locação de equipamentos substitutos para o período da investigação.
- Gastos com testes, exames e análises (considerar todos os custos envolvidos).
- Gastos com materiais de consumo e equipamentos necessários à investigação.

Este trabalho será desenvolvido considerando a disponibilidade de um montante suficiente para iniciar as investigações, sem ser necessário obter uma aprovação inicial de recursos. Tal necessidade inviabilizaria uma resposta rápida a ocorrência, crucial para o sucesso da investigação, fazendo com que esse processo que levaria poucas horas venha a levar até vários dias.

3.2. Fases do Processo de Investigação de Incidentes

O guia de investigação de incidentes aqui estruturado foi organizado em 5 blocos contendo inicialmente uma estruturação inicial já apresentada e seguida por 4 fases que regulam o processo investigativo, assim como já apresentado na Figura 3.

Cada uma dessas fases possui entradas e saídas para controlar as exigências e subprodutos de cada fase. Fornecendo todas as entradas e exigindo a completude das saídas garante-se que não falte nada para a realização atividades e que tudo aquilo que era esperado daquela fase seja extraído da mesma. Esta organização garante uma melhor organização do processo investigativo além de separar as atividades de coleta de informações e desenvolvimento de recomendações, garantindo assim que a primeira seja realizada sem influências dos cenários estabelecidos, resultando assim em uma investigação com menor probabilidade de tendência a um determinado cenário (L Smith, 1997).

3.2.1. Fase 1 – Inicialização da Investigação

Imediatamente após a notificação do incidente através do sistema interno de notificação é iniciado o processo investigativo. Tendo em mãos as ferramentas e documentos preparados na fase de **Estruturação Inicial** (seção 3.1) para realizar a investigação, a equipe fixa inicia o processo aqui chamado de Inicialização da Investigação. Neste, procedimentos de planejamento e organização da investigação são desenvolvidos de forma a adequar a metodologia aqui apresentada e a equipe investigativa selecionada na fase de estruturação inicial às características do incidente a ser investigado. Para a Fase 1, as entradas e saídas necessárias estão apresentadas na Figura 4 e com mais detalhes no texto a seguir.

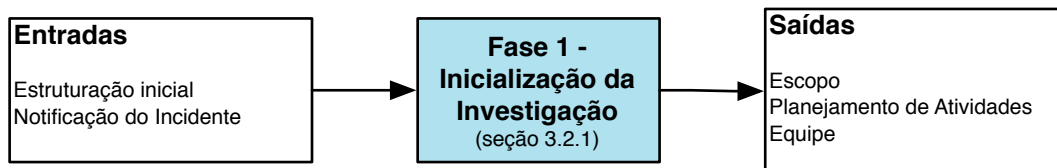


Figura 4: Entradas e saídas da Fase 1 – Inicialização da Investigação

A **Estruturação Inicial** (seção 3.1) já foi devidamente apresentada. Tendo desenvolvido os passos e atividades da estruturação inicial, a investigação de incidentes será disparada pela **Notificação do Incidente** (seção 3.1.2).

Como saídas da Fase 1, teremos o **Escopo** (seção 3.2.1.5), o **Planejamento de Atividades** (seção 3.2.1.4) e a **Equipe** (seção 3.1.1 e seção 3.2.1.2) a ser utilizada para a investigação em questão. Ao desenvolvimento das saídas **Escopo** e **Planejamento de Atividades** registram o final da Fase 1 da investigação de incidentes, registrando a completude de todos os passos dessa fase.

A Fase 1 do processo de investigação de incidentes possui 3 atividades principais e 2 documentos a serem gerados. Realizar inicialmente o **Seqüestro da Cena** (seção 3.2.1.1). Na seqüência, realizar uma reunião dos membros da equipe fixa onde será discutida a **Adequação da Equipe** (seção 3.2.1.2) a ser utilizada nesta investigação. Com a equipe decidida, reuni-la para o **Planejamento Inicial** (seção 3.2.1.3) da investigação. Autores relatam que uma investigação bem preparada tem uma chance muito maior de sucesso (CCPS, 2003; NTSB, 2002c; Jerner, 1993). Desta reunião serão produzidos 2 documentos, o escopo da investigação e o planejamento de atividades. Esta seqüência de atividades é melhor apresentada na forma de um fluxograma na Figura 5.

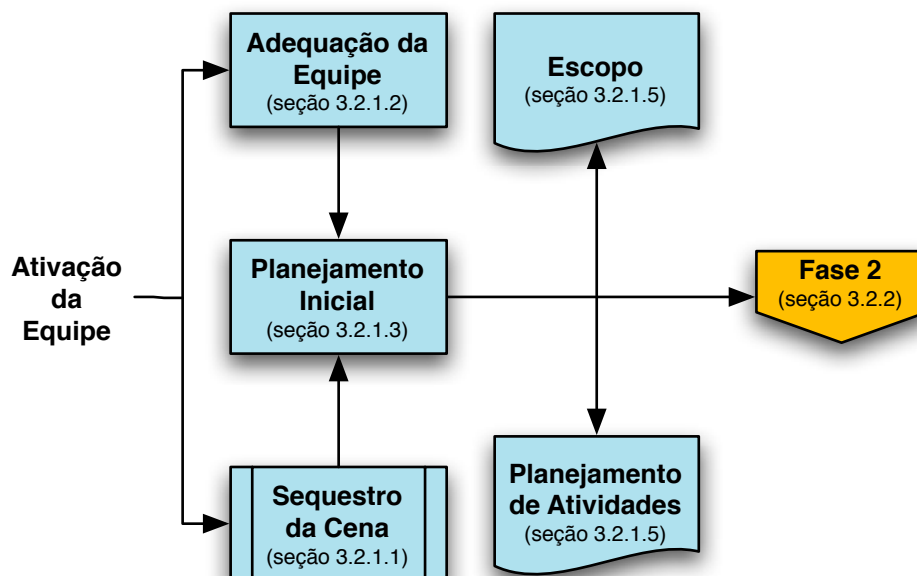


Figura 5: Seqüência de atividades a serem realizadas durante a Fase 1 do processo investigativo.

Tal estrutura garante que as atividades sejam desenvolvidas na sequência correta, evitando assim complicações uma vez que o processo investigativo é encadeado e precisa ser realizado em uma sequência pré-estabelecida. Isto ocorre, pois informações desenvolvidas por determinadas atividades serão amplamente utilizadas na atividade seguinte.

3.2.1.1. Seqüestro da Cena

A primeira medida a ser tomada pela equipe fixa após receber a notificação da ocorrência e ter decidido investigá-la, é garantir o seqüestro adequado da cena. Este procedimento não precisa ser totalmente desenvolvido por um membro da equipe investigativa. Qualquer funcionário da instituição, desde que possua um pequeno treinamento, pode iniciar as atividades de seqüestro da cena e assim garantir a manutenção do estado da cena para a equipe de investigação de incidentes. Inicialmente é crucial garantir a segurança do paciente, portanto nada deve ser feito antes que o mesmo tenha sido tratado e transportado com segurança da cena. O treinamento a ser dado a todos os funcionários da instituição deve sempre levar reforçar o conceito de não realizar atividades de seqüestro de cena enquanto o paciente estiver em tratamento. Em virtude dessa necessidade, muitas vezes o relato mais realista que a equipe terá do momento da ocorrência será fornecido pelas entrevistas e relatos dos funcionários presentes. Neste mesmo treinamento, os funcionários deverão ser instruídos a, sempre que estiverem envolvidos no incidente e sempre que possível, memorizar as características da cena no momento da ocorrência para posteriormente, nas entrevistas, fornecer estas informações à equipe investigativa.

Inicialmente bloquear fisicamente o acesso à cena do incidente. Isso pode ser realizado trancando o ambiente onde houve a ocorrência ou bloqueando o acesso a mesma com uma fita plástica, a qual faz parte do *kit* investigativo previamente apresentado. O respeito que será dado a esse bloqueio de acesso irá variar de acordo com a cultura da instituição: quanto maior o suporte dado à investigação de incidentes dentro da instituição, maior o respeito ao bloqueio da cena. Este processo é de suma importância para a investigação de incidentes, uma vez que qualquer distúrbio causado à cena da ocorrência pode gerar conclusões errôneas no processo investigativo. É necessário realizar o bloqueio o mais rapidamente possível antes que equipes de limpeza e/ou enfermeiras modifiquem as condições pós-ocorrência. Apesar de parecer algo exagerado e desne-

cessário, a cena da ocorrência é algo extremamente frágil e que à menor modificação pode desestruturar totalmente a investigação.

A partir deste ponto, todas as atividades serão realizadas por membros da equipe investigativa. Caso existam equipamentos em funcionamento ou com alimentações ativas, pode ser necessário desativá-los, uma vez que os mesmos também podem modificar as condições da ocorrência indesejavelmente mesmo após o seqüestro da cena. Se um determinado equipamento sofreu um curto interno que resultou em danos ao paciente, este foi imediatamente desconectado do paciente. Porém, na correria, é possível que o mesmo não tenha sido desligado da tomada e continue se degradando. Desta forma é necessário realizar uma avaliação e determinar o que precisa ser desativado. Isto demonstra a importância do uso de um membro da equipe fixa para verificar a cena e garantir que a mesma foi adequadamente seqüestrada.

Desta forma, ao desativar qualquer alimentação ou equipamento o investigador deve ter como objetivo que nenhuma informação seja perdida nesse processo. Realizar o registro adequado da condição do equipamento ou do ambiente antes de realizar a modificação. Alguns cuidados precisam ser tomados, uma vez que determinados equipamentos podem apagar a sua memória ao serem desligados, perdendo assim informações vitais para a investigação. Aqui entra a importância de um membro da engenharia clínica na equipe fixa de investigação uma vez que este será a pessoa mais indicada para orientar sobre o comportamento de um equipamento ao ser desligado ou desconectado. Interromper linhas elétricas, de gases, fluidos, dentre outras para evitar futuras complicações tanto aos equipamentos quanto aos investigadores.

Registrar posições de botões e de equipamentos pela sala assim como iluminação e refrigeração ou mantê-las constante para que essas informações possam ser adequadamente coletadas para o processo investigativo. **O fator crucial aqui é manter a condição da cena (ambiente, equipamentos, evidências, etc.) o mais próxima possível da ocorrência.**

Uma vez que o foco principal após um incidente é garantir a segurança das vítimas, existe uma probabilidade muito grande de ao chegar à cena, os investigadores encontrarem as condições da mesma já altamente modificadas. Estas modificações serão corrigidas posteriormente pela adição dos relatos das testemunhas que irão adequar esta cena modificada às características da mesma no momento da ocorrência.

Conjuntamente ao seqüestro da cena, será realizado o seqüestro dos equipamentos presentes naquela ocorrência. Isto pode ser um grande problema para alguns departamentos da insti-

tuição caso equipamentos substitutos não estejam disponíveis. Neste caso, pode ser necessário incluir no planejamento financeiro da investigação o aluguel de equipamentos substitutos durante o período do processo investigativo. Para garantir menor conflito, é importante garantir a aprovação da investigação por parte da administração e realizar as investigações o mais rapidamente possível para evitar manter equipamentos e ambientes fora de funcionamento por tempo desnecessário. Se investigações de incidentes forem eficientes, com o tempo os funcionários e departamentos tenderão a aceitar melhor e a colaborar mais com as investigações.

3.2.1.2. Adequação da Equipe

Cada incidente possui características específicas e distintas que o tornam único e exigem que equipes investigativas com diferentes especialidades sejam utilizadas para cada investigação.

Para a seleção de membros da equipe fixa, em investigações limitadas a apenas uma única ocorrência na instituição (não sendo uma investigação de recorrências de ocorrências já investigadas), apenas um membro da equipe fixa é necessário para gerenciar a investigação (tendo como suporte investigativo, outros membros da equipe variável). De acordo com a disponibilidade de membros da equipe fixa, um maior número de investigadores deste grupo pode ser usado, tendo em vista a maior experiência dos mesmos.

A especialidade de cada investigador e as características desta ocorrência devem ser analisadas para adequadamente selecionar a equipe. Determinadas ocorrências podem demandar mais análises dos equipamentos, exigindo assim maior participação do membro da engenharia clínica presente na equipe fixa; ou então maior interação com o paciente em virtude da existência de lesões, necessitando neste caso a maior participação do médico presente na equipe fixa. Esta seleção de membros da equipe fixa é maleável e cabe aos próprios membros desta equipe decidir quem irá participar da investigação.

Para selecionar os membros da equipe variável que serão necessários é importante considerar as principais atividades a serem realizadas durante a investigação. Idealmente é necessário ter a seguinte equipe:

- um membro para registro fotográfico;
- um membro para coleta de evidências;
- um membro para entrevistas.

Esta estrutura é aplicável a qualquer incidente. A divisão de tarefas tende a resultar em atividades mais bem desenvolvidas, uma vez que os membros da equipe não serão sobrecarregados por outras atividades nem terão sua atenção dividida. A interação entre investigadores é sempre recomendada, porém designando uma responsabilidade a cada investigador.

Dependendo das características da equipe investigativa, seja por estar no início da sua implementação ou por não achar necessário utilizar 3 membros para realizar a investigação, esta poderá ser realizada por 2 membros, mas nunca por apenas 1. Uma vez que as características do incidente tendem a mudar muito rapidamente e sendo crucial investigar o incidente para que a cena possa ser liberada para uso, é importante utilizar uma equipe para realizar a investigação, para assim finalizar mais rapidamente tais atividades. Além disso, a utilização de uma equipe tem resultados positivos na imagem da investigação dentro da instituição, uma vez que esta não será polarizada pela opinião de um único investigador.

Existem ainda alguns fatores que podem ser utilizados para dimensionar uma equipe investigativa como:

- **Nível do incidente** – variações com relação a tipo de ocorrência, entre quase-perdas, quase acidentes e acidentes, demandarão maior ou menor esforço. De uma forma geral, quanto menor o nível do incidente, menor a equipe necessária para investigá-lo. Como uma regra geral, todo e qualquer **acidente** deverá ser investigado por toda a **equipe fixa**. Para investigar quase-perdas, equipes de até 2 investigadores poderão ser utilizadas.
- **Risco relacionado** – após uma análise inicial da ocorrência, determinar o nível de risco relacionado àquela ocorrência. Cabe à equipe investigativa decidir quais incidentes terão riscos relacionados maiores e assim dimensionar a equipe às suas necessidades. Ocorrências envolvendo equipamentos amplamente utilizados por pacientes, como bombas de infusão e monitores, precisam ser mais detalhadamente investigados uma vez que ocorrências similares têm maior probabilidade de acontecer. Cabe à equipe fixa realizar uma avaliação rápida do risco e decidir se medidas devem ser prontamente tomadas para evitar maiores danos à instituição ou a pacientes. Por exemplo, se uma falha no sistema de gases da instituição foi detectada, pode ser necessário desativá-lo e alternar para cilindros. Porém esta é uma medida temporária e quanto mais rapidamente este incidente for investigado, mais rapidamente será possí-

vel retornar ao funcionamento normal da instituição e assim reduzir os custos. Nestes casos, pode ser necessário utilizar uma equipe maior para agilizar o processo investigativo.

- **Perdas financeiras** – determinadas ocorrências podem causar enormes danos financeiros à instituição. Algumas ainda podem causar danos contínuos enquanto pequenas correções não são feitas para anular a fonte causadora de danos. Incidentes envolvendo equipamentos de maior custo de aquisição e manutenção devem ser mais amplamente investigados, utilizando equipes maiores e investigações mais aprofundadas, uma vez que o custo daquela ocorrência será maior para a instituição. O mesmo é aplicável a procedimentos de alto custo, uma vez que a execução de intervenções para corrigir os eventuais danos poderão também ter altos custos.

Ao adequar a equipe investigativa às necessidades do incidente em questão, pode ser necessária a utilização de consultores externos. Estes podem ser utilizados para fornecer à equipe investigativa a experiência inicial necessária no momento de implantação do grupo de investigação, ou até mesmo conhecimentos externos desconhecidos pela equipe, como combate a incêndios ou controle de infecções. Utilizar a presença deste consultor externo com cautela, tanto pelo aspecto financeiro, quanto pela maior possibilidade de vazamento indesejado de informações referentes à ocorrência. Novamente é reforçada a importância do suporte do departamento legal durante o processo de investigação de incidentes, sendo necessário estabelecer contratos de sigilo tanto para todos os membros da equipe investigativa, tanto os externos à instituição, quanto os internos.

3.2.1.3. Planejamento Inicial

A investigação será conduzida mais suavemente quando adequadamente planejada. Um planejamento bem feito evitará repetição de atividades e agilidade na realização das mesmas, considerando que haverá menos atrasos referentes a dificuldades no processo investigativo.

Em determinadas instituições onde a autonomia da equipe investigativa é pequena, pode ser necessário uma Autorização da Investigação por parte da administração da instituição. Mesmo em instituições onde esta autorização não seja necessária, tal documento pode ser importante para garantir o suporte por parte dos funcionários da instituição durante o processo investigativo e a

legitimidade do processo. Um modelo de autorização de investigação está apresentado no Apêndice 5. Esta autorização visa apenas obter o consentimento da administração com relação à decisão da equipe investigativa em investigar a ocorrência. Todos os recursos e ferramentas necessárias para a inicialização desta investigação já foram devidamente obtidos na etapa de Estruturação Inicial (seção 3.1).

O primeiro passo de um planejamento inicial adequado é a **divisão de atividades** entre os membros da equipe investigativa. Designar a cada membro um pacote de funções, considerando cada fase do processo investigativo e suas atividades básicas, tal qual apresentado na Tabela 2.

Sempre distribuir estas atividades de forma a agilizar ao máximo o processo investigativo. Cada uma destas atividades possui uma carga diferenciada a ser considerada ao realizar a distribuição. Tal carga corresponde à equivalência de tempo consumido para realizar as atividades. Atividades de carga 3 são três vezes mais dispendiosas que atividades de carga 1. Desta forma é importante dividir as atividades considerando adequadamente o número de investigadores para cada uma delas. Em determinadas investigações pode ser necessário alocar mais de um investigador para algumas atividades. Sempre considerar também a seqüência dessas atividades, assim como apresentadas anteriormente, para evitar manter membros da equipe inativos e outros sobrecarregados. Esta definição de carga por atividade foi desenvolvida neste trabalho, considerando o tempo e esforço necessários para a realização de cada uma dessas atividades, segundo as referências, e apresentados na Tabela 2. Cada investigação completa corresponderia a 50 unidades de tempo estabelecida na Tabela 2. Logo cada unidade corresponde a 1/50 de uma investigação, sendo possível distribuir as designações para cada investigador de acordo com a proporção correspondente da investigação. As atividades não presentes na Tabela 2 representam atividades a serem realizadas conjuntamente por todos os membros da equipe investigativa utilizada. Estas atividades serão mais bem detalhadas ao longo do texto.

Qualquer investigador poderá ser selecionado para qualquer atividade investigativa uma vez que todos os investigadores da equipe fixa devem estar aptos a realizar uma investigação por conta própria. No caso de membros da equipe variável pode ser necessário alocar os membros de acordo com o treinamento que cada um possuir em investigação de incidentes, sendo esta decisão desvinculada da especialidade profissional de cada um. Em determinadas atividades a presença de um profissional específico pode ser exigida, sendo abordada de acordo com a necessidade de cada atividade, ao longo do texto.

Tabela de carga para distribuição de atividades	
Atividade	Carga (unidade de tempo)
Fase 2 – Coleta de Evidências	23
Registro da Cena	6
Coleta de Evidências	6
Entrevistas	9
Armazenamento de Evidências	1
Liberação da Cena	1
Fase 3 – Análise de Evidências	13
Análises Internas	9
Gerenciamento das Análises Internas	1
Gerenciamento das Análises Externas	3
Fase 4 – Recomendações e Relatório	5
Desenvolvimento do Relatório	4
Notificações Externas	1

Tabela 2: Divisão de tarefas e carga de cada atividade. A carga de cada atividade representa a proporção de ocupação de cada membro em relação às outras atividades.

Na seqüência é necessário estabelecer um **cronograma** para as atividades. Uma investigação de incidentes idealmente não levará mais do que alguns dias (ou pelo menos até o final da Fase 2). Em virtude da necessidade de alguns testes em determinadas evidências, a investigação pode sofrer uma pausa na fase de análise de evidências enquanto o resultado das mesmas não é retornado à equipe investigativa. Desta forma, o cronograma pode ser modificado de acordo com as necessidades e situações momentâneas da investigação. Pode inclusive ser necessário suspender a investigação por um tempo e retornar às atividades diárias dos membros da equipe para posteriormente, quando todos os resultados das análises estiverem de volta, finalizar a investigação. Além disso, é crucial considerar algumas limitações temporárias que a investigação terá dentro de uma instituição de saúde:

- **Degradação das Evidências** – evidências de uma ocorrência tendem a se degradar muito rapidamente e a mudar de característica se não coletadas e armazenadas adequadamente, podendo assim afetar a análise final.

- **Degradação da Lembrança da Ocorrência** – a memória de uma pessoa é altamente volátil e se relatos não são rapidamente extraídos e registrados, uma pessoa pode tanto esquecer detalhes da ocorrência quanto alterar suas lembranças inconscientemente com informações recebidas posteriormente à ocorrência. É importante instruir os funcionários a não discutirem sobre a ocorrência antes da entrevista, para assim manter o relato individual de cada testemunha intacto.
- **Retorno de Equipamentos** – equipamentos em instituições de saúde são bens escassos e muitas vezes não podem ficar fora de uso por muito tempo. Desta forma, quanto menos tempo um equipamento estiver bloqueado na mão da equipe investigativa, melhor será para a instituição. Este é um fator crucial no desenvolvimento de um suporte à investigação de incidentes, tanto por parte dos funcionários da instituição quanto pela administração. Se estes percebem que a equipe investigativa não retém equipamentos por períodos longos e desnecessários, menos barreiras contra a investigação de incidentes serão criadas.
- **Liberação da Cena** – o mesmo apresentado para retorno de equipamentos é aplicável para a liberação da cena.
- **Recursos Humanos** – durante o processo investigativo, pessoas serão alocadas para realizar atividades que não são aquelas normalmente designadas às mesmas. Tanto membros da equipe investigativa, quanto testemunhas deixarão de realizar suas atividades cotidianas para colaborar com o processo investigativo. Desta forma, quanto mais ágil for este processo, melhor será para a instituição.

A próxima atividade consiste de um **planejamento financeiro** da investigação. Investigações geralmente não são processos muito caros se comparados com as consequências que as ocorrências investigadas causam ou podem causar. Apesar disso, é vital realizar um planejamento inicial para, se necessário, obter recursos que não estão disponíveis na Estrutura Financeira (seção 3.1.4.4) pré-estabelecida.

Fatores a serem considerados incluem:

- custos de análises externas de custos mais elevados;
- equipamentos substitutos para àqueles seqüestrados (se necessários);
- recursos que não se encontram disponíveis na estruturação financeira pré-estabelecida.

O objetivo principal deste planejamento financeiro é verificar se os recursos necessários para a realização de toda a investigação estão disponíveis para a equipe. De acordo com a Estruturação Inicial definida, a equipe terá a sua disposição recursos suficientes para iniciar a investigação. Caso seja necessário um montante maior de recursos, a investigação será suspensa entre a fase de Coleta de Evidências e a fase de Análise de Evidências, momento no qual a cena já estará liberada e as informações devidamente coletadas e armazenadas. Se for necessário aguardar a aprovação do novo pacote de recursos para a realização das análises, a investigação não será demasiadamente prejudicada. Este planejamento é interno a equipe investigativa, tendo em vista que os principais recursos necessários para a investigação já foram devidamente estabelecidos e aprovados na etapa de Estruturação Inicial.

Outro fator crucial a ser considerado no planejamento inicial da investigação são as **partes interessadas**. Estas são todas e quaisquer pessoas que venham a ser afetadas pela investigação (ou projeto) em questão: desde faxineiros, passando por médicos e enfermeiras e até mesmo membros da equipe investigativa. Tais partes interessadas irão ditar a forma e abordagem para a realização desde o processo de coleta de evidências, até o desenvolvimento das recomendações e do relatório. É importante manter uma listagem de contatos e de pessoas envolvidas na investigação de cada ocorrência, para em caso de necessidade, poder referenciar a mesma. Conhecendo previamente as características individuais como disponibilidade, suporte a investigação de incidentes e horários das pessoas que serão afetadas pela investigação, tanto por precisar de testemunhos dos mesmos, quanto por necessitar de suporte durante a investigação, a equipe investigativa poderá ajustar as atividades necessárias às possibilidades e horários de cada indivíduo. Fatores que irão regular o planejamento da investigação incluem:

- **Horário de trabalho das partes interessadas.**
- **Suporte dos funcionários e da instituição ao grupo investigativo.**
- **Criticidade das atividades realizadas pelas pessoas envolvidas.**

Devem também ser registrados dados destas partes interessadas como: nome, contato, horário de trabalho e envolvimento na investigação (investigadores, testemunhas, vítimas, familiares, etc.). Estes dados ajudarão posteriormente na realização de entrevistas e no desenvolvimento de recomendações.

Por último, mas não menos importante, é sempre necessário realizar uma **verificação** das ferramentas e documentações que serão utilizadas ao longo do processo, como:

- **Kit Investigativo** – Completo e reabastecido desde a última investigação? Complementado com materiais detectados como necessários na última investigação?
- **Autorização de Investigação** – Devidamente aprovado pela pessoa competente? Disponibilizado para todos os investigadores (cópia)?
- **Seqüestro da Cena** – Paciente está seguro? A cena está com acesso bloqueado? Quem seqüestrou a cena? Qual investigador está responsável pela mesma?
- **Escopo** – Devidamente desenvolvido? Aprovado por todos os membros da equipe investigativa?
- **Planejamento de Atividades** – Devidamente desenvolvido? Aprovado por todos os membros da equipe investigativa? Aprovado pela administração da instituição (se necessário)?

Uma investigação não deve ser iniciada sem todos os documentos e materiais adequadamente separados e preparados, uma vez que estes irão permitir um melhor desenvolvimento do processo investigativo, com menos atrasos e dificuldades durante o processo. É recomendado que todo o processo descrito acima não leve mais do que algumas horas.

3.2.1.4. Planejamento de Atividades (documento)

Consolidar todo o planejamento desenvolvido acima na forma de um documento, o planejamento de atividades, e disponibilizá-lo a todos os membros da equipe investigativa. Tal planejamento será posteriormente anexado ao relatório de investigação. Este documento, com o tempo, passará a ser mais padronizado e levará menos tempo para ser desenvolvido. Poderá também ser utilizado para informar um novo investigador inserido no processo ao longo do curso da investigação ou então um investigador que não pôde comparecer à reunião inicial ou esteve ocupado com a cena do incidente. Este poderá ainda ser apresentado ao chefe do departamento onde houve a ocorrência como uma apresentação do que será desenvolvido. Porém sua função principal é servir de guia e lembrete aos investigadores do que foi decidido no planejamento e como a investigação será realizada, assim como os *checklists* de atividades investigativas e de entradas e saídas de cada fase apresentados nos Apêndices 6 a 10.

Este documento será disponibilizado sempre que necessário e apresentado aos responsáveis.

3.2.1.5. Escopo do Projeto de Investigação

O escopo do projeto de investigação consistirá de uma versão um pouco mais completa do documento de planeamento inicial, com algumas modificações. As diretrizes abaixo dão uma ideia melhor do conteúdo de um documento de escopo.

- **Detalhes da Ocorrência** – local, data, hora e informações sobre a ocorrência como: vítimas, danos causados, testemunhas, etc.
- **Investigadores** – quais investigadores serão utilizados para esta investigação (qual equipe foi selecionada).
- **Planejamento inicial** – detalhes do planeamento da investigação, assim como apresentado acima podem ser copiados do documento de planeamento inicial anteriormente gerado e devem incluir todos os dados apresentados no planeamento como: divisão de atividades, planeamento financeiro, cronograma e partes interessadas.
- **Modificações nas fases da investigação** – apesar de este ser um modelo bastante completo para a investigação de incidentes em instituições de saúde, determinados grupos de investigação podem achar necessário adicionar ou modificar as fases do processo investigativo de acordo com as necessidades e características da instituição. Isso é possível (apesar de não recomendado), porém realizado com cautela e desde que não se deixe de realizar nenhuma atividade.
- **Modificações nas entradas e saídas das fases** – assim como o tópico acima, a equipe pode adicionar entradas e saídas para as fases se achar necessário. Determinadas instituições podem exigir um maior número de documentos para controlar cada fase e estes podem ser livremente adicionados como entradas ou saídas. Porém também não é recomendado mudar a estrutura aqui apresentada, tendo em vista sua sólida fundamentação em metodologias consagradas.

Este documento basicamente contém o que será feito nesta investigação em planeamento, desde a abrangência do projeto às pessoas envolvidas e o planeamento financeiro do mesmo, como apresentado acima, servindo como um registro das características e definições do projeto. Posteriormente será possível desenvolver investigações mais rapidamente usando como base, escopos e planejamentos iniciais desenvolvidos para investigações já ocorridas.

3.2.2. Fase 2 – Coleta de Evidências

A fase seguinte do processo investigativo, assim como apresentado pela Figura 3, consiste na coleta de evidências. Utilizando o planejamento e a adequação desenvolvidos na **Fase 1** do processo investigativo e as ferramentas e estruturas devidamente preparadas no estágio de **Estruturação Inicial** (seção 3.1), nesta fase a equipe investigativa selecionada irá realizar a coleta de evidências referentes à ocorrência em investigação. Evidências irão fundamentar a formulação de recomendações para a instituição para evitar recorrências ou ocorrências relacionadas. Nesta fase do processo investigativo, a essência da ocorrência será captada para posteriormente na Fase 3, ser analisada para a formulação de recomendações.

As entradas e saídas da Fase 2 do processo investigativo são organizadas assim como o apresentado na Figura 6 e melhor apresentadas na sequência:

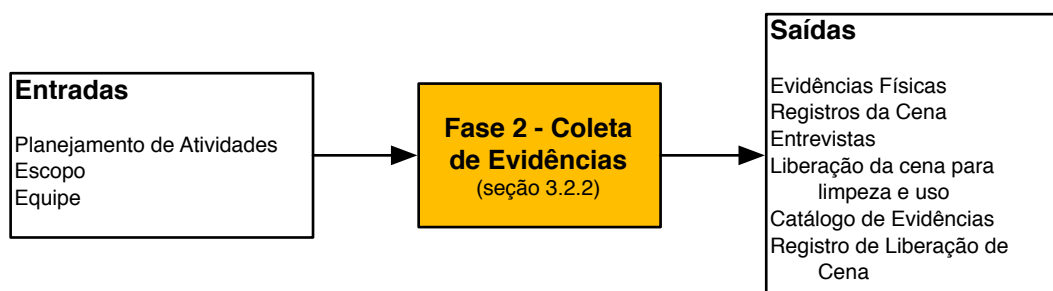


Figura 6: Entradas e saídas da Fase 2 – Coleta de Evidências

As entradas **Planejamento de Atividades** (seção 3.2.1.4), **Escopo** (seção 3.2.1.5) e **Equipe** (seção 3.2.1.2) não serão mais discutidas uma vez que já foram vastamente apresentadas na fase anterior.

Quanto às saídas da Fase 2 temos as **Evidências Físicas** (seção 3.2.2.2) que serão coletadas; os **Registros da Cena** (seção 3.2.2.1), os quais podem variar entre fotografias, vídeos e esquemáticos, têm como função principal registrar a característica visual da ocorrência; as **Entrevistas** (seção 3.2.2.3), as quais têm como função coletar o relato das testemunhas sobre o que ocorreu; e por último a **Liberação da Cena para Limpeza e Uso** (seção 3.2.2.6). Serão também consideradas saídas desta fase dois documentos: o **Catálogo de Evidências** (seção 3.2.2.5), onde

todas as evidências coletadas e armazenadas estarão listadas e adequadamente registradas; e o **Registro de Liberação da Cena** (seção 3.2.2.7), o qual registra quem autorizou ou exigiu a liberação da cena.

A Fase 2 do processo de investigação de incidentes consiste em 5 atividades principais e 2 documentos de saída a serem gerados. Inicialmente separar a equipe investigativa em duas frentes, uma iniciando as atividades de planejamento das **Entrevistas** (seção 3.2.2.3), e outra dando início ao **Registro da Cena** (seção 3.2.2.1). Depois de finalizado o Registro da cena, iniciar a **Coleta de Evidências** (seção 3.2.2.2).

Ao final das atividades de coleta de evidências físicas, do registro da cena e das entrevistas, realizar o **Armazenamento de Evidências** (seção 3.2.2.4), catalogando e registrando-as adequadamente na forma de um **Catálogo de Evidências** (seção 3.2.2.5). O armazenamento de evidências irá garantir que em caso de atraso, as evidências estejam adequadamente conservadas e em local seguro para assim que possível, realizar a análise das mesmas.

Tendo finalizado o armazenamento de evidências, realizar a análise de **Liberação da Cena** (seção 3.2.2.6), decidindo se a mesma pode ou não ser liberada (ou se há exigências de liberação da mesma). Tal atividade é registrada na forma de um documento, o **Registro de Liberação da Cena** (seção 3.2.2.7). Esta sequência de atividades é melhor apresentada na forma de um fluxograma na figura 7.

É importante para a segurança dos investigadores considerar riscos biológicos envolvidos ao interagir com materiais e equipamentos que não tenham sido devidamente limpos. A partir deste estágio da investigação os investigadores entram em contato com ambientes e materiais que eventualmente podem apresentar alto risco de infecção (Green-McKenzie & Watkins, 2005). Neste caso, toda a coleta e manuseio de evidências deve ser realizada seguindo orientações básicas de controle de infecção, sempre utilizando equipamentos de proteção pessoal assim como o pessoal da equipe médica utiliza para entrar em contato com pacientes e seus ferimentos (Dondelinger, 2008; Cram, 2005). Estas medidas são críticas para a equipe investigativa uma vez que alguns de seus membros não estão acostumados a esses procedimentos e podem, por desconhecimento, sofrer danos desnecessários. As indicações de referência acima servem apenas como exemplo, uma vez que cada equipe utilizará procedimentos de controle de riscos biológicos de acordo com as regras e protocolos da sua própria instituição.

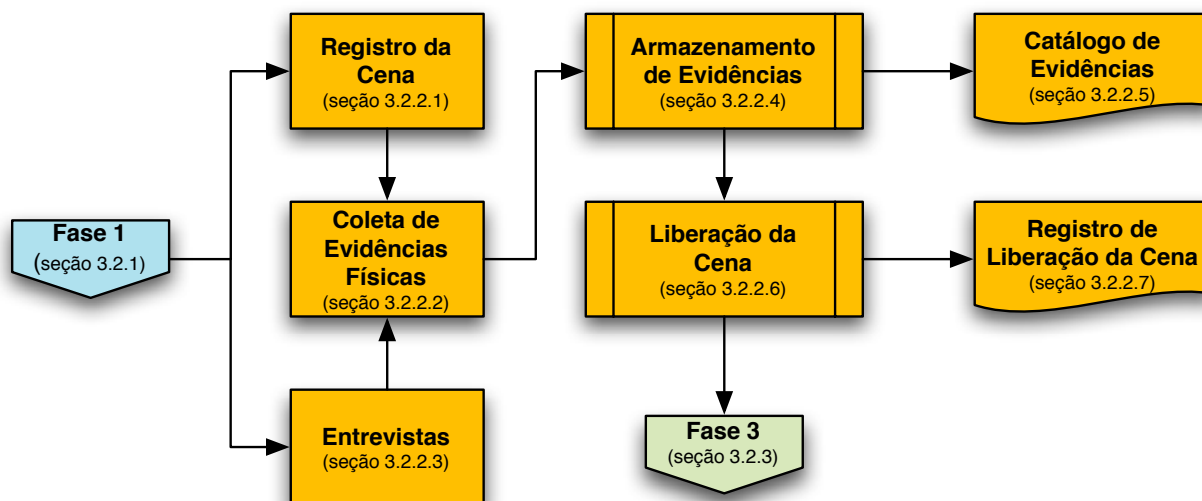


Figura 7: Sequência de atividades a serem realizadas durante a Fase 2 do processo investigativo.

3.2.2.1. Registro da Cena

Nesta parte do processo investigativo, o investigador designado à função de Registro da Cena, através de diversas ferramentas possíveis, registrará visualmente as características da ocorrência.

Para a investigação de incidentes em instituições de saúde, vamos nos focar no registro **Fotográfico**, em **Vídeo** e em **Esquemáticos**. Estes são mais adequados às necessidades da equipe investigativa e às características das ocorrências e ambientes, e serão apresentados nesta seção.

Para melhor organizar as instruções de registro da cena, vamos separar o processo de registro em 7 atividades e apresentar as instruções de como proceder em cada uma delas, para cada tipo de registro em discussão. Estas atividades serão:

1. Registro do ambiente
2. Posicionamento de evidências
3. Posicionamento de testemunhas
4. Registro da vítima e seus ferimentos
5. Registro de evidências
6. Registro de condições do equipamento
7. Registro de *displays* e da posição de controles

Um mesmo registro visual pode ter diversas funções diferentes dentro de um processo investigativo. O investigador que receber esta função deverá ter em mente todas as possibilidades de uso desse registro para no momento de realizá-lo.

3.2.2.1.1. Registro Fotográfico

A melhor forma de registro para investigações de incidentes são os registros fotográficos. Imagens retratam fielmente as características visuais instantâneas da cena e evidências no momento da investigação e permitem realizar posteriormente reconstruções das ocorrências, ambientações de testemunhas e investigadores, confirmações de suposições, dentre outras inúmeras outras possibilidades. Para que estes registros fotográficos tenham utilidade para a investigação de incidentes, é necessário tomar alguns cuidados para garantir que o registro represente o mais fielmente possível as características da ocorrência e a relação dela com o objeto registrado. Desta forma algumas orientações básicas serão apresentadas de forma a garantir um registro adequado.

Diretrizes básicas de fotografia:

- Para cada objeto a ser registrado, fotografar o detalhe a ser registrado e pelo menos uma posição que represente objeto em relação ao ambiente em que ele se encontra. Todo registro fotográfico precisa conter não somente a característica a ser ressaltada e registrada, mas também qual a participação daquele objeto na cena e na ocorrência como um todo.
- Para cada detalhe que for ser registrado, tirar 3 fotos da mesma composição, variando a exposição: uma subexposta, uma com exposição normal e uma superexposta. Sempre realizar essa variação regulando a abertura do diafragma e nunca a velocidade (alterar a velocidade da câmera aumenta a possibilidade de registro com uma foto tremida). Regular inicialmente a câmera para uma relação abertura/velocidade que permita essa variação (utilizando uma abertura que esteja longe dos extremos da objetiva). Caso o ambiente esteja muito escuro e isso não seja possível, utilizar o flash para melhorar a iluminação do objeto.

- Determinados registros podem exigir referências de data e de tamanho. Estas serão mais bem apresentadas nas diretrizes específicas para cada tipo de atividade como apresentado acima (7 atividades).
- Para registro de data, sempre adicionar à área de registro de fotografia um relógio (apresentado no *kit* investigativo). Atenção para não perder o foco de detalhes das fotografias. Se necessário, posicionar o relógio e a evidência na mesma distância em relação à objetiva.
- Para registro de tamanho, adicionar a régua (aquela apresentada no *kit* investigativo). Para manter o a escala válida é necessário posicionar a régua na mesma distância focal da evidência a ser registrada.
- Posicionar o objeto a ser registrado no centro da fotografia. Caso seja necessário relacionar este mesmo objeto com outros detalhes da cena, registrar primariamente somente o objeto centralizado em uma fotografia e posteriormente, outra fotografia incluindo o objeto em questão e a referência desejada.
- Sempre registrar as evidências diferentes em fotografias separadas. Nunca utilizar uma fotografia para registrar mais de uma evidência. Isso dificultará a posterior catalogação de evidências.
- Sempre considerar o risco de contaminação pessoal e de contaminação cruzada das evidências, uma vez que a mesma régua e o mesmo relógio serão utilizados para todas as evidências que exigirem referências de tamanho e data.
- Não economizar em registros fotográficos. Considerando que a mídia utilizada é digital e que não há custos adicionais por fotografia, sempre registrar a cena com o número de fotos que for necessário. Posteriormente o investigador não terá outra oportunidade de registrar a cena nestas condições. Portanto é melhor terminar a investigação com fotografias sobrando do que faltando.

Para garantir a iluminação adequada das fotografias é importante seguir algumas orientações básicas de iluminação que evitarão resultar em detalhes perdidos tanto por subexposição quanto por superexposição dos registros fotográficos

Diretrizes básicas de iluminação:

- Sempre que possível utilizar a iluminação natural ou do ambiente para registrar o objeto. Somente utilizar o flash em situações em que não seja possível utilizar luz natural ou ambiente, ou estas sejam insuficientes.
- Utilizar um difusor sobre o flash (geralmente flashes para câmeras SLR já incluem difusores). Caso este não seja o caso, colar uma folha de papel branca sobre a lente do flash. Isso irá evitar que a fotografia fique com reflexos do flash.
- Utilizar iluminação indireta sempre que houver reflexos no registro. Se um detalhe está sendo registrado e necessita estar nítido para visualização, um reflexo do flash sobre o mesmo pode inutilizá-lo para uso no processo investigativo. Nestes casos utilize o flash destacado da câmera ou ilumine o objeto com uma lanterna. Para realizar uma iluminação indireta, sempre posicionar a fonte de luz obliquamente ao plano câmera-objeto. Desta forma a luz não será refletida diretamente para dentro da lente da câmera e sim apenas será utilizada para iluminar o objeto em questão.

Tendo fornecido as orientações básicas acima apresentadas, passaremos a detalhar o registro fotográfico com relação às 7 atividades que foram indicadas anteriormente:

- 1. Registro do ambiente** – fotografias permitem registrar características do ambiente como iluminação, disposição de equipamentos, tamanho da sala, etc. Dentre as ferramentas de registro aqui utilizadas, a fotografia não será a mais adequada para registro do ambiente, ficando o registro em vídeo responsável por esta função. Porém, serão com fotografias que detalhes deste ambiente serão registrados. Investigadores devem registrar em fotografias: fontes de iluminação do ambiente (pontos de iluminação), disposição de equipamentos e cabos pelo ambiente, espaços disponíveis para médicos e enfermeiras, vias de acesso, ambientes anexos (leitos anexos, laboratórios anexos, centros cirúrgicos anexos) e suas vias de acesso, fontes de ventilação, etc. O investigador, através deste registro, poderá representar o ambiente para outras partes interessadas do projeto permitindo assim a ambientação dos mesmos na ocorrência.
- 2. Posicionamento de evidências** – antes de dar início à coleta de evidências, o processo investigativo demanda o registro do posicionamento das evidências na cena. Este posicionamento irá posteriormente definir interações entre pessoas e equipamentos

que possam ter sido causas raiz da ocorrência. Fotografar todas as evidências em relação ao ambiente e a outras evidências para assim permitir posteriormente, na fase de análise de evidências, uma melhor definição da interação e disposição destas evidências. Para esta atividade, o tipo de registro mais adequado será o de esquemáticos e será mais bem apresentado adiante. Conjuntamente com os esquemáticos os investigadores poderão registrar a cena com fotografias incluindo duas ou mais evidências para demonstrar a relação de posição entre as mesmas. Muitas vezes os registros em esquemáticos não permitirão detalhar informações como posição vertical das evidências ou o posicionamento em relação a outras evidências muito próximas, devendo assim ser registradas por fotografia para complementar os registros em esquemáticos.

3. Posicionamento de testemunhas – cabe ao investigador registrar o “campo de visão” de cada testemunha. Para cada testemunha, registrar em fotografia o campo de visão no instante da ocorrência. Isto ajudará a estruturar melhor as entrevistas (podendo ser utilizadas como ferramentas de reforço de memória durante a investigação) e a integrar as mesmas, uma vez que estas fornecerão aos investigadores uma idéia melhor do que aquela testemunha estava vendo no momento da ocorrência. Para obter esse resultado desejado, posicionar sua câmera onde se encontraria a linha dos olhos de cada testemunha e registrar esta imagem utilizando uma grande angular, a qual se aproxima melhor da amplitude do campo de visão de um ser humano. Registrar também outros campos de visão que a mesma testemunha possa ter tido (por exemplo, um anestesista teria como campo de visão principal o terminal de controle e monitoração da anestesia e campo de visão secundário o paciente).

4. Registro da vítima e seus ferimentos – para este tipo de registro, a fotografia será a melhor ferramenta. Preferencialmente um médico, ou outro investigador acompanhado de um médico, devem ser designados para registrar os ferimentos da(s) vítima(s). Para todos os registros de ferimentos, evitar identificar a vítima. O objetivo aqui é evitar expor desnecessariamente a vítima. Evitar portanto, posicionar na composição da fotografia detalhes peculiares e privados da vítima como rosto, tatuagens, *piercings*, cicatrizes, partes íntimas, etc. O objetivo desta atividade é poder analisar o que ocorreu com a vítima. Sempre lembrar a vítima e seus familiares que aquelas fotos somente serão utilizadas para a investigação e não serão, em hipótese alguma, divul-

gadas para fora da instituição. Para tudo o que for realizado, sempre garantir o conforto da vítima, tendo em vista que a mesma se encontra debilitada e prejudicada pela ocorrência. Referenciar todos os ferimentos que forem registrados em relação a uma unidade de medida, a régua contida no *kit* investigativo. Para registro de ferimentos é necessário utilizar réguas devidamente esterilizadas para evitar risco de contaminação.

- 5. Registro de evidências** - toda e qualquer evidência em uma cena de incidente, antes de ser coletada, precisa ser registrada fotograficamente. Este registro dará maior veracidade à investigação, uma vez que registrará visualmente a posição e a existência daquela evidência em questão na cena da ocorrência. Servirá de registro de evidências e, em caso de análises destrutivas, de representação do original que foi encontrado. Sempre registrar uma evidência através de diversas fotografias, tomando cuidado para registrar todas as características desejáveis da evidência. Por exemplo, registrar um eletrodo em ambas as faces; registrar um equipamento por todos os lados, detalhes de conexões, controles, *displays*, acessórios, etc. É crucial que o investigador mantenha em mente a seqüência de fotografias que ele tirou para posteriormente poder relacioná-las com as evidências coletadas. Se necessário, manter um bloco de anotações em mãos para registrar a seqüência para posterior correlacionamento com as evidências armazenadas.

Em caso de evidências semelhantes, identificá-la pela posição na cena ou então por um identificador adicionado na foto (um placa ou folha de papel com um número identificador). Posteriormente, na coleta da evidência, coletar o identificador conjuntamente com a evidência em questão ou então registrar este número na embalagem da evidência.

- 6. Registro de condições do equipamento** – registrar todos os equipamentos dentro de uma cena de ocorrência em fotografias, mesmo que os mesmos não possuam envolvimento aparente na ocorrência. Inicialmente, o investigador não tem conhecimento de quais equipamentos efetivamente influenciaram ou estiveram envolvidos e as características dos mesmos podem ter, indiretamente, influenciado a ocorrência. É importante que a equipe investigativa tenha essas informações à sua disposição na hora de analisar as evidências para que o maior número possível de fatores que estavam

envolvidos na ocorrência estejam à disposição da equipe. Portanto registrar todos os equipamentos em uso naquele paciente no momento da ocorrência ou presentes na cena com relação a: suas características visuais, conexões, *displays* e posicionamento na cena.

7. **Registro de *displays* e da posição de controles** – para uma correta análise da ocorrência é de extrema importância que a equipe investigativa registre a posição de controles e *displays* de equipamentos e de linhas de alimentação presentes na cena. Estes controles podem variar desde simples botões de liga/desliga equipamentos, até ajustes finos de fluxômetros e equipamentos de anestesia ou *displays* de ventiladores e monitores cardíacos. Cabe ao registro fotográfico armazenar esta informação para posterior análise, uma vez que estes equipamentos poderão ser retirados na cena da ocorrência, tendo seus controles e *displays* alterados. Estas informações registradas irão ajudar a representar a característica e o que estava acontecendo com os equipamentos no momento da ocorrência.

Registrar cada controle e medidor com referência a algum outro ponto do equipamento, para que seja determinar posteriormente a posição exata do controle (definir um ponto de referência). Sem uma referência na fotografia, uma chave simples sem marcação de posição registrada no fundo branco do equipamento, de nada serve ao processo investigativo, uma vez que não será possível determinar a orientação da mesma. Assim, adicionar ao registro um *display* ou outra chave característica que ajude a identificar o estado em que aquela chave se encontrava.

Cada tipo de registro fotográfico apresentado acima demanda uma combinação diferente de lentes, flash e tripé para um registro de melhor qualidade, que represente as características da cena e permita a realização adequada do registro. Na Tabela 3 abaixo estão relacionadas as combinações de lentes, tripé e flash para cada tipo de registro a ser realizado:

Tabela de relação de lentes, flash e tripé para tipos de registro fotográfico			
Tipo de Registro	Lente	Flash	Tripé
1. Registro do ambiente	Grande angular	Não	Se necessário
2. Posicionamento de evidências	Grande Angular	Não	Se necessário
3. Posicionamento de testemunhas	Grande Angular	Se necessário, sem difusor	Não
4. Registro da vítima e seus ferimentos	Macro	Sim, com difusor	Não
5. Registro de evidências	Macro	Se necessário, com difusor	Não
6. Registro de condições do equipamento	Macro	Se necessário, com difusor	Não
7. Registro de <i>displays</i> e da posição de controles	Macro	Se necessário, com difusor	Não

Tabela 3: Relação de lentes, flash e tripé para cada tipo de registro a ser realizado.

3.2.2.1.2. Registro em Vídeo

Outra ferramenta de registro visual da ocorrência é o registro em vídeos. Câmeras de vídeo tendem a ter uma resolução menor do que câmeras fotográficas, permitindo distinguir menos detalhes da imagem, porém são ótimas ferramentas para ambientação, posicionamento de evidências, posicionamento de testemunhas e registro de condições de equipamentos.

O registro em vídeo não é uma ferramenta tão forte para a investigação quanto o registro fotográfico. Em caso de indisponibilidade de equipamento, a efetividade da investigação não será tão prejudicada. O registro em vídeo preenche algumas lacunas em que o registro fotográfico não é muito adequado. Por exemplo, a integração de fotografias com o objetivo de permitir uma ambientação é um processo extremamente difícil, devendo sempre que possível realizar uma ambientação utilizando vídeos da cena. Como o uso desta ferramenta não exige muitos recursos da filmadora, não especificamos neste guia um tipo de filmadora para uso. Qualquer aparelho estará apto realizar esta atividade, inclusive câmeras fotográficas digitais com recursos de filmagem.

Algumas orientações básicas de registro em vídeo ajudam a resultar em filmagens mais compreensivas, facilitando a atividade de análise de evidências:

- Mover a câmera lentamente. Movimentos bruscos tendem a resultar em filmagens difíceis e cansativas de serem assistidas, além de prejudicar a percepção de detalhes presentes da filmagem como iluminação, disposição de objetos, ambiente, etc.
- Utilizar a luz ambiente para realizar a filmagem. Uma vez que a filmagem não será utilizada para registrar muitos detalhes, uma luminosidade menor não irá afetar demasiadamente a qualidade da filmagem. Não obstante, o uso de iluminação natural permite uma ambientação mais adequada da cena. Em caso de ser necessário iluminar algum objeto, realizá-la com o auxílio de uma lanterna ou a iluminação própria da câmera.
- Utilizar a filmagem para inter-relacionar evidências e posicionar as mesmas no ambiente da ocorrência. O vídeo é uma ótima ferramenta para verificar a disposição de equipamentos para assim detectar interações existentes.
- Diferentemente de registros fotográficos, registros em vídeo são contínuos. Desta forma é importante que o investigador relate em áudio o que está registrando para posteriormente ser possível identificar cada tipo de filmagem e cada informação registrada.

O registro em vídeo possui ainda uma função além de registro da cena. Em combinação com um tripé, a câmera de vídeo poderá ser utilizada para registrar entrevistas. Porém, antes de utilizá-la para tal função, será necessário consultar o entrevistado se este concorda com o uso da câmera. Geralmente os investigadores encontraram muita oposição à filmagem de entrevistas, ficando o uso desta ferramenta dependente de um maior envolvimento da instituição em uma cultura de segurança e da opinião individual de cada testemunha. Nunca forçar o uso de nenhum equipamento que deixe o entrevistado desconfortável, uma vez que isso diminuirá a colaboração do mesmo com o processo investigativo.

Detalhando o registro em vídeo em relação às 7 atividades acima mencionadas, temos:

- 1. Registro do ambiente** – utilize a câmera de vídeo para registrar detalhes do ambiente onde houve a ocorrência. Registre todo o ambiente e inclua ambientes adjacentes que possam ter tido algum tipo de envolvimento (por exemplo, em uma UTI pode ser necessário registrar os leitos adjacentes e a montagem de equipamentos nos pacientes adjacentes. Pode-se descobrir com isso, que houve uma troca de medicamentos entre pacientes adjacentes ou que devido ao uso de diferentes bombas de infusão, a equipe

de enfermagem confundiu a forma de configuração das bombas). Com o registro em vídeo é possível registrar continuamente o ambiente, de diferentes pontos de vista, permitindo posteriormente a integração e o posicionamento de evidências no ambiente da ocorrência. Registre fontes de iluminação, pontos de acesso ao ambiente, fluxos de pacientes e funcionários, acesso à estação de enfermagem, caminho a ser percorrido pela equipe médica em caso de emergência, ou seja, todo tipo de detalhe e informação que seja difícil representar por imagens fixas ou composições de fotografias.

- 2. Posicionamento de evidências** – registrar as evidências na cena, dando atenção à disposição das mesmas, posição no eixo vertical, diversas vistas do mesmo objeto. O vídeo permitirá uma integração das evidências e a confirmação de relatos de testemunhas no processo de entrevistas.
- 3. Posicionamento de testemunhas** – o registro em vídeo, assim como o registro fotográfico, permite recriar o que cada testemunha tinha como campo de visão. Ao realizar o registro da visão da testemunha, posicionar a câmera em posição aproximada da cabeça de cada testemunha e rotar a câmera em todas as direções que a pessoa poderia ter acesso visual. Esta é uma ferramenta bastante útil para entender a percepção de cada testemunha sobre a ocorrência.
- 4. Registro da vítima e seus ferimentos** – não utilizar registro em vídeo para esta atividade, devido à baixa resolução das imagens e da dificuldade de enquadramento de apenas o ferimento ou membro afetado. Além disso, edições posteriores no registro para ocultar a identidade ou partes íntimas da vítima são muito mais difíceis em registros em vídeo.
- 5. Registro de evidências** – não utilizar registro em vídeo para esta atividade, por não ser um registro estático que possa ser posteriormente utilizado em relatórios e outros documentos.
- 6. Registro de condições do equipamento** – o registro em vídeo permite que o investigador registre a condição de todos os equipamentos presentes na cena, detalhando as características dos mesmos para posteriormente utilizar na formulação de recomendações. Os equipamentos já estarão registrados na forma de fotografias, porém o registro em vídeo permite uma cobertura mais abrangente das características visuais dos

mesmos, podendo capturar detalhes que não foram percebidos pelo investigador e conseqüentemente não foram adequadamente registrados em fotografias.

7. **Registro de *displays* e da posição de controles** – esta ferramenta não é muito adequada para o registro de controles. Contudo, pode ser interessante registrar as atividades a serem realizadas na desativação de cada equipamento, registrando o *display* e as possíveis rotinas de teste que este equipamento venha a executar antes de ser desativado.

3.2.2.1.3. Registro em Esquemáticos

A última ferramenta de registro de cena recomendada por este guia são os esquemáticos. Investigações de incidentes em instituições de saúde possuem cenas de ocorrência geralmente limitadas ao limites físicos da instituição. Desta forma, incluir assim que possível cópias das plantas da instituição no seu *kit* investigativo, as quais serão utilizadas como matriz para os esquemáticos. Uma vez que as plantas representam fielmente o tamanho e a disposição dos ambientes de uma instituição de saúde, estas podem ser facilmente convertidas em formulários para esquemáticos adicionando digitalmente uma matriz quadriculada e em escala para facilitar o registro da posição dos itens e pessoas envolvidas na ocorrência.

Utilizar esquemáticos para registrar o posicionamento de equipamentos, fontes de alimentação, fontes de perigo, testemunhas, vítimas e evidências, ferimentos, ou seja, qualquer informação necessária sobre o posicionamento de cada item ou indivíduo relacionado à ocorrência, registrar no esquemático a posição relativa de cada item. Não é necessário representar no esquemático a posição exata de cada evidência, apenas posicioná-la em relação ao espaço e aos outros objetos.

Por ser extremamente difícil realizar uma medição precisa dos eixos X e Y dentro de um ambiente, o investigador deverá, para cada item registrado, realizar a medição da distância deste ponto em relação a 2 pontos fixos dentro do mesmo ambiente, estando estes dois pontos posicionados sobre uma única parede do ambiente registrado.

Para cada informação registrada nos esquemáticos, utilizar um número identificador de acordo com a seguinte padronização:

- E### - letra maiúscula E seguida do número da evidência coletada, registrada utilizando 3 dígitos.
- T### - letra maiúscula T seguida do número identificador da testemunha, registrada utilizando 3 dígitos.
- V### - letra maiúscula V seguida do número identificador da vítima, registrada utilizando 3 dígitos.
- X### - letra maiúscula X seguida do número identificador do item que se deseja registrar, utilizando 3 dígitos (utilizar este formato para itens que não se encaixarem da categoria de evidências, testemunhas ou vítimas). Pode ser utilizado para registrar pontos de iluminação, mobílias, pontos de conexão de gases, etc.
- R### - pontos de referência utilizados para realizar a medição, registrados utilizando 3 dígitos.

Acompanhando o registro no esquemático, listar cada ponto e registrá-lo conjuntamente com as distâncias em relação a dois pontos de referência. Registrar estas informações de acordo com a tabela apresentada no Apêndice 11. Este registro permitirá posteriormente definir distâncias exatas entre itens e pessoas, permitindo determinar interações entre as mesmas.

Para cada uma das 7 atividades de registro de cena descritas anteriormente detalharemos agora instruções de como proceder com relação a esquemáticos para realizar cada uma delas:

- 1. Registro do ambiente** – posicionar fontes de luz, de interferência, acessos, fluxo de pessoas, outros pacientes, móveis, ou seja, tudo aqui que está presente na cena e que possa estar envolvido com a ocorrência.
- 2. Posicionamento de evidências** – esquemáticos refletem a característica 2D da disposição de itens em uma cena de ocorrência. Um esquemático é como uma planta contendo todos os itens relevantes ao processo investigativo, sendo útil para o posicionamento exato das evidências coletadas na investigação. Instruções de como registrar tal informação foram apresentadas acima.
- 3. Posicionamento de testemunhas** – o mesmo indicado acima para posicionamento de evidências vale para o posicionamento de testemunhas. Registrar também na forma de um cone visual, o campo de visão de uma testemunha.
- 4. Registro da vítima e seus ferimentos** – utilizar um esquemático com um diagrama de um homínídeo, frente e verso, onde os investigadores registrarão a posição de cada

ferimento e posteriormente, na fase de análise de evidências, correlacioná-los ao registro de ferimento equivalente. Tal diagrama está representado no apêndice de registro em esquemáticos (Apêndice 14).

- 5. Registro de evidências** - não utilizar registro em esquemáticos para esta atividade.
- 6. Registro de condições do equipamento** – não utilizar registro em esquemáticos para esta atividade.
- 7. Registro de *displays* e da posição de controles** – se necessário, pode ser feito um esquemático do equipamento para representar modificações realizadas ao estado do equipamento anteriormente ao início da investigação.

Um exemplo de estrutura a ser utilizada em esquemático e tabela de distâncias pode ser encontrado no Apêndice 11.

O uso de esquemáticos em investigações não é obrigatório para o sucesso da investigação, este é apenas mais uma ferramenta de investigação disponível à equipe. Apesar das informações coletadas serem importantes para reconstruções posteriores e análise da interação das evidências, seu uso não é crucial como no caso do registro fotográfico. Cabe à equipe investigativa decidir se irá ou não registrar a cena utilizando esta ferramenta.

3.2.2.2. Coleta de Evidências Físicas

Após ao registro da cena, realizar a coleta de evidências relacionadas à ocorrência. Nunca remover uma evidência da cena sem antes de registrá-la adequadamente. Para garantir a coleta adequada de todas as evidências, os investigadores deverão seguir a seqüência: coleta de materiais líquidos, coleta de materiais sólidos, coleta de dados de equipamentos, acessórios e coleta de registros, assim como apresentado na Figura 8. Esta seqüência foi definida de forma a permitir que as atividades sejam mais bem executadas. Realizando as atividades nesta seqüência garante-se que todas as informações sejam coletadas antes que modificações sejam feitas às evidências ou à cena.

Seguindo esta seqüência de atividades e utilizando os materiais definidos no *kit* investigativo, o investigador dará início à coleta de materiais e informações presentes na cena e na instituição, referentes à ocorrência em investigação.

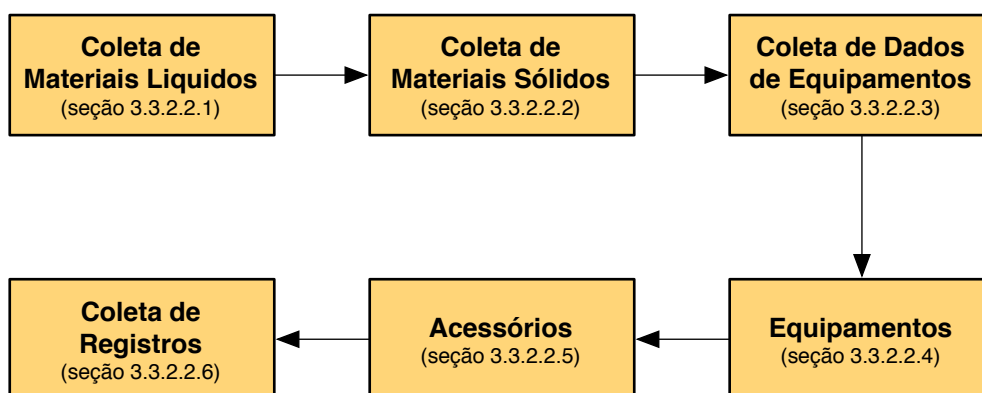


Figura 8: Sequência de atividades de coleta de evidências

Toda evidência coletada deverá ser armazenada em um recipiente adequado, de acordo com o estado físico da evidência e a probabilidade de contaminação. Para materiais com alto risco de contaminação ou então no estado líquido, armazená-los em recipientes plásticos com tampa hermética (como indicado no *kit* investigativo). Para evidências com baixo risco de contaminação e em estado sólido, armazená-las em sacos plásticos e lacrá-las com fita adesiva.

Identificar cada evidência coletada com um código próprio, assiná-la e datá-la (investigador responsável pela coleta). Utilizar o mesmo código utilizado no registro da cena, **E###** onde o **E** representa a categoria de informação coletada (evidência) e os três números seguintes diferenciam cada evidência.

Toda investigação está baseada na experiência dos investigadores os quais tem a responsabilidade de coletar evidências e informações referentes àquela ocorrência em questão. Desta forma, a decisão de quais itens presentes na cena serão coletados é altamente dependente da experiência dos investigadores. Quanto maior a experiência dos mesmos, menor será número de evidências não relacionadas à ocorrência que serão coletadas.

Na metodologia aqui apresentada, são fornecidas instruções de coleta que garantem que todos os possíveis tipos de coleta sejam discutidos. Haverá investigações em que certos tipos de coleta serão desnecessários, ficando sob responsabilidade do investigador definir o que coletar e o que está relacionado à ocorrência.

3.2.2.2.1. Coleta de Materiais Líquidos

Iniciar a coleta de evidências físicas pela coleta de materiais líquidos presentes na cena. Devido à maior volatilidade destes materiais em relação a materiais sólidos, dar prioridade a essa coleta, sempre iniciado por materiais líquidos mais voláteis como medicamentos. Muitas vezes materiais sólidos estarão envoltos em materiais biológicos líquidos e exigirão a coleta de ambos, sendo necessário realizar inicialmente a coleta de líquidos para posteriormente coletar os sólidos. Este procedimento garantirá a integridade das evidências e a manutenção da condição das mesmas.

Existem diversas fontes de materiais líquidos que podem ser coletados em uma ocorrência. A lista apresentada a seguir é não-exaustiva e deverá ser usada apenas como base para a coleta de materiais líquidos:

- conteúdo de seringas;
- conteúdo de cateteres;
- embalagens de medicamentos e fluidos a serem administrados ao paciente;
- fluidos corporais em recipientes de coleta;
- fluidos corporais espalhados pela cena.

Inicialmente recolher todas as seringas que houverem sido utilizadas no procedimento. Estas conterão resíduos dos medicamentos que foram injetados e devem ser armazenadas como evidências. Colocar seu conteúdo em embalagens plásticas herméticas, armazenar as agulhas como evidências separadas e armazenar as seringas em sacos plásticos, lacrando-os adequadamente.

Buscar em seguida embalagens de medicamentos utilizados. Aqueles que já se encontram em embalagens herméticas, basta armazená-los em sacos plásticos. Os contidos em embalagens que podem vazar devem ter seu conteúdo armazenado em embalagens plásticas herméticas e sua embalagem armazenada em sacos plásticos.

Por último, coletar fluidos corporais presentes na cena. Estes podem variar desde sangue e urina a resíduos drenados no paciente. Para realizar esta coleta, considerar procedimentos de controle de infecção e armazenar estes fluidos em embalagens plásticas herméticas. Utilizar conta gotas descartáveis quando necessário ou então transferir o fluido do recipiente em que se encontra diretamente para as embalagens herméticas. Instituições de saúde geralmente possuem equi-

pes especializadas em descartar materiais biológicos e podem ser as únicas pessoas autorizadas a realizar tal atividade, devendo ser requisitada a ajuda das mesmas para transferir uma amostra para os recipientes da equipe investigativa.

Para todas as amostras sempre coletar quantidade suficiente para posteriormente extrair uma amostra para análise. Sempre que possível, retirar uma amostra para análise, sobrando ainda uma amostra de referência. Quantidades aqui não serão determinadas uma vez que a quantidade a ser coletada irá variar de acordo com a quantidade presente. Novamente é reforçada a importância da experiência do investigador, uma vez que com o tempo a equipe passará a definir os volumes a serem coletados para cada tipo de evidência.

3.2.2.2.2. Coleta de Materiais Sólidos

Após a coleta de materiais líquidos, coletar materiais sólidos que estejam presentes na cena e sejam definidos como evidências na investigação. Materiais sólidos incluem todas as evidências sólidas que não sejam registros e estejam presentes na cena da ocorrência, podendo variar de materiais biológicos a artigos cirúrgicos.

Estes materiais serão armazenados diferentemente dos materiais líquidos considerados evidências. Inicialmente, analisar o material com relação à possibilidade de vazamento de fluidos e contaminantes presentes no mesmo. Se houver algum risco, armazenar esta evidência em embalagem hermética; caso contrário, em sacos plásticos. Antes de coletar materiais sólidos sempre analisar a presença de materiais líquidos presentes que possam ser considerados evidência, armazenando-os previamente em embalagens plásticas herméticas.

Realizar toda a coleta de materiais sólidos considerando riscos de infecção e riscos com perfurocortantes. Toda evidência que trazer risco demasiado para ser manipulada utilizando apenas luvas cirúrgicas, deverá ser coletada utilizando pinças, espátulas, conta gotas ou outras ferramentas que evitem o contato direto do investigador com o contaminante.

Assim como no caso de materiais líquidos, na Tabela 4 consta uma lista não-exaustiva das possibilidades de materiais sólidos a serem coletados em uma cena em investigação:

Listagem de tipos de evidências sólidas		
Artigos Médicos	Materiais Biológicos	Materiais Diversos
• Luvas cirúrgicas • Campo cirúrgico • Tubos endotraqueais • Instrumental cirúrgico • Eletrodos • Cateteres • Fios • Sensores • Seringas • Etc.	• Material extirpado do paciente • Material biológico aderido a equipamentos e acessórios (no caso de queimaduras e aderências) • Etc.	• Lençóis • Aventais • Decoração • Recipientes de água • Copos • Bens pessoais dos familiares e pacientes • Etc.

Tabela 4: Listagem de tipos de evidências sólidas a serem coletadas em uma cena.

3.2.2.2.3. Dados de Equipamentos

A atividade seguinte consiste na coleta de dados e informações contidas nos sistemas de registro dos equipamentos envolvidos na ocorrência. Alguns equipamentos possuem sistemas de registro, tanto físico na forma de folhas de registro quanto digitais, e devem ser coletados como evidências e armazenados. Estes dados serão extremamente importantes para descrever as condições do equipamento no momento da ocorrência. É importante realizar esta tarefa o mais rapidamente possível, pois alguns equipamentos possuem sistemas de registro com memórias voláteis que são apagadas ou sobrepostas após algum tempo. Posteriormente, durante a fase de análise de evidências, pode ser necessário extrair dados que não foram possíveis de serem coletados neste momento (por exigir a utilização de equipamentos que não estavam presentes no momento da coleta de evidências, como um computador ou equipamentos de análise ou interface). Isto não será um problema desde que o equipamento em questão possua um sistema de registro adequado que mantenha seus dados salvos até o momento da extração (Khandpur, 2004).

Na sequência, coletar registros em papel e registros digitais em um intervalo de tempo que contenha desde o início do procedimento que estava ocorrendo, até o momento em que o paciente foi retirado da cena. Informações registradas nos equipamentos referentes aos dados coletados pelo mesmo durante o procedimento que estava sendo realizado podem ajudar enormemente na definição do que ocorreu e de medidas a serem tomadas para evitá-las. Sempre realizar a extração de informações úteis presentes no equipamento anteriormente ao envio para testes de funcionamento pela equipe de manutenção.

Na seção de seqüestro da cena (seção 3.2.1.1), alguns equipamentos foram desligados pelo risco que eles poderiam trazer à equipe e a outros. Como instruídos, estes já tiveram seus dados registrados, os quais serão adicionados aos aqui coletados. Instruções de como armazená-los serão dadas na seção de armazenamento de evidências (seção 3.2.2.4).

3.2.2.2.4. Equipamentos

Equipamentos envolvidos na ocorrência em investigação devem ser retirados da cena como se estivessem sendo deslocados para o departamento de manutenção. Toda a coleta de evidências e dados presentes no equipamento já foi realizada, sendo enviado agora para testes de funcionamento. Devido ao alto risco de serem os causadores da ocorrência e poderem consequentemente causar outras ocorrências se não consertados, não é recomendado que estes equipamentos voltem a ser utilizados até que possam ser liberados pela equipe de engenharia clínica.

Dependendo da ocorrência e do equipamento, não será possível retirar este de funcionamento ou então removido do local da ocorrência, demandando que tais procedimentos sejam realizados no local. Desta forma é importante notificar a engenharia clínica para que estes possam proceder com um diagnóstico de funcionamento do mesmo no próprio local.

Instruir a equipe de engenharia clínica a realizar testes de funcionamento dos equipamentos de forma a eliminar a falha daquele equipamento como causa da ocorrência. Mesmo sendo devidamente analisado pela equipe de engenharia clínica e liberado para uso, este equipamento ainda não estará livre do processo de investigação. Um equipamento pode estar funcionando perfeitamente e ainda assim ser a causa de uma ocorrência. Sua interação com outros equipamentos ou uma falha na programação ou uso do mesmo pode ter resultado no incidente em questão (Journal of Clinical Engineering, 2002a). Portanto estes equipamentos deverão ser mantidos de-

sativados até a finalização da investigação, quando serão ou ausentados de participação na ocorrência ou definidos como causadores da ocorrência.

Após uma análise mais extensa da ocorrência, pode-se chegar à conclusão que o equipamento deverá ser retirado de funcionamento. Após a aprovação por parte da administração, as sugestões serão implementadas e o equipamento será desativado. Não é recomendado que a equipe investigativa tome medidas antecipadas de desativação de equipamentos a menos que o risco de reutilização deste equipamento seja muito alto. Neste caso a equipe, em acordo com a administração, decidirá o que fazer com este equipamento.

3.2.2.2.5. Acessórios

Coletar para posterior análise todos os acessórios dos equipamentos definidos como participantes na ocorrência. Sempre que for fisicamente possível, armazenar os acessórios dos equipamentos envolvidos como materiais sólidos e catalogados como evidências separadas. Isto é importante, pois detalhes e pequenas falhas no mesmo podem ser perdidos no transporte se não forem devidamente armazenados.

Apesar de estarem altamente relacionados, tratar equipamento e acessórios na fase de análise de evidências (seção 3.2.3) como evidências distintas. Isso irá resultar em uma análise mais minuciosa de cada um deles, uma vez que a liberação de um como não envolvido na ocorrência não irá liberar obrigatoriamente o outro como causa da ocorrência. Incidentes podem ocorrer por má utilização, utilização errônea ou uso de acessórios inadequados e estes devem ser adequadamente analisados por envolvimento na ocorrência.

Um exemplo da importância de considerar todos os acessórios e anexos de um equipamento pode ser descrito através de um simples exemplo: um ventilador portátil foi utilizado, com cilindros de gases enviados pelo fornecedor de gases da instituição, e esta combinação falhou durante o transporte de um paciente. Após um diagnóstico completo, o equipamento foi liberado como isento de participação na ocorrência. Se o cilindro não tivesse sido recolhido e posto em análise, uma falha na válvula do mesmo, o que ocasionou a ocorrência, poderia passar despercebida e causar outros problemas e ocorrências na instituição em um intervalo de tempo muito pequeno.

3.2.2.2.6. Coleta de Registros

Como fontes de informação referentes ao histórico da vítima, equipamentos ou da instituição existem os diversos registros presentes dentro de instituições de saúde. Nesta parte da investigação é função do investigador buscar todos os registros que possam estar relacionados à ocorrência, trazendo-os à luz da investigação para serem analisados e posteriormente utilizados no processo de formulação de cenários e de recomendações. A diversidade destes registros varia enormemente de instituição para instituição de acordo com a estrutura de registros presentes na mesma. Instituições de saúde são conhecidas por manter registros de seus procedimentos, pacientes e informações da instituição. Quanto mais bem desenvolvida for a cultura de segurança implantada na instituição, maior o número de registros que estarão presentes e disponíveis à equipe investigativa.

Registros são fontes de informação já processada e devidamente armazenadas que podem ser úteis tanto para entender o que ocorreu quanto para saber como formular melhorias para a instituição. A partir de registros são extraídas informações passadas relacionadas ao evento investigado. Pode parecer desnecessário, porém um procedimento ou ocorrência pequena no passado pode ter desencadeado uma ocorrência mais severa. Sem possuir todas as informações, os investigadores podem chegar a conclusões equivocadas sobre os cenários formulados.

A lista de tipos de registros apresentada abaixo é não-exaustiva e cada grupo de investigação pode definir uma lista de tipos de documentos a serem coletados de acordo com a disponibilidade dos mesmos na instituição. Inicialmente coletar registros de informações do paciente como:

- **Documentação atual da vítima** – coletar como evidência cópias dos documentos referentes ao paciente que foi vítima da ocorrência. Coletar históricos do paciente, *chart* utilizado, registros e resultados de exames realizados tanto em papel quanto em forma digital, registro dos procedimentos realizados no paciente e planejamentos futuros de intervenções.
- **Documentações antigas da vítima** – Registros de procedimentos, exames e intervenções passadas realizados no mesmo paciente (em outras internações). Esta atividade irá fornecer aos investigadores informações referentes à evolução do tratamento do paciente e interações que possam ter causado a ocorrência. Encaixam-se nesta ca-

tegoria a coleta de informações sobre o paciente, existentes na instituição, que não estejam disponibilizadas no histórico do paciente.

- **Registros de vídeo** – determinadas instituições possuem sistemas de circuito fechado de vídeo com câmeras espalhadas pela instituição. Estas podem servir como sistemas de segurança (The Safety & Health Practitioner, 1998), monitoração de pacientes e registro de procedimentos e cirurgias (Weinger, Gonzales, Slagle & Syeed, 2004). Independentemente do objetivo das mesmas, é possível que a ocorrência tenha sido registrada por uma destas câmeras. A equipe investigativa deve portanto recuperar esses registros, os quais geralmente possuem qualidade muito baixa, mas servirão como uma ótima ferramenta de visualização das condições do ambiente e das modificações realizadas na cena após a ocorrência.

Instruções de armazenamento destas evidências serão indicadas na seção apropriada (seção 3.2.2.4). Devido à questão de confidencialidade médico-paciente, algumas destas informações indicadas acima podem não estar disponíveis para a investigação e o acesso às mesmas deverá ser autorizado pela própria vítima ou pela instituição. Sempre importante ressaltar que tal material somente será utilizado para a investigação do incidente.

Existem ainda outras atividades de coleta de registros, não diretamente relacionada à vítima ou à ocorrência. Realizar as atividades descritas abaixo após uma estimativa do que ocorreu e da devida catalogação dos equipamentos envolvidos na ocorrência:

- **Registros de ocorrências prévias relacionadas** – buscar no sistema de registros da instituição ocorrências relacionadas a esta investigada (similares ou relacionadas). Padrões a serem buscados incluem os equipamentos em uso, o tipo de ocorrência, o local, o procedimento realizado, equipe médica utilizada, horário da ocorrência, etc. Para que seja possível coletar estas informações, é necessário que a instituição possua um sistema forte de registro de incidentes.
- **Registros de manutenção** – buscar registros de manutenção para todos os equipamentos envolvidos na ocorrência. Não obstante, analisar as falhas detectadas para cada equipamento, não se limitando àquele equipamento individualmente, mas expandindo a busca para outros equipamentos do mesmo modelo. Histórico de falhas com aquele modelo específico pode indicar uma maior probabilidade de falha no equipamento envolvido, além de direcionar a busca por falhas no mesmo. Os registros de

manutenção fornecerão aos investigadores o histórico dos equipamentos, assim como a documentação da vítima fornece o histórico da mesma.

- **Registros de procedimentos equivalentes** – outra possível fonte de informação são os registros de procedimentos equivalentes realizados em outros pacientes. Determinadas falhas de procedimentos ou padrões de falha podem ser detectadas comparando procedimentos similares. Esta é uma técnica muito utilizada em outros tipos de indústrias. Para um procedimento em questão, determinadas ocorrências podem ter sido consideradas como quase-perdas de baixo impacto em procedimentos anteriores e, neste em questão, ter desenvolvido para um quase-acidente ou até mesmo um acidente.

3.2.2.3. Entrevistas

Para obter uma descrição mais precisa das características no momento da ocorrência, é importante coletar testemunhos de funcionários, pacientes e familiares que estavam presentes no momento da ocorrência. Por causa da importância em garantir a segurança da vítima, a cena da ocorrência já estará modificada no momento em que a equipe investigativa chegar ao local. Desta forma, as únicas fontes de informação das condições e características do momento exato das ocorrências serão apresentadas pelas entrevistas ou por vídeos da ocorrência. Como o conceito de filmagem de pacientes e procedimentos não é muito disseminado, as entrevistas serão a principal fonte de informações.

Entrevistas são procedimentos extremamente delicados e dependem enormemente da experiência do investigador de forma a abordar o entrevistado sem que pareça um interrogatório. Se as testemunhas tiverem a sensação de que estão sendo interrogadas e que aquela atividade tem como objetivo achar culpados pela ocorrência, estas podem recusar a fornecer mais informações ao processo de investigação.

Para evitar estes problemas e obter um maior índice de sucesso nas entrevistas, alguns cuidados podem ser tomados antes e durante as entrevistas para que seja possível capturar a imagem mais exata das descrições e testemunhos:

Planejamento – é recomendado que inicialmente o investigador responsável pelas entrevistas desenvolva um planejamento das entrevistas a serem realizadas. Este planejamento deve ser iniciado paralelamente com o registro da cena. Porém as entrevistas propriamente ditas deverão ser realizadas após a finalização das atividades de registro da cena e coleta de evidências, uma vez que as evidências coletadas nessas atividades serão utilizadas durante as entrevistas. Assim sendo, é importante que a pessoa que venha a realizar as entrevistas esteja por dentro das características da cena e das evidências, sendo necessário o intercâmbio de informações entre os investigadores antes do início das entrevistas.

Incluir neste planejamento quais serão as pessoas investigadas, em que horário e em que local será realizada a entrevista de cada um deles. É sempre importante adequar os horários das entrevistas aos horários disponíveis de cada entrevistado. Ao agir assim, os investigadores se mostram menos impositivos e autoritários, reforçando a imagem de que estas entrevistas não são interrogatórios. Agendar as entrevistas para no máximo um ou dois dias após a ocorrência. Devido à volatilidade da memória das pessoas, após este período as memórias começam a se misturar e informações importantes serão perdidas.

Para selecionar a seqüência de entrevistas a serem realizadas, considerar a ocorrência de dentro para fora: inicialmente as pessoas mais envolvidas e por último as menos envolvidas. Esta seqüência é importante pois garante que as testemunhas com maior quantidade de informações sobre a ocorrência sejam entrevistadas mais rapidamente e assim possam descrever o evento com maior exatidão.

Levar ao local da entrevista todos os materiais e ferramentas que forem necessários para a entrevista. Interrupções nas mesmas para buscar materiais não somente prejudicam o relato do entrevistado como transmitem falta de experiência do entrevistador. Os diversos tipos de materiais que os entrevistadores podem levar às entrevistas estão apresentados na Tabela 5.

Na coluna de materiais diversos constam produtos para tornar a entrevista um pouco mais agradável. Esta atitude pode parecer supérflua e desnecessária, porém o investigador deverá transmitir confiança e ao oferecer conforto, o entrevistado se sentirá mais à vontade, aumentando assim a sua colaboração.

Planejar e executar as entrevistas de forma a reduzir a necessidade de sua repetição. Não somente uma repetição é exaustiva para o entrevistado, como também poderá gerar relatos contraditórios (de um mesmo entrevistado) e assim, prejudicar a investigação. Se houver a necessi-

dade de consulta de alguns detalhes pequenos, realizar uma entrevista breve, informalmente nos corredores da instituição, ou então por telefone. Apesar de informais, sempre registrar as informações ou na forma de anotações, registro de áudio ou de vídeo.

Materiais a levar para as entrevistas		
Materiais para Registro	Materiais de Suporte	Materiais Diversos
• Bloco de notas • Formulários • Modelos de linha do tempo • Canetas • Gravador de voz • Filmadora • Tripé	• Fotografias • Vídeos • Esquemáticos • Evidências (devidamente embaladas)	• Bebidas (água, café, etc.) • Lenço de papel

Tabela 5: Listagem de materiais a serem levados para as entrevistas.

Local – escolher um local onde o entrevistado esteja confortável, sempre em local neutro, silencioso e privado. Em caso de necessidade e interesse por parte do entrevistado, pode ser interessante levá-lo ao local da ocorrência para refrescar a memória. Buscar locais onde o entrevistado se sinta no mesmo nível do investigador, sem sentir-se reprimido por estruturas hierárquicas e de poder. Exemplos de ambientes adequados são: salas de reunião, salas de aula, sala do próprio entrevistado, etc. Exemplos de ambientes a serem evitados incluem: sala do entrevistador, ambientes públicos e barulhentos, ambientes com trânsito de pessoas, etc.

Quando possível e conveniente, realizar as entrevistas nos locais definidos pelo entrevistado. Consultar o entrevistado por onde ele deseja ser entrevistado, mantendo um aspecto profissional ao sempre realizar a entrevista dentro da instituição.

Ferramentas – para realizar a aquisição dos testemunhos, o investigador poderá utilizar quatro ferramentas diferentes: uma câmera de vídeo, um gravador de voz, um segundo investigador para realizar as anotações ou um simples bloco de notas. Cada uma dessas ferramentas possui vantagens e desvantagens e o uso das mesmas será condicionado à opinião do entrevistado ou à política da instituição. Dar preferência sempre que possível a ferramentas que não exijam que o

entrevistador desvie sua atenção do entrevistado. Muito pode ser capturado pela observação das reações e feições do entrevistado. O fato do entrevistador ter que ficar interrompendo o relato do entrevistado para poder para poder tomar notas, tende a reduzir a eficiência da entrevista.

A melhor ferramenta disponível para o registro da entrevista é a câmera de vídeo, onde tanto as expressões quanto o relato são adequadamente registrados. Porém muitos entrevistados não se sentem à vontade frente a uma câmera e preferem utilizar outras ferramentas.

Na seqüência está o gravador de voz, o qual capta o relato do entrevistado enquanto o investigador pode prestar atenção no entrevistado enquanto este relata a ocorrência. Porém o mesmo problema de desconforto por parte dos entrevistados ocorre com o gravador; muitos se sentem intimidados pelo seu uso.

Não sendo possível utilizar ferramentas para registro em vídeo ou em áudio, resta à equipe de investigação o uso de 2 investigadores para realizar as entrevistas. Esta técnica, porém, tem duas desvantagens: uma que ocupa dois investigadores para realizar uma mesma tarefa, e segundo que tende a aumentar a intimidação do entrevistado, resultando normalmente em uma entrevista com aparência de interrogatório. Em último caso, o próprio entrevistador deverá tomar notas da entrevista.

Decidir qual ferramenta será utilizada em conjunto com o entrevistado. No momento do agendamento da entrevista, informá-lo das possibilidades e permitir que ele escolha quais das ferramentas ele deseja que sejam utilizadas.

Técnicas – existem diversas técnicas de como desenvolver uma entrevista que provenha ao entrevistado um ambiente confortável e ao mesmo tempo extraia o máximo de informações. Este material não é focado somente em técnicas de entrevistas, não sendo possível adentrar e detalhar demasiadamente o assunto. Apenas serão fornecidas algumas técnicas básicas de entrevista para que a equipe investigativa possa realizar as entrevistas necessárias. Referências sobre como realizar entrevistas utilizando técnicas mais avançadas estão apresentadas no final desta seção.

Tendo definido um local adequado para a entrevista, o primeiro fator que irá influenciar a aceitação por parte do entrevistado é a **postura** que o investigador terá com o mesmo. Em uma entrevista, evitar ao máximo as estruturas hierárquicas da instituição. Dentro de uma sala de entrevista, o investigador deve se colocar como igual ao entrevistado, independente da relação profissional e hierárquica fora daquele ambiente. Quanto maior for à postura de superioridade, menor será a colaboração do entrevistado. Realizar todas as entrevistas em um ambiente onde seja

possível **sentar-se ao lado** do entrevistado e não em frente ao mesmo (com uma mesa entre os dois). Esta atitude reduz a sensação de superioridade e de interrogatório. É importante que uma entrevista seja vista pelo entrevistado como uma simples conversa sobre a ocorrência.

Ao iniciar os questionamentos, **apresentar ao entrevistado os objetivos da entrevista**, anunciar que esta não será utilizada para achar culpados individuais, mas sim para melhorar a instituição e a segurança da mesma como um todo. Na sequência, **estabelecer um relacionamento de confiança** com o entrevistado. Com o tempo, esta atividade se tornará mais fácil, uma vez que a credibilidade da equipe investigativa será maior. Uma conversa inicial sobre amenidades e assuntos gerais da instituição fará com que o entrevistado se sinta mais à vontade e diminua suas “barreiras” contra a entrevista. Em qualquer momento da conversa, consultar o entrevistado se ele está pronto para iniciar a entrevista. A atitude de aguardar o entrevistado leva o mesmo a achar que está sob controle da entrevista, aliviando a sensação de interrogatório.

Apesar da entrevista ser guiada pelo investigador, o controle de início e fim da mesma sempre estará nas mãos do entrevistado. Informar o entrevistado de que a qualquer momento tem a liberdade de interromper a entrevista.

Inicialmente realizar perguntas mais abertas ao entrevistado, como:

- **Faça uma descrição detalhada da ocorrência.**
- **Qual o procedimento que estava sendo realizado?**
- **Qual era a condição do paciente no início do procedimento?**
- **O que ocorreu?**
- **Qual a sequência de eventos?**
- **Quem estava presente?**
- **O que cada pessoa presente estava fazendo?**
- **O que você estava fazendo?**
- **Houve algum distúrbio durante o procedimento?**
- **Você sentiu que havia algo de estranho?**
- **O que foi feito após a ocorrência?**
- **Quais foram as modificações efetuadas na cena após a ocorrência?**

Nesta parte da entrevista é importante apenas ouvir e absorver o que o entrevistado está relatando. Quanto mais continuo for o relato, sem interrupções, mais completo e fiel este será.

Desta forma não interromper o entrevistado para questioná-lo sobre detalhes, apenas tome notas destas dúvidas e posteriormente coloque suas questões ao final do relato.

Tendo capturado o relato completo e tirado as dúvidas (sempre utilizando perguntas abertas como “**Você poderia detalhar melhor... parte da ocorrência.**”), questionar agora sobre a opinião do entrevistado com relação à ocorrência. Muitas vezes o entrevistado pode ter uma visão ou abordagem que falta aos investigadores. Desta forma a opinião dos mesmos pode ser utilizada posteriormente na formulação de cenários e recomendações. O investigador deve questionar: quais as causas raiz da ocorrência em sua opinião? O que poderia ter sido feito para evitar esta ocorrência? O que podemos fazer para evitar ocorrências futuras?

Sempre utilizar perguntas abertas, nunca direcionando a opinião e o relato da testemunha. Evitar utilizar perguntas do tipo: **Você viu... acontecer? Foi isso mesmo que você viu? Você concorda com este outro cenário?** Somente realizar questionamentos sobre outros cenários em entrevistas e reuniões coletivas, posteriormente a finalização de todas as entrevistas individuais. Um formulário para registro das entrevistas é apresentado no Apêndice 4.

Os investigadores deve sempre ter em mente que o objetivo de uma entrevista não é buscar a aceitação do entrevistado em relação a um cenário pré-determinado pelos investigadores ou outros entrevistados, mas sim capturar o que a mente daquele indivíduo gravou com relação àquela ocorrência. Realizar inicialmente entrevistas isoladas e autônomas, sem integrar relatos e sem apresentar informações obtidas nos relatos aos entrevistados seguintes.

Determinadas ocorrências mais graves e de maior impacto e amplitude podem exigir a realização de entrevistas mais minuciosas e utilizando técnicas mais avançadas. Nestes casos, pode ser interessante integrar as informações dos relatos e, através da realização de uma reunião com todas as testemunhas (ou pelo menos aquelas que concordarem em participar). Neste caso, apresentar a todos as informações obtidas e, de forma conjunta, resolver impasses e conflitos presentes entre os cenários determinados. Nestes casos, não identificar os responsáveis por cada informação, mesclando ao máximo as mesmas para criar um único bloco de informações geradoras de cada cenário apresentado.

Planejar e realizar reuniões coletivas após a análise das entrevistas individuais, somente se houver muita discrepância entre as mesmas. Normalmente as informações coletadas nas entrevistas refletirão um mesmo cenário, apenas composto por diferentes detalhes fornecidos por testemunhas diferentes.

Outra forma de entrevista que será crucial para a coleta de informações será a entrevista da vítima, familiares e outros pacientes que possam ter testemunhado a ocorrência. Estudos demonstram que este tipo de relato não é muito preciso (Tanne, 2007), devendo ser considerado com cuidado, levando em conta as possíveis divergências entre causas da ocorrência em questão, reclamações gerais e opiniões destas testemunhas. Estas podem ser dirigidas por uma revolta com a ocorrência, desviando o relato da realidade e direcionando o mesmo para uma opinião de quem é o culpado por este incidente.

Neste ponto, os investigadores questionarão cada pessoa individualmente, assim como o realizado para profissionais da instituição. Todas as técnicas apresentadas acima são também aplicáveis à entrevista deste último grupo, porém é necessário tomar outros cuidados:

- **Apresentação do incidente** – ao apresentar a ocorrência às vítimas, considerar as possíveis conseqüências de tais ações. Os familiares poderão se sentir ofendidos pela ocorrência, revoltados e ameaçar processar a instituição. Entra aqui a experiência dos investigadores em garantir aos mesmos que farão tudo para restaurar a saúde da vítima (sob responsabilidade financeira da instituição) e estão estudando a ocorrência para evitar que a mesma volte a ocorrer. Existe ainda uma publicação apresentada por Liang que discute um sistema para apresentação de ocorrências a pacientes e familiares, apresentando detalhes de como proceder e discussões sobre o assunto (Liang, 2002). Outra publicação apresentada por Cantor estabelece que a melhor forma de apresentar um evento adverso ou ocorrência a um paciente ou familiares é estabelecer um sistema de divulgação de ocorrências que seja parte integral do programa de segurança de pacientes da instituição (Cantor, 2002).
- **Inexperiência na área** – uma vez que vítimas e familiares muitas vezes não são da área da saúde, estes não possuem conhecimento avançado de medicina e termos técnicos. Ao apresentar a ocorrência a esses indivíduos e entrevistá-los para coletar seus testemunhos, considerar a linguagem a ser utilizada. Tal dificuldade poderá ter como conseqüência uma confusão entre entrevistador e entrevistado, resultando tanto em uma compreensão errônea do relato da testemunha, como o entendimento de uma situação que não corresponde à realidade por parte do entrevistado. Entra aqui novamente a experiência dos investigadores em distinguir cada uma dessas situações e saber agir de acordo com as necessidades de cada uma.

- **Condição emocional** – após uma ocorrência, as vítimas e familiares podem se encontrar em condições emocionais debilitadas e não aptos a fornecer relatos. Nestes casos, proceder da mesma forma que com os funcionários: consultar as testemunhas, agendar um horário mais à frente e cumpri-lo.

Procedimentos e estruturas de entrevistas de testemunhas não são limitadas às técnicas apresentadas acima. Como o objetivo deste trabalho é apresentar o processo a ser seguindo para desenvolver uma investigação de incidentes completa, não será possível entrar em mais em detalhes com relação às entrevistas. Um material bastante desenvolvido e disponível pode ser encontrado em (Willis, 2004; National Mental Health Development Unit, 2003; National Patient Safety Agency, 2008).

3.2.2.4. Armazenamento de Evidências

Toda evidência coletada pela equipe investigativa, desde equipamentos e registros até entrevistas, devem ser apropriadamente armazenada antes de serem analisadas para garantir que as mesmas mantenham suas condições durante o processo de análise. Cada tipo de evidências irá exigir cuidados de armazenamento diferentes. Um conceito básico para praticamente todas as evidências é que sempre seja mantido o original devidamente armazenado e conservado, sempre trabalhando em amostras ou cópias do original. Esta medida visa garantir que não se modifique ou danifique o original. Determinados tipos de evidências, como instrumentais cirúrgicos, tubos endotraqueais, cateteres, seringas, etc., não permitirão a realização de cópias, nem a extração de amostras. Para estas evidências, trabalhar diretamente sobre o original, após registro exaustivo da evidência em fotografias.

Para cada tipo de evidência são apresentadas abaixo instruções de condicionamento e armazenamento adequados:

Equipamentos e acessórios reutilizáveis – armazená-los com equipamentos enviados para manutenção pela equipe de engenharia clínica. Devem ser limpos e armazenados em um local de armazenamento apropriado para equipamentos. Não exigem maiores cuidados pois todas as evidências presentes no mesmo já foram coletadas anteriormente. A partir deste ponto, estes equipamentos e acessórios nada mais são do que equipamentos em manutenção, necessitando apenas de testes de funcionamento para voltarem a ser utilizados pela instituição.

Dados e Registros – armazenar todos os dados coletados pela equipe investigativa já em formato digital em mídia óptica (DVD ou CD, em virtude da confiabilidade de seu armazenamento de informações). Quando realizar a cópia destes dados a partir da matriz, realizar pelo menos duas cópias: uma para análise da equipe investigativa e uma para *backup*. Para dados em papel ou outras formas não digitais de registro, digitalizar o original e proceder da mesma forma indicada acima, sempre armazenando um *backup* e o original e trabalhando em uma cópia.

Nos casos de análises de dados e registros, sempre trabalhar em cópias do original e nunca no original em si. Registros digitais tendem a ser mais sensíveis e qualquer descuido pode alterar o seu conteúdo e afetar irreversivelmente a investigação.

Materiais sólidos, líquidos e acessórios descartáveis – devem ser separados em 2 grupos: materiais degradáveis ou contaminados com substâncias degradáveis e materiais não degradáveis. Materiais degradáveis ou contaminados precisam ser armazenados em ambiente refrigerado (refrigerador) e mantidos nessas condições durante o processo investigativo. Esta medida visa manter a condição do mesmo e reduzir a degradação das amostras. Materiais não degradáveis podem ser armazenados à temperatura ambiente durante a fase de análise de evidências. Realizado o armazenamento adequado, sempre que for necessária a realização de testes, coletar uma amostra do original e voltar a armazená-lo. Toda amostra retirada deve ser registrada na embalagem da amostra original.

Entrevistas – converter informações coletadas em entrevistas para formato digital: digitalizar testemunhos escritos e anotações de investigadores utilizando um *scanner* e digitalizar gravações de áudio e vídeo (quando não registradas utilizando aparelhos digitais). Assim como descrito anteriormente, realizar duas cópias dos dados e armazenar o original e um *backup*, sempre trabalhando com uma cópia na fase de análise de evidências.

Cada evidência deverá ser acompanhada de uma folha de registro de evidências onde estarão registrados o número da evidência, número da ocorrência, data da coleta, datas e quantidades amostradas e investigador que amostrou. Um modelo de folha de registro de evidência é apresentado no Apêndice 3.

Considerando o uso forense de evidências, legalmente estas deveriam ser armazenadas por um período de 6 meses, período em que estas evidências poderiam ser contestadas legalmente. Porém, por não se tratar de um processo investigativo de cunho forense, não existe esta obri-

gatoriedade (uma vez que a instituição não é legalmente obrigada a investigar ocorrências). Apesar deste fato, é importante que uma instituição de saúde armazene todas as evidências de uma investigação por algum tempo para permitir uma re-análise das informações se necessário. Esta habilidade de armazenamento de evidências por longos períodos irá depender da estrutura existente na instituição e pode ser ajustada de acordo com a realidade da mesma. As definições apresentadas a seguir são apenas uma sugestão de como atingir melhores resultados no processo investigativo ao permitir uma re-análise das evidências e das informações.

Realizar o armazenamento de evidências em caráter de longo prazo de acordo com a Tabela 6 abaixo:

Tabela de relação de armazenamento a longo prazo de evidências		
Tipo de Evidência	Tempo de Armazenamento	Formas de Armazenamento
Registros da Cena	Indefinido	Cópias digitalizadas
Registros de Evidências	Indefinido	Cópias digitalizadas
Registros Coletados	Indefinido	Cópias digitalizadas
Dados de equipamentos	Indefinido	Cópias digitalizadas
Equipamentos	Duração da investigação	Local de armazenamento
Materiais Líquidos		
Degradáveis	Duração da investigação	Refrigerado
Não Degradáveis	6 meses	Local de armazenamento
Materiais Sólidos		
Degradáveis	Duração da investigação	Refrigerado
Não Degradáveis	6 meses	Local de armazenamento
Acessórios		
Reutilizáveis	Duração da Investigação	Local de armazenamento
Descartáveis ou danificados	6 meses	Local de armazenamento

Tabela 6: Formas e períodos de armazenamento de longo prazo de evidências.

Sempre armazenar todas as evidências coletadas em um processo investigativo pelo período da investigação, somente podendo ser descartadas após extenso registro fotográfico e aprovação do relatório de investigação por parte da administração da instituição.

3.2.2.5. Catálogo de Evidências

De forma a desenvolver um registro de todas as evidências e facilitar seu acesso e localização, preparar um catálogo de evidências. Desenvolver este catálogo considerando características e informações a serem registradas para um melhor controle das evidências como: dados da evidência, localização, responsável pela remoção, tempo de armazenamento (conforme definido acima). Um modelo de catálogo de evidências é apresentado no Apêndice 12.

Cada evidência removida deverá ser adicionada no final da listagem quando retornar ao local de armazenamento. Toda evidência quando removida do local de armazenamento deverá ser posteriormente adicionada como nova evidência, sempre utilizando o mesmo número de registro. Para amostras retiradas da evidência original, não há necessidade de registrar no catálogo de evidências, apenas na própria embalagem de armazenamento e no formulário de registro de evidências.

Formalizar este catálogo em um documento e anexá-lo àqueles referentes à investigação de incidentes. Posteriormente será utilizado como parte do relatório de investigação de incidentes a ser produzido.

3.2.2.6. Liberação da Cena

Tendo terminado a coleta de evidências, a equipe investigativa deverá ser reunida e, em conjunto, tomar a decisão de liberar ou não a cena. As diferentes frentes investigativas que foram utilizadas durante a Fase 2 deverão ser reunidas em um único grupo para finalizar as atividades da Fase 2.

Esta decisão irá depender de diversos dos fatores já apresentados aqui como cultura da instituição e suporte à atividade de investigação de incidentes. De uma forma geral, analisar os seguintes fatores para tomar esta decisão:

- **Características e criticidade do incidente** – incidentes podem ser extremamente específicos aos fatores presentes no momento daquela ocorrência, como equipamentos e funcionários que, em um determinado momento específico e condição específica, desencadeiam a ocorrência (teoria do queijo suíço). Porém outras ocorrências podem estar relacionadas ao ambiente ou terem alto risco de recorrência enquanto recomen-

dações não forem aplicadas. Nestes casos específicos, considerar a possibilidade de manter a cena da ocorrência seqüestrada.

Outro fator a ser analisado é o nível da ocorrência. Quanto mais dano a ocorrência causar, maior deverá ser a atenção dada ao processo investigativo, requerendo que a cena permaneça seqüestrada para o caso de necessidade de coleta de mais informações. Nestes casos, manter a cena até o final da atividade de desenvolvimento de recomendações.

- **Evidências no local** – algumas estruturas e evidências relacionadas a uma ocorrência não poderão ser facilmente removidas da cena para análise. Este é o caso de um equipamento de ressonância magnética, ou até mesmo um simples fluxômetro presente na parede da cena. Desta forma, não liberar a cena até que estas evidências sejam liberadas pela equipe investigativa, tanto por aprovação em um diagnóstico de funcionamento ou pela troca do mesmo.
- **Críticidade do processo realizado no local da cena** – no caso de ocorrências em locais com alto fluxo de pacientes, ou então com alto fluxo de procedimentos (como por exemplo, um centro cirúrgico), pode ser necessário considerar a liberação da cena imediatamente após o final da coleta de evidências, mesmo que esta ocorrência esteja em uma das categorias anteriores. A equipe investigativa deve sempre ter em mente a missão da instituição, nunca permitindo que a investigação de incidentes afete demasiadamente o funcionamento da instituição e a missão da mesma. Neste caso, liberar a cena e notificar aqueles que utilizarão aquele ambiente das possíveis limitações do mesmo (no caso de um fluxômetro com suspeita de defeito, liberar a cena desde que o mesmo não venha a ser utilizado). Estas limitações precisam ser claramente apresentadas ao responsável pelo uso da cena e formalmente registradas na forma de um acordo assinado, apresentado no Apêndice 15, para garantir a transmissão da informação. Para garantir esta não utilização, a equipe deve também bloquear o acesso ao item. Este formulário deverá ser utilizado em conjunto com o formulário de liberação antecipada da cena (Apêndice 5).
- **Pressões** – a equipe investigativa pode definir que, mesmo considerando a missão da instituição, é necessário manter aquele ambiente seqüestrado até que mais análises sejam realizadas. Poderá haver com isso pressões por parte de funcionários e diretores

de departamento pela liberação da cena. Somente com a aprovação da administração, a cena poderá ser liberada através da assinatura de um termo de responsabilidade por este ato (presente no Apêndice 5).

3.2.2.7. Registro de Liberação da Cena

Um documento assinado pelo investigador líder e pelo solicitante da liberação (no caso de pressões de liberação) terá a função de formalizar a liberação da cena da ocorrência. Um modelo deste documento é apresentado no Apêndice 5. Seu objetivo no processo investigativo é garantir que aqueles que pressionam pela liberação da cena estejam adequadamente cientes das consequências do adiantamento do processo de liberação da cena, podendo aumentar o risco para os pacientes e funcionários e reduzir o índice de sucesso do processo de investigação de incidentes. Este documento será posteriormente anexado ao relatório de investigação de incidentes a ser desenvolvido.

3.2.3. Fase 3 – Análise de Evidências

Na terceira fase do processo investigativo, conforme apresentado na Figura 3, serão realizadas as análises das evidências coletadas na Fase 2 – Coleta de Evidências. Nesta seção apresentaremos instruções de como lidar com as análises das informações e evidências obtidas na Fase 2 para posteriormente, na Fase 4 – Recomendações e Relatório, desenvolver as recomendações à instituição.

Considerando as entradas e saídas da Fase 3 – Análise de Evidências, as entradas e saídas são organizadas assim como apresentado na Figura 9 e melhor detalhadas no texto a seguir.

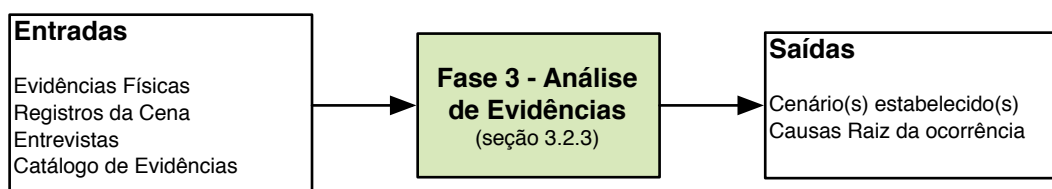


Figura 9: Entradas e saídas da Fase 3 – Análise de Evidências.

As entradas da Fase 3, **Evidências Físicas**, **Registros da Cena**, **Entrevistas** e **Catálogo de Evidências** são as evidências coletadas e documentos gerados na Fase 2 do processo, já devidamente apresentados.

Como saídas da Fase 3, teremos os **Cenários Estabelecidos** (seção 3.2.3.6) através da análise das evidências e da formulação de possíveis cenários; e o documento de **Causas Raiz** (seção 3.2.3.7) determinadas a partir dos cenários e das evidências.

Na fase 3 do processo investigativo, constam 8 atividades principais a serem realizadas, gerando 2 documentos nesta fase. Como todo o processo até agora apresentado, é necessário desenvolver inicialmente um **Planejamento de Análises** (seção 3.2.3.1). Na sequência, realizar as análises de evidências que poderão ser realizadas dentro da instituição: **Análise de Evidências Físicas** (seção 3.2.3.2), **Análises de Registro da Cena** (seção 3.2.3.3) e a **Análise de Entrevistas** (seção 3.2.3.4). Estas consistem em análises efetuadas pelos próprios investigadores ou por laboratórios e especialistas localizados e subordinados à mesma instituição. Sempre dar preferência para estas uma vez que as evidências e análises permanecem em ambientes mais controlados e

sob controle dos investigadores, sendo realizadas por pessoas ou instituições mais confiáveis. Com estas análises em mãos, os investigadores, através de uma reunião de trabalho, realizam a **Formulação de Cenários** (seção 3.2.3.6) baseados nestas evidências. Em paralelo, com as mesmas evidências, executar a **Eliminação de Cenários** (seção 3.2.3.6), baseando-as em contradições entre os cenários formulados e outro conjunto de evidências coletadas. Por último, com os cenários não eliminados em mãos, a equipe investigativa procederá com a **Análise de Causas Raiz** (seção 3.2.3.7) registrando as ferramentas utilizadas, equipe utilizada e o resultando no documento de **Causas Raiz** (seção 3.2.3.7). Esta seqüência de atividades é melhor apresentada na forma de um fluxograma na Figura 10.

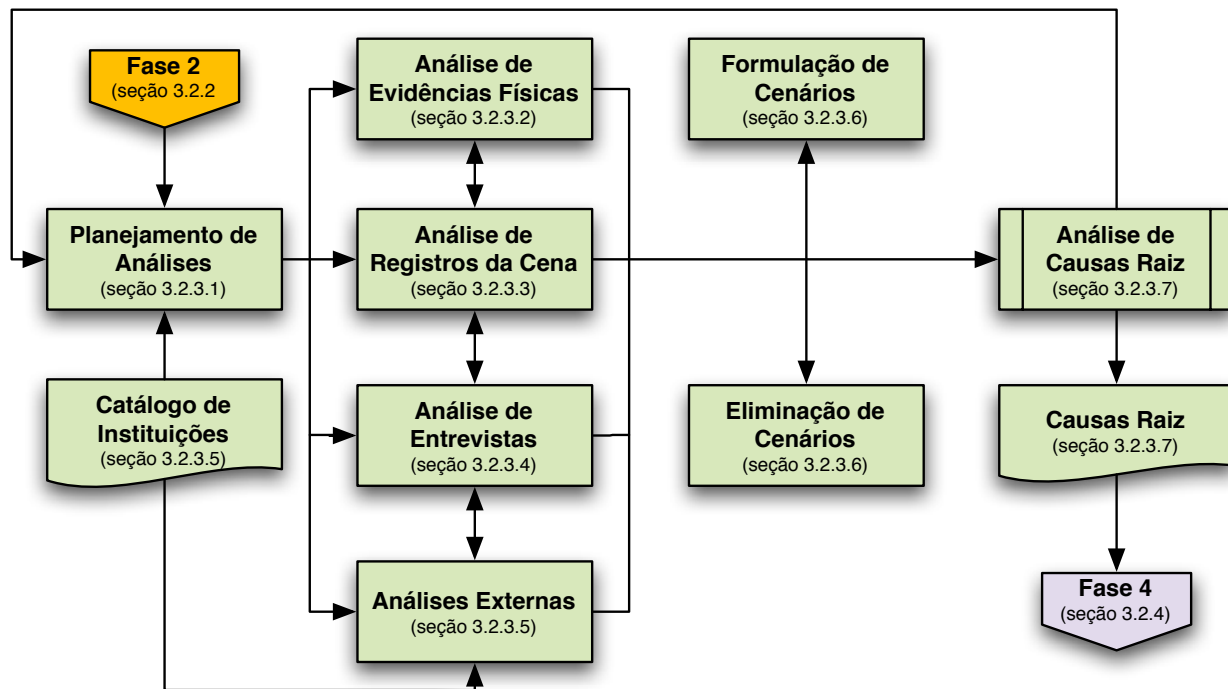


Figura 10: Seqüência de atividades a serem realizadas durante a Fase 3 do processo investigativo.

3.2.3.1. Planejamento de Análises

O objetivo de um planejamento de análises é, coletivamente, estudar e definir quais análises serão realizadas nas evidências, garantindo que seja extraído o máximo de informação das mesmas. Para cada tipo de análise apresentada nas seções a seguir, planejar os seguintes fatores:

- **Qual análise será realizada?** – para cada evidência coletada, se necessário realizar algum teste ou análise sobre a mesma, a equipe deverá em conjunto decidir qual será a análise realizada. Algumas evidências podem apenas exigir uma análise visual das mesmas ou até mesmo não necessitar de análises, uma vez que sua colaboração para a definição do cenário já está suficientemente clara.
- **Onde e quem realizará a análise?** – para cada análise, definir o responsável pela mesma, seja pela monitoração da execução, prazos e completude da mesma, ou para realização da mesma.
- **Qual será a duração da análise?** – para planejar o retorno às atividades da investigação (em casos de análises longas e demoradas), incluir no planejamento a duração desta análise e programar as atividades dos membros da equipe investigativa. Em casos de análises longas, pode ser necessário suspender as atividades investigativas até que o resultado das análises retornem à instituição. A equipe investigativa não terá como única atividade as investigações, sendo responsável por suas atividades cotidianas na instituição. Ao realizar um planejamento adequado, evita-se manter a equipe ociosa, o que não somente prejudica a instituição, como também o suporte que será dado à investigação de incidentes por parte da administração da instituição.
- **Esta análise está inclusa no escopo do projeto?** – caso não esteja é necessário atualizar o mesmo e considerar as demandas financeiras para tal análise. Se estiver fora das possibilidades financeiras da equipe e da instituição, considerar outras possibilidades de análise para aquela evidência, ou em caso de ser extremamente vital para o processo investigativo, marcá-la como importante e aguardar liberação de fundos. Neste caso, cabe à equipe investigativa decidir pela continuidade do processo investigativo. De forma geral, análises que não puderem ser inseridas no escopo e devidamente aprovadas pela instituição, não serão realizadas, sendo necessário proceder com a investigação apenas contando com outras análises dentro do escopo.

As análises a serem realizadas nas evidências são divididas em duas categorias: análises internas e análises externas. Em caso de análises externas é necessário proceder com um acompanhamento mais detalhado da evidência e da análise assim como será indicado nas seções a seguir.

3.2.3.2. Análise de Evidências Físicas

As evidências físicas coletadas poderão exigir uma análise prévia antes de poderem ser utilizadas na formulação de cenários e determinação de causas raiz. Entendemos aqui como evidências físicas todas as evidências que não caracterizadas como registros de cena nem entrevistas. Estas análises irão variar demasiadamente com relação às evidências coletadas e com relação à ocorrência em si. Desta forma não será possível listar aqui todas as possibilidades de análise existentes. Apenas referenciaremos algumas análises possíveis para cada tipo de evidência na forma de alguns exemplos. Cabe a cada equipe investigativa decidir e estudar quais as análises adequadas e necessárias para aquela ocorrência e aquelas evidências. De forma a exemplificar as possibilidades de análises nas evidências físicas coletadas, abaixo apresentamos alguns dos possíveis testes a serem realizados:

Equipamentos e acessórios

- **Diagnósticos** – alguns diagnósticos mais específicos podem ser requeridos. Testes mais aprofundados de segurança elétrica, radiológica ou eletromagnética podem ser necessários em equipamentos que demonstrem falhas graves como interferências indesejadas, choques severos ou vazamento radiológico. Em determinados casos o equipamento precisará ser enviado para análise externa (em caso de incapacidade de realizar os testes internamente), ou então aguardar a vinda de um especialista à instituição. Quando realizar diagnósticos em acessórios, sempre que possível utilizar para o diagnóstico um equipamento diferente daquele envolvido na ocorrência, porém da mesma marca e modelo.
- **Testes de funcionamento** – assim como aqueles realizados após a execução de procedimentos de manutenção de equipamentos da instituição. O objetivo é garantir o funcionamento total do equipamento e eximi-lo da participação na ocorrência. Cada equipamento poderá ter exigências diferenciadas, sendo em alguns casos definidos por normas e em outros por procedimentos definidos na própria instituição.
- **Comparação com exemplar intacto** – sempre que possível comparar os acessórios e equipamentos danificados com exemplares intactos, buscando falhas, defeitos e imperfeições que possam ter levado à ocorrência. Esta atividade é necessária, pois em virtude da grande variedade de equipamentos e acessórios presentes em uma institui-

ção de saúde, os investigadores não terão conhecimento detalhado de todas as características e funções de um equipamento ou acessório. Ao utilizar um exemplar intacto como referência, aumenta-se a probabilidade de localização de falhas nos mesmos. Os investigadores devem ter em mente que danos nos equipamentos e acessórios poderão ter sido causas ou conseqüências da ocorrência, sempre buscando os mesmos por indícios que identifiquem essa diferença.

Dados de equipamentos eletromédicos

- **Informações do paciente** – estas informações podem ser analisadas por médicos para detectar as condições do paciente antes e durante o evento que possam ter levado à ocorrência em investigação. Tais informações permitirão uma análise temporal da condição do paciente, integrando com as informações obtidas pelas entrevistas e evidências na forma de uma seqüência de eventos que poderá ter causado a ocorrência.
- **Informações do equipamento** – sistemas registros de alguns equipamentos não somente registram informações do paciente como podem também fornecem as características do próprio equipamento no momento da ocorrência. Sistemas internos de diagnóstico podem informar à equipe investigativa se houve ou não alguma falha no equipamento no momento da ocorrência. A partir deste mesmo registro, analisar também as configurações que foram aplicadas ao equipamento para detectar se houve alguma falha na programação do mesmo.

Registros

- **Histórico do paciente** – através dos registros coletados é possível obter um histórico do paciente: quais procedimentos foram realizados, quais medicamentos ele está tomando, quais problemas foram detectados, etc. Isto irá ajudar a determinar se houve algum tipo de interação indesejada entre procedimentos, medicamentos e condições do paciente. Ainda será possível delinear o quadro do paciente antes da ocorrência para determinar se o mesmo já não estava demasiadamente debilitado.
- **Histórico do equipamento** – muitas vezes o histórico de falhas do equipamento pode direcionar a investigação ou até mesmo indicar uma necessidade de treinamento de usuários. Pode também ser determinada uma falha de fabricação naquele equipamen-

to ou naquele modelo em questão. Analisar os registros de manutenção e de falhas por padrões de ocorrência para um mesmo equipamento, um mesmo tipo de equipamento, uma mesma marca de equipamento, mesmo tipo de procedimento, local de utilização do equipamento, etc.

- **Histórico do procedimento** – uma recorrência de problemas com um determinado procedimento na instituição poderá indicar uma falha nos procedimentos utilizados. Um detalhe da ocorrência que aparentemente não é significativo pode passar a ser algo crucial se considerado comparativamente com o histórico de outros procedimentos da instituição.

Materiais líquidos

- **Fluidos corporais** – testes por presença e dosagens de medicamentos, infecções, análises bioquímicas do sangue, urina, etc. podem ser realizados para validar cenários determinados pelos investigadores. Determinadas suposições como superdosagem de um determinado medicamento podem ser confirmadas pela configuração da bomba de infusão e a concentração do medicamento no organismo da vítima. Além disso, simples análises como presença de sangue na urina ou análises visuais de outros fluidos corporais podem ser indicativos de problemas a serem considerados na investigação.
- **Medicamentos, anestésicos, fluidos não corporais** – analisar medicamentos por conformidade com as prescrições médicas. Simples trocas de medicamentos podem resultar em ocorrências severas. Verificar dosagens tanto nas embalagens localizadas na cena quanto em seringas, bombas de infusão e cateteres. Analisar estes materiais coletados por conformidade com: dosagem, tipo de medicamento e qualidade do medicamento. O mesmo deverá ser realizado para anestésicos e outros fluidos utilizados no momento da ocorrência que não sejam fluidos corporais da própria vítima, como plasma, sangue, soro, etc.

Materiais sólidos

- **Artigos diversos** – estão nesta categoria: instrumental cirúrgico, seringas, eletrodos, cateteres, tubos endotraqueais, campos cirúrgicos, ou seja, tudo aquilo que não pode ser considerado equipamento eletromédico nem seus acessórios. Estes podem ser analisados por falhas, defeitos ou incompatibilidade com os equipamentos com os quais eles foram utilizados. Um método de análise bastante simples, muito disseminado e já apresentado na seção de análise de equipamentos e acessórios (seção 3.2.3.2), é a comparação do exemplar evidência com um exemplar referência (intacto, novo e não envolvido na ocorrência).
- **Materiais biológicos** - assim como no caso de fluidos corporais, analisar materiais biológicos sólidos coletados na cena por presença de medicamentos, substâncias e condições do tecido ou material para, por exemplo, a determinação de que uma queimadura é de origem química ou térmica (a diferença entre as duas pode encaminhar a investigação para resultados distintos). Outra possibilidade é também a análise visual das evidências, uma vez que características visuais também podem ser utilizadas para diferenciar queimaduras. Diversas técnicas aqui podem ser utilizadas, podendo estes materiais ser analisados por patologistas, histologistas, etc.

Para todas as análises descritas acima é vital diferenciar entre as causas da ocorrência e as suas conseqüências. Uma determinada evidência pode se encontrar em uma determinada condição não por ter sido responsável por aquela ocorrência, mas por ter sido danificada pela ocorrência. Na Tabela 7 a seguir estão sumarizados os tipos de análises para cada tipo de evidência, assim como os especialistas que podem ser utilizados:

Tabela de relação de análises e especialistas por tipo de evidência		
Tipo de Evidência	Tipo de Análise	Especialistas
Equipamentos e Acessórios		
Equipamentos	Diagnósticos, testes de funcionamento, testes de segurança elétrica, testes de segurança radiológica, testes de segurança eletromagnética, testes de conformidade, etc.	Engenharia clínica, empresa de manutenção, fabricante.
Acessórios	Teste de conformidade, análise visual comparativa com exemplar intacto, etc.	Engenharia clínica, empresa de manutenção, fabricante.

Dados de Equipamentos		
Informações do paciente	Análise da condição do paciente antes e durante a ocorrência, análise de sinais vitais, análise da evolução dos fatores monitorados que possam ter levado ao incidente.	Equipe médica, equipe de enfermagem, especialistas em análises (laboratórios).
Informações do equipamento	Diagnósticos gerados pelo próprio equipamento, registro de falhas, registro das condições do equipamento no momento da ocorrência.	Engenharia clínica, empresa de manutenção.
Registros		
Históricos do paciente	Análise das condições prévias da vítima, análise de interação entre medicamentos, procedimentos e condições prévias à ocorrência.	Equipe médica.
Históricos do equipamento	Análise de histórico de falhas para aquele equipamento em especial, tipo de equipamento e família considerando, tipo de procedimento em que estava sendo utilizado, horário de utilização, etc.	Engenharia clínica, empresa de manutenção.
Históricos do procedimento	Análise de ocorrências considerando um mesmo tipo de procedimento, equipe, horário, etc.	Equipe médica, equipe administrativa.
Materiais Líquidos		
Fluidos corporais	Análises por medicamentos, infecções, patologias, etc. Análises laboratoriais e visuais dos fluidos.	Equipe médica, especialistas laboratoriais.
Medicamentos, anestésicos e fluidos não corporais	Conformidade com prescrição, dosagem, tipo e qualidade.	Equipe médica, farmacêuticos.
Materiais Sólidos		
Artigos diversos	Análise visual de comparação com exemplar referência: por falhas, defeitos, danos, incompatibilidade com outros artigos ou equipamentos.	Equipe médica, engenharia clínica.
Materiais biológicos	Análises por medicamentos, infecções, patologias, etc. Análises laboratoriais e visuais dos sólidos.	Equipe médica, histologistas, patologistas, especialistas laboratoriais.

Tabela 7: Relação de possíveis análises e especialistas, por tipo de evidência

Registrar exaustivamente todas as evidências analisadas por fotografias em ambiente controlado, para servir de registro daquelas evidências após o descarte das mesmas. Posteriormente, após o final da investigação, as evidências não estarão mais disponíveis aos investigadores, sendo o registro fotográfico das mesmas a única forma de acesso as informações e características das evidências. Desta forma, todas as evidências que não tiverem sido devidamente digitalizadas para serem armazenadas, deverão ser registradas em fotografias e armazenadas conjuntamente aos registros da cena.

3.2.3.3. Análises de Registros da Cena

Registros da cena têm como função principal integrar outras evidências e relatos. Através destes registros é possível confirmar afirmações realizadas por testemunhas e suposições com relação à interação entre diferentes evidências coletadas. Pouco é efetivamente extraído da análise dos registros da cena na forma de novas conclusões, porém a importância desses registros para futuras re-análises, ambientação de novos investigadores ou reforço visual das condições da ocorrência é incomparável. Será a partir destes registros que a equipe investigativa poderá reconstruir a ocorrência, seja no futuro ou para outros investigadores que irão colaborar com o processo de análise de causas raiz e desenvolvimento de recomendações.

Devido à integração das atividades de análise de evidências, as análises de entrevistas e de evidências físicas exigem suporte dos registros da cena para validar as suposições realizadas. Esta integração demanda o processamento destes registros. Portanto, apesar de não requerer análises mais avançadas, os registros da cena irão demandar certo nível de processamento que será apresentado nas seções a seguir.

Fotografias deverão ser catalogadas, ter seu nome alterado de acordo com a regra apresentada abaixo e relacionadas às evidências as quais têm função de registro (nos formulários de registro de evidências apresentados no Apêndice 3). Como já amplamente apresentado nas seções de armazenamento de evidências (seção 3.2.2.4), efetuar estas atividades de manipulação de evidências e registros da cena para a realização de análises sempre em cópias, nunca no arquivo original (estando o original devidamente armazenado).

Uma estrutura recomendada para alterar o nome do arquivo da fotografia segue o seguinte modelo:

RF###_E###_nomeoriginaldoarquivo.xxx,

RF###_T###_nomeoriginaldoarquivo.xxx,

RF###_V###_nomeoriginaldoarquivo.xxx,

onde **RF###** corresponde ao número identificador da fotografia, **E###** corresponde à evidência a qual esta fotografia representa e o bloco final corresponde ao nome original do arquivo. O mesmo vale para registro de testemunhas e possíveis vítimas, onde **T###** corresponde ao identificador de testemunha e **V###** ao identificador de vítimas. Determinadas fotografias podem não estar relacionadas diretamente a nenhuma evidência, testemunha ou vítima, neste caso, omitir o bloco **E###**, **T###** ou **V###**. Em caso de fotografias que possuam mais de uma evidência presente na mesma, realizar uma cópia da fotografia e identificar cada fotografia com um número de registro de evidências diferente.

Vídeos deverão ser catalogados da mesma forma apresentada para fotografias:

RV###_E###_nomeoriginaldoarquivo.xxx,

RV###_T###_nomeoriginaldoarquivo.xxx,

RV###_AM###_nomeoriginaldoarquivo.xxx,

Em caso de arquivos de vídeo contínuos contendo diversas informações sobre a cena, por exemplo, registrar em um arquivo anexo o instante em que cada evidência é apresentada. Outra opção é a decomposição do arquivo total em diversos pequenos pacotes de vídeo. Tudo irá depender da disponibilidade do investigador e da dedicação da equipe à investigação. O identificador **AM###** corresponde ao registro do ambiente.

Esquemáticos devem ser atualizados com informações fornecidas pelas entrevistas. Registrar nos esquemáticos o deslocamento de equipamentos e itens presentes na cena, assim como mudanças das condições da ocorrência. Para cada entrevista, realizar uma nova cópia dos esquemáticos e atualizá-la separadamente. Posteriormente, realizar a convergência de todas as modificações relatadas, registrando-as em um único esquemático (após a unificação dos relatos).

Para o esquemático de ferimentos, correlacionar na figura do Apêndice 14 para cada marcação de ferimento o número do registro fotográfico que representa o ferimento em questão. Se alguma evidência tiver sido coletada diretamente do paciente, registrá-la também na figura do Apêndice 14.

3.2.3.4. Análises de Entrevistas

Analisar individualmente cada entrevista para posterior integração em um único bloco de informações. Relatos muitas vezes serão distintos, porém complementares, uma vez que cada testemunha terá uma visão, uma perspectiva e uma interpretação diferente da ocorrência. É responsabilidade do investigador saber diferenciar relatos distintos de visões distintas da mesma ocorrência. Pode ser importante no início, contratar um investigador experiente para auxiliar na análise de entrevistas. Esta diferenciação será importante para permitir posteriormente a integração das entrevistas em um único cenário.

Para melhor desenvolver esta análise, realizá-la em 3 fases:

- **Análise individual** – o investigador responsável por analisar as entrevistas deverá, para cada entrevista, desenvolver um pequeno resumo, o qual descreverá o relato da ocorrência às vistas do entrevistado e os materiais que foram utilizados na entrevista (evidências, fotografias, esquemáticos, etc.). Novamente a importância da integração entre as atividades de análise de evidências é demonstrada. Identificar cada cenário relatado para posterior suporte ou eliminação.
- **Comparação de Entrevistas** – tendo analisado individualmente cada um dos relatos, compará-los e determinar se eles são complementares ou contraditórios. Utilizando as evidências e registros da cena, verificar e confirmar cada característica relatada pelas testemunhas. Através destes procedimentos o investigador validará os relatos para assim determinar qual cenário é mais próximo da realidade. Não utilizar apenas um relato para compor o cenário das entrevistas, mas sim uma combinação de relatos compatíveis para formar um cenário válido.
- **Integração de relatos** – integrar em um único cenário e se necessário colocar adendos referentes às incongruências de cada entrevista. Estas diferenças entre os relatos podem ser importantes posteriormente para realizar a eliminação dos cenários formu-

lados pelos investigadores. O investigador irá compor um único cenário a ser extraído das entrevistas. Em caso de dois ou mais cenários surgirem a partir dos relatos, compor o número necessário de cenários distintos para posteriormente, na atividade de eliminação de cenários, analisá-lo coletivamente e determinar se ele deve ou não ser descartado. Não permitir que evidências ou registros da cena influenciem a definição destes cenários. Desenvolvê-los somente tendo como base os relatos (registros da cena e evidências apenas serão utilizados para auxiliar as testemunhas na formulação da descrição da ocorrência). Neste ponto da investigação, a função do entrevistador é apenas processar os relatos e integrá-los, não adicionando novas informações ao processo.

Outra opção em caso de muitas incongruências e diversos cenários formulados a partir dos relatos, é a realização de uma reunião com todas as testemunhas (ou pelo menos aquelas que concordarem em participar) para solucionar essas dúvidas. Esta técnica não é muito recomendada por poder gerar certo conflito entre as testemunhas. Desta forma cabe à equipe investigativa determinar a possibilidade de realizar esta reunião, consultando as testemunhas e analisando o perfil de cada uma delas. Quanto mais desenvolvida for a cultura de segurança dentro da instituição, maiores as chances de tal atividades poder ser realizada (considerando aqui a participação dos funcionários da instituição). Muitas vezes a integração coletiva de testemunhas chega a conclusões e relatos que individualmente nenhum dos entrevistados teve. É importante realizar esta reunião após as entrevistas individuais, pois os relatos individuais não podem ser afetados pelo relato coletivo.

Uma ferramenta útil em reuniões com testemunhas (coletivas) é o desenvolvimento de uma linha do tempo, onde informações são inseridas em ordem cronológica. Esta ferramenta permite que as testemunhas visualizem melhor a ocorrência e sugiram alterações na mesma de acordo com sua memória. Preparar as linhas do tempo com os cenários referentes às entrevistas individuais antes de dar início às reuniões. Apresentar este material para as testemunhas e requisitar que analisem o que está apresentado e discutam a veracidade das informações. Um exemplo de linha do tempo de encontra na Figura 11.

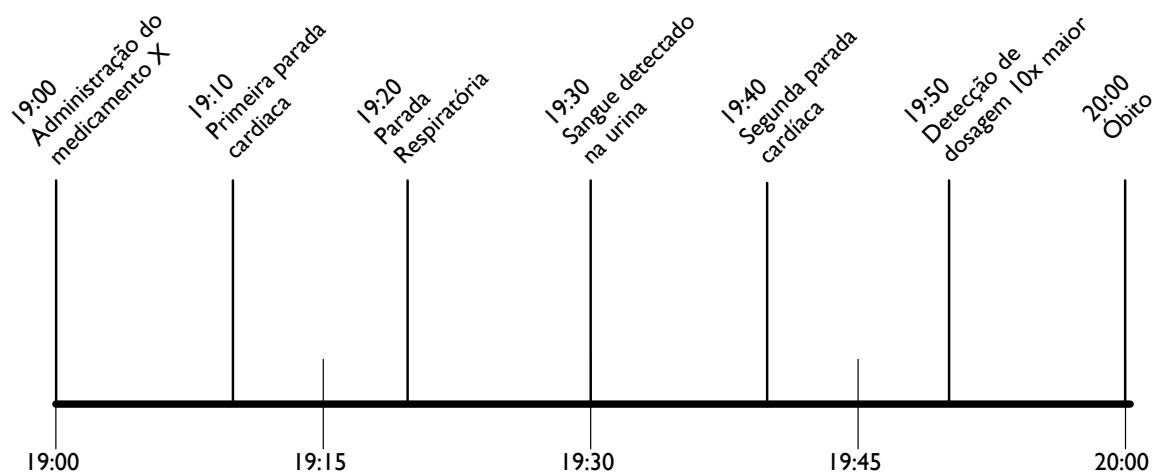


Figura 11: Exemplo de linha do tempo

Ao final desta reunião, definir um único cenário referente aos relatos para posteriormente integrá-lo com as outras análises realizadas nas evidências e nos registros da cena. Este conjunto de informações será utilizado para definir o(s) cenário(s) oficial(is) da investigação. Em caso de não ser possível realizar a reunião com as testemunhas, ou então caso a reunião ainda resulte em mais de um cenário, levar o conjunto de cenários à atividade de eliminação de cenários (seção 3.2.3.6) para uma análise coletiva por parte da equipe investigativa.

3.2.3.5. Análises Externas e Catálogo de Instituições

Devido à limitações da instituição, pode ser necessário realizar algumas análises de evidências em laboratórios externos à instituição. Nestes casos, seguir alguns protocolos para garantir uma rastreabilidade adequada das evidências.

Quando uma evidência sair de dentro da instituição para análise, sempre que possível, enviar para análise apenas uma amostra ou cópia da evidência. Ao retirar a mesma do controle direto da equipe investigativa, protocolos não serão mais os mesmos e conseqüentemente, a evidência pode ser perdida ou danificada irreversivelmente. Utilizando apenas uma amostra ou cópia ao invés da evidência coletada garante-se a possibilidade de re-amostragem da mesma. As possibilidades de análises externas são as mesmas apresentadas nas seções anteriores. Apenas neste

caso, apresentamos protocolos de como proceder caso a instituição não possa realizar o teste internamente.

Identificar as amostras pelo número identificador da investigação, não conectando a amostra à vítima. Realizar as análises externas sempre em instituições idôneas e de alta reputação. Com o tempo, a equipe investigativa deve desenvolver um catálogo de instituições de confiança (muitas vezes já existente, tendo em vista que muitas análises são equivalentes às aquelas realizadas rotineiramente em pacientes e equipamentos). Aqui cabe também a integração com outras equipes de investigação em outras instituições onde experiências e recomendações de instituições de análise podem ser facilmente passadas.

Registrar exhaustivamente toda evidência que for retirada da instituição e registrar a saída desta evidência tanto registrando no catálogo de evidências, quanto no formulário de análises externas. Um exemplo do formulário a ser utilizado no controle de análises externas de evidências está apresentado no Apêndice 13.

O membro da equipe investigativa responsável pela análise deverá monitorá-la e garantir que os prazos sejam mantidos. Idealmente, uma secretária ou auxiliar administrativo poderá ficar sob a responsabilidade dessa monitoração caso haja disponibilidade de tal funcionário para apoio à equipe de investigação de incidentes.

3.2.3.6. Formulação e Eliminação de Cenários

Com todas as evidências e resultados das análises em mãos, reunir a equipe investigativa utilizada nesta investigação e os membros da equipe fixa que ainda não participaram para, em conjunto, realizarem uma reunião de trabalho formulando e eliminando os possíveis cenários da ocorrência. É necessária a presença de todos os membros da equipe fixa pois nesta atividade, a experiência destes indivíduos é crucial para a formulação de cenários que sejam o mais fieis à realidade da ocorrência.

As atividades de formulação e eliminação de cenários não são atividades independentes e são realizadas de forma paralela e simultânea. Enquanto a equipe formula um cenário utilizando as entrevistas e um pacote de evidências, outro pacote de evidência pode tornar aquele cenário incoerente ou inválido. Este é um processo cíclico em que as evidências são alimentadas até que surja um ou mais cenários que não possam ser eliminados. Um exemplo possível seria o caso de

um incidente em que houve uma superdosagem de medicamentos em um paciente. Após uma análise detalhada é determinada uma alta concentração de medicamento no paciente e sintomas característicos de uma superdosagem. Por se tratar de um medicamento a ser aplicado com bomba de infusão, determinaram que o problema estava na bomba, recomendando o envio da mesma para manutenção. Porém, após um diagnóstico completo deste equipamento, foi descoberto que por uma falha pré-existente, a bomba de infusão nunca foi adequadamente ligada pois a alimentação do motor do cassete estava interrompida. Isto levou a uma análise mais profunda e à determinação de que o defeito estava no equipo utilizado (se tratava de um equipo com proteção contra vazão livre, cujo mecanismo estava com defeito). Desta forma, a enfermeira não se preocupou em fechar o grampo, causando uma superdosagem. Este é um caso nítido em que uma evidência específica pode tornar um determinado cenário inviável ou incorreto.

O conceito do processo de formulação e eliminação de cenários está apresentado na Figura 12.

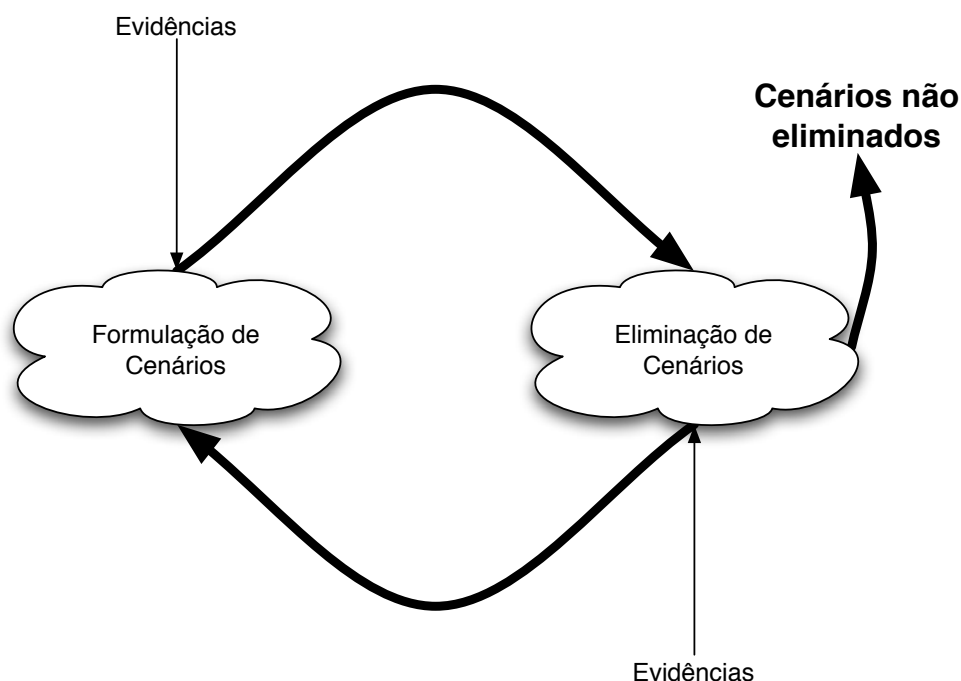


Figura 12: Diagrama de formulação e eliminação de cenários.

Formulação de Cenários – inicialmente utilizar as evidências físicas e os registros da cena para formular cenários imaginários sobre a ocorrência. Evitar inicialmente o contato e a influência das informações coletadas nas entrevistas para realizar esta formulação de cenários. É Recomendável que os cenários aqui formulados sejam independentes daqueles formulados utilizando as entrevistas. Ferramentas disponíveis para a formulação de cenários incluem linhas do tempo, já apresentadas na Figura 11, e fluxogramas de eventos.

Dentro do universo de evidências coletadas, algumas podem não estar diretamente relacionadas à ocorrência em questão. Porém, estas não são desnecessárias ao processo de investigação pois, como a equipe investigativa não tem conhecimento prévio de quais evidências serão utilizadas nos cenários determinados, a coleta de um número maior de evidências aumentará a probabilidade de coleta das evidências essenciais. Esta coleta de um número de evidências maior do que as utilizadas é uma característica inerente aos processos investigativos.

Diferentes conjuntos de evidências podem direcionar os investigadores para diferentes cenários. Agrupar evidências que suportem uma determinada descrição da ocorrência e estabelecer ali um cenário. Da mesma forma, outro conjunto de evidências pode resultar em outro cenário. Porém, as evidências serão utilizadas de forma não-exclusiva para cada cenário, podendo estas estar presentes em mais de um ou serem parte de um cenário, mas contradizer outro cenário. Cada cenário deverá conter as suposições que foram realizadas para a formulação, conter as evidências em que foram baseadas e ser relacionado às consequências da ocorrência. Todos os cenários formulados nesta atividade devem obrigatoriamente ser fundamentados em evidências (em contrapartida com os cenários formulados com os relatos das entrevistas).

O conceito de não permitir que os relatos das testemunhas interfiram nesta formulação advém do fato de já haver um cenário definido, ao qual basta que a equipe concorde com o mesmo. Se apresentar este cenário na reunião de trabalho, a equipe investigativa apenas irá aceitar aquele cenário e não discutirá a possibilidade de outros cenários. Desta forma, ao incentivar o desenvolvimento de novos cenários, as chances desta atividade resultar em cenários mais próximos da realidade são aumentadas.

Após a formulação dos cenários é necessários descrevê-los adequadamente, como sob os olhos de uma testemunha onipresente e que tudo vê, e relacioná-los às evidências que foram utilizadas para sua composição. Os cenários não eliminados serão posteriormente inseridos no relatório de investigação de incidentes.

Após a definição dos cenários baseados nas evidências, reunir com os cenários formulados pelas testemunhas para realizar uma comparação entre os mesmos. Consolidar o conjunto total de cenários no menor número possível de cenários diferentes (se as descrições dos cenários forem equivalentes, estes poderão ser fundidos em um único cenário). Estes cenários finais passarão pela atividade de eliminação de cenários.

Eliminação de Cenários – nem todos os cenários formulados na atividade anterior serão viáveis ou corresponderão à realidade da ocorrência. Na atividade de eliminação de cenários a equipe investigativa irá desacreditar os cenários apresentados acima utilizando as próprias evidências coletadas e analisadas. Buscar incompatibilidades entre evidências e cenários para assim garantir que os cenários remanescentes sejam viáveis e que sejam os que mais correspondam à ocorrência, considerando as informações que a equipe investigativa possui à sua disposição.

Os cenários que não forem eliminados serão utilizados para a determinação das causas raiz da ocorrência. Serão analisados individualmente por suas causas raiz. Considerar cada cenário como uma ocorrência distinta, para posteriormente ser desenvolvido um pacote de recomendações que reduza os riscos inerentes a cada um dos cenários que não foram eliminados. Porém, na grande maioria das investigações, somente restará um cenário para realizar análise das causas raiz, otimizando assim as recomendações à instituição. Este é o objetivo da equipe investigativa, o menor número possível de cenários ao final das atividades de formulação/eliminação de cenários.

3.2.3.7. Análises de Causas Raiz e Documento de Causas Raiz.

Como citado nas premissas deste trabalho, não entraremos em detalhes sobre como realizar análises de causa raiz utilizando as evidências coletadas e os cenários formulados. Apenas recomendaremos três referências bibliográficas para análise de causas raiz em instituições de saúde. Outras metodologias estão disponíveis e podem ser utilizadas pela equipe, porém aqui são sugeridas algumas já adaptadas às instituições de saúde.

O material desenvolvido por Marvin Shepherd com título *Shepherd's System for Medical Device Incident Investigation and Reporting* (Shepherd, 2000) contém técnicas a serem utilizadas para a busca de causas raiz. Apesar de ser um material de investigação de incidentes, este é limi-

tado a incidentes envolvendo equipamentos eletromédicos e não fornece instruções detalhadas do processo investigativo, dando mais importância à busca por causas raiz da ocorrência.

Outra recomendação é o livro *Maximize Patient Safety With Advanced Root Cause Analysis* (Clapper, 2003) de autoria de Craig Clapper. Este detalha o procedimento de análise de causas raiz para ocorrências em instituições de saúde e não é focado em equipamentos eletromédicos, sendo desta forma um pouco mais abrangente e adequado a qualquer tipo de incidente.

O material de análise de causas raiz publicado pela Joint Commission International, intitulado *Root Cause Analysis in Health Care* (JCAHO, 2005) tem como objetivo a orientação de um programa de análise de causas raiz adequado às exigências do processo de acreditação de instituições de saúde aplicado pela própria comissão.

Além destes materiais recomendados, a instituição pode também possuir seu próprio material de análise de causas raiz ou então outro material já em uso, o qual poderá ser utilizado sem nenhum prejuízo. Estes procedimentos de análise de causas raiz deverão ser abordados como procedimentos semelhantes àqueles já desenvolvidos pela equipe de gerenciamento de risco da instituição.

Após finalizados os processos de análise de causas raiz, registrá-los na forma de um documento. Documentar e registrar adequadamente o processo utilizado (a ferramenta utilizada) e os resultados para posteriormente serem utilizados no desenvolvimento de recomendações e apresentados no relatório.

3.2.4. Fase 4 – Recomendações e Relatório

Após a determinação das causas raiz será iniciada a próxima fase do processo investigativo, a Fase 4 – Recomendações e Relatório. Nesta fase as informações coletadas na Fase 2 e analisadas na Fase 3 serão convertidas em recomendações e consolidadas na forma de um relatório da investigação de incidentes, notificações externas e controles necessários.

Esta fase terá entradas e saídas assim como indicado na Figura 13 e melhor detalhadas na sequência:

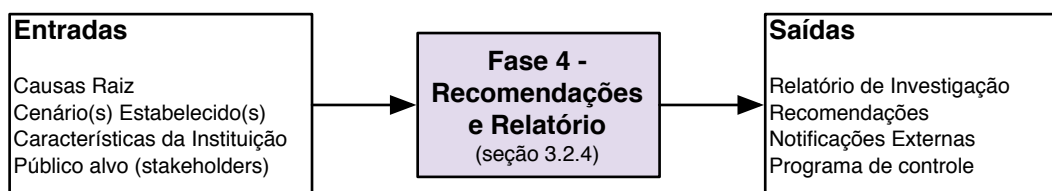


Figura 13: Entradas e saídas da Fase 4 – Recomendações e Relatório do processo investigativo.

As entradas **Causas Raiz** e **Cenário(s) Estabelecido(s)** correspondem àqueles definidos na Fase 3 e não exigem maiores apresentações. A entrada **Características da Instituição e Público Alvo** são fatores que irão controlar e modular as recomendações e o relatório de investigação a ser desenvolvido. Uma vez que as atividades desta fase produzirão um material a ser fornecido ou aplicado por pessoas e instituições, é importante considerar as características destes para desenvolver material que seja ajustado às características das mesmas.

Como saídas da Fase 4 estão o **Relatório de Investigação** (seção 3.2.4.4), o que corresponde ao produto do projeto de investigação; as **Recomendações** (seção 3.2.4.1) desenvolvidas na Fase 4 apresentadas na forma de um documento separado; as **Notificações Externas** (seção 3.2.4.2) a serem realizadas pelas instituições de saúde; e por último os **Programas de Controle** (seção 3.2.4.5) para monitorar a efetividade e a viabilidade das recomendações implementadas na instituição.

A Fase 4 do processo investigativo é constituída de 4 atividades principais e 3 documentos a serem gerados. Inicialmente a equipe investigativa deverá se concentrar no **Desenvolvimento de Recomendações** (seção 3.2.4.1). Será nesta atividade que todas as informações coletadas serão convertidas em melhorias à instituição, exigindo experiência e conhecimento sobre a instituição. Como resultado desta atividade será gerado um documento contendo apenas as **Recomendações** (seção 3.2.4.1) desenvolvidas que, após a aprovação do relatório por parte da administração, serão disponibilizadas aos funcionários da instituição.

Um investigador será designado a realizar as **Notificações Externas** (seção 3.2.4.2) exigidas à instituição, paralelamente ao **Desenvolvimento do Relatório de Investigação** (seção 3.2.4.3). Designar um ou mais investigadores para preparar o relatório de investigação de incidentes, sendo importante a presença de um investigador experiente para adequar o relatório às necessidades e características da instituição (Morita, Burns & Calil, 2009) e melhor detalhado nas seções 3.2.4.1 e 3.2.4.3. Como saídas desta atividade serão produzidos um **Relatório de Investigação** (seção 3.2.4.4) e um documento com as exigências de **Programas de Controle** (seção 3.2.4.5) necessárias para controle dos resultados da implementação das recomendações. A sequência de atividades aqui descrita é melhor apresentada na forma de um fluxograma na figura 14.

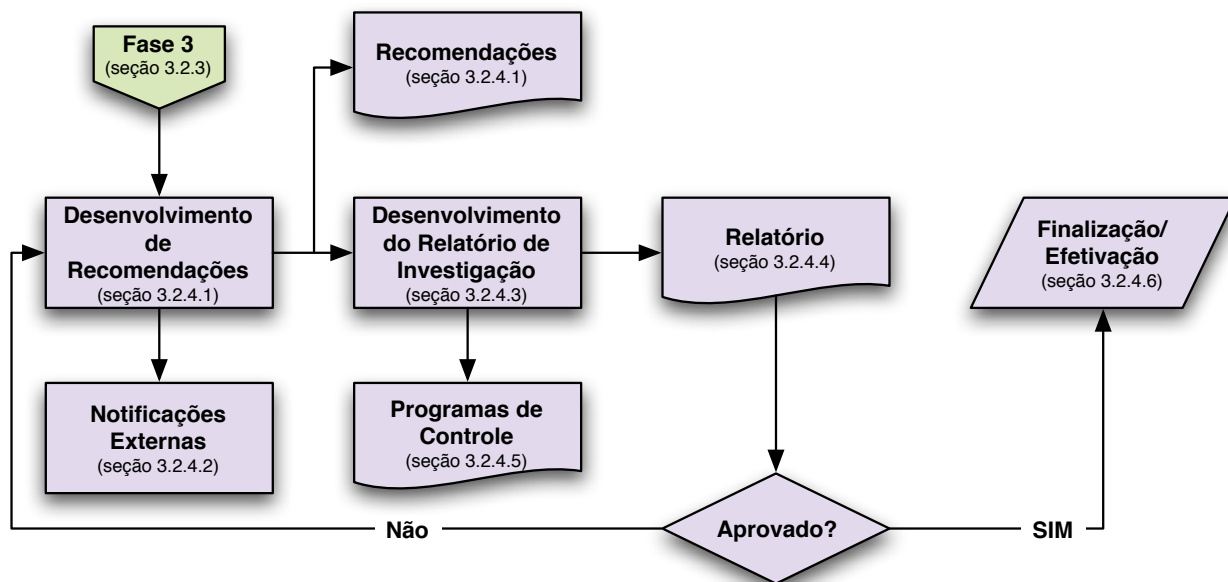


Figura 14: Sequência de atividades a serem realizadas durante a Fase 4 do processo investigativo

3.2.4.1. Desenvolvimento de Recomendações e Documento de Recomendações

Com os cenários e as causas raiz determinados na Fase 3 do processo investigativo, combinados com as características da instituição e de seus funcionários, formular sugestões de modificações nas estruturas e procedimentos da instituição que venham a evitar recorrências e ocorrências relacionadas. Basear estas recomendações primariamente em modificações na estrutura e procedimentos da instituição como: modificações prediais como discutido por Reiling (Reiling, 2006), modificações administrativas, modificações nos procedimentos utilizados, implantação de medidas de segurança (Green-McKenzie & Caruso, 2006), de suporte (Journal of Clinical Engineering, 2006), redução de cargas de trabalho (Journal of Clinical Engineering, 2006; The Safety & Health Practitioner, 1996) e de fluxo de pacientes, troca de equipamentos (Taylor & Jackson, 2005), aquisição de novos equipamentos, troca de fornecedor de suprimentos ou insumos, dentre outros tipos de modificações. Está apresentada na Tabela 8 abaixo uma listagem de possíveis recomendações à instituição. Exemplos de recomendações e programas de segurança a serem desenvolvidos em instituições de saúde podem ser encontrados na literatura (Green-McKenzie & Caruso, 2006; Ranger & Bothwell, 2004; Williams, 2006c).

Basear todas as sugestões não somente na eliminação de problemas individuais, mas na solução de problemas para a instituição como um todo. Muitas medidas serão tomadas e levarão anos para serem totalmente implementadas ou para que se possam colher os frutos. Modificações aqui sugeridas não são limitadas às medidas de curto prazo, sendo consideradas primariamente modificações que tenham resultados longos e duradouros. O desenvolvimento de recomendações à instituição é semelhante àquele rotineiramente realizado pelas equipes de gerenciamento de riscos das instituições.

Todo investigador, durante o desenvolvimento das recomendações, deve ter em mente uma cultura livre da culpa, ou seja, o objetivo não é buscar culpados, mas sim modificar as estruturas e procedimentos da instituição para evitar recorrências. Esta cultura não somente beneficia a segurança na instituição por eliminar a causa real da ocorrência e não apenas o indivíduo envolvido, como também aumenta a confiança dos funcionários no processo investigativo, aumentando assim a participação dos funcionários e a notificação interna de ocorrências.

Tabela com relação de tipos de recomendações	
Classe de recomendações	Tipos de recomendações
Modificações prediais	Alterações do diagrama das salas, troca de conectores por conectores mais seguros e que não permitam conexões errôneas, alterações ergonômicas nos quartos, colocação de uma estação de enfermagem mais próxima dos pacientes, instalação de barras de apoio, aumento da iluminação, instalação de itens de segurança, ou seja, tudo aquilo que envolva modificações estruturais no edifício da instituição.
Modificações administrativas	Divisão de um departamento grande em dois menores, troca de gerência, alteração da hierarquia do departamento, reforço de programas de segurança, implantação de programas, modificação de horários e padrões de visita, etc.
Modificações nos procedimentos	Alterações nos procedimentos médicos utilizados, procedimentos de administração de medicamentos, procedimentos pré-cirurgia, procedimentos pós-cirúrgicos, procedimentos de desinfecção, estabelecimento de melhor comunicação entre funcionários (Lingard <i>et al.</i> , 2004), etc.
Modificações de RH	Contratação de novos funcionários, ampliação de determinadas equipes, treinamentos, etc.
Implantação de medidas de segurança	Implantação de programas de gerenciamento de riscos radiológicos, biológicos, infecção, com perfuro-cortantes, etc.
Redução de cargas	Redução de carga horária dos funcionários (The Safety & Health Practitioner, 1996), redução do número de pacientes atendidos, visitantes, procedimentos em um determinado departamento, etc.
Troca de equipamentos	Troca de um determinado equipamento ou família de equipamento por um modelo mais seguro, recalls, troca de equipamentos entre departamentos (buscando adequar os equipamentos às necessidades de cada departamento, etc.
Aquisição de novos equipamentos	Aumento no número de equipamentos disponíveis na instituição, aquisição de equipamentos mais seguros, etc.
Troca de fornecedores	Troca de fornecedores de insumos, materiais, medicamentos, etc. por outros mais especializados e mais envolvidos na cultura de segurança.

Tabela 8: Relação de tipos de recomendações.

Investigadores precisam considerar que a grande maioria das sugestões estarão baseadas em mudanças administrativas e gerenciais da instituição, demonstrando muitas vezes que as falhas não estão no usuário final que esteve envolvido na ocorrência, mas sim no alto escalão. Isso muitas vezes irá requerer que a administração modifique a forma com que vem lidando com a

instituição. Isso pode gerar certa dificuldade de aceitação por parte da administração e levará certo tempo para que a equipe investigativa possa diretamente e abertamente sugerir modificações administrativas ou que envolvam as atividades dos mesmos. Todas as recomendações deverão sempre que possível, considerar o uso de modificações incrementais que tenham, no coletivo, o mesmo resultado final. Assim como a fragmentação do processo investigativo facilita o seu desenvolvimento, a fragmentação das recomendações torna a implementação menos onerosas ao funcionamento da instituição e mais fácil de ser controlada. Modificações mais amplas e abrangentes, envolvendo modificações administrativas e de procedimentos, muitas vezes podem ser mais difíceis e custosas de serem implementadas, mas tendem a resultar em modificações mais efetivas e duradouras na segurança da instituição. Esta condição é semelhante àquela já enfrentada pela equipe de gerenciamento de riscos das instituições de saúde.

Para considerar a viabilidade das recomendações, levar em conta fatores como:

- custo do processo de modificação;
- custo adicional no funcionamento da instituição em virtude das modificações;
- impacto da modificação (resultado final) no funcionamento da instituição;
- impacto do processo de modificação no funcionamento da instituição;
- duração do processo de modificação;
- benefício imediato;
- benefício a longo prazo;
- etc.

Para que as recomendações sejam adequadas ao uso daquela instituição e que a implantação das mesmas tenha um alto índice de sucesso, é necessário que a equipe investigativa considere diversas características da instituição e seus funcionários. Desta forma haverá uma menor probabilidade de conflito entre os interesses da instituição e as recomendações da equipe em relação à ocorrência.

Missão da Instituição – esta característica irá determinar praticamente toda a estrutura das recomendações. Toda recomendação realizada terá que levar em conta a missão da instituição, uma vez que esta não somente define as limitações da mesma, como também quais serão as possibilidades de modificação. Recomendações que demandem alterações conflitantes com a missão da instituição não terão sucesso. Uma comparação útil seria aquela relacionando a missão de uma instituição com o escopo de um projeto. Tudo aquilo que for realizado em um projeto,

deve estar dentro do escopo do mesmo, onde são definidas as características daquela empreitada e daquela instituição. Da mesma forma, a missão da instituição define quais são as características dos serviços oferecidos e qual o objetivo básico da instituição. Assim, não serão úteis nem implementáveis recomendações que exijam medidas que contradigam com os objetivos da instituição.

Características da Instituição – além da missão da instituição, outras características da mesma irão influenciar o desenvolvimento e a aplicação das recomendações. Ao considerar demandas financeiras para a realização das modificações necessárias, será necessário que os investigadores considerarem se a instituição é pública ou privada, qual a disponibilidade de recursos e quais “sacrifícios” serão realizados na instituição para que as sugestões sejam implementadas. De que adianta aumentar a segurança de alguns pacientes se os recursos necessários para as modificações deixarão de ser utilizados no tratamento de um número muito maior de pacientes. É importante haver aqui um balanço entre as melhorias e as condições para a realização das mesmas. Outros fatores a serem considerar são: localização da instituição (abastecimento de suprimentos, insumos, etc.), fluxo de pacientes (demanda por um tipo de serviço), capacidade alternativa de atendimento para os pacientes (em caso de necessidade de reduzir o número de atendimentos pelo período das modificações) dentre outros que são de conhecimento das equipes de gerenciamento de riscos das instituições de saúde.

Tipos de Serviços Envolvidos – uma ocorrência envolvendo pacientes de hemodiálise em uma clinica de hemodiálise irá exigir muito mais atenção e investimento nas modificações do que uma ocorrência envolvendo um procedimento menos frequentemente realizado na instituição. Outro fator a ser analisado aqui é a questão do lucro cessante. Recomendações que exijam a parada de uma ala de alto lucro para a instituição dificilmente serão aceitas pela administração. Levantar em conta na formulação de recomendações todos os custos envolvidos, desde a real modificação da instituição até o lucro que aquele espaço em reforma está deixando de gerar para a instituição.

Características dos Funcionários – em instituições com uma cultura de segurança mais desenvolvida, as recomendações definidas pela equipe de investigação serão mais bem recebidas pelos funcionários. A importância do uso de uma equipe multidisciplinar entra também na necessidade de quebrar a barreira inter-profissional dentro de uma instituição onde médicos dificilmente irão aceitar recomendações desenvolvidas somente por engenheiros, ou engenheiros difícil-

mente irão aceitar recomendações desenvolvidas somente por enfermeiras. Desta forma, o uso de uma equipe diversificada busca garantir a presença de membros das diversas classes profissionais dentro de uma instituição de saúde para que todos sejam receptivos às sugestões que foram desenvolvidas por profissionais equivalentes.

Outra característica a ser levada em consideração é o caso de um hospital com alto fluxo de médicos, os quais não são diretamente vinculados à instituição (chegam, realizam o procedimento e vão embora). Neste caso, é necessário que as recomendações levem em conta essas características para não resultar em recomendações que são aplicadas à apenas uma parcela da instituição. Instituições desse tipo, não permitem exigir treinamento de todos os médicos em um determinado procedimento, exigindo assim a presença em paralelo de um membro da instituição com conhecimento no novo procedimento para impô-lo no momento necessário.

Ainda considerando as características dos funcionários, os investigadores, com o tempo, aprenderão a adequar os tipos de recomendações às características daquela instituição. As recomendações serão aprovadas pela administração, mas serão executadas pelos funcionários da mesma. Desta forma, tão importante quanto adequar as recomendações à missão da instituição e o relatório às características da administração, é a adequação das recomendações aos indivíduos que irão efetivamente implementá-las e utilizá-las.

As atividades acima apresentadas são similares às aquelas já desenvolvidas pelas equipes de gerenciamento de riscos. Desta forma, considerar as sugestões apresentadas neste trabalho paralelamente às atividades de gerenciamento de riscos existentes na instituição, apenas utilizando as sugestões aqui dadas para melhorar o desenvolvimento de recomendações.

Ao final deste processo, a equipe de investigação deverá formalizar as recomendações na forma de um documento que terá duas funções distintas: fazer parte do relatório de investigação de incidentes e servir de portfólio das recomendações para a instituição como um todo. Este será o documento que, após formalizado, será utilizado como base para as modificações na instituição. Desta forma é imperativo que ele seja prático e conciso, contendo todas as informações necessárias para sua implementação e omitindo informações referentes à ocorrência que serviu de base para essas recomendações.

3.2.4.2. Notificações Externas e Troca de Experiências

Atualmente no Brasil todos os sistemas de notificações externas de uma instituição de saúde são facultativas, não exigindo das instituições a notificação de todas ou parte das ocorrências. Isto é um dos fatores que diferem as agências regulatórias de saúde das agências regulatórias para indústrias químicas. De uma forma geral, toda indústria química é obrigada a notificar as ocorrências a uma agência regulatória. Este fato advém de diversas características, sendo uma delas o grande nível de dano das ocorrências e, conseqüentemente, a dificuldade de “ocultar” uma ocorrência em indústrias químicas. Esta obrigatoriedade não somente beneficia a equipe de investigação de incidentes, valorizando suas atividades; como beneficia a segurança da instituição como um todo ao obrigar a investigação de todos os incidentes.

Atualmente hospitais brasileiros têm à sua disposição cinco sistemas de notificação de ocorrência. Destes, apenas um permite a notificação de ocorrências gerais, ou seja, ocorrências sem o envolvimento de medicamentos ou produtos para a saúde (JCI, 2009). Nesta seção são citados estes cinco sistemas de notificação, sendo também fornecidas indicações de materiais instruindo como realizar a notificação.

NOTIVISA – desenvolvido e implementado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Este sistema, desenvolvido para uso de hospitais brasileiros e produtos registrados pela ANVISA pode ser acessado pelo site da ANVISA ou diretamente pelo site do NOTIVISA <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>. Instruções de como realizar a notificação de eventos adversos (informações a serem coletadas) são disponibilizadas no site http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/manual/index_2.htm. No sistema do NOTIVISA é possível monitorar alertas de medicamentos e produtos para a saúde, além de relatórios gerenciais do sistema. Este sistema está disponível tanto para instituições de saúde como para profissionais de saúde autônomos. A notificação não é obrigatória, porém altamente recomendada por disseminar informações referentes a incidentes. Este sistema é limitado à notificação de eventos adversos envolvendo medicamentos, vacinas e imunoglobulinas, artigos médico-hospitalares, equipamentos médico-hospitalares, *kits* reagente para diagnóstico *in vitro*, cosméticos, sangue ou componentes, saneantes e agrotóxicos. Como é possível notar, ocorrências envolvendo falhas prediais e estruturais; falhas de procedimentos; falhas administrativas; falhas gerenciais; dentre outros, não

são incluídas nas ocorrências notificáveis neste sistema de notificação, ficando aqui uma lacuna para a troca de experiências entre instituições e entre profissionais apresentada mais à frente.

Joint Comission International – somente para instituições associadas e acreditadas pela Joint Comission International – JCI, existe um sistema próprio para notificações de ocorrências. O mesmo define categorias de eventos reportáveis, porém não exige notificação obrigatória por parte das instituições acreditadas. As notificações podem ser realizadas pelo hospital, funcionários e pacientes, expandindo desta forma as vias de informação disponíveis para notificação. Apesar de não exigir notificação, todas as vias de notificação resultarão na obrigatoriedade de investigar e tomar medidas adequadas para evitar outras ocorrências similares caso uma ocorrência seja reportada à comissão, tendo ocorrido em uma determinada instituição acreditada. O sistema de notificação da Joint Comission International pode ser encontrado em <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/>, assim como as instruções para preenchimento. Este sistema é limitado a instituições de saúde acreditadas pela JCI, resultando em um universo de ocorrências bem menor. Todavia este sistema de notificação é bem mais abrangente do que outros aqui citados, permitindo a notificação de uma gama maior de tipos de ocorrências.

ECRI – notificações de ocorrências envolvendo equipamentos podem ser realizadas ao ECRI Institute. Este sistema é limitado a ocorrências envolvendo equipamentos médico-hospitalares. As notificações podem ser realizadas diretamente ao ECRI Institute ou então pelo site <https://www.ecri.org/PatientSafety/ReportAProblem/Pages/default.aspx>.

FDA – a Food and Drug Administration permite a notificação de eventos envolvendo praticamente todos os produtos regulamentados pela mesma (o que inclui produtos para a saúde). Desta forma, estão disponíveis no site da FDA links para a notificação de ocorrências envolvendo diversos produtos para a saúde, desde medicamentos até equipamentos médicos. O sistema de notificação pode ser encontrado em <http://www.fda.gov>. Novamente este sistema não permite a notificações de ocorrências envolvendo produtos e procedimentos que não sejam controlados pela FDA.

National Patient Safety Agency – Outro sistema de notificação de incidentes, talvez aqui o mais forte e amplo de todos, é o sistema inglês apresentado pela National Patient Safety Agency. Este sistema permite a notificação de qualquer tipo de incidente, não estando limitado às ocorrências envolvendo equipamentos médico-hospitalares. Este sistema pode ser encontrado em www.npsa.nhs.uk e apesar de amplo, não tem muita validade para hospitais brasileiros uma vez

que mesmo permitindo a notificação de uma gama muito maior de ocorrências, se limita apenas à notificação em hospitais do Reino Unido. Por outro lado, pode servir de sistema de alertas de ocorrências, ajudando aos membros da equipe investigativa a decidirem quais incidentes devem ser investigados.

Todas as fontes acima apresentadas para notificação de ocorrência servem também como fonte de alertas e informações referentes a equipamentos médico-hospitalares, podendo ser utilizados no planejamento de aquisição de novos equipamentos ou então como indicadores de segurança dos equipamentos existentes na instituição (Benn, *et al.*, 2009; Koustenis, 2008).

Outra forma de beneficiar a segurança de uma instituição é a troca de experiências entre instituições e profissionais de saúde. Através de comunicação direta com outras instituições de saúde, é possível desenvolver um sistema onde ocorrências investigadas são convertidas em pequenos resumos e divulgados às instituições associadas. Desta forma, ocorrências investigadas em uma instituição e divulgadas para instituições associadas podem sinalizar que um determinado tipo de quase-perda que vem ocorrendo precisa ser investigada mais a fundo antes que uma ocorrência mais severa prejudique a instituição. Este tipo de troca pode ser realizada entre hospitais de uma mesma rede ou associação, assim como hospitais em uma mesma região. Idealmente, todas as ocorrências investigadas deveriam ser compartilhadas com outras instituições, porém inúmeras barreiras culturais impedem o desenvolvimento adequado de tal ferramenta.

Esta troca de experiência demandará uma cultura de segurança muito desenvolvida e uma confiança muito grande na outra instituição. A grande vantagem desse sistema é que ele independe das notificações externas da instituição. Mesmo que uma ocorrência não seja categorizada como notificável por agências e órgãos regulatórios, esta informação ainda assim seria compartilhada entre instituições associadas.

3.2.4.3. Desenvolvimento do Relatório de Investigação

O relatório de investigação de incidentes será o produto final do projeto de investigação. Este irá registrar o final do projeto e apresentar os resultados da investigação para a administração da instituição. A produção do relatório de investigação irá exigir dos investigadores um conhecimento de qual o melhor formato e abordagem a serem utilizados: esta é a razão pela qual pelo menos um investigador experiente deverá ser designado para preparar o relatório.

Ao desenvolver o relatório de investigação, levar em conta não somente as informações coletadas na investigação e as recomendações desenvolvidas, mas as características da instituição e da administração da mesma. Entra aqui uma referência a fatores humanos, uma vez que é necessário adequar o produto do projeto de investigação de incidentes ao uso do “cliente”, ou seja, a administração da instituição neste caso.

As duas subseções a seguir apresentarão o conteúdo necessário para um relatório de investigação de incidentes e os possíveis formatos de relatório a serem utilizados. As instituições de saúde que estiverem utilizando este material poderão adaptar o relatório de investigação às suas necessidades e características uma vez que cada instituição poderá ter modelos de relatório pré-estruturados.

Com o tempo, uma estrutura padronizada de relatório de investigação será desenvolvida em cada instituição, utilizando a abordagem mais adequada para suas características. Padronização tende a agilizar o desenvolvimento dos relatórios e a facilitar a absorção das suas informações por parte da administração da instituição.

Relatórios de investigação terão dois possíveis destinos dentro de uma instituição de saúde: serão utilizados para informar a administração sobre os resultados da investigação e servirão de armazenamento das informações coletadas e geradas durante a investigação. Os dois relatórios, apesar de semelhantes, não são idênticos e serão abordados separadamente.

Um relatório destinado à administração precisa ser sucinto, direto e conter somente informações pertinentes aos cenários determinados, suas causas raiz e as recomendações relacionadas. Este relatório deverá apenas justificar o porquê das sugestões desenvolvidas.

Contudo, um relatório em formato de registro conterá informações sobre todas as evidências coletadas, fazendo parte ou não dos cenários definidos, todas as informações de entrevistas e todos os registros da cena.

3.2.4.3.1. Formatos

Considerando inicialmente o desenvolvimento de um relatório destinado à administração, utilizar um relatório sucinto, claro e direto. Apresentar apenas as recomendações desenvolvidas e as evidências relacionadas, deixando as outras evidências e registros no relatório de armazenamento. Para melhor compreensão deste relatório, utilizar uma abordagem mais pictográfica

onde imagens da cena e das evidências são amplamente utilizadas para ambientar o leitor. Outras ferramentas pictográficas podem ser utilizadas para melhor estruturar o relatório de investigação. Uma existente é a BOW-TIE, onde medidas de controle de risco são apresentadas de forma visual, implementando barreiras para ameaças existentes e medidas de recuperação para consequências de um determinado risco presente na instituição (risco este desencadeado na forma da ocorrência investigada). Esta ferramenta é melhor demonstrada pela Figura 15.

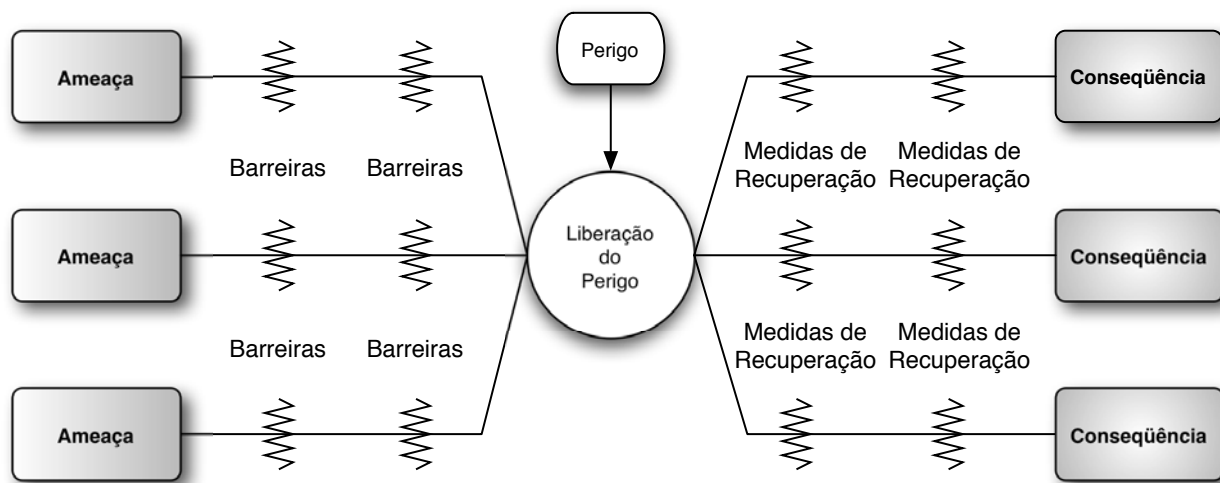


Figura 15: Técnica BOW-TIE utilizada como ferramenta visual para apresentar as recomendações desenvolvidas à administração.

O outro relatório a ser desenvolvido é o de armazenamento. Este terá como função primária armazenar todas as informações pertinentes à investigação em questão para posterior re-análise ou então para integrá-las com outras investigações de incidentes. Este relatório não irá exigir uma preparação extensiva, apenas uma organização de todas as informações coletadas em um registro eletrônico, separando evidências por tipo e armazenando digitalmente todas as informações em um *backup* digital. Estes materiais devem ser mantidos sob controle da equipe investigativa e liberados somente quando aprovados.

Apesar de ser denominado relatório de investigação, esta parte do processo é limitada a compilação e armazenamento de todas as informações referentes à investigação. É necessário que o armazenamento das informações seja padronizado para poder posteriormente ser utilizado em outras investigações. Não há a necessidade de armazenar as evidências além do período estabele-

cido nas seções anteriores. Contudo é necessário registrá-los exaustivamente durante a fase de registro da cena para que seja possível armazenar digitalmente uma “cópia” da evidência.

Na seção seguinte discutiremos o conteúdo mínimo e a organização de cada relatório apresentado acima.

3.2.4.3.2. Conteúdo

O Relatório Informativo a ser utilizado para informar à administração da instituição os resultados da investigação de incidentes deverá conter pelo menos as seções apresentadas a seguir. Esta estruturação irá garantir uma abordagem sucinta, porém completa das informações sobre a investigação que a administração da instituição necessita para adequadamente aprovar as recomendações.

Background da Ocorrência– iniciar com uma breve descrição da ocorrência contendo: descrição do procedimento médico que estava sendo realizado no momento da ocorrência, descrição da ocorrência, pessoas envolvidas, local, horário da ocorrência, pessoa responsável pela notificação (mais detalhes presentes no formulário de notificação a ser anexado ao relatório), histórico de ocorrências similares, etc.

Equipe – a listagem de investigadores utilizados na investigação, assim como sua especialidade profissional, experiência em investigação de incidentes e responsabilidades durante a investigação.

Catálogo de Evidências – apresentar um catálogo resumido de evidências, constando apenas as evidências relacionadas aos cenários e causas raiz consideradas. Não é objetivo de um relatório informativo o fornecimento de dados suficientes para uma re-análise da ocorrência, para isso existe o relatório de registro.

Declaração de Testemunhas e Vítimas – apresentar as declarações de todos os entrevistados, estando as informações relacionadas ou não à ocorrência. Apresentar o próprio testemunho ou a transcrição do mesmo (no caso do uso de áudio/vídeo para registro) e sempre que possível, correlacionar os relatos às evidências e registros da cena que dão suporte ao testemunho.

Descobertas da Investigação – apresentar as análises realizadas que levaram das evidências e declarações, aos cenários determinados como representativos da ocorrência. Listar aqui os testes e exames realizados nas evidências coletadas, assim como seus resultados (adicionar

cópias dos testes como anexos). Todas as análises que levaram os investigadores aos cenários definidos deverão constar aqui para conhecimento da administração.

Cenários e Causas Raiz Consideradas – apresentação dos cenários definidos como pertinentes a essa ocorrência (formulados e não eliminados) e as causas raiz relacionadas (documento de causas raiz). Ambas as atividades realizadas na Fase 3 do processo investigativo já estarão devidamente documentadas e somente serão adicionadas ao relatório.

Recomendações (também em documento à parte) – utilizando métodos pictográficos apresentar as recomendações desenvolvidas para o incidente em questão. Utilizar ferramentas como: Bow-Tie, teoria do queijo suíço, imagens dos itens a serem modificados, imagens da modificação sugerida (sempre que possível), etc. Nesta seção do relatório, mostrar ao leitor o porquê das recomendações, tendo como base as informações fornecidas nas seções anteriores do relatório.

Atividades de Controle Necessárias – após a implementação das sugestões, será necessário implementar sistemas de controle para as modificações com o objetivo de detectar falhas nas modificações, a viabilidade da manutenção das mesmas e o real benefício a longo prazo. Para realmente melhorar a segurança da instituição não basta investigar os incidentes, é necessário implementar modificações e monitorá-las para assim garantir sua aplicação e desempenho. Tais programas de controle são similares àqueles implementados em gerenciamento de riscos. Desta forma, as ferramentas a serem utilizadas já estão presentes em grande parte das instituições, uma vez que a investigação de incidentes nada mais é do que uma ferramenta de gerenciamento de riscos. Descrever aqui todas as atividades de controle necessárias.

Apêndices – apresentar na forma de apêndices ao relatório de investigação de incidentes: formulário de notificação, autorização de investigação, escopo, formulário de liberação da cena, resultados de testes e exames e outros documentos pertinentes.

Diferentemente, o **Relatório para Registro** contém todas as informações coletadas no processo investigativo. Evidências que não puderem ser armazenadas, tanto porque precisam voltar a ser utilizadas pela instituição, quanto por degradarem ou ocuparem espaço desnecessário, deverão ser devidamente registradas fotograficamente e estas informações armazenadas em formato digital. Armazenar adequadamente todas as informações, materiais coletados e produzidos durante a investigação de acordo com as 4 categorias abaixo:

- **Registros da cena** – todos os registros produzidos na Fase 2 (registro da cena e catalogação de evidências) e na Fase 3 (registro fotográfico quando for necessário registrar um detalhe não abordado previamente) do processo de investigação de incidentes.
- **Evidências e registros de evidências** – todas as evidências coletadas já em formato digital e outras posteriormente digitalizadas (registros em papel digitalizados com o uso de um escâner e registros fotográficos de evidências físicas).
- **Entrevistas** – todo o material produzido em entrevistas, devidamente digitalizado.
- **Documentos produzidos pela investigação** – exames, testes, documentos, relatórios, autorizações, formulários, etc. Tudo aquilo que foi gerado no processo de investigação, devidamente digitalizados para armazenamento digital

Estes materiais deverão ser gravados em mídia óptica de boa qualidade específicos para armazenamento de longa duração (pois a garantia de manutenção da qualidade do registro é maior) e armazenados em local controlado e de acesso restrito apenas à equipe de investigação de incidentes e à equipe de gerenciamento de riscos da instituição. Em caso de existência de servidores de armazenamento seguro, tais informações poderão ser armazenadas diretamente no sistema de dados digital da instituição.

3.2.4.4. Relatório de Investigação (documento)

O documento aqui gerado deverá ser protocolado na instituição e disponibilizado aos membros da administração responsáveis pelo acompanhamento do gerenciamento de riscos e da investigação de incidentes. É recomendado não disponibilizá-lo indiscriminadamente na instituição. Em virtude das informações presentes neste documento, determinados funcionários podem não se sentir à vontade com a total divulgação destas informações. Desta forma, é recomendado que o relatório completo fique sob controle da administração e com acesso restrito. Serão disponibilizados aos funcionários da instituição somente as recomendações desenvolvidas e os programas de controle, em documentos separados do relatório.

Este documento formaliza o produto do projeto de investigação, sendo apresentado à administração e devidamente aprovado antes do início das modificações na instituição. Caso o relatório de investigação não seja aprovado, a equipe investigativa deverá retornar à atividade de

formulação de recomendações e adaptá-las às demandas da instituição. Neste caso será necessário reunir novamente a equipe investigativa para realizar este ajuste.

3.2.4.5. Programas de Controle (documento)

Assim como as recomendações foram compiladas em um documento a ser disponibilizado para o público geral da instituição, os programas de controle também devem ser compilados para poderem ser apresentados à instituição e devidamente implementados.

Outra importante função da divulgação dos documentos aqui apresentados inclui o *feedback* àqueles que realizaram as notificações, uma vez que estudos demonstram que uma grande barreira à notificação de incidentes é a falta de *feedback* pós investigação (Evans, *et al.*, 2006).

Desta forma, como esta atividade fará uso de ferramentas e estruturas presentes na instituição não detalharemos mais este assunto, uma vez que serão utilizadas ferramentas já existentes.

3.2.4.6. Finalização da Investigação

Com a aprovação do relatório de investigação, o processo investigativo chega ao fim. As evidências neste ponto já estão adequadamente armazenadas e digitalizadas e as atividades de divulgação de implementação das modificações deverão ser iniciadas. Os procedimentos seguintes ficam por conta das estruturas presentes na própria instituição.

É imprescindível repor e reabastecer todos os itens que tiverem sido consumidos na investigação, como itens do *kit* investigativo, formulários impressos, etc., para que, no momento em que seja necessário investigar outra ocorrência, a equipe esteja adequadamente preparada.

Realizar também uma comparação entre o planejamento financeiro da investigação e os custos relacionados às medidas corretivas daquela ocorrência. Esta atividade é importante para, no futuro, reforçar a importância de se investigar um determinado tipo de ocorrência, apresentando que os gastos com investigação e correções no sistema para evitar outras ocorrências muitas vezes são significativamente menores do que os gastos com atividades corretivas relativas às consequências de outras ocorrências relacionadas.

4. DISCUSSÃO

4.1. Validação do Modelo

A implantação de um grupo de investigação de incidentes é um processo longo e contínuo, no qual uma equipe investigativa é selecionada, treinada e a partir deste ponto, utilizada na investigação das diversas ocorrências da instituição. Devido à criticidade e característica das informações coletadas, existe uma grande dificuldade de se implantar uma estrutura deste tipo em uma instituição onde não exista um total comprometimento com segurança. O grande aliado dos sistemas de gerenciamento de riscos em instituições de saúde nos dias de hoje são os processos de acreditação (Scales, 2006; Journal of Clinical Engineering, 2003a; Keil, 2003; O'Leary, 2000; JCAHO, 2005b; Hall, 2007; ONA, 2009; JCI, 2009). Este fato está diretamente relacionado ao sucesso das investigações de incidente, pois quanto maior o comprometimento da instituição com a segurança do paciente, melhores as chances de sucesso das investigações.

Devido à falta de tempo hábil disponível em um trabalho de mestrado para a implantação de uma equipe de investigação de incidentes e utilização do guia aqui desenvolvido, não foi possível a execução do estudo de caso. Este estudo serviria para a validação do modelo desenvolvido, refinamento deste guia e ajuste de pequenas discrepâncias que eventualmente poderiam existir entre as condições consideradas e as condições reais das instituições de saúde. A falta do estudo de caso entretanto, não diminui a qualidade nem a solidez da metodologia aqui apresentada, mas seria mais uma ferramenta de melhoria para o guia.

Futuramente será possível validar este material através da utilização em algumas instituições de saúde. Após a realimentação sobre quais modificações são necessárias, este guia deverá ser formatado para publicação não como uma tese de mestrado, mas um guia independente das exigências acadêmicas existentes.

Já houve interesse por parte de algumas empresas prestadoras de serviço para a área de saúde na utilização deste guia. Este material estará a disposição de qualquer instituição que tenha interesse em desenvolver um programa de investigação de incidentes e utilizar esta metodologia.

Inicialmente este trabalho será disponibilizado no banco de teses da UNICAMP, sendo posteriormente publicado na internet na forma de um guia gratuito.

4.2. Limitações do Modelo

Como este material foi desenvolvido na academia, algumas características e requisitos do mesmo podem conflitar com estruturas pré-existentes em algumas instituições de saúde. Desta forma, pode ser necessário adaptá-lo à instituição que irá realizar as investigações antes mesmo de iniciar a utilização do mesmo. Estas possibilidades de adaptação já foram bastante discutidas ao longo do texto.

Outra limitação é a profundidade da investigação. Como este material é destinado à implementação de um grupo de investigação de incidentes, seu conteúdo, apesar de aplicável, pode ser um pouco superficial para o caso de instituições já experientes em investigação de incidentes. Nestes casos, este material seria muito útil com base para treinamentos de novos investigadores.

4.3. Melhorias em Relação a Outros Metodologias Existentes

Como este guia não é o único na área de investigação de incidentes, vamos realizar aqui uma análise das melhorias apresentadas neste trabalho. Comparando esta produção com metodologias existentes em investigação de incidentes aqui utilizados chegamos a seguintes percepções:

Melhor adaptação – outros guias disponíveis às equipes de investigação de incidentes não são adequados à investigação de incidentes em instituições de saúde. Em relação aos materiais utilizados, adequados para uso em indústrias químicas (CCPS, 2003), incêndios (NFPA, 2008), aeronáutica (NTSB, 2002c), dentre outros, este aqui desenvolvido se adapta melhor tanto às características das ocorrências, quanto às características da própria instituição de saúde. Apesar da existência de uma metodologia para investigações de ocorrências envolvendo equipamentos eletromédicos (Shepherd, 2000), este não desenvolve procedimentos investigativos adequadamente, nem considera ocorrências que não envolvam equipamentos eletromédicos.

O guia aqui desenvolvido foi baseado nas características de instituições de saúde e suas ocorrências, fornecendo instruções adequadas de como implementar uma equipe investigativa e investigar um incidente nestes ambientes. Apesar de outras metodologias poderem ser utilizadas pelos investigadores, seria necessário realizar adaptações, o que já foi feito aqui.

O guia para a investigação de incidentes em ambientes de saúde aqui apresentado considera o universo regulatório, cultural e financeiro das instituições de saúde ao apresentar suas instruções de como realizar uma investigação. Além disso, através do seguimento deste guia, a equi-

pe investigativa terá facilidade de acesso a todas as informações necessárias para a utilização dos sistemas de notificação disponíveis para instituições de saúde (Battles & Stevens, 2009).

Outras metodologias existentes possuem características diferenciadas em relação à implantação de equipe e dimensão das atividades uma vez que as ocorrências possuem dimensões muito maiores, muitas vezes as equipes investigativas são externas à instituição e os recursos para a realização da investigação são muito maiores. Os procedimentos investigativos estão diretamente relacionadas à amplitude, nível de danos, impacto da sociedade e recursos envolvidos (CCPS, 2003) e, desta forma, são amplamente diferenciados de um tipo de indústria para o outro. Desta forma, o uso de um guia desenvolvido especialmente para instituições de saúde resultará em melhores investigações, com menor custo e maior agilidade.

Facilidade de Uso – este guia foi desenvolvido utilizando uma estrutura de gerenciamento de projetos, com o intuito de facilitar o uso do mesmo por investigadores inexperientes. A abordagem de gerenciamento de projetos utilizada objetiva uma estruturação mais clara e seqüencial do processo investigativo para facilitar o seguimento e a orientação dos investigadores ao longo do processo. Ao invés de detalhar apenas as atividades necessárias, este se preocupou com a seqüência em que as atividades devem ser realizadas, além dos devidos controles e pré-requisitos de um projeto de investigação. A implementação das equipes investigativas e suas atividades foi facilitada através da disponibilização de *checklists*, formulários e outros materiais apresentados nos apêndices.

Disponibilização – outras bibliografias existentes para investigação de incidentes não são disponibilizados gratuitamente. Desta forma as opções existentes, ainda que não específicas para investigação de incidentes em instituições de saúde, eram todas pagas. Assim, os investigadores tinham duas possibilidades: ou utilizar uma metodologia que não é específica para incidentes em instituições de saúde (CCPS, 2003; NFPA, 2008; NTSB, 2002c; USDA, 2003), ou utilizar uma que não detalha adequadamente todo o processo investigativo (Shepherd, 2000). Desta forma, este trabalho vem a preencher as lacunas existentes: um guia gratuito, de acesso livre, adequado à investigação de incidentes em instituições de saúde e que cobre todo o processo investigativo.

5. CONCLUSÃO

O guia aqui apresentado irá permitir que instituições de saúde desenvolvam e implementem um sistema de investigação de incidentes, dando início à análise de ocorrências para assim reduzir a probabilidade e a severidade de ocorrências futuras. O conteúdo deste guia auxilia desde a implantação de todos os procedimentos e estruturas necessárias para a investigação de incidentes até o suporte necessário para o desenvolvimento de uma cultura de segurança que, a longo prazo, irá influenciar positivamente a segurança de pacientes e funcionários dentro da instituição de saúde.

Utilizando como base metodologias de investigação de incidentes já solidificadas e conceituadas em outros tipos de indústria, foi proposto um guia de investigação sólido e completo para a investigação de incidentes em ambientes de saúde. Cada metodologia utilizada como referência forneceu a este trabalho um pacote de conhecimentos e instruções de investigação. Utilizando apenas detalhes e instruções importantes ao processo investigativo em instituições de saúde, foram removidas complexidades e detalhes desnecessários. Como resultado, foi produzido um guia amplo, adequado à investigação de qualquer tipo de incidente nessas instituições e ao mesmo tempo, simples de ser seguido por concentrar-se apenas em detalhes característicos de ocorrências neste tipo de instituição.

Ao desenvolver uma metodologia baseada em uma equipe de caráter multidisciplinar, este guia permite a investigação de qualquer tipo de ocorrência, independentemente da característica e amplitude da ocorrência; além de incentivar uma investigação imparcial ao utilizar sempre uma equipe com mais de um investigador para realizar a investigação. Detalhes sobre as melhorias em relação a outros materiais existentes já foram devidamente apresentadas na seção 4.3.

Utilizando a estrutura de gerenciamento de projetos para o desenvolvimento deste guia foi possível torná-lo fácil de ser seguido por qualquer pessoa, independente da sua profissão ou treinamento. Ainda assim, pessoas com experiência em projetos e gerenciamento de projetos obteriam melhores resultados a partir da metodologia apresentada neste trabalho, uma vez que já estariam mais familiarizadas com as ferramentas utilizadas. Membros da Engenharia Clínica muitas vezes possuem treinamento adequado nesta área, tornando ainda mais necessária sua participação no processo investigativo como membros da equipe fixa.

Futuros trabalhos são necessários para o desenvolvimento de guias mais detalhados de instruções de coletas de evidências, registros da cena e entrevistas. Estes permitirão a realização de investigações mais detalhadas, resultando em melhorias na qualidade da instituição. Em contrapartida, exigirão um maior nível de experiência dos investigadores para atingir melhores resultados. Além disso, um estudo mais detalhado de técnicas de implementação de recomendações e desenvolvimento de uma cultura de segurança em instituições de saúde traria muitos benefícios a essas instituições.

Ainda no campo da investigação de incidentes, seria muito útil aos grupos de gerenciamento de risco de instituições de saúde a disponibilidade de um guia de investigação de erros médicos. Considerando o grande número de ocorrências envolvendo erros médicos dentro dessas instituições, um guia específico para este tipo não somente facilitaria o processo investigativo, como poderia focar-se em detalhes mais característicos desse tipo de ocorrência. Este guia objetivaria reestruturar procedimentos e desenvolver novas medidas de segurança para evitar que erros médicos ocorram. Diferentemente da investigação de incidentes, a investigação de erros médicos seria menos concentrada em coleta de evidências e mais concentrada em entrevistas, análises de procedimentos e análises de fatores humanos. O guia aqui desenvolvido permite a investigação de erros médicos, porém um material mais específico traria melhores resultados a instituição.

Este trabalho conseguiu atingir claramente seus objetivos ao fornecer um guia de investigação de incidentes em instituições de saúde que: fosse adequado às características de instituições de saúde e suas ocorrências; não fosse específico para uma instituição única, mas sim adaptável a qualquer instituição de saúde; fosse estruturado e organizado de forma a garantir a completude da investigação e suas fases; permitisse o seguimento das atividades sem um conhecimento prévio avançado e fosse gratuito.

6. REFERÊNCIAS

- ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2004). ABNT NBR ISO 14971:2004 – Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde, ABNT.
- ACCE – American College of Clinical Engineering. (2002). Enhancing patient safety: the role of clinical engineering. (White Paper), Journal of Clinical Engineering, vol.27, n.2, p.128-130.
- Adams, K. (2004). Legal Aspects of Incident Investigation Book, DNV Business Assurance.
- Amoore, J., and Ingram, P. (2002). Quality improvement report: Learning from adverse incidents involving medical devices, BMJ, vol.325, n.7358, p.272-275.
- ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. (2006). NOTIVISA. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>>
- Aspen Publishers. (2004). 7 keys to avoiding costly mistakes in incident investigations, Safety Compliance Letter, vol.2448, p.7-10.
- ASTM International. (2005a). ASTM E 1459 - 92(2005) Standard Guide for Physical Evidence Labeling and Related Documentation, ASTM International.
- ASTM International. (2005b). ASTM E 1188 Standard Practice for Collection and Preservation of Information and Physical Items by a Technical Investigator, ASTM International.
- Avery, A. J. (2003). Classifying and identifying errors, Qual Saf Health Care, vol.12, p.404.
- Azevedo, G. F. C. (2004). Proposta de Modelo de Gerenciamento de Risco Aplicado ao Desempenho de Equipamentos Eletromédicos em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Disponível em <http://acervus.bc.unicamp.br/>
- Back, M., and Woolfson, C. (1999). Safety culture--A concept too many?, The Safety & Health Practitioner, vol.17, n.1, p.14.
- Baker, T. (2004). 2003 medical device recalls and field corrections-year in review, Journal of Clinical Engineering, vol.29, n.2, p.90-105.

- Barach, P., and Small, S. D. (2000). Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems, *BMJ*, vol.320, p.759-763.
- Basnyat, S., Chozos, N., and Palanque, P. (2006). Multidisciplinary perspective on accident investigation, *Reliability Engineering & System Safety*, vol.91, n.12, p.1502-1520.
- Basso, B., Carpegna, C., Dibitonto, C., Gaido, G., Robotto, A., and Zonato, C. (2004). Reviewing the safety management system by incident investigation and performance indicators, *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*, vol.17, n.3, p.225-231.
- Battles, J. B., and Stevens, D. P. (2009). Adverse event reporting systems and safer healthcare, *Qual Saf Health Care*, vol.18, n.2.
- Bea, R. G. (2001). Risk assessment and management of offshore structures, *Progress in Structural Engineering and Materials*, vol.3, n.2, p.180-187.
- Behling, D., and Guy, J. (1993). Industry profile: Healthcare - Hazards of the healthcare profession, *Occupational Health & Safety*, vol.62, n.2, p.54.
- Benn, J., Koutantji, M., Wallace, L., Spurgeon, P., Rejman, M., Healey, A., and Vincent, C. (2009). Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety, *Qual Saf Health Care*, vol.18, n.1, p.11-21.
- Berrin, E. R. (1982). *Investigative photography* (2nd ed.), Society of Fire Protection Engineers.
- Bird, F. Jr., and Germain, G. (1966). *Damage Control*, New York: American Management Association.
- Blair, A. S. (2004). Management system failures identified in incidents investigated by the U.S. Chemical Safety and Hazard Investigation Board, *Process Safety Progress*, vol.23, n.4, p.232-236.
- Blitzer, H. L., and Jacobia, J. (2001). *Forensic Digital Imaging and Photography* (1st ed.), Academic Press.
- Boelle, P., Garnerin, P., Clergue, F., Sicard, J., and Bonnet, F. (2000). Voluntary reporting system in anaesthesia: is there a link between undesirable and critical events?, *Qual Health Care*, vol.9, n.4, p.203-209.

- Bond, J. (2002). A Janus Approach to Safety, Process Safety and Environmental Protection, vol.80, p.9-15.
- Bradburn, C. (1996). Risk - What is risk?, The Safety & Health Practitioner, vol.14, n.4, p.22.
- Brea. (1995). Was HIV transmitted in dialysis center?, Biomedical Safety & Standards, vol.25, n.12, p.89.
- Brea. (1996a). Hospital fire triggered by MRI repairs, Biomedical Safety & Standards, vol.26, n.16, p.121-132.
- Brea. (1996b). Hyperbaric chamber explodes during treatment, Biomedical Safety & Standards, vol.26, n.6, p.41-53.
- Brea. (1997a). Cellulose acetate dialyzers linked to patient deaths, Biomedical Safety & Standards, vol.27, n.2, p.9.
- Brea. (1997b). Fire in oxygen-enriched environment kills 11, Biomedical Safety & Standards, vol.28, n.1, p.1.
- Brea. (1997c). Scanner dislodged by footstool, kills patient, Biomedical Safety & Standards, vol.27, n.2, p.9.
- Bright, A. (2003). Designing and implementing the '7-Day' incident investigation and root cause analysis model, Clinical Governance Bulletin, vol.4, n.3, p.6.
- Britannica, E. (2008). Britannica Encyclopedia (Revised.). Encyclopaedia Britannica.
- British Archaeological Jobs Resource. (2006). Short Guide to Digital Photography in Archaeology. Disponível em: <<http://www.scribd.com/doc/431586/Short-Guide-to-Digital-Photography-in-Archaeology>>.
- Cantarella, A. (1997). Incident investigations: critical to the safety effort, Professional Safety, vol.42, n.10.
- Cantor, M. D. (2002). Telling patients the truth: a systems approach to disclosing adverse events, Qual Saf Health Care, vol.11, p.7-8.
- Carroll, J. S. (1998). Organizational Learning Activities in High-hazard Industries: The Logics Underlying Self-Analysis, Journal of Management Studies, vol.35, n.6, p.699-717.

- Carroll, J. S., Rudolph, J. W., and Hatakenaka, S. (2002). Lessons learned from non-medical industries: root cause analysis as culture change at a chemical plant, *Qual Saf Health Care*, vol.11, n.3, p.266-269.
- Catchpole, K. (2009). Who do we blame when it all goes wrong?, *Qual Saf Health Care*, vol.18, n.3, p.4.
- CCPS – Center for Chemical Process Safety of the American Institute of Chemical Engineers. (2009). Center for Chemical Process Safety web-site. Disponível em <<http://www.aiche.org/ccps/>>
- CCPS – Center for Chemical Process Safety of the American Institute of Chemical Engineers. (2003). Guidelines for investigating chemical process incidents. New York: Center for Chemical Process Safety of the American Institute of Chemical Engineers.
- Chadwell, G. B., Jr, F. L. L., and Rose, S. E. (1999). Contribution of human factors to incidents in the petroleum refining industry, *Process Safety Progress*, vol.18, n.4, p.206-210.
- Challan, B. (1992). A New Frontier for Health Care Risk Management, *Risk Management*, vol.39, n.9, p.16.
- Christodoulou, A. (1994). What price safety?, *The Safety & Health Practitioner*, vol.12, n.6, p.22.
- Clapper, C. (2003). Maximize Patient Safety With Advanced Root Cause Analysis, *Hcpro*.
- Committee on Quality of Health Care in America, and Institute of Medicine. (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System* (1st ed.), National Academies Press.
- Cooke, D. L., and Rohleder, T. R. (2006). Learning from incidents: from normal accidents to high reliability. *System Dynamics Review*, vol.22, n.3, p.213-239.
- Cooper, J. B., Newbower, R. S., Long, C. D., and McPeck, B. (2002). Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors, *Qual Saf Health Care*, vol.11, n.3, p.277-282.
- Cork, L. (2003). Give accidents a miss, *Works Management*, vol.56, n.8, p.28.
- Cram, D. (2005). Infection control basics for biomed, *Journal of Clinical Engineering*, vol.30, n.2, p.60.

- Cram, N., Stephens, J.-P., Lessard, C. (2004). The role of clinical engineers in reducing medical errors, *Journal of Clinical Engineering*, vol.29, n.1, p.33-35.
- David, Y., Maltzahn, W. W. V., Neuman, M. R., and Bronzino, J. D. (2003). *Clinical Engineering* (1st ed.), CRC.
- Davies, H. T. O., and Mannion, R. (2000). Organisational culture and quality of health care, *Qual Saf Health Care*, vol.9, p.111-119.
- Davies, J. (2004). Learning from mistakes, *The Safety & Health Practitioner*, vol.22, n.7, p.34.
- de Vries, E. N., Ramrattan, M. A., Smorenburg, S. M., Gouma, D. J., and Boermeester, M. A. (2008). The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review, *Qual Saf Health Care*, vol.17, n.3, p.216-223.
- Dempsey, M. F., Condon, B., and Hadley, D. M. (2001). Investigation of the factors responsible for burns during MRI, *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, vol.13, n.4, p.627-631.
- DeRosier, J., Stalhandske, E., Bagian, J. P., and Nudell, T. (2002). Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System, *Journal on Quality Improvement*, vol.28, n.5, p.248-267.
- Dombrowski, P. (1991). The lessons of the Challenger investigations, *IEEE Transactions on Professional Communication*, vol.34, n.4, p.211-216.
- Dombrowski, P. (2005). Technical language: learning from the Columbia and Challenger reports, *Proceedings of 2005 International Professional Communication Conference*, p.638-641.
- Dondelinger, R. M. (2008). Infection Control Practices for Biomed, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.42, n.2, p.122-124.
- Dowell III, A. M. (2002). Getting from policy to practices: The pyramid model (or what is this standard really trying to do?), *Process Safety Progress*, vol.21, n.1, p.13-18.
- Dowell III, A. M. (2006). Incident investigation: Process to identify root causes of mechanical failures, *Process Safety Progress*, vol.25, n.1, p.8-15.
- Driscoll, C. (2003). Conducting the Right Investigation, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.37, n.1, p.65-66.

- Duffey, R., and Saull, J. W. (2002). *Know the Risk: Learning from Errors and Accidents: Safety and Risk in Today's Technology*, First Edition (1st ed.), Butterworth-Heinemann.
- Dyro, J. F. (2004). *Clinical Engineering Handbook* (1st ed.), Academic Press.
- Dyro, J. F. (2006). Identifying and litigating cases involving medical devices, *Journal of Clinical Engineering*, vol.31, n.2, p.96-107.
- Earnest, R. (1997). Characteristics of proactive & reactive safety systems, *Professional Safety*, vol.42, p.27-29.
- ECRI Institute. (2006). *Risk Management and Patient Safety in the ICU*, Healthcare Risk Control, vol.4.
- Edmondson, A. C. (1996). Learning from mistakes is easier said than done: Group and organizational influences on the detection and correction of human error, *The Journal of Applied Behavioral Science*, vol.32, n.1, p.5.
- Edmondson, A. C. (2004). Learning from failure in health care: frequent opportunities, pervasive barriers, *Qual Saf Health Care*, vol.13, sup.2, p.ii3-9.
- Ellis, S., Caridi, O., Lipshitz, R., and Popper, M. (1999). Perceived error criticality and organizational learning: an empirical investigation, *Knowledge and Process Management*, vol.6, n.3, p.166.
- Evans, S. M., Berry, J. G., Smith, B. J., Esterman, A., Selim, P., O'Shaughnessy, J., and DeWit, M. (2006). Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study, *Qual Saf Health Care*, vol.15, n.1, p.39-43.
- Fagerhaugh, S. Y., Strauss, A., Suczek, B., and Wiener, C. (1987). *Hazards in Hospital Care: Ensuring Patient Safety* (1st ed.), Jossey-Bass Inc Pub.
- Famo, M. (1997). Incident investigations: A do-it-yourself guide, *Nursing Homes*, vol.46, n.9, p.28.
- Firth-Cozens, J. (2002). Barriers to incident reporting, *Qual Saf Health Care*, vol.11, n.1, p.7.
- Firth-Cozens, J. (2003). Evaluating the culture of safety, *Qual Saf Health Care*, vol.12, p.401.

- Fletcher, J. (1972). *The Industrial Environment: Total Loss Control*, Willowdale: National Profile Ltd.
- Flin, R., and Yule, S. (2004). Leadership for safety: industrial experience, *Qual Saf Health Care*, vol.13, sup.2, p.ii45-51.
- Florence, G., and Calil, S. J. (2006) Health Failure Mode and Effect Analysis for Clinical Engineering, *Journal of Clinical Engineering*, vol.31, n.2, p.108-113.
- Florence, G., and Calil, S. J. (2007). Risk classification of medical equipment in alert states, *Journal of Clinical Engineering*, vol.32, n.2, p.79-84.
- Forster, A. J., Rose, N. G. W., van Walraven, C., and Stiell, I. (2007). Adverse events following an emergency department visit, *Qual Saf Health Care*, vol.16, n.1, p.17-22.
- Gaamangwe, T. (2006). The Tao of Managing Recalls and Safety Alerts, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.40, n.5, p.393–398.
- Geddes, L. A. (1998). *Medical Device Accidents: With Illustrative Cases*, CRC Press.
- Gerow, S. (2006). Managing risk means ensuring quality care: provider agencies must target five areas that contribute to claims, *Behavioral Healthcare*, vol.26, n.1, p.21-22.
- Goldberg, A. (2003). Incident Investigation: Rethinking the Chain of Events Analogy, *Occupational Hazards*, vol.65, n.11, p.37-39.
- Goldberg, A. T. (1996). Finding the root causes of accidents, *Occupational Hazards*, vol.58, n.11, p.33.
- Goraya, A. U. R. (2003). *An Inherent Safety-Based Incident Investigation Methodology*, Master Thesis, Dalhousie University.
- Gosbee, J., and Anderson, T. (2003). Human factors engineering design demonstrations can enlighten your RCA team, *Qual Saf Health Care*, vol.12, n.2, p.119-121.
- Green-McKenzie, J., and Caruso, G. (2006). Health Care Workers' Crucial Barriers, *Occupational Health & Safety*, vol.75, n.4, p.57.
- Green-McKenzie, J., and Watkins, M. (2005). Lowering the Risk, *Occupational Health & Safety*, vol.74, n.4, p.24.

- Green, M. M., Morisseau, D., Seim, L. A., and Skriver, J. (2000). Development of an Incident Investigation Process, Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society 44th Annual Meeting, vol.4, p.388.
- Griffin, F. A., and Classen, D. C. (2008). Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach, Qual Saf Health Care, vol.17, n.4, p.253-258.
- Groover, D. R. (2006). The benefits of a good incident investigation process, Environmental Progress, vol.25, n.1, p.18-19.
- Hall, A. (2007). JCAHO Sentinel Event Alerts: A Chance to Enhance Patient Safety, Biomedical Instrumentation & Technology, vol.41, n.1, p.71-72.
- Hart, E., and Hazelgrove, J. (2001). Understanding the organisational context for adverse events in the health services: the role of cultural censorship, Qual Health Care, vol.10, n.4, p.257-262.
- HealthGrades Clinical Excellence Research & Consulting Group. (2008). HealthGrades - Guiding America to Better Healthcare ® - HEALTHGRADES PATIENT SAFETY IN AMERICAN HOSPITALS 2008 STUDY. Disponível em: <<http://www.healthgrades.com/pressroom/index.cfm?fuseaction=modNBG&modtype=b2b&modact=hospitalResearchRpts§ion=0>>.
- Heinrich, H. (1931). Industrial Accidents Prevention: A Scientific Approach, New York: MacGraw-Hill.
- Helmreich, R. L. (2000). On error management: lessons from aviation, BMJ, vol.320, n.7237, p.781-785.
- Hendershot, D. C., and Murphy, J. F. (2007). Expanding role of the loss prevention professional: Past, present, and future, Process Safety Progress, vol.26, n.1, p.18-26.
- Hill, J. (2007). What Happened? Investigating Adverse Events, Biomedical Instrumentation & Technology, vol.41, n.6, p.451-452.
- Hirose, M., Regenbogen, S. E., Lipsitz, S., Imanaka, Y., Ishizaki, T., Sekimoto, M., Oh, E., and Gawande, A. A. (2007). Lag time in an incident reporting system at a university hospital in Japan, Qual Saf Health Care, vol.16, n.2, p.101-104.

- Hobbs, D. H. (1999). Developing screening risk evaluation criteria for facility siting vapor cloud explosion hazards, *Process Safety Progress*, vol.18, n.1, p.50-55.
- Hoffmann, B., Beyer, M., Rohe, J., Gensichen, J., and Gerlach, F. M. (2008). "Every error counts": a web-based incident reporting and learning system for general practice, *Qual Saf Health Care*, vol.17, n.4, p.307-312.
- Holmstrom, D., Altamirano, F., Banks, J., Joseph, G., Kaszniak, M., Mackenzie, C., Shroff, R., Cohen, H., and Wallace, S. (2006). CSB investigation of the explosions and fire at the BP texas city refinery on March 23, 2005, *Process Safety Progress*, vol.25, n.4, p.345-349.
- Hudson, P. (2003). Applying the lessons of high risk industries to health care, *Qual Saf Health Care*, vol.12, p.i7-12.
- Hudson, P., and Guchelaar, H. (2003). Risk assessment in clinical pharmacy, *Pharmacy World & Science*, vol.25, n.3, p.98-103.
- Jacobs, H., and Nieburg, J. (1989). Accident investigations, *Supervisory Management*, vol.34, p.13-16.
- JCAHO - Joint Comission on the Accreditation of Healthcare Organizations. (2005b). JCAHO Officials Provide Guidance on New Patient Safety Goals, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.39, n.1, p.39-40.
- JCAHO – Joint Comission on the Accreditation of Healthcare Organizations. (2005). Root Cause Analysis in Health Care, *Joint Commission Resources*.
- JCI – Joint Comission International. (2009). Joint Comission International web-site. Disponível em <<http://www.jointcommissioninternational.org>>.
- JCordier, P. (2003a). Essentials of good safety communications, *Pulp & Paper*, vol.77, n.5, p.25.
- JCordier, P. (2003b). Is safety your job or mine?, *Pulp & Paper*, vol.77, n.7, p.21.
- Jerner, R. C. (1993). Preserving evidence with fast response accident investigation, *Risk Management*, vol.40, n.2, p.45.
- Johnson, L. F. (1997). Hospital and medical center facility hazards, *Occupational Health & Safety*, vol.66, n.7, p.37.

- Jones, S., Jaffe, W., and Alvi, R. (1996). Burns associated with electrocardiographic monitoring during magnetic resonance imaging, *Burns*, vol.22, n.5, p.420-421.
- Joseph, G., Long, L. A., Mitchell, K., and Murphy, J. F. (2003). CSB'S reactive chemical hazard investigation: Description and lessons learned, *Process Safety Progress*, vol.22, n.2, p.113-117.
- Journal of Clinical Engineering. (2002a). FDA warns of device interactions, *Journal of Clinical Engineering*, vol.27, n.3, p.175-176.
- Journal of Clinical Engineering. (2002b). Five kidney dialysis deaths prompt Baxter/FDA action, *Journal of Clinical Engineering*, vol.27, n.4, p.269-270.
- Journal of Clinical Engineering. (2003a). JCAHO releases seven years of sentinel event data, *Journal of Clinical Engineering*, vol.28, n.2, p.114-116.
- Journal of Clinical Engineering. (2003b). Unsterilized surgical equipment blinds 40 patients, *Journal of Clinical Engineering*, vol.28, n.3, p.152.
- Journal of Clinical Engineering. (2004a). The FDA reports another near-miss with intravenous tubing, *Journal of Clinical Engineering*, vol.29, n.1, p.18-19.
- Journal of Clinical Engineering. (2004b). Wrong contrast medium kills patient, *Journal of Clinical Engineering*, vol.29, n.2, p.61.
- Journal of Clinical Engineering. (2005a). Deaths linked to drug infusion pump overdosing; software error is root cause, *Journal of Clinical Engineering*, vol.30, n.1, p.12-13.
- Journal of Clinical Engineering. (2005b). Hospitals mistakenly clean surgical tools with hydraulic oil, *Journal of Clinical Engineering*, vol.30, n.2, p.70.
- Journal of Clinical Engineering. (2005c). Two deaths, multiple infections linked to sterility failure of sublingual sensors, *Journal of Clinical Engineering*, vol.30, n.1, p.12.
- Journal of Clinical Engineering. (2005d). Ventilator battery failure: one suspected death under investigation, *Journal of Clinical Engineering*, vol.30, n.1, p.13.
- Journal of Clinical Engineering. (2006). Information technology helps reduce hospital errors, *Journal of Clinical Engineering*, vol.31, n.1, p.20-21.

- JShapiro, M., Croskerry, P., and Fisher, S. (2002). Profiles in patient safety: Sidedness error, *Academic Emergency Medicine*, vol.9, n.4, p.326.
- Kanal, E. (1990). Burns Associated with Clinical MR Examinations, *Radiology*, vol.175, n.2, p.585.
- Kanal, E., Shellock, F., and Talagala, L. (1990). Safety considerations in MR imaging, *Radiology*, vol.176, n.3, p.593-606.
- Kaplan, H. S., and Rabin Fastman, B. (2003). Organization of event reporting data for sense making and system improvement, *Qual Saf Health Care*, vol.12, p.ii68-72.
- Kaplan, H., and Barach, P. (2002). Incident reporting: science or protoscience? Ten years later, *Qual Saf Health Care*, vol.11, n.2, p.144-145.
- Kearney, K. (1993). Process safety management: an overview of 1910.119 from a hazardous waste facility perspective, *Professional Safety*, vol.38, p.16-22.
- Keil, O. R. (2003). JCAHO prepares to raise the accreditation bar, *Journal of Clinical Engineering*, vol.28, n.1, p.3-4.
- Kennedy, A. (1998). The real cost of accidents at work, *The Safety & Health Practitioner*, vol.16, n.7, p.15.
- Khan, A. (2006). Case histories and recent developments to improve safety assessments during process development, *Process Safety Progress*, vol.25, n.3, p.245-249.
- Khan, F. I., and Abbasi, S. A. (1998). Models for domino effect analysis in chemical process industries, *Process Safety Progress*, vol.17, n.2, p.107-123.
- Khandpur, R. S. (2004). *Biomedical Instrumentation: Technology and Applications* (1st ed.), McGraw-Hill Professional.
- Kirkwood, A. (1997). Investigating accidents before they happen, *The Safety & Health Practitioner*, vol.15, n.4, p.26.
- Kletz, T. A. (1994). *Learning from Accidents* (2nd ed.), Butterworth-Heinemann.
- Kletz, T. A. (1998). Making safety second nature, *Process Safety Progress*, vol.17, n.3, p.196-199.

- KMyers, B. (2003). Safety efficacy, Potentials, vol.36, n.4, p.20.
- Koustenis, A. (2008). Keeping biomedical engineers informed on medical device recalls, *Journal of Clinical Engineering*, vol.33, n.4, p.179-180.
- Krause, T. R., and Finley, R. M. (1993). Safety and continuous improvement: Two sides of the same coin, *The Safety & Health Practitioner*, vol.11, n.9, p.19.
- Kreckler, S., Catchpole, K., McCulloch, P., and Handa, A. (2009). Factors influencing incident reporting in surgical care, *Qual Saf Health Care*, vol.18, n.2, p.116-120.
- L Smith, S. (1997). Incident investigations: Get the facts first, *Occupational Hazards*, vol.59, n.12, p.19.
- La Porte, T. R., Consolini, P. M. (1991). Working in practice but not in theory: theoretical challenges of “high reliability organizations”, *Journal of Public Administration Research and Theory*, vol.1, p.19–47.
- LaBar, G. (1990). How to Improve Your Accident Investigations, *Occupational Hazards*, vol.52, n.3, p.33.
- LaBar, G. (1995). Will OSHA mandate safety programs?, *Occupational Hazards*, vol.57, p.36.
- Lardner, R., and Scaife, R. (2007). What lies beneath, *The Safety & Health Practitioner*, vol.25, n.4, p.49.
- Lawton, R., and Parker, D. (2002). Barriers to incident reporting in a healthcare system, *Qual Saf Health Care*, vol.11, n.1, p.15-18.
- Leape, L. L. (2000). Reporting of medical errors: time for a reality check, *Qual Saf Health Care*, vol.9, p.144-145.
- Liang, B. A. (2002). A system of medical error disclosure, *Qual Saf Health Care*, vol.11, n.1, p.64-68.
- Lingard, L., Espin, S., Whyte, S., Regehr, G., Baker, G. R., Reznick, R., Bohnen, J., Orser, B., Doran, D., and Grober, E. (2004). Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects, *Qual Saf Health Care*, vol.13, n.5, p.330-334.

- Long, L. A. (2003). Investigation of catastrophic vessel overpressurization, *Process Safety Progress*, vol.22, n.2, p.109-112.
- Lowe, C. M. (2006). Accidents waiting to happen: the contribution of latent conditions to patient safety, *Qual Saf Health Care*, vol.15, sup.1, p.i72-75.
- LSmith, S., and Sutcliffe, V. (1998). Hospital hazards underestimated, *Occupational Hazards*, vol.60, n.9, p.23.
- Lynch, P. K. (2008). Digital Cameras, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.42, n.2, p.87-87.
- Main, B. (2004). Risk Assessment: A review of the fundamental principles, *Professional Safety*, vol.49, n.12, p.37-47.
- Marang-van de Mheen, P. J., Stadlander, M. C., and Kievit, J. (2006). Adverse outcomes in surgical patients: implementation of a nationwide reporting system, *Qual Saf Health Care*, vol.15, n.5, p.320-324.
- March, J. G., Sproull, L. S., and Tamuz, M. (2003). Learning from samples of one or fewer, *Qual Saf Health Care*, vol.12, n.6, p.465-471.
- MartindeHolan, P., Phillips, N., and BLawrence, T. (2004). Managing Organizational Forgetting, *MIT Sloan Management Review*, vol.45, n.2, p.45.
- Mason, L. (1993). Management of health and safety in the health service, *The Safety & Health Practitioner*, vol.11, n.10, p.25.
- McGrew, R. (1985). *Encyclopedia of Medical History*, McGraw-Hill.
- McManus, C. (1996). Engineering quality in health care, *Qual Saf Health Care*, vol.5, p.127.
- Morita, P. P. and Calil, S. J. (2009). The Importance of a Safety Culture in Healthcare Facilities for the Development of an Incident Investigation System, *Medical Physics and Biomedical Engineering World Congress 2009*.
- Morita, P.P., Burns C. M. and Calil, S. J. (2009). The Influence of Strong Recommendations, Good Incident Reports and a Monitoring System over an Incident Investigation System for Healthcare Facilities. 53rd Annual Meeting of the Human Factors and Ergonomics Society.

- Morris, S., and Willcocks, G. (1996). Preventing Accidents and Illness at Work: How to Create a Health and Safety Culture, Trans-Atlantic Publications.
- Morrison, D., Ogle, R., Viz, M., Carpenter, A., and Su, Y. (2006). Investigating chemical process accidents: Examples of good practices, *Process Safety Progress*, vol.25, n.1, p.71-77.
- Morrison, L. M. (2004). Best practices in incident investigation in the chemical process industries with examples from the industry sector and specifically from Nova Chemicals, *Journal of Hazardous Materials*, vol.111, n.1-3, p.161-166.
- Moss, F. (1995). Risk management and quality of care, *Qual Saf Health Care*, vol.4, p.102-107.
- Murphy, J., Joseph, G., Long, L., Mitchell, K., and Poje, G. V. (2001). Hazard investigation of reactive chemicals, *Process Safety Progress*, vol.20, n.4, p.253-256.
- National Mental Health Development Unit. (2003). Guidance: Undertaking an investigative interview. Disponível em: <<http://www.nimhe.csip.org.uk/silo/files/guidanceundertakinganinvestigativeinterview.doc>>.
- National Patient Safety Agency (NPSA). (2008). Investigative interview guidance (cognitive type interview): taking a first-hand account of individuals' involvement in a patient safety incident. Disponível em: <<http://www.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allId=18453>>.
- Neale, G. (2005). Are the risks of hospital practice adequately recognised by incident reporting?, *Qual Saf Health Care*, vol.14, p.78-79.
- NFPA – National Fire Protection Association. (2008). NFPA 921 Fire & Explosion Investigations 2008 Edition (2008th ed.), NFPA.
- Ng, T. W. H., Sorensen, K. L., and Eby, L. T. (2006). Locus of control at work: a meta-analysis, *Journal of Organizational Behavior*, vol.27, n.8, p.1057-1087.
- Nieva, V. F., and Sorra, J. (2003). Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations, *Qual Saf Health Care*, vol.12, p.ii17-23.
- Niven, K. (1999). Accident costs in the NHS, *The Safety & Health Practitioner*, vol.17, n.9, p.34.

- NTSB – National Transportation Safety Board. (2002a). Accident And Incident Investigations, Air Safety Week, vol.16, n.17, p.1.
- NTSB – National Transportation Safety Board. (2002b). NTSB Accident And Incident Investigations, Air Safety Week, vol.16, n.19, n.1.
- NTSB – National Transportation Safety Board. (2002c). Aviation Investigation Manual – Major Team Investigations, NTSB.
- NTSB – National Transportation Safety Board. (2009). National Transportation Safety Board web-site. Disponível em <<http://www.nts.gov>>.
- Nuckols, T. K., Bell, D. S., Liu, H., Paddock, S. M., and Hilborne, L. H. (2007). Rates and types of events reported to established incident reporting systems in two US hospitals, Qual Saf Health Care, vol.16, n.3, p.164-168.
- Nuckols, T. K., Bell, D. S., Paddock, S. M., and Hilborne, L. H. (2008). Contributing factors identified by hospital incident report narratives, Qual Saf Health Care, vol.17, n.5, p.368-372.
- O'Leary, D. S. (2000). Accreditation's role in reducing medical errors, BMJ, vol.320, p.727-728.
- Occupational Hazards. (1997). Health care is risky business, Occupational Hazards, vol.59, n.1, p.24.
- Occupational Health and Safety Section. (2001). Guide to Accident/Incident Investigations. Colorado State University. Disponível em <www.bernardino.colostate.edu/OHSS/OHSSHandouts/ohss_Accident_Investigation.pdf>.
- Ogle, R. A., and Morrison, D. T. (2001). Investigation of an acid spill caused by the failure of an air-operated diaphragm pump, Process Safety Progress, vol.20, n.1, p.41-49.
- Ogle, R. A., and Schumacher, J. L. (1998a). Investigation of a steam explosion in a petroleum product storage tank, Process Safety Progress, vol.17, n.3, p.171-175.
- Ogle, R. A., and Schumacher, J. L. (1998b). Investigation of an explosion and flash fire in a fixed bed reactor, Process Safety Progress, vol.17, n.2, p.127-133.

- ONA – Organização Nacional de Acreditação. (2009). Web site da Organização Nacional de Acreditação – Brasil. Disponível em <http://www.ona.org.br/site/index_institucional.jsp>.
- Patail, B. M. (2005). Taking a Proactive Role in Adverse Event Investigation, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.39, n.2, p.147-150.
- Patail, B. M. (2007). Human Error. Curso e Oficina de Trabalho sobre Gerenciamento de Riscos e Segurança em Saúde. Hospital Sírio Libanês, São Paulo.
- Pater, R. (2009). Stepping Up Your Safety Culture, *Occupational Health & Safety*, vol.78, n.1, p.24.
- Perrow, C. (1984). *Normal Accidents: Living with High-Risk Technologies*, Princeton University Press.
- Petersen, D. (1998). The four Cs of safety: culture, competency, consequences & continuous improvement, *Professional Safety*, vol.43, n.4, p.32-33.
- Peterson, D. (1993). Establishing good "safety culture" helps mitigate workplace dangers, *Occupational Health & Safety*, vol.62, n.7, p.20.
- Philley, J. (2006). Want to Improve Your Investigation Results?, *Occupational Health & Safety*, vol.75, n.1, p.18.
- Phimister, J. R., Oktem, U., Kleindorfer, P. R., and Kunreuther, H. (2003). Near-Miss Incident Management in the Chemical Process Industry, *Risk Analysis*, vol.23, n.3, p.445-459.
- PMI – Project Management Institute. (2004). *Project Management Body of Knowledge*, PMI
- Pompei, J. (1995). A 21st century approach to occupational health and safety, *Occupational Health & Safety*, vol.64, n.10, p.52.
- Presidential Commission Report on Space Shuttle Challenger Accident. (1986). . Disponível em: <http://science.ksc.nasa.gov/shuttle/missions/51-l/docs/rogers-commission/table-of-contents.html>.
- Pronovost, P., and Sexton, B. (2005). Assessing safety culture: guidelines and recommendations, *Qual Saf Health Care*, vol.14, p.231-233.

- Ranger, C. A., and Bothwell, S. (2004). Making sure the right patient gets the right care, *Qual Saf Health Care*, vol.14, p.329.
- Rao, G. (1995). Anatomy of an accident, *Risk Management*, vol.42, n.10, p.63.
- Reason, J. (1995). Understanding adverse events: human factors, *Qual Saf Health Care*, vol.4, n.2, p.80-89.
- Reason, J. (2004). Beyond the organisational accident: the need for "error wisdom" on the front-line, *Qual Saf Health Care*, vol.13, sup.2, p.ii28-33.
- Reiling, J. (2006). Safe design of healthcare facilities, *Qual Saf Health Care*, vol.15, sup.1, p.i34-40.
- Reza, A., and Christiansen, E. (2007). A case study of a TFE explosion in a PTFE manufacturing facility, *Process Safety Progress*, vol.26, n.1, p.77-82.
- Rigby, K. D., and Litt, J. C. B. (2000). Errors in health care management: what do they cost?, *Qual Health Care*, vol.9, n.4, p.216-221.
- Roberts, K.H., Bea, R. (2001). Must accidents happen? Lessons from high-reliability organizations, *Academy of Management Executive*, vol.15, p.70-79.
- Rodante, T. V. (2005). Investigation of a naphtha storage tank fire, *Process Safety Progress*, vol.24, n.2, p.98-107.
- Roehr, B. (2009). Hospital safety incidents in Medicare patients cost \$6.9bn a year, *BMJ*, vol.338.
- Roland, M. (2001). Choosing effective strategies for quality improvement, *Qual Saf Health Care*, vol.10, p.66-67.
- Royal Canadian Mounted Police. (1997). Crime Scene Photography. Disponível em <<http://www.rcmp-learning.org/docs/ecdd1004.htm>>.
- Runciman, W. B., and Merry, A. (2003). A tragic death: a time to blame or a time to learn?, *Qual Saf Health Care*, vol.12, p.321-322.
- Rutherford, W. (2003). Aviation safety: a model for health care?, *Qual Saf Health Care*, vol.12, p.162-163.

- Sachdev, A., and Todd, J. (2005). Incident investigation of mono-nitro toluene still explosion, *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*, vol.18, n.4-6, p.531-536.
- Sagan, S. D. (1993). *The Limits of Safety: Organizations, Accidents, and Nuclear Weapons*, Princeton University Press: Princeton.
- Scales, G. (2006). Clinical Engineering Toolkits for Patient Safety Focus Investigations, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.40, n.6, p.455-457.
- Schimmel, E. M. (2003). The hazards of hospitalization, *Qual Saf Health Care*, vol.12, n.1, p.58-63.
- Schrenker, R. (2007). Learning from Failure: The Teachings of Petroski, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.41, n.5, p.395-398.
- Schwartz, M. D. (1984). The Emerging Field of Clinical Engineering and Its Accomplishments, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol.31, n.12, p.743-748.
- Senders, J. W. (2004). FMEA and RCA: the mantras; of modern risk management, *Qual Saf Health Care*, vol.13, p.249-250.
- Shaw, J., and Calder, K. (2008). Aviation is not the only industry: healthcare could look wider for lessons on patient safety, *Qual Saf Health Care*, vol.17, p.3.
- Shaw, R., Drever, F., Hughes, H., Osborn, S., and Williams, S. (2005). Adverse events and near miss reporting in the NHS, *Qual Saf Health Care*, vol.14, n.4, p.279-283.
- Shellock, F. G., and Kanal, E. (1996). Burns associated with the use of monitoring equipment during MR procedures, *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, vol.6, n.1, p.271-272.
- Shepherd, M. (2000). *Shepherd's System for Medical Device Incident Investigation and Reporting*, Lippincott Williams & Wilkins.
- Shepherd, M., Painter, F., Dyro, J., and Baretich, M. (2004). Identification of human errors during device-related accident investigations, *Engineering in Medicine and Biology Magazine, IEEE*, vol.23, n.3, p.66-72.
- Siegel, J. A., Saukko, P. J., and Knupfer, G. C. (2000). *Encyclopedia of Forensic Sciences* (1st ed.), Academic Press.

- Smith, S. L. (1994). Near misses: Safety in the shadows, *Occupational Hazards*, vol.56, n.9, p.33.
- Spear, J. (2002). Incident Investigaton: a problem-solving process, *Professional Safety*, vol.47, n.4, p.25-30.
- Spear, T. F. (2009). Sample Handling Considerations for Biological Evidence. California Department of Justice & California Criminalistics Institute. Disponível em <<http://www.cci.ca.gov/Reference/biosmpl.pdf>>.
- Staggs, S. (1997). *Crime Scene and Evidence Photographer's Guide*, Staggs Publishing.
- Stalnaker, C. (2000). The safety professional's role in corrective action management, *Professional Safety*, vol.45, n.6, p.37-39.
- Stamatis, D. H. (1995). *Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution*, Amer Society for Quality.
- Sterritt, J., and NyBlom, S. (2007). Corrective Action Plans: Developing and managing the process, *Professional Safety*, vol.52, n.10, p.34-41.
- Svenson, O. (2001). Accident and Incident Analysis Based on the Accident Evolution and Barrier Function (AEB) Model, *Cognition, Technology & Work*, vol.3, n.1, p.42-52.
- Tanne, J. H. (2007). Patients aren't accurate at detecting medical errors, *BMJ*, vol.334, p.970-971.
- Tanne, J. H. (2008). US hospitals pass on most of the costs of errors, *BMJ*, vol.336, p.852.
- Taylor, K., Jackson, S. (2005). A medical equipment replacement score system, *Journal of Clinical Engineering*, vol.30, n.1, p.37-41.
- TDyke, F. (2004). Conduct an Effective Incident Investigation, *Chemical Engineering Progress*, vol.100, n.9, p.33.
- TGoldberg, A. (1997). Taming the cost of accidents, *Occupational Health & Safety*, vol.66, n.10, p.66.
- The Medical and Public Health Law Site. (2009). Chapter 1 - Preventive Law in the Medical Environment - LEGAL PRIVILEGE. Disponível em <http://biotech.law.lsu.edu/Books/aspen/Aspen-LEGAL.html>.

- The Safety & Health Practitioner. (1996). Does increased workload threaten safety?, The Safety & Health Practitioner, vol.14, n.8, p.7.
- The Safety & Health Practitioner. (1998). CCTV aids hospital security, The Safety & Health Practitioner, vol.16, n.3, p.50.
- The Safety & Health Practitioner. (1999). Proposals to make employers pay the full cost of accidents, The Safety & Health Practitioner, vol.17, n.7, p.5.
- The Safety & Health Practitioner. (2001a). Full accident investigation compulsory from 2002?, The Safety & Health Practitioner, vol.19, n.6, p.2.
- The Safety & Health Practitioner. (2001b). INCIDENT INVESTIGATION STILL LARGELY AD-HOC, The Safety & Health Practitioner, vol.19, n.9, p.4.
- The Safety & Health Practitioner. (2002). Site was disturbed before investigation, The Safety & Health Practitioner, vol.20, n.11, p.10.
- The Safety & Health Practitioner. (2004). Making the Health Service "a safer place to work", The Safety & Health Practitioner, vol.22, n.4, p.58.
- Thomas, R. (2005). 2004 medical device recalls and field corrections--year in review, Journal of Clinical Engineering, vol.30, n.3, p.161-180.
- Tucker, A. L. (2004). The impact of operational failures on hospital nurses and their patients, Journal of Operations Management, vol.22, n.2, p.151-169.
- USDA – United States Department of Agriculture – Forest Services. (2003). Accident Investigation Guide, USDA.
- van der Schaaf, T. W. (2002). Medical applications of industrial safety science, Qual Saf Health Care, vol.11, p.205-206.
- van Pelt, F. (2008). Peer support: healthcare professionals supporting each other after adverse medical events, Qual Saf Health Care, vol.17, n.4, p.249-252.
- Vanderhoof, W. (2006). IMPROVING RISK MANAGEMENT Through Incident Investigations, Occupational Hazards, vol.68, n.12, p.35.

- Ventresco, A., and Russell, L. (1998). Team-based incident investigation, *Professional Safety*, vol.43, n.5, p.36-38.
- Vincent, C. (2007). Incident reporting and patient safety, *BMJ*, vol.334, p.51.
- Walshe, K. (2000). Adverse events in health care: issues in measurement, *Qual Saf Health Care*, vol.9, p.47-52.
- Walton, M. (2004). Creating a "no blame" culture: have we got the balance right?, *Qual Saf Health Care*, vol.13, p.163-164.
- Warwick, R. (1999). Good practice in incident reporting: It's in the blood, *The Safety & Health Practitioner*, vol.17, n.4, p.24.
- Wear, (2003). 'Star Wars' Technology and Maintenance of Hospital Equipment, *HOSPITAL ENGINEERING & FACILITIES MANAGEMENT*, January, 2003.
- Weick, K.E. and Sutcliffe, K.M. (2001). *Managing the Unexpected: Assured High Performance in an Age of Complexity*, Jossey-Bass: San Francisco.
- Weinger, M. B., Gonzales, D. C., Slagle, J., and Syeed, M. (2004). Video capture of clinical care to enhance patient safety, *Qual Saf Health Care*, vol.13, n.2, p.136-144.
- WHelmer, G. (2008). The Criticality of Near Misses, *Occupational Health & Safety*, vol.77, n.8, p.22.
- Wilf-Miron, R., Lewenhoff, I., Benyamini, Z., and Aviram, A. (2003). From aviation to medicine: applying concepts of aviation safety to risk management in ambulatory care, *Qual Saf Health Care*, vol.12, n.1, p.35-39.
- Williams, J. S. (2006c). RCA Team Determines Causes of Inadequate Sterilization, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.40, n.5, p.346-347.
- Williams, J. S. (2005). Adverse Event Reporting: Making the System Work, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.39, n.2, p.111-118.
- Williams, J. S. (2006a). "Near Miss" Prompts Hospital-Wide Effort to Eliminate Tubing Misconnects, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.40, n.5, p.351-352.

- Williams, J. S. (2006b). Improving Patient Safety: More Than Repairs for Today's Biomedes, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.40, n.5, p.345-345.
- Williams, J. S. (2008). New Adverse Event Reporting System Enhances Value, Scope, *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol.42, n.1, p.41-42.
- Williams, P. (1998). Measuring the costs of accidents, *The Safety & Health Practitioner*, vol.16, n.8, p.24.
- Willis, D. G. B. (2004). *Cognitive Interviewing: A Tool for Improving Questionnaire Design* (1st ed.), Sage Publications, Inc.
- Wilson, L. (2003). New perspectives on accident/incident investigation. *Occupational Health & Safety*, vol.72, n.1, p.22.
- Woods, D. M., Thomas, E. J., Holl, J. L., Weiss, K. B., and Brennan, T. A. (2007). Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission, *Qual Saf Health Care*, vol.16, n.2, p.127-131.
- WSorrell, L. (1998). Accident investigation: Back to reality, *Occupational Hazards*, vol.60, n.9, p.39.
- Zinn, C. (1995). 14000 preventable deaths in Australian hospitals, *BMJ*, vol.310, p.1487.

7. APÊNDICES

A seguir são apresentados apêndices contendo materiais desenvolvidos neste trabalho e citados ao longo do texto, como formulários, *checklists*, orientações, dentre outros. Estes materiais têm como objetivo auxiliar os investigadores na implantação de um programa de investigação de incidentes. Este trabalho não tem intenção de impor aos utilizadores deste manual estes formulários e materiais aqui apresentados. Estes servem apenas como exemplos iniciais para a implantação de um programa ajustado às características e necessidades da instituição.

7.1. Apêndice 1 - Formulário de notificação de incidentes

Formulário de Notificação Interna de Incidentes	
Nome do notificante:	_____
Registro do notificante:	_____
Forma de notificação :	☐ Telefone ☐ Pessoal ☐ E-mail
Data do incidente:	_____ Hora do incidente: _____
Local do incidente:	_____ _____
Descrição do procedimento que estava sendo realizado no momento do incidente:	_____ _____ _____ _____ _____
Descrição do incidente:	_____ _____ _____ _____ _____ _____
Número do incidente:	_____
Data da notificação:	_____
Responsável pelo preenchimento da notificação:	_____
Assinatura:	_____

7.2. Apêndice 2 – Formulário de cadeia de notificação de ocorrências

Notificado 1:

Função no grupo:	☐ Líder da Equipe Investigativa	☐ Membro da Equipe Variável
	☐ Membro da Equipe Fixa	☐ Responsável pela Ativação
Nome:		
Departamento:		
Contato 1:		
Contato 2:		
Contato 3:		

Notificado 2:

Função no grupo:	☐ Líder da Equipe Investigativa	☐ Membro da Equipe Variável
	☐ Membro da Equipe Fixa	☐ Responsável pela Ativação
Nome:		
Departamento:		
Contato 1:		
Contato 2:		
Contato 3:		

Notificado 3:

Função no grupo:	☐ Líder da Equipe Investigativa	☐ Membro da Equipe Variável
	☐ Membro da Equipe Fixa	☐ Responsável pela Ativação
Nome:		
Departamento:		
Contato 1:		
Contato 2:		
Contato 3:		

7.3. Apêndice 3 – Formulário para registro de evidências

Formulário para Registro de Evidências		
Número do incidente: _____	Número da evidência: _____	
Responsável pela coleta: _____		
Tipo de evidência: ☐ Registros ☐ Mat. líquido ☐ Mat. sólido ☐ Dados de equipamentos ☐ Equipamentos ☐ Acessórios		
Forma de Registro Visual da Evidência		
Registro fotográfico	Registro em vídeo	Registro em esquemático
Nº Registro _____	Nº Registro _____	Nº Registro _____
Amostras Retiradas		
Data e horário: _____	Investigador: _____	Quantidade amostrada: _____
Data e horário: _____	Investigador: _____	Quantidade amostrada: _____
Data e horário: _____	Investigador: _____	Quantidade amostrada: _____
Data e horário: _____	Investigador: _____	Quantidade amostrada: _____
Data e horário: _____	Investigador: _____	Quantidade amostrada: _____
Data e horário: _____	Investigador: _____	Quantidade amostrada: _____
Data e horário: _____	Investigador: _____	Quantidade amostrada: _____
Data e horário: _____	Investigador: _____	Quantidade amostrada: _____

7.4. Apêndice 4 – Formulário para registro de entrevistas.

Formulário para Registro de Entrevistas

Número do incidente: _____ Data do incidente: _____

Local da entrevista: _____ Data da entrevista _____

Investigador responsável pela entrevista: _____

Entrevistado: _____

Envolvimento no incidente: ☐ Testemunha ☐ Vítima ☐ Familiares
☐ Equipe médica ☐ Especialista

Forma de registro da entrevista: ☐ Vídeo ☐ Áudio ☐ Notas

Descrição do incidente: _____

[illegible]

Assinatura do entrevistado: _____

Assinatura do investigador: _____

7.5. Apêndice 5 – Formulário para registro de seqüestro da cena, autorização de investigação e de liberação da cena

Autorização de Seqüestro de Cena e de Início de Investigação de um Incidente	
Número do incidente:	_____ Data: _____
Nome do investigador responsável:	_____
Registro do investigador responsável:	_____
Local do incidente:	_____
Horário do incidente:	_____
Tempo estimado de seqüestro da cena:	_____
Tipo de incidente:	☐ Quase-perda ☐ Quase-acidente ☐ Acidente
Descrição sucinta do incidente:	_____ _____ _____ _____
Número de vítimas:	_____
Assinatura:	_____

Atestado de Liberação da Cena

Número do incidente: _____ Data: _____

Nome do investigador responsável: _____

Registro do investigador responsável: _____

Atesto que o ambiente em que houve o incidente acima indicado se encontra em condições de ser retornado ao uso normal. Através deste, afirmo que as atividades de coleta de evidência foram devidamente finalizadas e que o ambiente poderá retornar ao seu funcionamento normal com segurança.

Assinatura: _____

Atestado de Responsabilidade pela Liberação Antecipada da Cena

Número do incidente: _____ Data: _____

Nome do responsável pela liberação: _____

Registro do responsável pela liberação: _____

Atesto através deste que fui informado pela equipe investigativa de que o ambiente em que o incidente indicado aconteceu não se encontra em condições de liberação. Fui devidamente informado das consequências que tal medida pode acarretar à segurança dos pacientes e da instituição. Apesar de todos os avisos, decidi me responsabilizar pela liberação da cena pelos motivos abaixo indicados.

Motivo de liberação antecipada: _____

Assinatura: _____

7.6. Apêndice 6 – Checklist de entradas e saídas para cada fase do processo investigativo.

Entradas

- ☐ Estruturação Inicial
- ☐ Notificação do Incidente

Saídas

- ☐ Escopo
- ☐ Planejamento de Atividades
- ☐ Equipe

Fase 1 – Inicialização da Investigação

- ☐ Planejamento de Atividades
- ☐ Escopo
- ☐ Equipe

Fase 2 – Coleta de Evidências

- ☐ Evidências Físicas
- ☐ Registros da Cena
- ☐ Entrevistas
- ☐ Liberação da Cena para Limpeza e Uso
- ☐ Catálogo de Evidências
- ☐ Registro de Liberação de Cena

- ☐ Evidências Físicas
- ☐ Registros da Cena
- ☐ Entrevistas
- ☐ Catálogo de Evidências

Fase 3 – Análise de Evidências

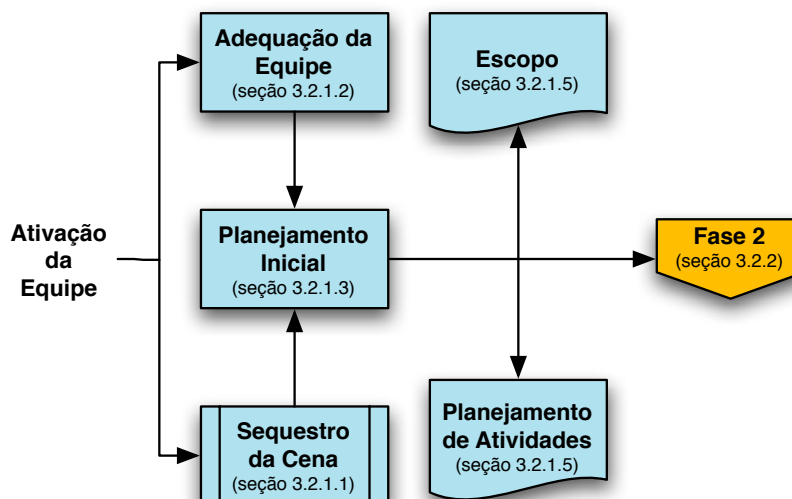
- ☐ Cenário(s) Estabelecido(s)
- ☐ Causas Raiz do Incidente

- ☐ Causas Raiz
- ☐ Cenário(s) Estabelecido(s)
- ☐ Características da Instituição
- ☐ Público Alvo (partes interessadas)

Fase 4 – Recomendações e Relatório

- ☐ Relatório de Investigação
- ☐ Recomendações
- ☐ Notificações Externas
- ☐ Programa de Controle

7.7. Apêndice 7 – Fluxograma e *Checklist* de atividades da Fase 1 – Inicialização da Investigação



Sequestro da cena

- ☐ Garantia de segurança do paciente
- ☐ Bloqueio de acesso físico
- ☐ Desativação de linhas ativas (com registro fotográfico prévio dos detalhes, se possível)
- ☐ Manutenção da condição do ambiente e controles

Adequação da equipe

- ☐ Equipe mínima recomendada
 - 1 membro para entrevistas
 - 1 membro para registros
 - 1 membro para coleta de evidências
- ☐ Quase-perdas:
 - Poderá ser investigada por uma equipe de 2 membros (pelo menos um da equipe fixa).

- ☐ Quase-acidentes:
 - Utilizar pelo menos a equipe mínima recomendada.
- ☐ Acidentes
 - Utilizar pelo menos a equipe mínima recomendada.
 - Utilizar todos os membros da equipe fixa se possível.
- ☐ Fatores a serem considerados no dimensionamento da equipe:
 - ☐ Nível da ocorrência (quase-perda, quase-acidente ou acidente).
 - ☐ Risco relacionado (probabilidade de danos imediatos se medidas não forem tomadas).
 - ☐ Perdas financeiras (caso medidas não sejam tomadas).
- ☐ Se necessário, contratar consultores externos

Planejamento inicial

- ☐ Realizar a divisão de tarefas.
- ☐ Estabelecer um cronograma de atividades.
- ☐ Definir um planejamento financeiro dos custos relacionados à investigação.
- ☐ Estudar o perfil, horário e criticidade das atividades desenvolvidas pelas pessoas que estarão envolvidas na investigação (testemunhas, vítimas, investigadores, apoio).
- ☐ Verificações:
 - ☐ *Kit* investigativo abastecido
 - ☐ Autorização da investigação
 - ☐ Seqüestro da cena adequado
 - ☐ Escopo
 - ☐ Planejamento de atividades

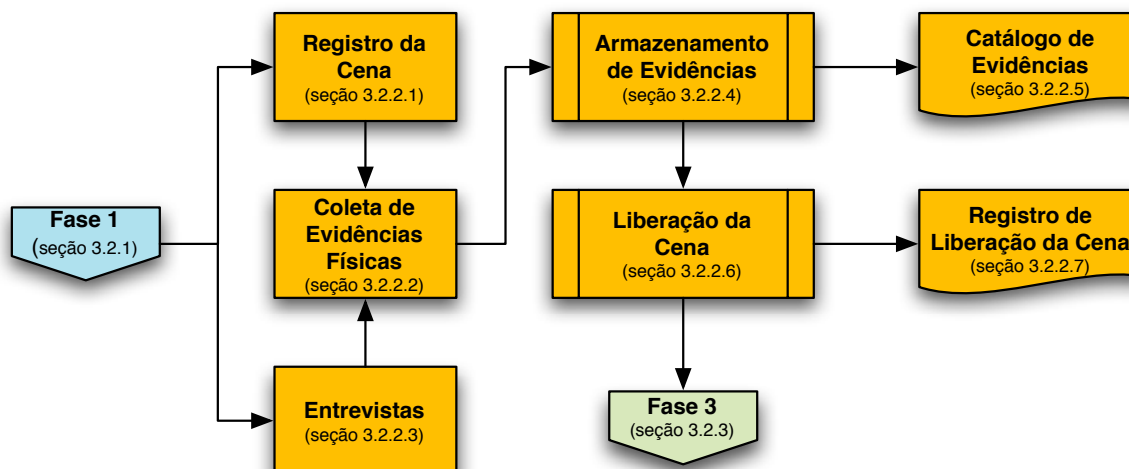
Planejamento de atividades

- ☐ Documentação das atividades realizadas no planejamento inicial:
 - Divisão de tarefas.
 - Cronograma.
 - Planejamento financeiro
 - Características das partes interessadas

Escopo do projeto de investigação

- ☐ Detalhes da ocorrência
- ☐ Investigadores selecionados
 - Membros da equipe fixa
 - Membros da equipe variável
 - Consultores externos
- ☐ Planejamento inicial
 - Assim como registrado no planejamento de atividades
- ☐ Modificações realizadas nas fases do processo de investigação
- ☐ Modificações nas entradas e saídas das fases
- ☐ Partes interessadas envolvidas

7.8. Apêndice 8 – Fluxograma e *Checklist* de atividades da Fase 2 – Coleta de Evidências



Registro da cena

Registro do ambiente

- ☐ Registro fotográfico
- ☐ Registro em vídeo

Posicionamento de evidências

- ☐ Registro fotográfico
- ☐ Registro em vídeo
- ☐ Registro em esquemáticos

Posicionamento de testemunhas

- ☐ Registro fotográfico
- ☐ Registro em vídeo
- ☐ Registro em esquemáticos

Registro da vítima e seus ferimentos

- ☐ Registro fotográfico

Registro de evidências

- ☐ Registro fotográfico

Registro de condições do equipamento

- ☐ Registro fotográfico
- ☐ Registro em vídeo

Registro de *displays* e da posição de controles

- ☐ Registro fotográfico
- ☐ Registro em vídeo

Coleta de evidências físicas

Coleta de registros

- ☐ Documentação atual da vítima
- ☐ Documentações antigas da vítima
- ☐ Registros de vídeo
- ☐ Registros de ocorrências prévias relacionadas
- ☐ Registros de manutenção
- ☐ Registros de procedimentos equivalentes

Coleta de materiais líquidos

- ☐ Medicamentos
- ☐ Fluidos biológicos
- ☐ Líquidos diversos

Coleta de materiais sólidos

- ☐ Equipamentos médicos
- ☐ Materiais biológicos
- ☐ Materiais diversos

Dados de equipamentos

- ☐ Registros digitais
- ☐ Registros em papel

Coleta de evidências físicas

Equipamentos

- ☐ Envolvidos na ocorrência
- ☐ Presentes na ocorrência

Acessórios

- ☐ Associados aos equipamentos envolvidos

Entrevistas

- ☐ Planejamento das entrevistas
- ☐ Seleção de local de entrevistas
- ☐ Seleção de ferramentas a serem utilizadas
- ☐ Atenção às técnicas de entrevistas
- ☐ Pessoas a entrevistar:
 - ☐ Testemunhas
 - ☐ Vítimas
 - ☐ Familiares
 - ☐ Especialistas

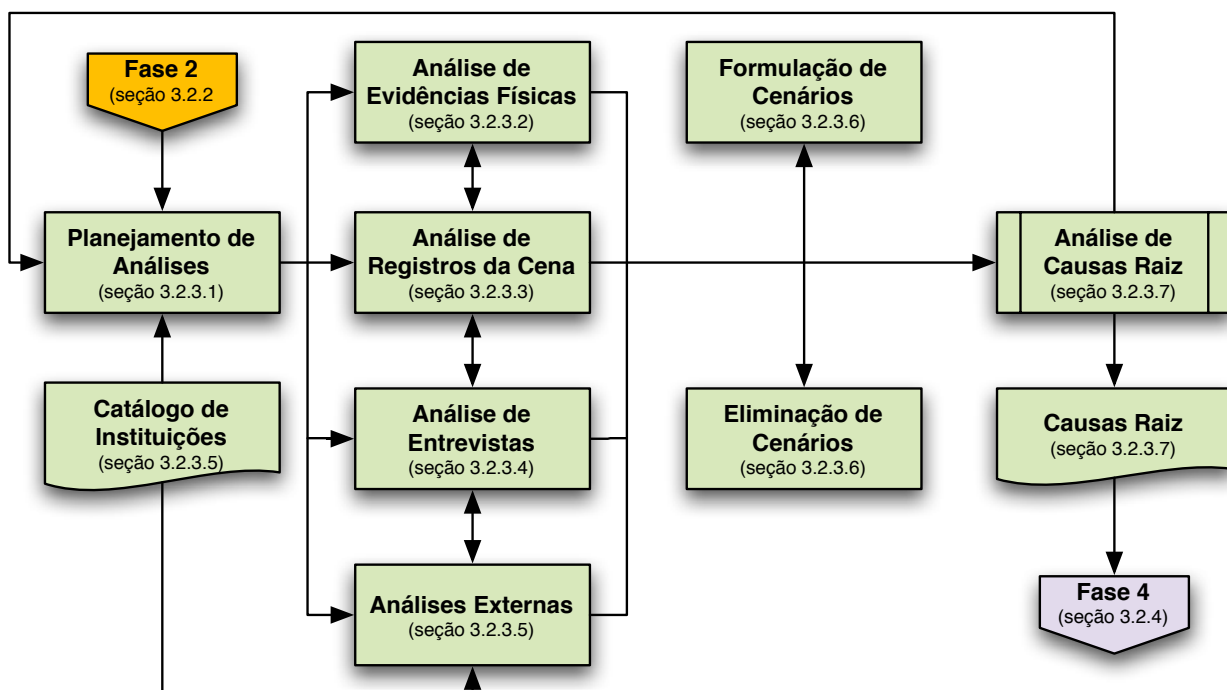
Armazenamento de evidências

- ☐ Embalagem adequada ao tipo de evidência
- ☐ Conservação do original e, se possível, de uma cópia
- ☐ Armazenamento a curto e longo prazo
- ☐ Folha de registro de evidências
- ☐ Catalogo de evidências

Liberação da cena

- ☐ Aprovação da liberação pela equipe
- ☐ Aprovação da liberação por membros externos
- ☐ Registro de liberação da cena

7.9. Apêndice 9 – Fluxograma e Checklist de atividades da Fase 3 – Análise de Evidências



Planejamento de análises

- ☐ Quais análises?
- ☐ Onde e por quem será realizada?
- ☐ Duração da análise
- ☐ Presente no escopo?

Análise de evidências

Análise de evidências físicas

- ☐ Equipamentos e Acessórios
- ☐ Dados de Equipamentos
- ☐ Registros
- ☐ Materiais Líquidos
- ☐ Materiais Sólidos

Análises de registro da cena

- ☐ Fotografias
- ☐ Vídeos
- ☐ Esquemáticos

Análises de entrevistas

- ☐ Análise individual
- ☐ Comparação de entrevistas
- ☐ Integração de relatos

Análises externas

- ☐ Catálogo de laboratórios
- ☐ Registro de saída de evidências
- ☐ Controle de retorno de resultados

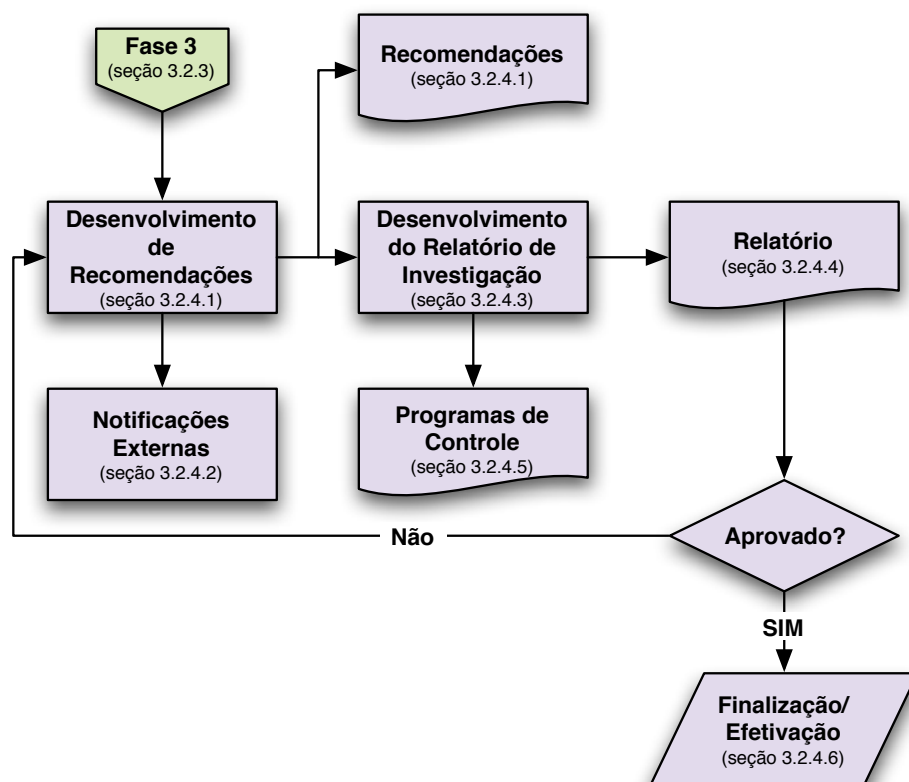
Formulação e eliminação de cenários

- ☐ Formulação de cenários baseado nas evidências
- ☐ Eliminação de cenários

Análise de causa raiz

- ☐ Procedimentos de análise de causas raiz
- ☐ Documentação das causas raiz

7.10. Apêndice 10 – Fluxograma e Checklist de atividades da Fase 4 – Recomendações e Relatório



Desenvolvimento de recomendações

- ☐ Modificações estruturais e de procedimentos
- ☐ Recomendações baseadas na cultura livre da culpa
- ☐ Estudo da viabilidade das recomendações
- ☐ Considerações das características da instituição
- ☐ Documento de recomendações

Notificações externas e troca de experiências

- ☐ Notificações necessárias
- ☐ Notificações facultativas
- ☐ Troca de experiências entre instituições

Desenvolvimento do relatório de investigação

Relatório administrativo

- ☐ Background do incidente
- ☐ Equipe utilizada
- ☐ Catálogo de evidências
- ☐ Declarações de testemunhas e vítimas
- ☐ Descobertas da investigação
- ☐ Cenários e causas raiz consideradas
- ☐ Recomendações
- ☐ Atividades de controle necessárias
- ☐ Apêndices

Relatório de armazenamento

- ☐ Converter materiais para formato digital
- ☐ Armazenar todos os materiais coletados e gerados durante a investigação

Finalização da investigação

- ☐ Aprovação do relatório e das recomendações
- ☐ Reabastecimento do kit investigativo e materiais consumidos

7.11. Apêndice 11 – Tabela de registro de esquemáticos

Tabela utilizada para registrar o posicionamento das evidências, itens e pessoas envolvidas na ocorrência. Registrar estes pontos sempre em relação a dois pontos de referência e no esquemático em posição estimada.

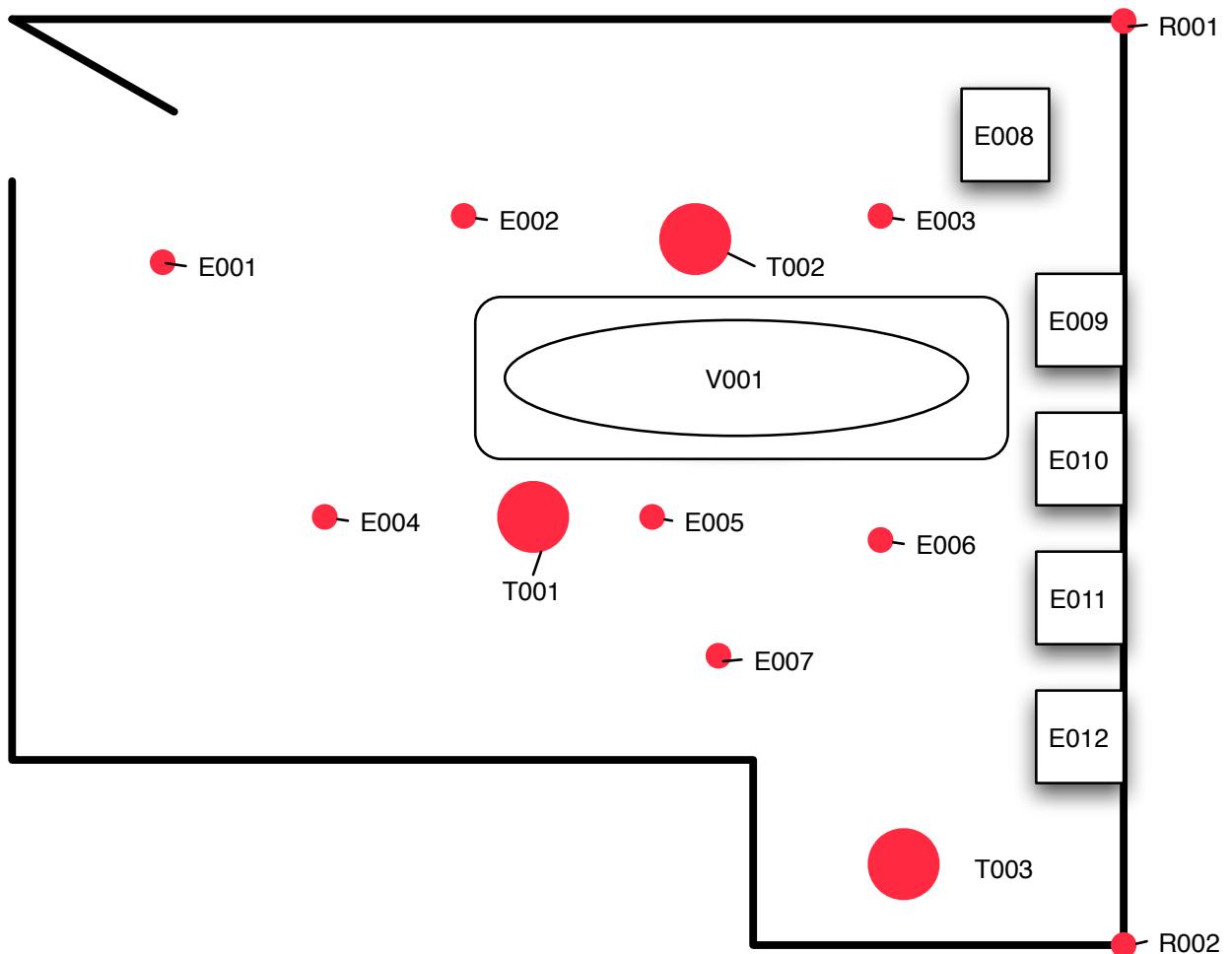


Tabela de distâncias de itens do esquemático				
Item	Ponto de referência A	Distância ao ponto de referência A	Ponto de referência B	Distância ao ponto de referência B
E001	R001		R002	
E002	R001		R002	
E003	R001		R002	
E004	R001		R002	
E005	R001		R002	
E006	R001		R002	
E007	R001		R002	
E008	R001		R002	
E009	R001		R002	
E010	R001		R002	
E011	R001		R002	
E012	R001		R002	
E013	R001		R002	
E014	R001		R002	
E015	R001		R002	
T001	R001		R002	
T002	R001		R002	
T003	R001		R002	
V001	R001		R002	

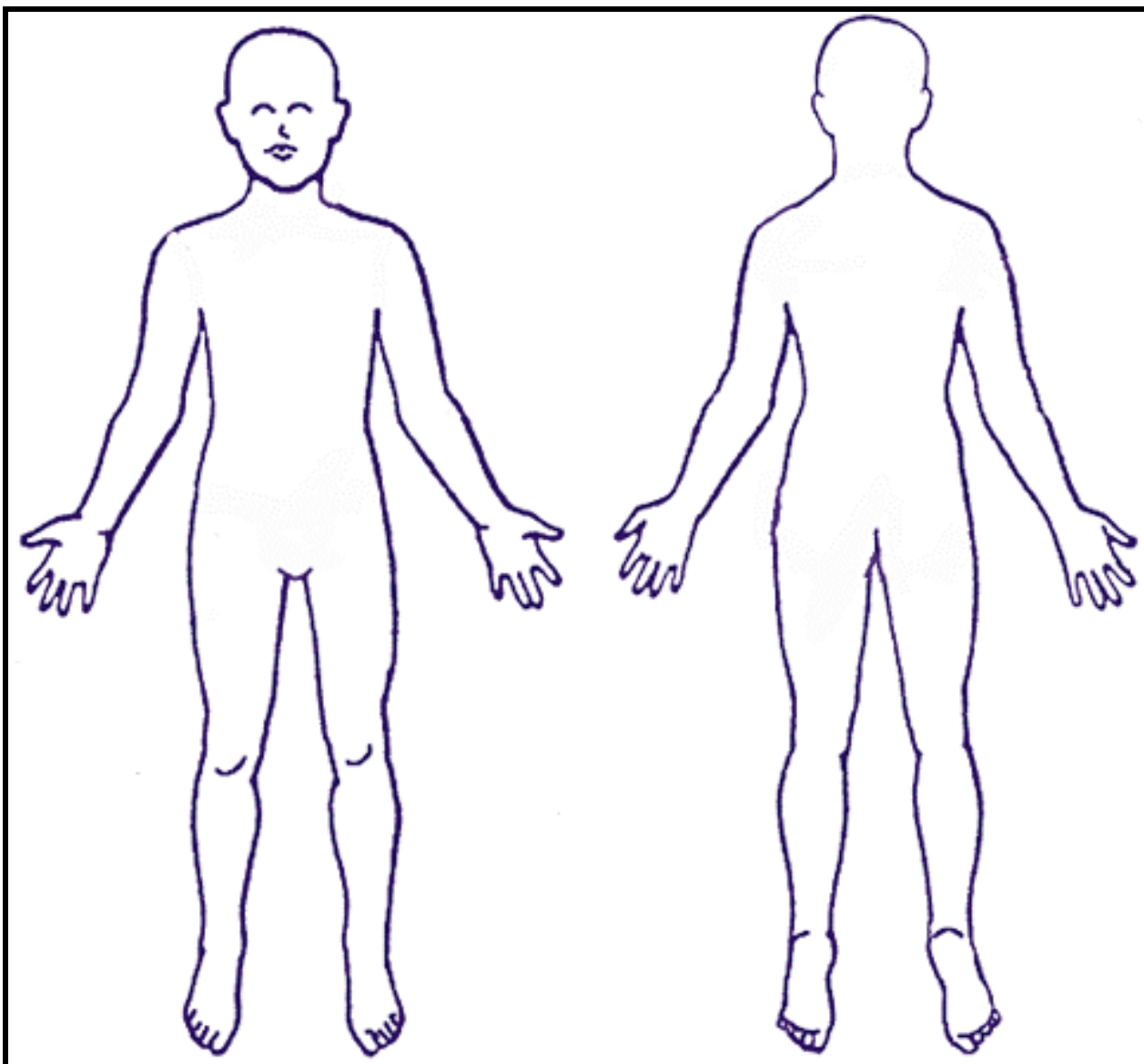
7.12. Apêndice 12 – Catálogo de evidências

[illegible]

7.13. Apêndice 13 – Formulário de controle de análises externas

Formulário de Controle de Evidências em Análise Externa	
Número da evidência:	_____ Registro fotográfico N° : _____
Numero do incidente:	_____
Data da retirada:	_____ Data planejada de retorno: _____
Responsável pela retirada:	_____
Contato do laboratório:	_____ _____
Responsável pelo recebimento da evidência (no laboratório):	_____
Data efetiva de retorno:	_____
Responsável pelo recebimento (na instituição):	_____

7.14. Apêndice 14 – Diagrama para registro de ferimentos



7.15. Apêndice 15 – Formulário de registro de limitações presentes na cena após a liberação

Formulário de Registro de Limitações do Ambiente	
Número do incidente:	_____ Data: _____
Nome do investigador responsável:	_____
Registro do investigador responsável:	_____
Local do incidente:	_____
Horário do incidente:	_____
Ambiente a ser liberado:	_____
Descrição das limitações do ambiente:	_____

Estou ciente das limitações presentes neste ambiente e me responsabilizo pela liberação da cena e pelos cuidados necessários para evitar que as limitações presentes causem outros danos a pacientes, funcionários e à instituição.	
Assinatura do requerente	
da liberação:	_____