



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – UNIRIO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E TECNOLOGIA NO ESPAÇO
HOSPITALAR – MESTRADO PROFISSIONAL – PPGSTEH

CLAUDIA NOVAIS DIAS DA COSTA

SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM SAÚDE: PROPOSTA DE
PLANO DE AÇÃO

RIO DE JANEIRO
2019

CLAUDIA NOVAIS DIAS DA COSTA

**SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM SAÚDE:
PROPOSTA DE PLANO DE AÇÃO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar – Mestrado Profissional, da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, sob a orientação da Prof^a Dr^a Mônica de Almeida Carreiro, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Linha de pesquisa: Políticas e Tecnologias em Saúde no Espaço Hospitalar.

Rio de Janeiro
2019

Catálogo informatizada pelo(a) autor(a)

C837 Costa, Cláudia Novais Dias da
Sistema de notificação de incidentes em saúde:
proposta de plano de ação. / Cláudia Novais Dias da
Costa. -- Rio de Janeiro, 2019.
115 f.

Orientadora: Mônica de Almeida Carreiro.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do
Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação
em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, 2019.

1. Gestão da segurança. 2. Segurança do paciente.
3. Sistema de Informação em Saúde. 4. Qualidade da
assistência à saúde. I. Carreiro, Mônica de Almeida,
orient. II. Título.

CLAUDIA NOVAIS DIAS DA COSTA

**SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM SAÚDE: PROPOSTA DE
PLANO DE AÇÃO**

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do título de Mestre, ao programa de Pós-
graduação – Mestrado Profissional em Saúde e
Tecnologia no Espaço Hospitalar da Universidade
Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO).

Aprovação: _____

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA:

Prof^ª. Dra. Mônica de Almeida Carreiro
Presidente

Prof^ª. Dra. Silvia Maria Lins
1º Examinadora

Prof^ª. Dra. Eliza Cristina Macedo
2º Examinadora

Prof^ª. Dra. Ana Karine Ramos Brum
Suplente

Prof^ª. Dra. Karinne Cristinne da Silva Cunha
Suplente

Rio de Janeiro
2019

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus por ter me sustentado e ter sido a minha maior base para essa conquista, em meio à uma trajetória longa e com percalços no caminho.

À toda minha família, em especial meus pais, pela grande torcida e por todo o apoio e compreensão nos momentos difíceis e que me manteve focada no estudo.

Aos meus filhos, Isabela e Samuel, por serem as minhas molas propulsoras, meus maiores motivos para seguir adiante, sem desistir. Perdoem-me pelos momentos de ausência.

Aos amigos por toda ajuda, incentivo e apoio durante todo o período, sempre me encorajando a prosseguir.

À minha orientadora por todo empenho e auxílio essenciais na elaboração desta pesquisa.

À instituição cenário do estudo por possibilitar a sua execução.

Enfim, meu muito obrigada a todos que contribuíram (direta ou indiretamente) para a realização e finalização desta pesquisa.

RESUMO

Objetivo: Propor um plano de ação para estimular a notificação voluntária de incidentes em saúde, dentro de uma perspectiva facilitadora e motivadora do processo. Tipologia/Estratificação do produto: Trata-se do desenvolvimento de tecnologia gerencial, com abordagem interdisciplinar, produto do tipo de processo/tecnologia não patenteável, subtipo processos de gestão, classificação T3. Método: pesquisa de natureza descritiva-exploratória com abordagem quantiquantitativa, desenvolvida em um hospital universitário do município do Rio de Janeiro vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS). Na construção metodológica foi utilizado o referencial de Cury (2017), sendo aplicadas as fases: Fase 1 – Diagnóstico situacional das causas e a Fase 2 – Estudo da solução do problema. Na Fase 1, foram analisadas 534 notificações voluntárias e realizada pesquisa com 25 profissionais de saúde da Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de Adulto com a utilização de questionário autoaplicado. Na Fase 2, foi utilizada a matriz *Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats* (SWOT) e o *software* Planilha de Análise SWOT 4.0 para direcionar a elaboração do plano de ação. Resultados: A subnotificação é um problema no cenário estudado. A ideologia de culpabilização e punição frente aos eventos está presente na instituição. O desconhecimento quanto à importância e ao processo de notificação local, assim como quanto aos incidentes notificáveis, está entre as principais barreiras para a adesão ao sistema de notificação. Conclusão, aplicabilidade e impacto: O conjunto da análise dos elementos identificados, no cenário pesquisado, permitiu determinar causas importantes por trás da subnotificação. A partir dos principais problemas, foi elaborado um plano de ação como proposta para a melhoria do sistema de notificação local com propostas de ações multifacetadas e estratégias abrangentes. O plano de ação permitirá uma padronização para a notificação, melhorando a qualidade dos dados, gerando informações mínimas que possibilitem a comparação e o desenvolvimento de análises. As ações definidas foram personalizadas e alicerçadas na real necessidade da instituição pesquisada, apresentando uma maior chance de êxito.

Palavras-Chave: Segurança do paciente; Gestão da segurança; Qualidade da assistência à saúde; Sistema de Informação em Saúde.

ABSTRACT

Objective: To propose an action plan to encourage voluntary reporting of health incidents, from a facilitating and motivating perspective of the process. Product typology/stratification: This is the development of management technology, with an interdisciplinary approach, product type non-patentable process / technology, subtype management process, T3 classification. Method: descriptive-exploratory research with quantitative and qualitative approach, developed in a university hospital in the city of Rio de Janeiro linked to the Unified Health System (SUS). In the methodological construction we applied Cury's methodology (2017), as well as the phases: Phase 1 – Situational diagnosis of the causes and Phase 2 – Study of the solution of the problem. In Phase 1, 534 voluntary notifications were analyzed and a survey was conducted with 25 health professionals from the Adult Intensive Care Unit using a self-administered questionnaire. In Phase 2, the Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats (SWOT) matrix and SWOT 4.0 Analysis Worksheet software were used to guide the elaboration of the action plan. Results: Underreporting is a problem in the scenario studied. The ideology of blame and punishment for events is present in the institution. Ignorance of the importance and of local reporting process, as well as of notifiable incidents, are among the main barriers to adherence to the reporting system. Conclusion, applicability and impact: The analysis of the identified elements in the researched scenario allowed us to determine important causes behind underreporting. From the main issues, an action plan was developed as a proposal for improving the local notification system with multifaceted action proposals and comprehensive strategies. The action plan will allow standardization for reporting, improving data quality, generating minimal information that enables comparison and the development of analysis. The defined actions were personalized and based on the real need of the researched institution, presenting a greater chance of success.

Keywords: Patient safety; Safety management; Quality of health care; Health Information System.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Esquema com as etapas do desenho do estudo.....	24
Figura 2 – Modelo do queijo suíço proposto por Reason.....	34
Figura 3 – Modelo de Informações Mínimas Para Segurança do Paciente.....	39
Figura 4 – Formulário de notificação voluntária de incidentes em saúde.....	41
Figura 5 – Distribuição das notificações de incidentes em saúde por categoria profissional.....	44
Figura 6 – Distribuição das notificações de incidentes em saúde por área de abrangência.....	50

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Matriz SWOT: fatores internos.....	73
Quadro 2 – Matriz SWOT: fatores externos.....	75
Quadro 3 – Planilha de Análise SWOT 4.0: os 5 principais fatores internos e externos.	77
Quadro 4 – Planilha de orçamento.....	101
Quadro 5 – Plano de ação.....	106

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Prevalências de notificações de profissionais entre os grupos de incidentes.....	46
Tabela 2 – Caracterização das notificações de incidentes em saúde.....	53
Tabela 3 – Distribuição dos incidentes de acordo com o tipo e setor de ocorrência, outubro/2015 - maio/2018.....	54

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
EA	Evento Adverso
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviço Hospitalar
EUA	Estados Unidos da América do Norte
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GM	Gabinete do Ministro
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
ISMP/Brasil	Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization</i>
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MEDLINE	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online</i>
MIM SP	Modelo de Informações Mínimas para a Notificação de Incidentes sobre Segurança do Paciente e Sistemas de Aprendizagem
MS	Ministério da Saúde
NOTIVISA	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PDE	Plano Diretor Estratégico
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
QT	Queixa Técnica

RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Rebraensp	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
SciELO	<i>Scientific Electronic Library Online</i>
SIG	Sistema de Informações Gerenciais
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SVSSP	Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats</i>
UGRA	Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
1.1 JUSTIFICATIVA.....	16
1.2 RELEVÂNCIA.....	17
1.3 CONTRIBUIÇÃO.....	18
1.4 OBJETIVO GERAL.....	19
1.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
1.6 PRODUTO DE INTERVENÇÃO: PLANO DE AÇÃO PARA A MELHORIA DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA DE INCIDENTES EM SAÚDE.....	19
2. METODOLOGIA	21
2.1 FASES DO ESTUDO.....	25
2.1.1 <u>Fase 1: Diagnóstico situacional das causas</u>	25
2.1.1.1 <i>Revisão narrativa da literatura sobre a temática</i>	26
2.1.1.1.1 Qualidade em saúde e segurança do paciente.....	26
2.1.1.1.2 Gestão da segurança.....	31
2.1.1.1.3 Sistema de Notificação de Incidentes em Saúde.....	37
2.1.1.2 <i>Caracterização das notificações no hospital em estudo</i>	41
2.1.1.3 <i>Identificação do conhecimento e as dificuldades dos profissionais de saúde para a realização das notificações voluntárias</i>	55
2.1.1.3.1 Categoria 1: O conhecimento dos profissionais acerca dos incidentes em saúde.....	58
2.1.1.3.2 Categoria 2: A prática da notificação de incidentes.....	62
2.1.1.3.3 Categoria 3: Impedimentos para o êxito do processo de notificação de incidentes em saúde.....	64
2.1.1.4 <i>Crítica ao levantamento</i>	68
2.1.2 <u>Fase 2: Estudo da solução do problema - produto de intervenção: plano de ação para a melhoria do sistema de notificação voluntária de incidentes em saúde</u>	71

2.1.2.1	<i>Elaboração do produto de intervenção: uso da ferramenta Matriz SWOT</i>	71
2.1.2.2	<i>Descrição do plano de ação</i>	77
2.1.2.2.1	Público-alvo.....	78
2.1.2.2.2	Objetivo geral.....	78
2.1.2.2.3	Objetivos estratégicos.....	79
2.1.2.2.4	Planejamento.....	79
2.1.2.2.5	Descrição das etapas do plano de ação.....	79
2.1.2.2.6	Considerações.....	85
2.1.2.3	<i>Crítica ao planejamento da solução</i>	85
3.	CONCLUSÃO	87
4.	REFERÊNCIAS	89
5.	APÊNDICES	
APÊNDICE 1 –	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	99
APÊNDICE 2 –	Planilha de orçamento.....	101
APÊNDICE 3 –	Termo de anuência.....	102
APÊNDICE 4 –	Termo de compromisso.....	103
APÊNDICE 5 –	Questionário autoaplicado.....	104
APÊNDICE 6 –	Plano de ação.....	106
6.	ANEXO – Parecer consubstanciado do CEP.....	112

1. INTRODUÇÃO

A partir do início do século 21, a temática da Segurança do Paciente tornou-se a principal pauta discutida nas agendas de diferentes países pelo universo. No transcorrer do tempo, houve a evolução dos sistemas ofertados para a assistência à saúde resultando na redução significativa da morbimortalidade por diversas doenças. Entretanto, os riscos aos quais os pacientes estão expostos, usuários desses sistemas, aumentaram em virtude da maior complexidade dos procedimentos, com o avanço e incorporação de novas tecnologias, envelhecimento populacional, maiores demandas, ocasionando a elevação dos custos hospitalares, os quais, na maioria das vezes, não são acompanhados por investimentos adequados (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

O cuidado à saúde que anteriormente se mostrava de uma forma mais simples, constituído por poucos elementos e resultados menos satisfatórios para algumas condições clínicas, modificou-se, tornando-se mais complexo, com melhores respostas dos pacientes aos tratamentos, porém com maior potencial de riscos à saúde oriundos da assistência.

Esses riscos tornaram-se mais evidentes a partir do relatório “*To Err is Human: Building a safer health system*”, publicado pelo *Institute of Medicine (IOM)*, considerado um marco na história da Segurança do Paciente. Este relatório despertou a comunidade científica e os profissionais de saúde para a seriedade do problema e estimou a ocorrência de 44 a 98 mil óbitos por ano, nos Estados Unidos, resultantes de Eventos Adversos (EA), os quais estão diretamente relacionados às situações de risco do cenário hospitalar. O estudo demonstrou que os cuidados de saúde não são tão seguros como o esperado e os eventos abrangem muito além dos danos físicos causados aos pacientes, que podem ser irreversíveis (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) calcula uma média anual de 43 milhões de incidentes relacionados à segurança do paciente. Para reduzir esse número, entender quando, como e por que esses problemas ocorrem, assim como suas consequências, é uma tarefa desafiadora e fundamental da equipe de saúde (IBPS, 2018).

Diante do contexto, a segurança do paciente tornou-se objeto de estudo dos pesquisadores de todo o mundo, sendo reconhecida como um requisito fundamental da qualidade em saúde. Neste enquadramento, pesquisas passaram a ser desenvolvidas, eventos e conferências sobre a temática tornaram-se cada vez mais frequentes e diferentes iniciativas e

organizações surgiram com o propósito de discutir políticas e disseminar estratégias de segurança.

Os erros e os danos causados aos pacientes passaram a ser investigados com vias a melhorar a qualidade da assistência, sendo considerados desfechos desfavoráveis do cuidado em saúde.

Sob esta ótica, a discussão sobre a qualidade do cuidado concentra na dimensão segurança do paciente a monitorização e a minimização da ocorrência de EAs, os quais atingem patamares preocupantes nos países já pesquisados. A segurança é considerada como um componente chave para uma assistência de qualidade (YU *et al.*, 2016).

Portanto, é comum, sempre que se fala em impacto negativo em decorrência da assistência à saúde, relacionado à desfechos ou resultados insatisfatórios do cuidado, que a maioria tenha como referencial predominante o evento adverso, ou seja, a Segurança do Paciente torna-se comprometida quando há dano direto ao paciente e a análise deste torna-se a principal estratégia a ser adotada. Entretanto, trata-se de uma percepção limitada, as fronteiras atinentes ao tema são muito maiores que a ocorrência do evento adverso. É necessário que as instituições valorizem uma concepção mais ampliada da questão para uma competente análise do cenário e dos riscos (CAPUCHO, 2012).

O evento adverso está relacionado ao aparecimento de um problema de agravo à saúde do paciente proveniente do cuidado, e não pela doença primária ou de base, causando uma lesão não intencional que pode resultar em incapacidade temporária ou permanente, prolongamento do tempo de internação, ou até a morte em decorrência do cuidado prestado (WHO, 2009). A sua ocorrência é apenas uma parte de um problema maior da qualidade em saúde. Tão importante quanto prevenir o evento com dano, está a prevenção de incidentes, os quais nem sempre provocam o dano, mas podem resultar neste e ter uma relação causal.

O incidente em saúde é um evento ou situação que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente quando submetido ao atendimento em um serviço de saúde (WHO, 2009). Nesta perspectiva de potencialidade de dano, torna-se essencial a valorização de qualquer tipo de incidente em saúde a fim de se identificar os pontos de fragilidades do sistema, condições que comprometem o resultado e favorecem desfechos negativos.

No Brasil, desde 2001, a segurança do paciente vem permeando as legislações sanitárias, mas foi em 2013 que o país lançou um programa oficial sobre o tema, publicado na Portaria GM/MS nº529/2013. O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) instituído tem como propósito qualificar a assistência à saúde em todas as instituições de saúde à nível nacional definindo estratégias e ações de promoção à segurança do paciente (BRASIL, 2013).

Em apêndice, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013, que tornou obrigatória a constituição de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde, formados com o propósito de instituir e apoiar ações de promoção à segurança do paciente e melhoria contínua da qualidade nos serviços de saúde, incluindo como uma das estratégias a notificação de incidentes/EAs ocorridos no serviço de saúde (ANVISA, 2013a).

A notificação de incidentes é uma estratégia de impacto no monitoramento de segurança do paciente e tem sua relevância reconhecida pela OMS, a qual tem se destacado na liderança mundial da avaliação de sistemas de notificação de incidentes e aprendizagem para a segurança do paciente (OMS, 2016).

Entretanto, apesar da notificação voluntária ser reconhecida como uma metodologia mundial de identificação de incidentes que comprometem o cuidado seguro, é uma ferramenta ainda subutilizada por diversas organizações de saúde, visto que a subnotificação existe e está associada à diversas causas, ocultando a realidade entorno da segurança do paciente (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2017).

Portanto, a idealização dessa investigação científica se deu pela vivência na coordenação de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), o que permitiu uma maior aproximação e avaliação do sistema de notificação institucional e identificação da existência de diversos incidentes e EAs que não foram voluntariamente notificados.

Surgiu uma inquietude pelo assunto por se acreditar que a subnotificação está presente nas instituições hospitalares, mascarando a magnitude dos incidentes, principalmente EAs, dificultando a gestão do risco e a construção de um ambiente mais seguro.

Assim, ponderando que o ambiente hospitalar oferece diferentes riscos, clínico e não clínico, com potencial de causar danos que podem influenciar direta ou indiretamente na segurança do paciente, e que há a necessidade de uma abordagem sistêmica, prospectiva e organizacional de fatores que contribuem para a sua mitigação, considerando-se a subnotificação como uma realidade, questiona-se: É possível definir/propor ações que incentivem o envolvimento dos profissionais no processo de notificação e melhorem a qualidade do registro de incidentes, como forma de contribuir para a segurança do paciente?

Nesta perspectiva, surge a proposta de construção de um plano de ação para a melhoria do sistema de notificação de incidentes. Trata-se de uma ferramenta que permitirá, a partir da análise detalhada do contexto estudado, definir prazos, etapas e ações básicas que possibilitarão o aperfeiçoamento do sistema, de forma mais rápida e prática.

1.1 JUSTIFICATIVA

A ocorrência de EAs e/ou incidentes em saúde tem impactado, com seus desfechos negativos, os sistemas de saúde pelo mundo. A segurança do paciente tem sido discutida sob o enfoque da magnitude dos incidentes ocorridos durante a assistência hospitalar.

Diversos estudos sobre a incidência e a evitabilidade dos EAs já foram realizados e replicados em diferentes países do mundo, impulsionando a segurança do paciente. Estes revelam uma variação na ocorrência dos eventos, quando considerados os diversos cenários já estudados. Investigações efetuadas em hospitais dos Estados Unidos, Austrália, Nova Zelândia, Reino Unido, França, Dinamarca e Canadá, estimou uma oscilação da incidência de EAs que variou de 2,9 a 16,6 a cada 100 pacientes internados, sendo a maior incidência na Austrália (MENDES *et al.*, 2005). A evitabilidade destes incidentes extremamente indesejados apresentou uma variação de 3 a 51.2% (Fiocruz, 2016), evidenciando a necessidade de priorizar a eliminação destas ocorrências.

No Brasil, estudo realizado em três hospitais brasileiros averiguou que a incidência dos EAS é de 7,6%, sendo que 67% foram classificados como evitáveis (MENDES *et al.*, 2013).

O número de óbitos atribuídos a danos evitáveis é alarmante. Na Inglaterra, 3,6% das mortes ocorridas em hospitais resultam de problemas relacionados ao cuidado e poderiam ter sido evitadas. Outra preocupação com os EAS está relacionada com o impacto social e econômico que esses incidentes provocam, gerando custos altos, que comprometem as instituições de saúde, as famílias e sociedade, tornando-se um grave problema de saúde pública. Cuidados inseguros são onerosos e a priorização da segurança pode reduzir custos (YU *et al.*, 2016).

Os incidentes em saúde emergem em consequência de um contexto em que o sistema está inserido e uma associação de fatores contribuem para a sua ocorrência. (LAWTON *et al.*, 2012). Portanto, é preciso um sistema de notificação de incidentes que incentive o relato de todas as condições e fatores que possam interferir no processo de cuidado e comprometer a segurança do paciente, buscando a melhoria da qualidade dos cuidados.

Todavia, a subnotificação é uma das principais barreiras a ser transposta nas organizações de saúde para o alcance de um sistema de notificação voluntária eficaz, visto que subestima o quantitativo real de incidentes (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

A qualidade das informações relatadas na notificação também é outro desafio a ser enfrentado para um maior êxito do sistema de notificação como ferramenta de promoção da

qualidade e segurança na assistência hospitalar. Informações incompletas e limitadas têm dificultado a compreensão do incidente, comprometendo a agilidade da tomada de decisão (MACHADO, 2013).

1.2 RELEVÂNCIA

Considera-se que a baixa notificação de incidentes no setor da saúde surge como resposta a dificuldade das organizações hospitalares em aprender com os erros e compartilhar o aprendizado.

Um dos fatores que favorece a subnotificação é a adoção de uma abordagem punitiva por parte de algumas organizações, assim como: desconhecimento pelo profissional sobre o que pode ser definido como incidente, o que e como relatar considerando as suas diferentes naturezas, dificuldades de acesso ao sistema de notificação e maior demanda de tempo, de acordo com a característica do sistema adotado pela instituição (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

Portanto, tendo em vista o cenário descrito, é necessário que haja um movimento nas instituições a favor da segurança, com transformação de paradigmas já obsoletos, descartando uma cultura organizacional do medo que impregna diversos serviços.

É indispensável o compromisso de todos os atores das organizações de saúde com a busca de uma assistência segura. Uma cultura organizacional pautada na segurança é um fator propulsor para um cuidado de qualidade e seguro, baseado na transparência, confiança mútua, aprendendo com os erros, e com melhor comunicação dos incidentes, passível de intervenções (SOUSA, 2014).

Logo, é demonstrada a necessidade da adoção de estratégias de implantação de uma cultura de segurança, por conseguinte uma cultura de notificação, com enfoque voltado para a abordagem sistêmica de um incidente, sob a visão de não “culpabilização”.

Outro aspecto relevante das notificações voluntárias é a qualidade das suas informações. Os dados relatados auxiliam na identificação dos riscos e na tomada de decisão. Nas situações em que há insuficiência de informações, há um comprometimento dos subsídios que auxiliam na avaliação do incidente, dificultando a definição de prioridades (CAPUCHO, 2012).

Uma das maiores dificuldades encontradas para a priorização de medidas de segurança e avaliações de necessidade é ter um sistema de notificação de incidentes eficiente, de qualidade, que permita celeridade nas estratégias de mitigação dos eventos.

Portanto, aprimorar os sistemas de notificação de incidentes em saúde permitirá uma maior eficácia do método com melhor mapeamento dos riscos e incidentes o que refletirá positivamente nos resultados assistenciais (MILAGRES, 2015).

1.3 CONTRIBUIÇÃO

Este estudo é um estímulo às notificações voluntárias sobre incidentes em saúde, contribuindo para a qualidade da assistência à saúde e a institucionalização de uma política de gestão comprometida com a mitigação de risco à sua clientela, resultante da exposição inerente do próprio cuidado de saúde. Além disso, subsidiará a construção de indicadores de qualidade, como indicadores de resultados, a partir das notificações, que avaliarão o desempenho do sistema de saúde, analisando os objetivos propostos e estabelecendo direções para a busca da melhoria do serviço prestado.

Favorecerá a formulação e hierarquização de políticas no serviço e o desenvolvimento de novas práticas para a promoção de uma cultura institucional voltada para o monitoramento dos processos organizacionais e assistenciais, assim como a avaliação dos resultados dos cuidados que são realizados, impulsionando a segurança através da aprendizagem, livre de um contexto punitivo, baseada na cultura justa. A melhor compreensão do cenário possibilitará a adoção de intervenções/ações mais eficazes e eficientes permitindo a sua modificação.

Este estudo visa contribuir para a construção de um cuidado com maior qualidade e seguro, permitindo o desenvolvimento do conhecimento na área de segurança do paciente através da busca pelas melhores práticas, promovendo avanço em iniciativas de impacto em problemas de segurança.

Como fruto desta pesquisa, será proposto um plano de ação que se trata de uma ferramenta gerencial facilitadora, que permitirá transformar em prática a teoria estudada, a partir de um melhor entendimento das demandas, definindo problemas e prioridades de intervenção e estabelecendo ações que apontem para a superação e alcance dos objetivos previstos.

A melhoria dos processos e sistemas visam, sobretudo, proporcionar melhoria no desempenho organizacional, ampliando qualidade nos resultados. Será uma estratégia fundamental para o êxito do diagnóstico de incidentes em saúde no hospital pesquisado, que interferem na qualidade da assistência e segurança do paciente.

Sendo assim, foram estabelecidos os seguintes objetivos:

1.4 OBJETIVO GERAL

- a) Propor um plano de ação para estimular a notificação voluntária de incidentes em saúde, dentro de uma perspectiva facilitadora e motivadora do processo.

1.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Caracterizar as notificações voluntárias de incidentes em saúde na instituição;
- b) Identificar o conhecimento e as dificuldades dos profissionais de saúde para a realização das notificações voluntárias.

1.6 PRODUTO DE INTERVENÇÃO: PLANO DE AÇÃO PARA A MELHORIA DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA DE INCIDENTES EM SAÚDE

O produto fruto desta pesquisa classifica-se como um processo de gestão (T3) que por meio de sua abordagem interdisciplinar visa estabelecer uma relação dialógica com a prática profissional em busca do aprimoramento do processo de notificação de incidentes em saúde da instituição, qualificando-o e contribuindo para a melhoria do serviço em consonância com as políticas públicas sanitárias.

Trata-se de uma tecnologia gerencial que visa sobretudo auxiliar na mudança da cultura organizacional em relação à um sistema de notificação voluntária de incidentes, desenvolvida

a partir do entendimento e identificação das questões que precisam ser trabalhadas no contexto investigado.

A proposta do plano de ação baseia-se na concepção de que um sistema se institui a partir de um conjunto de elementos que de forma sistematizada e harmônica entremeiam-se coordenadamente, como partes de um todo, a fim de se formar uma estrutura organizada, congruentes para um mesmo resultado.

Atualmente, o problema da subnotificação é uma realidade vivenciada por diversas instituições, sendo atribuídas diferentes causas para sua ocorrência, tais como: incompreensão quanto aos riscos e incidentes, receio de punição frente aos eventos, desconhecimento e falta de tempo para preencher as fichas de notificação e ausência de feedback ao notificador quanto as ações disparadas. Estes são os principais problemas vinculados à subnotificação que dificultam o gerenciamento da segurança do paciente. Assim, a investigação sobre o conhecimento dos profissionais da equipe de saúde da Unidade de Terapia Intensiva (UTI) sobre a temática segurança e notificações de incidentes contribuirá para a elaboração de um plano adequado às necessidades daqueles profissionais envolvidos no estudo, corroborando com um sistema assistencial mais seguro e com mais qualidade.

Desta forma, o plano de ação permitirá uma padronização para a notificação, melhorando a qualidade dos dados, gerando informações mínimas que possibilitem a comparação e o desenvolvimento de análises. O plano foi construído com o enfoque da aprendizagem com os erros, sob um olhar sistêmico para as falhas, sem visão punitiva, destacando a confidencialidade. Destarte, contemplou o aperfeiçoamento da comunicação, tanto no preenchimento da notificação, quanto ao retorno com os resultados.

Portanto, com os dados e resultados encontrados nesta pesquisa, foi possível uma melhor caracterização do panorama institucional, evidenciando os principais aspectos que precisam ser trabalhados na questão inerente ao processo de notificação de incidentes. A partir disto, o plano de ação foi mais assertivo com uma metodologia fundamentada em ações personalizadas e alicerçadas na real necessidade da instituição do estudo, apresentando uma maior chance de êxito.

2. METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa de natureza descritiva-exploratória com abordagem quantitativa, na qual busca-se um maior entendimento sobre o problema a ser estudado a fim de se traçar as principais características do fenômeno, identificando e estabelecendo relação entre as variáveis (GIL, 2010).

O método misto é uma integração de técnicas quantitativas e qualitativas em um mesmo estudo científico cuja principal justificativa para sua utilização é de que sua combinação proporciona uma melhor análise do problema (CRESWELL; PLANO CLARK, 2011 apud PARANHOS *et al.*, 2016). No método misto, os dados qualitativos e quantitativos se complementam, proporcionando um melhor esclarecimento, interagindo dinamicamente, não havendo divisão (MINAYO, 2001).

Enquanto que na abordagem quantitativa será avaliada a intensidade do comportamento do evento estudado, propiciando o cruzamento dos dados coletados, sendo utilizada medição numérica, a fim de se chegar ao retrato real do objeto da pesquisa (MALHOTRA; NARESH, 2005), na abordagem qualitativa busca-se analisar aquilo que não pode ser quantificado, considerando-se os significados das ações e relações humanas, dos processos e dos fenômenos que não podem ser minimizados à operacionalização de variáveis (MINAYO, 2001).

Este estudo foi desenvolvido em um hospital universitário que mantém a integralidade de suas ações voltadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), particularmente nas áreas de média e alta complexidade, ambulatorial e hospitalar, desempenhando importante papel na comunidade em que está inserido. É campo de atuação para acadêmicos de medicina, enfermagem, nutrição, biomedicina, vinculados à universidade pertencente a instituição, e também para programas de residência médica e multiprofissional, nas áreas de enfermagem, fisioterapia e nutrição. O hospital também recebe acadêmicos e pós-graduandos de Serviço Social, Psicologia, Fonoaudiologia vinculados a outras instituições públicas e privadas.

Atualmente, dispõe de 220 leitos de internação. É um hospital de grande porte composto por unidades de internação, ambulatoriais, terapia intensiva, serviço de obstetrícia e centros-cirúrgicos, realizando procedimentos de diferentes níveis de complexidade. Tem como missão promover assistência à saúde com excelência, formar e qualificar recursos humanos para a valorização da vida e produzir conhecimento de forma a contribuir para a melhoria da qualidade de vida do cidadão.

Em 19 de dezembro de 2015, a instituição firmou contrato com a Empresa Brasileira de Serviço Hospitalar (EBSERH), se tornando um hospital filiado à mesma. A partir de então, iniciou um processo de transição para um novo modelo de gestão, passando por uma reestruturação organizacional que gerou mudanças em seu organograma.

O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) foi instaurado na instituição pesquisada, em dezembro de 2014, através da publicação de portaria pelo reitor da universidade vinculada ao hospital, sendo composto por uma equipe multiprofissional e sua criação teve como propósito iniciar ações que fomentassem a cultura de segurança, dentre elas o sistema local de notificação voluntária de incidentes em saúde, que iniciou em 2015. Desta forma, uma das etapas deste estudo foi desenvolvida através de um estudo descritivo das notificações com consulta aos formulários de notificação encaminhados ao NSP.

Para a pesquisa com a equipe, o setor definido para a realização foi a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de Adultos. O motivo da escolha desta unidade de serviço está relacionado ao perfil dos pacientes internados, os quais apresentam maior complexidade clínica e de procedimentos. Destaca-se que quanto maior a complexidade, maiores serão os riscos, justificando uma melhor percepção dos profissionais quanto às práticas de segurança e riscos assistenciais. A UTI-Adulto é composta por 08 leitos de internação.

Os participantes da pesquisa foram profissionais de saúde que atuam na UTI adulto. Adotou-se como critério de inclusão todos os profissionais da saúde que compõem a equipe do setor há no mínimo seis meses, compreendendo serviço diurno e noturno. A consideração do tempo mínimo de atuação se torna relevante para a ambientação do indivíduo, influenciando sua percepção do meio. Foram excluídos os profissionais que não atuavam efetivamente no setor, sendo escalados em situações pontuais, como no caso de remanejamentos, assim como, os profissionais que se encontravam de férias ou licença no período de coleta dos dados que ocorreu nos meses de dezembro de 2018 e janeiro de 2019.

O tamanho do universo a ser pesquisado totalizava 60 profissionais da saúde que atuavam na UTI adulto. Entretanto, tendo em vista os critérios de exclusão, 10 profissionais foram desconsiderados da pesquisa. Desta forma, 50 profissionais foram convidados a participar do estudo, sendo que 5 se recusaram.

Portanto, foram distribuídos 45 questionários autoaplicados aos profissionais que aceitaram participar. Os instrumentos eram entregues no início do plantão e a proposta de devolução era ao término do mesmo. Quando não devolvidos, novas tentativas eram realizadas nos plantões subsequentes.

No total, obteve-se o retorno de 25 questionários. Portanto, participaram do estudo 25 profissionais entre enfermeiros, técnicos de enfermagem, médicos e fisioterapeutas, sendo a escolha desses profissionais pelo método de amostragem não probabilística por conveniência.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, conforme consta no parecer consubstanciado nº 2.854.111, respeitando-se todos os princípios e questões éticas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e da Resolução 466/12 (CNS, 2013). Foram apresentados todos os documentos necessários, termo de anuência da instituição (Apêndice 3) e de compromisso (Apêndice 4), conforme prevê a legislação sobre pesquisa.

Todos os participantes receberam e assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 1), no qual constava de forma clara todas as informações mais relevantes do estudo. Estes não obtiveram nenhum benefício direto, entretanto a partir das conclusões apresentadas, contribuíram para verificação quanto às oportunidades e fragilidades de melhoria do sistema de notificação voluntária de incidentes, permitindo a elaboração de um planejamento estratégico e operacional para o desenvolvimento do sistema.

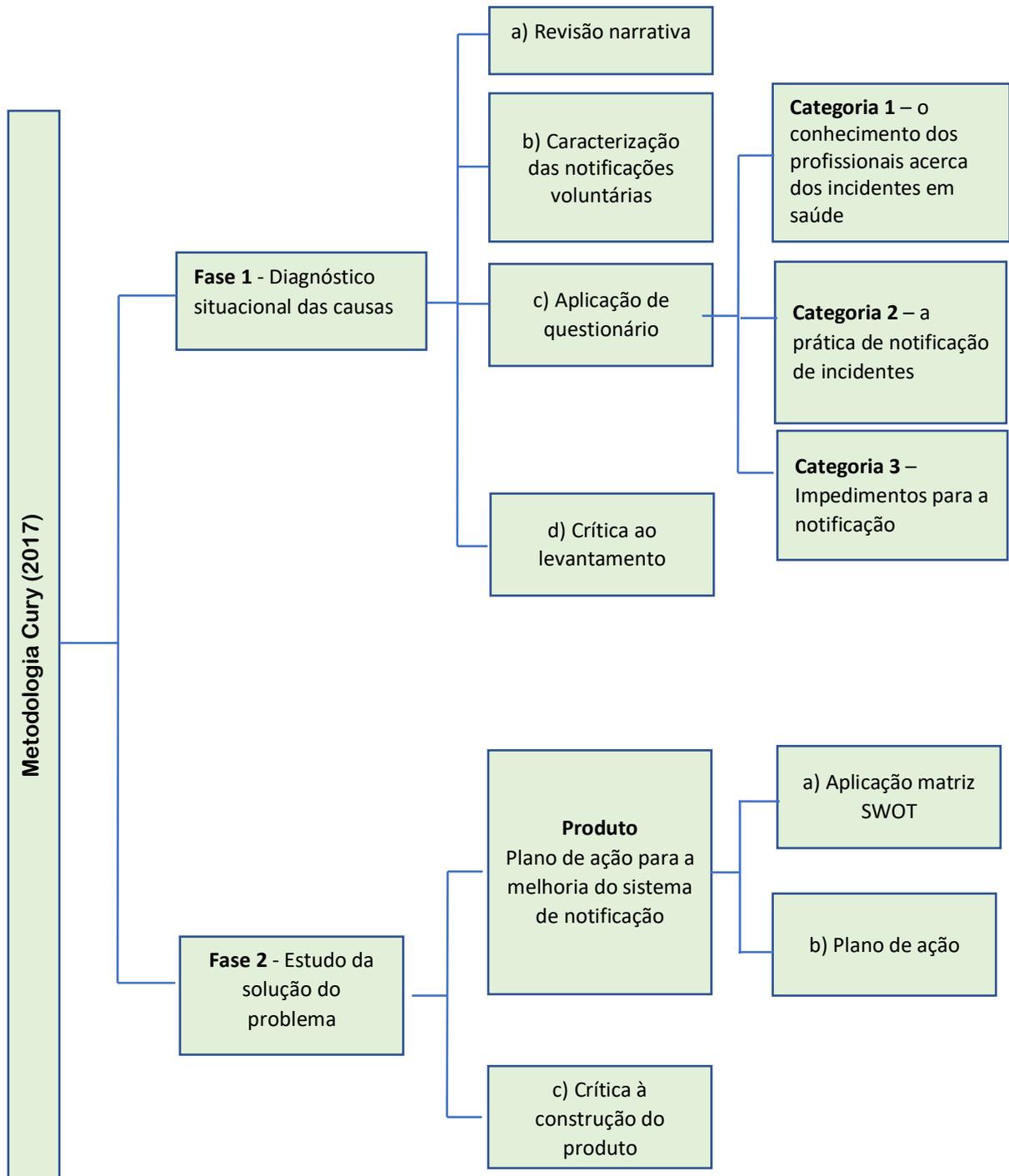
O método de estruturação para a operacionalização da pesquisa foi o proposto por Cury (2017), cujo o percurso metodológico se apresenta de forma sistemática, por meio da análise administrativa, composto por diferentes etapas, privilegiando a análise do contexto em que o problema está inserido, planejamento da proposta de intervenção, implantação e controle dos resultados.

As organizações buscam constantemente revisar/estudar seus processos organizacionais no sentido de manter a eficiência e a eficácia dos seus objetivos, buscando a otimização de suas ações. Cury (2017) propõe uma metodologia de trabalho e de pesquisa por meio da análise dinâmica e permanente de seus processos de trabalho buscando soluções para problemas latentes e/ou efetivos. É uma importante ferramenta para planejar mudanças nas estruturas e comportamentos organizacionais, assim como dos processos e métodos de trabalho. Desta forma a metodologia proposta por Cury (2017) adequou-se ao problema de pesquisa deste estudo, construindo o desenho da pesquisa, conforme relatado a seguir.

A análise administrativa propõe uma série contínua de etapas consideradas fundamentais, que se complementam, composta por três fases para se trabalhar o problema. A fase 3 não foi desenvolvida nesta pesquisa.

Neste estudo, foram aplicadas as fases 1– diagnóstico situacional e 2 – Estudo da solução do problema. A Figura 1 apresenta esquematicamente as etapas do delineamento do estudo realizado.

Figura 1 – Esquema com as etapas do desenho do estudo



Fonte: Adaptado Cury, 2017.

Para auxiliar na caracterização do contexto institucional e elaboração da solução do problema, a partir do diagnóstico situacional realizado (fase 1), foi utilizada a ferramenta da qualidade- matriz *Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats* (SWOT) na fase 2.

A matriz SWOT trata-se de uma ferramenta que permite identificar as principais forças e fraquezas, oportunidades e ameaças relacionadas à análise dos ambientes interno e externo da

instituição, respectivamente, e que interferem no processo de trabalho da organização. A partir da identificação destes elementos, é possível traçar a direção que a instituição deverá adotar para se alcançar os objetivos desejados, otimizando as oportunidades e minimizando os riscos (FERNANDES, 2012).

Posteriormente, o *software* Planilha de Análise SWOT 4.0 foi utilizado para definir e hierarquizar os 5 principais itens de forças, fraquezas, oportunidades e ameaças que orientaram na construção do plano de ação para a melhoria do sistema de notificação de incidentes em saúde.

Seguem descritas abaixo as fases que integraram o percurso metodológico desta pesquisa.

2.1 FASES DO ESTUDO

2.1.1 Fase 1: Diagnóstico situacional das causas

Na fase 1 de Diagnóstico situacional, buscou-se sobretudo caracterizar e analisar as particularidades da organização através de um processo de coleta, tratamento e avaliação dos dados com o propósito de se obter resultados mais eficazes através do mapeamento do cenário. Este diagnóstico é imprescindível para se compreender o contexto, antes de qualquer planejamento, e identificar as deficiências visando a elaboração de um programa de intervenção.

Esta fase foi composta por quatro momentos: a) Revisão narrativa da literatura sobre a temática; b) Caracterização das notificações no hospital em estudo; c) Identificação do conhecimento e as dificuldades dos profissionais de saúde para a realização das notificações voluntárias e d) Crítica ao levantamento.

2.1.1.1 Revisão narrativa da literatura sobre a temática

Esta é uma etapa transversal a todo estudo que tem por meta identificar e avaliar diferentes referências bibliográficas relacionadas com o tema para a elaboração de uma contextualização e melhor compreensão do fenômeno estudado, permitindo uma fundamentação teórica. Esta etapa permitiu determinar o conhecimento já construído relacionado ao tema estudado (GIL, 2010).

A consulta bibliográfica se deu com o propósito de delinear aspectos relevantes que evidenciassem a temática, subsidiando discussões e o aprofundamento do conteúdo abordado. Após a análise conceitual, foram selecionados os seguintes descritores, como estratégia de busca para a localização e recuperação de artigos relevantes nas bases de dados consultadas: segurança do paciente, gestão da segurança, qualidade da assistência em saúde, sistema de informação em saúde e notificação. Tais descritores conduziram o desenvolvimento da pesquisa. As bases de dados virtuais consultadas foram: *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (Medline) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). Também se realizou buscas a livros, dissertações, teses e legislações pertinentes à temática.

As obras e estudos selecionados foram aqueles considerados com maior adequação pelo autor às características da pesquisa, com similaridade na definição conceitual e fundamentação teórica adequada ao tema proposto estudado.

Desta forma, nesta etapa foi contemplada a revisão narrativa da literatura que buscou identificar o conhecimento existente sobre a temática estudada. Considerando-se o enfoque da pesquisa e a delimitação do estudo para o contexto abordado na pesquisa documental e com a equipe, a construção do texto foi subdividida em tópicos, apresentados a seguir:

2.1.1.1.1 Qualidade em saúde e segurança do paciente

A segurança do paciente surge dentro de uma contextualização histórica, apresentando marcos em sua trajetória. A ideia da existência de riscos e perigos vinculados aos processos assistenciais não é uma prerrogativa recente. Apesar de incipiente, a assistência livre de danos

já era uma preocupação desde Hipócrates que incluiu em seu juramento “não causar dano algum ao paciente” (BUENO; FASSARELLA, 2012).

Em 1846, o médico húngaro Ignaz Philip Semmelweis, através de um estudo temporal, com análise da cadeia epidemiológica, identificou a relação da assistência médica com a febre que atingia às puérperas. Ele concluiu que a inexistente e precária higiene das mãos dos estudantes e médicos que circulavam entre as autópsias e salas de parto eram as responsáveis por transmitir “partículas cadavéricas” que causavam infecção nas mulheres e neonatos, levando ao óbito. A partir de sua descoberta, Semmelweis implantou a antissepsia e higiene das mãos como estratégia para a redução dos óbitos. (FONTANA, 2006; THOMPSON, 2009).

Florence Nightingale, enfermeira de origem inglesa, também foi uma das protagonistas na identificação dos riscos no cenário de saúde que comprometiam a segurança, observando que as péssimas condições sanitárias agravavam as condições de saúde dos soldados doentes, durante a guerra da Crimeia, em 1854. Essas condições foram melhoradas, houve mudanças organizacionais e de higiene, impactando na maior qualidade dos cuidados prestados, diminuição do risco de infecção hospitalar e redução do número de óbitos (THOMPSON, 2009).

Outros nomes precursores, que reconheceram a melhoria da qualidade da assistência como uma estratégia necessária na busca de desfechos assistenciais mais satisfatórios e efetivos, foram Ernest Codman e Avedis Donabedian. (DONABEDIAN, 1990; ROBERTS; COALE; REDMAN, 1987). Ambos protagonizaram pioneirismo à época, com contribuições de relevância na atualidade para a melhoria de desempenho das organizações hospitalares, com a proposta de uma avaliação sistematizada de padrões de qualidade em saúde através da adoção de critérios definidores da qualidade dos serviços, princípio embrionário das instituições acreditadoras que surgiriam posteriormente. Donabedian tornou-se uma referência na qualidade, na definição de fatores e dimensões que constituiriam o cuidado de qualidade, a partir de uma perspectiva mais ampla (DONABEDIAN, 1990; ZANON, 2001).

Alguns anos depois, neste contexto de avaliação dos estabelecimentos de saúde e busca pela qualidade, surgiu nos Estados Unidos, a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* (JCAHO), uma instituição acreditadora, cujo propósito era avaliar serviços de saúde com uma metodologia de análise baseada em parâmetros de qualidade (NOVAES, 2007). Esta organização contribuiu fortemente para a melhoria dos resultados e da segurança da assistência ao longo dos anos.

Nesta conjuntura, o processo de acreditação tornou-se uma ferramenta de validação da qualidade das instituições hospitalares, houve a expansão de agências acreditadoras em

diferentes regiões do mundo. No Brasil, surgiu a Organização Nacional de Acreditação (ONA) e o Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA), ambas com a atribuição de aprimoramento contínuo da qualidade e da segurança do cuidado aos pacientes nas organizações de saúde por elas certificadas (CBA, 2019; ONA, 2019).

Entretanto, uma maior sensibilização e despertar para a Qualidade em Saúde com enfoque na dimensão da Segurança do Paciente, ocorreu em 1999 com a publicação do relatório do Instituto de Medicina (*Institute of Medicine – IOM*), *errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro (To err is human: building a safer health system)*. Este relatório revelou que nos Estados Unidos, entre 44 a 98 mil pessoas morriam a cada ano em consequência de erros médicos evitáveis, decorrentes de falhas no processo assistencial (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). Tais erros resultavam em agravos financeiros e sociais consideráveis, gerando, muita das vezes, danos irreversíveis aos pacientes, familiares e sociedade como um todo. Sua incidência impactava negativamente o sistema de saúde, com prejuízo econômico proveniente do aumento do tempo de internação, mudanças no plano terapêutico, acréscimos de exames, consultas, medicamentos.

O relatório evidenciou a ocorrência de Eventos Adversos (EAs), sendo definido como a ocorrência de agravos à saúde do paciente proveniente do cuidado, e não pela doença primária ou de base, causando uma lesão não intencional que pode resultar em incapacidade temporária ou permanente, prolongamento do tempo de permanência, ou até a morte em decorrência do cuidado prestado (WHO, 2009).

A partir desta publicação, o interesse pela análise dos EAs tornou-se mundial. Diversas pesquisas foram realizadas, revelando taxas intoleráveis destes eventos (BAKER *et al.*, 2004; WILSON *et al.*, 2012).

Pesquisas internacionais, publicadas no período de 2008 a 2011, apontam para uma epidemia de EAs relacionados à assistência à saúde, sendo a causa de 210.000 a 400.000 óbitos por ano nos EUA, considerados como a terceira causa de morte no país. Danos evitáveis estão cada vez mais ligados a mortes prematuras nas instituições hospitalares (JAMES, 2013).

No Brasil, em 2003, o estudo que avaliou a associação entre a mortalidade e EAs evidenciou que dentre os óbitos analisados, 26,6% ocorreram em pacientes vítimas de eventos adversos evitáveis (MARTINS *et al.*, 2011).

O destaque dado aos EAs, impulsionou movimentos em diversos países e organizações internacionais em apoio a uma assistência sanitária de qualidade e mais segura. Foram disparadas iniciativas e programas de prevenção em prol da segurança do paciente pelo mundo.

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), segurança do paciente corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (WHO, 2009).

Diante do contexto exposto, a OMS, como forma de concentrar esforços no problema mundial, criou em 2004, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*). Estavam entre as principais propostas do programa, definir os conceitos prioritários sobre segurança do paciente, disseminar e incentivar o desenvolvimento de medidas e estratégias pelos diversos países para a redução dos danos aos pacientes, compartilhando os melhores mecanismos para mitigar os riscos e integrar a qualidade nos sistemas de saúde (WHO, 2005).

A OMS adotou como elemento central a formulação dos Desafios Globais para a Segurança do Paciente. Iniciado em 2005, de abrangência mundial, tem como estratégia estabelecer ações prioritárias referentes à segurança do paciente, com ação focada nos riscos mais significativos dos serviços de saúde (WHO, 2006).

Os desafios já lançados tiveram como proposta alertar os países quanto as fragilidades dos sistemas de saúde, convocando-os a desenvolver e adotar as medidas necessárias de prevenção e mitigação dos EAs relacionados às temáticas: infecção associada ao cuidado em saúde (campanha para higienização das mãos), melhoria dos procedimentos cirúrgicos (cirurgia segura) e medicamento seguro (uso seguro de medicamentos).

Nesta busca incessante, caracterizada como um fenômeno mundial, pela promoção e manutenção da qualidade da assistência à saúde vinculada à segurança do paciente, a OMS conceitua qualidade como “grau com o qual os serviços de saúde aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual” (WHO, 2009).

No Brasil, visando a proteção à saúde, em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), agência reguladora de serviços, processos e equipamentos e insumos relacionados à saúde que tem como missão intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária (BRASIL, 1999).

A Anvisa tem atuado fortemente na área da segurança, tendo como finalidade: a promoção e manutenção da saúde da população através de ações visando o cuidado seguro e a melhoria da qualidade em serviços de saúde, de acordo com as propostas da OMS (ANVISA, 2013b).

Na atuação da Anvisa, destacamos a Rede Sentinela, criada em 2001, constituída por instituições que gerenciam o risco utilizando método de busca ativa e notificação de eventos adversos nas áreas da Farmacovigilância, Hemovigilância e Tecnovigilância (ANVISA, 2014).

A Rede surgiu com a proposta de ser um observatório ativo do uso de tecnologias para o gerenciamento de riscos à saúde, avaliando o desempenho e segurança dos produtos de saúde pós-comercialização sob vigilância sanitária (Vigipós). Tem como objetivos aumentar e sistematizar a vigilância de produtos utilizados em serviços de saúde e, assim, garantir melhorias e mais segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde; aprimorar o gerenciamento de riscos e difundir o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), fortalecendo a cultura da notificação (ANVISA, 2019).

Desta forma, no Brasil, a Vigilância Sanitária deve ser considerada uma tecnologia de extrema relevância e oportuna para o desenvolvimento da qualidade do SUS, permitindo reorientar planejamentos e ações a partir da análise dos dados coletados em suas inspeções e notificações.

De forma emancipada, várias iniciativas e entidades brasileiras surgiram justificadas por ampliar a discussão e a construção de conhecimento sobre temas relacionados à Segurança do Paciente, destacamos: o portal Proqualis da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP/Brasil) e a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (Rebraensp) (BRASIL, 2014; REBRAENSP, 2014; TRAVASSOS, 2013).

Neste enquadramento de mobilização, no sentido de apoiar e consolidar estratégias destinadas a prevenir e minimizar riscos de danos evitáveis nos sistema de assistência à saúde brasileiro, foi desenvolvido o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). O Programa foi estabelecido com a publicação da Portaria do Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro (MS/GM) nº 529, de 1º de abril de 2013, visando o monitoramento e prevenção de danos na assistência à saúde (BRASIL, 2013).

Em apêndice, a Anvisa publicou a RDC 36/2013 que obrigou a implantação de uma instância no serviço de saúde – Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) – para elaborar plano de segurança local e implantar práticas de segurança do paciente e ações de gestão de risco. Tornou obrigatória a notificação de EAs pelos serviços de saúde, contemplados pela normativa (ANVISA, 2013a).

Observa-se que a Qualidade em Saúde com enfoque estratégico na Segurança do Paciente é um assunto que já vem sendo debatido e estudado há algumas décadas. Foram inúmeras as iniciativas e estratégias desenvolvidas no decorrer de todos esses anos, em nível

mundial e nacional, consolidadas em dispositivos legais. Sua importância e aplicabilidade são reconhecidas, entretanto, nos dias atuais, o assunto ainda é considerado desafiador no que tange ao distanciamento entre a teoria e a prática. É necessário que as instituições adquiram maturidade em reconhecer que a própria estrutura organizacional e os processos internos podem ser a gênese dos EAs, de forma que as iniciativas sejam as mais proveitosas possíveis e extrapolem o papel.

2.1.1.1.2 Gestão da segurança

A instituição hospitalar, no decorrer dos anos, passou por grandes transformações devido ao avanço da medicina e dos cuidados em saúde. É uma entidade definida por características complexas, constituída por diferentes elementos, altas tecnologias, distintas especialidades, diversidade de recursos humanos, altos custos e transposta por múltiplos interesses.

Os processos altamente complexos desenvolvidos nestas organizações e a incorporação das mais inovadoras tecnologias, exige cada vez mais a inserção de diferentes atores institucionais, estabelecendo-se uma complexa rede profissional, não sendo raro os conflitos, e uma maior vulnerabilidade destes sistemas. Desta forma, pela natureza destes espaços, o risco é uma realidade presente no cenário hospitalar, tornando-se imprescindível atribuir valor às questões da segurança e do risco (SOUSA, 2014).

Apesar de toda a complexidade, espera-se que os hospitais prestem cuidados de qualidade e busquem sempre a segurança do paciente, porque pode significar a diferença entre vida e morte.

No contexto de mudança atual, em face do dinamismo destas organizações, composta por uma rede de elementos interdependentes e com uma multiplicidade de interações, torna-se desafiadora a gestão destes espaços influenciando diretamente na qualidade da assistência ofertada (SILVA; ROSA, 2016).

As características concernentes a este tipo de instituição tornam ainda mais essencial a avaliação e gestão do risco como uma questão central na melhoria da segurança do paciente. A evolução nos tratamentos e práticas do cuidado trouxeram novos desafios, envelhecimento da população com cronicidade das doenças, aumento da complexidade da assistência e o surgimento de novos riscos para incidentes e danos aos pacientes (YU *et al.*, 2016).

É preciso o entendimento de que os sistemas de saúde não são infalíveis, há uma relação direta entre a assistência, a segurança e o controle de risco na qualidade do cuidado prestado e portanto, mitigar danos é uma responsabilidade de todos (Fiocruz, 2016).

Houve um despertar e conscientização global para a necessidade de melhorar os padrões de segurança nas instituições de saúde, a partir da realização e divulgação de diversos relatórios e estudos epidemiológicos que apresentaram resultados críticos sobre a qualidade da assistência e magnitude dos eventos adversos em diferentes países (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Dados da OMS advertem que 8% a 12% das hospitalizações em instituições situadas em países da União Europeia estão relacionadas com eventos adversos. Em cada ano, 37.000 pacientes vão à óbito, vítimas de infecção relacionada à assistência à saúde, sendo que 50% destes óbitos poderiam ter sido evitados com medidas simples. Cada vez mais evidencia-se a evitabilidade destes incidentes, podendo chegar a 70,2% a redução dos danos, por meio da prevenção com abordagens abrangentes e sistêmicas. Os dados indicam que os EAs ocupam o 14º lugar na causa de mortes, a nível mundial. Além disso, os custos relacionados a estes eventos somam montantes surpreendentes (WHO, 2018).

Estudo prospectivo realizado em um hospital de ensino no Brasil, demonstrou que os EAs impactaram diretamente no tempo de permanência hospitalar e na mortalidade (ROQUE; TONINI; MELO, 2016). Os incidentes com danos têm impacto expressivo na morbidade e mortalidade mundial (WHO, 2008).

As investigações epidemiológicas têm sido de grande relevância para uma melhor compreensão e dimensão sobre a incidência e as consequências relacionadas às falhas na segurança do paciente, sempre com enfoque na análise dos eventos danosos.

Os incidentes em saúde são definidos, de acordo com o tipo, em: circunstância de risco (situação com considerável potencial de ocasionar dano, mas não ocorre o incidente); *near-miss*: incidente que não atinge o paciente, não se concretiza, mas tem potencial para causar EA; incidente sem dano (evento que atinge o paciente, mas não resulta em dano) e incidente com dano ou EA (incidente que ocasiona dano ao paciente, não é intencional, mas decorre da assistência à saúde, sem ligação com a evolução natural da doença de base) (WHO, 2009).

Os desfechos gerados pelos incidentes estão diretamente relacionados ao impacto destes sobre o paciente, para tanto, considera-se o tipo de dano (se houve) e o impacto social e econômico destes. Quanto ao grau de dano gerado ao paciente, tais eventos podem ser classificados em: nenhum (não foi identificado sintoma, sendo desnecessário a adoção de conduta terapêutica), leve (Sintomas leves, com danos mínimos a moderados, de rápida duração

com necessidade de pequenas intervenções), moderado (sintomático, necessitando de intervenção, prolongamento da internação com déficit ou perda de função permanente ou por longo período), grave (sintomático, intervenção para suporte de vida, ou de grande porte/ clínica ou cirúrgica, com redução da expectativa de vida, com déficit grande ou perda de função permanente ou por longo período) e óbito (o evento causou ou antecipou a morte) (OMS, 2009). Ressalta-se que quando se fala em EA, houve dano. Os demais incidentes não provocam dano, mas oferecem risco para tal.

Neste panorama, em virtude da magnitude dos incidentes em saúde e do reconhecimento da sua associação com danos sérios nas instituições hospitalares, tornou-se de fundamental relevância compreender os seus determinantes, os fatores que contribuem para sua ocorrência (SOUSA, 2014).

De acordo com a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente, os fatores contribuintes são situações, contextos ou interferências que podem aumentar o risco de incidente e estar relacionados com a origem ou desenvolvimento do mesmo (WHO, 2009).

Assim, neste cenário, identificar objetivamente os fatores contribuintes permite analisar os vários elementos que atuam como fomentadores das condições de insegurança dos pacientes (CAVALCANTE *et al.*, 2015).

Na perspectiva de melhor entendimento para lidar com os erros, um novo paradigma para a gestão da segurança surgiu proporcionando o desenvolvimento de métodos de análise dos incidentes, baseado no modelo proposto por James Reason, com enfoque para as condições organizacionais e sistêmicas (SOUSA, 2014).

O erro pode ser abordado de forma individual ou sistêmica. Na abordagem individual os profissionais da linha de frente são os principais autores de atos inseguros, suas ações são a origem do erro. Essa visão individual favorece a ideologia de um padrão indesejável de atuação do profissional, há a culpabilização, corroborando para a cultura do medo, com medidas punitivas (SOUSA, 2014).

Na abordagem sistêmica não há ênfase nas questões humanas, o profissional é passível de erro, faz parte de sua condição humana e essa característica é imutável. O foco não é a responsabilização do indivíduo. Neste prisma, as condições de trabalho são valorizadas e precisam ser modificadas com criação de barreiras que defendam o sistema. Diante do erro, a análise é direcionada para a identificação das defesas sistêmicas que falharam, em oposição ao indivíduo (NASCIMENTO; TRAVASSOS, 2010).

Reason parte do pressuposto da falibilidade humana, os erros são esperados, sendo fundamental a criação de mecanismos de mitigação de incidentes através da adoção de camadas

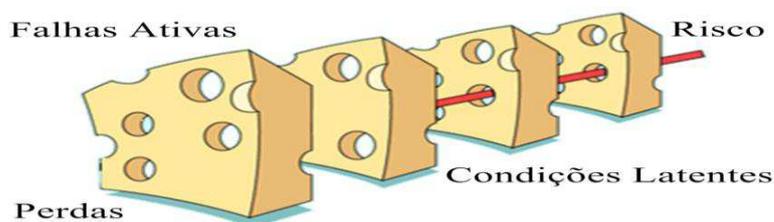
defensivas nos sistemas. A falha é compreendida como uma consequência e não causa, estando sua raiz nos fatores sistêmicos (FERNANDES *et al.*, 2014). A partir da teoria proposta por James Reason, a OMS define o erro como ação não intencional, falha ao executar um plano conforme pretendido ou aplicação de um plano incorreto (WHO, 2009).

Considerando-se o entendimento sobre os diferentes fatores que podem levar ao erro, gerenciá-los é imprescindível, e a criação de barreiras desponta como elemento chave para que o risco não atinja o paciente. Surge a concepção de que as falhas que conduzem ao erro podem ser ativas – concentram no profissional a responsabilidade de cometer um ato inseguro – ou latentes – o dano é o desfecho final de circunstâncias ordenadas presentes no sistema que em conjunto favoreceu o seu surgimento (REASON, 2000).

Em sua face prática, Reason faz uma analogia ao queijo suíço com o propósito de explicar como as barreiras do sistema atuam na prevenção do dano, conhecido como o modelo do queijo suíço em acidentes organizacionais (Figura 2). Essa teoria é utilizada para a análise de incidentes relacionados à segurança do paciente. Cada pedaço do queijo é uma camada de defesa e os furos representam as fragilidades (falhas latentes e ativas) inconstantes no sistema que podem permanecer imperceptíveis, até que o evento atinge o paciente quando todas as brechas se alinham de forma sequencial. Quanto menos camadas, maior a possibilidade de alinhamento dos furos, permitindo que o risco chegue ao paciente e altere o resultado final (FERNANDES *et al.*, 2014; SOUSA, 2014).

São exemplos de barreiras que dificultam o risco de chegar no paciente: profissionais qualificados, adesão a protocolos de segurança, comunicação efetiva, identificação do paciente, entre outros (ANVISA, 2016).

Figura 2 – Modelo do queijo suíço proposto por Reason



Fonte: Adaptado de Reason, 2000.

Portanto, reduzir a ocorrência de EAs requer monitorar os incidentes e resguardar o sistema com a implantação de defesas como eixo norteador na minimização de todos os tipos

de incidentes em saúde. A falha no sistema é resultante de uma desconexão das suas engrenagens que favorecem um resultado insatisfatório.

De forma estratégica, a gestão da segurança nas instituições de saúde requer a compreensão dos incidentes a partir da perspectiva dos sistemas, de forma mais ampliada, sem o enfoque nos aspectos individuais, mudando de um ambiente punitivo para a transparência, reconhecendo que a mudança no sistema deverá ser em todos os níveis para tornar o cenário mais seguro. Há uma multiplicidade de falhas nos sistemas que precisam ser gerenciadas (WATCHER apud MILAGRES, 2015).

Monitorar e analisar os tipos e frequências dos incidentes em saúde auxilia no entendimento da dinâmica deste fenômeno na instituição e caracterização dos riscos e falhas do ambiente, os quais auxiliam na elaboração e execução de ações corretivas e de melhoria para cada risco identificado, essenciais para a prevenção dos EAs evitáveis (BRANDÃO; BRITO; BARROS, 2018).

A disseminação deste paradigma sistêmico que reconhece a prevenção de EAs como um processo complexo que envolve diversos fatores organizacionais, com a visão ampliada do erro, favorece a quebra do silêncio que permeia os incidentes em saúde, em prol de uma cultura organizacional voltada para a segurança (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

O êxito das estratégias de segurança de uma instituição está diretamente relacionado com sua política de cultura de segurança, A cultura de segurança é compreendida como um conjunto de valores, percepções, proficiência e atitudes compartilhadas pelos profissionais da instituição, inclusive gestores, em prol da segurança no cenário institucional. A responsabilidade de um ambiente seguro é de todos e para todos, a segurança é a prioridade, está acima de metas econômicas e operacionais, os incidentes são analisados em vista do aprendizado e as estratégias de segurança são valorizadas e incentivadas (BRASIL, 2014; SILVA-BATALHA; MELLEIRO, 2015).

A maturidade e fortalecimento da cultura de segurança institucional interfere diretamente na comunicação efetiva sobre os aspectos da segurança, sustenta-se na confiança mútua, transparência, permitindo a abertura para questionamentos sobre a temática, oportuniza discussões e aprendizados com foco na melhoria dos cuidados de saúde. Na cultura positiva, há uma valorização das questões relacionadas à segurança do paciente, oferecendo novas perspectivas para discussão do fenômeno (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

O comprometimento da alta gestão com a elaboração e apoio às políticas e diretrizes institucionais que tratem com preeminência a segurança do paciente na busca pela qualidade da assistência é um ingrediente primordial da cultura de segurança. O apoio da gestão hospitalar

para a segurança do paciente é primordial para a concretização de uma cultura de segurança positiva (SILVA-BATALHA; MELLEIRO, 2015).

É possível identificar na instituição do estudo, que há uma preocupação com a busca pela melhoria da qualidade e dos resultados, quando identificamos elementos definidores destes ideais na missão, visão e valores institucionais. Alicerçado por este tripé, a instituição tem como responsabilidade social o seu desenvolvimento contínuo, visando, sobretudo, tornar-se uma instituição pública de qualidade para o ensino e assistência à saúde. Desta forma, a gestão tem como compromisso motivar e fortalecer ações e estratégias que reforcem estes valores e princípios, sendo elementar que a segurança do paciente seja prioridade, embasando e perpassando por todas as atividades.

Desta forma, para que a instituição aumente as chances de uma gestão da segurança mais efetiva, é preciso traçar tendências e prioridades nas questões de segurança, monitorando os incidentes em saúde, minimizando os danos e prevenindo sua recorrência (HINRICHSEN *et al.*, 2011).

No contexto organizacional estudado, encontram-se instituídos serviços e unidades que têm como propósito a redução dos riscos relacionados à assistência à saúde através de intervenções preventivas e reativas, mediante a ocorrência dos incidentes, alguns já estruturados há muitos anos, como a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), e outros em processo de estruturação, no molde EBSERH, como: Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais (UGRA) e Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente (SVSSP). A existência destes serviços representa um aspecto positivo para a disseminação de uma cultura favorável de segurança do paciente. Todavia, a sua existência somente como proposta teórica não interfere na realidade, sendo sempre necessário que todos os serviços revisem seus processos de trabalho com base nos resultados alcançados e na busca da melhoria contínua.

A definição do cenário institucional, com reconhecimento das suas vulnerabilidades e incidentes em saúde, proporciona o desenvolvimento de uma base mais sólida e segura para a tomada de decisão. Remodela processos de trabalho e favorece a elaboração de intervenções multifacetadas e planos de melhoria da segurança mais profícuos (SILVA-BATALHA; MELLEIRO, 2015).

O Sistema de Notificação de Incidentes em Saúde é um dos principais mecanismos utilizados na gestão da segurança dos cuidados, captando informações que complementam a compreensão do cenário. O sistema favorece o gerenciamento da demanda com o fornecimento de informações relevantes para a gestão do risco, monitora os incidentes e permite uma detecção precoce das situações que comprometam a segurança (MILAGRES, 2015).

2.1.1.1.3 Sistema de Notificação de Incidentes em Saúde

A crescente preocupação mundial com a incidência de EAs tem levado à discussão a temática da segurança do paciente, principalmente nas questões relacionadas às estratégias para a redução de suas ocorrências. Índices elevados destes eventos preocupam cada vez mais as organizações de saúde, pesquisadores e agências governamentais.

Estudo realizado em um hospital de Portugal evidenciou maior probabilidade de óbito para os pacientes que sofreram algum EA, prorrogação do tempo de internação em cerca de vinte dias e uma estimativa de custo adicional de 1.000.000 a 8.600.000 euros. Para o autor, a estruturação da notificação permite a melhor compreensão dos eventos, oportunizando a aprendizagem e minimizando as situações de risco (ALMEIDA, 2013).

Neste contexto, o sistema de notificação de incidente tem sido foco da atenção de estratégias para o fortalecimento da segurança do paciente, na busca do aprendizado organizacional diante dos incidentes, minimizando o dano e fomentando o entendimento das situações de risco. Cada vez mais instituições e países têm buscado implantar este sistema como oportunidade, em nível sistêmico, para melhorar os resultados e minimizar danos (SOUSA, 2014).

O sistema de notificação trata-se de um sistema de informação em saúde, sendo uma ferramenta para a obtenção, organização e análise de dados relacionados aos riscos e eventos que impactaram, ou podem impactar, negativamente na saúde do paciente. Este sistema permite a adoção de medidas de intervenção para a proteção e prevenção de danos, contribuindo para a produção de conhecimento (OLIVEIRA *et al.*, 2014).

No sistema de informação o elemento principal é a informação. Este tem como objetivo primordial o recebimento, tratamento dos dados de modo a subsidiar ações. A notificação é o início e o formulário precisa sistematizar dados que sejam relevantes para o processo de análise, produzindo informação, permitindo avaliar as possíveis causas que provocaram o EA, gerando aprendizado que pode impactar na prática (ANVISA, 2018).

No Brasil, dispomos do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), o qual é um sistema informatizado, na plataforma web, desenvolvido pela Anvisa com o propósito de consolidar a vigilância de incidentes, EAs e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços no âmbito da assistência à saúde, subsidiando ações importantes para a segurança do paciente (ANVISA, 2019).

Portanto, as notificações são ferramentas essenciais para a mensuração, apuração e definição de condutas para a redução de complicações evitáveis no tratamento à saúde e esses sistemas surgem como elemento estratégico de gestão permitindo o reconhecimento do cenário (OLIVEIRA; RODAS, 2017).

Notificar é o ato inicial, e indispensável, para o processo de tratamento dos incidentes visando a mitigação dos riscos. Caso os incidentes não sejam notificados, pode-se perder ou comprometer a oportunidade de intervir de forma oportuna, eficaz e eficiente.

A partir da instituição dos Núcleos de Segurança do Paciente, compete a este promover mecanismos que auxiliem na detecção e apreciação da existência de falhas nos processos, equipamentos e insumos com o propósito de planejamento de ações preventivas e corretivas, estabelecendo barreiras. A notificação dos EAs ocorridos na instituição à Anvisa, por meio do NOTIVISA, também é responsabilidade do NSP (BRASIL, 2013). Portanto, para atender ao preconizado, é imperativo que a instituição consolide um sistema de notificação estruturado, que atinja todos os profissionais, minimizando a ocorrência de subnotificações.

O principal propósito da notificação de incidentes é evitar a ocorrência de eventos que provoquem danos ao paciente, aumentando a segurança do mesmo. Nessa condição, é considerado um instrumento base para a mudança de processos e atitudes, permitindo um melhor entendimento dos profissionais sobre os riscos que permeiam a prática do cuidado, através do aprendizado com as situações relatadas (ANDERSON *et al.*, 2013).

Um sistema eficiente é capaz de capturar eventos de diferentes naturezas e gravidades. Apesar da busca pela prevenção de incidentes com dano, todos os incidentes são considerados primordiais para o mapeamento das situações de risco, até mesmo aqueles que não atingiram o paciente, devendo haver um estímulo ao seu relato. Através das notificações é possível direcionar as investigações, estabelecendo etapas e reflexões para identificar as causas e fatores contribuintes, justificando recursos e culminando com recomendações para ações de forma mais oportuna (ANVISA, 2017a).

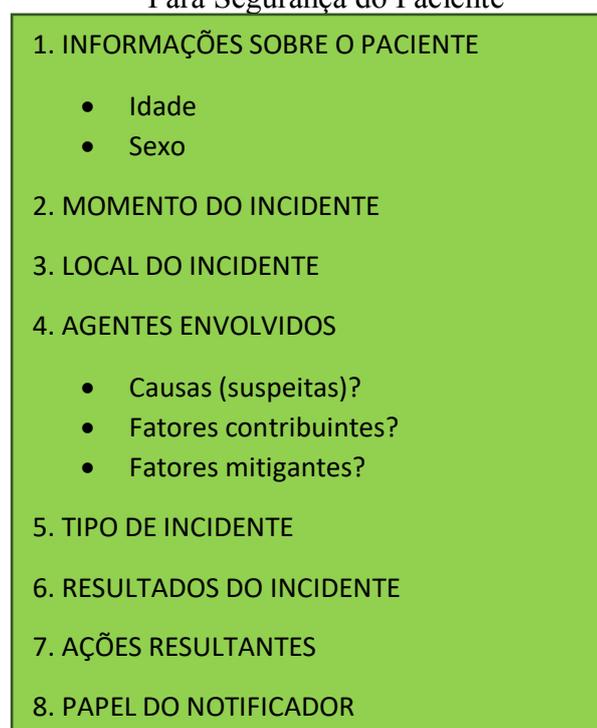
Os sistemas de notificação são componentes propícios para as iniciativas de melhoria da qualidade e segurança do paciente nos sistemas de saúde, não podem ser vistos como mecanismos de punição. Os relatos dos incidentes são proporcionais à sensibilização da equipe de saúde que presta assistência. Todos precisam ser envolvidos e aptos para a detecção de todos os eventos que comprometam a segurança, reconhecendo o ato de notificar como uma ação que busca a melhoria contínua do cuidado em saúde (ANVISA, 2017a).

As notificações devem constar clareza das informações e dados mínimos suficientes que facilitem a visualização dos incidentes no cenário e permita identificar os eventos prioritários a

ser tratado, promovendo uma comunicação rápida e efetiva e que demanda por processo de investigação (ANVISA, 2017a).

No propósito de otimizar os relatos de notificação, a OMS elaborou um Modelo de Informações Mínimas para a Notificação de Incidentes sobre Segurança do Paciente e Sistemas de Aprendizagem (MIM SP) sendo reconhecido como uma ferramenta para melhorar a qualidade dos dados, extraindo informações adequadas e práticas, facilitando a compreensão mútua dos incidentes e permitindo o compartilhamento para a aprendizagem. Este modelo estabelece as informações mínimas que devem ser coletadas nos formulários. Este modelo pode servir como base para criar outros sistemas ou aperfeiçoar os já existentes e foi composto por 8 categorias (OMS, 2016), conforme a Figura 3 abaixo:

Figura 3 – Modelo de Informações Mínimas Para Segurança do Paciente



Fonte: WHO, 2016.

Nesta conjuntura, as ações para a otimização dos sistemas de notificação de incidentes visam, sobretudo, melhorar a eficácia desses sistemas e a segurança da assistência ao paciente com o compromisso de contribuir com mudanças que permitam um maior impacto para a construção de um caminho sólido para a segurança do paciente.

Na instituição cenário do estudo, o processo de notificação de incidentes iniciou em outubro de 2015 de forma manuscrita, em formulário impresso único distribuído pelo NSP nos diversos setores da instituição, composto por campos de livre preenchimento, pré-definidos. Ao

notificar, os profissionais dispunham de urna improvisada na sala da supervisão de enfermagem, na qual poderiam depositar o formulário, ou entregavam diretamente na sala do NSP. O fato de o notificador entregar diretamente não favorecia o anonimato do relato, podendo ser uma barreira para a notificação.

À época, como forma de divulgação, foi emitido documento a todos os serviços do hospital explanando sobre o impresso e a proposta de sua implantação, além de palestras e visitas *in locus*.

Ao serem recebidas no núcleo, elas eram digitalizadas, categorizadas, inseridas em um banco de dados com a proposta de investigação para fins de elaboração de plano de ação para a mitigação dos riscos.

Entretanto, foi iniciada a implantação, em maio de 2018, de um *software* de vigilância em saúde e gestão de riscos assistenciais hospitalares (VIGIHOSP), desenvolvido pela EBSEH, para a notificação voluntária em saúde e segurança do paciente com o propósito de agilizar a ciência e a investigação dos incidentes relatados. Esta ferramenta trata-se de um módulo pertencente ao Sistema de Informações Gerenciais (SIG) que centraliza as notificações sobre incidentes em saúde ocorridos nas dependências do hospital em estudo.

Com o propósito de implantação do VIGIHOSP na instituição, a EBSEH SEDE definiu etapas com atividades que foram desenvolvidas pelos profissionais que atuariam como gestor e investigador do programa e que estavam diretamente vinculados com a área de segurança do paciente e vigilância hospitalar. Em setembro de 2018, foi realizada na instituição campanha de divulgação do software com profissionais do NSP, vigilância hospitalar e acadêmicos de medicina. Campanha itinerária que percorreu por diversos serviços.

O VIGIHOSP tem como objetivos a comunicação, identificação, avaliação, análise e tratamento, monitorização de riscos, incidentes em saúde, queixas técnicas e doenças e agravos de notificação compulsória. Este aplicativo foi lançado pela sede EBSEH em 31 de julho de 2014 e paulatinamente foi sendo implantado nas filiais, conforme houve a adesão dos hospitais (EBSEH, 2016).

Este sistema para a notificação é composto por diferentes telas e abas, de acordo com a seleção do tipo de notificação a ser realizada. Dispõe de listas de itens predefinidos a serem selecionados pelo notificador, assim como de campos de livre preenchimento e campos obrigatórios, sendo garantido o anonimato, se desejado pelo notificador.

Após preencher a notificação, o sistema gera um número de notificação e uma senha que permite o acompanhamento e andamento da investigação pelo profissional.

O acesso a estes formulários se deu por meio do NSP, no período de novembro a dezembro de 2018, e a análise foi realizada em todas (534) as fichas encaminhadas ao serviço, a partir de outubro de 2015 (início da implantação do sistema de notificação de incidentes) a maio de 2018. Nestes formulários de notificação foram obtidos os seguintes dados: ano da notificação, categoria do profissional notificador, setor da ocorrência, motivo da notificação e grupo do incidente (circunstância de risco, *near-miss*, incidente sem dano e incidente com dano – EA), e área de abrangência do incidente (farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, saneantes, nutrivigilância, risco clínico e não clínico).

As informações coletadas das notificações foram organizadas em um banco de dados no programa Excel da Microsoft®, sendo posteriormente exportadas para o programa IBM SPSS *Statistics version 24*. Foi realizada análise descritiva estatística e a caracterização dos dados foi apresentada na forma de frequência observada e porcentagem.

O teste do qui-quadrado para uma amostra comparou as proporções dos grupos de incidentes entre os anos, categoria dos profissionais e os grupos de incidentes.

O nível alfa de significância utilizado em todas as análises foi de 5%.

Na totalidade, foram realizadas 534 notificações de incidentes em saúde no período estudado. O ano de 2017 concentrou 56.93% do total da amostra das notificações de incidentes em saúde. Ressalta-se que o período de 2015 analisado e contabilizado foi referente a apenas o último trimestre, época contemplada com o início do sistema de notificação. Assim como, o ano de 2018 foi analisado e medido somente nos seus 5 primeiros meses, quando, a partir do sexto mês, iniciou-se a implantação do *software* para a informatização do sistema. Desta forma, aplicando-se o princípio da equidade, comparando-se a quantidade anual de notificações entre os anos de 2016 e 2017, constatou-se um aumento de 189% das notificações no ano de 2017. A média mensal correspondente a cada ano, variou de 3,6 a 25,3 notificações/mês. A maior média pertence ao ano de 2017, demonstrando uma ascensão do número de notificações entre os anos, até esse período. Em 2018, começou a haver um declínio dos relatos com média mensal de 11,6, estando abaixo do ano de 2016 (13,4).

Inicialmente, os dados encontrados demonstram uma tendência de aumento progressivo no número de incidentes notificados, no decorrer dos anos, registrando um incremento significativo no ano de 2017. Tal fato pode ser justificado pela implantação do NSP na instituição a partir de 2015 e sua estruturação física, com desenvolvimento de ações de segurança mais sólidas e com lotação de dois enfermeiros exclusivos no serviço, em 2016. Este contexto permitiu um melhor planejamento e desenvolvimento de estratégias incentivadoras da

notificação e segurança do paciente neste período. Em 2017, mais uma enfermeira exclusiva passou a compor a equipe de trabalho.

Dentre as diferentes estratégias adotadas pelos profissionais do NSP visando o incentivo à notificação de incidentes, destacam-se apresentações realizadas aos novos profissionais que ingressavam no serviço, assim como visitas *in locus* para a sensibilização, com explicações que destacam a relevância da notificação a partir da constatação dos riscos como proposta para a segurança do paciente e melhoria dos processos.

Todavia, no final de 2017, iniciou um processo de alteração da estrutura organizacional no que concerne à gerência e subordinação do NSP, antes com autonomia e vinculado diretamente à direção do hospital, passou a integrar o Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, conforme organograma da EBSEH, à qual a instituição é filiada. Além disto, em 2018 duas enfermeiras entraram de licença maternidade comprometendo as atividades planejadas. Estes fatores podem ter impactado nas ações de segurança, reduzindo atividades educacionais e campanhas de sensibilização em prol da cultura de segurança/notificação.

Pesquisa que avaliou o impacto de intervenções educativas para o incentivo às notificações voluntárias de incidentes demonstrou um incremento médio de 53.89% no quantitativo de relatos encaminhados no período em que foi realizada tais intervenções (CAPUCHO; PRIMO, 2011).

O desenvolvimento de programas educacionais permanentes com intervenções periódicas torna-se essencial para disseminar e atualizar conhecimentos sobre as questões relativas à temática da segurança do paciente, servindo de instrumentos para o estímulo a notificação de incidentes. Entretanto, tais estratégias possuem limitações em relação à sua durabilidade, uma vez que o seu impacto pode ter efeito por tempo restrito. Portanto, para se manter resultado satisfatório, essas intervenções precisam ser promovidas de forma continuada (CAPUCHO; PRIMO, 2011).

Os resultados apontaram um número reduzido no total de notificações para o período analisado quando consideramos outro estudo efetuado em hospitais no Brasil, o qual revelou uma incidência de 7.6% de EAs (MENDES *et al.*, 2013).

Esse número também pode ser considerado pequeno quando comparado ao resultado de outra investigação, que em 2015, traçou o perfil dos incidentes em saúde em uma clínica cirúrgica, através da análise retrospectiva de prontuários, identificando um total de 2.396 ocorrências em 34 prontuários estudados (MUNHOZ *et al.*, 2018).

Desta forma, 534 notificações voluntárias de incidentes no espaço temporal de 02 anos e 8 meses pode ser interpretado como pouco, principalmente pelo fato do hospital possuir 220

leitos, atividades ambulatoriais de diversas especialidades, incluindo ambulatório de quimioterapia e serviço de hemodiálise, com nível de atenção que varia de média e alta complexidade.

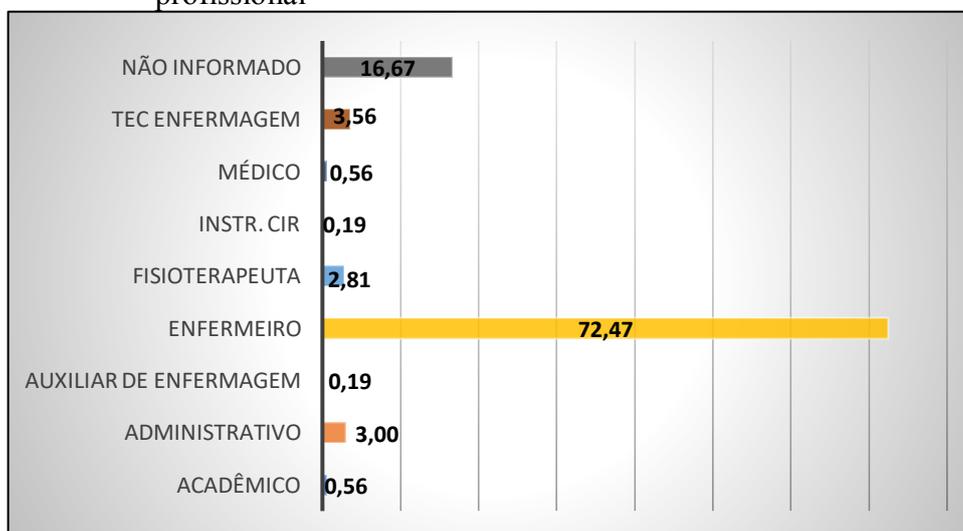
A subnotificação dos incidentes pode ser o motivo desta limitação, justificada pelo medo de notificar, falta de conhecimento sobre a temática e centralização das notificações em grupos de profissionais.

Não é incomum uma visão punitiva diante da ocorrência de um EA, a busca incessante por um culpado como forma de resposta imediata a um problema, é algo ainda reproduzido em diversas instituições. Não proceder com uma investigação que de fato apure as causas do evento, é ignorar o fenômeno na sua real abrangência, limitando-o a um culpado, reproduzindo um imediatismo enraizado que reprime a racionalidade, impede uma investigação pormenorizada que considere todos os aspectos envolvidos, colocando em risco a segurança do paciente.

Outra pesquisa revela que 87.5% dos estudos realizados em serviços de saúde brasileiros identificaram a subnotificação como uma realidade no contexto hospitalar (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2017).

Entre os profissionais de saúde, a categoria profissional que mais notificou, de forma expressiva, foi o enfermeiro (72.47%). A seguir, veio o técnico de enfermagem, responsável por 3.56%. Em sequência, tivemos o fisioterapeuta (2.81%), médico (0.56%) e instrumentador cirúrgico e auxiliar de enfermagem (0.19%). Não há registro de outros profissionais de saúde no relato das notificações (Figura 5).

Figura 5 – Distribuição das notificações de incidentes em saúde por categoria profissional



Fonte: A autora, 2019.

Esse parâmetro reproduz achados na literatura, visto que estudo brasileiro demonstrou que 73% das notificações realizadas em uma instituição hospitalar foi feita pela equipe de enfermagem, sendo também aquela que possui maior adesão às intervenções educativas (57%) na segurança do paciente. Nesta pesquisa, os médicos também aparecem como os profissionais que menos notificam (CAPUCHO, 2011).

Outro resultado semelhante aponta que apenas 0.9% das notificações foram relatadas por médicos, demonstrando que a dificuldade da participação deste profissional favorece a subnotificação (ROMEY *et al.*, 2011).

Esses achados são corroborados em estudos similares que revelam os enfermeiros como os principais responsáveis pela notificação de incidentes (BEZERRA *et al.*, 2009).

Uma pesquisa que avaliou a cultura de segurança em um hospital, também teve o enfermeiro como o principal responsável pela notificação dos incidentes, destacando o fato desta categoria se apresentar de forma majoritária nos recursos humanos das instituições hospitalares e sua relevância na prática assistencial, participando de todas as etapas assistenciais (SOUZA *et al.*, 2015).

Dentre os incidentes relatados por enfermeiros, há uma maior prevalência de QT (70.8%), estes foram os principais e únicos profissionais a se identificarem no relato de eventos que atingem o paciente, com dano/ EAs (3.36%) e sem dano (2.84%). Nenhum outro profissional notificou ou se identificou no relato desses incidentes. Apesar de um valor com baixa expressão, os demais comunicados de incidente com dano, o profissional notificador não se identificou (0.39%) (Tabela 1).

Tabela 1 – Prevalências de notificações de profissionais entre os grupos de incidentes

		TIPO DE INCIDENTE										Valor p*		
		CIRCUNSTÂNCIA NOTIFICÁVEL		COM DANO		EVENTO SENTINELA		INCONSISTENTE		QUEIXA TÉCNICA			SEM DANO	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		n	%
PROFISSIONAL	ACADÊMICO	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	100,00	0	0,00	-
	ADMINISTRATIVO	1	6,25	0	0,00	0	0,00	0	0,00	15	93,75	0	0,00	0,001
	AUXILIAR DE ENFERMAGEM	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	-
	ENFERMEIRO	87	22,48	13	3,36	0	0,00	2	0,52	274	70,80	11	2,84	< 0,001
	FISIOTERAPEUTA	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	15	100,00	0	0,00	-
	INSTRUMENTADOR CIRÚRGICO	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	100,00	0	0,00	-
	MÉDICO	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0,999
	TÉCNICO DE ENFERMAGEM	5	26,32	0	0,00	0	0,00	0	0,00	14	73,68	0	0,00	0,064

Fonte: A autora, 2019.

A prestação da assistência à saúde é composta por ações e processos interdependentes, de forma que todos os profissionais envolvidos têm participação pelos resultados (PAIVA *et al.*, 2014). Portanto, a notificação de incidentes e a segurança do paciente têm que ser compreendidas como uma responsabilidade de todos.

O fato dos enfermeiros aparecerem como os profissionais que mais notificaram e se identificaram nas notificações de incidentes, pode estar relacionada com o motivo de serem a espinha dorsal das instituições de saúde, os profissionais que estão mais próximos e por mais tempo ao lado do paciente, na linha de frente da organização e coordenação das ações de prestação de cuidados, com habilidades para identificar situações de risco.

Os enfermeiros são os principais atores que atuam no gerenciamento da assistência em hospitais, permitindo a atuação de outros integrantes da equipe de saúde no espaço hospitalar (PAIVA *et al.*, 2014).

Portanto, considerando os preceitos da sua formação, a liderança é uma das competências essenciais do enfermeiro, se destacando na gestão de equipes, com princípios alicerçados no cuidado ao paciente, desenvolvendo atributos para análise crítica, identificação de problemas e tomada de decisões (SILVA; CAMELO, 2013).

Nesta conjuntura, o sistema de notificação de incidentes em saúde é visto pelo enfermeiro como uma ferramenta que auxilia no gerenciamento do cuidado ao paciente, compartilhando responsabilidades com os gestores em busca de ações corretivas (PAIVA *et al.*, 2014).

Todavia, a notificação é uma ferramenta que deve ser utilizada por todos os envolvidos na prestação da assistência à saúde, apesar de um processo complexo e com inúmeras dificuldades. O sistema adotado pela instituição pode estar relacionado ao baixo número de notificações. É preciso incentivar as mudanças nas atitudes e comportamentos (HOFFMAN, 2017).

A maior parte das ocorrências é proveniente dos setores de terapia intensiva, adulto e neonatal (26.78%), seguido pelas clínicas médicas (24.34%) e clínicas cirúrgicas (20.97%). O setor notificador, que presta assistência direta ao paciente, com o menor número de relatos foi o serviço de hemodiálise (1.50%).

No Brasil há um predomínio dos incidentes (50.735) relacionados à assistência à saúde nas instituições hospitalares, conforme informações notificadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Do total de 50.735 notificações processadas no NOTIVISA, os principais locais de ocorrências são: 53% ocorreram em setores de internação e 29.8% em centro de terapia intensiva (ANVISA, 2017b).

Este dado também é condizente com outra pesquisa que identificou que os incidentes notificados foram mais frequentes nas unidades de internação (64,8%) (CAPUCHO, 2011).

Dados informados pela Anvisa revelam que os serviços de hemodiálise são responsáveis por 0.4% do total de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao NOTIVISA (ANVISA, 2017b).

Dentre os grupos dos incidentes relatados, a QT é a responsável pela maior fatia das notificações (70.97%), seguido pela circunstância notificável (22.10%). Quando avaliados os incidentes que atingem o paciente, o evento com dano (EA) foi mais notificado (3.75%) do que o sem dano (2.43%).

A QT também predominou (81%) em um hospital do Centro-Oeste do Brasil (BEZERRA *et al.*, 2009). Entretanto, este estudo analisou notificações realizadas no período de 2006 até agosto de 2008, encaminhadas à gerência de risco. Nesta época as políticas públicas incentivavam relatos relacionados a produtos sob vigilância sanitária. Logo, esta investigação avaliou notificações de eventos relacionados à farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância. Esta situação pode justificar a predominância de QTs nos relatos.

Um estudo que avaliou a prática da notificação de EAs em um hospital de ensino identificou que os profissionais se encontram mais seguros para notificar QTs (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017).

A predominância de QT também pode estar relacionada com a percepção que este tipo de relato não tem relação com erros cometidos por um profissional. Essa ideia fortalece uma concepção institucional do medo de punição.

Todas as QTs do estudo apresentavam a descrição de um artigo ou equipamento médico-hospitalar em seu relato.

Os incidentes classificados como sem ou com dano, foram todos aqueles cuja descrição na ficha de notificação nos permitia identificar que o incidente alcançou o paciente, gerando dano ou não. Os relatos de incidentes que atingiram o paciente, mas que não continham informações consistentes que nos permitiam identificar algum dano, foram classificados como evento sem dano. Nem todas as notificações forneciam esse tipo de informação clara e definida, permitindo desta forma um subdimensionamento destes eventos em uma primeira análise. Neste estudo não foi possível classificar o grau do dano nos EAs, uma vez que não havia informações relatadas sobre os desfechos para os pacientes.

Outra observação importante é que todos os incidentes notificados que atingiram o paciente não forneciam características e dados de descrição do mesmo (nome ou registro, idade, gênero, etc.), a ausência destas informações retarda o monitoramento destes eventos.

Portanto, os incidentes que não forneciam informações suficientes sobre o envolvimento de pacientes no mesmo, foram classificados em outro grupo (circunstância notificável, queixa técnica ou inconsistente) de acordo com as informações do relato.

Outra pesquisa realizada em hospital público universitário evidenciou que 23,5% das notificações não continham a informação referente ao desfecho ao paciente, não permitindo a descrição um resultado fidedigno para este fator. Segundo o autor, esta questão do não preenchimento deste dado pode ser justificada pela possibilidade de os incidentes não causarem dano imediato ou evidente ao paciente no momento da notificação. Outro motivo para a omissão da informação seria receio de punição da instituição por parte do profissional notificador (BICA *et al.*, 2017).

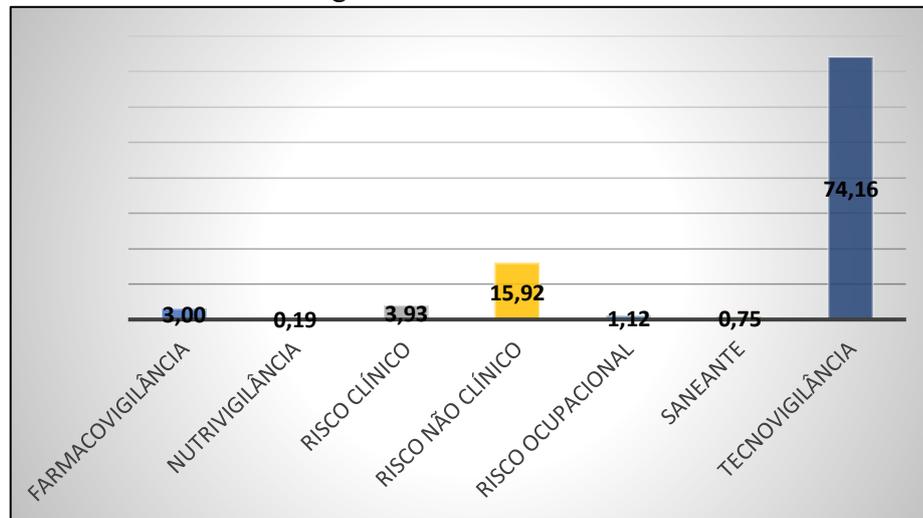
A falta de informações relevantes nos relatos de notificação que impedem identificar o desfecho para o paciente pode estar relacionado com a cultura de segurança da instituição. Quanto mais positiva for essa cultura, maior completude dos dados informados (CAPUCHO, 2012).

Outros estudos também identificaram que a qualidade das notificações realizadas está prejudicada, há informações incompletas e falta clareza quanto ao caso relatado (BEZERRA *et al.*, 2009).

A qualidade das informações contidas nas notificações de incidentes é algo relevante uma vez que quanto melhor a sua compreensão por parte da equipe que gerencia e avalia os incidentes, mais rápidas serão as decisões (CAPUCHO, 2012).

A área de abrangência predominante das notificações analisadas foi a tecnovigilância (74.16%), seguido de risco não clínico (15.92%), relacionados a fatores de infraestrutura e ambientais, e risco clínico (3.93%). A farmacovigilância está relacionada com 3% do total (Figura 6).

Figura 6 – Distribuição das notificações de incidentes em saúde por área de abrangência



Fonte: A autora, 2019.

O principal motivo das notificações estarem relacionadas a equipamento e material médico-hospitalar (73.41%) justifica o predomínio de QT na área de tecnovigilância.

Destaca-se o fato de apenas 3.93% dos incidentes estarem relacionados com risco clínico (processos assistenciais) e apenas 3% agrupados como farmacovigilância.

Entre os EAs relatados, os processos assistenciais e problemas com medicação surgem com maior predomínio, 19% e 12.5%, respectivamente.

Pesquisa realizada em um hospital universitário brasileiro mostra uma realidade diferente na qual 87% dos incidentes notificados estão relacionados às falhas durante a assistência à saúde (BICA *et al.*, 2017).

Este resultado também difere de um estudo realizado em unidades pediátricas que identificaram os erros de medicação como a principal causa de EAs na perspectiva dos profissionais de saúde (WEGNER *et al.*, 2017).

Outro resultado divergente é encontrado em uma pesquisa realizada em um hospital-geral de Minas, na qual incidentes relacionados à cadeia medicamentosa surgiu como o mais prevalente, sendo classificados como os que causaram mais danos (FIGUEIREDO *et al.*, 2018).

O fato destas áreas serem as que menos estiveram envolvidas no relato, embora apareçam como as principais causas de EAs, não significa que os incidentes não aconteçam, muito pelo contrário, as pesquisas mostram as suas ocorrências. Este dado pode ter como causa a falta de cultura de notificação destes eventos na instituição.

Notificações relacionadas à cadeia medicamentosa apareceram aqui como o 4º motivo mais prevalente nos relatos e envolvem aspectos relacionados à falha na prescrição, dispensação, embalagem ou administração de uma medicação.

O processo de medicação é um dos temas em destaque e prioritário de investigação pela OMS, sendo o terceiro desafio global, lançado em 2017, que busca reduzir os erros relacionados à medicação em cinco anos. Portanto, o incentivo à notificação de incidentes envolvendo medicamentos é uma estratégia que deve ser valorizada a fim de se mapear as falhas e riscos, favorecendo o monitoramento e adoção de mecanismos de defesa, impactando na melhoria da segurança no uso de medicamentos.

Muitas das vezes a reprodução de erros está relacionada a um mesmo padrão de desempenho no qual os profissionais não percebem as falhas e não identificam os erros de medicação, favorecendo uma baixa notificação (CAMERINI; SILVA, 2011).

A subnotificação dificulta a instituição hospitalar de aumentar conhecimento acerca da segurança dos medicamentos e outros produtos, dos processos assistenciais e organizacionais (CAPUCHO, 2011).

A preocupação dos profissionais com risco inerente à exposição ocupacional, logo com a segurança no trabalho, também aparece nos relatos (1.12%) encaminhados ao NSP da instituição em estudo (Figura 6).

Uma cultura de segurança em estágio avançado é um fator importante para a prevenção de acidentes e doenças ocupacionais. Há uma estreita relação entre a segurança do profissional de saúde e a segurança do paciente, uma vez que o cenário hospitalar possui em seu elenco diversos atores e é preciso que todos estejam seguros para que haja a qualidade da assistência em saúde.

Agravos na saúde do trabalhador são capazes de provocar danos físicos e emocionais, podendo repercutir nas relações sociais, principalmente no atendimento ao paciente. O ambiente hospitalar possui diferentes riscos à saúde do trabalhador (químicos, físicos, mecânicos, biológicos, ergonômicos e psicossociais), estando os acidentes com instrumentos perfurocortantes como os mais comuns (TAVARES; BRITO, 2015).

Neste estudo, 100% das notificações relacionadas ao risco ocupacional estavam vinculadas à perfurocortantes, descuido ou inadequação do descarte.

Outras pesquisas revelam que a maior parte de acidentes com agulhas está relacionado com o seu descarte inadequado e a agulha com lúmen foi a principal agente responsável (54.4%) pelos acidentes com perfurocortantes (PEDROZA *et al.*, 2015).

Neste aspecto da segurança do trabalhador é importante destacar que as mudanças do cenário de saúde e os diversos interesses que coabitam nas instituições hospitalares, têm influenciado de forma notável o perfil de morbidade dos profissionais da saúde (BAPTISTA *et al.*, 2015).

O adoecimento destes profissionais é cada vez mais notório e impacta negativamente na segurança do paciente e, conseqüentemente, na qualidade da assistência. Profissionais com a saúde debilitada estão mais vulneráveis à ocorrência de incidentes, ao realizar um cuidado inseguro e de menor qualidade (RODRIGUES; SANTOS; SOUSA, 2017).

Desta forma, os riscos ocupacionais precisam ser observados e valorizados, despertando uma necessidade de discussão desta temática no âmbito da segurança do paciente.

No que tange ao turno, 76.78% dos incidentes ocorreram na parte da manhã e 15.92% a tarde. O período diurno (07:00 às 19:00h) teve a maior concentração de eventos. A noite é responsável apenas por 3.56%.

Esta informação também aparece no SNVS, demonstrando que também há o predomínio de incidentes no período diurno (58.9%), enquanto o noturno corresponde a apenas 21.5% (EBSERH, 2016).

Outros estudos que avaliaram o turno de ocorrência dos incidentes também relataram que, nos turnos manhã e tarde, ocorreu o maior número de notificações (73,9%), podendo ser justificado pela maior quantidade de procedimentos e exames realizados nestes períodos, principalmente pela manhã (BICA *et al.*, 2017).

Quando analisados os incidentes, os motivos notificados com maior expressão nos relatos das ocorrências foram artigos e equipamentos médico-hospitalares (73.41%) e problemas com a estrutura/recursos (17.04%). Outros motivos relevantes que apareceram em quantidade reduzida foram processo/protocolo (4.30%) e cadeia medicamentosa (3.18%).

Tabela 2 – Caracterização das notificações de incidentes em saúde

		N	%
Ano	2015	11	2.06
	2016	161	30.15
	2017	304	56.93
	2018	58	10.86
Profissional	Acadêmico	3	0.56
	Administrativo	16	3.00
	Auxiliar de enfermagem	1	0.19
	Enfermeiro	387	72.47
	Fisioterapeuta	15	2.81
	Instrumentador cirúrgico	1	0.19
	Médico	3	0.56
	Técnico de enfermagem	19	3.56
Classificação do setor	Não informado	89	16.67
	Ambulatório	31	5.81
	Centros cirúrgicos	36	6.74
	Comissão de controle de infecção hospitalar	2	0.37
	Clínicas Cirúrgicas	112	20.97
	Central de material e esterilização	6	1.12
	Comissão curativos	1	0.19
	Centros de terapia intensiva	143	26.78
	Hemodiálise	8	1.50
	Hospital dia	11	2.06
	Maternidade	13	2.43
	Clínicas Médicas	130	24.34
	Pediatria	11	2.06
	Supervisão de enfermagem	12	2.25
	Não informado	18	3.37
Grupo do incidente	Circunstância notificável	118	22.10
	Com dano	20	3.75
	Evento sentinela	1	0.19
	Inconsistente	3	0.56
	Queixa técnica	379	70.97
	Sem dano	13	2.43
Área de abrangência	Farmacovigilância	16	3.00
	Nutrivigilância	1	0.19
	Risco clínico	21	3.93
	Risco não clínico	85	15.92
	Risco ocupacional	6	1.12
	Saneante	4	0.75
	Tecnovigilância	396	74.16
Turno	Manhã	410	76.78
	Tarde	85	15.92
	Noite	19	3.56
	Não informado	20	3.75
Motivo	Cadeia medicamentosa	17	3.18
	Artigo e Equipamento	392	73.41
	Estrutura/recursos	91	17.04
	Processo/protocolo	23	4.30
	Risco biológico	6	1.12
	Saneante	4	0.75
	Terapia nutricional	1	0.19

Fonte: A autora, 2019.

Houve diferença significativa no quantitativos dos grupos de incidentes entre os anos para circunstância notificável e QT. Em 2017, 59.32% dos incidentes comunicados foram de circunstâncias notificáveis e 57.52% de QTs. Estes dois grupos foram os responsáveis pelo aumento das notificações de incidentes, neste ano. Os demais incidentes apresentaram prevalências semelhantes entre os anos ou não puderam ser avaliadas.

É importante destacar que incentivar o relato de notificações de incidentes em saúde, não significa ressaltar os EAs, todas as situações que ameacem a segurança do paciente precisam ser tratadas com relevância. Um sistema ideal captura além dos EAs, captura os riscos. Desta forma, o aumento no número de relatos é sempre significativo, independente do grupo de incidente identificado.

Os incidentes com dano ocorreram com maior prevalência nos setores de internação (84.21%), nestes setores (clínicas médicas, cirúrgicas e centros de terapia intensiva) o predomínio foi semelhante (26.31%) (Tabela 3).

Tabela 3 – Distribuição dos incidentes de acordo com o tipo e setor de ocorrência, outubro/2015 - maio/2018

	TIPO DE INCIDENTE												Valor p*
	CIRCUNSTÂNCIA NOTIFICÁVEL		COM DANO		EVENTO SENTINELA		INCONSISTENTE		QUEIXA TÉCNICA		SEM DANO		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
AMBULATÓRIO	15	48,39	2	6,45	0	0,00	0	0,00	12	38,71	2	6,45	0,001
CENTRO CIRÚRGICO	9	25,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	26	72,22	1	2,78	< 0,001
COMISSÃO DE CONTROLE E INFECÇÃO HOSPITALAR	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	100,00	0	0,00	-
CIRÚRGICA	15	13,39	5	4,46	0	0,00	0	0,00	91	81,25	1	0,89	< 0,001
CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO	6	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	-
COMISSÃO CURATIVO	1	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	-
CENTRO DE TERAPIA INTENSIVA	18	12,59	5	3,50	0	0,00	0	0,00	115	80,42	5	3,50	< 0,001
HEMODIÁLISE	2	25,00	1	12,50	0	0,00	0	0,00	4	50,00	1	12,50	0,551
HOSPITAL DIA	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	100,00	0	0,00	-
MATERNIDADE	4	30,77	1	7,69	0	0,00	1	7,69	7	53,85	0	0,00	0,053
MÉDICA	39	30,00	5	3,85	1	0,77	1	0,77	82	63,08	2	1,54	< 0,001
PEDIATRIA	4	36,36	0	0,00	0	0,00	0	0,00	7	63,64	0	0,00	0,549
SUPERVISÃO DE ENFERMAGEM	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	11	91,67	1	8,33	0,006

Legenda: Tabela 3 (*) Teste do qui-quadrado para uma amostra; (0) Não foi computado no teste; (-) Estatística não realizada porque só houve casos em uma categoria

Fonte: A autora, 2019.

2.1.1.3 Identificação do conhecimento e as dificuldades dos profissionais de saúde para a realização das notificações voluntárias

O questionário é uma das técnicas de levantamento de dados utilizadas em pesquisa científica, dentre suas principais vantagens destacamos: garantir o anonimato dos respondentes e impossibilidade de influência e sugestionamento de opinião do pesquisador sobre o pesquisado. É aplicado aos indivíduos com o propósito de se identificar as percepções, conhecimento, satisfação e expectativas relacionados aos objetivos da investigação. Quanto à sua estruturação, este instrumento foi elaborado pelo pesquisador e composto por questões que deverão estar diretamente relacionadas ao contexto e objeto da pesquisa, considerando-se a natureza da informação desejada (GIL, 2010).

O modelo de questionário utilizado foi o auto aplicado, uma vez que as questões foram propostas por escrito aos pesquisados (GIL, 2010). Este instrumento foi composto de duas partes: a primeira com questões relacionadas ao profissional, permitindo a caracterização dos participantes, e a segunda buscou entender aspectos relacionados ao conhecimento sobre a temática da segurança do paciente com enfoque nos incidentes em saúde e a prática da notificação de incidentes, barreiras e facilidades no processo (Apêndice 5). Foi constituído por questões abertas, nas quais o respondente é livre para responder com sua própria fala, sem restrição de resposta, assim como questões fechadas nas quais dentre as alternativas propostas, os pesquisados deverão optar por aquela que melhor representa sua escolha, permitindo também complementar, conforme sua necessidade.

Em relação aos dados quantitativos, foi feita uma análise estatística descritiva com número e percentual para cada uma das variáveis referentes às características sociodemográficas e de formação.

Após o cumprimento das etapas anteriores, na fase qualitativa do estudo, os dados dos questionários foram interpretados segundo o método de análise de conteúdo, o qual busca uma compreensão mais aprofundada do conteúdo dos argumentos e do fenômeno investigado (MORAES, 1999).

As etapas que constituíram o método, sequencialmente, foram:

- a) pré-análise: neste momento houve um primeiro contato com os dados do questionário, permitindo aproximação do seu conteúdo. Foi realizada a organização do material, exploração e leituras minuciosas e repetitivas de todas

as respostas obtidas. A partir de então, houve a sistematização das ideias principais;

- b) exploração do material: resgatou-se o objeto e objetivos da pesquisa como balizadores para a compilação da análise com recortes das unidades de significados que emergiram do conteúdo presente nas respostas do questionário. Estas unidades foram agrupadas em categorias em razão dos padrões de similaridade. As categorias foram definidas a partir das respostas;
- c) tratamento dos resultados: nesta fase foi realizada a interpretação e discussão dos resultados correlacionando com outros estudos e articulando com os objetivos da pesquisa. O tratamento dos resultados foi realizado com base na literatura que fundamentou o estudo.

Deste processo, foram extraídas 3 categorias dos questionários, sendo estas: O conhecimento dos profissionais acerca dos incidentes em saúde, A prática da notificação de incidentes e Obstáculos para o êxito do processo de notificação de incidentes em saúde, discutidas adiante.

O primeiro momento da avaliação do questionário foi a caracterização sociodemográfica dos participantes do estudo. No total, participaram 25 profissionais de saúde, sendo a maioria composta por técnicos de enfermagem (40%), seguido de enfermeiros (32%), fisioterapeutas (16%) e médicos (12%). Este fato pode ser justificado pelo maior dimensionamento dos profissionais de enfermagem nas equipes de saúde das instituições hospitalares, principalmente na categoria de nível médio. De acordo com dados fornecidos por um estudo que caracterizou a enfermagem no Brasil, a enfermagem representa mais de um milhão e oitocentos mil trabalhadores, compondo 50% da força de trabalho que atua no setor saúde (MACHADO *et al.*, 2015).

Em relação ao sexo, 52% eram homens e 48% mulheres, havendo um equilíbrio na representatividade de gêneros na amostra. Apesar de estudos indicarem que a enfermagem, responsável por 72% da amostra deste estudo, é uma profissão com maior predomínio de mulheres. Além disso, percebe-se que a equipe é composta por uma maior concentração de profissionais com idade acima de 40 anos (56%), 32% estão situados na faixa de 30 a 39 anos e na faixa mais jovem (até 29 anos) encontram-se apenas 8% dos profissionais.

Quanto à formação acadêmica, constatou-se que 76% possui algum tipo de pós-graduação. É válido ressaltar que 40 % da amostra é composta por profissionais ocupantes de cargo cuja escolaridade mínima exigida é o ensino médio completo (técnico de enfermagem),

indicando que estes trabalhadores, apesar de não ser uma exigência do cargo, possuem algum tipo de formação em nível superior. Pesquisa que analisou o perfil da enfermagem brasileira revela que mais de 34.3% dos auxiliares e técnicos de enfermagem estão cursando ou possui graduação (MACHADO *et al.*, 2016).

De acordo com a análise do tempo de formação profissional, a maioria (44%) possui entre 6 e 15 anos de formado, seguido por profissionais com mais de 15 anos (36%) e apenas uma pequena parcela de profissionais recém-formados (4%), indicando-se tratar de um grupo com uma certa prática profissional na área de formação. O perfil encontrado diverge parcialmente daqueles delineados em outros estudos que analisaram as características de grupos profissionais que atuam em terapia intensiva, em relação ao tempo de formado, havendo um maior quantitativo de profissionais (42.8%) com até 4 anos de formação, apesar de 59.2% possuir tempo superior a 5 anos (PRETO; PEDRÃO, 2009). Se por um lado, profissionais com mais tempo de formados podem apresentar maior bagagem de conhecimento e habilidades desenvolvidas, proporcionando maior autosssegurança, por outro podem ser mais resistentes a mudanças de paradigmas e menor disponibilidade para aprendizagem. Pensar neste aspecto é importante, sobretudo, no contexto da Segurança do Paciente em que constantemente práticas precisam ser revisadas, aprimoradas e os profissionais abertos para rever condutas e atualizar conhecimentos.

Observou-se que a maioria, quando avaliado o tempo de atuação na instituição e no setor, possui entre 1 e 3 anos, 48% e 52%, respectivamente. Este dado está relacionado com a admissão de profissionais na instituição nos últimos dois anos por meio de concurso público.

Em relação ao turno de trabalho, não houve predomínio de horário quando considerado o plantão de 12 horas, 40% atuam no período diurno e 40% noturno. Apenas uma pequena amostra (20%) cumpre 24 horas ininterruptas de serviço (médicos e fisioterapeutas). O predomínio do plantão de 12 horas se justifica pela jornada dos profissionais de enfermagem que, oficialmente, possuem essa escala.

No que tange ao acúmulo de vínculos, 52% afirmam possuir mais de um emprego. O duplo vínculo é uma realidade para os profissionais da saúde, tendo como principal motivo a busca por melhores condições financeiras. Desta forma, o número de horas ininterruptas trabalhadas pode chegar a valores altos que impactam física e psicologicamente no profissional, submetendo-o a condições de risco para a sua saúde e comprometendo a segurança do paciente (LOPES *et al.*, 2018).

Observou-se que 56% dos participantes não possuem nenhum tipo de curso na área de segurança do paciente e dentre os que possuem 90.8% são da enfermagem, sendo 54.5%

enfermeiros. Apenas 01 profissional médico possui curso na área. A formação de profissionais da saúde na perspectiva da qualidade assistencial é proposição que está em consonância com as políticas nacionais para a segurança do paciente (BRASIL, 2013).

A seguir, a partir da análise das respostas apresentadas pelos profissionais que participaram do estudo, estão descritas as três categorias encontradas no estudo: O conhecimento dos profissionais acerca dos incidentes em saúde e sua perspectiva na segurança do paciente, A prática da notificação de incidentes e Barreiras para o êxito do processo de notificação de incidentes em saúde.

2.1.1.3.1 Categoria 1: O conhecimento dos profissionais acerca dos incidentes em saúde

Nesta categoria buscou-se compreender o entendimento dos profissionais sobre o conceito de incidentes em saúde e EA. Pode-se identificar que na visão dos participantes, há uma aproximação com a essência do conceito e definições adotados na taxonomia de segurança do paciente proposta pela OMS, indicando já haver a disseminação de um conhecimento básico sobre a questão. É possível notar que os profissionais reconhecem o potencial de dano dos incidentes, vendo-o como uma situação de risco, inesperada, não planejada, não desejada e relacionada ao processo de cuidado, conforme relatos a seguir:

Situações que ocorrem no processo do cuidado com potencial risco de dano, podendo evoluir para Evento adverso (P3).

Eventos que fogem da programação durante o cuidado ao paciente. Erros, mesmo que não tenham causado danos ao paciente (P18).

Ocorrências evitáveis que podem comprometer a segurança do paciente (P12).

Acontecimento não esperado, não desejado (P5).

Erros que podem causar danos ao paciente, que o colocam em risco (P17).

Dados similares a esse também foram identificados em outro estudo que avaliou o conhecimento relacionado à segurança do paciente, com destaque no gerenciamento de risco. Os participantes também demonstraram domínio sobre o conceito de evento adversos (MILAGRES, 2015).

A equipe reconhece o termo EA de forma acertada, como uma situação inesperada e indesejada, que traz danos ao paciente durante a assistência à saúde. Incorpora, porém, definições de incidente e incidente sem dano e traz, ainda, outras definições, que dificultam o entendimento e podem causar confusão na comunicação e transferência de informações que ocorrem no ambiente hospitalar, como no próprio instrumento de notificação, nas passagens de plantão e transferências de pacientes (PAIVA *et al.*, 2014).

Assim como apontado nas fichas de notificação de incidentes analisadas, encontra-se também nos relatos dos questionários a preocupação dos membros da equipe com a segurança ocupacional, relacionando-a com o entendimento sobre incidente em saúde:

Qualquer situação que possa colocar em risco a integridade física do paciente ou profissional de saúde (P6).

Efeito adverso que pode incidir sobre o profissional... (P9).

Falhas que podem culminar em dano, comprometendo a saúde do cliente ou profissional (P3).

Apesar da definição proposta pela OMS não relacionar o dano ao profissional como incidente em saúde, é válida a reflexão sobre a possibilidade do profissional ser passivo de sofrer o dano, durante o processo de cuidar. A valorização das interfaces da segurança do paciente que articula os diversos fatores relacionados ao processo de trabalho e sua influência no profissional é uma condição para a segurança do paciente. O trabalhador precisa estar bem e se sentir seguro para poder cuidar do outro (ANDRADE *et al.*, 2015). O ambiente estressante pode impactar na equipe, tornando-a vulnerável à ocorrência de incidentes, comprometendo a qualidade e o cuidado seguro (RODRIGUES; SANTOS; SOUSA, 2017).

Apesar da percepção do conceito elementar sobre incidentes em saúde, pudemos perceber também respostas impregnadas com a ideologia de culpabilização, responsabilização do profissional pelo dano, com viés para o caráter punitivo. Surge como um resultado negativo pela ação de alguém.

Eventos contrários que acontecem em resposta a ação de alguém (P8).

Alterações da normalidade assistencial por erro/culpa de alguém (P12).

Entendo como sinônimo de iatrogenia (P16).

Este fato é preocupante à medida que a cultura da culpa, a visão punitiva do erro, impedem o avanço da cultura de segurança positiva na instituição, favorece a subnotificação e dificulta a transformação do contexto institucional para um cenário colaborativo. A busca dos responsáveis pelo erro, sem a análise dos processos para a identificação das causas e fatores contribuintes, aparece como uma conduta contraproducente e insucesso da segurança do paciente (SOUZA *et al.*, 2015). A cultura punitiva já foi identificada por diversos pesquisadores como um dos motivos que ainda prevalecem para a subnotificação dos incidentes em saúde (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2017).

Estudo realizado em três hospitais brasileiros acreditados, aponta que 45.5% dos profissionais entrevistados afirmaram que a notificação de eventos ocasiona medidas punitivas aos envolvidos (FEREZIN *et al.*, 2017).

Entretanto, apesar de haver um entendimento de elementos chaves da definição sobre incidentes em saúde e EAs, é possível identificar algumas respostas incompletas que dificultam a compreensão do termo, tais como:

Acidente verificado no dia a dia do hospital e que foge da normalidade (P1).

Alterações que ocorrem durante o plantão (P2).

Algo fora do planejado (P4).

Acontecimentos não desejados (P5).

O conhecimento dos conceitos é primordial pois influência nas ações e atitudes das pessoas. A disseminação de definições relacionadas com a cultura de segurança permite uma melhor compreensão da temática e favorece a adesão de estratégias e construção de um ambiente mais seguro.

A partir deste ponto, a gestão do conhecimento e a difusão de conceitos organizados pode ser um suporte para a incorporação de um cenário mais seguro, reforçando a educação como um eixo fundamental para essa construção (ANDRADE *et al.*, 2015).

Quando questionados sobre a relação do relato de incidentes em saúde e segurança do paciente, a maior parte dos respondentes (33.3%) reconhece a existência da relação entre incidentes e segurança, mas não destacam a relevância do relato, ou seja, afirmam que a ocorrência de incidentes afeta a segurança do paciente e não mencionam o relato como estratégia para a melhoria. É possível sugerir q essa prática tenha sido orientada por falta de entendimento da questão, ou seu entendimento superficial, conforme depoimentos a seguir:

Incidentes e eventos adversos são fatos antagônicos à segurança do paciente (P8).

Os incidentes podem demandar riscos que afetem a segurança do paciente (P9).

Fatores que afetam a segurança do cuidado (P22).

Entretanto, um outro grupo (28.6%) reconhece que o relato é um método com efeito positivo sobre a segurança do paciente, relacionando a importância da notificação para o reconhecimento dos riscos e sua mitigação.

Dados para buscar a melhoria (P2).

Aquilo que não é relatado/conhecido passa a ser ignorado pela equipe (P6).
A segurança do paciente é otimizada através da notificação de eventos adversos (P16).

É importante relatar os incidentes e eventos adversos para conhecê-los e agir no sentido de criar barreiras para evitá-los (P17).

A maior parcela (38.1%) não respondeu à questão ou procedeu com uma resposta desconexa ao perguntado, sugerindo uma dificuldade ou não entendimento sobre o assunto abordado. É válido ressaltar que nesta questão, apesar de não atender ao perguntado, um colaborador reforçou o caráter de culpabilização do evento, com a seguinte resposta:

Os incidentes estão relacionados à negligência e falta de atenção (P1).

A baixa valorização do relato do incidente também foi identificada em um estudo que listou as principais recomendações dos profissionais de saúde de uma UTI para a melhoria da cultura de segurança do paciente. Neste estudo, foram poucas as recomendações relacionadas à comunicação dos erros relacionando a sua importância na transformação da falha em oportunidade de melhoria (MINUZZI *et al.*, 2016).

É importante destacar entre os trabalhadores que a comunicação dos incidentes no sistema de notificação é uma estratégia com potencial para melhorar a prática assistencial, impulsionando a segurança do paciente, desmotivando atitudes punitivas e a cultura da culpa (HOFFMAN, 2017).

Outra pesquisa realizada em hospitais de São Paulo evidenciou o impacto do medo de medidas punitivas por parte dos colaboradores frente aos EAs, desencorajando a notificação de

incidente. A subnotificação se apresentou como uma fragilidade dos sistemas (FRANÇOLIN *et al.*, 2015).

É primordial aprimorar o conhecimento dos profissionais sobre a temática abordada, sedimentado em conceitos estruturados, investindo na capacitação de todos os envolvidos, sensibilizando-os para uma mudança comportamental frente à notificação e ao erro.

2.1.1.3.2 Categoria 2: A prática da notificação de incidentes

Nesta categoria, busca-se compreender a vivência dos profissionais em uma situação envolvendo incidente em saúde, o tipo e sua atitude perante o ocorrido. Foram levantados aspectos sobre o conhecimento e utilização do sistema de notificação de incidentes local, assim como a capacidade de reconhecimento dos possíveis incidentes existentes no ambiente hospitalar.

Quando questionados sobre ter vivenciado alguma situação que causou, ou com potencial de causar, o dano ao paciente e sua ação diante do ocorrido, 72% afirmaram já ter presenciado, sendo os principais incidentes relatados relacionados à área de assistência à saúde (38.8%), seguido de tecnovigilância (22.2%) e farmacovigilância (16.6%). Foi possível identificar três condutas diante das ocorrências comentadas, foram: intervenção imediata para minimizar o dano (44.4%), citou ter realizado o registro do incidente no sistema de notificação da instituição (11.1%) e delegou a notificação a outro profissional (5.5%). Entretanto, 50% dos profissionais não responderam essa questão.

É válido ressaltar que a maioria dos respondentes citaram somente uma ação, dentre as mencionadas. Somente duas respostas continham ações complementares, associando atos para minimizar os efeitos e atos para evitar a recorrência do dano, aproveitando a situação como oportunidade para discussão com a equipe, conforme observamos nos depoimentos a seguir:

Comunico à equipe assistencial para corrigir e evitar o mesmo erro (P12).

Correção imediata e esclarecimento da equipe para prevenir uma repetição da falha (P23).

A preocupação em minimizar os prejuízos dos eventos é corroborado em outro estudo que analisou a conduta de enfermeiros diante de um EA. O grupo participante relatou como

primeira atitude minimizar os danos causados, seguido da notificação do incidente e até mesmo ações de prevenção da reincidência. Nesta pesquisa as respostas envolveram mais de uma ação associada, indicando um agir mais abrangente (MILAGRES, 2015).

A falta de padronização das ações perante a ocorrência de um incidente também é identificada em outro cenário hospitalar estudado, não havendo notificação, nem relato dos erros. A omissão de informações prejudica o alcance de uma assistência segura e de qualidade (TOBIAS *et al.*, 2016).

É preciso uma padronização de condutas, visando procedimentos uniformes entre os diversos profissionais, sendo necessário investir em treinamento com a equipe no propósito de traduzir na prática a diminuição da subnotificação (MILAGRES, 2015).

Quando questionados se conheciam o sistema de notificação de incidentes institucional e se já haviam utilizado, 76% informaram desconhecer-lo e, portanto, não utilizado. Logo, apenas 24% afirmaram conhecer, destes 83% são enfermeiros. Com isto, do total dos participantes, um quantitativo reduzido (20%) tem ciência do sistema de notificação e já realizou pelo menos um relato. Mais uma vez, identificamos o predomínio de enfermeiros como responsáveis por 80% das notificações realizadas pelos participantes do estudo.

O número elevado de profissionais que afirmam desconhecer o sistema de notificação de incidentes do hospital do estudo, somado ao reduzido número de notificações já realizadas, nos revela um cenário muito alarmante e preocupante, fértil para a subnotificação. EAs estão ocorrendo no setor e não estão sendo notificados.

A subnotificação é uma realidade constatada por diversos pesquisadores. Pesquisa realizada em um hospital mineiro revelou que 56% dos entrevistados não notificaram pelo menos um evento nos últimos 12 meses analisados, demonstrando um desconhecimento por parte dos profissionais quanto ao processo de notificação de incidentes (MILAGRES, 2015).

Situação semelhante é evidenciada em outro estudo que identificou o desconhecimento dos profissionais sobre a ficha de notificação e dificuldades quanto a forma de proceder o relato de um incidente, como causas para poucas notificações. Na categoria dos técnicos de enfermagem nenhum afirmou usar a ficha de notificação (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017).

O sistema de notificação de incidentes é um coadjuvante de destaque para a segurança do paciente, oportunizando propostas de melhorias. Destarte, é preciso identificar os reais motivos que impedem e desmotivam os profissionais de notificarem (CAPUCHO, 2012).

É preciso uma mudança comportamental frente aos incidentes em saúde desenvolvendo ações motivadoras para as pessoas caminharem na mesma direção em prol da segurança do paciente, desmistificando e derrubando os obstáculos que impedem a eficiência do sistema.

Além disto, faz-se necessário a divulgação e o estímulo à comunicação dos incidentes por parte de todos os profissionais, sem a centralização nos enfermeiros, através de orientações, esclarecimentos e incentivo à participação de todos (PAIVA *et al.*, 2014). A responsabilidade é compartilhada e o compromisso deverá ser assumido por todos.

2.1.1.3.3 Categoria 3: Impedimentos para o êxito do processo de notificação de incidentes em saúde

Nesta categoria foram consideradas questões referentes ao reconhecimento dos riscos e incidentes passíveis de notificação, percepção dos participantes do estudo quanto aos principais impedimentos para a adesão ao sistema de notificação de incidentes e características que consideravam relevantes para o formulário de notificação.

Dentre o grupo pesquisado, 64% informam saber identificar os eventos que devem ser notificados. Entretanto, 36% assumiram não reconhecer os riscos e eventos que precisam de notificação. Apesar de ser uma parcela menor, a informação deve ser tratada com relevância, uma vez que é um número expressivo a quantidade de profissionais que não reconhecem os riscos expondo a si e ao paciente a um evento.

Ainda que o maior percentual dos participantes (64%) informe saber identificar, e cita os eventos notificáveis, não se pode avaliar a abrangência deste entendimento, sua real consciência de risco, a qual pode ser minimizada diante de algumas situações, sem reconhecer a devida priorização. Dentre os eventos citados como exemplos para notificação, eles foram categorizados nas seguintes áreas de atuação: assistência à saúde (36%), farmacovigilância (30%), risco ocupacional (22%), hemovigilância (6%), tecnovigilância (6%). Os riscos e eventos assistenciais citados foram: quedas, identificação do paciente, infecção relacionada à assistência à saúde e lesão por pressão.

Um estudo de caso realizado em um hospital do sul do Brasil com enfermeiros que atuam no gerenciamento de risco, evidenciou em seus resultados que as ações educativas são estratégias adotadas para o aumento do número de notificações de eventos. As subnotificações são uma realidade no contexto estudado e a falta de conhecimento pode estar relacionada (COSTA; MEIRELLES; ERDMANN, 2013).

O não reconhecimento de incidentes é um problema existente nas instituições hospitalares, impedindo a sua notificação. Portanto, esta barreira tem relação com desafio

educacional. Os profissionais não podem relatar o que não é reconhecido (PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010).

Milagres (2015) também identifica em sua pesquisa relato de profissional que informa não saber identificar os eventos e, portanto, não notifica.

Desta forma, lacunas no reconhecimento e identificação dos eventos podem estar relacionadas à subnotificação, uma vez que a insuficiência de conhecimento sobre a temática impossibilita a participação ativa dos profissionais no processo de notificação e prevenção de danos. O princípio em voga é a educação.

Quando questionados quanto às principais barreiras para a adesão ao sistema de notificação os profissionais assinalaram: desconhecimento sobre o que deve ser relatado (76%), desconhecimento sobre a existência de um instrumento (60%), medo de punição (52%), falta de tempo para o preenchimento devido à sobrecarga de trabalho (9%) e sentimento de culpa (1%). Apesar de haver espaço para acrescentar outros motivos, se desejado pelo participante, ninguém acrescentou. Destaca-se que os profissionais poderiam marcar mais de uma opção nessa questão.

Nota-se que mais uma vez o desconhecimento aparece como uma barreira para a notificação de incidentes, inerente tanto à temática quanto ao processo de notificação em si (existência de formulário próprio).

Saber detectar os principais riscos relacionados à assistência à saúde é uma das estratégias para a promoção da segurança do paciente, torna-se importante conhecer como eles são identificados pelos profissionais da linha de frente. A partir deste diagnóstico é possível traçar ações de educação permanente contribuindo para um cuidado mais seguro (OLIVEIRA *et al.*, 2014).

É relevante que os profissionais consigam identificar quais são os EAs notificáveis e consigam discernir de outras ocorrências para que não haja subnotificação destes eventos (MILAGRES, 2015).

A sistematização de um método educacional para todos os profissionais da equipe de forma permanente onde sejam discutidos conteúdos relacionados à segurança do paciente abordando questões relacionadas ao incidentes/EAs, introduzindo-se conceitos que possibilitam a prevenção, detecção e mitigação do risco de eventos adversos, é uma estratégia para a busca da qualidade assistencial e segurança do paciente, incentivando a prática da notificação (HINRICHSEN *et al.*, 2011).

O tempo de formação dos profissionais pode impactar no seu conhecimento sobre a temática da segurança do paciente, sobretudo no reconhecimento de incidentes que podem

comprometer uma assistência segura, uma vez que se trata de um tema mais recente, suscitando necessidade de atualização dos profissionais (HOFFMAN, 2017).

Dúvidas sobre como proceder diante das dificuldades apresentadas para o preenchimento da ficha de notificação também foi relatado por enfermeiros de um hospital de alta complexidade localizado no sul do país, principalmente sob o aspecto relacionado a descrição de alguns incidentes e/ou EAs em saúde, favorecendo a subnotificação. Outra barreira também identificada para a notificação, neste estudo, é a cultura de punição ainda presente na instituição cenário (HOFFMAN, 2017).

Nesta pesquisa, medo da punição também surge como um obstáculo a ser transposto na instituição, vide que aparece em terceira posição dos maiores impedimentos informados pelos participantes.

O receio da punição também aparece na fala de um participante de outro estudo que relata seu medo por represália frente ao erro em uma cultura institucional de culpabilização (MILAGRES, 2015).

Esse sentimento de medo também foi evidenciado em um relatório da *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), no qual 50% dos entrevistados achavam que o erro poderia ser utilizado contra eles e 35% temiam que os erros os estigmatizassem (AHRQ, 2014 apud MILAGRES, 2015).

Estudo que analisou a cultura de segurança em relação aos erros e eventos adversos, na percepção de profissionais de saúde também concluiu que há um contexto desfavorável para a comunicação de eventos relacionados à segurança, estando a cultura punitiva ainda presente na instituição, tendo a subnotificação como resultado (SOUZA *et al.*, 2015).

É preciso que as instituições alcancem uma cultura de segurança positiva que encoraje a notificação de incidentes enfatizando o aprendizado e o aprimoramento organizacional, livre de uma cultura de punição e culpabilização (ANVISA, 2013c).

É imperativo que haja uma mudança de percepção das falhas e EAs na instituição, banir a cultura da culpa nos serviços de saúde é primordial para melhorar a segurança do paciente.

A falta de tempo para preenchimento da notificação relacionada à sobrecarga de trabalho e o sentimento de culpa, apesar de se apresentarem em quantitativos menores, 9% e 1%, respectivamente, também surgiram como barreiras para o processo de notificação.

Milagres (2015) também evidenciou a sobrecarga de trabalho como um aspecto dificultador para o relato de incidentes e corrigir todos os pontos críticos para a notificação é uma estratégia que necessita ser adotada.

O dimensionamento inadequado de profissionais pode comprometer a segurança do paciente, uma vez que os profissionais ficam sobrecarregados, priorizando algumas ações em detrimento de outras, dificultando e postergando muitas das vezes a notificação de incidentes. Esse adiamento acaba provocando prejuízo nas informações registradas, devido ao esquecimento (MILGRES, 2015).

O fomento à notificação precisa ser incentivado e para o seu aprimoramento notificar não deve estar relacionado à sentimentos e consequências desagradáveis (PAIVA *et al.*, 2014).

Quando questionados sobre as características facilitadoras para a ficha de notificação de incidentes, tornando-a mais funcional e, conseqüentemente, favorecendo o processo de notificação de incidentes em saúde da instituição, as mais citadas foram: formato eletrônico (92%), preenchimento com variáveis objetivas e estruturadas, no molde *checklist* (60%) e diferentes fichas de acordo com a natureza do evento, considerando as diversas áreas de atuação dos incidentes (36%).

Estudo que comparou os sistemas manuscrito e informatizado de notificação de incidentes evidenciou um aumento no número de incidentes relatados pelo sistema informatizado, principalmente aqueles relacionados a eventos com maior gravidade. Tal constatação pode estar relacionada à maior segurança que o processo eletrônico oferece ao profissional notificador e maior qualidade dos relatos. A modalidade informatizada também pode estar relacionada na maior agilidade do envio da notificação, otimizando o tempo de resposta, facilitando a sua análise e elaboração de estratégias e controle dos incidentes (CAPUCHO, 2012).

É necessário o diagnóstico situacional dos incidentes em saúde no cenário hospitalar brasileiro, para tanto é preciso que as instituições desenvolvam sistemas de notificação que favoreçam a monitorização das ocorrências através dos relatos voluntários, desenvolvendo ações internas de melhorias, estando o desenvolvimento e implementação de um sistema informatizado como uma das estratégias facilitadoras e agilizadoras do processo. Outra relevante característica é o caráter sustentável dos relatos informatizados, sem impacto negativo para o ambiente (CAPUCHO, 2012).

São consideradas características importantes para os formulários: sejam claros, simples e de fácil entendimento e favoreça o rápido preenchimento. Orientar os profissionais quanto a sua utilização também é importante (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017).

A dificuldade para a coleta de dados sempre foi uma barreira para o relato de incidentes e desenvolvimento de sistemas de aprendizagem, sendo preciso definir um conjunto mínimo de informações a ser coletadas com o propósito de se fortalecer o relato eficaz (WHO, 2018).

Portanto, os formulários de notificação, de preenchimento manuscrito ou informatizado, têm por objetivo coletar informações relacionadas aos incidentes de saúde. Portanto, trata-se de um instrumento de coleta de dados e na sua construção é preciso considerar aspectos que possam interferir no fornecimento destes dados. A utilização de opções de assinalar e fichas de acordo com a natureza do evento podem ser estratégias facilitadoras para o seu preenchimento, direcionando para o fornecimento de informações consideradas pertinentes, de acordo com o ocorrido.

2.1.1.4 *Crítica ao levantamento*

Posteriormente, ao término do levantamento, esta fase propõe uma avaliação pormenorizada das informações coletadas, permitindo conclusões, de acordo com o diagnóstico prévio, solidificando o reconhecimento dos fatores dificultadores predominantes na instituição (CURY, 2017).

O cenário aqui caracterizado não difere das outras instituições já pesquisadas, os resultados alcançados se repetem em níveis variáveis de intensidade quando comparado a outros estudos, mas na sua essência se reproduzem.

Foi possível identificar as dificuldades e pontos estratégicos existentes na organização, a partir dos dados coletados na etapa anterior, que impactam no desenvolvimento de um sistema de notificação voluntária de incidentes e que precisam ser trabalhados e otimizados.

Ficou claramente evidenciado que a subnotificação é um problema real no cenário estudado, mediante o baixo quantitativo dos relatos efetuados nos formulários de notificação voluntária, correspondente ao período estudado. O predomínio de QTs e circunstâncias notificáveis nestes relatos indica que os riscos existem na instituição e a relação desproporcional destes com o número incidentes registrados que atingem o paciente, sugerem altamente a ocorrência da subnotificação nestas situações.

Identificou-se a centralização das notificações em um grupo de profissionais, os enfermeiros, e uma baixa citação da correlação da melhoria da segurança com o relato dos incidentes por parte dos participantes do estudo. Estes aspectos demonstram que não há um reconhecimento da relevância das notificações de incidentes por parte dos profissionais que atuam na organização, corroborando para o enfraquecimento do sistema de notificação voluntária local.

As lacunas notabilizadas no conhecimento dos profissionais quanto à taxonomia relacionada à temática da segurança do paciente, quando questionados sobre elementos chave do assunto abordado, dificultam a compreensão do contexto de risco e favorecem a baixa comunicação e omissão de informações relevantes para o sistema, resultando em informações incompletas e de baixa qualidade. Este fato pode ser relacionado à falta de completude dos dados constantes nos formulários de notificação analisados, em desconformidade ao recomendado pela OMS que define informações mínimas. O déficit de conhecimento limita a percepção dos diferentes riscos, interferindo na prática, retardando mudanças e atitudes.

Neste estudo, há um predomínio de mais de 6 anos de formação entre os participantes, e um grupo expressivo ultrapassa 15 anos de formado. Tal dado é relevante, uma vez que, o fomento pela inclusão do tema Segurança do Paciente na grade curricular é recente no Brasil, sendo proposto em 2013, a partir do lançamento do PNSP. O atual enfoque sobre a Segurança do Paciente não fez parte do processo formativo desses profissionais. Portanto, é preciso desenvolver iniciativas de programas educacionais que permitam e incentivem a atualização dos participantes.

Desta forma, é possível afirmar que o entendimento sobre os riscos assistenciais, sobre os conceitos básicos que alicerçam a segurança do paciente, sobre os incidentes em saúde como um fenômeno real no cenário hospitalar e sobre estratégias de mitigação, se faz necessário para a consolidação do senso crítico profissional, saindo da passividade e tornando-se ator na modificação da prática em prol da segurança.

Identificou-se também uma limitação das ações frente a ocorrência de um evento, indicando não saber como agir ou um agir restrito por parte dos profissionais. A discussão de condutas profissionais e organizacionais perante o incidente é imprescindível para a melhoria deste cenário.

No levantamento efetuado, também ficou evidenciado a desinformação por parte dos participantes sobre as ferramentas existentes na instituição para a notificação. Há um predomínio de profissionais que relatam não conhecer o sistema institucional.

Esse aspecto também se reforça quando são questionadas as características facilitadoras para a notificação de incidentes e, dentre elas, são citadas: o formato eletrônico, a estruturação de um formulário com preenchimento de variáveis objetivas e estruturadas, divididos em diferentes fichas, de acordo com a natureza do evento. Destaca-se o fato que em maio de 2018, foi iniciado processo de implantação do VIGIHOSP na instituição e o mesmo compartilha destes atributos, todavia os profissionais parecem desconhecer.

O medo de punição e a culpa também são sentimentos que cerceiam a notificação, presentes nas respostas emitidas, estando relacionados com o caráter de culpabilização do profissional pelo evento, e estão presentes na instituição estudada.

A desmistificação do relato de incidentes é essencial e, para tanto, é preciso desenvolver uma cultura de segurança positiva, motivadora de comportamentos seguros, compromissada em não causar danos, distante do viés punitivo, com ênfase no aprendizado organizacional e foco no sistema. Um status positivo para a cultura de segurança envolve o engajamento da alta gestão, gerentes e líderes, não somente dos profissionais da base e que atuam diretamente com o paciente.

Apesar da sobrecarga de trabalho aparecer, em proporção reduzida, como um dos motivos que dificultam a notificação, esta informação pode indicar deficiências no dimensionamento de pessoal no setor, o que pode ter impacto negativo em todos os aspectos da segurança do paciente, inclusive na notificação do incidente.

Apesar dos problemas identificados, no cenário analisado, encontram-se instituídos, alguns em fase de estruturação, serviços e unidades que têm como foco de atuação a redução dos riscos relacionados à assistência à saúde, o que é considerado como um aspecto positivo para a segurança do paciente. Entretanto, tais serviços precisam desenvolver ações e intervenções que produzam impacto positivo na realidade a ser modificada.

É necessário desenvolver ações que incentivem e valorizem as melhores práticas para a segurança do paciente, principalmente para o processo de notificação de incidentes em saúde e a correção dos pontos que dificultam este processo precisa ser colocada em prática.

Foi possível evidenciar elementos que ressaltam o treinamento como uma ação estratégica a ser implantada para a otimização do sistema de notificação de incidentes da instituição, abordando conteúdos teóricos da segurança do paciente e sobre a utilização do sistema disponível no hospital.

Este estudo não avaliou a cultura de segurança entre os profissionais da instituição ou setor, o que permitiria uma percepção mais abrangente e tratamento complementar do cenário em relação às dimensões da cultura de segurança do paciente, identificando, sob esta perspectiva, as áreas frágeis e fortalecidas que aprimorariam e acrescentariam ações a serem propostas, as quais contribuiriam para a melhoria do processo de notificação.

Outro fator limitador para o estudo, foi o reduzido quantitativo de participantes impossibilitando generalizar os resultados com rigor estatístico e fazer inferências ao restante da população total.

No entanto, os resultados do estudo identificam fatores intervenientes que contribuem para a subnotificação dos incidentes na instituição estudada e que devem ser pontos de atenção na busca pela melhoria do processo, permitindo traçar estratégias e abordagens.

Logo, com base nas informações coletadas e nas análises feitas, é possível definir ações e estratégias com o propósito de mitigar os problemas identificados como impeditivos para a otimização do sistema de notificação de incidentes em saúde e potencializar os aspectos favoráveis.

2.1.2 Fase 2: Estudo da solução do problema - produto de intervenção: plano de ação para a melhoria do sistema de notificação voluntária de incidentes em saúde

Trata-se do desenvolvimento de produto do tipo de processo/tecnologia não patenteável, subtipo processos de gestão, classificação T3, descrito como processo de gestão com abordagem interdisciplinar para identificar, desenhar, executar, documentar, medir, monitorar, controlar e melhorar processos de negócios automatizados ou não, para alcançar resultados consistentes e alinhados com os objetivos estratégicos de uma organização (WINTER, 2018.)

Esta fase é composta pela subdivisão: a) elaboração do produto de intervenção: uso da ferramenta Matriz SWOT, b) descrição do plano de ação e c) crítica ao planejamento da solução.

2.1.2.1 Elaboração do produto de intervenção: uso da ferramenta Matriz SWOT

Neste momento, a partir das particularidades e elementos identificados na Fase 1, foi possível caracterizar o contexto institucional, selecionando e analisando os principais aspectos dificultadores para o sucesso do sistema de notificação, assim como os pontos fortes que poderão convergir para a melhoria do processo, permitindo propor ações que favoreçam o aproveitamento das oportunidades detectadas e mudanças nos fatores que ameaçam.

Desta maneira, os resultados alcançados possibilitaram o diagnóstico situacional, com destaque para os fatores que se relacionam com o processo de notificação de incidentes em saúde. Logo, para a elaboração do plano de ação, foi utilizada a matriz SWOT, uma ferramenta da qualidade que nos auxiliou na definição das forças e fraquezas do ambiente interno assim

como, as oportunidades e ameaças associadas ao cenário externo e que refletem na organização, podendo favorecê-la ou comprometê-la no que tange ao sistema de notificação voluntária de incidentes.

A matriz SWOT trata-se de uma ferramenta estratégica que permite refinar a análise do ambiente, que baseada em quatro variáveis (Força, fraqueza, oportunidades e ameaças), permite uma percepção clara e objetiva do cenário intra e extramuros da organização estudada. Tal ferramenta dá sustentação para a construção de um planejamento que busca o aprimoramento do desempenho institucional. Através desta matriz é possível identificar os principais elementos influenciadores e como eles impactam a organização (SILVA *et al.*, 2011).

Estar municiado dos principais fatores positivos e negativos que estão agregados ao cenário interno e externo, no âmbito estudado, subsidia a construção de um plano de ação mais consistente, baseado na adoção de prioridades e atividades que deverão ser implementadas para a otimização do processo de notificação de incidentes da instituição.

Na análise do ambiente interno para a notificação voluntária de incidentes foram analisadas as forças e as fraquezas. Estas últimas estão relacionadas com os principais problemas ou impasses que precisam ser resolvidos por comprometerem o sistema institucional de notificação de incidentes. Portanto, o plano de ação deverá ser composto por ações que minimizem ou até mesmo eliminem as fraquezas.

As forças se referem às situações e elementos que apresentam potencial de impulsionar a melhoria do processo de notificação, se explorados. Estão relacionadas com os aspectos internos motivadores, podem ser recursos e capacidades organizacionais para o enfrentamento das adversidades e potencialização das oportunidades.

Após a análise destes elementos constantes no cenário interno, utilizou-se a matriz SWOT, sendo determinadas 08 forças e 10 fraquezas que se relacionam com o processo de notificação, as quais foram enumeradas e ordenadas, aleatoriamente, conforme consta no Quadro 1 abaixo:

Quadro 1 – Matriz SWOT: fatores internos

FORÇAS	FRAQUEZAS
Profissionais qualificados com pós-graduação	Profissionais sem cursos de capacitação na área da segurança do paciente
Serviços que gerenciam riscos instituídos e em fase de estruturação (CCIH, SVSSP, UGRA)	Organograma em fase de implantação com gerências e chefias a serem definidas/ sem definição do perfil de gestão
Busca pela qualidade presente na definição da missão, visão e valores da instituição	Lacunas no conhecimento dos profissionais sobre a taxonomia de segurança do paciente
Proposta de estrutura organizacional condizente com a valorização da qualidade em saúde e segurança do paciente	Integração entre os setores ainda incipiente. Em fase de consolidação de iniciativas propostas pelo PNSP
Competências e metas da gestão de atenção à saúde que valorizam a qualidade da assistência	Sobrecarga de trabalho
Integração entre ensino, pesquisa e extensão	Centralização das notificações em um grupo de profissionais
Sistema informatizado para a notificação de incidentes já implantado (VIGIHOSP)	Desinformação dos profissionais sobre as ferramentas existentes na instituição para a notificação
Serviço de educação permanente	Dificuldade no reconhecimento dos riscos assistenciais
	Sentimentos negativos relacionados à ocorrência de EA (culpa e medo de punição)
	Predomínio de tempo de formado entre os participantes superior a 6 anos entre os profissionais

Fonte: A autora, 2019.

Na análise do ambiente externo, foram identificados elementos que oportunizam e ameaçam a organização pela sua inserção em um cenário externo e que poderá refletir internamente, impactando no processo de notificação.

Nesta etapa, realizou-se a análise do ambiente externo identificando-se as oportunidades e ameaças que a organização está exposta e que reflete no processo de notificação. Aqui

considerou-se os fatores que têm o potencial ou influenciam a instituição no seu contexto interno, tanto positivamente quanto negativamente. Dessa forma, é possível ter uma visão mais clara e objetiva de aspectos influenciadores, permitindo formular estratégias para melhorar o desempenho institucional e em relação aos objetivos propostos.

As oportunidades são definidas pelos aspectos positivos existentes no ambiente em que a instituição está envolta, com possibilidade de retorno que resulta em vantagens, benefícios quando trabalhados, maximizados.

As ameaças são os aspectos negativos que podem comprometer o alcance do objetivo traçado, não podem ser controlados e podem prejudicar o desenvolvimento do planejamento da instituição. Elas também precisam ser categorizadas para a construção de um plano de ação mais sustentável e assertivo para as mudanças desejadas.

A análise do cenário externo é de substancial relevância para a adequação e resistência do plano de ação frente aos desafios existentes.

Com relação ao cenário externo, com a aplicação da matriz SWOT, foram identificadas 05 oportunidades para a otimização do processo de notificação voluntária de incidentes da instituição analisada.

No âmbito das ameaças, foram apontadas 04 ameaças relacionados à situação política do país prejudicando o desenvolvimento institucional.

O Quadro 2, situado a seguir, relaciona as oportunidades e ameaças delineadas.

Quadro 2 – Matriz SWOT: fatores externos

OPORTUNIDADES	AMEAÇAS
Instituição campo de atuação para profissionais em formação	Situação de instabilidade política e econômica do país
Instituição vinculada a uma universidade federal	Diminuição do investimento público em pesquisa
Política nacional e internacional de incentivo à segurança do paciente	Aumento da demanda e complexidade da assistência
Possui relacionamento com outras universidades	Recurso financeiro limitado
Possibilidade de estabelecer parcerias com outras instituições para a troca de experiência-compartilhando expertises	
Tendência do crescente entendimento e exigência dos usuários do serviço em relação à qualidade e segurança do paciente	

Fonte: A autora, 2019.

A partir do delineamento dos fatores internos (forças e fraquezas) e externos (oportunidades e ameaças) que se relacionam de forma direta ou indireta com o processo de notificação voluntária de incidentes em saúde, foi utilizado o *software* Planilha de Análise SWOT 4.0 que permitiu analisar como a instituição se apresenta em relação a estes elementos, considerando o contexto estudado.

O *software* associa a matriz SWOT a uma matriz de priorização que permite avaliar a prioridade da resolução de problemas, classificando os fatores internos e externos.

Nos fatores internos, cada força e fraqueza identificada é classificada de acordo com a sua importância, intensidade e tendência. Nesta perspectiva de classificação, considera-se:

- a) importância: o grau de influência que cada força tem para a solução do problema e que cada fraqueza tem para o agravamento do mesmo. A classificação varia de “sem importância” até “totalmente importante”;
- b) intensidade: considera a proporção de apresentação de cada força e fraqueza no contexto estudado, podendo ser classificado de intensidade “muito fraca” até “muito forte”;

- c) tendência: aborda a probabilidade do item (força ou fraqueza) analisado acontecer mais vezes e sua relação direta com a previsão da evolução do problema estudado, podendo variar de “piora muito” à “melhora muito”.

Os fatores externos (oportunidades e ameaças), além de serem classificados de acordo com a importância e tendência, conforme os internos, também são avaliados de acordo com a urgência. Considera-se urgência a necessidade de se resolver o problema, variando de “nada urgente” até “pra ontem” (mais do que muito urgente).

Desta forma, cada item registrado e classificado gera uma pontuação no *software* que permite o ordenamento dos 5 principais fatores correspondentes às forças, fraquezas, oportunidades e ameaças, direcionando a priorização de ações (Quadro 3).

Logo, a partir da definição dos aspectos primordiais, positivos e negativos, que envolvem os cenários, foi construído um plano de ação orientado para os principais problemas, de maneira a utilizar as forças e oportunidades como recurso e estratégia que favoreçam a minimização ou superação dos desafios encontrados.

A construção metodológica do plano de ação foi orientada pela teoria da administração por objetivos. Esta teoria busca o alcance de melhorias nos processos organizacionais por meio da sistematização gerencial com ênfase no preparo e planejamento institucional, a partir da definição de objetivos almejados, valorizando todos os meios possíveis para alcançá-los. Tem como característica definir as estratégias para o alcance de cada objetivo proposto. A descentralização e o envolvimento de todos é primordial para o alcance dos resultados e a mensuração destes faz parte do planejamento, assim como a avaliação e revisão contínua dos planos (DRUCKER, 2010).

Desta forma, o plano de ação proposto foi construído com os seguintes elementos: objetivos formulados como metas para a solução do problema, descrição das etapas, estabelecendo ordem de importância e prioridade, ações a serem desenvolvidas, atores envolvidos e mensuração dos resultados (avaliação).

Tendo em vista a análise das forças e fraquezas (internas) e das ameaças e oportunidades (externas), as ações foram definidas considerando-se a viabilidade de sua exequibilidade para o alcance dos objetivos pretendidos.

Quadro 3 – Planilha de Análise SWOT 4.0: os 5 principais fatores internos e externos

Fatores internos	
Top 5 forças	Top 5 fraquezas
Sistema informatizado para a notificação de incidentes já implantado (VIGIHOSP)	Lacunas no conhecimento dos profissionais sobre a taxonomia de segurança do paciente
Serviço de educação permanente	Centralização das notificações em um grupo de profissionais
Serviços que gerenciam riscos instituídos e em fase de estruturação (CCIH, SVSSP, UGRA)	Desinformação dos profissionais sobre as ferramentas existentes na instituição para a notificação
Proposta de estrutura organizacional condizente com a valorização da qualidade em saúde e segurança do paciente	Profissionais sem cursos de capacitação na área da segurança do paciente
Integração entre ensino, pesquisa e extensão	Organograma em fase de implantação com gerências e chefias a serem definidas/ sem definição do perfil de gestão
Fatores externos	
Top 5 oportunidades	Top 5 ameaças
Campo de atuação para profissionais em formação	Recurso financeiro limitado
Política nacional e internacional de incentivo à segurança do paciente	Diminuição do investimento público em pesquisa
Instituição vinculada a uma universidade federal	Aumento da demanda e complexidade da assistência
Tendência do crescente entendimento e exigência dos usuários do serviço em relação à qualidade e segurança do paciente	Situação de instabilidade política e econômica do país
Possui relacionamento com outras universidades	

Fonte: A autora, 2019.

2.1.2.2 Descrição do plano de ação

As estratégias de fomento à segurança do paciente nas instituições de saúde são compostas por diversos componentes e, entre eles, se destaca o sistema de notificação voluntária de incidentes em saúde. A notificação é valorizada como uma ferramenta relevante que permite identificar situações de risco e danos que atingem ao paciente, comprometendo a sua segurança no cenário hospitalar.

O sistema de notificação de incidentes em saúde é reconhecido como um dos eixos para o estímulo a uma prática assistencial segura e que norteia o PNSP, estando previsto nos

dispositivos legais como Portaria do Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro (MS/GM) nº 529/2013 e na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013/Anvisa (BRASIL, 2014).

A notificação e o monitoramento de EAs como ações previstas pela OMS, MS e Anvisa, denotam a imprescindibilidade de organização desses sistemas nas instituições hospitalares.

Desta forma, com o propósito de elaborar um plano de ação mais assertivo, que incentive o processo de notificação voluntária de incidentes em saúde no cenário estudado, foram definidos e hierarquizados os principais problemas a serem enfrentados para a otimização do sistema institucional de notificação, a partir da utilização do *software* Planilha de Análise SWOT 4.0. Assim como, para a elaboração de um plano exitoso, as forças institucionais identificadas também foram exploradas e consideradas como elementos favoráveis na construção da proposta de plano de ação.

Portanto, o plano de ação (Apêndice 6) construído encontra-se alinhado às principais estratégias para a minimização ou solução dos problemas locais identificados, utilizando os elementos favoráveis pré-existentes como potências propulsoras ao alcance dos objetivos propostos.

2.1.2.2.1 Público-alvo

Acadêmicos, pós-graduandos e todos os profissionais que atuam nas dependências da instituição, de diferentes instâncias, desde a linha de frente, lideranças e gerências, até aqueles que desempenham suas atividades na alta gestão.

2.1.2.2.2 Objetivo geral

Estimular a notificação voluntária de incidentes em saúde, dentro de uma perspectiva facilitadora e motivadora do processo.

2.1.2.2.3 Objetivos estratégicos

Disseminar sistematicamente uma cultura organizacional direcionada para a segurança do paciente; Incentivar a percepção do Sistema de Notificação de Incidentes como estratégia de aprendizagem; Promover o uso da ferramenta eletrônica disponível para a notificação voluntária (VIGIHOSP).

2.1.2.2.4 Planejamento

Resultante do processo de priorização das dificuldades identificadas, fez-se um recorte no diagnóstico analisado, definindo as estratégias do plano à luz dos recursos disponíveis, facilidade de implementação e na projeção do seu impacto no sistema, considerando-as como ponto de partida para o alcance das mudanças desejadas.

O plano foi desenhado com propostas de solução para os principais nós identificados no diagnóstico situacional, sendo adotadas estratégias multimodais com iniciativas mapeadas a partir dos seguintes eixos norteadores: mudança do clima organizacional, capacitação dos profissionais, sistema de notificação de incidentes como sistema de aprendizagem e divulgação do sistema de notificação institucional (VIGIHOSP).

Por conseguinte, o plano de ação contempla uma visão geral da temática a fim de envolver ações que irão desde atividades básicas para trabalhar a cultura da segurança na instituição, iniciando uma inserção/discussão sobre a temática até ações mais direcionadas para a notificação voluntária de incidentes. Trata-se de um plano dinâmico, constituído por etapas integradas, que apesar da proposta cronológica na apresentação, elaboradas com ações metodologicamente subsequentes, não há o rigor sequencial, podendo haver concomitância.

2.1.2.2.5 Descrição das etapas do plano de ação

ETAPA 1: Promoção da cultura de segurança do paciente (proposta de duração: 6 meses).

Sistemas mais efetivos e com adesão dos profissionais à proposta estão inseridos em uma cultura de segurança positiva, tendo seus objetivos alinhados ao aprendizado organizacional, apoiando e reconhecendo os profissionais que colaboram.

No cenário favorável, a segurança do paciente torna-se algo de preocupação natural, perpassando por todas as atividades, onde todos os envolvidos são protagonistas e têm consciência de sua responsabilidade. Portanto, uma das estratégias essenciais para o alcance do objetivo proposto é trabalhar o clima organizacional.

O desenvolvimento de ações com abrangência e impacto institucional em prol da cultura positiva de segurança do paciente permitirá uma desconstrução de uma cultura punitiva e incentivo à notificação de incidentes.

Nesta etapa, busca-se sensibilizar os profissionais da alta gestão sobre a relevância da segurança do paciente, envolvendo-os em atividades; sensibilizar os profissionais da linha de frente e liderança tática sobre os principais aspectos da segurança do paciente; capacitar os profissionais de saúde da instituição na temática da segurança do paciente e disseminar a temática da segurança do paciente e notificação de incidentes em saúde para toda comunidade hospitalar.

As ações a serem executadas são:

- a) promover a participação de profissionais de serviços estratégicos de gerenciamento de risco e segurança do paciente na construção do Plano Diretor Estratégico (PDE), alinhando com as políticas públicas sobre segurança do paciente;
- b) definir agenda entre profissionais do gerenciamento de riscos e do NSP e gestores das instâncias superiores para discutir estratégias de segurança e compartilhar responsabilidades, com ênfase nas legislações sanitárias e recomendações nacionais e internacionais sobre o assunto;
- c) discutir sobre a relevância da notificação dos incidentes em saúde para a tomada de decisão em nível estratégico e priorização na alocação de recursos;
- d) apresentar semestralmente relatório dos incidentes em saúde da instituição e o seu impacto social e econômico ao grupo gestor;
- e) estabelecer parceria com as escolas de enfermagem, nutrição e medicina da universidade para desenvolvimento de treinamento que discuta práticas para o cuidado seguro com adoção de metodologias variadas, como simulação realística;

- f) desenvolver curso institucional de capacitação para a segurança do paciente com módulos objetivos e enfoque prático para profissionais que se tornarão multiplicadores e apoiadores da segurança em suas unidades de serviço;
- g) elaborar conteúdo programático com enfoque para os conceitos chave de segurança do paciente, identificação dos riscos, protocolos de ação e notificação de incidentes;
- h) cadastrar o curso de capacitação junto à Pró-Reitoria de extensão para emissão de certificado;
- i) produzir materiais de educação à distância que sejam facilitadores na disseminação da segurança do paciente;
- j) definir estratégias de participação em eventos e congressos externos em qualidade e segurança do paciente para os profissionais com incentivo institucional;
- k) elaborar cartilha de orientação sobre os principais incidentes em saúde e informações necessárias;
- l) otimizar as estratégias já desenvolvidas pelos serviços instituídos;
- m) desenvolver campanhas de divulgação relacionados à segurança do paciente e notificação de incidentes;
- n) debater as metas internacionais de segurança do paciente e os protocolos e fundamentos do PNSP;
- o) desenvolver projetos de extensão em parceria com a universidade (Liga Acadêmica Multiprofissional sobre Segurança do Paciente) com envolvimento de acadêmicos, técnicos-administrativos e docentes;
- p) desenvolver conteúdo programático para os programas de residência;
- q) participar da recepção dos residentes e novos servidores com aula sobre elementos essenciais da segurança do paciente;
- r) elaborar e distribuir de *folders* periodicamente, novos e já construídos;
- s) estabelecer encontros mensais com as lideranças;
- t) utilizar diversos canais, em parceria com a comunicação social da instituição, disponíveis para a difusão da temática;
- u) promover pesquisas sobre segurança do paciente;
- v) integrar diferentes instâncias que trabalham com riscos na instituição;
- w) elaborar boletins trimestrais.

Avaliação da etapa 1: Antes do início e após 6 meses da execução das ações, deverá ser realizada pesquisa de percepção dos profissionais da linha de frente e das lideranças sobre a cultura de segurança com uso de questionário validado. Deverá ser realizada pesquisa de avaliação do conhecimento dos profissionais, considerando-se o conteúdo abordado, pré e pós treinamentos e capacitações. Os dados deverão ser consolidados para avaliação do antes e depois.

ETAPA 2: Sistema de Notificação de Incidentes como estratégia de aprendizagem (Proposta de duração: 03 meses).

De acordo com a OMS (2005), os sistemas de notificação precisam ser vistos como sistemas de aprendizagem, de oportunidade e de melhorias para o cenário. Esta percepção auxilia na desmistificação e no incentivo do processo de notificação.

As informações mínimas definidas e recomendadas, como um modelo mútuo de entendimento, são primordiais para a primeira etapa de avaliação dos incidentes e têm também como foco o processo de aprendizagem. Esta perspectiva também foi considerada como estratégia na construção do plano.

A promoção de uma cultura em que os profissionais privilegiem as informações sob o viés da aprendizagem, sem medo de punição, reflete na melhoria da qualidade dos relatos. O entendimento do Sistema de Notificação de Incidentes como estratégia de aprendizagem favorece o aprimoramento das práticas seguras e fomenta a notificação voluntária.

Nesta etapa pretende-se criar espaços de diálogos sobre a ocorrência de incidentes em saúde, analisá-los de forma sistêmica, principalmente os EAs, e desenvolver estratégias de acolhimento para o profissional envolvido no incidente.

As ações a serem executadas são:

- a) estabelecer encontros mensais com os profissionais da instituição para a discussão de casos de incidentes notificados (análise, tratamento e recomendação);
- b) aproveitar os espaços já institucionalizados (*rounds* da equipe de saúde, sessão clínica, reunião de bloco cirúrgico, salas de aula, etc.) para promover debates sobre os incidentes notificados;
- c) utilizar a técnica de *brainstormings* nos encontros de discussão de incidentes;
- d) divulgar a confidencialidade da notificação;

- e) utilizar ferramentas de análise de incidentes com enfoque sistêmico, identificando os fatores contribuintes;
- f) envolver os profissionais do setor em que ocorreu o incidente de forma participativa nas investigações;
- g) adotar processos de gestão de risco sistêmicos, envolvendo todo o cenário;
- h) incentivar os profissionais da linha de frente a manifestar suas preocupações com visitas dos profissionais do NSP e Gerência de Risco aos setores;
- i) realizar rondas educativas nos setores em companhia dos profissionais que atuam nos mesmos para identificar riscos;
- j) estar disponível para a escuta sensível do profissional envolvido no incidente;
- k) desenvolver psicoterapia em parceria com acadêmicos de psicologia de universidade associada.

Avaliação da etapa 2: Apesar de descritos como objetivos estratégicos separados, esta etapa é complementada pela etapa 3 e a avaliação dos resultados será monitorada ao término desta.

ETAPA 3: Incentivo ao uso da ferramenta eletrônica disponível (VIGIHOSP) (Proposta de duração 03 meses).

Conforme já evidenciado por estudos, a existência de um sistema de notificação eletrônico é um facilitador, possui inúmeras vantagens, amplia a participação dos profissionais, aumenta o quantitativo e a taxa de notificações e favorece o relato de incidentes que causaram danos (CAPUCHO, 2012).

Na instituição que será implementado o plano, há um sistema informatizado de relato e este é um recurso de grande valia que será otimizado pelo plano de ação aqui proposto. Este sistema permite o acompanhamento de cada notificação, por parte do notificador, característica que dá credibilidade ao processo e estimula participações, sendo um dos pilares para a construção deste plano.

A proposta desta etapa é um melhor alinhamento entre os profissionais e o sistema de notificação local, o que permitirá a otimização dos relatos espontâneos com maior adesão e qualidade das informações.

Aqui as ações elencadas foram:

- a) visitar as unidades para divulgação do VIGIHOSP com distribuição de *folder*;
- b) elaborar e fixar cartazes informativos sobre o sistema em pontos estratégicos (elevadores, postos de enfermagem, salas de prontuários e prescrição, recepção, etc.);
- c) disponibilizar ramal para que dúvidas possam ser sanadas;
- d) elaborar guia de bolso que poderá ser disponibilizado impresso ou em versão PDF para compartilhamento em dispositivos eletrônicos.

Avaliação das etapas 2 e 3: O impacto das ações implementadas será avaliado por meio da análise comparativa, antes e após as ações propostas, quanto ao:

- a) quantitativo de notificações;
- b) qualidade das informações nos relatos, segundo a completude, considerando o modelo de informações mínimas proposto pela OMS (elaboração de instrumento de avaliação);
- c) aumento da participação de diferentes categorias profissionais na notificação voluntária de incidentes;
- d) maior variedade na distribuição de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados quanto ao tipo e área de atuação do incidente (farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, nutrivigilância, assistência à saúde, entre outros).

Os indicadores de melhoria desejados ao final da implementação de todas as ações são:

- a) fortalecimento da cultura de segurança na organização como estratégia de incentivo à notificação voluntária de incidentes;
- b) incremento do quantitativo das notificações voluntárias de incidentes em saúde;
- c) melhoria da qualidade das informações nos formulários de notificação voluntária de incidentes em saúde;
- d) melhoria da percepção e conhecimento dos profissionais sobre segurança do paciente com enfoque para os riscos, incidentes em saúde e notificação.

2.1.2.2.6 Considerações

Considerando-se o cenário externo à instituição, o plano foi elaborado dentro de uma perspectiva econômica possível, pensando-se em estratégias constituídas por recursos próprios, ou seja, alicerçadas em uma estrutura própria que proporciona a construção de um plano sustentável. As ações a serem implementadas foram definidas sobre as causas do problema, e não sobre suas consequências.

O responsável pela execução das ações sempre será um profissional da instituição, conforme consta no plano (Apêndice 6), que poderá estabelecer parcerias com profissionais de outras instituições.

O plano de ação aqui proposto pode ser utilizado como modelo para a construção de um plano de melhoria do sistema de notificações voluntárias de outras instituições, adaptando à realidade local, considerando aspectos referentes ao ambiente que será implementado.

2.1.2.3 *Crítica ao planejamento da solução*

Esta fase tem o intuito de avaliar a solução proposta dentro de uma perspectiva de possíveis falhas e entraves na sua execução e alcance dos objetivos.

O fato deste plano de ação ter sido construído a partir da identificação das principais causas dos problemas que repercutem na notificação voluntária de incidentes, fundamentado em um diagnóstico prévio, com intervenções que buscam superar os obstáculos e potencializar os recursos favoráveis disponíveis, nos faz acreditar na sua grande possibilidade de êxito na busca de uma realidade alcançável. Um dos critérios adotados na definição das ações foi haver condição básica para que o planejado seja implementado, considerando os principais elementos dificultadores.

Destaca-se o fato de ser um plano de ação um pouco mais longo, justificado pela ampla abrangência proposta, com estimativa de prazo de 12 meses o que requer que os responsáveis tenham o compromisso de finalizá-lo, sempre o considerando como prioridade sem perder a sua importância em detrimento a outros aspectos que surjam.

O plano elaborado teve parte do seu alicerce nos aspectos pontuados pela equipe de profissionais da UTI-A. Estes aspectos foram considerados como um espelho das dificuldades

e interesse de todos os demais profissionais da instituição, levando-nos a estender as ações para todos, acreditando na melhoria do sistema de notificação institucional.

Entretanto, a limitada representatividade de profissionais no diagnóstico situacional pode fazer com que alguns não se sintam parte e/ou não identifique suas necessidades como contempladas no plano de ação.

O plano de ação prioriza um processo de mudança de cultura organizacional que, inicialmente, poderá haver resistência por parte de alguns que não se sintam representados. Logo, alcançar uma sinergia entre todos os envolvidos favorece o alcance de um resultado satisfatório.

Portanto, torna-se oportuno que após a construção do plano de ação, antes do início da sua implantação, que o mesmo seja apresentado à todos que participarão de forma direta ou indireta, de modo a avaliar sua exequibilidade, tecnologias envolvidas e se as necessidades prioritárias, em especial daqueles que atuam na linha de frente, foram contempladas e, se necessário, reformular ou acrescentar estratégias.

A transparência na elaboração do plano, compartilhando a autoria com todos os profissionais já traz referência de uma proposta de mudança de paradigma, no qual a responsabilidade das melhorias é de todos e para todos. É demonstrada uma tendência de maior engajamento naquilo que se compreende e se ajuda a construir.

Todo plano de ação deverá ser revisitado periodicamente para que seja moldado de acordo com a realidade do momento e conduzido para a mudança desejada, justificado pelos benefícios da mudança.

3. CONCLUSÃO

O sistema de notificação voluntária de incidentes em saúde surge como estratégia de segurança do paciente na tentativa de melhorar a qualidade da assistência prestada, a partir do seu atributo de identificar os riscos e incidentes reais na instituição, intervindo sobre eles, mitigando-os. É uma ferramenta oportuna, de destaque para o cuidado seguro, reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e um dos eixos do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Entretanto, a subnotificação é real e está relacionada a diversas causas, tornando-a um dos desafios a serem vencidos pelos sistemas de saúde. O fato de os incidentes serem considerados um relevante problema de saúde pública transforma o problema da subnotificação em um ponto crítico de grande preocupação. A sua ineficiência em captar as situações de risco leva a uma invisibilidade, há um mascaramento do quantitativo de incidentes, o que dificulta a definição de ações para o seu enfrentamento.

O conjunto da análise dos elementos identificados, no cenário pesquisado, permitiu determinar causas importantes por trás da subnotificação. Neste estudo, ela surge, principalmente, como fruto do medo de notificar, devido à cultura de punição, e à falta de conhecimento dos profissionais tanto sobre a temática quanto aos processos e ferramentas locais que integram o sistema de notificação voluntária de incidentes em saúde da instituição.

Portanto, a subnotificação é uma realidade na instituição, houve uma percepção sobre a relevância do problema e a necessidade de se propor incentivo à cultura de notificação com a proposta de um sistema que favoreça por meio de sua estruturação relatos espontâneos, visando sobretudo providências na melhoria da segurança do paciente e qualidade na assistência à saúde, tanto no ambiente intra como extra-hospitalar.

O incentivo à cultura de segurança positiva torna-se imprescindível para a adoção de práticas seguras e para o entendimento da notificação como uma oportunidade de aprendizagem para o aprimoramento das estratégias de segurança no hospital estudado. É preciso ênfase na cultura para a otimização do sistema como um todo.

A capacitação e treinamento dos profissionais também surgem como aliados na melhoria do sistema por meio de uma aprendizagem reflexiva. Conhecer os conceitos básicos, reconhecer os incidentes notificáveis contribuirá para a eficiência do sistema de notificação.

Logo, baseado nos resultados obtidos, foi elaborado um plano de ação como proposta para a melhoria do sistema de notificação local com propostas de ações multifacetadas e estratégias abrangentes.

Destaca-se como limitação do estudo a não realização de pesquisa sobre a cultura de segurança, o que pode representar uma inobservância de ações no plano que fortaleceriam o processo de notificação.

Em razão do reduzido quantitativo de participantes, a inferência dos resultados ao restante da população do estudo ficou comprometida e o produto resultante poderá não refletir algumas necessidades.

Outros estudos serão necessários para o mapeamento mais extensivo do conjunto de intervenções, estabelecendo-se diferentes abordagens e combinações de ações que deverão ser utilizadas, a fim de se definir as melhores práticas para a melhoria do sistema.

Espera-se que esse trabalho seja uma semente que germine para a transformação da prática da segurança do paciente, que as propostas aqui apresentadas sejam produtivas, com aplicabilidade prática, promovendo o conhecimento e a discussão sobre os incidentes em saúde e a notificação.

4. REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, F. M. **A medição de eventos adversos hospitalares através dos dados administrativos**. 2013. 74 f. Dissertação (Mestrado em Gestão de Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa.
Disponível em: <https://run.unl.pt/bitstream/10362/14622/1/RUN%20-%20Disserta%c3%a7%c3%a3o%20de%20Mestrado%20-%20F%c3%a1bio%20Almeida.pdf>. Acesso em: 22 set. 2018.
- ALVES, M. F. T.; CARVALHO, D. S.; ALBUQUERQUE, G. S. C. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. **Ciênc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, out. 2017. Disponível em: <http://www.cien.ciaesaudecoletiva.com.br/artigos/motivos-para-a-nao-notificacao-de-incidentes-de-seguranca-do-paciente-por-profissionais-de-saude-revisao-integrativa/16476?id=16476>. Acesso em: 22 mar. 2019.
- ANDERSON, J. E. *et al.* **A notificação de incidentes pode melhorar a segurança?** As opiniões dos profissionais de saúde sobre a efetividade da notificação de incidentes. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2013. Disponível em: <https://proqualis.net/artigo/notifica%C3%A7%C3%A3o-de-incidentes-pode-melhorar-seguran%C3%A7a-opini%C3%B5es-dos-profissionais-de-sa%C3%BAde-sobre>. Acesso em: 3 mar. 2019.
- ANDRADE, A. L. *et al.* Burnout, clima de segurança e condições de trabalho em profissionais hospitalares. **Rev. Psicol., Organ. Trab.**, Brasília, v. 15, n. 3, p. 233-245, set. 2015. Disponível em: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-66572015000300002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 7 ago. 2019.
- ANVISA. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília, DF, 2013c. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+1+-+Assist%C3%Aancia+Segura+-+Uma+Reflex%C3%A3o+Te%C3%B3rica+Aplicada+%C3%A0+Pr%C3%A1tica/97881798-cea0-4974-9d9b-077528ea1573>. Acesso em: 28 jan. 2019.
- ANVISA. **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº15: incidentes relacionados à assistência à saúde – 2016**. Brasília, DF, 2017b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Boletim+Seguran%C3%A7a+do+Pacien+e+Qualidade+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde+n%C2%BA+15/bb637392-4973-4e7f-8907-a7b3af1e297b>. Acesso em: 15 mar. 2018.
- ANVISA. **Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde**. Brasília, DF, 2017a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+7+-+Gest%C3%A3o+de+Ris+cos+e+Investiga%C3%A7%C3%A3o+de+Eventos+Adversos+Relacionados+%C3%A0+Ass+ist%C3%Aancia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/6fa4fa91-c652-4b8b-b56e-fe466616bd57>. Acesso em: 22 mar. 2018.

ANVISA. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**: Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF, 2016. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+6+-+Implanta%C3%A7%C3%A3o+do+N%C3%BAcleo+de+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde/cb237a40-ffd1-401f-b7fd-7371e495755c>. Acesso em: 22 nov. 2018.

ANVISA. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2015**: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Revisada em 28 ago. 2018. Brasília, DF, 2018. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+N%C2%BA+01+de+2015+-GVIMS-GGTES-ANVISA/b98ec033-1676-4443-9603-24a4edae1505>. Acesso em: 24 de janeiro de 2019.

ANVISA. **Rede Sentinela**. Brasília, DF, 2019. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela-apresentacao>. Acesso em: 30 set. 2018.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 36**, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF, 2013a. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e. Acesso em: 18 nov. 2018.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 51**, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF, 2014. Disponível em: http://bvsm.saud.e.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0051_29_09_2014.html. Acesso em: 11 fev. 2019.

ANVISA. **Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde Assistência Segura**: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília, DF, 2013b. Disponível em: www20.anvisa.gov.br/segurançadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf. Acesso em: 31 jul. 2018.

BAKER, G. R. *et al.* The Canadian adverse event study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **CMAJ**, [s. l.], 25 maio 2004. Disponível em: <http://www.cmaj.ca/content/170/11/1678>. Acesso em: 22 ago. 2018.

BAPTISTA, P. C. P. *et al.* Saúde dos trabalhadores de enfermagem e a segurança do paciente: o olhar de gerentes de enfermagem. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 49, n. esp. 2, p. 122-128, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v49nspe2/1980-220X-reeusp-49-spe2-0122.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2019.

BEZERRA, A. L. Q. *et al.* Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. **Rev. Enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, out./dez. 2009. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v17n4/v17n4a02.pdf>. Acesso em: 4 dez. 2018.

BICA, T. F. S. *et al.* Características dos incidentes de segurança do paciente notificados em uma unidade de terapia intensiva pediátrica. **Rev. Enferm. UFPE Online**, Recife, out. 2017. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/170094>. Acesso em: 20 fev. 2018.

BRANDÃO, M. G. S. A.; BRITO, O. D.; BARROS, L. M. Gestão de riscos e segurança do paciente: mapeamento dos riscos de eventos adversos na emergência de um hospital de ensino. **Rev. Adm. Saúde**, v. 18, n. 70, jan./mar. 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.23973/ras.70.84>. Acesso em: 20 de setembro de 2018. Acesso em: 23 maio 2019.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 de jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 8 mar. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, DF, 2014. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 3 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS nº 529**, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF, 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 3 nov. 2018.

BUENO, A. A. B.; FASSARELLA, C. S. Segurança do paciente: uma reflexão sobre a sua trajetória histórica. **Rev. Rede Cuidados Saúde**, [s. l.], v. 6, n. 1, p. 1-9, 2012. Disponível em: <http://publicacoes.unigranrio.edu.br/index.php/rcs/article/view/1573/843>. Acesso em: 31 jul. 2018.

CAMERINI, F. G.; SILVA, L. D. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. **Texto Contexto Enferm.**, Florianópolis, v. 20, n. 1, p. 41-49, mar. 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072011000100005&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 28 mar. 2019.

CAPUCHO, H. C. Near miss: quase erro ou potencial evento adverso? **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 5, p. 1272-1273, out. 2011. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rlae/article/view/4440/5862>. Acesso em: 4 set. 2016.

CAPUCHO, H. C. **Sistemas manuscrito e informatizado de notificação voluntária de incidentes em saúde como base para a cultura de segurança do paciente**. 2012. 155 f. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 34, n. 1, p. 164-172, mar. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472013000100021&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 7 ago. 2019.

CAPUCHO, H. C., PRIMO, L. P. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da rede sentinela. **R. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 26-30, maio/ago. 2011. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/rbfhs/public/artigos/RBFHSS03artigo05.pdf>. Acesso em: 9 mar. 2019.

CAVALCANTE, A. K. C. B. *et al.* Cuidado seguro ao paciente: contribuições da enfermagem. **Rev. Cubana de Enfermería**, La Habana, v. 31, n. 4, dic. 2015. Disponível em: <http://revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/907>. Acesso em: 14 mar. 2019.

CBA. **Site da Instituição**. [s. l.], 2019. Disponível em: <https://cbacred.org.br/site/>. Acesso em: 25 jan. 2019.

CNS. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre a pesquisa envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Seção 1, p. 59–62.

COSTA, V. T.; MEIRELLES, B. H. S.; ERDMANN, A. L. Melhores práticas do enfermeiro gestor no gerenciamento de risco. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 21, n. 5, p. 1165-1171, out. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692013000501165&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 11 abr. 2019.

CURY, A. **Organização e métodos: uma visão holística**. 9 ed. rev. ampl. reimpr. São Paulo: Atlas, 2017.

DONABEDIAN, A. The seven pillars of quality. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, [s. l.], v. 114, n. 11, p. 1115-1118, 1990. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2241519>. Acesso em: 2 set. 2018.

DRUCKER, P. **The practice of management**. New York: HapperCollins, 2010.

EBSERH. **Diretriz Ebserh para ações em segurança do paciente e vigilância em saúde: manual básico**. 1. ed. Brasília, 2016. (Diretrizes Ebserh sobre segurança do paciente, v. 2).

FEREZIN, T. P. M. *et al.* Análise da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados. **Cogitare Enferm.**, Curitiba, v. 22, n. 2, maio 2017. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/49644>. Acesso em: 8 abr. 2019.

FERNANDES, D. R. Uma visão sobre a análise da matriz SWOT como ferramenta para elaboração da estratégia UNOPAR. **Cient., Ciênc. Juríd. Empres.**, Londrina, v. 13, n. 2, p. 57-68, set. 2012. Disponível em: <http://revista.pgsskroton.com.br/index.php/juridicas/article/view/720>. Acesso em: 20 jun. 2019.

FERNANDES, L. G. G. *et al.* Contribuição de James Reason para a segurança do paciente: reflexão para a prática de enfermagem. **Rev. Enferm. UFPE Online**, Recife, jul. 2014. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/viewFile/9944/10252>. Acesso em: 20 de julho de 2018.

FIGUEIREDO, M. L. *et al.* Análise da ocorrência de incidentes notificados em hospital-geral. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 71, n. 1, p. 111-9, 2018.

FIOCRUZ. Proqualis. **Estatísticas de eventos adversos pelo mundo**. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <https://proqualis.net/estatisticas-de-eventos-adversos-pelo-mundo>. Acesso em: 25 fev. 2019.

FONTANA, R. T. As infecções hospitalares e a evolução histórica das infecções. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 59, n. 5, p. 703-706, out. 2006. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000500021&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 1 fev. 2019.

FRANÇOLIN, L. *et al.* Gerenciamento da segurança do paciente sob a ótica dos enfermeiros. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 49, n. 2, abr. 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420150000200013>. Acesso em: 16 set. 2018.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

HINRICHSEN, S. L. *et al.* Gestão da qualidade e dos riscos na segurança do paciente: estudo-piloto. **RAHIS**, [s. l.], n. 7, p. 10-17, 2011. Disponível em: <https://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/view/1400>. Acesso em: 5 mar. 2019.

HOFFMANN, P. **Sistema de notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde: software-protótipo**. 2017. 144 p. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão do Cuidado em Enfermagem) – Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2017.

IBPS. **Como desenvolver um modelo simples de notificação de incidentes**. São Paulo, 2018. Disponível em: <https://www.segurancadopaciente.com.br/seguranca-e-gestao/como-desenvolver-um-sistema-de-notificacao-de-incidentes/>. Acesso em: 30 mar. 2019.

JAMES, J. T. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. **J. Patient. Saf.**, [s. l.], v. 9, n. 3, p. 122-128, Sep. 2013.

KOHN, L.; CORRIGAN, J.; DONALDSON, M. **To err is human: building a safer health system**. Washington, DC.: National Academy Press, 2000.

LAWTON, R. *et al.* Development of an evidence-based framework of factors contributing to patient safety incidents in hospital settings: a systematic review. **BMJ Qual. Saf.**, [s. l.], n. 21, p. 369-380, 2012. Disponível em: <https://qualitysafety.bmj.com/content/21/5/369>. Acesso em: 15 fev. 2019.

LOPES, S. S. *et al.* Jornada de trabalho de 24 horas consecutivas e a implicação para o ofício da enfermagem. **Ciênc. Cuid. Saúde**, Maringá, v. 17, n. 3, e37244, jul./set. 2018.

MACHADO, M. H. *et al.* Aspectos gerais da formação da enfermagem: o perfil da formação dos enfermeiros, técnicos e auxiliares. **Enferm. Foco**, Brasília, DF, v. 6, n. 2/4, p. 15-34, 2016. Disponível em: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/viewFile/687/297>. Acesso em: 15 fev. 2018.

MACHADO, M. H. *et al.* Características gerais da enfermagem: o perfil sócio demográfico. **Enferm. Foco, Brasília**, v. 6, n. 1/4, p. 11-17, 2015. Disponível em: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/686/0>. Acesso em: 27 jul. 2018.

MACHADO, O. A. **Qualidade da informação**: uma abordagem orientada para o contexto. 2013. 175 p. Tese (Doutorado em Sistemas Digitais) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3141/tde-23052014-001437/publico/Tese_OsmarAparecidoMachado_unprotected.pdf. Acesso em: 27 fev. 2019.

MALHOTRA, N. K. **Introdução à pesquisa de marketing**. São Paulo: Prentice Hall do Brasil, 2005.

MARTINS, M. *et al.* Hospital deaths and adverse events in Brazil. **BMC Health Serv. Res.**, [s. l.], n. 11, p. 223, Sep. 2011.

MENDES, W. *et al.* Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 59, n. 5, p. 421-428, out. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302013000500006&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 7 ago. 2019.

MENDES, W. *et al.* Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Rev. Bras. Epidemiol.**, São Paulo, v. 8, n. 4, p. 393-406, dez. 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2005000400008&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 7 ago. 2019.

MILAGRES, L. M. **Gestão de riscos para segurança do paciente**: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos. 2015. 99 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2015. Disponível em: <http://www.ufjf.br/pgenfermagem/files/2010/05/Disserta%C3%A7%C3%A3o-Lidiane-Miranda-Milagres.pdf>. Acesso em: 8 fev. 2019.

MINAYO, M. C. S. (Org.). **Pesquisa social**: teoria, método e criatividade. 18 ed. Petrópolis: Vozes, 2001.

MINUZZI, A. P. *et al.* Contribuições da equipe de saúde visando à promoção da segurança do paciente no cuidado intensivo. **Rev. Enferm. Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 121-129, mar. 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452016000100121&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 9 abr. 2019.

MORAES, R. Análise de conteúdo. **Rev. Educação**, Porto Alegre, v. 22, n. 37, p. 7-32, 1999.

MUNHOZ, O. L. *et al.* Perfil dos pacientes e dos incidentes em unidade de clínica cirúrgica. **J. Nurs. UFPE Online**, Recife, v. 12, n. 2, p. 416-23, fev. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v12i2a230813p416-423-2018>. Acesso em: 21 abr. 2019.

NASCIMENTO, N. B.; TRAVASSOS, C. M. R. O erro médico e a violação às normas e prescrições em saúde: uma discussão teórica. **Physis: Rev. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 2, p. 625-651, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312010000200016&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 10 mar. 2019.

NOVAES, H. M. O processo de acreditação dos serviços de saúde. **Rev. Administração em Saúde**, São Paulo, v. 9, n. 37, out./dez. 2007.

OLIVEIRA, C. G.; RODAS, A. C. D. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 10, p. 3247-3257, out. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017021003247&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 7 ago. 2019.

OLIVEIRA, R. M. *et al.* Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. **Rev. Enferm. Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 122-129, jan./mar. 2014. Disponível em: <http://www.redalyc.org/pdf/1277/127730129017.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2018.

OMS. **Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente**: guia do usuário. Traduzido por Proqualis. Brasília, DF, 2016. Disponível em: [https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Modelo-de-informacoes-minimas_prova2%20\(1\).pdf](https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Modelo-de-informacoes-minimas_prova2%20(1).pdf). Acesso em: 15 maio 2019.

OMS. **Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente**: guia do usuário. Traduzido por Proqualis. Brasília, DF, 2016. Figura 1: O MIM SP, color, p. 5. Disponível em: [https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Modelo-de-informacoes-minimas_prova2%20\(1\).pdf](https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Modelo-de-informacoes-minimas_prova2%20(1).pdf). Acesso em: 15 maio 2019.

OMS. Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. **Segundo desafio global para a segurança do paciente**: cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Tradução de Marcela Sánchez Nilo e Irma Angélica Durán. Rio de Janeiro: OMS, 2009. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgias_seguras_salvam_vidas.pdf. Acesso em: 22 nov. 2018.

ONA. **Site da Instituição**. São Paulo, 2019. Disponível em: <https://www.ona.org.br/Pagina/20/A-ONA>. Acesso em: 25 jan. 2019.

PAIVA, M. C. M. S. *et al.* Motivos da equipe de enfermagem para a notificação de eventos adversos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 22, n. 5, p.747-754, out. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692014000500747&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 29 mar. 2019.

PARANHOS, R. *et al.* Uma introdução aos métodos mistos. **Sociologias**, Porto Alegre, v. 18, n. 42, p. 384-411, maio/ago. 2016.

PEDROZA, S. J. *et al.* Acidente de trabalho com material perfurocortante envolvendo profissionais e estudantes da área da saúde em hospital de referência. **Rev. Bras. Med. Trab.**, [s. l.], v. 13, n. 2, abr./jun. 2015. Disponível em: http://www.anamt.org.br/site/upload_arquivos/rbmt_volume_13_n%C2%BA_2_29320161552145795186.pdf. Acesso em: 05 jan. 2019.

PFEIFFER, Y.; MANSER, T.; WEHNER, T. Conceituando barreiras à reportagem de incidentes: uma estrutura psicológica **Qual. Saf. Health Care**, [s. l.], v. 19, n. 60, 2010.

PRETO, V. A.; PEDRÃO, L. J. O estresse entre enfermeiros que atuam em Unidade de Terapia Intensiva. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 43, n. 4, p. 841-848, dez. 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342009000400015&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 5 abr. 2019.

REASON, J. **Human error: models and management**. *BMJ Open*, [s. l.], v. 320, n. 7237, p. 768-70, 2000.

REBRAENSP. **Quem somos**. [s. l.], 2014. Disponível em: <https://www.rebraensp.com.br/quem-somos>. Acesso em: 30 jan. 2019.

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, jul. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000700018&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 14 mar. 2019.

ROBERTS, J. S.; COALE, J. G.; REDMAN, R. R. A history of the Joint Commission for Accreditation of Hospitals. **JAMA**, [s. l.], v. 258, n. 7, p. 936-940, ago. 1987. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3302327>. Acesso em: 28 ago. 2018.

RODRIGUES, C. C. F. M.; SANTOS, V. E. P.; SOUSA, P. Segurança do paciente e enfermagem: interface com estresse e síndrome de burnout. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, DF, v. 70, n. 5, p. 1083-1088, out. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672017000501083&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 25 mar. 2019.

ROMEU, G. A. *et al.* Notificação de reações adversas em um hospital sentinela de Fortaleza – Ceará. **R. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde São Paulo**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 5-9, jan./abr. 2011. (PDF).

ROQUE, K. E.; TONINI, T.; MELO, E. C. P. Eventos adversos na unidade de terapia intensiva: impacto na mortalidade e no tempo de internação em um estudo prospectivo. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 10, out. 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001005001&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 8 ago. 2019.

SILVA, A. A. *et al.* A utilização da matriz SWOT como ferramenta estratégica: um estudo de caso em uma escola de idioma em São Paulo. *In: SIMPÓSIO DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO E TECNOLOGIA*, 8., 2011, Resende. **Anais [...]**. Resende: Excelência em Gestão e Tecnologia, 2011. Disponível em:

<https://www.aedb.br/seget/arquivos/artigos11/26714255.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2019.

SILVA, A. C. A. B; ROSA, D. O. S. Cultura de segurança do paciente em organização hospitalar. **Cogitare Enferm.**, Curitiba, v. 21, n. 5, 2016. Disponível em:

<http://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45583>. Acesso em: 9 mar. 2019.

SILVA, V. L. S.; CAMELO, S. H. H. A competência da liderança em enfermagem: conceitos, atributos essenciais e o papel do enfermeiro líder. **Rev. Enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, out./dez. 2013. Disponível em: https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemue_rj/article/view/10031.

Acesso em: 2 abr. 2019.

SILVA-BATALHA, E. M. S.; MELLEIRO, M. M. Cultura de segurança do paciente em um hospital de ensino: diferenças de percepção existentes nos diferentes cenários dessa instituição. **Texto Contexto Enferm.**, Florianópolis, v. 24, n. 2, p. 432-441, jun. 2015.

Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072015000200432&lng=en &nrm=iso. Acesso em: 9 mar. 2019.

SIMAN, A. G.; CUNHA, S. G. S.; BRITO, M. J. M. A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, n. 51, e03243, out. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v51/pt_1980-220X-reeusp-51-e03243.pdf.

Acesso em: 10 fev. 2019.

SOUSA, P. **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras**. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014.

SOUZA, V. S. *et al.* Erros e eventos adversos: a interface com a cultura de segurança dos profissionais de saúde. **Cogitare Enferm.**, Curitiba, v. 20, n. 3, p. 475-482, jul./set. 2015.

Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/40687>. Acesso em: 22 fev. 2019.

TAVARES, M. C. S.; BRITO, A. M. A. Acidentes com perfurocortantes em trabalhadores da saúde: revisão da literatura. **Rev. Epidemiol. Control. Infect.**, Santa Cruz do Sul, v. 5, n. 2, 2015. Disponível em: <http://online.unisc.br/seer/index.php/epidemiologia/article/view/4439>.

Acesso em: 20 abr. 2019.

THOMPSON, M. A. Patient safety. *In: THOMPSON, M. A. Association for professionals in infection control and epidemiology (APIC): of infection control and epidemiology*. 3rd. ed. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2009.

TOBIAS, G. C. *et al.* Conhecimento dos enfermeiros sobre a cultura de segurança do paciente em hospital universitário. **Rev. Enferm. UFPE Online**, Recife, v. 10, n. 3, p. 1071-1079, mar. 2016. Disponível em:

<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/viewFile/11060/12481>. Acesso em: 14 mar. 2019.

TRAVASSOS, C. **Sobre o Proqualis**. Disponível em: <http://proqualis.net/sobre-oproqualis>. 2013. Acesso em: 05 jan. 2019.

WEGNER, W. *et al.* Segurança do paciente no cuidado à criança hospitalizada: evidências para enfermagem pediátrica. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 38, n. 1, e68020, 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472017000100504. Acesso em: 25 mar. 2019.

WINTER, E. Produção técnica/tecnológica: da concepção a uma futura proposta de avaliação. *In: SEMINÁRIO DA SÉRIE REPENSANDO A AVALIAÇÃO*, 2., 2018, Brasília. **Anais [...]** Brasília: Ensino e Educação, 2018.

WHO. **Summary of the evidence on patient safety**: implications for research. Geneva, 2008. Disponível em: <https://proqualis.net/relatorio/sum%C3%A1rio-de-evid%C3%A2ncias-sobre-seguran%C3%A7a-do-paciente-implica%C3%A7%C3%B5es-para-pesquisa>. Acesso em: 5 mar. 2019.

WHO. **10 facts on patient safety**. Geneva, 2018. Disponível em: http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/. Acesso em: 2 mar. 2019.

WHO. **Conceptual framework for the international classification for patient safety**: version 1.1: final technical report January 2009. Geneva, 2009. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf. Acesso em: 5 mar. 2019.

WHO. **WHO Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems**: from information to action. Geneva: WHO, 2005. p. 10.

WHO. **World Alliance for Patient Safety**: forward programme 2006-2007. Geneva, 2006. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/information_centre/WHO_EIP_HDS_PSP_2006.1.pdf. Acesso em: 4 mar. 2019.

WILSON, R. M. *et al.* Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. **BMJ**, [s. l.], v. 344, n. esp. 832, Mar. 2012. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/344/bmj.e832>. Acesso em: 29 mar. 2019.

YU, A. *et al.* **Patient Safety 2030**. London: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre, 2016.

ZANON, U. **Qualidade da assistência médico hospitalar**: conceito, avaliação e discussão dos indicadores de qualidade. Rio de Janeiro: Medsi, 2001. cap. 1, p. 1-16.

APÊNDICE 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP-UNIRIO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – UNIRIO****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O Sr. (a) está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “Plano de melhoria para a notificação voluntária de incidentes em saúde.”. Esta pesquisa está vinculada a Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro-UNIRIO através do Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, sendo Cláudia Novais Dias da Costa a pesquisadora principal sob a orientação da Prof^ª Dr^ª Mônica de Almeida Carreiro. O objetivo deste estudo é otimizar a notificação institucional de incidentes em saúde.

A partir da identificação e análise das oportunidades e fragilidades institucionais para a melhoria do sistema de notificação voluntária de incidentes, propõe-se a elaboração de um planejamento estratégico e operacional para o desenvolvimento deste sistema.

Esta pesquisa visa favorecer a melhoria da qualidade das notificações de incidentes em saúde contribuindo para a institucionalização de uma política de gestão comprometida com a redução do risco à sua clientela, resultantes da exposição inerente do próprio cuidado de saúde. Além disso, a partir das notificações, será possível avaliar o desempenho do sistema de saúde estabelecendo direções para a busca da melhoria do serviço prestado.

Você será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e terá plena liberdade para participar ou recusar-se a participar, sem nenhum prejuízo ou interferência em sua vida profissional. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento, sem ter que apresentar qualquer justificativa, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. A sua participação é voluntária. Participando deste estudo, você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira.

Sua participação na pesquisa está relacionada ao preenchimento de um questionário autoaplicado a ser entregue pelo pesquisador.

Considerando-se que toda pesquisa que envolve seres humanos apresenta riscos, destacamos como principais riscos para os participantes deste estudo: cansaço ou aborrecimento ao responder questionários, desconforto ao responder alguma pergunta do questionário e risco de quebra de sigilo de maneira involuntária ou não intencional.

O pesquisador garante que fará de tudo ao seu alcance para tratar com total confidencialidade a sua identidade. Seu nome não aparecerá em nenhum formulário a ser preenchido na pesquisa. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação, nenhuma publicação partindo destes questionários revelará os nomes de quaisquer participantes da pesquisa, sem seu consentimento escrito.

Os participantes não terão nenhum benefício direto, entretanto a partir das conclusões apresentadas, terão contribuído para a construção do conhecimento científico que impactará na construção de um cuidado com maior qualidade e seguro, permitindo o desenvolvimento do conhecimento na área de segurança do paciente através da busca pelas melhores práticas, promovendo avanço em iniciativas de impacto em problemas de segurança.

O pesquisador responsável compromete-se a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a Resolução 466/12 e a Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, que trata dos preceitos éticos e legais de proteção aos participantes da pesquisa.

Duas vias deste documento serão rubricadas e assinadas por você e pelo pesquisador responsável. Uma via será entregue à você, guarde-a cuidadosamente, pois trata-se de um documento com importantes informações de contato e garante os seus direitos como participante este estudo.

A qualquer momento, caso tenha alguma dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador pelo e-mail claudia.dias@unirio.br ou com o Comitê de Ética em Pesquisa, CEP-UNIRIO no telefone 2542-7796 ou e-mail cep.unirio09@gmail.com.

Você fornecerá nome, endereço e telefone de contato apenas para que a equipe do estudo possa lhe contactar em caso de necessidade.

Eu concordo em participar deste estudo.

Assinatura: _____ Data: _____

Endereço: _____ Tel.contato: _____

Assinatura (Pesquisador): _____

Nome: _____ Data: _____

APÊNDICE 2 – Planilha de orçamento

Quadro 4 – Planilha de orçamento

CUSTEIO / INVESTIMENTO	
Item	TOTAL
Material de consumo (escritório)	500,00
Material bibliográfico	1.200,00
Serviços de terceiros: assistência à pesquisa: sistematização de tabelas/estatístico	1.000,00
Reprografia/encadernação	800,00
Impressões/ <i>banners</i>	400,00
Transporte/combustível	2.600,00
Inscrição em congresso	800,00
Publicação de artigos	1.500,00
Notebook Dell	3.000,00
SUBTOTAL	11.800,00

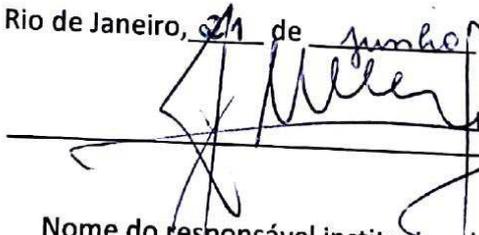
Fonte: A autora, 2019.

APÊNDICE 3 – Termo de anuência

TERMO DE ANUÊNCIA

O Hospital Universitário Gaffrée e Guinle - HUGG está de acordo com a execução do projeto “Plano de melhoria para a notificação voluntária de incidentes em saúde”, coordenado pelo pesquisador Cláudia Novais Dias da Costa, do Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar- Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, e assume o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida pesquisa nesta Instituição durante a realização da mesma. Esta instituição se compromete a assegurar a segurança e bem estar dos participantes em atendimento a Resolução 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2018.


 Fernando Raphael de Almeida Ferry
 Superintendente HUGG/EBSERH
 Portaria nº 85 de 03/05/2016

Nome do responsável institucional ou setorial

Cargo do Responsável pelo consentimento

Carimbo com identificação ou CNPJ

APÊNDICE 4 – Termo de compromisso



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP-UNIRIO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO

TERMO DE COMPROMISSO COM A INSTITUIÇÃO

Eu, **Cláudia Novais Dias da Costa**, portador (a) do RG nº 11229543-1, vinculado (a) a Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO assumo o compromisso com a instituição **Hospital Universitário Gaffrêe e Guinle**, a realizar a pesquisa sob o título de: **“Plano de melhoria para a notificação voluntária de incidentes em saúde”**. A citação do nome da instituição está vinculada a esta autorização que poderá nela consentir ou não a menção do nome do mesmo.

O presente estudo representará uma contribuição para a produção de conhecimento.

Ressalto ainda que a pesquisa estará dentro dos preceitos do Código de Ética, sujeita à aprovação anterior do Comitê de Ética e pesquisa da Instituição de Ensino em atendimento a Resolução 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Rio de Janeiro, 18 de junho de 2018.

Cláudia Novais Dias da Costa

Cláudia Novais Dias da Costa
Pesquisadora

RIO, 21 / 06 / 2018
1 CIENTE
2 DE ACORDO

[Assinatura]
Fernando Raposo da Almeida Filho
Superintendente HUGGESSER/UNIRIO
Portaria nº 85 de 03/05/2016

APÊNDICE 5 – Questionário autoaplicado

Prezado respondente, este questionário trata-se de um instrumento de pesquisa vinculado à Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro-UNIRIO com foco na melhoria do processo de notificação de incidentes no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle. Sua participação é de extrema importância considerando o seu papel como agente transformador do cenário institucional, na busca de um ambiente mais seguro para todos. Acreditamos que serão necessários poucos minutos para completá-lo. Não existem respostas certas ou erradas. Por isso, responda de forma espontânea todas as questões e sinta-se à vontade para expor suas idéias e sugestões. Muito obrigada pela sua colaboração!!!

Questionário

1. Sexo:

- Feminino
 Masculino

2. Idade: _____

3. Cargo: _____

4. Possui pós-graduação?

- Sim
 Não

5. Tempo de formação:

- entre 6 meses até 1 ano
 entre 1 e 05 anos
 entre 6 e 15 anos
 Mais de 15 anos

6. Tempo de atuação na instituição:

- entre 6 meses e 01 ano
 entre 1 e 03 anos
 entre 4 e 10 anos
 Mais de 10 anos

7. Tempo de atuação no setor:

- entre 6 meses à 1 ano
 entre 1 e 03 anos
 entre 4 e 10 anos
 Mais de 10 anos

8. Turno de trabalho:

- Serviço diurno
 Serviço noturno

9. Possui outro vínculo laboral?

- Sim
 Não

10. Já fez algum curso sobre Segurança do Paciente?

- Sim
 Não

11. O que você entende sobre Incidentes em Saúde?

12. O que você entende sobre Eventos Adversos na assistência à saúde?

13. Qual o seu entendimento sobre a relação entre relato de incidentes em saúde/Eventos Adversos e Segurança do Paciente no cenário do cuidado?

14. Já vivenciou alguma situação que causou, ou com potencial de causar, dano ao paciente? Qual e como procedeu?

15. Conhece o Sistema de Notificação de Incidentes em Saúde da instituição? Sente-se esclarecido como utilizá-lo? Comente

16. Já fez alguma notificação de Incidentes em Saúde no hospital? Qual modalidade (manuscrita, informatizada ou ambas?)

- Sim. Qual modalidade?

- Não

17. Consegue reconhecer os riscos e eventos que devem ser notificados? Se sim, cite-os.

18. Na sua percepção, quais os maiores impedimentos para o preenchimento da ficha de notificação por parte das equipes?

(assinale quantas opções desejar)

- Medo de punição, no caso de eventos adversos
- Falta de tempo para preenchimento da notificação por sobrecarga de trabalho
- Desconhecimento sobre o que deve ser relatado
- Desconhecimento sobre a existência do instrumento
- Sentimento de culpa
- Outros.
Especifique: _____

19. Assinale as características que julga relevantes e funcionais para o formulário de notificação de incidentes **(assinale quantas opções desejar)**:

- impresso
- eletrônico
- preenchimento com variáveis objetivas e estruturadas (checklist)
- campos abertos de livre preenchimento
- fichas específicas de acordo com a natureza do evento (farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância...)

outros _____

Quadro 5 – Plano de ação (conclusão)

PLANO DE AÇÃO																					
Assunto: Melhoria do processo de notificação voluntária de incidentes em saúde institucional										Coordenador do plano: Núcleo de Segurança do Paciente e Unidade de Gestão de Risco											
Objetivo Geral: estimular a notificação voluntária de incidentes em saúde, dentro de uma perspectiva facilitadora e motivadora do processo.												Duração prevista: 12 meses									
Objetivo estratégico	Justificativa	Objetivos específicos	Ações	Responsável	Cronograma (em meses)												Avaliação				
					1º	2º	3º	4º	5º	6º	7º	8º	9º	10º	11º	12º					
2º - Incentivar a percepção do Sistema de Notificação de Incidentes como estratégia de aprendizagem	A promoção de uma cultura em que os profissionais privilegiem as informações sob o viés da aprendizagem, sem medo de punição, reflete na melhoria da qualidade dos relatos e fomenta a notificação voluntária.	<ul style="list-style-type: none"> • Acolher o profissional envolvido no incidente 	<ul style="list-style-type: none"> • Estar disponível para a escuta sensível; 	NSP e unidade de gestão de risco																	
			<ul style="list-style-type: none"> • disponibilizar psicoterapia em parceria com acadêmicos de psicologia de universidade associada 	NSP e unidade de gestão de risco e escola de graduação psicologia																	
3º - Promover o uso da ferramenta eletrônica já disponível na instituição para a notificação voluntária (VIGIHOSP)	O sistema de notificação eletrônico é considerado um facilitador no processo de notificação voluntária e um melhor alinhamento entre os profissionais e o sistema local permitirá a otimização dos relatos espontâneos com maior adesão e qualidade das informações.	<ul style="list-style-type: none"> • Incentivar a utilização do sistema de notificação local 	<ul style="list-style-type: none"> • Visitar as unidades para divulgação com distribuição de folder; 	NSP, unidade de gestão de risco e acadêmicos de extensão															O impacto das ações implementadas será avaliado por meio da análise comparativa, antes e após as ações propostas, quanto ao: <ul style="list-style-type: none"> - quantitativo de notificações; - qualidade das informações nos relatos, segundo a completude, considerando o modelo de informações mínimas proposto pela OMS (elaboração de instrumento de avaliação); - aumento da participação de diferentes categorias profissionais na notificação voluntária de incidentes; 		
			<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar e fixar cartazes em pontos estratégicos (elevadores, postos de enfermagem, salas de prontuários e prescrição, recepção...) 	NSP, unidade de gestão de risco e acadêmicos de extensão																	
			<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilizar ramal para dúvidas 	NSP e unidade de gestão de risco																	
			<ul style="list-style-type: none"> • elaborar guia de bolso que poderá ser disponibilizado impresso, ou em versão PDF, para compartilhamento em dispositivos eletrônicos 	NSP e unidade de gestão de risco																	

Fonte: A autora, 2019.

ANEXO – Parecer consubstanciado do CEP

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Plano de melhoria para a notificação de voluntária de incidentes em saúde (Provisório)

Pesquisador: CLAUDIA NOVAIS DIAS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 94758218.9.0000.5285

Instituição Proponente: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.854.111

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa de natureza descritiva-exploratória com abordagem quanti-qualitativa que será desenvolvida em um hospital universitário vinculado ao SUS. O setor definido para a realização da pesquisa foi a Unidade de Terapia Intensiva de Adultos. Os participantes da pesquisa serão profissionais de saúde que atuam no setor, considerando-se como critérios de inclusão, aqueles que compõem a equipe há no mínimo seis meses, compreendendo serviço diurno e noturno. Serão excluídos os profissionais que não atuam efetivamente no setor, sendo escalados em situações pontuais, como no caso de remanejamentos, assim como, os profissionais que se encontrarem de férias ou licença no período de coleta dos dados. O período de coleta de dados será agosto e setembro de 2018. O método de estruturação da pesquisa será o proposto por Cury (2015) cujo o percurso metodológico se apresenta de forma sistemática, por meio da análise administrativa, privilegiando a análise do contexto em que o problema está inserido. A análise administrativa propõe uma série contínua de etapas consideradas fundamentais, que se complementam. Entretanto, em virtude do tempo circunscrito para a realização deste estudo, não haverá tempo hábil para a execução da terceira fase da análise administrativa (implantação do produto e controle dos resultados). Desta forma, serão descritas as fases que comporão o percurso metodológico. Fase 1 – Diagnóstico situacional das causas. Busca-se caracterizar e analisar as particularidades da organização através de um processo de coleta, tratamento e avaliação dos dados, desdobrando-se nas seguintes etapas: a) Revisão de literatura: A consulta se

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

**UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 2.854.111

dará à diversas fontes, considerando-se aquelas com similaridade na definição conceitual da pesquisa e fundamentação teórica adequada ao tema proposto estudado .b) Caracterização das notificações do hospital em estudo: será realizada a consulta e análise de documentos institucionais referentes às notificações de incidentes, buscando-se caracterizar o perfil destas. O acesso à estes documentos se dará por meio do Núcleo de Segurança do Paciente e a análise se dará em todas as fichas encaminhadas ao serviço desde o início de sua implantação, serão avaliados aspectos relacionados com as características do incidente: grupo do incidente, grau de dano e área de atuação do incidente. Também serão analisadas as rotinas da instituição no que se refere ao processo de notificação permitindo uma visão mais abrangente. Os dados serão organizados, tabulados e analisados em um banco de dados eletrônico (Programa Excel da Microsoft®). A análise dos dados será com auxílio de um software, ainda em escolha, que permitirá avaliar sistematicamente e caracterizar as notificações. c) Questionário auto-aplicado: O questionário utilizado será composto de duas partes: a primeira com questões relacionadas ao profissional e a segunda referente a percepção sobre a notificação e a ficha de notificação de incidentes em saúde. Será composto por questões abertas, nas quais o respondente é livre para responder com sua própria fala, sem restrição de resposta, assim como questões fechadas nas quais dentre as alternativas propostas, os pesquisados deverão optar por aquela que melhor representa sua escolha. d) Crítica ao levantamento: será utilizada para a análise dos dados a ferramenta de gestão SWO, sendo possível a identificação dos pontos fortes e fracos, oportunidades e ameaças existentes e relacionados à organização que auxiliarão na tomada de decisão. Fase 2 – Estudo da solução do problema. a) Planejamento da solução – plano de ação para a melhoria do sistema de notificação de incidentes. A partir das particularidades e do contexto analisado no diagnóstico situacional, será elaborado um plano de ação que contemple as prioridades e oportunidades de melhoria delineando as intervenções necessárias e a avaliação como cada ação estratégica impactará nos objetivos, buscando um plano centrado em resultados factíveis.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Otimizar a notificação institucional de incidentes em saúde

Objetivo Secundário:

Identificar os pontos fortes e fragilidades para a notificação de incidentes em saúde;

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 2.854.111

Elaborar um planejamento para o desenvolvimento do sistema institucional de notificação de incidentes em saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Considerando-se que toda pesquisa que envolve seres humanos apresenta riscos, destacamos como principais riscos para os participantes deste estudo: cansaço ou aborrecimento ao responder questionários, desconforto ao responder alguma pergunta do questionário e risco de quebra de sigilo de maneira involuntária ou não intencional.

Benefícios:

Os participantes não terão nenhum benefício direto, entretanto a partir das conclusões apresentadas, terão contribuído para a construção do conhecimento científico que impactará na construção de um cuidado com maior qualidade e seguro, permitindo o desenvolvimento do conhecimento na área de segurança do paciente através da busca pelas melhores práticas, promovendo avanço em iniciativas de impacto em problemas de segurança.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta folha de rosto devidamente assinada;

Instrumento para coleta de dados;

Termos de anuência e compromisso.

TCLE atendendo a Resolução 466/12.

Recomendações:

Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

**UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 2.854.111

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1067059.pdf	13/07/2018 19:34:52		Aceito
Outros	termodecompromisso.pdf	13/07/2018 18:13:18	CLAUDIA NOVAIS DIAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termodeanuencia.pdf	13/07/2018 18:11:43	CLAUDIA NOVAIS DIAS	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostopesquisa.pdf	13/07/2018 18:10:34	CLAUDIA NOVAIS DIAS	Aceito
Outros	Questionariopesquisa_jun.docx	11/07/2018 20:37:16	CLAUDIA NOVAIS DIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPlataformaBrasil.doc	11/07/2018 20:33:08	CLAUDIA NOVAIS DIAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PESQUISA.docx	11/07/2018 20:26:13	CLAUDIA NOVAIS DIAS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_DA_PESQUISA.docx	11/07/2018 20:24:43	CLAUDIA NOVAIS DIAS	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	09/07/2018 01:24:39	CLAUDIA NOVAIS DIAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 29 de Agosto de 2018

**Assinado por:
Paulo Sergio Marcellini
(Coordenador)**

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com