



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E TECNOLOGIA NO ESPAÇO HOSPITALAR
MESTRADO PROFISSIONAL (PPGSTEH)

FERNANDA REGO PEREIRA DOS SANTOS DA ROCHA

**CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE SISTEMA DE
NOTIFICAÇÃO ON-LINE DE INCIDENTES E EVENTOS
ADVERSOS EM UM HOSPITAL MILITAR DO ESTADO DO
RIO DE JANEIRO**

Rio de Janeiro

2022



FERNANDA REGO PEREIRA DOS SANTOS DA ROCHA

**CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE SISTEMA DE
NOTIFICAÇÃO ON-LINE DE INCIDENTES E EVENTOS
ADVERSOS EM UM HOSPITAL MILITAR DO ESTADO DO
RIO DE JANEIRO**

Relatório final apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, para a obtenção do título de Mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Cristiane Novaes.

Rio de Janeiro

2022

Catálogo informatizado pelo(a) autor(a)

R672

Rego Pereira dos Santos da Rocha, Fernanda
Criação e validação de conteúdo de sistema de
notificação on-line de incidentes e eventos adversos
em um hospital militar do estado do Rio de Janeiro
/ Fernanda Rego Pereira dos Santos da Rocha. --
Rio de Janeiro, 2022.
139

Orientadora: Cristiane Novaes.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do
Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação
em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, 2022.

1. Eventos adversos. 2. Segurança do paciente. 3.
Sistemas de informação. I. Novaes, Cristiane,
orient. II. Título.

FERNANDA REGO PEREIRA DOS SANTOS DA ROCHA

CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ONLINE DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Relatório final apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, para a obtenção do título de Mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Aprovado em: 18/07/2022.

Banca Examinadora:



Documento assinado digitalmente

CRISTIANE DE OLIVEIRA NOVAES

Data: 08/09/2022 15:16:41-0300

Verifique em <https://verificador.iti.br>

Prof.^a Dr.^a Cristiane de Oliveira Novaes (Orientadora)
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO)

Prof.^a Dr.^a Alessandra Bento Veggi David
Universidade Estácio de Sá (UNESA)
1^a Examinadora

Prof.^a Dr.^a Teresa Tonini
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (EEAP/UNIRIO)
2^a Examinadora

Prof.^a Dr.^a Débora Matos de Azevedo Fontes
Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ)
Suplente Externa

Prof.^a Dr.^a Danielle Galdino de Paula
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (EEAP/UNIRIO)
Suplente

DEDICATÓRIA

Dedico minha dissertação ao meu grandioso pai Edvaldo Pereira dos Santos (*in memoriam*), por ter me dado a oportunidade e o incentivo a tudo que almejei e, principalmente, por ter me orientado a iniciar o mestrado. “Eu estou aqui, neguinha”.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, pela oportunidade e pela graça de realizar o mestrado.

Aos meus pais, Irene e Edvaldo (*in memoriam*), pelo empenho, amor e sabedoria durante toda a minha vida escolar e acadêmica. Aos meus filhos, Valentina e Apolo, e ao meu marido, André, pela paciência quanto à minha falta de atenção a eles nesse período, pois estavam cientes de minha vitória.

Aos meus superiores hierárquicos, pela confiança dispensada nesta trajetória e pela energia e cumplicidade em prol da segurança do paciente.

Aos amigos de trabalho, no âmbito federal e estadual, que acompanharam minhas aflições e alegrias, durante o desenvolvimento da dissertação, e aos colegas de turma, que muito me auxiliaram neste caminhar.

Meu muito obrigada a todos.

RESUMO

O presente trabalho aborda a criação de um sistema de notificação on-line de incidentes e eventos adversos (EA). Os objetivos foram: realizar levantamento por meio de revisão de literatura acerca das ferramentas utilizadas para a notificação de incidentes e EA em hospitais de grande porte; realizar o diagnóstico situacional das práticas de segurança em um hospital militar do estado do Rio de Janeiro por meio de pesquisa documental; criar e validar conteúdo de sistema on-line de notificação de incidentes e EA no ambiente hospitalar. Estudo metodológico que consistiu em três etapas: identificação das abordagens para notificação de incidentes e EA em hospitais de grande porte; realização do diagnóstico situacional das práticas de segurança do hospital; criação do sistema on-line de notificação de incidentes e EA, a partir da técnica de Delphi, com posterior validação de índice de conteúdo e coeficiente Kappa das questões a serem utilizadas na notificação de incidentes e EA. Para atender às exigências do curso, foram desenvolvidos três produtos: **Produto 01:** Artigo intitulado “Abordagens para notificação de incidentes e eventos adversos em hospitais de grande porte: revisão integrativa”. **Produto 02:** Artigo intitulado “Diagnóstico situacional das práticas de segurança em um hospital: um estudo descritivo”. **Produto 03:** “Criação e validação de conteúdo de sistema de notificação on-line de incidentes e eventos adversos em um hospital militar do estado do Rio de Janeiro”. Os três produtos deste estudo contribuíram para a elaboração de um sistema on-line robusto, para a inicialização de processo de trabalho de notificação de incidentes, fornecendo subsídios para o fortalecimento da segurança do paciente em um hospital militar.

Descritores: Eventos adversos. Segurança do paciente. Sistemas de informação.

ABSTRACT

The present work addresses the creation of an online system for reporting incidents and adverse events. The objectives were: to carry out a survey through a literature review about the tools used to report incidents and AE in large hospitals; perform a situational diagnosis of security practices in a military hospital in the state of Rio de Janeiro through documentary research; create and validate online system content for reporting incidents and AE in the hospital environment. Methodological study that consisted of three steps: identification of approaches for reporting incidents and AE in large hospitals; carrying out the situational diagnosis of the hospital's safety practices; creation of an online system for reporting incidents and AE, using the Delphi technique, with subsequent validation of the content index and Kappa coefficient of the questions to be used in the notification of incidents and AE. To meet the requirements of the course, three products were developed: **Product 01:** Article entitled "Approaches to reporting incidents and adverse events in large hospitals: integrative review". **Product 02:** Article entitled "Situational diagnosis of safety practice in a hospital: a descriptive study". **Product 03:** "Creation and content validation of an online incident and adverse event notification system in a military hospital in the state of Rio de Janeiro". The three products of this study contributed to the elaboration of a robust online system, for the initiation of the incident notification work process, providing subsidies for the strengthening of patient safety in a military hospital.

Keywords: Adverse events. Patient safety. Information systems.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Modelo de Queijo Suíço de James Reason	24
Figura 2 –	Barreiras para Notificação de Incidentes e Eventos Adversos	29
Figura 3 –	Facilitadores para Notificação de Incidentes e Eventos Adversos	30

PRODUTO 01 – Artigo 01

Figura 1 –	Fluxograma da seleção de estudos. Rio de Janeiro, Brasil, 2021	40
-------------------	--	----

PRODUTO 03 – Produção Técnica

Figura 1 –	Logotipo do NOTIFICAPRO	83
Figura 2 –	Página Inicial	83
Figura 3 –	Área de trabalho	84
Figura 4 –	Página de Boas-Vindas	84
Figura 5 –	Definição de termos	85
Figura 6 –	Término do Guia de orientações	85
Figura 7 –	Tela de Identificação	86
Figura 8 –	Tipos de incidentes e eventos adversos	86
Figura 9 –	Exemplo de notificação	87
Figura 10 –	Descrição do evento	87
Figura 11 –	Tela de confirmação de notificação	88
Figura 12 –	Confirmação de envio	88
Figura 13 –	Relatório	89

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Dimensões da qualidade do cuidado	16
Quadro 2 – Dimensões da qualidade do cuidado, segundo o Instituto de Medicina	17
Quadro 3 – Classificação de incidentes	23

PRODUTO 01 – Artigo 01

Quadro 1 – Estratégias de busca	41
Quadro 2 – Produção científica acerca de abordagens de notificação de incidentes e eventos adversos no período de 2011 a 2021	41
Quadro 3 – Levantamento de incidentes e/ou eventos adversos	49

PRODUTO 03 – Produção Técnica

Quadro 1 – Avaliação qualitativa dos juízes apreciadores	81
---	----

LISTA DE TABELAS

PRODUTO 02 – Artigo 02

Tabela 1 – Identificação segura do paciente	60
Tabela 2 – Risco de queda	62
Tabela 3 – Prevenção de lesão por pressão (LPP)	63
Tabela 4 – Segurança no processo de prescrição, uso e administração de medicamentos	65

PRODUTO 03 – Produção Técnica

Tabela 1 – Ferramentas utilizadas para notificação de incidentes e eventos adversos	72
Tabela 2 – Caracterização dos juízes, de acordo com a técnica de Delphi	78
Tabela 3 – Índice de validade de conteúdo por item (I-IVC)	79
Tabela 4 – Medidas de confiabilidade	80

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACR	Análise de Causa Raiz
ALARM	<i>Association of Litigation and Risk Management</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNSP	Comissão do Núcleo de Segurança do Paciente
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COOSPGR	Coordenação de Segurança do Paciente e Gestão de Risco
CTQS	Câmara Técnica de Qualidade e Saúde
CVC	Coefficiente de Validade de Conteúdo
EA	Evento Adverso
EUA	Estados Unidos da América
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
HCPM	Hospital Central da Polícia Militar
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i>
I-IVC	<i>Índice de Validade de Conteúdo por Item</i>
IOM	Instituto de Medicina
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
JCAHO	<i>Joint Commission in the Accreditation of Healthcare Organizations</i>
MDF	Fibras de Média Densidade
MIM SP Básico	Modelo de Produção de Informações Mínimas para a Notificação de Incidentes e Sistemas de Aprendizagem para a Segurança do Paciente
NOTIVISA	Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente

OMS	Organização Mundial da Saúde
PMERJ	Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPC	Problemas de Prestação de Cuidados
PSP	Plano de Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REBRAENSP	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
SEI	Sistema Eletrônico de Informação
SES-RJ	Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro
S-IVC	Índice de Validade de Conteúdo para a Escala
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SOBRASP	Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente
SUVISA	Superintendência de Vigilância em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TI	Tecnologia da Informação
TJC	<i>The Joint Commission</i>
UNIRIO	Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VIGIPOS	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	14
1.1	Problematização	14
1.1.1	A Qualidade do Cuidado em Saúde	15
1.1.2	A Segurança do Paciente	17
1.1.3	Eventos Adversos	22
1.1.4	Notificação de Eventos Adversos	25
1.1.5	Métodos Integradores de Gestão de Risco Relacionados à Assistência à Saúde	26
1.1.6	Protocolo de Londres	26
1.1.7	A Notificação de Incidentes e Eventos Adversos pelo Profissional de Saúde	28
1.1.8	O uso da Tecnologia da Informação na Saúde	30
1.2	Objetivos	31
1.3	Justificativa	32
2.	METODOLOGIA	33
2.1	Aspectos Éticos	33
2.2	Produtos da Pesquisa	33
3.	APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS	35
3.1	Produto 01. Artigo	35
3.2	Produto 02. Artigo	55
3.3	Produto 03. Produção Técnica	70
3.3.1	Produto 03. Produção Técnica	71
3.3.2	Metodologia	74
3.3.3	Resultados	78
3.3.4	Conclusões	89
	REFERÊNCIAS	90
4.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	92
5.	PERSPECTIVAS FUTURAS	94
	REFERÊNCIAS	95
	APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	102
	APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	106

APÊNDICE 3 – CONVITE EXPLICATIVO – ESPECIALISTAS EM SEGURANÇA DO PACIENTE	109
APÊNDICE 4 – QUESTÕES PARA AVALIAÇÃO DOS JUÍZES	110
APÊNDICE 5 – DECLARAÇÃO DE RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS	114
APÊNDICE 6 – ARTIGO 01	115
APÊNDICE 7 – ARTIGO 02	128
ANEXO 1 – TERMO DE ANUÊNCIA	138
ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	139

1. INTRODUÇÃO

1.1 Problematização

Na atenção à saúde, a segurança é um princípio básico e um requisito para a qualidade do cuidado. A segurança do paciente é definida como a redução do risco de danos desnecessários associados à atenção à saúde, até um mínimo aceitável (BRASIL, 2013, p. 43). A personificação de uma segurança ideal e única, aplicada a todos os casos, com a pretensão de erradicar acidentes, é demasiadamente simples, uma vez que a segurança está relacionada a outros objetivos, igualmente valiosos, portanto só o que podemos fazer é procurar manter o máximo de segurança dentro dos objetivos e da tolerância ao risco (VINCENT; AMALBERTI, 2016).

Atualmente, mesmo com a ampliação das estratégias para garantir a segurança do paciente, ainda encontramos um divergência entre o ideal e o real, como descrito por Sousa (2016, p. 127):

A segurança do paciente como um direito da pessoa é algo que, sob o ponto de vista legal, se enquadra muito facilmente no quadro de princípios fundamentais do direito, dado que tem como objetivo proteger o interesse legítimo das pessoas em prevenir a morte ou injúrias físicas decorrentes de cuidados de saúde, sendo ainda uma questão de proteção de direitos humanos, integrando os direitos fundamentais à vida e à integridade física.

A cultura de segurança, segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013), é definida como o conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde. A mesma resolução define como boas práticas de funcionamento do serviço de saúde os componentes da garantia que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

O problema da assistência insegura atraiu maior atenção com o lançamento do relatório “Errar é humano: construir um sistema de saúde mais seguro” pelo Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA), em 1999. Diante da frequência e gravidade dos danos aos pacientes, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou em 2004 a Aliança Mundial para Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*), tendo como objetivo despertar a consciência profissional e o comprometimento político para melhorar a segurança na assistência

à saúde e apoiar os estados-membros no desenvolvimento de políticas públicas e na indução de boas práticas assistenciais (SPADOJEVIC *et al.*, 2021).

A prevenção de incidentes constitui um grande desafio para a melhoria da qualidade e segurança na assistência à saúde, assim como o desenvolvimento e a implementação de ferramentas e estratégias que permitam às organizações medirem e reduzirem danos (BATES; SINGH, 2018). Nessa perspectiva, a notificação de incidentes, não conformidades ou eventos adversos (EA) tem sido estimulada como estratégia para a melhoria da segurança do paciente, pois, com as informações obtidas nas notificações, é possível reduzir ou eliminar ocorrências similares por meio da investigação e análise dos incidentes e, assim, propiciar a aprendizagem (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017).

A partir do trabalho como membro efetivo do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) estabelecido no meu ambiente hospitalar, identifiquei a necessidade de implementação de um sistema de notificação de incidentes e EA na instituição de saúde, o que impossibilita o monitoramento de incidentes e EA ocorridos.

Assim, o presente trabalho aborda a temática de segurança do paciente, com ênfase na análise e na criação de tecnologia para notificação de incidentes e EA, entendendo-se por incidente a falha que não resultou em dano; e EA, a falha que acarretou dano ao paciente. A necessidade e a importância desta discussão reside na possibilidade de nortear um cuidado seguro ao paciente.

O problema de estudo é a inexistência de um sistema de notificação de incidentes e EA, impedindo o adequado conhecimento e manejo dos incidentes e EA ocorridos na instituição. Esse problema revela-se diariamente com relatos de incidentes e EA, pois não se percorreu o caminho pertinente e seguro de informações para a notificação e tratamento do problema, com vistas a um *feedback* aos profissionais e à melhoria da prática.

Desse modo, o aprofundamento da análise do problema e a busca pelo desenvolvimento de um sistema de notificação de incidentes e EA visa estimular, permitir e direcionar o processo de segurança do paciente no ambiente hospitalar, no intuito de melhorar a segurança dos usuários.

1.1.1 A Qualidade do Cuidado em Saúde

Atualmente, pensarmos em segurança do paciente não atrelada à qualidade da assistência faz transparecer uma dicotomia. A segurança do paciente depende diariamente, entre outros aspectos, da qualidade do cuidado recebido pelo usuário.

A ideia da qualidade está presente em todos os tipos de avaliação em saúde, cuja característica nuclear é fazer um juízo de valores que, quando positivo, significa ter qualidade (MARTINS, 2014, p. 27).

Para a mesma autora, o conceito de qualidade do cuidado vem se modificando ao longo do tempo e passou a incluir novas dimensões, mostrando a relevância dos problemas em uma conjuntura específica, como exemplificado no Quadro 1.

Quadro 1 – Dimensões da qualidade do cuidado

<i>Brook et al.</i>	Donabedian (1980)	Holland (1983) Long (1985)	Donabedian (1990)	Aday et al. (1993)	<i>Institute of Medicine (2001)</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Componente técnico; • Processo; • Processo diagnóstico; • Processo terapêutico; • “Arte” do cuidado; • Interação médico e paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Qualidade técnico-científica; • Acessibilidade e disponibilidade; • Relações interpessoais; • Continuidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eficiência; • Efetividade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eficiência; • Efetividade; • Equidade; • Eficácia; • Relação médico-paciente; • Otimização; • Aceitabilidade; • Acessibilidade; • Amenidades; • Conformidade com as preferências dos pacientes; • Legitimidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eficiência; • Efetividade; • Equidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eficiência; • Efetividade; • Equidade; • Centralidade no paciente; • Segurança; • Oportunidade

Fonte: Souza (2014).

O cuidado de qualidade era aquele que maximizava o bem-estar do paciente, após considerar o balanço entre ganhos e perdas esperados em todas as etapas do processo de cuidado. Estava associado a dois fatores: à ciência (conhecimento científico) e às tecnologias de saúde disponíveis e sua aplicação no cuidado do paciente (SOUSA; MENDES, 2014).

Aliado a esses conceitos, o IOM, em 2001, publicou o texto “*Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*” e destacou as seguintes dimensões de qualidade: segurança, efetividade, centralidade no paciente, oportunidade, eficiência e equidade. Desse modo, a segurança do paciente apareceu, pela primeira vez, como dimensão constituinte do conceito de qualidade do cuidado, ganhando ampla adesão internacional (MARTINS, 2014, p. 30).

A partir disso, essas dimensões receberam definições para um enquadramento no contexto do fazer em saúde, a saber:

Quadro 2 – Dimensões da qualidade do cuidado, segundo o Instituto de Medicina

Atributos/ Dimensões	Definição
Oportunidade	Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos, tanto para quem recebe como para quem presta cuidado.
Segurança	Evitar lesões e danos aos pacientes, decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los.
Efetividade	Cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão (evita subutilização e sobreutilização, respectivamente).
Eficiência	Cuidado sem desperdício, incluindo o desperdício associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.
Cuidado centrado no paciente	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, às necessidades e aos valores dos pacientes, assegurando que esses valores orientem todas as decisões clínicas.
Equidade	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.

Fonte: Sousa e Mendes (2014).

Essas dimensões representam ações que objetivam minimizar as consequências dos problemas prevalentes e diários no cuidado ao paciente, buscando a implementação desses atributos no saber fazer das instituições e dos profissionais de saúde.

1.1.2 A Segurança do Paciente

O Movimento Internacional para a Segurança do Paciente vem ocupando um espaço cada vez mais amplo no debate sobre qualidade e segurança da assistência à saúde ao redor do mundo e no Brasil (BRANCO FILHO, 2014, p. 2).

Dissertar sobre segurança do paciente requer uma busca histórica sobre sua evolução no cenário mundial e posteriormente brasileiro.

O pai da medicina, Hipócrates (460 a 370 a.C.), com seu postulado *Primum non nocere* (Primeiro não cause dano), tinha a noção de que o cuidado poderia causar algum tipo de dano. Ao longo da história, alguns personagens contribuíram para a melhoria da qualidade em saúde, como Florence Nightingale, Avedis Donabedian, dentre outros.

Em 1951, foi criada a *The Joint Commission* (TJC), a maior, mais antiga, experiente e respeitada agência acreditadora de serviços de saúde no mundo (COSTA JUNIOR; YAMAUCHI, 2014, p. 57).

Em 1991, foi fundado o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) como uma organização sem fins lucrativos que atua na melhoria dos cuidados de saúde em todo o mundo. Sediado em Cambridge, Massachusetts, o IHI trabalha para acelerar mudanças, cultivando

conceitos promissores para melhorar os cuidados com os pacientes e ajudar os sistemas de saúde a colocarem as ideias em ação (BRANCO FILHO, 2014, p. 7).

A partir da divulgação do relatório do IOM, “*To err is human*” (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2020), o tema segurança do paciente ganhou relevância, pois o relatório se baseou em duas pesquisas de avaliação da incidência de EA em revisões retrospectivas de prontuários, realizadas em hospitais de Nova York, Utah e Colorado. O relatório do IOM apontou ainda que a ocorrência de EA representava grave prejuízo financeiro.

Assim, em 2001, o IOM passou a incorporar a “segurança do paciente” como um dos seis atributos da qualidade. E definiu a qualidade do cuidado como o grau com que os serviços de saúde, voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações, aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual (BRASIL, 2014, p. 5).

A trajetória da segurança do paciente tem seu arcabouço assentado em processos de melhoria, sustentados pela qualidade dos serviços em saúde. Com esse foco, em 2002, durante a 55ª Assembleia Mundial de Saúde, a OMS recomendou maior atenção ao problema de segurança do paciente, e em 2004 foi lançada a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, objetivando instigar a consciência profissional e de todo o sistema de assistência à saúde, visando melhorar a segurança dos processos relacionados ao cuidado, fortalecer a cultura de segurança do paciente e incentivar boas práticas em todo o sistema assistencial (MOREIRA; NEMITZ, 2014, p. 81).

Aliado a esta narrativa, este programa foi chamado de *Paciente Safety Program*, com o objetivo de organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e de propor medidas para reduzir os riscos e mitigar os EA (BRASIL, 2014, p. 7).

No Brasil, as ações relacionadas à segurança do paciente foram iniciadas pelos órgãos e serviços responsáveis por transfusões de sangue, controle e prevenção da infecção associada ao cuidado em saúde e pelos serviços de anestesia, os quais adotaram medidas para garantir a segurança dos processos de cuidado. Isto porque a vigilância sanitária também deve ser entendida como tecnologia relevante na verificação das condições de funcionamento dos estabelecimentos de saúde e dos produtos, medicamentos e outros insumos utilizados no cuidado à saúde.

Em 2002, foi criada a Rede Sentinela, constituída por instituições que trabalham com o gerenciamento de risco, sob os três pilares: busca ativa de EA, notificação de EA e uso racional de tecnologias em saúde. Quatro anos depois, em 2006, foi realizado o Primeiro Fórum

Internacional sobre Segurança do Paciente e Erro de Medicação, organizado pela Associação Mineira de Farmacêuticos.

A Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS) (BRASIL, 2009). No mesmo ano, foi criado o Portal Proqualis da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Em 2011, as instituições que desejassem participar da Rede Sentinela precisavam aprimorar-se e apresentar uma política de gestão de risco (BRASIL, 2014, p. 11).

Aliado ao arcabouço multiprofissional, os enfermeiros têm se organizado em entidades que visam a melhoria da segurança do paciente, dentre elas a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP), criada em 2008 (BRASIL, 2014, p. 12).

Permeando esse histórico, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 (BRASIL, 2013), com a finalidade de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, públicos ou privados. Além disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, tornando obrigatória a implantação de NSP, a notificação de EA e a elaboração de um Plano de Segurança do Paciente (PSP) nos serviços de saúde, contendo estratégias e ações de gestão de risco de acordo com as atividades desenvolvidas pelo serviço (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013, 2021).

Segundo a TJC (JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 2010), as Metas Internacionais de Segurança do Paciente têm o propósito de promover melhorias específicas na segurança do paciente. Essas metas foram criadas a partir da análise minuciosa da causa raiz dos EA reportados voluntariamente a essa comissão desde 1995. São elas:

- **Meta 1 – Identificar os pacientes corretamente:** identificar de modo confiável o indivíduo como sendo a pessoa para qual se destina o serviço ou tratamento; em segundo lugar, assegurar o devido serviço ou tratamento àquele indivíduo;
- **Meta 2 – Melhorar a comunicação efetiva:** promover a comunicação efetiva, oportuna, segura, sem ambiguidade e compreendida pelo receptor, reduzindo a ocorrência de erros, resultando na melhoria da segurança do paciente;
- **Meta 3 – Melhorar a segurança de medicamentos de alta vigilância:** desenvolver políticas e/ou procedimentos para abordar a identificação, o local, a rotulagem e a armazenagem dos medicamentos de alta vigilância;

- **Meta 4 – Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto:** consiste na marcação do local da intervenção cirúrgica; no processo de verificação pré-operatória e em uma pausa (*time-out*), realizada imediatamente antes do início do procedimento;
- **Meta 5 – Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde:** refere-se à adoção de diretrizes, disponíveis e aceitas atualmente, para higiene das mãos; implementação de um programa efetivo para higiene das mãos; desenvolvimento de políticas e/ou procedimentos de suporte à redução contínua das infecções associadas aos cuidados de saúde;
- **Meta 6 – Reduzir o risco de lesões ao paciente, decorrente de quedas:** implementar processo para avaliação inicial dos pacientes quanto ao risco de queda e para reavaliação de pacientes, quando indicada por uma alteração da condição ou dos medicamentos, dentre outros; medidas de redução de risco de queda.

Ainda nesse campo de segurança do paciente, a RDC nº 36 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013) aborda diversos fatores e paradigmas a serem observados:

- Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores: os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde correspondem às Metas Internacionais de Segurança do Paciente, a saber: identificação do paciente; comunicação segura; melhoria da segurança dos medicamentos de alta vigilância; garantia de cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto; redução do risco de infecções associadas a cuidados de saúde; redução do risco de danos ao paciente, decorrente de quedas;
- Adotar instrumentos baseados em evidências científicas, que podem contribuir fortemente para tornar o processo de cuidado mais seguro por meio da utilização dos fluxos, procedimentos e indicadores propostos para cada processo, para subsidiar os profissionais do NSP;
- Desenvolver ações para integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde: o processo de elaboração e desenvolvimento das ações e atividades do NSP necessita ser conduzido de forma participativa, com envolvimento da direção, de profissionais da assistência, do ambiente e da administração;

- Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o PSP. A elaboração do plano deve observar o que está descrito na RDC nº 36 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013) e as evidências científicas que corroboram as práticas de segurança e informações existentes na própria instituição sobre riscos e perigos;
- Promover ações para gestão do risco no serviço de saúde. Trabalhar na prevenção, detecção precoce e mitigação de EA com ênfase na prevenção de eventos que nunca devem ocorrer em serviços de saúde, ou seja, *never events* – devido à sua gravidade e pela existência de inúmeras evidências quanto à sua evitabilidade;
- Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados, incluindo aqueles envolvidos na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos, e propor ações preventivas e corretivas;
- Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde.

De acordo com a Portaria nº 529 (BRASIL, 2013), a cultura de segurança baseia-se em cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização:

1. Cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
2. Cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
3. Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
4. Cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional;
5. Cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016a, p. 31).

Mais recentemente, foi elaborado o “Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2021-2025”, pela ANVISA em colaboração com representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – estados, Distrito Federal e municípios –, incluindo um representante da Coordenação de Segurança do Paciente e Gestão

de Risco, da Superintendência de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (COOSPGR/SUVISA/SES-RJ), além de representantes de universidades e especialistas no tema, com o objetivo geral de integrar as ações do SNVS para promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021).

O plano tem como escopo a integração das atividades do SNVS para a gestão de riscos e vigilância, monitoramento e investigação de EA ocorridos em serviços de saúde, conforme previsto na RDC nº 36/2013 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013; SPADOJEVIC *et al.*, 2021).

1.1.3 Eventos Adversos

Atualmente, os sistemas e serviços de saúde são complexos e têm cada vez mais incorporado tecnologias potencialmente eficazes, porém acompanhadas de riscos adicionais à assistência.

Há mais de uma década, a OMS já estimava que, anualmente, dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros. No entanto, a incidência de EA ainda se encontra em níveis alarmantes, mesmo decorridos 20 anos após a divulgação do relatório “Errar é humano”, obra sobre o tema que marcou a virada do milênio (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021, p. 22).

Entende-se por incidente um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde, podendo ser classificado como: *near miss* (incidente que não atingiu o paciente), incidente sem dano (evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível) e incidente com dano ou EA (incidente que resulta em dano ao paciente).

No que tange ao incidente relacionado à assistência à saúde, deve-se seguir a seguinte classificação:

Quadro 3 – Classificação de incidentes

Grau	Consequências
Nenhum	Não houve nenhuma consequência para o paciente.
Leve	O paciente apresentou sintomas leves, sem intervenção ou com intervenção mínima.
Moderado	O paciente necessitou de intervenção, prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.
Grave	Necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico-cirúrgica ou causou grandes danos permanentes ou em longo prazo; perturbação/risco fetal ou anomalia genética.
Morte	Causada pelo evento adverso.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2016b, p. 38).

É mister colocar que incidentes que resultam em dano ao paciente são denominados EA. Por não dever-se à evolução natural da doença de base, a ocorrência de EA é um indicador da distância entre o cuidado ideal e o cuidado real, sendo o enfrentamento desses eventos um desafio para a qualidade dos serviços de saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021).

A Aliança Mundial para Segurança do Paciente destaca a necessidade de se desenvolverem diferentes tipos de investigação para melhorar a segurança do paciente e prevenir os possíveis danos. Dentre elas:

- a. determinar a magnitude do dano, o número e tipos de EA que prejudiquem os pacientes;
- b. entender as causas fundamentais dos danos ocasionados ao paciente;
- c. identificar soluções para alcançar uma atenção à saúde mais segura; e
- d. avaliar o impacto das soluções em situações da vida real (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021, p. 22).

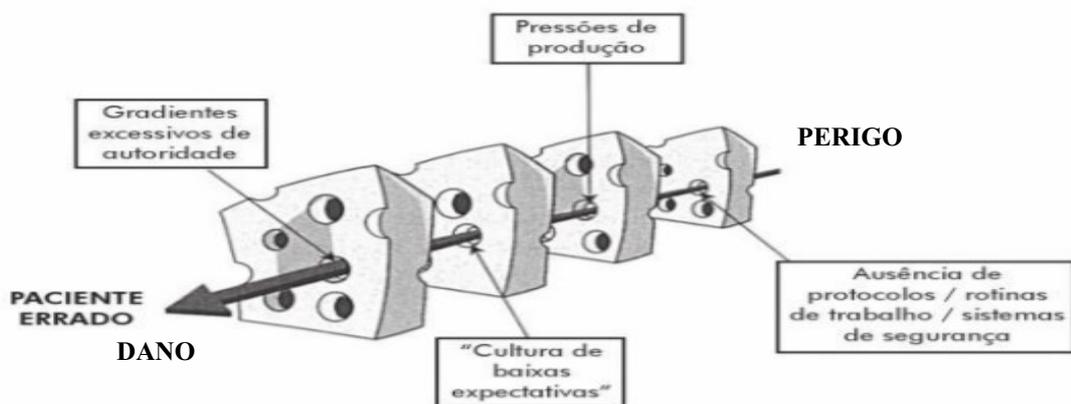
Tem sido bem documentado que a superlotação de hospitais, o menor quantitativo de mão de obra, a precariedade de prontuários ou prescrições eletrônicas, a dispensação coletiva de medicamentos, bem como a ausência de protocolos e fluxos, resultam em uma assistência não segura ou que leva à ocorrência de erros ativos.

Segundo Vicent e Amalberti (2016, p. 9), “precisamos além de aumentar a confiabilidade, também desenvolver estratégias proativas para gerir os riscos de forma

contínua, especialmente em ambientes menos controlados”, o que converge com as necessidades de hospitais com superlotação. Fonseca, Peterlini e Costa (2014, p. 157) afirmam que “outro potencial risco é o trabalho dimensionado em diferentes turnos, a relação entre diversas equipes multidisciplinares, sobrecarga de trabalho e falta de comunicação na passagem de plantões, contribuindo para a ocorrência de erros ativos na assistência”.

Nessa vertente, foi desenvolvido por Reason o Modelo de Queijo Suíço, com o intuito de reduzir os acidentes em organizações. O autor enfatiza a sobreposição de uma cultura organizacional não voltada para a segurança e o descumprimento ou inexistência de protocolos, apontando que raramente o erro do profissional é o suficiente para causar a lesão, e acrescenta que a atmosfera e a falta de barreiras para que o risco atinja o protagonista (paciente) configuram-se como o principal causador de riscos (Figura 1). Para o autor, erro é um termo geral que abrange todas aquelas ocasiões em que uma sequência traçada de atividades mentais ou físicas falha em alcançar o resultado esperado e quando essas falhas não podem ser atribuídas à intervenção do acaso (REASON, 2003 apud FONSECA; PETERLINI; COSTA, 2014, p. 121).

Figura 1 – Modelo de Queijo Suíço de James Reason



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2016a).

O erro, segundo Reason (2003 apud FONSECA; PETERLINI; COSTA, 2014, p. 122), só pode ser atribuído às ações de pessoas que têm a intenção de realizar uma tarefa com avidez, pois esta pode vir acompanhada de falhas, a saber:

- Ações que envolvem falha na execução das ações que caminham de acordo com a intenção pretendida, conhecidas como lapsos ou deslizes;
- Falha no planejamento das ações institucionais para alcançar os resultados desejados,

conhecida como engano.

1.1.4 Notificação de Eventos Adversos

A preocupação com a segurança do paciente decorre do atual cenário de elevada incidência de danos aos pacientes durante a assistência à saúde. Buscando consolidar e orientar os processos de trabalho envolvidos na vigilância e no monitoramento de incidentes relacionados à assistência a saúde, especialmente dos EA, foi disponibilizado em 2015, o “Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de Saúde” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021).

O documento tem como público-alvo os profissionais que atuam no SNVS, porém seus fluxos devem ser observados também pelos serviços de saúde, já que cabe ao NSP e à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) desencadear as ações de vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde.

O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de saúde é constituído por cinco importantes processos organizativos, a saber: 1) monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde; 2) processo organizativo do monitoramento dos óbitos e *never events*; 3) processo organizativo do monitoramento de rumores de EA; 4) processo organizativo de monitoramento das notificações de agregados e casos de surtos; e 5) processo organizativo da gestão do risco sanitário baseado na avaliação contínua das práticas de segurança (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017, p. 10).

A retroalimentação aos serviços notificantes é realizada por meio da publicação e divulgação periódica de boletins informativos pela ANVISA. A notificação feita no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), no módulo de Assistência à Saúde, é composta por 10 etapas: tipo de incidente; consequências para o paciente; características do paciente; características do incidente/EA; fatores contribuintes; consequências organizacionais; detecção; fatores atenuantes do dano; ação de melhoria; ações para reduzir o risco.

Para o monitoramento, bem como investigação de óbitos e *never events*, deve ser priorizada pelos serviços de saúde e pela ANVISA a detecção desses eventos, e a aplicação de medidas urgentes para impedir sua recorrência. Para esses eventos (*never events* e óbitos), a notificação deve ser realizada no prazo máximo de 72h, sendo igualmente obrigatório o preenchimento das 10 etapas de notificação.

Além disso, é necessário o detalhamento da investigação e das ações adotadas em

resposta ao evento. Essas informações devem ser preenchidas em formulário específico intitulado Relatório Descritivo de Investigação de Evento Adverso Grave e Óbito. A investigação deve ser conduzida utilizando as metodologias e ferramentas mais adequadas ao evento detectado e considerando a experiência dos técnicos envolvidos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017, p. 13).

1.1.5 Métodos Integradores de Gestão de Risco Relacionados à Assistência à Saúde

As tentativas de aprender com as indústrias de alto risco, como a aviação e a energia nuclear, têm sido uma característica do movimento de segurança do paciente desde o final de 1990. Uma prática adotada por tais indústrias quando um acidente grave ocorre é a utilização da análise de causa raiz (ACR).

A ACR, enquanto análise retrospectiva, possibilita que as instituições de saúde reconheçam riscos ou pontos fracos em processos falhos e identifiquem as causas sistêmicas e as ações corretivas para esse sistema mal elaborado.

Essa forma de análise foi desenvolvida na indústria numa tentativa de entender a causa dos incidentes ocorridos, e foi incorporada, em 1997, pela *Joint Commission in the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO). Trata-se de um processo sistemático de reconstrução da sequência lógica de fatores que favoreceram a ocorrência do incidente. Durante o processo, pergunta-se “por quê” até que as causas básicas sejam elucidadas. Assim, causas-raízes são definidas como as causas iniciadoras ou básicas que podem ser identificadas para direcionar as ações a fim de dirimir os incidentes e favorecer efetivas recomendações para prevenir a recorrência dos mesmos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017, p. 34).

Essa forma de análise mostra-se eficaz e importante no ambiente de gestão de riscos, mas, para que se possa utilizar essa ferramenta, faz-se necessária a notificação ou o relato em prontuário de incidentes. É mister que os sistemas de notificação de incidentes têm um papel fundamental na segurança do paciente, pois permitem o aprendizado a partir das falhas que foram identificadas e que, geralmente, são provocadas por fragilidades nos sistemas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017, p. 34).

1.1.6 Protocolo de Londres

Em 1998, a Unidade de Risco Clínico do Departamento de Psicologia da *University*

College of London e a *Association of Litigation and Risk Management (ALARM)* adaptaram o método de investigação de incidentes das outras indústrias para a saúde. O Protocolo de Londres é a versão mais atualizada do *Protocol for the Investigation and Analysis of Clinical Incidents*.

O Protocolo de Londres consiste em uma investigação sistematizada para organizar as etapas, melhorar a qualidade da coleta de dados e auxiliar na reflexão de todos os fatores contribuintes. Ele aplica o modelo de Acidente Organizacional de James Reason. As análises devem levar a uma compreensão muito mais ampla da causa do incidente, com menos foco no indivíduo que comete um erro, e mais em fatores organizacionais preexistentes que fornecem as condições e até induzem à ocorrência de erros.

O objetivo do Protocolo de Londres é o de assegurar uma investigação reflexiva e abrangente, com a reconstrução de uma situação para entendimento de todas as suposições, com toda a extensão de variedades, em uma visão mais sistêmica.

A teoria que embasa o protocolo e sua aplicação deriva de pesquisas em ambientes fora dos cuidados de saúde. E sua abordagem tem como base o modelo de James Reason de acidentes organizacionais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017, p. 40).

No modelo de Reason, as falhas em decisões nos escalões mais altos da estrutura de gestão são transmitidas para o departamento no local de trabalho, criando condições que podem promover atos inseguros de vários tipos. Defesas e barreiras são projetadas para a proteção contra riscos e atenuação das consequências adivindas de falhas humanas e de problemas com equipamentos.

Falhas ativas na área da saúde vêm em diversas formas. O Protocolo de Londres usa o termo “Problemas de Prestação de Cuidados” (PPC) no lugar de “Atos Inseguros” ou “Falhas Ativas”, sugerindo uma terminologia mais neutra para a área da saúde.

Os PPC são problemas que aparecem na prestação do cuidado. Podem ser ações ou omissões realizadas pelos profissionais e os fatores contribuintes consistem em todas as condições ou falhas latentes que tenham o potencial de favorecer os PPC. O Protocolo de Londres fornece um fluxograma para a condução da investigação de todas as fases do processo e mostra a meta de cada fase para atingir o objetivo final. O fluxo de investigação é padronizado e segue a mesma lógica para qualquer tipo de incidente. A decisão deverá ser tomada de acordo com a probabilidade de repetição do evento, a gravidade de suas possíveis consequências e com o potencial de aprendizagem do incidente de segurança.

A notificação de EA constitui uma forma de melhorar a assistência prestada, no entanto, como afirma a *Joint Commission International* (2010, p. 3), “um dos grandes desafios dos

sistemas de notificação de incidentes e de aprendizagem para a segurança do paciente reside nas dificuldades em extrair informações adequadas”. Há uma lacuna entre a ocorrência de EA e as notificações, por medo da culpabilização e, principalmente, devido à falta de protocolos e fluxogramas, além do não estímulo ao desenvolvimento da cultura de segurança entre os profissionais envolvidos na assistência.

A preferência por esconder, incentivada por uma cultura patriarcal, marcada por modelos historicamente consolidados, resulta em um entrave na evolução e melhora da assistência. A ANVISA, na publicação “Investigação de eventos adversos em serviços de saúde” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016a, p. 15), elucida que:

No modelo de sistemas vulneráveis, a comunicação e a informação são proeminentes para a gestão do risco hospitalar, pois apenas o conhecimento da ocorrência de eventos adversos ou “quase eventos” possibilita a identificação de padrões e similitudes dos casos e suas principais fontes de risco que delimitam a cadeia de formação do dano.

Desta forma, a notificação de EA resulta em conhecimento dos riscos ativos e latentes no ambiente hospitalar, buscando trazer mudanças e melhoria na assistência à saúde.

1.1.7 A Notificação de Incidentes e Eventos Adversos pelo Profissional de Saúde

A melhor forma de aprimorar a segurança e a qualidade das atividades relacionadas com o cuidar em saúde é reconhecer os erros e aprender com eles, olhando-os de frente, compreendendo-os e analisando-os atentamente de forma multidisciplinar, aproveitando-os para corrigir a prática (FONSECA; PETERLINI; COSTA, 2014, p. 129).

Entretanto, sabe-se que o profissional de saúde, assim como qualquer ser humano, pode cometer falhas e essas podem predispor à ocorrência de EA. A conscientização quanto à necessidade da notificação de EA, o que implica positivamente na melhoria da qualidade da assistência, é importante. Por meio da conscientização, é possível aprender com os erros cometidos, detectar e monitorar potenciais erros para o futuro e auxiliar na busca de alternativas para solucionar problemas relacionados à assistência à saúde (ARAUJO *et al.*, 2016).

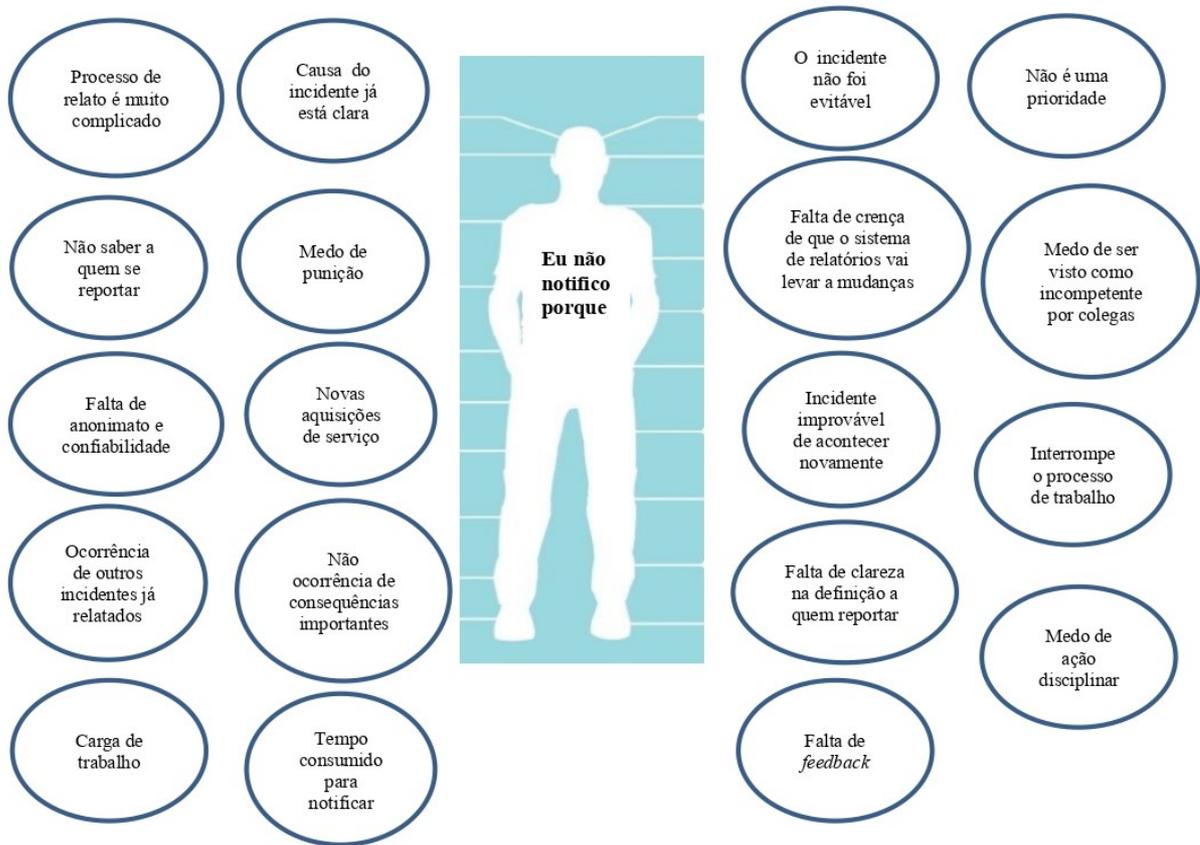
Para Varallo *et al.* (2018), o relato de incidentes é o principal método de geração de sinais de alerta sobre a prestação de cuidados de saúde e a qualidade. Porém, apenas 1% dos incidentes são relatados por profissionais de saúde. Os motivos para essa subnotificação concentram-se na falta de tempo; descrença em uma possível melhoria; medo de represálias; em virtude de o evento observado não ter causado danos graves ao paciente; e, sobretudo, na

falta de conhecimento dos profissionais acerca da notificação.

Ainda nesse contexto, evidências demonstram que a maneira de agir dos profissionais diverge do contexto prescritivo, pois estão mais bem preparados para notificar, em seu cotidiano de trabalho, as queixas técnicas (que não atingiram o paciente) do que os EA. Mesmo com o Procedimento Operacional Padrão (POP) para orientar a prática, os profissionais alegam que não sabem notificar (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017, p. 3).

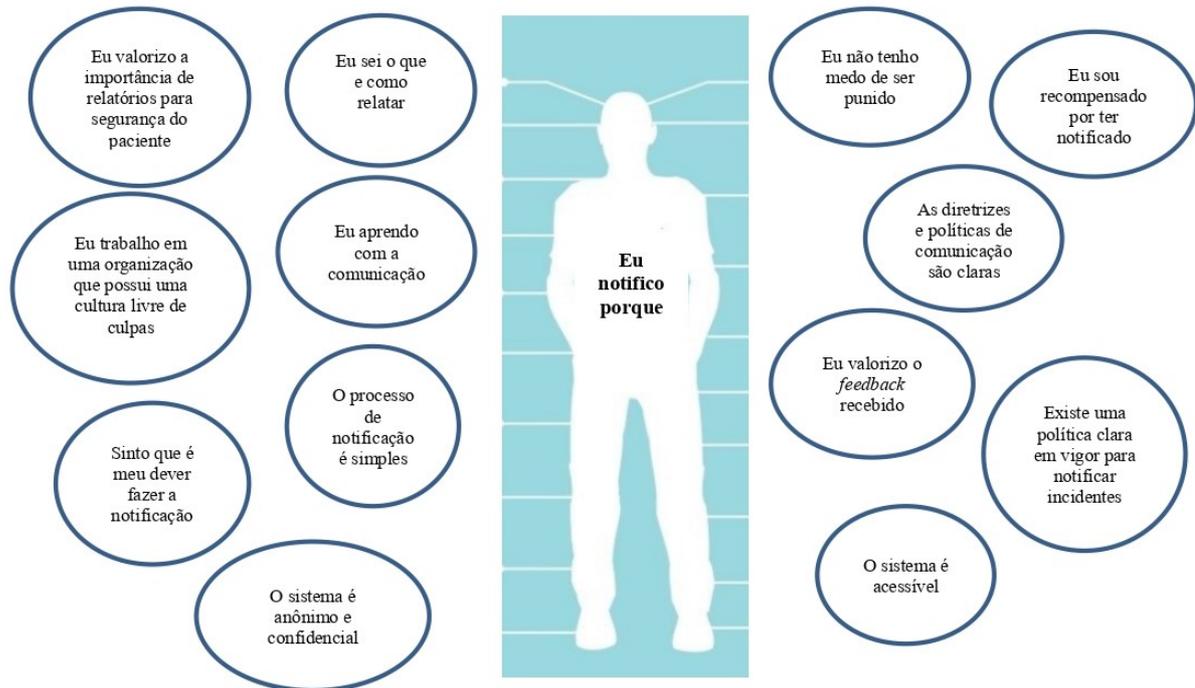
A publicação “Patient Safety 2030” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021) enumera as barreiras e os facilitadores para a notificação de incidentes e EA. A saber:

Figura 2 – Barreiras para Notificação de Incidentes e Eventos Adversos



Fonte: World Health Organization (2021).

Figura 3 – Facilitadores para Notificação de Incidentes e Eventos Adversos



Fonte: World Health Organization (2021).

Para um hospital de grande porte, o conhecimento e a notificação dos EA, a fim de se reconhecer a causa raiz do problema, é indispensável para a segurança do paciente. Segundo a ANVISA, alguns elementos cooperam para consolidar a conotação negativa do dano, por atribuírem o ato inseguro ao comportamento profissional. Desse modo, a criação de um sistema de notificação fortalece a mudança da visão cultural do foco punitivo, voltado para o erro profissional, enaltecido pelo trabalho tradicional de responsabilidade civil. Não obstante, é importante esclarecer que os erros ativos cometidos por profissionais negligentes, imprudentes e imperitos merecem e devem ser objeto de criteriosa apuração (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016a, p. 25).

É notória a importância da associação da saúde aos sistemas de comunicação, principalmente os informatizados, pois permitem o registro e o fácil acesso às informações, facilitando o trabalho na saúde.

1.1.8 O uso da Tecnologia da Informação na Saúde

Atualmente, o uso de tecnologia no ambiente hospitalar mostra-se uma necessidade diária para a redução de tempo e maior confiabilidade das ações. Nesse contexto, a Era da Informação não deixou a Saúde à margem (PINOCHET, 2011, p. 1).

Os sistemas de informação estão sendo amplamente utilizados no apoio à saúde da população e nas atividades de saúde pública relacionadas à prevenção e promoção de saúde, controle de doenças, vigilância e monitoramento (PINOCHET, 2011, p. 1).

O uso da informática no ambiente hospitalar, utilizada especialmente para o conhecimento de incidentes e EA ocorridos, visa contribuir para a identificação rápida e segura das informações, com maior *feedback* para a equipe envolvida.

Para Pinochet (2011, p. 1), reduzir custos e aumentar a eficiência é uma busca constante de qualquer empresa, mas no caso dos hospitais, essa combinação pode ser uma questão de sobrevivência. O autor ainda afirma que um pressuposto implícito no desenvolvimento de um sistema de informação hospitalar é a capacidade de fornecer o dado completo, exato e no momento adequado para que a pessoa que está prestando a assistência possa desempenhar sua tarefa com maior qualidade e com melhor razão custo/benefício.

A utilização das tecnologias digitais na área da saúde vem transformando todos os setores envolvidos, nas esferas públicas e privadas, propiciando melhorias em diversos cenários e impactando positivamente a qualidade do serviço prestado (NOVOA; VALENO NETTO, 2019, p. 40). O desenvolvimento de um sistema de notificação em um ambiente hospitalar que não possui um processo de trabalho baseado nessa modalidade converge com as características e os ganhos mencionados pelos autores, resultando em melhor comunicação e conhecimento dos dados.

1.2 Objetivos

Objetivo Geral:

- Criar um sistema on-line de notificação de incidentes e EA em um hospital militar do estado do Rio de Janeiro.

Objetivos Específicos:

- Realizar levantamento por meio de revisão da literatura acerca das ferramentas utilizadas para a notificação de incidentes e EA em hospitais de grande porte.
- Descrever o diagnóstico situacional das práticas de segurança em um hospital militar do estado do Rio de Janeiro por meio de pesquisa documental.
- Validar conteúdo de sistema on-line de notificação de incidentes e EA no ambiente hospitalar.

1.3 Justificativa

Face ao exposto, percebe-se a importância de evidências e tecnologias que direcionem e qualifiquem os profissionais quanto à relevância da notificação de incidentes e EA. No hospital cenário da pesquisa, a ausência de um processo de notificação de incidentes e EA é um problema consolidado, enraizado pela falta de protocolos relativos à segurança do paciente, aliado a uma ainda frágil cultura de segurança que se encontra em fase de organização.

O investimento se justifica pela necessidade de um processo norteador para um sistema de notificação de incidentes e EA, visando a segurança e a qualidade da assistência, pois ações que estimulem e fortaleçam a mudança da cultura organizacional e o conhecimento de novas tecnologias são indispensáveis nessa nova lógica de trabalho e cuidado.

No cenário do estudo, existe uma lacuna nesse campo devido à ausência de fluxos organizados de notificação e monitoramento de incidentes e EA. Assim, desenvolver estratégias e tecnologias de notificação contribuirá não apenas para o preenchimento dessa necessidade, mas também resultará em subsídios para ações de educação em saúde dos profissionais, e para ações de prevenção de danos associados aos EA, em decorrência do melhor manejo e da mitigação de erros.

Por derradeiro, este estudo visa contribuir para o conhecimento do *status* atual das ações de vigilância e segurança do paciente, bem como terá um papel fundamental no compartilhamento de informações e na promoção de transparência assistencial, com potencial de melhoria da qualidade do cuidado de saúde para os profissionais e pacientes. Além disso, irá estruturar e propor tecnologias que permitam melhores práticas no campo da notificação de incidentes e EA, englobando as diretrizes de segurança do paciente.

Intervenção

O presente trabalho propõe como intervenção o desenvolvimento de um sistema on-line de notificação de incidentes e EA em um hospital militar do estado do Rio de Janeiro.

A intervenção está inserida no eixo do produto do tipo *software*/aplicativo (programa de computador). Desenvolvimento de Produto/Desenvolvimento de Técnica (T1= 100 pontos).

2. METODOLOGIA

Este trabalho é voltado para o espaço hospitalar de um hospital do estado do Rio de Janeiro, localizado na Área Programática 1.0, na divisão administrativa de planejamento do município do Rio de Janeiro, cujas atividades nas novas instalações tiveram início em 19 de abril de 1943. Atualmente, é o hospital de referência para policiais militares e seus dependentes, referência em tratamentos clínicos e cirúrgicos especializados. Trata-se de um hospital de grande porte, com 257 leitos distribuídos em dois prédios interligados, contendo: 11 leitos destinados à Unidade de Terapia Intensiva (UTI), 11 leitos para UTI Pediátrica e Neonatal, emergência, maternidade, centro cirúrgico e internação em diversas especialidades. Possui um prédio destinado ao atendimento ambulatorial, que atende uma grande quantidade de consultas. Durante a pandemia, instituiu setores como a Triagem COVID, Emergência COVID, com abetura de seis leitos de terapia intensiva, segundo o Acervo do Hospital Central da Polícia Militar, da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (HCPM/PMERJ).

2.1 Aspectos Éticos

Atendendo às exigências da Resolução nº 466/2012 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013), o estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) sob o Parecer nº 446793212.00005285, e pela Coordenadoria de Assuntos Estratégicos da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro, conforme o Sistema Eletrônico de Informação (SEI) 350503/000346/2021.

2.2 Produtos da Pesquisa

Os produtos elaborados a partir da análise dos dados obtidos foram três; destes, dois foram sistematizados em forma de artigo e publicados em periódicos, e um consiste em produção técnica.

Produto 01: Artigo: “Abordagens para notificação de incidentes e eventos adversos em hospitais de grande porte: revisão integrativa”. Classificado segundo critérios da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) como produto bibliográfico técnico/tecnológico, transversal, retrospectivo e documental (T2= 75 pontos).

Produto 02: Artigo: “Diagnóstico situacional das práticas de segurança em um hospital: um estudo descritivo”. Classificado segundo critérios da CAPES como produto bibliográfico técnico/tecnológico, transversal, retrospectivo e documental (T2= 75 pontos).

Produto 03: Produção Técnica: “Criação e validação de conteúdo de sistema de notificação on-line de incidentes e eventos adversos em um hospital militar do estado do Rio de Janeiro”. Criação de um de sistema interno on-line para notificação de incidentes e EA no espaço hospitalar. Caracterizado como processo/tecnologia/produto/material não patenteável. Desenvolvimento de Produto/Desenvolvimento de Técnica (T1= 100 pontos).

3. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

3.1 Produto 01. Artigo

Abordagens para notificação de incidentes e eventos adversos em hospitais de grande porte: revisão integrativa

Fernanda Rego Pereira dos Santos da Rocha¹, Cristiane de Oliveira Novaes¹

¹ Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (Rio de Janeiro, Brasil)

RESUMO

Trata-se de uma revisão integrativa quanto às abordagens utilizadas para notificação de incidentes e eventos adversos em pacientes hospitalizados, tendo como objetivo realizar uma revisão integrativa de abordagens de notificação de incidentes e eventos adversos adotadas em hospitais de grande porte. Estudo de revisão integrativa com abordagem qualitativa, de natureza descritiva. Os dados foram coletados nas bases Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde, PubMed, no recorte temporal de 2011 a 2021 e submetidos à análise a partir de categorias temáticas. **Resultados:** Emergiram três categorias temáticas: Ferramentas e abordagens que permeiam a notificação de incidentes e eventos adversos; Fatores contribuintes para a subnotificação de incidentes e eventos adversos no ambiente hospitalar; Conhecimento de incidentes e eventos adversos. Identificou-se a utilização em larga escala de ficha de notificação manuscrita ou on-line em detrimento da revisão de prontuários; o trabalho do Núcleo de Segurança do Paciente junto ao setor de treinamento é urgente e necessário; a necessidade da descentralização da notificação de incidentes e eventos adversos pela enfermagem. Os fatores contribuintes para a subnotificação basearam-se no medo da culpabilização por parte das instituições. Quanto à incidência de eventos adversos, destacaram-se os erros de administração de medicamentos, seguido de lesão por pressão. **Conclusões:** É urgente a necessidade de educação permanente quanto à notificação de eventos adversos, bem como a implementação de protocolos e processos de segurança do paciente.

Palavras-chave: Eventos adversos. Paciente seguro. Protocolos.

ABSTRACT

It is a case of an integrative review of the approaches used to report incidents and adverse events in hospitalized patients, aiming to: conduct an integrative review of incident and adverse event reporting approaches adopted in large hospitals. Integrative review study with qualitative approach, descriptive in nature. Data were collected in Latin American and Caribbean Literature in Health Sciences, PubMed databases, in the time frame from 2011 to 2021 and submitted to analysis from thematic categories. **Results:** Three thematic categories emerged: Tools and approaches that permeate the Notification of Incidents and Adverse Events; Contributing Factors for Underreporting of Incidents and Adverse Events in the Hospital Environment; Knowledge of Incidents and Adverse Events. It was identified that the use of a handwritten or online notification form is used on a large scale, to the detriment of the use of medical charts review; the joint work of the Patient Safety Center with the training sector is urgent and necessary; there is a need for decentralisation of reporting of adverse events and events by nursing. The factors contributing to underreporting were based on fear of blaming on the part of institutions. As to the incidence of adverse events, errors in medication administration, were highlighted, followed by pressure injury. **Conclusions:** It is necessary to have permanent education regarding the notification of adverse events, with implementation of patient safety protocols and processes.

Keywords: Adverse events. Safe patient. Protocols.

APPROACHES TO REPORTING INCIDENTS AND ADVERSE EVENTS IN LARGE HOSPITALS: INTEGRATIVE REVIEW

RESUMEN

Esta es una revisión integradora de los enfoques utilizados para reportar incidentes y eventos adversos en pacientes hospitalizados, con el objetivo de: realizar una revisión integradora de los enfoques de notificación de incidentes y eventos adversos adoptados en los grandes hospitales. Estudio de revisión integradora con un enfoque cualitativo, de naturaleza descriptiva. Los datos se recopilaron en las bases de datos Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud, PubMed, en el plazo de 2011 a 2021 y se sometieron a análisis de categorías temáticas. **Resultados:** Surgieron tres categorías temáticas: Ferramentos y enfoques que impregnan la notificación de incidentes y eventos adversos; Factores que contribuyen al subregistro de incidentes y eventos adversos en el entorno hospitalario; Conocimiento de incidentes y eventos adversos. Se identificó que el uso de un formulario de

notificação escrito a mano o en línea se utiliza a gran escala, en detrimento del uso de la revisión de registros médicos; el trabajo conjunto del Centro de Seguridad del Paciente con el sector de la capacitación es urgente y necesario; existe la necesidad de descentralización de la notificación de incidentes y eventos adversos por parte de la enfermería. Los factores que contribuyen a la subnotificación se basaron en el miedo a culpar por parte de las instituciones. En cuanto a la incidencia de eventos adversos, se destacaron errores en la administración de medicamentos, seguidos de lesiones por presión. **Conclusiones:** Existe la necesidad de una educación permanente sobre la notificación de eventos adversos, con la implementación de protocolos y procesos de seguridad del paciente.

Palabras clave: Eventos adversos. Paciente seguro. Protocolos.

*ENFOQUES PARA INFORMAR INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN GRANDE
HOSPITALES: REVISIÓN INTEGRATIVA*

1. Introdução

A Aliança Mundial para Segurança do Paciente destaca a necessidade de se desenvolverem ações com o objetivo de melhorar a segurança do paciente, dentre elas realizar investigações que busquem determinar a magnitude do dano, o número e os tipos de eventos adversos (EA) que impactam a qualidade da assistência; entender as causas fundamentais dos danos ocasionados aos pacientes; identificar soluções para alcançar uma atenção à saúde mais segura e avaliar o impacto das soluções em situações de vida real (Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa], 2016).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2021), há mais de uma década a Organização Mundial de Saúde (OMS) já estimava que, anualmente, dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros. E afirma que a incidência de EA ainda se encontra em níveis alarmantes, mesmo decorridos 20 anos após a divulgação do relatório “*To err is human*” (Kohn et al., 2000).

Os processos e sistemas clínicos muitas vezes não são confiáveis, por isso muitos pacientes são prejudicados pelo cuidado de saúde destinado a ajudá-los (Vincent & Amalberti, 2016). Nesse processo, a segurança do paciente é definida como a redução a um mínimo aceitável de risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. E os incidentes são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente. Já os incidentes que resultam em dano ao paciente são denominados EA (Ministério da Saúde et al., 2014).

A existência dos EA é um indicador da distância entre o cuidado ideal e o cuidado real, sendo o enfrentamento desse problema um desafio para a qualidade dos serviços de saúde (Spadojevicet al., 2021).

Segundo Alves et al. (2019), uma das estratégias consideradas por diversos países e organizações de saúde para melhorar a segurança do paciente é a notificação de EA pelos profissionais de saúde, uma vez que tal notificação pode contribuir para o aprendizado das fragilidades e para mudanças sistêmicas na prevenção de incidentes semelhantes.

Nesse contexto, o artigo objetiva revisar na literatura científica abordagens utilizadas para a notificação de incidentes e EA utilizadas em hospitais de grande porte, com base em evidências.

2. Metodologia

Trata-se de uma revisão integrativa com abordagem qualitativa. A presente revisão integrativa de literatura é constituída de seis etapas: I) elaboração da questão norteadora da pesquisa; II) busca ou amostragem na literatura; III) coleta de dados; IV) análise crítica dos artigos selecionados; V) discussão dos resultados; e, VI) apresentação da revisão/síntese do conhecimento.

Para a formulação da questão norteadora, foi adotada a estratégia PICO, que, segundo Sousa, Marques-Vieira, et al. (2017), representa um acrônimo para *Patient* (pessoa/problema), *Intervention* (intervenção), *Comparison* (comparação) e *Outcomes* (resultados). Assim, na pesquisa, o tratamento foi realizado da seguinte maneira: P: incidentes e EA; I: abordagens para conhecimento de incidentes e EA; C: não há; e O: abordagens utilizadas. Dessa forma, a pergunta que norteou esta pesquisa foi: Quais as abordagens utilizadas para o conhecimento dos incidentes e EA em hospitais de grande porte?

Para a segunda etapa, construiu-se uma estratégia de busca com os descritores *Medical Subject Headings* (MeSH) da *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* e Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) da Biblioteca Virtual em Saúde, caracterizados como: “*adverse event*” AND “*notice protocol*”, “*notification*” AND “*safety patient*”, “*events adverse*” AND “*incidents*”, “*notification*” AND “*adverses events*” AND “*protocol*”, os quais foram aplicados em combinações nas línguas inglesa e portuguesa. As buscas foram realizadas nas bases de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e PubMed, de forma combinada com o operador booleano “AND”, para relacionar os termos.

Na terceira etapa, houve o refinamento da pesquisa, com a aplicação de critérios de inclusão e exclusão, de textos publicados no período de 2011 a 2021, publicados on-line nos

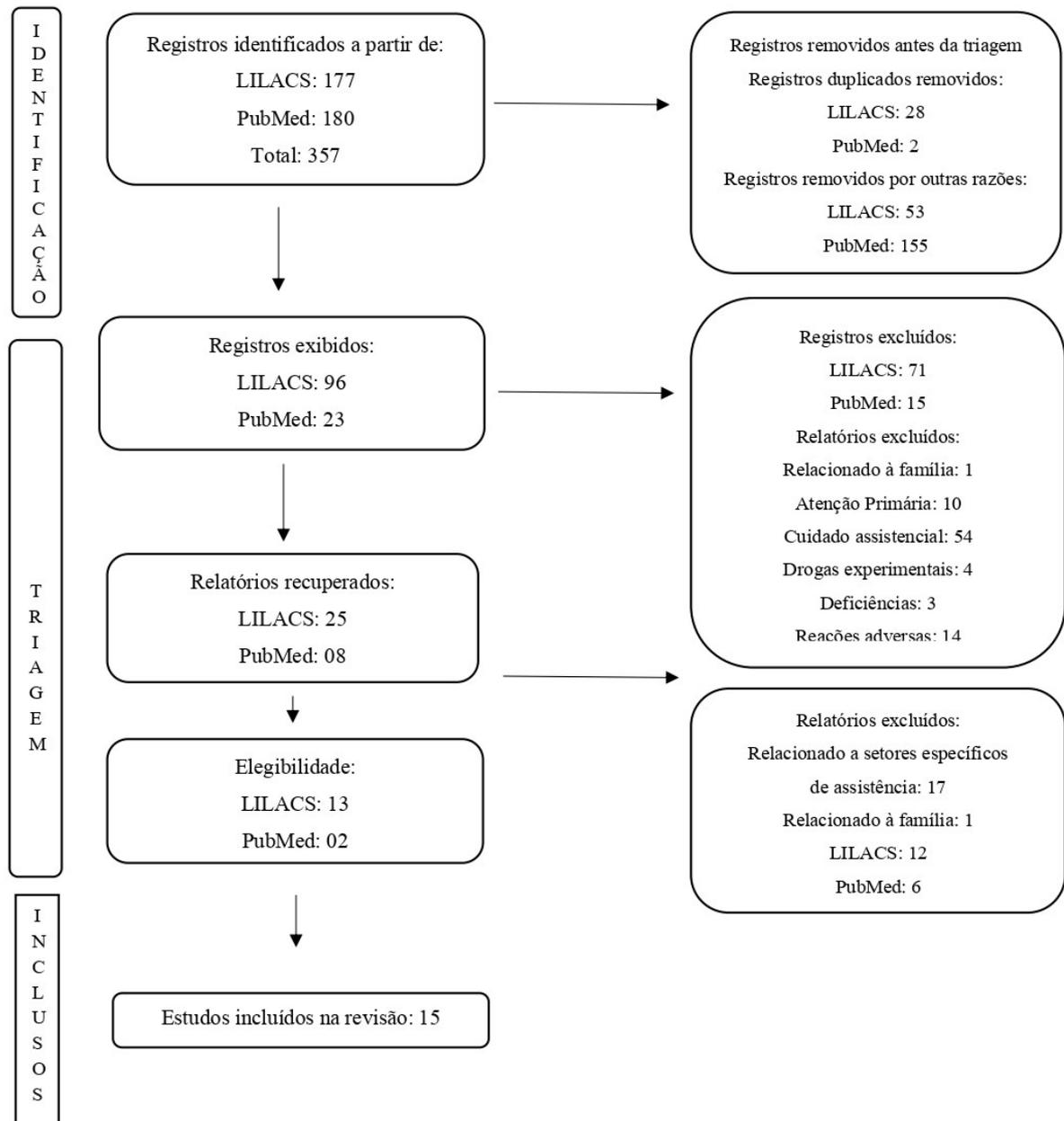
últimos 10 anos. Os critérios de inclusão foram artigos disponibilizados na íntegra, em português, espanhol e inglês, publicados no recorte temporal de 2011 a 2021; artigos que retratassem adesão à temática proposta, voltada ao processo de notificação de incidentes e EA. Os critérios de exclusão foram teses e dissertações, além de materiais que não concedessem acesso em sua forma completa; estudos sobre atenção primária, estudos clínicos experimentais; estudos com ênfase em notificações por pacientes e/ou familiares; artigos que não envolvessem questões gerenciais ou gestão por processos, quanto à notificação de incidentes e EA.

Na quarta etapa, os artigos foram lidos na íntegra, sendo excluídos os duplicados e aqueles cujo objetivo e resultados não mencionaram a abordagem utilizada para a notificação de incidentes e EA (Figura 1). Posteriormente, os dados foram distribuídos de acordo com um instrumento de coleta de dados, contemplando: título, autor, ano de publicação, país, base de dados, método, objetivos e conclusões. Os artigos passaram pela leitura tanto dos resumos quanto do texto na íntegra. A extração dos dados foi conduzida pelas autoras no mês de agosto de 2021.

3. Resultados

A busca na base de dados PubMed e LILACS resultou em 357 artigos. Após a leitura prévia dos resumos, identificaram-se 31 artigos duplicados e 208 enquadrados nos critérios de exclusão. Dos 118 restantes, foram excluídos 86 por não abordarem formas ou processos de conhecimento de incidentes e EA. Foram incluídos 32 artigos para leitura na íntegra, excluindo-se 17 nessa fase, totalizando 15 artigos para análise, conforme demonstra a Figura 1.

Figura 1 – Fluxograma da seleção de estudos. Rio de Janeiro, Brasil, 2021.



Fonte: Autores (2021).

O Quadro 1 apresenta a estratégia de busca, associada ao quantitativo do levantamento realizado, seguido dos resultados obtidos a partir da estratégia para a seleção dos artigos.

Quadro 1 – Estratégias de busca.

<p>“Adverses events” AND “notice protocol”;</p> <p>“notification” AND “safety patient”;</p> <p>“Adverses events” AND “notification” AND “protocol”;</p> <p>“Incidents” AND “adverse events”.</p>	<p>180 artigos recuperados</p>	<p>2 elegíveis PubMed</p>
<p>“Eventos Adversos” AND “protocolo de notificação”;</p> <p>“Eventos Aversos” AND “paciente seguro”;</p> <p>“Eventos Adversos” AND “Notificações” AND “protocolo”;</p> <p>“Incidentes” AND “Eventos Adversos”.</p>	<p>177 artigos recuperados</p>	<p>13 elegíveis LILACS (BVS)</p>

Fonte: Autores (2021).

Por último, o Quadro 2 exibe informações relacionadas aos 15 artigos contidos nesta revisão integrativa, contemplando título, autor, idioma, periódico, método, objetivos e resultados.

Quadro 2 – Produção científica acerca de abordagens de notificação de incidentes e eventos adversos no período de 2011 a 2021 (continua).

Nº	Título	Autor/ Idioma	Periódico/ Ano/ Base de Dados	Método	Objetivos	Resultados
A1	<i>WHO efforts to promote reporting of adverse events and global learning</i>	Larizgoitia et al. Idioma: inglês	Int. j. environ. res. public health (Online) 2013 PubMed	Estudo qualitativo-descriptivo	Facilitar o desenvolvimento e a gestão de relatórios de incidentes de segurança do paciente.	O desafio prático apresentado por qualquer modelo está relacionado ao seu ajuste e à sua aplicação a configurações específicas; O escopo e o nível de detalhes exigidos pelos sistemas de relatórios podem variar de um lugar para outro. A flexibilidade necessária para usar o modelo em vários contextos pode ser alcançada com um sistema em camadas, iniciando com o que poderia ser considerado um Modelo Mínimo de Informação.
A2	<i>Learning from patient safety incidents in the Emergency Department: A systematic review</i>	Amaniyani et al. Idioma: inglês	J. Jemerd 2020 PubMed	Estudo qualitativo, revisão sistemática	Revisar sistematicamente a literatura internacional sobre incidentes de segurança do paciente em departamento de emergência e determinar o que pode ser aprendido com os incidentes relatados para melhorar a prática.	Necessidade de se instituírem protocolos para a padronização de tarefas; educação e treinamento voltados à segurança do paciente; instituir comunicação efetiva no processo de trabalho.
A3	A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino	Siman et al. Idioma: português	Rev. Esc. Enferm. USP 2017 LILACS	Estudo qualitativo, estudo de caso	Compreender a prática de notificação de eventos adversos por profissionais de saúde.	Necessidade de melhorar a comunicação da equipe do Núcleo de Segurança do Paciente e da equipe multidisciplinar; Necessidade de manter a notificação anônima.
A4	Incidentes e eventos adversos notificados em âmbito hospitalar	Mascarello et al. Idioma: português	Rev Rene (Online) 2021 LILACS	Estudo quantitativo e retrospectivo	Identificar os incidentes e eventos adversos notificados em uma hospital de grande porte.	As fichas de notificação propiciaram a coleta de dados; Necessidade de se instituir a cultura de segurança no ambiente para a redução de subnotificação.
A5	A notificação de eventos adversos e suas lacunas no processo da segurança do paciente	Moraes & Aguiar Idioma: português	Nursing 2020 LILACS	Estudo qualitativo, revisão integrativa	Analisar as contribuições da notificação de eventos adversos para a segurança do processo de cuidar.	Conclui-se que a notificação dos eventos adversos é um importante instrumento de gestão e meio de aprendizagem para a melhoria contínua dos processos assistenciais, e fundamental para a análise dos incidentes, identificação das possíveis causas e implantação de estratégias que previnam a reincidência dos erros evitáveis.

Quadro 2 – Produção científica acerca de abordagens de notificação de incidentes e eventos adversos no período de 2011 a 2021 (conclusão).

A6	Notificação de eventos adversos: Caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar	Furini et al. Idioma: português	Rev. gaúcha enferm. (Online) 2019 LILACS	Estudo qualitativo, transversal	Analisar as notificações de incidentes relacionados à segurança do paciente.	As notificações espontâneas são uma importante fonte de informações.
A7	Notificação de incidentes: Barreiras e estratégias para promover a cultura de segurança	Varallo et al. Idioma: português	Rev. Esc. Enferm. USP 2018 LILACS	Estudo qualitativo, entrevista	Identificar as barreiras da subnotificação e as estratégias para aprimorar a notificação de incidentes.	É preciso desenvolver estratégias comuns e práticas para otimizar o relato de incidentes e eventos adversos.
A8	<i>Validación del instrumento "Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud"</i>	Rosas-Vargas & Zárate-Grajales Idioma: espanhol	Rev. Enferm. Inst. Max. Seguro. Soc 2017 LILACS	Estudo qualitativo, entrevista	Validar instrumento.	Falta de cultura de segurança no pessoal de saúde entrevistado; Conhecimento das barreiras que resultam em subnotificação.
A9	Gerenciamento de risco em tecnovigilância: Análises das notificações em um hospital sentinela	Sousa, Pontes, et al. Idioma: português	Rev. enferm. UERJ 2017 LILACS	Estudo quantitativo, retrospectivo	Avaliar e analisar queixas técnicas e eventos adversos relacionados a produtos de saúde.	Necessidade de estratégias educativas voltadas para o aprimoramento profissional; Implantação de um plano de minimização dos riscos de tecnovigilância.
A10	Segurança do paciente: Análise dos incidentes notificados em um hospital do sul do Brasil	Lorenzini et al. Idioma: português	Rev. gaúcha enferm. (Online) 2014 LILACS	Estudo quantitativo, retrospectivo	Avaliar os incidentes notificados entre 2008 e 2012, em um hospital de grande porte da região Sul do Brasil.	Subnotificação devido a limitações de tempo, à falta de sistemas de informação adequados, ao medo de litígio, à relutância das pessoas em relatar os próprios erros, à falta de conhecimento sobre a importância dos eventos, bem como à falta de mudanças após a notificação. Porém, é o método de comunicação mais útil para a indução de alterações comportamentais, demonstrando os benefícios da produção de relatórios de eventos adversos, pois permitem aprender com os próprios erros.
A11	Mudanças na prática de enfermagem para melhorar a segurança do paciente	Siman & Brito Idioma: português	Rev. gaúcha enferm. (Online) 2016 LILACS	Estudo qualitativo, estudo de caso	Identificar mudanças na prática de enfermagem com vistas à melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente.	Ocorreram mudanças na prática de enfermagem, principalmente voltadas para o gerenciamento dos riscos.
A12	Segurança do paciente em hospitais de grande porte: Panorama e Desafios	Sartor et al. Idioma: português	Cogit. Enferm. (Online) 2021 LILACS	Estudo quantitativo, descritivo	Explorar a situação de segurança do paciente em quatro hospitais de grande porte de Santa Catarina.	Necessidade de promover a cultura de segurança nas instituições de saúde, englobando: questões estruturais; de comunicação e educação permanente; melhorias nos processos de trabalho com ênfase em elaboração de protocolos e outros instrumentos de gestão; notificação e investigação de eventos adversos; avaliação de indicadores.
A13	<i>Evaluación de proceso de un programa de vigilancia de eventos adversos hospitalarios: Clínica Dávila, Chile</i>	Lefio & Alvarado Idioma: espanhol	Rev. chil. salud pública 2011 LILACS	Estudo quantitativo, estudo de caso	Avaliar a implementação de um programa de vigilância de eventos adversos em um hospital privado do Chile.	O sistema de notificação voluntária e anônima se transformou em um espaço de comunicação dentro do hospital, que ultrapassou os objetivos do programa, devendo ser levado em consideração na implantação de programas semelhantes.
A14	Conhecimento dos enfermeiros sobre evento adverso e os desafios para a sua notificação	Araújo et al. Idioma: português	Cogit. Enferm. (Online) 2016 LILACS	Estudo quantitativo, descritivo	Identificar os fatores que limitam a notificação de eventos adversos.	Necessidade de realização de ações educativas a fim de esclarecer o que são eventos adversos, além de medidas que incentivem a sua notificação.
A15	Abordando erros médicos: Um protocolo de intervenção para profissionais de enfermagem	Perez et al. Idioma: espanhol	Rev. Esc. Enferm. USP 2019 LILACS	Estudo quantitativo, exploratório e descritivo	Identificar os tipos de intervenções que devem ser incluídas em um protocolo organizacional para responder a eventos adversos graves envolvendo a equipe de enfermagem.	Inclusão no protocolo: aconselhamento jurídico dos participantes, orientações sobre como registrar os eventos adversos, orientações quanto às garantias de salvaguardas legais. Necessidade de treinamento para atualizações.

Fonte: Autores (2021).

Dos textos selecionados, 73,3%, foram publicados em periódicos nacionais; dentre os internacionais, 13,4% foram publicados nos Estados Unidos e 13,3% na Espanha. Nos estudos realizados no Brasil, observou-se maior número de produções na região Sudeste, com 36,4%;

Nordeste, 9%; e região Sul, 54,6%. Foi encontrada, a partir dos critérios estipulados, apenas uma publicação em revista da região Nordeste, o que converge com Alves et al. (2019), ao esclarecerem que a grande quantidade de estudos nessas regiões pode ser reflexo da maior concentração de serviços hospitalares e em virtude de os grandes centros ainda receberem a maior parte dos investimentos em pesquisa.

Quanto ao desenho do estudo, os artigos se distribuíram da seguinte forma: estudos descritivos, 26,7%; estudos de caso, 20%; estudos retrospectivos, 20%; revisões, 13,3%; entrevistas, 13,3%; e estudos transversais, 6,7%. Em relação ao paradigma metodológico, 60% corresponderam a estudos qualitativos, 26,7% a estudos quantitativos e 13,3% a quanti-qualitativos. Dentre os estudos, 100% foram realizados em instituições hospitalares, resultado similar aos dados do Ministério da Saúde (Ministério da Saúde et al., 2014), que informam que os estudos acerca dos EA têm se concentrado em hospitais, tendo sido poucas pesquisas realizadas na atenção domiciliar.

5. Discussão

Após a leitura dos resultados, os dados foram analisados a partir de categorias temáticas, a saber: Categoria 1 – Ferramentas e abordagens que permeiam a notificação de incidentes e eventos adversos; Categoria 2 – Fatores contribuintes para a subnotificação de incidentes e eventos adversos no ambiente hospitalar; Categoria 3 – Conhecimento de incidentes e eventos adversos.

Categoria 1: Ferramentas e abordagens que permeiam a notificação de incidentes e eventos adversos

O tema segurança do paciente está relacionado com EA, pois a ocorrência de incidentes interfere diretamente na qualidade de vida dos que recebem assistência à saúde (Siman et al., 2017).

A Anvisa (2016) reforça que a ausência de um sistema mais específico, articulado com o sistema Notivisa, para avaliação e monitoramento de EA relacionados a falhas nos processos de cuidado em serviços de saúde é um ponto crítico para o processo de melhoria da qualidade e da segurança do paciente. As falhas na assistência, a quebra das técnicas profissionais e a negligência às medidas de proteção estabelecidas pelas boas práticas de funcionamento de serviços de saúde possibilitam a materialização do dano ao paciente, pelo surgimento de EA (Anvisa, 2016).

Para Alves et al. (2019), uma das estratégias consideradas por diversos países e

organizações de saúde para melhorar a segurança do paciente é a notificação de incidentes e EA pelos profissionais de saúde, por meio da utilização de sistemas de notificação de incidentes, uma vez que tal dinâmica resulta em melhorias na qualidade da assistência e mitigação de incidentes.

É importante frisar que, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada nº 36/2013, a notificação de EA pelo Núcleo de Segurança do Paciente é obrigatória, por ser também uma ferramenta reativa para a gestão de risco e, portanto, deve ser utilizada tanto nos serviços de saúde quanto nas instâncias de gestão do Sistema Único de Saúde (Anvisa, 2013).

O uso de ferramentas como parte de um processo de notificação permite o registro de informações nas instituições de saúde, facilitando a tomada de decisões que visem à melhoria da qualidade da assistência prestada, assim como a revisão de fatores latentes, existentes nas instituições, que podem levar a incidentes e EA.

A busca pelo conhecimento de métodos empregados para a notificação de incidentes e EA, a partir das leituras, revelou algumas ferramentas utilizadas nas publicações selecionadas (Amaniyani et al., 2020; Larizgoitia et al., 2013; Lefio & Alvarado, 2011; Moraes & Aguiar, 2020; Pérez et al., 2019; Rosas-Vargas & Zárate-Grajales, 2017; Siman et al., 2017; Varallo et al., 2018). Nesses estudos, ficou explícita a necessidade de um sistema de notificação de incidentes e EA em instituições hospitalares. Porém, inúmeras foram as ferramentas destacadas por cada autor com o propósito de construir um sistema de notificação.

Para Larizgoitia et al. (2013), “modelo para notificação de incidentes e EA” é um termo técnico que se refere à representação sistemática de um domínio do conhecimento, ou seja, os conceitos relacionados e a estrutura conceitual constituem um modelo de informação que pode ser usado para estruturar relatórios de incidentes de segurança do paciente que descrevam as principais categorias de dados de interesse para a compreensão do que ocorreu, por que e quais foram as consequências e reações do evento. Assim, descreve os conceitos-chave e suas relações, isto é, estabelece um fluxo de informações.

O desafio prático apresentado por qualquer modelo está relacionado ao seu ajuste, à aplicação de variantes e à implementação da flexibilidade necessária para a utilização do modelo em diferentes contextos, partindo do que poderia chamar-se de Modelo Mínimo de Informação (Larizgoitia et al., 2013). Este conceito, levantado em 2013, vai ao encontro da publicação da Fundação Oswaldo Cruz (Portela, 2018), que descreve o modelo mínimo de segurança do paciente como um modelo estruturado contendo a definição e a fundamentação de um sistema mínimo de notificação de EA (categoria ou relação) para cada entidade.

A existência de um sistema robusto e cujo preenchimento seja rápido propicia maior

engajamento dos profissionais, dentro de ambientes hospitalares já sobrecarregados com demandas assistenciais e escassez de recursos humanos. Ademais, há a necessidade de alinhamento de informações e uma comunicação efetiva no processo de trabalho, junto à educação e ao treinamento em serviço voltados para a segurança do paciente (Amaniyani et al., 2020).

O desconhecimento e a falta de treinamento da equipe sobre a notificação de incidentes e EA, como afirmam Siman et al. (2017), são aspectos identificados que dificultam o processo de notificação, pois existem diferentes maneiras de agir dos profissionais em situações de uma mesma rotina, frente aos EA, mesmo constando o passo a passo da notificação em Procedimento Operacional Padrão. No referido estudo, os técnicos de enfermagem, para a notificação de EA, utilizaram diversas formas de comunicação como a comunicação aos médicos ou enfermeiros e anotações em prontuário ou livro de ocorrência; e demonstraram desconhecimento sobre o que fazer, visto que nenhum usou a Ficha de Notificação de Eventos Adversos.

Para Siman et al. (2017), é vital a criação de um programa de educação permanente e o estímulo à adesão a protocolos e diretrizes, aspectos que devem compor a lista de prioridades dos membros do Núcleo de Segurança do Paciente, dos gestores hospitalares e profissionais de saúde envolvidos no cuidado. Nesse sentido, os setores de treinamento e ensino devem atuar em consonância com os Núcleos de Segurança do Paciente em prol do conhecimento da importância de notificar como forma de melhoria da assistência.

Outras estratégias foram citadas pelos autores, como em Varallo et al. (2018), que propõem como estímulo à notificação o uso de intervenções educativas breves e *in loco* com ênfase no fluxo de notificação na instituição, que esclarecessem o que notificar; a simplificação e a unificação das notificações para permitir a identificação do paciente e a descrição do incidente; a implantação de uma política de gestão de riscos, com responsabilidades definidas; a contratação de profissional responsável pela busca ativa das fichas de notificação; e, sobretudo, o *feedback* sobre os resultados obtidos nos relatórios de incidentes.

Rosas-Vargas e Zárate-Grajales (2017) ressaltam que a notificação de EA é considerada uma ferramenta para a melhoria da qualidade em saúde, por ser um meio de informação útil sobre situações complexas em relação à segurança do paciente, o que demonstra a necessidade do uso da notificação como um instrumento focado em identificar fatores de risco nas instituições de saúde. Essas colocações convergem com Moraes & Aguiar (2020), que afirmam que a notificação dos EA se reflete em um cuidado mais seguro, pois possibilita a análise de incidentes, a identificação das causas e a implementação de ações que minimizem os erros

evitáveis.

Siman et al. (2017) destacam que, na prática dos profissionais da ponta, existem diferentes formas de comunicação de EA, uma vez que algumas instituições não possuem um sistema de notificação. Isso ocasiona anotações em prontuário ou livro de ordens e ocorrências; notificação verbal entre médicos e enfermeiros; restando ainda os profissionais que não sabem o que fazer. Para a OMS (2021), a notificação de incidentes e EA depende principalmente da cultura predominante e se os incidentes são considerados como uma oportunidade para aprender ou como uma base para reforçar a responsabilização individual e a atribuição de culpa.

Diante do exposto, fica expresso que as notificações realizadas em fichas de notificação impressas ou on-line terão aplicabilidade prática e auxiliarão no desenvolvimento do processo de notificação a partir do estímulo e do treinamento contínuo, associados ao desenvolvimento da cultura de segurança do paciente nas equipes que atuam na ponta, resultando na atividade-fim da assistência, que é uma assistência segura e de qualidade.

Categoria 2: Fatores contribuintes para a subnotificação de incidentes e eventos adversos no ambiente hospitalar

Os sistemas de saúde se preocupam com procedimentos realizados de maneira inadequada ao constatarem índices elevados de incidentes ocorridos nos diversos processos de cuidar. Estima-se que quatro entre cada dez admissões hospitalares resultam na ocorrência de, pelo menos, um EA – dados alarmantes quando se considera que metade desses incidentes poderia ter sido evitado (Mascarello et al., 2021).

Esses incidentes e EA podem ocorrer por duas situações: erros ativos, que são atos inseguros cometidos por quem está em contato direto com o sistema, e erros latentes, definidos como atos ou ações evitáveis dentro do sistema, que surgem a partir da gestão (Ministério da Saúde et al., 2014).

É preciso pensar nas diversas barreiras existentes empiricamente durante o cuidado do paciente no ambiente hospitalar. Nesse contexto, destaca-se Reason, que, baseado no modelo do queijo suíço, parte do pressuposto de que é impossível eliminar falhas humanas e técnicas, e a partir da noção de que erros podem ser ativos ou latentes, justifica o modelo de “barreiras” para impedir que o erro chegue ao paciente (Anvisa, 2021).

No presente estudo, seis artigos (Araujo et al., 2016; Lorenzini et al., 2014; Rosas-Vargas & Zárate-Grajales, 2017; Sartor et al., 2016; Sousa, Pontes, et al., 2017; Varallo et al., 2018) trouxeram em seu arcabouço os fatores que resultam em ausência ou subnotificação de EA.

Sousa, Pontes, et al. (2017) enfatizam que, para que haja o gerenciamento eficaz dos riscos, deve haver a colaboração de todos os profissionais que, por meio de estratégias educativas, serão aprimorados com o intuito de modificar a cultura e contribuir para a qualidade do cuidado prestado a partir das notificações. Por outro lado, os autores advertem que o desconhecimento das formas de notificação existentes no ambiente hospitalar acarreta a subnotificação.

Essa colocação está de acordo com Lorenzini et al. (2014), que destacam que as subnotificações ocorrem devido a fatores como as limitações de tempo, a falta de sistema de informação adequados, o medo de litígio, a relutância de pessoas em relatar os próprios erros, a falta de conhecimento sobre a importância dos eventos e a falta de mudanças após as notificações. Registram ainda, que a obrigatoriedade de identificação do profissional que realiza a notificação favorece a subnotificação.

Para Araujo et al. (2016), os fatores que limitam a notificação estão centrados na falta ou limitação de conhecimento sobre a importância desse registro, bem como no medo de se expor, na falta de cobrança, no medo de represálias e processos jurídicos.

Sartor et al. (2016) relatam como causas da subnotificação o desconhecimento dos profissionais sobre a Política Nacional de Segurança do Paciente, a ausência ou o desconhecimento da notificação, investigação e registro de incidentes e EA, além da ausência de protocolos, das fragilidades em capacitações e na educação permanente voltada para a segurança do paciente, dentre outras.

Outro fator que interfere na realização das notificações diz respeito à fragilidade da comunicação efetiva e divulgação de como realizar o trabalho de notificação do que já existe, onde acessar, como utilizar e o que está sendo desenvolvido ou requerendo melhorias (Sartor et al., 2016).

Nessa mesma vertente, Varallo et al. (2018) acrescentam que a complacência, o medo de litígios, a ambição de publicar e a ignorância dificultam o relato de incidentes, além da falta de responsabilidade dos profissionais de saúde. Essas colocações também estão presentes no estudo de Rosas-Vargas e Zárate-Grajales (2017), que mencionam que as principais causas da subnotificação são o medo de represálias, a culpa, a falta de comunicação sobre a importância e finalidade da notificação, e o precário conhecimento acerca da segurança do paciente.

Nota-se que os autores indicaram, em seus estudos, causas semelhantes de subnotificação, assim como destacaram a necessidade de educação em serviço, de desenvolvimento de sensibilização da cultura de segurança, e de distanciamento da cultura da culpabilização.

Para Siman e Brito (2016), a adoção de estratégias de educação permanente e multiprofissional, pautada nos dados das notificações do cenário em estudo, é uma das estratégias mais importantes para reduzir e evitar EA evitáveis, especialmente por meio de treinamentos baseados na análise da causa raiz, na classificação de EA e no comportamento da segurança.

Varallo et al. (2018) complementam que a presença de um profissional dedicado a educar pode contribuir para a melhoria do gerenciamento de riscos. Desse modo, o conhecimento gerado pela construção de valores obtidos na educação, relativos aos processos de melhoria e à garantia de uma assistência segura, se refletiria nos dados de segurança e confiabilidade da instituição.

A educação permanente nos serviços de saúde deve estar associada à ampla divulgação de trabalhos referentes à segurança do paciente e das diretrizes de notificação de incidentes e EA. Entende-se, portanto, que a falta de uma comunicação efetiva, sem amplo espectro de divulgação, contribui para a subnotificação de incidentes e EA.

Categoria 3: Conhecimento de incidentes e eventos adversos

Segundo a Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde, incidente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Já o incidente sem lesão é aquele que atingiu o paciente, mas não causou dano; ao passo que o EA consiste em um incidente que resulta em dano ao paciente (Ministério da Saúde et al., 2014).

Nesta categoria serão discutidas as notificações de incidentes e EA, conforme a literatura selecionada (Furini et al., 2019; Lorenzini et al., 2014; Mascarello et al., 2021; Sousa, Pontes, et al., 2017), que abordou a ocorrência de incidentes e EA em ambiente hospitalar.

Os estudos apontam a importância de a equipe multiprofissional conhecer as denominações referentes à segurança do paciente para que tenham conhecimento do estar e fazer ao notificar.

Os EA podem ser classificados de acordo com o grau de dano, a saber: leve, moderado, grave e óbito. Além disso, os tipos de incidente se classificam como: circunstância notificável, potencial dano, incidente sem dano, EA.

Em relação à classificação de incidentes, Mascarello et al. (2021) expuseram que, dentre as circunstâncias notificáveis, destacaram-se os problemas relacionados a dispositivos/equipamentos médicos; dentre os incidentes com potencial dano, o maior índice foi associado ao processo medicamentoso; e, nos incidentes sem dano, prevaleceu o incidente

relacionado a quedas.

Quanto ao grau de dano, a maioria das notificações relacionou-se aos danos leves, seguido dos moderados (Mascarello et al., 2021). Com isso, torna-se nítido que o maior número de notificações de eventos com danos leves deriva principalmente da cultura de culpabilização existente em âmbito hospitalar, ligada a modelos biomédicos historicamente consolidados.

Quando analisados os incidentes mais prevalentes, foi notório o maior número de incidentes relacionados a erros de medicação, relativos à prescrição, dispensação e administração, acompanhados das lesões por pressão (LPP). O Quadro 3 ilustra esses dados.

Quadro 3 – Levantamento de incidentes e/ou eventos adversos.

Total de citações	Evento	Descrição
3/4	Incidentes e eventos adversos relacionados à administração de medicamentos.	Inclui incidentes e/ou eventos adversos relativos à administração de via errada; em horário errado; extravasamento de medicamento; erro de dose; omissão; erro de prescrição; extravasamento de quimioterapia.
3/4	Incidentes e eventos adversos relacionados à manutenção da integridade cutânea.	Inclui lesões por pressão adquiridas após a internação hospitalar.
3/4	Incidentes e eventos adversos relacionados à vigilância do paciente.	Inclui quedas do leito, da própria altura.
2/4	Incidentes e eventos adversos relacionados à tecnologia da assistência.	Inclui material de má qualidade ou falta de material.
2/4	Incidentes e eventos adversos relacionados à terapia transfusional.	Inclui erros de administração com reações agudas.
1/4	Incidentes e eventos adversos relacionados ao processo cirúrgico.	Inclui erros no processo cirúrgico.

Fonte: Adaptado de Furini et al. (2019), Mascarello et al. (2021), Lorenzini et al. (2014), Sousa, Pontes, et al. (2017).

O maior número de incidentes notificados foi relacionado a erros de medicamentos, tanto nos artigos que tratavam diretamente do assunto, como em outros, cujo enfoque ao tema era indireto. A ausência de processos, como o uso de protocolos, capacitação e número adequado de recursos humanos e a informatização das prescrições, aumenta as chances de erro, trazendo à tona erros latentes e ativos. Na ausência de barreiras colocadas pela equipe multiprofissional, esses erros atingem, com ou sem dano, o paciente. Tal pensamento converge com Lorenzini et al. (2014), que apontam alguns fatores, como a grande quantidade de pacientes, os níveis elevados de ruído e de luz e os turnos longos de trabalho, que podem estar contribuindo para incidentes e/ou EA, no quesito erro de medicamentos.

Verifica-se que outras questões presentes no processo de trabalho conduzem a erros, como é o caso da prescrição médica, geralmente manuscrita, sem uniformidade hospitalar e não

atendendo aos protocolos recomendados pela Anvisa. E quando há informatização das prescrições, os erros ainda tendem a ocorrer; disso se depreende que o impulsionador do processo, a mão de obra precisa ser treinada para que a tríade humano-tecnologia-processo seja estabelecida e implementada de forma segura. Portanto, o processo de medicação é complexo, e depende, em grande parte, do fator humano, que muitas vezes atua em instituições com inúmeros riscos latentes.

Outro tipo de incidente relevante foram as LPP, que possuem altos índices de ocorrência, mesmo com o uso de ferramentas como escalas pertinentes. Porém, salienta-se a necessidade de implementação do processo de prevenção de LPP, a partir de protocolos bem estruturados e reavaliados continuamente a partir da educação permanente.

Segundo Furini et al. (2019), as LPP e as quedas estão entre os incidentes evitáveis, ou seja, que poderiam ser prevenidos pela adoção de medidas preventivas e estratégias institucionais. As quedas estão associadas a vários fatores de risco, principalmente em pacientes idosos hospitalizados, por isso é importante realizar a avaliação e prevenção de riscos a essa categoria.

Na quarta posição, observam-se as notificações relacionadas à tecnovigilância, pois a inserção acelerada de novas tecnologias provenientes do desenvolvimento científico e tecnológico do complexo industrial de saúde não é acompanhada pela capacitação profissional (Sousa, Pontes, et al., 2017).

Os incidentes e EA relacionados ao uso de tecnologias de saúde são causados por riscos latentes, seja pela não padronização da qualidade de materiais e insumos e falta de treinamento adequado, seja pela priorização do lucro em detrimento da segurança da assistência. Em quinto lugar, surge a hemovigilância, talvez porque os profissionais não saibam que deveriam notificar as reações agudas transfusionais como EA, notificando-as, em vez disso, como quase erros.

E o sexto incidente mais notificado foram situações ocorridas em cirurgias. Nesse contexto, os cuidados com a segurança incluem a realização do *checklist* da Campanha da Cirurgia Segura (OMS), uma vez que muitas instituições não possuem a cultura de segurança para implementação dos processos de segurança estabelecidos. Dessa forma, o processo cirúrgico é desenvolvido diante de riscos latentes expressivos que, associados a erros ativos, contribuem para a ocorrência de incidentes e EA.

4. Considerações Finais

A presente revisão reuniu os conhecimentos produzidos acerca da segurança do paciente, quanto ao conhecimento de ferramentas, barreiras contra incidentes e EA. A busca

por protocolos revelou lacuna nas produções, pois estas não contemplaram, em sua maioria, o uso de ferramentas administrativas, apenas demonstrando a necessidade de sua utilização. Porém, a riqueza dos estudos contribuiu para vertentes conjugadas e que proporcionaram uma visão holística do problema.

Quanto às ferramentas para notificação de incidentes ou EA, os formulários manuscritos ou informatizados foram os mais utilizados. No quesito incidentes globais, a revisão de prontuários não se mostrou eficiente. No que tange à responsabilidade pelas notificações, são realizadas predominantemente pelo enfermeiro, seguido de médicos. No entanto, há a necessidade de descentralização e de um maior empoderamento da equipe multiprofissional em relação às notificações. Aliado a isso, a educação permanente em saúde mostra-se essencial para o conhecimento de incidentes e fatores notificáveis. Outro elemento identificado foi a necessidade de mudança da cultura de segurança nas instituições, devido à postura de culpabilização ainda prevalente.

No que se refere às causas de subnotificação de incidentes e EA, foi consenso que o medo da culpabilização e, conseqüentemente, do litígio, assim como a falta de uma comunicação efetiva com ênfase no saber fazer pela equipe multiprofissional, levam à subnotificação.

Dentre os casos notificados, a maioria se referiu a erros de medicamentos, englobando todo o processo medicamentoso, o qual é exposto a fatores ambientais e humanos, e que, por motivos de riscos latentes e ativos, resultam em incidentes ou EA. Os segundos tipos mais notificados foram a LPP e a queda, ambos com altos índices – mesmo estando entre as prioridades de mitigação, principalmente de exposição e qualificação –, o que demonstra a necessidade da inserção da família nos cuidados e avaliação constante dos processos estabelecidos.

Em relação às tecnologias de saúde, sua utilização e manutenção mostraram-se reduzidas, bem como a falta de conhecimento dos profissionais quanto ao uso dessas tecnologias surgiu como um dos fatores para a ocorrência de erros. A terapia transfusional também se configurou como incidente com dano e/ou EA, muitas vezes subnotificado em razão do medo da culpabilização, como mostrou o estudo.

Os erros no processo cirúrgico foram um quesito de representação e detalhamento. É sabido que o processo cirúrgico envolve várias etapas, que dependem dos processos estabelecidos na instituição. E as lacunas existentes entre o real e o ideal, muitas vezes representadas pela fragilidade de barreiras de segurança, resultam em erros.

Diante dos fatos, este estudo sinaliza a necessidade do trabalho conjunto do Núcleo de

Segurança do Paciente com o setor de educação permanente, a fim de elaborar, implementar e gerenciar os processos, a partir do uso de protocolos, aliado à avaliação baseada em evidências, como um ponto forte para assegurar a qualidade de uma assistência segura.

Sugere-se uma maior produção científica acerca da temática, com o envolvimento multiprofissional quanto à implementação e gestão de processos na área de segurança do paciente, além de seguimento didático nas instituições de saúde para o desenvolvimento das práticas.

Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2013). RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços e saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2016). *Investigação de eventos adversos em serviços de saúde*. <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/investigacao-de-eventos-adversos-em-servicos-de-saude/>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2021). *Orientações para preenchimento da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - 2021 - revisado*. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-do-formulario-avaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-011021.pdf>

Alves, M. F. T., Carvalho, D. S., & Albuquerque, G. S. C. (2019). Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: Revisão integrativa. *Ciênc. saúde coletiva (Online)*, *24*(8), 2895–2908. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017>

Amaniyani, S., Faldaas, B. O., Logan, P. A., & Vaismoradi, M. (2020). Learning from patient safety incidents in the Emergency Department: A systematic review. *J. Emerg. Med.*, *58*(2), 234–244. <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2019.11.015>

Araujo, J. S., Nascimento, H. M., Farre, A. G. M. C., Brito, R. O., Santos, J. P. A., & Vasconcelos, T. T. (2016). Conhecimento dos enfermeiros sobre evento adverso e os desafios para a sua notificação. *Cogit. Enferm. (Online)*, *21*(4), 1–8. <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i4.45404>

Furini, A. C. A., Nunes, A. A., & Dallora, M. E. L. V. (2019). Notificação de eventos adversos: Caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. *Rev. gaúcha enferm. (Online)*, *40*(spe), e20180317. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180317>

Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (2000). *To err is human*. The National Academies Press.

- Larizgoitia, I., Bouesseau, M. C., & Kelley, E. (2013). WHO efforts to promote reporting of adverse events and global learning. *Int. j. environ. res. public health (Online)*, 2(3), e29. <https://doi.org/10.4081/jphr.2013.e29>
- Lefio, A., & Alvarado, N. (2011). Evaluación de proceso de un programa de vigilancia de eventos adversos hospitalarios: Clínica Dávila, Chile. *Rev. chil. salud pública*, 15(3), 135–145. <https://revistasaludpublica.uchile.cl/index.php/RCSP/article/view/17705/18465>
- Lorenzini, E., Santi, J. A. R., & Bao, A. C. P. (2014). Segurança do paciente: Análise dos incidentes notificados em um hospital do Sul do Brasil. *Rev. gaúcha enferm. (Online)*, 35(2), 121–127. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2014.02.44370>
- Mascarello, A., Massaroli, A., Pitilin, E. B., Araújo, J. S., Rodrigues, M. A., & Souza, J. B. (2021). Incidentes e eventos adversos notificados em âmbito hospitalar. *Rev Rene (Online)*, 22, e60001. <https://doi.org/10.15253/2175-6783.20212260001>
- Moraes, C. M. S. M., & Aguiar, R. S. (2020). A notificação de eventos adversos e suas lacunas no processo da segurança do paciente. *Nursing*, 23(271), 5025–5040. <https://doi.org/10.36489/nursing.2020v23i271p5025-5040>
- Ministério da Saúde. (2014). *Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
- Organização Mundial da Saúde. (2021). *Sistemas de notificação e aprendizagem de incidentes de segurança do paciente* (F. A. E. Leite, Trad.). Mizuno. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334323/9786555261950-por.pdf>
- Pérez, C. D., Fuentes, P. S., & García, E. J. (2019). Abordagem dos erros assistenciais: Um protocolo de intervenção para profissionais de enfermagem. *Rev. Esc. Enferm. USP*, 53, e03463. <http://dx.doi.org/10.1590/s1980-220x2018012703463>
- Portela, M. C. (Coord.). (2018). *Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente: Guia do usuário*. Proqualis/Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde/Fiocruz. [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)
- Rosas-Vargas, L., & Zárata-Grajales, R. A. (2017). Validación del instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”. *Rev. Enferm. Inst. Max. Seguro. Soc.*, 25(3), 227–232. <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfermeriaimss/eim-2017/eim173j.pdf>
- Sartor, G. D., Silva, B. F., & Masiero, A. V. (2016). Segurança do paciente em hospitais de grande porte: Panorama e desafios. *Cogit. Enferm. (Online)*, 21(5), 1–8. <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.45644>

Siman, A. G., & Brito, M. J. M. (2016). Mudanças na prática de enfermagem para melhorar a segurança do paciente. *Rev. gaúcha enferm. (Online)*, 37(spe), e68271. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2016.esp.68271>

Siman, A. G., Cunha, S. G. S., & Brito, M. J. M. (2017). A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. *Rev. Esc. Enferm. USP*, 51, e03243. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2016045503243>

Sousa, L. M. M., Marques-Vieira, C. M. A., Severino, S. S., & Antunes, A. V. (2017). A metodologia de revisão integrativa da literatura em enfermagem. *Rev. Inv. Enferm.*, 2(21), 17–26. https://repositorio-cientifico.essatla.pt/bitstream/20.500.12253/1311/1/Metodologia%20de%20Revis%c3%a3o%20Integrativa_RIE21_17-26.pdf

Sousa, R. S., Pontes, L. P. P., Maia, J. L. B., Araújo, H. A. W. P., Rocha, T. P. O., & Diniz, R. P. (2017). Gerenciamento de risco em tecnovigilância: Análises das notificações em um hospital sentinela. *Rev. enferm. UERJ*, 25, e22730. <https://doi.org/10.12957/reuerj.2017.22730>

Spadojevic, A. S. S., Gomes, A. Q. F., Teixeira, C. P., Mello, C. M. B., Carvalho, D. G. O., Ribeiro, J. C. A., Torres, J. S. C., Gonçalves, J. L., Oliveira, J. S., Gomes, L. M. S., Fragoso, L. C., Almeida, L. F., Moura, M. L. O., Abdalla, M., Silva, M. F., Rosa, M., Rocca, P. M. S., Jorge, R. C., Ramirez, S. S., & Marra, V. L. (2021). *Plano Estadual de Segurança do Paciente*. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Subsecretaria de Vigilância e Atenção Primária à Saúde. <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NDM3Mzc%2C>

Varallo, F. R., Passos, A. C., Nadai, T. B., & Mastroianni, P. C. (2018). Notificação de incidentes: Barreiras e estratégias para promover a cultura de segurança. *Rev. Esc. Enferm. USP*, 52, e03346. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2017026403346>

Vincent, C., & Amalberti, R. (2016). *Cuidado de saúde mais seguro: Estratégias para o cotidiano do cuidado*. Proqualis/Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde /Fiocruz. <https://proqualis.net/livro/cuidado-de-sa%C3%BAde-mais-seguro-estrat%C3%A9gias-para-o-cotidiano-do-cuidado>

3.2 Produto 02. Artigo

Diagnóstico situacional das práticas de segurança em um hospital: um estudo descritivo

Fernanda Rego Pereira dos Santos da Rocha¹, Cristiane de Oliveira Novaes¹

¹ Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (Rio de Janeiro, Brasil)

RESUMO

Este estudo objetiva descrever as práticas de segurança em um hospital após a implantação da Comissão do Núcleo de Segurança do Paciente. Estudo descritivo, retrospectivo, quantitativo e documental, realizado a partir de dados do acervo dessa comissão, referentes aos anos de 2020 e 2021, tendo sido avaliados oito setores de internação do hospital. Os resultados mostraram que, em relação à identificação do paciente, não havia um protocolo seguro nem uso de pulseiras brancas para identificação dos pacientes, já a localização de leitos com nome completo apresentou adesão de 100% em 2021. Para a prevenção de risco de quedas, o hospital não dispunha de protocolo, mas constatou-se melhora na adesão ao aprazamento de medicações que causam sonolência no período noturno e na manutenção de ambiente seguro. Na prevenção de lesão por pressão, registrou-se ausência de protocolo de segurança instituído; por outro lado, melhora nas práticas de avaliação de risco desse tipo de lesão na admissão, e disponibilidade de colchões pneumáticos. Quanto à segurança no processo de medicamentos, a pesquisa apontou a inexistência de protocolo estabelecido, porém houve redução de prescrições carbonadas, com adesão de 100% em 2021; uso de impresso para registro de controle de temperatura de geladeira; e controle de medicamentos utilizados na parada cardiorrespiratória por validade e quantidade. Os dados indicaram avanços no processo de segurança do paciente após a implantação da referida comissão, porém apontaram a necessidade de efetivação da cultura organizacional de segurança do paciente para a evolução das metas.

Palavras-chave: Segurança do paciente. Indicadores de qualidade em assistência à saúde. Eventos adversos. Ensino em saúde.

ABSTRACT

This study aims to describe safety practices in a hospital after the implementation of the Patient Safety Center Commission. Descriptive, retrospective, quantitative and documentary study, based on data from the collection of this committee, referring to the years 2020 and 2021, and eight hospitalization sectors of the hospital were evaluated. The results showed that, in relation

to the identification of the patient, there was no safe protocol or use of white bracelets to identify the patients, while the location of beds with full name presented 100% support in 2021. For the prevention of risk of falls, the hospital did not have a protocol, but there was an improvement in the treatment of medications that cause drowsiness at night and in the maintenance of a safe environment. In the prevention of pressure injury, there was no established safety protocol; on the other hand, improvement in risk assessment practices of this type of injury on admission, and availability of pneumatic mattresses. Regarding safety in the drug process, the research pointed out the lack of an established protocol, but there was a reduction in carbonated prescriptions, with 100% support in 2021; use of printed for refrigerator temperature control record; and control of medications used in cardiorespiratory arrest by validity and quantity. The data indicated advances in the patient safety process after the implementation of this committee, but pointed out the need to implement the organizational culture of patient safety for the evolution of the goals.

Keywords: Patient safety. Quality indicators in healthcare. Adverse events. Health teaching.

SITUATIONAL DIAGNOSIS OF SAFETY PRACTICE IN A HOSPITAL: A DESCRIPTIVE STUDY

RESUMEN

Este estudio tiene como objetivo describir las prácticas de seguridad en un hospital después de la implementación de la Comisión del Centro de Seguridad del Paciente. Se evaluaron un estudio descriptivo, retrospectivo, cuantitativo y documental, realizado a partir de los datos de la recopilación de esta comisión, para los años 2020 y 2021, y ocho sectores de hospitalización del hospital. Los resultados mostraron que, en relación con la identificación del paciente, no había un protocolo seguro ni el uso de pulseras blancas para identificar a los pacientes, mientras que la ubicación de las camas con nombre completo mostró una adherencia del 100 % en 2021. Para la prevención del riesgo de caídas, el hospital no tenía un protocolo, pero hubo una mejora en la adherencia a la programación de medicamentos que causan somnolencia por la noche y en el mantenimiento de un entorno seguro. En la prevención de lesiones por presión, hubo una ausencia de un protocolo de seguridad establecido; por otro lado, la mejora en las prácticas de evaluación de riesgos de este tipo de lesiones en el momento de la admisión y la disponibilidad de colchones neumáticos. Encuanto a la seguridad en el proceso del medicamento, la investigación señaló la falta de un protocolo establecido, pero hubo una reducción en las recetas carbonatadas, con una adherencia del 100% en 2021; el uso de la forma para registrar el control

de la temperatura del refrigerador; y el control de los medicamentos utilizados en el paro cardiorrespiratorio por validez y cantidad. Los datos indicaron avances en el proceso de seguridad del paciente después de la implementación de la mencionada comisión, pero señalaron la necesidad de implementar la cultura organizacional de seguridad del paciente para la evolución de los objetivos.

Palabras clave: Seguridad del paciente. Indicadores de calidad en la atención sanitaria. Eventos adversos. Enseñanza em salud.

*DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LAS PRÁCTICAS DE SEGURIDADE EN UN
HOSPITAL: UN ESTUDIO DESCRIPTIVO*

1. Introdução

A necessidade de implantação de práticas de segurança é um tema indispensável na área de Segurança do Paciente, uma vez que essas práticas contribuem para a mitigação de incidentes e eventos adversos, enquanto a não adesão às práticas de segurança baseada em evidências é considerada um fator contribuinte para o incidente de segurança – relacionado ou não à ocorrência de dano. Um estudo de carga global de doenças, realizado a partir de revisão da literatura, revelou que, de 2007 a 2011, houve cerca de 421 milhões de hospitalizações, anualmente, e uma estimativa de pelo menos 43 milhões de eventos adversos relacionados à assistência à saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa], 2021).

Vale lembrar que a segurança do paciente é uma dimensão da qualidade em saúde e um indicador de desempenho (Sousa & Mendes, 2014), portanto o estabelecimento de práticas de segurança permite a melhoria da qualidade da assistência no cotidiano hospitalar. A qualidade do cuidado é definida pelo Instituto de Medicina como o grau com que os serviços de saúde, voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações, aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual; sendo os atributos da qualidade: a segurança, a efetividade, o cuidado centrado no paciente, a oportunidade, a eficiência e a equidade (Ministério da Saúde et al., 2014).

Diante disso, ressalta-se a importância de se assegurar a utilização de boas práticas no ambiente hospitalar, como determina o Plano Estadual de Segurança do Paciente 2021-2025, segundo o qual o local mais frequente de ocorrência dos eventos adversos é a enfermaria; e o tipo mais comum, os cirúrgicos (Anvisa, 2021). A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2 (Anvisa, 2011a), no artigo 19, esclarece, ainda, que os estabelecimentos de saúde devem possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde,

visando à redução e à minimização da ocorrência de eventos adversos, e como destacam Moraes e Aguiar (2020), devem realizar mudanças estruturais, adequando o ambiente e disponibilizando recursos físicos, materiais e humanos para que o cuidado seja seguro, eficaz e sem danos.

Outra resolução relativa à segurança do paciente é a RDC nº 63 (Anvisa, 2011b), que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Em seu artigo 8º, estabelece estratégias e ações voltadas para a segurança do paciente, tais como: mecanismos de identificação do paciente; orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemoderivados; mecanismos de prevenção de quedas; mecanismos para prevenção de úlceras por pressão (UPP), dentre outros.

Assim, para a busca da qualidade nas instituições brasileiras, buscou-se a uniformização das estratégias de práticas seguras. Nesse sentido, a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 (Ministério da Saúde, 2013), instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente, incluindo como um de seus objetivos a promoção e o apoio à implementação de iniciativas com ênfase na segurança do paciente, por meio dos Núcleos de Segurança do Paciente, nos serviços de saúde de todo o país.

Desse modo, para o enfrentamento dos problemas de segurança, a Anvisa (2021) afirma que o Plano Integrado incentiva o monitoramento das práticas de segurança dos serviços de saúde, reforçando o uso de protocolos de segurança do paciente, bem como orienta a adoção de indicadores de monitoramento incluídos nos seguintes protocolos (Ministério da Saúde et al., 2014): Protocolo de Cirurgia Segura; Protocolo para Prática de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde; Protocolo para Prevenção de Lesão por Pressão (LPP); Protocolo de Identificação de Pacientes; Protocolo de Quedas; Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos.

Esses protocolos possibilitam a obtenção de um diagnóstico nacional das práticas de segurança do paciente, mediante a avaliação de indicadores de estrutura e processo baseados na RDC nº 36, que institui as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (Anvisa, 2013, 2021), sob o entendimento de cultura de segurança como o conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde. A mesma resolução define como boas práticas de funcionamento do serviço de saúde os componentes da garantia que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

Sendo assim, este estudo tem como objetivo realizar o diagnóstico situacional das

práticas de segurança em um hospital.

2. Metodologia

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo com abordagem quantitativa, a partir de dados secundários, tendo como procedimento a pesquisa documental. A pesquisa documental é um procedimento que utiliza métodos e técnicas para a apreensão, compreensão e análise de documentos dos mais variados tipos (Göttems et al., 2016). O cenário de pesquisa foi um hospital de grande porte, situado no município do Rio de Janeiro – com 257 leitos, composto por setores de internação, Centro de Tratamento Intensivo, Centro Cirúrgico, emergência de grande porte, exames diagnósticos e ambulatório –, cuja Comissão do Núcleo de Segurança do Paciente (CNSP) fora implantada no ano de 2019, tendo essa comissão realizado, em janeiro de 2020 e 2021, a avaliação das práticas de segurança do hospital, com base nas “Orientações para preenchimento da autoavaliação das práticas de segurança do paciente de 2019”, da Anvisa (2019). Salienta-se que esse guia tem como objetivo auxiliar os serviços de saúde que possuem leitos de Unidade de Terapia Intensiva a preencherem de forma adequada a autoavaliação de suas práticas de segurança.

Os dados foram coletados do acervo da CNSP, pelos pesquisadores, em junho de 2021, em dois dias consecutivos.

A amostra compreendeu os oito setores avaliados pela comissão, os quais têm os seguintes números de leitos: ortopedia (31), pediatria (17), clínica médica (25), emergência (14), Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico e Neonatal (11), cardiologia (26), cirurgia geral (40), maternidade (25). As informações coletadas foram então organizadas em tabelas, com dados referentes à implementação, em 2020 e 2021, das práticas de segurança elaboradas pela CNSP, com posterior análise descritiva.

3. Resultados e Discussão

Para a discussão dos dados, estes foram categorizados de acordo com quatro das seis Metas Internacionais de Segurança do Paciente, a saber: Identificação de Paciente, Prevenção de Quedas, Prevenção de LPP, Segurança no Processo de Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos.

3.1 Categoria 1: Identificação segura de pacientes

A identificação segura do paciente refere-se à Meta 1 das Metas Internacionais de Segurança do Paciente. É a fase primária da redução de riscos. É preciso entender que acidentes

ocorrem como consequência de erros ativos, que são erros ou violações geralmente associados às atividades operacionais, e de erros latentes, que são aqueles intrínsecos às organizações (Fonseca et al., 2014). A não adesão à identificação segura acarreta diversos riscos, além de causar risco à segurança do paciente.

No que concerne ao processo de gestão de riscos baseado na implantação de práticas de segurança do paciente, pretende induzir o aumento gradual da conformidade dos serviços de saúde em relação às exigências de estrutura e processo da RDC nº 36 (Anvisa, 2013, 2019). Sousa e Mendes (2014) mencionam que o processo de avaliação da conformidade da organização com os padrões de acreditação é feito pela análise de documentos e visitas às unidades assistenciais para coleta/recolha das evidências. Essa prática envolve inúmeras vertentes com características específicas que, em conjunto, permeiam as práticas seguras. A Tabela 1 exibe os itens avaliados quanto à implementação de boas práticas nos oito setores que faziam parte do acervo documental da CNSP.

Tabela 1 – Identificação segura do paciente

Boas Práticas	2020		2021	
	<i>N</i>	<i>Fr%</i>	<i>N</i>	<i>Fr%</i>
Identificação de leitos com nome completo, número de prontuário e data de nascimento	05	62,5	08	100
Presença de pulseira branca preenchida e fixada no punho do paciente	00	00	00	00
Evoluções multiprofissionais com nome completo e número de prontuário	05	62,5	05	62,5
Presença de protocolo de identificação do paciente, disponível no setor	00	00	00	00

Fonte: Os autores (2021).

Observa-se que em 2020, após a implementação da CNSP nos setores analisados, as práticas de segurança tinham baixa adesão, sendo que algumas práticas eram realizadas de forma empírica com vistas à qualidade de assistência. Destaca-se que 62,5%, dos oito setores analisados identificavam os leitos com nome completo, número de prontuário e data de nascimento, seguindo-se a realização de evoluções multiprofissionais com nome completo e número de prontuário.

Ao comparar a avaliação dessa prática de segurança, de 2020 para 2021 houve um aumento no percentual de identificação de leitos, com aderência de 100% dos setores avaliados, porém os outros indicadores mantiveram-se estacionados. A ficha de identificação apresentou uma melhor adesão, por ser um método mais barato e de responsabilidade da equipe de enfermagem, contudo as práticas que requerem uma cultura de segurança entre a equipe assistencial tiveram produtividade nula, como a utilização de pulseiras brancas de identificação,

e foi constatada, também, a ausência de protocolo de identificação segura do paciente.

Vale ressaltar que as falhas na identificação do paciente podem ocorrer em praticamente todas as fases de diagnóstico e tratamento do paciente e em diferentes setores da área da saúde, sendo a principal causa raiz de diversos eventos adversos (Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo, 2022). Segundo Siman et al. (2017), para que aconteça um evento adverso são necessárias várias falhas, tais como estruturais, práticas inadequadas dos profissionais, desencadeadas por múltiplos fatores. Esses fatores, reunidos, podem não encontrar barreiras e ocasionar um incidente. Por esse motivo, além da padronização por protocolos e descrição de metodologias, deve-se instituir a avaliação da qualidade dos serviços, considerando aspectos de estrutura, dos processos, bem como mensurar, acompanhar e divulgar os resultados, minimizando os riscos advindos da identificação incorreta dos usuários (Laurindo et al., 2016).

Assim, os protocolos visam a direcionar a execução de uma tarefa, e devem contar com ampla divulgação e treinamento. São uma descrição de uma situação específica de assistência/cuidado, que contém detalhes operacionais e especificações sobre o que se faz, quem faz e como se faz, conduzindo os profissionais nas decisões de assistência para a prevenção, recuperação ou reabilitação de saúde (Anvisa, 2019).

Segundo a Anvisa (2019), o protocolo de identificação do paciente deve conter orientações que assegurem que o cuidado seja prestado à pessoa para a qual se destina, e ser aplicado em todos os ambientes de prestação do cuidado de saúde em que sejam realizados procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos. Deve-se, ainda, identificar todos os pacientes no ato de sua admissão no serviço por meio da pulseira. Nessa perspectiva, o cenário estudado torna-se desafiador, pois reflete lacunas nas práticas básicas, permeando todo o cuidado prestado ao paciente.

A identificação do paciente é abrangente e de responsabilidade multidisciplinar, porquanto envolve aspectos de estrutura, desenho de processos de trabalho, cultura organizacional, prática profissional e participação do usuário (Tres et al., 2016). Por isso, a fim de se alcançar o objetivo da identificação segura, é fundamental a adesão da gestão e a implementação da cultura de segurança do paciente, o que repercutirá no comportamento dos membros de uma organização, serviço, departamento ou equipe, em especial no tocante aos valores e às crenças por eles partilhados (Sousa & Mendes, 2014).

Neste estudo, os dados demonstraram a fragilidade da instituição na identificação correta dos pacientes, fazendo-se necessária a construção de processos sólidos e específicos. Em contrapartida, mostrou-se favorável a mudanças positivas com a implementação de práticas de melhoria.

3.2 Categoria 2: Prevenção de quedas

A Organização Mundial da Saúde define as quedas como eventos caracterizados pela descida abrupta do corpo para um nível inferior, como solo ou pavimento, podendo ser classificadas como (Sousa & Mendes, 2014): Quedas acidentais ou fisiológicas: associadas a perigos ambientais, como urina ou água derramada no chão, constituindo cerca de 14% do total de quedas; Quedas fisiologicamente previsíveis: correspondem aos indivíduos com elevada predisposição para queda (alto risco), devido às suas inúmeras alterações fisiológicas. Esse tipo de queda é responsável por 78% do total de quedas; Quedas fisiologicamente imprevisíveis: podem ser atribuídas às causas fisiológicas, no entanto acontecem sob condições que não permitem a sua previsibilidade, até a primeira ocorrência.

A Tabela 2 lista boas práticas que devem ser estabelecidas para se evitar o risco de queda e sua relação com os dados compilados pela CNSP.

Tabela 2 – Risco de queda

Boas Práticas	2020		2021	
	<i>N</i>	<i>Fr%</i>	<i>N</i>	<i>Fr%</i>
Os acompanhantes e o paciente são orientados quanto à prevenção de quedas	05	62,5	05	62,5
Medicamentos que causam sonolência são aprazados para o horário noturno	07	87,5	08	100
As rotinas dos profissionais da limpeza incluem sinalização de risco de queda	08	100	08	100
No setor, está afixada a Escala de Morse em local acessível para os profissionais	00	00	02	25
O ambiente é seguro para o paciente	02	25	04	50
Existe protocolo de prevenção de quedas de pacientes disponível no setor	00	00	00	00

Fonte: Os autores (2021).

De acordo com os dados da Tabela 2, em 2020, a adesão às práticas de segurança era de 62,5%. No que diz respeito à orientação a acompanhantes e pacientes sobre o risco de queda, é importante ressaltar que essas orientações eram realizadas de forma empírica e sem confirmação por escrito assinada pelos usuários, uma vez que a instituição não possuía um processo de prevenção de quedas estabelecido. Quanto ao aprazamento de medicamentos que causam sonolência para horário noturno, em 2020, a adesão era de 87,5% e em 2021 evoluiu para 100%. As rotinas de indicação de sinalização no momento de limpeza mantiveram o percentil de 100% nos dois anos estudados. Outro dado que chamou atenção relacionou-se à escala de Morse, em 2020, a qual não estava afixada em nenhum setor em 2020 e continuou com uma baixa adesão, de apenas 25%, nos setores avaliados.

No que concerne à segurança do ambiente, no que se refere a barras de segurança e pisos

antiderrapantes, em 2020 apenas 25% apresentavam essas características. Em 2021, 50% dos setores possuíam barras de segurança, cama com grades e mobiliários voltados para a redução de risco de queda, porém não foi identificada a existência de protocolo de prevenção de quedas.

Esses resultados apontam que é urgente a elaboração de protocolos, a realização de treinamentos e de um trabalho em larga escala para difundir a cultura de segurança na instituição para melhorar a qualidade da assistência. Também evidenciou-se a necessidade de entendimento da tríade de Donabedian – formada pelos componentes: estrutura, processo e resultado –, na qual a estrutura corresponde aos atributos dos setores em que os cuidados são prestados, o que inclui recursos físicos, humanos, materiais e financeiros; o processo equivale ao conjunto de atividades desenvolvidas durante a prestação de cuidados; e o resultado representa o efeito do cuidado (Sousa & Mendes, 2014). Sob esse prisma, a baixa adesão às práticas seguras relativas à prevenção de quedas tem origem em falhas durante o processo de avaliação e adequação às necessidades previstas, levando a um distanciamento entre o real e o ideal.

3.3 Categoria 3: Prevenção de lesão por pressão

Nesta categoria foram elencadas as boas práticas para a prevenção de LPP. A existência de boas práticas indica uma estrutura organizacional básica para aumentar a adesão a essa prática de segurança. Por definição, UPP é uma lesão localizada na pele e/ou tecido subjacente, geralmente sobre uma proeminência óssea, resultante da pressão ou da combinação entre pressão e cisalhamento, causada por fricção (Anvisa, 2021). A Tabela 3 explora a adesão às boas práticas nessa vertente.

Tabela 3 – Prevenção de lesão por pressão (LPP)

Boas Práticas	2020		2021	
	N	Fr%	N	Fr%
Existe protocolo de prevenção da ocorrência de LPP disponível no setor	00	00	00	00
Existe avaliação de risco de LPP na admissão e durante a internação (uso da escala de Braden)	00	00	02	25
Para todo paciente com risco de LPP, há disponibilidade de colchão pneumático ou colchão piramidal	03	37,5	04	50
Há disponível dispositivos de posicionamento e de alívio de pressão em proeminências	00	00	00	00

Fonte: Os autores (2021).

Novamente, nenhum protocolo de segurança do paciente foi instituído para a prevenção de LPP, o que denota uma falha na aplicação do processo na prática, levando a uma fragilidade no gerenciamento desse risco.

Houve uma adesão de 25% na avaliação do risco de LPP na admissão, com o uso das escalas de Braden e Braden Q, que caracterizam o paciente sem risco, risco baixo, moderado, alto ou muito alto para desenvolver UPP (Anvisa, 2013). A Escala de Braden tem por finalidade identificar as pessoas vulneráveis para o desenvolvimento da LPP, e é composta por seis subescalas que refletem a percepção sensorial, a umidade da pele, o estado nutricional, o grau de atividade e mobilidade, e a exposição à fricção e cisalhamento. A somatória dos escores resulta em valores entre 6 e 23, e quanto menor a pontuação, maior o risco para ocorrer o evento (Soares & Heidemann, 2018).

A disponibilidade de colchão pneumático no hospital aumentou 50%, porém o uso associado de dispositivos para alívio de proeminências continuou frágil em virtude da falta desses materiais no hospital. Destaca-se que a avaliação desse risco deve ser efetuada no momento da admissão, de modo a possibilitar a comparabilidade e a contínua atenção por parte dos profissionais acerca da evolução observada e da necessidade de se manter o plano de cuidados (Sousa & Mendes, 2014).

Um hospital de grande porte, com setores como clínica médica, possui um perfil de pacientes com período extenso de internação. Uma das consequências mais comuns da longa permanência é o aparecimento de alterações de pele. Diante disso, a avaliação na admissão dos pacientes deve apresentar dois componentes: a avaliação do risco de desenvolvimento de UPP e avaliação da pele para detectar a existência de UPP ou lesões de pele já instaladas (Anvisa, 2013). As UPP constituem um dos principais eventos adversos encontrados em serviços e instituições de atenção à saúde; para os pacientes, trazem dor e sofrimento e podem contribuir, em associação com outras causas, para a morte (Pereira et al., 2016).

Para Sousa e Mendes (2014), a estratégia de abordagem às UPP deverá ser multifatorial, pois sua existência e suas complicações geram custos elevados, ou seja, maior gasto hospitalar, devido ao maior tempo de internação do paciente. É notório que as LPP afetam pessoas de todos os grupos etários e resultam em encargos financeiros significativos para os sistemas de saúde (Mascarello et al., 2021). No hospital estudado, a melhora progressiva das práticas seguras relacionadas a esse indicador demonstrou o comprometimento com a melhoria dos serviços prestados a fim de aprimorar a segurança do paciente, evidenciando o trabalho da comissão pautado no gerenciamento de riscos.

3.4 Categoria 4: Segurança no processo de prescrição, uso e administração de medicamentos

Os erros decorrentes da terapia medicamentosa representam um dos tipos de incidentes

mais comuns nas instituições de saúde e são provocados, em grande parte, por falhas nos processos e procedimentos durante o cuidado. São passíveis de ocorrer em todas as etapas da terapia medicamentosa: prescrição, dispensação, preparação, administração e monitoramento, e podem causar danos graves e até a morte do paciente (Santos et al., 2019).

Para Mascarello et al. (2021), estima-se que cada paciente internado está sujeito a um erro de medicação por dia, sendo as notificações na área de farmacovigilância as mais frequentes, podendo acontecer em diversas fases do processo de utilização de medicamentos. Nesse contexto, as boas práticas a serem implementadas no uso seguro de medicamentos buscam a mitigação de erros e, conseqüentemente, de eventos adversos. No que tange a essa vertente, é relevante a junção entre as diversas boas práticas a serem instituídas – as quais estão intimamente ligadas a um compilado de barreiras tecnológicas e humanas –, associadas a uma equipe multiprofissional composta por médico, enfermeiro, técnico de enfermagem e farmacêutico, que devem atuar como barreiras para evitar o dano.

A implantação do protocolo para a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos no hospital indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de erros de medicação, conforme o Protocolo Nacional para Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, publicado em 2013 (Anvisa, 2020). Na Tabela 4, estão descritas as boas práticas instituídas no hospital.

Tabela 4 – Segurança no processo de prescrição, uso e administração de medicamentos

Boas Práticas	2020		2021	
	N	Fr%	N	Fr%
As prescrições são pré-digítadas e impressas	05	62,5	07	87,5
Prescrições carbonadas	06	75	01	12,5
Existe padronização dos itens prescritos – ausência de abreviaturas, nome comercial	03	37,5	03	37,5
Medicamentos com nomes reconhecivelmente semelhantes são diferenciados com destaque nas prescrições	00	00	00	00
O local de preparo de medicamentos tem boas condições de luminosidade	02	25	03	37,5
É possível realizar o preparo de medicamentos sem interrupções/distrações	02	25	03	37,5
No posto de Enfermagem, há disponível um guia de diluição	04	50	04	50
Existe geladeira com termômetro disponível no setor para guarda de medicamentos	03	37,5	08	100
Existe impresso de registro da temperatura da geladeira	03	37,5	08	100
Medicamentos de alta vigilância são sinalizados quanto ao alto risco	02	25	02	25
Psicotrópicos são armazenados em local específico e há impresso de controle	07	87,5	07	87,5
Há estoque de sobra de medicamentos disponível no setor	06	75	08	100
Medicamentos utilizados no exame de proteína c-reativa estão dispostos em carrinho e controlados quanto à quantidade e validade	03	37,5	08	100

Fonte: Os autores (2021).

No que se refere às prescrições produzidas no hospital, a adesão foi de 62,5% em 2020, progredindo para 87,5% em 2021, assim como o não uso de prescrição carbonadas, que passou de 75% para 12,5%. Não houve alteração no percentual relativo à padronização dos itens prescritos, tendo permanecido em 37,5%, e a diferenciação de medicamentos com nomes semelhantes se manteve nula. Essas melhorias encontradas reforçam a necessidade da construção de barreiras para se reduzirem os riscos no ambiente hospitalar.

No item luminosidade para o preparo de medicamentos, constatou-se discreta melhora de 25% em 2020 para 37,5% em 2021. Quanto ao local para preparo de medicamentos sem interrupções, manteve-se em 25%, bem como a presença de guia de diluição permaneceu em 50% nos dois anos.

Em relação à manutenção de medicamentos termolábeis, houve melhora, com percentual variando de 37,5% em 2020 para 100% em 2021, assim como no item impressos para controle de temperatura interna da geladeira, devido à existência de termômetros para o processo completo de trabalho.

A sinalização de medicamentos de alta vigilância, relativa ao risco e acondicionamento em local próprio, manteve-se em 25% nos anos de 2020 e 2021. Os psicotrópicos (medicamentos sujeitos a controle especial) apresentaram a mesma proporção de 87,5%. Em se tratando do estoque de medicamentos nos setores, houve aumento de 75% em 2020 para 100% em 2021, provavelmente em função da pandemia, com maior demanda de pacientes e de perda de fluxo de dispensação de medicamentos.

O controle de medicamentos utilizados na parada cardiorrespiratória, dispostos em carrinhos e controlados quanto à quantidade e validade, aumentou de 37,5% em 2020 para 100% em 2021. Fonseca et al. (2014) destacam que o armazenamento lógico e organizado das medicações deve ser preconizado, tanto na farmácia como nos carros de emergência das unidades assistenciais, contemplando o controle mensal de validades e lotes. Cabe ressaltar a inexistência de protocolo de prescrição, uso e administração de medicamentos, indicada pela CNSP.

Para Sartor et al. (2016), os erros de medicação são ocorrências graves, acarretando danos físicos e às vezes sociais, além de custos elevados para os sistemas de saúde. Verifica-se que outras questões presentes no processo de trabalho conduzem a erros, como é o caso da prescrição médica, geralmente manuscrita, sem uniformidade hospitalar e não atendendo aos protocolos recomendados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Rocha & Novaes, 2022).

Observa-se que as mudanças nesta categoria foram expressivas, perante as ações da

CNSP, com abordagens ativas, incluindo a aquisição de termômetros, a sensibilização das equipes quanto ao preenchimento de controle de temperatura e ao controle do carro de emergência. Desse modo, o estabelecimento de boas práticas, que dependem da tríade gestão-CNSP-colaborador, e as aquisições tecnológicas, alinhadas a uma equipe preparada e disposta a desenvolver o processo de segurança, resultaram na melhoria de algumas metas e em uma assistência segura.

4. Considerações Finais

Atualmente, a avaliação das práticas de segurança do paciente é uma ferramenta essencial para o conhecimento e a promoção da cultura da segurança, com ênfase na gestão de riscos, no aprimoramento da qualidade e na aplicação de boas práticas em serviços de saúde. A CNSP da instituição, ao iniciar um trabalho de gerenciamento de riscos, interveio em itens geradores de riscos e, como se constatou nos resultados, houve melhoras nas boas práticas, em consonância com a aquisição de recursos tecnológicos para a sua garantia.

Ao mesmo tempo, evidenciou-se que questões que norteiam o desenvolvimento da cultura de segurança ainda se encontram frágeis na instituição, seja pela falta de estímulo, seja pela ocorrência da pandemia que aflorou os perigos latentes devido ao aumento da demanda assistencial e à possibilidade de essas ações se tornarem permanentes. Nesse contexto, o cumprimento das boas práticas requer um esforço de um grupo multiprofissional, além de recursos financeiros, pois o fazer empírico em saúde perpassa o conhecimento das práticas de segurança na assistência diária, em uma linha tênue entre o ideal e o real.

Assim, esta pesquisa busca o reconhecimento da importância da implementação das boas práticas de segurança em todos os eixos de indicadores, a fim de identificar os avanços e apontar caminhos para o planejamento e manejo no campo da Segurança do Paciente.

Sugere-se, para trabalhos futuros, pesquisas voltadas para o conhecimento e a mitigação de riscos em instituições de saúde, com um olhar crítico para as oportunidades de melhoria e a utilização de boas práticas, o que fortalecerá a temática no eixo acadêmico, visando à melhoria da qualidade assistencial.

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2011a). Resolução da Diretoria Colegiada n. 2, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial da União*.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2011b). Resolução da Diretoria Colegiada n. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. *Diário Oficial da União*.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2013). Resolução da Diretoria Colegiada n. 36, de 25 de julho 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2019). *Orientações para preenchimento da autoavaliação das práticas de segurança do paciente – 2019*.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2020). *Relatório da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde – 2020*. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-avaliacao-nacional-das-praticas-de-sp-maio-2021-versao-02-06-21.pdf>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2021). *Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2021-2025*. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>
- Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. (2022). *Segurança do paciente: Guia para a Prática*.
- Fonseca, A. S., Peterlini, F. L., & Costa, D. A. (2014). *Segurança do paciente*. Martinari.
- Göttems, L. B. D., Santos, M. L. G., Carvalho, P. A., & Amorim, F. F. (2016). A study of cases reported as incidents in a public hospital from 2011 to 2014. *Rev. Esc. Enferm. USP (Online)*, 50(5), 861–867. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420160000600021>
- Laurindo, M. C., Menezes, M. S., Souza, D. A., & Nadai, T. R. (2016). A implantação do protocolo de identificação segura como ferramenta de segurança do paciente. *Revista Qualidade HC*, (304), 14–20. <https://www.hcrp.usp.br/revistaqualidade/uploads/Artigos/139/139.pdf>
- Mascarello, A., Massaroli, A., Pitilin, E. B., Araújo, J. S., Rodrigues, M. A., & Souza, J. B. (2021). Incidentes e eventos adversos notificados em âmbito hospitalar. *Rev Rene (Online)*, 22, e60001. <https://doi.org/10.15253/2175-6783.20212260001>
- Ministério da Saúde. (2013). Portaria n. 529, de 01 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*.

- Ministério da Saúde. (2014). *Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
- Moraes, C. C. M. S., & Aguiar, R. S. (2020). A notificação de eventos adversos e suas lacunas no processo da segurança do paciente. *Nursing (São Paulo)*, 23(271), 5025–5040. <https://doi.org/10.36489/nursing.2020v23i271p5025-5040>
- Pereira, M. O., Ludvich, S. C., & Omizzolo, J. A. E. (2016). Segurança do paciente: Prevenção de úlcera por pressão em unidade de terapia intensiva. *Revista Inova Saúde*, 5(2), 29–44. <http://dx.doi.org/10.18616/is.v5i2.3009>
- Rocha, F. R. P. S., & Novaes, C. O. (2022). Abordagens para notificação de incidentes e eventos adversos em hospitais de grande porte: Revisão integrativa. *Res., Soc. Dev.*, 11(4), e48511427423. <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/27423/24121/322032>
- Santos, P. R. A., Rocha, F. L. R. S., & Cintra, C. S. J. (2019). Ações para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos em unidades de pronto atendimento. *Rev. gaúcha enferm. (Online)*, 40(spe), e20180347. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180347>
- Sartor, G. D., Silva, B. F., & Masiero, A. V. (2016). Segurança do paciente em hospitais de grande porte: Panorama e desafios. *Cogit. Enferm. (Online)*, 21(5), 1–8. <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.45644>
- Siman, A. G., Cunha, S. G. S., & Brito, M. J. M. (2017). A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. *Rev. Esc. Enferm. USP (Online)*, 51, e03243. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2016045503243>
- Soares, C. F., & Heidemann, I. T. S. B. (2018). Promoção da saúde e prevenção da lesão por pressão: Expectativas do enfermeiro da atenção primária. *Texto & contexto enferm. (Online)*, 27(2), e1630016. <https://doi.org/10.1590/0104-070720180001630016>
- Sousa, P., & Mendes, W. (2014). *Segurança do paciente: Criando organizações de saúde seguras*. Editora Fiocruz.
- Tres, D. P., Oliveira, J. L. C., Vituri, D. W., Alves, S. R., Rigo, D. F. H., & Nicola, A. L. (2016). Qualidade da assistência e segurança do paciente: Avaliação por indicadores. *Cogit. Enferm. (Online)*, 21(5), 1–8. <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.44938>

3.3 Produto 03. Produção Técnica

CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ON-LINE DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Fernanda Rego Pereira dos Santos da Rocha¹, Cristiane de Oliveira Novaes¹

¹ Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

Resumo da Produção Técnica

Objetivo: Criar um sistema de notificação on-line de incidentes e eventos adversos em um hospital militar do estado do Rio de Janeiro, para facilitar e iniciar o processo de notificação on-line. **Tipologia/ Estratificação do produto:** Trata-se de uma produção técnico-científica, classificada como tipo T1, correspondendo ao grupo de desenvolvimento de material didático, produção intelectual e instrucional. Corresponde à produção de recursos humanos, por meio da criação, uso e organização de processos e produtos tecnológicos. O sistema é constituído pelo guia de notificação e um guia de orientações. **Métodos:** A primeira etapa consistiu na revisão integrativa acerca das abordagens de notificação de incidentes e eventos adversos, seguida do diagnóstico situacional das práticas de segurança do cenário de pesquisa. Para a criação do sistema on-line, foi utilizada a técnica Delphi, para avaliação de especialistas sobre os itens que constituiriam o guia de notificação no sistema on-line. Como arcabouço, foi utilizado o Modelo MIM SP. **Resultados:** Foi construído um sistema on-line de notificação de incidentes e eventos adversos, com o desenvolvimento conjunto de um guia de notificação para os usuários. **Conclusão, aplicabilidade:** A utilização do sistema on-line de notificação de incidentes e eventos adversos contribuirá de maneira avassaladora para o conhecimento de riscos a que os pacientes estão submetidos, uma vez que tal conhecimento resulta na oportunidade de mudanças para evitar a recorrência do erro. Ademais, o sistema representa uma inovação tecnológica no cenário em que será utilizado o produto tecnológico, reverberando em um processo de notificação.

Descritores: Segurança do paciente; Tecnologia da informação; Eventos adversos.

3.3.1 Produto 03. Produção Técnica

A OMS (2021, p. 3) aponta que hospitais têm utilizado dados derivados de notificações de incidentes de segurança do paciente para aprender com falhas dos serviços e tomar medidas para evitar danos aos pacientes.

O processo de notificação de incidentes e EA deve contar com um sistema de fácil aplicabilidade, fácil adesão, robusto, confiável e confidencial para a obtenção de informação. Por meio da notificação de ocorrências como o erro, o incidente que não atingiu o paciente (*near-miss*), é possível a aprendizagem organizacional e a prevenção de ocorrências futuras, uma vez que a ocorrência de um incidente ou acidente não resulta de um único fator contribuinte, mas de uma cascata de fatores contribuintes (SOUSA, MENDES, 2014, p. 27).

É certa a necessidade da existência de um guia para a notificação de incidentes e EA em hospitais, de maneira manual ou eletrônica, mas que tenham a meta da melhoria da assistência a partir do aprendizado, aliada à padronização e à detalhada descrição do processo a ser realizado.

Implementar um processo de notificação em um hospital em desenvolvimento quanto à cultura de segurança, e ainda sem critérios ou direcionamento para a notificação de incidentes e EA, apresenta-se como um desafio. E é sabido que a notificação de EA depende da cultura predominante e também de os incidentes serem considerados como oportunidades para o aprendizado ou como base para reforçar a responsabilização individual e a atribuição de culpa (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021, p. 35).

No cenário em que se utilizará o produto, a capacitação e o aprendizado em serviço mostram-se como oportunidade, mesmo diante das dificuldades e do ambiente com riscos latentes da instituição.

Frente à necessidade de iniciar um processo de notificação de incidentes e EA neste hospital de grande porte, buscaram-se, a partir de discussão com integrantes da Comissão do Núcleo de Segurança do Paciente (CNSP), as formas para sensibilizar os profissionais quanto à prática de notificação.

A premência deste trabalho baseou-se em fatores legais, pois o hospital não possuía implementados quaisquer processos de conhecimento de falhas durante a assistência prestada. Os incidentes e EA ocorridos eram informações perdidas devido às diversas maneiras empíricas de notificação; e, na maioria das vezes, sequer eram notificados, portanto não havia registro de tais eventos.

Cabe ressaltar que, na instituição, a cultura de segurança do paciente foi germinada a

partir de 2019, com uma nova comissão para o NSP. Desse modo, a adesão às questões que norteiam a segurança do paciente ainda se encontram fragilizadas.

Inicialmente, foi proposta pela comissão a criação de um guia de notificação de incidentes e EA, sendo criado o primeiro guia de notificação de incidentes e EA, publicado nas instâncias competentes do hospital.

Após a publicação do guia de notificação, foi realizado o trabalho corpo a corpo com os profissionais da assistência direta, mais precisamente no Dia Internacional da Segurança do Paciente, dia 17 de setembro de 2021, associado a reuniões e à publicação de orientações em grupos de gestores da instituição.

Para a notificação de incidentes e EA pelo corpo clínico, foram propostos os seguintes formatos:

- 1º Utilização de urnas, dispostas em dois pontos específicos do hospital, escolhidos por serem locais de passagem diária de todos os profissionais de saúde. Essas urnas foram desenhadas pela autora do presente estudo e construídas com fibras de média densidade (MDF) reutilizadas;
- 2º Utilização de cartazes com *QR code*, para notificação dos incidentes e EA via *Google Forms*, permitindo ao notificador realizar o registro via *smartphone*. Porém, esse sistema não oferecia confidencialidade ao notificador;
- 3º Busca ativa dos membros do NSP, aos setores, a partir de leitura de livro de Ordens e Ocorrências de Enfermagem;
- 4º Disponibilidade do uso de notificação via e-mail da CNSP.

Foi realizado pela autora o levantamento de dados, a partir de documentos do CNSP, quanto às ferramentas utilizadas para a realização das notificações, em um período de seis meses. Os resultados estão descritos na Tabela 1.

Tabela 1 – Ferramentas utilizadas para notificação de incidentes e eventos adversos

Ferramenta	Nº	F%
Busca ativa	22	55
Urnas	04	10
<i>QR Code</i>	14	35
Total	40	100

Fonte: Dados da CNSP/2021.

A Tabela 1 demonstra que a ferramenta mais utilizada foi a busca ativa, com 22

notificações (55%); seguida pelo uso do *QR code* e utilização do questionário pelo *Google Forms*, com 14 (35%); e, por último, pelas urnas, com 04 (10%).

Em um primeiro momento, os resultados remetem à interface comunicação, uma vez que a falha ou a falta de comunicação resulta, principalmente, em lacunas para a implementação ou até mesmo para a sensibilização às mudanças. Isso demonstra uma fragilidade relacionada à divulgação do que já existe no hospital em termos de notificação, onde acessar, como utilizar e o que está sendo desenvolvido, o que pode causar a diminuição da qualidade dos serviços, erros e danos potenciais (SARTOR; SILVA; MASIERO, 2016, p. 4).

Ademais, o que dificulta o processo de notificação de incidentes e EA é a ausência de uma rotina estabelecida por meio de POP – ferramenta que oferece o delineamento quanto aos passos a serem seguidos em determinado procedimento.

Outro fator importante é o treinamento em serviço, pois a prática da notificação de EA é prejudicada pela falta de preparo, de conhecimento e pelo esquecimento (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017, p. 3).

Ressalta-se, também, que a identificação do notificador ainda é um fator limitador, visto que a utilização de *QR code* com acesso ao formulário pelo *Google Forms* traz indiretamente a identificação de quem notifica, a partir de sua conta eletrônica. A visão punitiva, em instituições com modelos biomédicos historicamente consolidados, é outra barreira no quesito notificação. A cultura de culpabilização continua presente nos grandes centros de saúde. É importante que as instituições de saúde estimulem a cultura de não punição, incentivando, assim, a notificação dos EA e implementação de ações preventivas (FONSECA; PETERLINI; COSTA, 2014, p. 40).

Os relatórios “*To err is human*” e “*An organisation with a memory*”, ambos de 2000, sugeriam como estratégia para a segurança do paciente a mudança da cultura das organizações de saúde. Recomendavam a passagem da cultura de culpabilização do indivíduo para a cultura de segurança e de aprendizagem com o erro, por meio da criação de sistemas de notificação confidencial de EA (SOUSA; MENDES, 2014, p. 90).

Ao analisar as três ferramentas utilizadas na instituição, durante a sensibilização, os dados congruíram para a necessidade de instituir um processo robusto e específico para a notificação de incidentes e EA.

A busca ativa de incidentes e EA pelos membros do NSP apresentaram a maior porcentagem, indicando que as formas de notificação continuam desvinculadas do NSP e centradas na responsabilidade da enfermeira em relatar no Livro de Ordens e Ocorrências. Essa dinâmica resulta em três pontos negativos e retroativos, a saber: o não conhecimento das falhas

ocorridas, a dependência da enfermeira em comunicar às instâncias cabíveis, e o círculo vicioso do erro sem *feedback*.

A partir desse percurso, propôs-se a criação de um sistema de notificação on-line para a notificação de incidentes e EA, cujo impacto esperado é a estruturação do processo de monitoramento e manejo da qualidade do cuidado e segurança do paciente, considerando que a ferramenta terá papel fundamental no registro, análise, compartilhamento de informações e na promoção da transparência assistencial, com melhoria da segurança e da qualidade do cuidado de saúde para os profissionais e pacientes envolvidos.

Este produto tecnológico possui aplicabilidade, pois será instaurado em um hospital de grande porte, onde o sistema será utilizado em larga escala, o que resultará em um norte para a notificação de EA, englobando as diretrizes de segurança do paciente.

O potencial de inovação baseia-se em o produto estar atrelado ao PNSP, com possibilidade de melhoria da assistência, redução de gastos e do tempo de internação, uma vez que o conhecimento dos EA dentro de um processo resultará na avaliação e adequação para a melhoria da prática clínica voltada para o cuidado seguro.

3.3.2 Metodologia

A elaboração do sistema de notificação on-line de incidentes e EA foi realizada mediante a seguinte estrutura:

A primeira fase foi realizada a partir do Modelo de Produção de Informações Mínimas para a Notificação de Incidentes e Sistemas de Aprendizagem para a Segurança do Paciente (MIM SP Básico), que serviu de base para a criação de um formulário com questões a serem utilizadas na notificação de incidentes e EA, pois o MIM SP Básico serve como um bom modelo para criar sistemas de notificação e aprendizagem nos locais onde esse recurso ainda não existe (PORTELA, 2018, p. 9).

A escolha pelo MIM SP Básico ocorreu após a revisão integrativa, que gerou o Produto 01, “Abordagens para notificação de incidentes e eventos adversos em hospitais de grande porte: revisão integrativa”. Nos resultados dessa revisão, mostrou-se a necessidade e o uso das notificações de incidentes e EA, e que estes são indispensáveis para o conhecimento e o aprendizado a fim de aumentar barreiras e gerenciar riscos, a partir de treinamentos.

Segundo Portela (2018, p. 12), o objetivo do MIM SP é apresentar uma lista de categorias de informações mínimas que devem ser coletadas ao notificar um EA e embasar de forma significativa o processo de aprendizagem. O modelo é compatível com uma série de

sistemas de notificação em todo o mundo, o que facilita o mapeamento de outros sistemas existentes, servindo como ponto de partida para aqueles que ainda não contam com um sistema de notificação, mas que desejam implementá-lo. É descrito como um modelo estruturado, que contém a definição e a fundamentação de um sistema mínimo de notificação de EA para entidades.

Segundo o documento, nos países com sistemas preexistentes de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente e/ou sistemas de vigilância, recomenda-se que o MIM SP seja produzido pela extração de dados dos sistemas existentes, sendo feito o agrupamento de informações de acordo com as categorias de informações mínimas (PORTELA, 2018, p. 5).

A validação europeia do MIM SP ocorreu em um projeto colaborativo entre a União Europeia e a OMS. Os participantes do projeto consideraram o sistema como uma ferramenta básica para a notificação de incidentes de segurança do paciente e para a aprendizagem.

O MIM SP foi validado da seguinte maneira:

- O MIM SP deve ter uma parte estruturada e uma parte de texto livre, permitindo a descrição do incidente;
- O MIM SP Básico servirá como um bom modelo para criar sistemas de notificação e aprendizagem nos locais onde esse recurso ainda não existe;
- O MIM SP Avançado pode ser útil em ambientes que já contam com sistemas funcionais de notificação, com a alteração de itens existentes no MIM SP Básico.

Em síntese, essa ferramenta simples pode desempenhar um papel fundamental no compartilhamento de experiências e na promoção da transparência, da melhoria da segurança e da qualidade do cuidado de saúde para todos os atores envolvidos (PORTELA, 2018, p. 9).

Sendo assim, foi utilizado como arcabouço o MIM SP Básico, uma vez que sua utilização foi voltada para um cenário sem cultura de segurança consolidada e sem um processo de notificação estabelecido. Esse pensamento converge com Portela (2018), ao afirmar que a escolha do sistema de notificação deverá ser definida localmente, para que a aplicação do MIM SP exija um mínimo esforço de implementação.

A segunda fase consistiu na construção de questionário *Google Forms* para avaliação das respostas pelos juízes. O questionário foi dividido em duas partes, sendo a primeira relativa a questões de caracterização dos participantes, e a segunda referente às assertivas.

O questionário continha as perguntas a serem elencadas no guia de notificação de acordo

com os itens de Likert, para posterior somatório dos escores. A escala de Likert permite a construção de escalas para medir conceitos, apresentando-se uma declaração ao respondente para que ele diga em que medida concorda ou discorda, o que contribui para uma maior fidedignidade dos resultados (MARQUES; FREITAS, 2018, p. 72). Nessa vertente, foram inseridas questões pertinentes à realidade da instituição em que será utilizada a produção técnica.

Para a elaboração do guia de notificação, foi necessária a avaliação das decisões por consenso dos profissionais respondentes, atuantes em segurança do paciente, que atuam nos NSP de hospitais do município do Rio de Janeiro. O propósito foi construir as questões que deveriam constar no guia de notificação de incidentes e EA. Para obter o produto desse processo, optou-se pela técnica de Delphi, pois é um método que busca facilitar e melhorar a tomada de decisões feitas por um grupo de especialistas, sem interação cara a cara (MARQUES; FREITAS, 2018, p. 5).

A formulação do questionário, como foi mencionado anteriormente, baseou-se na construção da escala de Likert, assim, percorreram-se as seguintes etapas:

- 1º Passo: Criação de itens para compor o questionário;
- 2º Passo: Convite aos juízes para avaliação dos itens;
- 3º Passo: Determinação da quantidade de itens que compuseram o questionário;
- 4º Passo: Definição da quantidade de opções de resposta para cada item do questionário;
- 5º Passo: Atribuição de escores para cada alternativa de resposta.

Foi disponibilizado via do WhatsApp e na Câmara Técnica de Segurança do Paciente, grupos dos quais a autora participa, um chamado para especialistas que demonstrassem interesse em participar da pesquisa. Assim, o questionários para especialistas foi enviado pela ferramenta de comunicação WhatsApp, juntamente com informações sobre o desenvolvimento da pesquisa. Os especialistas interessados receberam a carta-convite e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e, posteriormente, o questionário. A carta-convite foi disponibilizada por e-mail; e o TCLE e o questionário, pela plataforma *Google Forms*. Os grupos de comunicação selecionados foram: Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP), Câmara Técnica de Qualidade e Saúde (CTQS), e REBRAENSP. Foram convidados a participar do estudo profissionais que trabalhavam em serviços de segurança do paciente de entidades públicas e privadas do município do Rio de Janeiro. Os profissionais representaram os juízes sobre o assunto como prediz a metodologia

Delphi. A seleção dos juízes para o estudo obedeceu aos seguintes critérios de inclusão:

1. Ser profissional de saúde de nível superior;
2. Atuar em NSP;
3. Ter experiência de no mínimo seis meses em NSP;
4. Desenvolver ações educativas, gerenciamento de riscos, qualidade e outras ações pertinentes à assistência segura.

A exclusão dos participantes (juízes) foi condicionada ao critério de não manifestar interesse em participar da pesquisa.

Destaca-se que a seleção dos participantes levou em consideração que a pesquisa foi realizada a partir da metodologia Delphi, não pretendendo fazer um levantamento estatístico representativo da opinião de um determinado grupo. Buscou-se a convergência de opiniões desses especialistas sobre itens de relevância que devem constar em um guia de notificação de incidentes e EA.

Para Castro e Rezende (2009, p. 391), “a técnica Delphi consiste em método sistematizado de julgamento de informações, útil para obter consensos de especialistas sobre determinado tema por meio de validações articuladas em fases ou ciclos”.

Nessa etapa, foi realizada a validação de conteúdo das questões a serem utilizadas no guia de notificação que acompanha o sistema.

Ainda nesse contexto, devido à necessidade de treinamento e orientações aos usuários, foi elaborado um passo a passo da notificação, o “Guia de orientações para notificação de incidentes e eventos adversos”.

O material, elaborado a partir dos resultados, contemplou a criação de conteúdo para um sistema on-line de notificação, denominado NOTIFICAPRO, o qual foi construído com o auxílio de um desenvolvedor de programas contratado para a atividade, sendo utilizada a base de construção Adobe Xd, com uso para a prototipação do sistema *front end* do sistema, realizado em Angular 10, o *back end* foi feito em PHP Laravel, banco de dados em MySQL. As figuras utilizadas tiveram como base o *site Envato Elements*. O sistema possui *link* de uso privativo do NSP, para o relatório diário das notificações.

3.3.3 Resultados

Processo de Análise de Dados de Validação do “Guia de orientações para notificação de incidentes e eventos adversos”

Para a realização da técnica de Delphi, foi empregada a técnica “bola de neve”, para que o questionário fosse respondido por um maior número de participantes. O primeiro momento do questionário referiu-se à caracterização dos participantes, como demonstrado na Tabela 2.

Tabela 2 – Caracterização dos juízes, de acordo com a técnica de Delphi

Sexo	N (%)
Feminino	15 (75)
Masculino	05 (25)
Profissão	
Enfermeiro	10 (52,4)
Médico	02 (9,5)
Farmacêutico	05 (23,7)
Biólogo	01 (4,8)
Administrador	01 (4,8)
Analista de TI	01 (4,8)
Formação Acadêmica em Segurança do Paciente	
Sim	13 (65)
Não	07 (35)
Local de Atuação	
Hospital Municipal	06 (30)
Hospital Federal	04 (20)
Hospital Estadual	03 (15)
Hospital Militar	02 (10)
Hospital Universitário	03 (15)
Hospital Particular	02 (10)

Legenda: TI – Tecnologia da Informação.

Fonte: As autoras (2022).

Os participantes, em sua maioria, eram do sexo feminino. Quanto à especialidade, a maior parte eram enfermeiros, seguidos de profissionais farmacêuticos e com especialização em segurança do paciente. No que se refere aos hospitais, os municipais tiveram maior representatividade, seguidos dos hospitais federais.

O questionário com as questões relativas à construção do guia de notificações foi encaminhado para grupos de profissionais que contemplavam os critérios de inclusão, totalizando 20 respondentes, que avaliaram os questionamentos que compuseram o instrumento de coleta de dados, dando-lhes uma nota com base em uma escala Likert de 5 pontos, em que poderiam avaliar cada questão como: “discordo completamente”, “discordo um pouco”, “concordo um pouco”, “não se aplica”, “concordo plenamente”.

Os resultados foram compilados em planilha desenvolvida no *Google Drive*, a qual foi analisada estatisticamente com o cálculo de índice de validade de conteúdo (IVC) para cada item, ou seja, calculou-se o I-IVC, bem como o índice de validade de conteúdo para a escala (S-IVC), isto é, o instrumento completo foi calculado com base no método médio, considerando a média entre a quantidade de item e de especialistas.

Para o cálculo de coeficiente de validade de conteúdo (CVC), adotou-se a soma do número de respostas dos subitens marcados com respostas positivas de todos os itens, dividida pelo total de respostas dadas pelos juízes especialistas. O elenco de juízes especialistas, quando menor ou igual a cinco participantes, deveria apresentar 100% de concordância ou CVC igual a um. Para o conjunto de seis ou mais juízes especialistas, recomenda-se o valor de CVC não inferior a 0,78 (ALEXANDRE; COLUCI, 2011, p. 3066).

E para que a validação fosse ainda mais completa, aplicou-se o cálculo do coeficiente de Kappa, com o nível de concordância ou reprodutibilidade de um conjunto de dados.

O coeficiente de Kappa de concordância é a razão da proporção de vezes em que os juízes concordam (corrigida por concordância devido ao acaso) com a proporção máxima de vezes em que os juízes poderiam concordar (corrigida por concordância devido ao acaso). Dessa forma, é aplicável quando os dados são categóricos e estão em uma escala nominal. Os valores de Kappa variam de -1 (ausência total de concordância) a 1 (concordância total). (ALEXANDRE; COLUCI, 2011, p. 3066).

A classificação individual de cada item apresenta-se na Tabela 3.

Tabela 3 – Índice de validade de conteúdo por item (I-IVC) (continuação)

		Contagem	%	I-IVC
Registrar se houve dano ou não ao paciente	Adequado	1	5,0%	0,95**
	Parcialmente adequado ou inadequado	19	95,0%	
Descrever as ações realizadas após o evento	Adequado	1	5,0%	0,95**
	Parcialmente adequado ou inadequado	19	95,0%	
Caracterizar o paciente que sofreu o incidente ou evento adverso por sexo e idade	adequado	0	0,0%	1,00**
	Parcialmente adequado ou inadequado	20	100,0%	
Registrar a data de internação do paciente que sofreu o incidente ou evento adverso	Adequado	0	0,0%	1,00**
	Parcialmente adequado ou inadequado	20	100,0%	
Descrever a data e a hora de ocorrência do incidente ou evento adverso	Adequado	0	0,0%	1,00**
	Parcialmente adequado ou inadequado	20	100,0%	
Registrar a categoria profissional que notificou o incidente ou evento adverso	Adequado	4	20,0%	0,80**
	Parcialmente adequado ou inadequado	16	80,0%	

Tabela 3 – Índice de validade de conteúdo por item (I-IVC) (conclusão)

		Contagem	%	I-IVC
Descrever agentes que contribuíram para o incidente ou evento adverso	adequado	3	16,7%	0,833**
	parcialmente adequado ou inadequado	15	83,3%	
Descrever o ambiente e os agentes que contribuíram para incidentes ou eventos adversos	adequado	3	15,0%	0,85**
	parcialmente adequado ou inadequado	17	85,0%	
Utilizar categorias de incidentes ou eventos adversos com marcação de X	adequado	1	5,0%	0,95**
	parcialmente adequado ou inadequado	19	95,0%	
Descrever o resultado do incidente ou evento adverso	adequado	1	5,6%	0,944**
	parcialmente adequado ou inadequado	17	94,4%	
Descrever as ações realizadas após o incidente ou evento adverso	adequado	2	10,0%	0,90**
	parcialmente adequado ou inadequado	18	90,0%	

Fonte: As autoras (2022).

Dos 11 itens propostos, todos obtiveram valores de I-IVC acima de 0,78, indicado como mínimo aceitável para a validade de conteúdo (YUSOFF, 2019). Os demais estavam adequados. As questões 3, 4 e 5 apresentaram concordância total entre os avaliadores, enquanto a questão 6 representou o menor valor de IVC, com 0,80. As questões 2, 4, 5 e 6 foram as que não alcançaram valores adequados, sendo acima do recomendado. Mesmo com valores individuais muito bons, foram aplicadas avaliações de consistência interna do instrumento como um todo, calculando-se também o S-IVC.

Tabela 4 – Medidas de confiabilidade

Medida	
Índice de validade de conteúdo da escala (S-IVC) – por número de itens	0,925
Percentual de concordância Kappa	0,888

Fonte: As autoras (2022).

O valor do S-IVC (itens) foi 0,925 assim o S-IVC (especialistas), ficando muito acima da recomendação de 0,78 ao menos feita por recomendado por Lynn (1986), o instrumento como um todo está muito próximo de atingir as especificações, por isso será considerada a possível exclusão de itens para realizar a melhora do instrumento. Já o percentual de concordância do instrumento como um todo foi de 0,88, indicando que há um valor de 80% dos avaliadores que concordam quanto às avaliações dos itens.

Diante da análise estatística, evidenciou-se a qualidade do guia de notificação proposto.

O Quadro 1 analisamos as sugestões ofertadas pelos juízes, a saber:

Quadro 1 – Avaliação qualitativa dos juízes apreciadores

Questões	Justificativas
Registrar se houve dano ou não ao paciente	“A avaliação deve ficar a cargo do analista de segurança.”
Descrever a ação realizada após o eventos	Não houve justificativas
Caraterizar o paciente que sofreu o incidente ou evento adverso por sexo e idade	Não houve justificativas
Registrar a data de internação do paciente que sofreu o incidente ou evento adverso	Não houve justificativas
Descrever a data e hora de ocorrência do incidente ou evento adverso	“Basta o período ou turno, alinhado ao preconizado pela ANVISA.” “Nem sempre é possível resgatar esses dados com fidedignidade.”
Registrar a categoria profissional que notificou o incidente ou evento adverso	“Pode limitar as notificações, ainda que seja informada somente a categoria profissional.” “O anonimato é facultativo.” “A categoria não alterará a finalidade.” “Não deve ser obrigatório.” “Estimular a notificação por categoria pode sugerir que a notificação é de responsabilidade das categorias que notificam.”
Descrever agentes que contribuíram para o incidente ou evento adverso	“Penso que cabe ao NSP elencar fatores contribuintes.” “A notificação deve ser realizada informando apenas o que aconteceu, o levantamento dos agentes que contribuíram deve fazer parte da investigação do incidente.”
Descrever o ambiente e os agentes que contribuíram para incidentes e eventos adversos	“Sugiro que seja solicitada a descrição detalhada do incidente e assim alguns notificadores elencariam a questão do ambiente ou agentes contribuintes.”
Utilizar categorias de incidentes ou eventos adversos para marcação com X.	“Processo assistencial, hemovigilância.” “Colocar tipos de danos descritos na literatura.”
Descrever o resultado do incidente ou evento adverso	“A importância de descrever o incidente é que possibilita ter ações para efetuar futuras ocorrências.”
Descrever as ações realizadas após o incidente ou evento adverso	“Não colocar como obrigatória, pois a notificação poderá ser feita por outro setor ou profissional que não estava presente no momento que o incidente ocorreu.”

Fonte: As autoras (2022).

No item 1 do questionário, quanto à necessidade de se identificar a presença de dano ou não na ocorrência de um evento, foi mencionado que “a avaliação deve ficar a cargo do analista de segurança”. Nas questões 2, 3, 4, sobre a ação realizada após o evento, caracterização do paciente por sexo e idade e registro da data de internação, não houve comentários.

No item 5, referente à data e hora do evento, foi sugerido que fosse utilizado somente o turno de ocorrência alinhado ao que a ANVISA solicita, pois nem sempre é possível resgatar os dados com fidedignidade.

No item 6, concernente à categoria profissional, emergiram vários atenuantes como: poder limitar as notificações, ainda que seja informada somente a categoria profissional; o

anonimato é facultativo; o conhecimento da categoria do notificador não alterará a finalidade; não utilizar como item obrigatório; e estimular a notificação por categoria, a ocorrência de poder sugerir que a notificação é responsabilidade de uma categoria específica.

Nesse mesmo item, não foi utilizada no sistema a categoria profissional que realizou a notificação, uma vez que não reflete a atividade fim da importância da notificação de incidentes e eventos adversos.

Na questão 7, sobre a descrição dos agentes que contribuíram para os incidentes, foram pontuados: que cabe ao NSP elencar os fatores contribuintes; a notificação deve ser realizada informando apenas o ocorrido, e o levantamento de agentes que contribuíram deve fazer parte da investigação do incidente.

No item 8, descrição do ambiente e agentes, foram abordadas as seguintes questões: necessidade de entender a sequência de atos que levou ao EA; necessidade de descrição detalhada do incidente e, assim, alguns notificadores elencariam a questão do ambiente ou dos agentes contribuintes.

No item 9, relativo à utilização de categorias de incidentes, foi sugerida a inserção das categorias processo assistencial, hemovigilância, farmacovigilância, queixa técnica. Quanto à descrição do resultado do incidente ou evento adverso, no item 10, foi enfatizada a importância da descrição do incidente para possibilitar ações que evitem futuras ocorrências.

Na questão 11, referente às ações realizadas após o acidente, os comentários foram direcionados a não ser um item obrigatório, pois a notificação pode ser feita por outro setor ou profissional que não estava presente no momento que o incidente ocorreu.

Assim, a notificação no sistema on-line foi elaborada conforme os valores das recomendações abordadas pelos juízes, de acordo com a validação de conteúdo e as observações dos juízes.

O sistema de notificação on-line de incidentes e eventos adversos

A produção do sistema de notificação on-line, para uso no ambiente hospitalar, foi adaptada à realidade de TI existente na instituição. O programa confeccionado em sistema *web*, proporciona maior mobilidade para uso em computadores com Windows.

A construção de um sistema operacional de notificação de incidentes e EA retoma o *status* de operacionalidade e descrição dos dados para o hospital, visando permear um processo evolutivo de conhecimento com vistas à melhoria da assistência à saúde.

Nesta pesquisa, o sistema on-line envolve o “Guia de orientações para notificação de

incidentes e eventos adversos”. A escolha por tal modalidade baseia-se em entender que o treinamento e as orientações pautadas em ciência fortalecem a cultura de segurança, e ciclicamente oferecem segurança ao notificador. Desse modo, o sistema seguiu um protótipo para desenvolvimento por um programador.

O logotipo do sistema (Figura 1) foi definido como NOTIFICAPRO, em alusão à notificação de profissionais de saúde, nome não utilizado em nenhum outro sistema, segundo a base de dados do *Google Search*.

Figura 1 – Logotipo do NOTIFICAPRO



Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

O desenho representa profissionais em união, com a interface para o trabalho em equipe.

A página inicial do sistema consiste em uma imagem azul com o logotipo na cor branca, conforme a Figura 2.

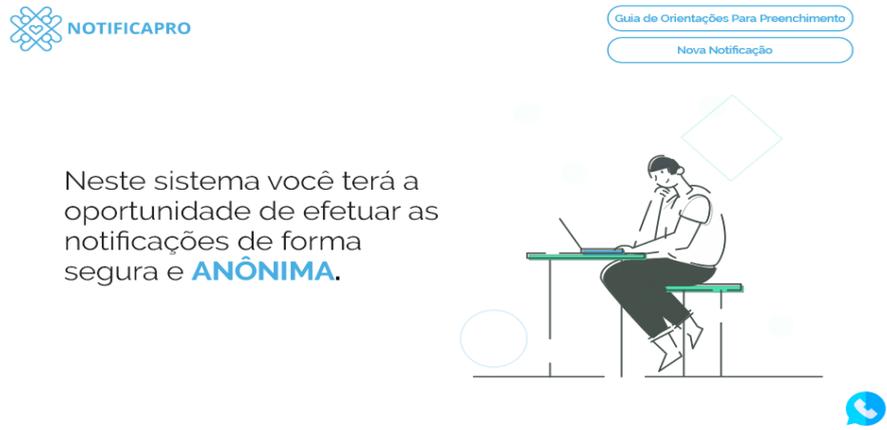
Figura 2 – Página Inicial



Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

Ao avançar no sistema, surge a seguir a página da área de trabalho (Figura 3). Nessa tela, o notificador poderá acessar o “Guia de orientações para notificação de incidentes e eventos adversos”, ou iniciar a notificação de um incidente ou EA.

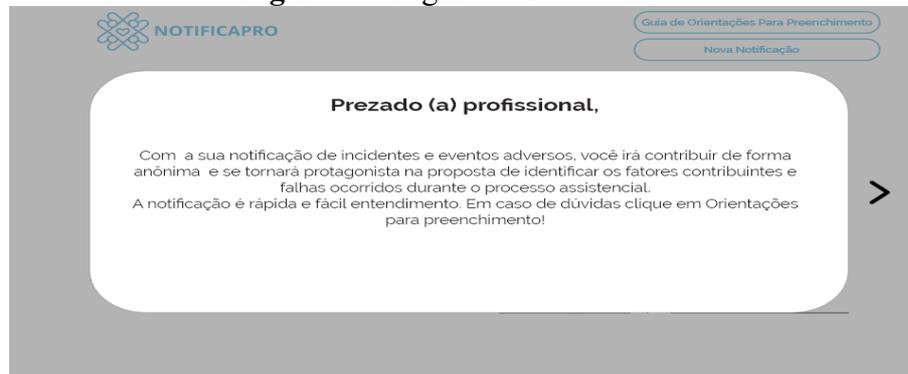
Caso o notificador queira iniciar a notificação, poderá acessar de forma rápida e segura o *link* “Nova Notificação”.

Figura 3 – Área de trabalho

Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

Outra opção do usuário é clicar no ícone de telefone, após o que será direcionado a um número de WhatsApp, de forma anônima, para sanar dúvidas com a CNSP.

Caso opte pelo guia de orientações, será levado à página de apresentação e boas-vindas, como mostra a Figura 4.

Figura 4 – Página de Boas-Vindas

Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

Posteriormente, é oferecida ao usuário a oportunidade de conhecer a definição de termos de acordo com a ANVISA. Nessa tela, o notificador poderá usar a barra de rolagem lateral (Figura 5).

Figura 5 – Definição de termos

Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

Após conhecer os tipos de falhas a serem notificadas, o usuário poderá acessar os passos para realizar a notificação no NOTIFICAPRO, seguindo as setas indicadoras. Ainda poderá ser encaminhado direto para o *link* de notificação.

A última página do guia de notificação mostra o caminho para retornar à tela anterior ou realizar nova notificação (Figura 6).

Figura 6 – Término do Guia de orientações

Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

Se assim preferir, ao clicar em “Nova Notificação”, abrirá uma tela para início da notificação de incidentes e EA, como demonstra a Figura 7.

Figura 7 – Tela de Identificação

NOTIFICAPRO

Guia de Orientações Para Preenchimento

Nova Notificação

Identificação do Paciente

Preencha os campos abaixo:

- * Nome do Paciente
- Registro
- * Data de Admissão
- * Turno
- * Idade
- * Sexo
- Data da Ocorrência

Próximo

* item obrigatório

Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

Ao clicar em próximo, o notificador será encaminhado à nova página.

Figura 8 – Tipos de incidentes e eventos adversos

NOTIFICAPRO

Guia de Orientações Para Preenchimento

Nova Notificação

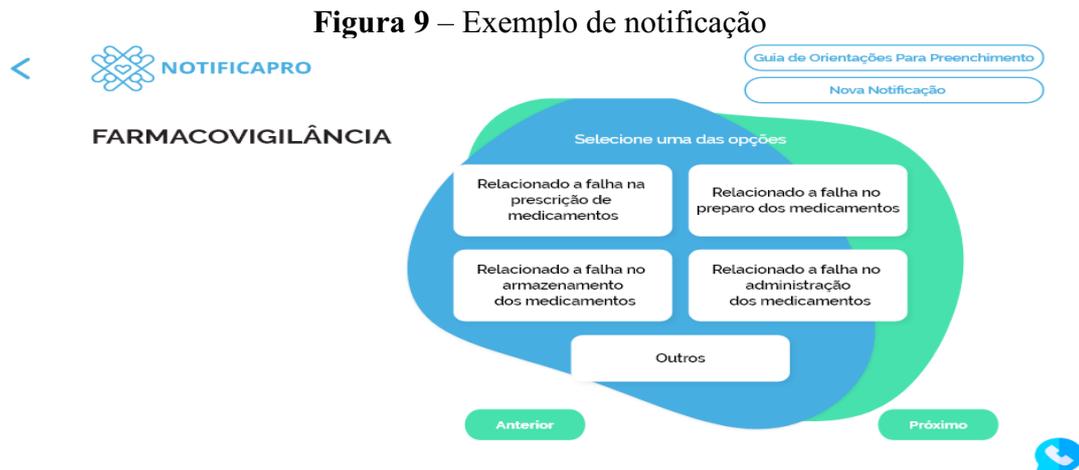
Tipo De Incidentes ou Eventos Adversos

Selecione uma das opções

FARMACOVIGILÂNCIA	TECNOVIGILÂNCIA	HEMOVIGILÂNCIA
INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA	FALHAS DURANTE A PRESTAÇÃO DE CUIDADOS	CIRURGIA SEGURA

Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

Nesta página, o usuário poderá utilizar a barra de rolagem para escolher o tipo de incidente ou evento adverso. Ao posicionar a *mouse* sobre cada item, será aberta uma caixa de texto com a descrição da categoria a ser notificada. Ao clicar no quadro escolhido, será direcionado à página referente a essa categoria (Figura 9).



Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

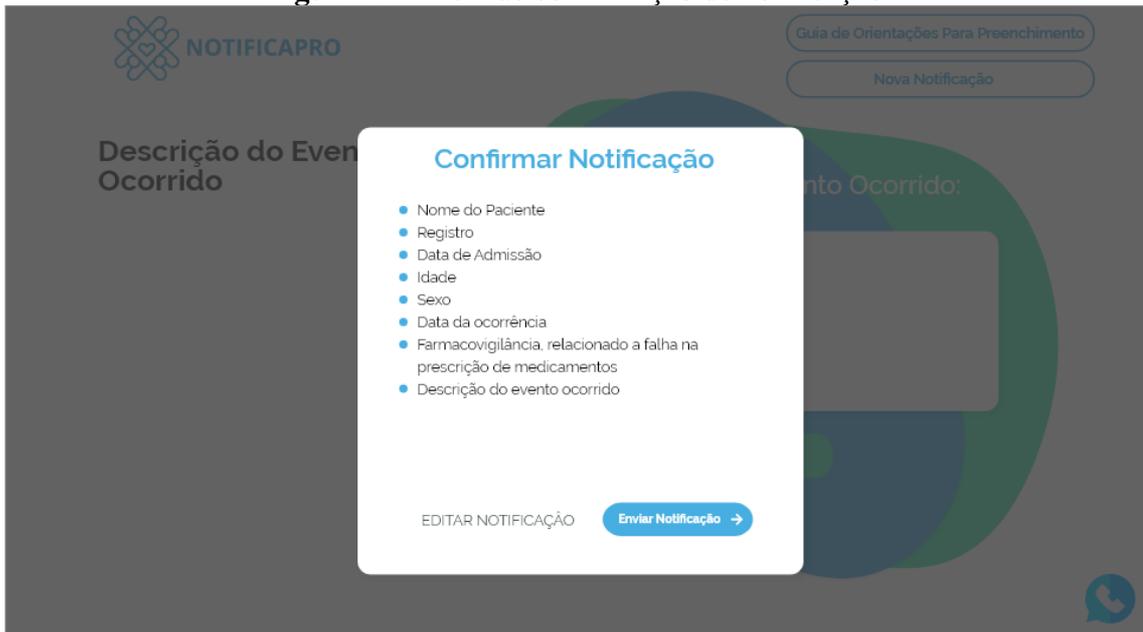
Ao clicar em “próximo”, o usuário será levado à página para descrição do incidente ou EA (Figura 10).



Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

Ao terminar a notificação, será gerada uma tela de confirmação, para que o notificador possa escolher entre revisar ou enviar a notificação, conforme mostra a Figura 11.

Figura 11 – Tela de confirmação de notificação



Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

Neste momento, caso o usuário deseje editar a notificação, poderá clicar em “editar” ou, caso não haja necessidade, poderá finalizar o envio, cuja confirmação aparecerá na página seguinte.

Figura 12 – Confirmação de envio



Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

Nesta etapa, o notificador terá a opção de retornar ao início para nova notificação ou clicar em sair do sistema.

Para o controle do NSP, aos componentes do núcleo o sistema permite o acesso restrito a relatórios, a partir de planilhas direcionadas que geram dados, agregando conhecimento, avaliação e *feedback*, conforme a Figura 13.

Figura 13 – Relatório

	Nome do Paciente	Registro	Data de Admissão	Turno	Idade	Sexo	Data da Ocorrência	Notificação
TECNÓVIGILÂNCIA	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
HEMOVIGILÂNCIA	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
INFECÇÕES RELACIONADAS A ASSISTÊNCIA	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
FAIXAS DURANTE A PRESTAÇÃO DE CUIDADOS	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
CIRURGIA SEGURA	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação
	Lucas Hostert	1006	10/07/2022	Manhã	25	Masc	10/07/2022	Paciente sem Identificação

Fonte: Captura de tela realizada pelas autoras.

3.3.4 Conclusões

O sistema on-line oferecerá ao cenário de estudo um sistema robusto, dentro das suas limitações tecnológicas, buscando atender às necessidades do hospital de forma rápida e segura.

O embasamento metodológico em MIM SP Básico deve-se ao fato de que o processo de notificação de incidentes e EA seria iniciado em um ambiente com lacuna importante e segurança do paciente incipiente. Desse modo, segundo a literatura, é aconselhável utilizar o sistema básico para a consolidação do processo, facilitando a notificação pelos profissionais no hospital de estudo.

A TI atualmente é essencial em qualquer ramo de atividade em saúde, pois oferece organização e rapidez na tomada de decisão.

O desenvolvimento de um sistema, com alicerce em um estudo baseado na escala de Likert, na avaliação dos juízes a partir da técnica de Delphi e posterior índice de coeficiente e Kappa, resultou em um sistema adequado às necessidades do hospital, principalmente em virtude da análise dos especialistas.

Este sistema possui a perspectiva de ser utilizado amplamente pelo corpo clínico e quiçá pela corporação militar.

REFERÊNCIAS

- ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Content validity in the development and adaptation processes of measurement instruments. **Ciênc. saúde coletiva (Online)**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/5vBh8PmW5g4Nqxz3r999vrn/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 12 mar. 2021.
- CASTRO, A. V.; REZENDE, M. A técnica Delphi e seu uso na pesquisa de enfermagem: revisão bibliográfica. **REME (Online)**, Belo Horizonte, v. 13, n. 3, p. 429-434, set. 2009. Disponível em: <http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/209>. Acesso em: 18 jan. 2021.
- FONSECA, A. S.; PETERLINI, F. L.; COSTA, D. A. **Segurança do paciente**. São Paulo: Martinari, 2014. 276 p.
- LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. **Nurs Res.**, [s. l.], v. 35, n. 6, p. 382-385, Nov./Dec. 1986. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3640358/>. Acesso em: 15 ago. 2021.
- MARQUES, J. B. V.; FREITAS, D. Método DELPHI: caracterização e potencialidades na pesquisa em Educação. **Pro-Posições (Online)**, Campinas, v. 29, n. 2, p. 389-415, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/pp/a/MGG8gKTQGhrH7czngNFQ5ZL/?lang=pt>. Acesso em: 8 jul. 2022.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Sistemas de notificação e aprendizagem de incidentes de segurança do paciente**. Tradução: F. A. E. Leite. São Paulo: Mizuno, 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334323/9786555261950-por.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2022.
- PORTELA, M. C. (coord.). **Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente: guia do usuário**. Rio de Janeiro: Proqualis/Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde/Fiocruz, 2018. 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: 30 maio 2022.
- SARTOR, G. D.; SILVA, B. F.; MASIERO, A. V. Segurança do paciente em hospitais de grande porte: panorama e desafios. **Cogit. Enferm. (Online)**, Curitiba, v. 21, n. 5, p. 1-8, 2016. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45644/pdf>. Acesso em: 3 jun. 2021.
- 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 (Online)**, São Paulo, v. 51, e03243, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reusp/a/TF3cXD3jQsqgyrPvWCTWmcx/?lang=en>. Acesso em: 2 fev. 2021.

SOUSA, P.; MENDES, W. (org.) **Segurança do paciente**: criando organizações seguras. Rio de Janeiro: CDEAD, ENSP, Fiocruz, 2014.

YUSOFF, M. S. B. ABC of content validation and content validity index calculation. **EIMJ**, [s. l.], v. 11, n. 2, p. 49-54, 2019. Disponível em: https://eduimed.usm.my/EIMJ20191102/EIMJ20191102_06.pdf. Acesso em: 17 mar. 2022.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A dissertação englobou o histórico da segurança do paciente, com ênfase na notificação de incidentes e EA. A atuação da autora do presente estudo como enfermeira no NSP de um espaço hospitalar sem processo estabelecido de notificação de incidentes e EA culminou na necessidade da produção técnica.

Para a elaboração da pesquisa, foi realizada uma revisão integrativa acerca das abordagens mais utilizadas para a realização de notificações; um diagnóstico das práticas de segurança do cenário de estudo; e, finalmente, foi desenvolvido o sistema NOTIFICAPRO.

Quanto às ferramentas para notificação de incidentes ou EA, os formulários manuscritos ou informatizados foram os mais utilizados. No quesito incidentes globais, a revisão de prontuários não se mostrou eficiente. No que tange à responsabilidade pelas notificações, são realizadas predominantemente pelo enfermeiro, seguido de médicos. No entanto, há a necessidade de descentralização e de um maior empoderamento da equipe multiprofissional em relação às notificações. Aliado a isso, a educação permanente em saúde mostra-se essencial para o conhecimento de incidentes e fatores notificáveis.

No que se refere às práticas de segurança, o trabalho de gerenciamento de riscos interveio em itens geradores de riscos e, como se constatou nos resultados, houve melhora nas boas práticas, em consonância com a aquisição de recursos tecnológicos para a sua garantia.

No tocante à produção técnica, o NOTIFICAPRO constituiu-se como um sistema tangível, de caráter não punitivo, intencionado para a utilização do corpo clínico da instituição hospitalar. O arcabouço no MIM SP resultou em uma forma fácil e rápida de notificação, proporcionando agilidade e anonimato ao processo.

Após o uso de metodologia baseada na técnica de Delphi e na escala de Likert, foi realizado o valor do S-IVC (itens), resultando em 0,925 assim o S-IVC (especialistas), ficando muito acima da recomendação de 0,78. Já o percentual de concordância do instrumento como um todo foi de 0,88, indicando que há um valor de 80% dos avaliadores que concordam quanto às avaliações dos itens.

Esses valores demonstraram a confiabilidade do sistema proposto para uso em larga escala em prol da segurança do paciente nas instituições de saúde e quiçá em todas as unidades de saúde da corporação, podendo servir como um eixo para o desenvolvimento e a consolidação da notificação de incidentes e EA nas instituições.

Nesse contexto, o sistema busca auxiliar o NSP a ter conhecimento das principais falhas que acontecem na instituição e, dessa forma, promover melhorias. A produção técnica e as

constatações dos artigos elaborados podem ainda fomentar pesquisas futuras no âmbito da segurança do paciente.

5. PERSPECTIVAS FUTURAS

O NOTIFICAPRO desenvolvido e apresentado nesta dissertação contribui para a evolução da cultura de segurança do paciente na instituição alvo, com a perspectiva de torná-lo um processo contínuo na instituição hospitalar, com integração e desenvolvimento constantes. Futuros estudos devem avaliar a implementação do sistema, bem como seu impacto no manejo de incidentes e EA.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde**. Brasília, DF: Anvisa, 2017. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde). Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=ODk0OQ%2C%2C>. Acesso em: 11 fev. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em serviços de saúde**. Brasília, DF: Anvisa, 2016b. Disponível em: https://www.saude.go.gov.br/images/imagens_migradas/upload/arquivos/2017-09/2016-anvisa---caderno-6---implantacao-nucleo-de-seguranca.pdf. Acesso em: 10 set 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Investigação de eventos adversos em serviços de saúde**. Brasília, DF: Anvisa, 2016a. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/investigacao-de-eventos-adversos-em-servicos-de-saude/>. Acesso em: 7 maio 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2021-2025**. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Orientações para preenchimento da autoavaliação das práticas de segurança do paciente – 2019**. Brasília, DF: Anvisa, 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Orientações para preenchimento da avaliação das práticas de segurança do paciente - 2021 - revisado**. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-do-formulario-avaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-011021.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Relatório da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde – 2020**. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-avaliacao-nacional-das-praticas-de-sp-maio-2021-versao-02-06-21.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 2, de 25 de novembro de 2011**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2011a. Disponível em: Acesso em: 5 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 20 mar. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 63, de 25 de novembro de 2011**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2011b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html. Acesso em: 26 nov. 2021.

ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Content validity in the development and adaptation processes of measurement instruments. **Ciênc. saúde coletiva (Online)**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/5vBh8PmW5g4Nqxz3r999vrn/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 12 mar. 2021.

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 coletiva (Online)**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 8, p. 2895-2908, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/VZJJRXcjhPfy5vqCs4BMmFc/?lang=pt>. Acesso em: 8 ago. 2021.

AMANIYAN, S. *et al.* Learning from patient safety incidents in the Emergency Department: a systematic review. **J. Jemerd**, [s. l.], v. 58, n. 2, p. 234-244, 2020. Disponível em: [https://www.jem-journal.com/article/S0736-4679\(19\)31012-1/fulltext](https://www.jem-journal.com/article/S0736-4679(19)31012-1/fulltext). Acesso em: 21 maio 2021.

ARAÚJO, J. S. *et al.* Conhecimento dos enfermeiros sobre evento adverso e os desafios para a sua notificação. **Cogit. Enferm. (Online)**, Curitiba, v. 21, n. 4, p. 1-8, 2016. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45404>. Acesso em: 17 nov. 2021.

BATES, D. W.; SINGH, H. Two decades since to err is human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. **Health aff.**, Millwood, v. 37, n. 11, p. 1736-1743, Nov. 2018. Disponível em: <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2018.0738>. Acesso em: 3 abr. 2021.

BRANCO FILHO, J. R. C. Segurança do paciente no cenário mundial e no Brasil: uma breve revisão histórica. *In*: FONSECA, A. S.; PETERLINI, F. L.; COSTA, D. A. **Segurança do paciente**. São Paulo: Martinari, 2014. 276 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, DF: Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 19 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 43-44, 01 abr. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 2 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 21 ago. 2022.

CASTRO, A. V.; REZENDE, M. A técnica Delphi e seu uso na pesquisa de enfermagem: revisão bibliográfica. **REME (Online)**, Belo Horizonte, v. 13, n. 3, p. 429-434, set. 2009. Disponível em: <http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/209>. Acesso em: 18 jan. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e revoga as Resoluções CNS nos. 196/96, 303/2000 e 404/2008. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 59-62, 13 jun. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 23 fev. 2022.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. **Segurança do paciente**: guia para a prática. São Paulo: COREN-SP, 2022.

COSTA JUNIOR, H.; YAMAUCHI, N. I. Segurança do Paciente e a The Joint Commission. *In*: FONSECA, A. S.; PETERLINI, F. L.; COSTA, D. A. **Segurança do paciente**. São Paulo: Martinari, 2014. p. 57-69.

DONABEDIAN, A. The seven pillars of quality. **Arch. pathol. lab. med.**, Chicago, v. 114, n. 11, p. 1115-1118, Nov. 1990. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2241519/>. Acesso em: 22 set. 2021.

FONSECA, A. S.; PETERLINI, F. L.; COSTA, D. A. **Segurança do paciente**. São Paulo: Martinari, 2014. 276 p.

FURINI, A. C. A.; NUNES, A. A.; DALLORA, M. E. L. V. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. **Rev. gaúcha enferm. (Online)**, Porto Alegre, 40, n. spe, e20180317, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/ghp6h3SKJMjjwbY96yyd3Yz/?lang=pt>. Acesso em: 10 ago. 2021.

GÖTTEMS, L. B. D. *et al.* A study of cases reported as incidents in a public hospital from 2011 to 2014. **Rev. Esc. Enferm. USP (Online)**, São Paulo, v. 50, n. 5, p. 861-867, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420160000600021>. Acesso em: 30 abr. 2022.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. **Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais**. Rio de Janeiro: CBA: 2010.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To err is human**. Washington (DC): The National Academies Press, 2020.

LARIZGOITIA, I.; BOUESSEAU, M. C.; KELLEY, E. WHO efforts to promote reporting of adverse events and global learning. **Int. j. environ. res. public health (Online)**, Basel, v. 2, n. 3, e29, 2013. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.4081/jphr.2013.e29>. Acesso em: 13 maio 2022.

LAURINDO, M. C. *et al.* A implantação do protocolo de identificação segura como ferramenta de segurança do paciente. **Revista Qualidade HC**, [s. l.], n. 304, p. 14-20, 2016. Disponível em: <https://www.hcrp.usp.br/revistaqualidade/uploads/Artigos/139/139.pdf>. Acesso em: 4 jun. 2021.

LEFIO, A.; ALVARADO, N. Evaluación de proceso de un programa de vigilancia de eventos adversos hospitalarios: Clínica Dávila, Chile. **Rev. chil. salud pública**, Santiago, v. 15, n. 3, p. 135-145, 2011. Disponível em: <https://revistasaludpublica.uchile.cl/index.php/RCSP/article/view/17705/18465>. Acesso em: 16 nov. 2021.

LORENZINI, E.; SANTI, J. A. R.; BAO, A. C. P. Segurança do paciente: Análise dos incidentes notificados em um hospital do Sul do Brasil. **Rev. gaúcha enferm. (Online)**, Porto Alegre, v. 35, n. 2, p. 121-127, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2014.02.44370>. Acesso em: 3 out. 2021.

LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. **Nurs Res.**, [s. l.], v. 35, n. 6, p. 382-385, Nov./Dec. 1986. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3640358/>. Acesso em: 15 ago. 2021.

MARQUES, J. B. V.; FREITAS, D. Método DELPHI: caracterização e potencialidades na pesquisa em Educação. **Pro-Posições (Online)**, Campinas, v. 29, n. 2, p. 389-415, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/pp/a/MGG8gKTQGhrH7czngNFQ5ZL/?lang=pt>. Acesso em: 8 jul. 2022.

MARTINS, M. Qualidade do cuidado em saúde. *In*: SOUSA, P.; MENDES, W. (org.). **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014. p. 25-38.

MASCARELLO, A. *et al.* Incidentes e eventos adversos notificados em âmbito hospitalar. **Rev Rene (Online)**, Fortaleza, 22, e60001, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.15253/2175-6783.20212260001>. Acesso em: 29 mar. 2022.

MORAES, C. M. S. M.; AGUIAR, R. S. A notificação de eventos adversos e suas lacunas no processo da segurança do paciente. **Nursing**, [s. l.], v. 23, n. 271, p. 5025-5040, 2020. Disponível em: <https://www.revistas.mpmcomunicacao.com.br/index.php/revistanursing/article/view/569>. Acesso em: 7 out. 2021.

NEMITZ, T. L.; MOREIRA, C. M. Classificação Internacional para a Segurança do Paciente. *In*: FONSECA, A. S.; PETERLINI, F. L.; COSTA, D. A. **Segurança do Paciente**. São Paulo: Martinari, 2014. 276 p.

NOVOA, C.; VALENO NETTO, A. (org.) **Fundamentos em gestão e informática em saúde**. São Paulo. Univerisdade Federal de São Paulo, 2019. 77 f.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Sistemas de notificação e aprendizagem de incidentes de segurança do paciente**. Tradução: F. A. E. Leite. São Paulo: Mizuno, 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334323/9786555261950-por.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2022.

PEREIRA, M. O.; LUDVICH, S. C.; OMIZZOLO, J. A. E. Segurança do paciente: prevenção de úlcera por pressão em unidade de terapia intensiva. **Revista Inova Saúde**, [s. l.], v. 5, n. 2, p. 29-44, 2016. Disponível em: <https://periodicos.unesc.net/ojs/index.php/Inovasaude/article/view/3009>. Acesso em: 14 nov. 2021.

PÉREZ, C. D.; FUENTES, P. S.; GARCÍA, E. J. (2019). Abordagem dos erros assistenciais: um protocolo de intervenção para profissionais de enfermagem. **Rev. Esc. Enferm. USP (Online)**, São Paulo, v. 53, e03463. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/q4Nb5VFSs3zmDK3bnLVZD3f/?lang=en>. Acesso em: 15 abr. 2022.

PINOCHET, L. H. C. Tendências de tecnologia de informação na gestão de saúde. **O Mundo da Saúde (Online)**, São Paulo, v. 35, n. 4, p. 382-394, 2011. Disponível em: <https://revistamundodasaude.emnuvens.com.br/mundodasaude/article/view/531>. Acesso em: 3 jul. 2021.

PORTELA, M. C. (coord.). **Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente: guia do usuário**. Rio de Janeiro: Proqualis/Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde/Fiocruz, 2018. 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: 30 maio 2022.

ROCHA, F. R. P. S.; NOVAES, C. O. Abordagens para notificação de incidentes e eventos adversos em hospitais de grande porte: revisão integrativa. **Res., Soc. Dev.**, [s. l.], v. 11, n. 4, e48511427423, 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/27423/24121/322032>. Acesso em: 15 abr. 2022.

ROSAS-VARGAS, L.; ZÁRATE-GRAJALES, R. A. Validación del instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”. **Rev. Enferm. Inst. Max. Seguro. Soc.**, [s. l.], v. 25, n. 3, p. 227-232, 2017. Disponível em: <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfermeriaimss/eim-2017/eim173j.pdf>. Acesso em: 13 maio 2022.

SANTOS, P. R. A.; ROCHA, F. L. R. S.; CINTRA, C. S. J. Ações para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos em unidades de pronto atendimento. **Rev. gaúcha enferm. (Online)**, Porto Alegre, v. 40, n. spe, e20180347, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rngenf/a/MBzJNJNhGG6XqKPRdZ37tdj/?lang=pt>. Acesso em: 7 ago 2021.

SARTOR, G. D.; SILVA, B. F.; MASIERO, A. V. Segurança do paciente em hospitais de grande porte: panorama e desafios. **Cogit. Enferm. (Online)**, Curitiba, v. 21, n. 5, p. 1-8, 2016. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45644/pdf>. Acesso em: 3 jun. 2021.

SIMAN, A. G.; BRITO, M. J. M. Mudanças na prática de enfermagem para melhorar a segurança do paciente. **Rev. gaúcha enferm. (Online)**, Porto Alegre, v. 37, n. spe, e68271, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/yNdd5xLtCkKd8kw4J37Z3vN/?lang=pt>. Acesso em: 21 dez. 2021.

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 (Online)**, São Paulo, v. 51, e03243, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reusp/a/TF3cXD3jQsqgyrPvWCTWMCx/?lang=en>. Acesso em: 2 fev. 2021.

SOARES, C. F.; HEIDEMANN, I. T. S. B. Promoção da saúde e prevenção da lesão por pressão: Expectativas do enfermeiro da atenção primária. **Texto & contexto enferm. (Online)**, Florianópolis, v. 27, n. 2, e1630016, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0104-070720180001630016>. Acesso em: 17 mar. 2022.

SOUSA, L. M. M. *et al.* A metodologia de revisão integrativa da literatura em enfermagem. **Rev. Inv. Enferm.**, [s. l.], v. 2, n. 21, p. 17-26, 2017. Disponível em: https://repositorio-cientifico.essatla.pt/bitstream/20.500.12253/1311/1/Metodologia%20de%20Revis%c3%a3o%20Integrativa_RIE21_17-26.pdf. Acesso em: 14 jul. 2021.

SOUSA, P.; MENDES, W. (org.) **Segurança do paciente: criando organizações seguras**. Rio de Janeiro: CDEAD, ENSP, Fiocruz, 2014.

SOUSA, R. S. *et al.* Gerenciamento de risco em tecnovigilância: análises das notificações em um hospital sentinela. **Rev. Enferm. UERJ (Online)**, Rio de Janeiro, v. 25, e22730, 2017. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/22730>. Acesso em: 8 out. 2021.

SPADOJEVIC, A. S. S. *et al.* Secretaria de Estado de Saúde. **Plano Estadual de Segurança do Paciente: período 2021 a 2025**. [Rio de Janeiro]: Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro/Subsecretaria de Vigilância e Atenção Primária à Saúde, 2021. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NDM3Mzc%2C>. Acesso em: 15 fev. 2022.

TRES, D. P. *et al.* Qualidade da assistência e segurança do paciente: avaliação por indicadores. **Cogit. Enferm. (Online)**, Curitiba, v. 21, n. 5, p. 1-8, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.44938>. Acesso em: 16 jul. 2021.

VARALLO, F. R. *et al.* Notificação de incidentes: barreiras e estratégias para promover a cultura de segurança. **Rev. Esc. Enferm. USP (Online)**, São Paulo, v. 52, e03346, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reusp/a/cYBZr9CZ9QfmgwYxPGkBRKs/?lang=en>. Acesso em: 21 jul. 2021.

VINCENT, C.; AMALBERTI, R. **Cuidado de saúde mais seguro**: estratégias para o cotidiano do cuidado. Rio de Janeiro: Proqualis/Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde /Fiocruz, 2016. Disponível em: <https://proqualis.net/livro/cuidado-de-sa%C3%BAde-mais-seguro-estrat%C3%A9gias-para-o-cotidiano-do-cuidado>. Acesso em: 3 nov. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Patient Safety Action Plan 2021-2030**: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: WHO, 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1360307/retrieve>. Acesso em: 10 fev. 2022.

YUSOFF, M. S. B. ABC of content validation and content validity index calculation. **EIMJ**, [s. l.], v. 11, n. 2, p. 49-54, 2019. Disponível em: https://eduimed.usm.my/EIMJ20191102/EIMJ20191102_06.pdf. Acesso em: 17 mar. 2022.

APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**PROJETO DE PESQUISA:****CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ON-LINE DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.**

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa Elaboração de Protocolo para Notificação de Incidentes e/ou Eventos Adversos em um Hospital Militar do Estado do Rio de Janeiro. Esse estudo será realizado no curso de Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), no programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, vinculado à Escola de Enfermagem Alfredo Pinto. Esta pesquisa pretende criar e validar conteúdo para construção de sistema on-line de notificação de incidentes e eventos adversos, utilizando a revisão integrativa; a análise a partir de julgamento de especialistas a partir da técnica de Delphi; a construção do artigo sobre as práticas de segurança no hospital e o artigo com a revisão integrativa acerca das abordagens de notificação de incidentes e eventos adversos em hospitais de grande porte e manual de preenchimento de notificação de incidentes e eventos adversos.

Desta forma, este documento apresentado agora, chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, é também um pedido de autorização para que você participe na qualidade de colaborador em responder a um questionário semiestruturado, que serão enviados a partir de meio digital, onde constarão questões sobre os pontos de elaboração do protocolo para notificação de eventos adversos.

Este TCLE, conforme aceitação da participação na pesquisa, deverá ser reenviado de forma digitalizada, assinado e datado pelo mesmo meio à pesquisadora, em seguimento às orientações da Carta Circular n. 1/2021-CONEP/SECNS/MS.

É importante salientar que sua escolha se deu a partir de um perfil previamente traçado sobre os possíveis participantes que levará em consideração a especialização em segurança do paciente e a vasta experiência na sua área de atuação, seja, realizando seu trabalho voltado à segurança e qualidade do paciente.

A proposta de estudo será submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Alfredo Pinto da Universidade Federal do Rio de Janeiro, criado para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e que defenda os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade.

Acreditamos que este estudo se justifica pela importância e necessidade de estabelecer consonância com os pressupostos do Programa Nacional de Segurança do Paciente, proposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

PROPÓSITO DO ESTUDO: CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ON-LINE DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Serão convidados a participar do estudo enfermeiros que trabalhem em serviços de segurança do paciente de entidades públicas do município do Rio de Janeiro. Os dados serão coletados por meio de um questionário semiestruturado onde constarão questões acerca dos pontos essenciais pertinentes a elaboração do protocolo para notificação de eventos adversos. Estes questionários serão enviados por meio digital. Os participantes representarão os juízes sobre o assunto como prediz a metodologia Delphi. Haverá o reenvio dos questionários aos participantes ciclicamente até que o pesquisador evidencie o consenso nas respostas dos especialistas a partir da tabulação e análise dos dados. O consenso obtido subsidiará a elaboração do sistema. O encaminhamento do consentimento será por meios digitais, com devolução do documento em cópia digital.

RISCOS: Sua participação neste estudo será apenas no ato de responder aos questionários, mesmo assim, há a possibilidade de se sentir constrangido em responder aos questionamentos realizados. Neste caso você poderá a qualquer momento solicitar a nulidade de sua assinatura neste documento e recusar a sua participação. O pesquisador se responsabilizará pelo sigilo do conteúdo de sua resposta, garantindo sua confidencialidade. Salienta-se que o produto da análise do questionário será tratado estatisticamente e servirá de subsídios para a elaboração do *protocolo*, objeto deste estudo. Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispões o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2013, do Conselho Nacional de Saúde.

BENEFÍCIOS: Este projeto de pesquisa oferece benefícios diretos ao participante, a partir da retroalimentação das respostas evidenciadas no questionário. A metodologia Delphi orienta esse retorno aos participantes. Acreditamos, portanto, que o presente estudo, com sua relevância social, contribuirá para o debate científico, avançando na construção do conhecimento acerca da temática, favorecendo a qualificação da assistência e do cuidado.

CUSTOS: Ao assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, é necessário informar que você não terá quaisquer custos ou forma de pagamento por sua participação na pesquisa. A participação é voluntária e ressaltamos que você não sofrerá nenhuma penalidade

caso se recuse a fazer parte do estudo.

CONFIDENCIALIDADE: As informações obtidas são confidenciais e não serão reveladas sob nenhuma hipótese. Para manter esta confidencialidade solicita-se que não assinem nominalmente o questionário. O interesse será o consenso das respostas e não “quem as respondeu”. Os resultados serão utilizados somente para fins de pesquisa e sua identidade será mantida em total sigilo.

BASES DA PARTICIPAÇÃO: É importante que você saiba que a sua participação é completamente voluntária e que você pode recusar-se a participar ou interromper sua participação a qualquer momento sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito oriundos desta Instituição.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS: Você tem todo o tempo que achar necessário para ler este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tirar quaisquer dúvidas relacionadas ao estudo nos Comitês de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa do estudo, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para a Sra. Fernanda Rego Pereira dos Santos da Rocha, pesquisadora responsável, pelo telefone (21) 998318725, e-mail: fernandarps@uol.com.br e orientadora : Prof.^a Dr.^a Cristiane de Oliveira Novaes, pelo telefone: (21) 9941211884 e e-mail: novaes.cristiane@gmail.com. Se tiver dúvidas sobre os seus direitos como participante da pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro no telefone (21) 2542-7796 ou e-mail cep@unirio.br.

Tendo tomado conhecimento das características de sua participação e caso esteja de acordo, solicitamos a sua assinatura na parte inferior do presente documento, digitalizar e reencaminhar via e-mail.

AUTORIZAÇÃO: Li as informações acima e entendi o propósito da solicitação de permissão para participar desse estudo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas pelo pesquisador. Ficaram evidentes para mim quais são os procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes.

Fui informado(a) também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo.

Entendi que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu

consentimento a qualquer momento, antes ou durante o processo de pesquisa, sem penalidade, prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido ou vir a adquirir com a instituição onde se realiza este estudo.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar desta pesquisa.

Nome e assinatura do participante

Data

Eu, abaixo assinado, expliquei detalhadamente os aspectos deste projeto de pesquisa ao participante indicado acima. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido desse participante para se inserir neste estudo.

Rio de Janeiro, _____ de _____ 2021.

Fernanda Rego Pereira dos Santos da Rocha

Pesquisadora

APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

CONVITE

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “Criação e validação de conteúdo de sistema de notificação on-line de incidentes e eventos adversos em um hospital militar do estado do Rio de Janeiro” Esse estudo será realizado no curso de Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), no programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, vinculado à Escola de Enfermagem Alfredo Pinto.

PROPÓSITO DO ESTUDO

“Criação e validação de conteúdo de sistema de notificação on-line de incidentes e eventos adversos em um hospital militar do estado do Rio de Janeiro”

BASES DA PARTICIPAÇÃO

É importante que você saiba que a sua participação é completamente voluntária e que você pode recusar-se a participar ou interromper sua participação a qualquer momento sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito oriundos desta Instituição.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Em caso de aceitação em integrar este estudo, você receberá uma carta convite. Os dados serão coletados por meio de um questionário semiestruturado onde constarão questões acerca dos pontos essenciais pertinentes à elaboração do protocolo para notificação de eventos adversos. Estes questionários serão enviados por meio digital. Os participantes representarão os juízes sobre o assunto como prediz a metodologia Delphi. Haverá o reenvio dos questionários aos participantes ciclicamente até que o pesquisador evidencie o consenso nas respostas dos especialistas a partir da tabulação e análise dos dados. O consenso obtido subsidiará a elaboração do *protocolo*. Deste modo, você pode receber mais de uma vez um formulário eletrônico via e-mail para responder.

RISCOS

Sua participação neste estudo será apenas no ato de responder aos questionários, mesmo assim, há a possibilidade de se sentir constrangido em responder aos questionamentos realizados. Neste caso você poderá a qualquer momento solicitar a nulidade de sua assinatura neste documento e recusar a sua participação. O pesquisador se responsabilizará pelo sigilo do conteúdo de sua resposta, garantindo sua confidencialidade. Se houver algum dano,

comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõe o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2013, do Conselho Nacional de Saúde.

BENEFÍCIOS

Embora não ofereça benefícios diretos ao participante, irá contribuir para o desenvolvimento presente estudo, com sua relevância social, contribuirá para o debate científico, avançando na construção do conhecimento acerca da temática, favorecendo a qualificação da assistência e do cuidado.

CUSTOS

Ao assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, é necessário informar que você não terá quaisquer custos ou forma de pagamento por sua participação na pesquisa. A participação é voluntária e ressaltamos que você não sofrerá nenhuma penalidade caso se recuse a fazer parte de estudo.

CONFIDENCIALIDADE

As informações obtidas são confidenciais e não serão reveladas sob nenhuma hipótese. Para manter esta confidencialidade solicita-se que não assinem nominalmente o questionário. O interesse será o consenso das respostas e não “quem as respondeu”. Os resultados serão utilizados somente para fins de pesquisa e sua identidade será mantida em total sigilo.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

Você tem todo o tempo que achar necessário para ler este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tirar quaisquer dúvidas relacionadas ao estudo. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa do estudo, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para a Sra. Fernanda Rego Pereira dos Santos da Rocha, pesquisadora responsável, pelo telefone (21) 998318725, e-mail: fernandarps@uol.com.br e orientadora: Prof.^a Dr.^a Cristiane de Oliveira Novaes, pelo telefone: (21) 9941211884 e e-mail: novaes.cristiane@gmail.com. Se tiver dúvidas sobre os seus direitos como participante da pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro no telefone (21) 2542-7796 ou e-mail cep@unirio.br. Você terá uma via deste consentimento para sua guarda. Neste você fornecerá nome, endereço e telefone de contato, apenas para que a equipe do estudo possa entrar em contato, em caso de necessidade.

AUTORIZAÇÃO

Li as informações da proposta e compreendi que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo.

Ficaram evidentes para mim quais são os procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes.

() Aceito participar do estudo

() Não aceito participar do estudo

APÊNDICE 3 – CONVITE EXPLICATIVO – ESPECIALISTAS EM SEGURANÇA DO PACIENTE

Prezado (a) Juiz(a)

Meu nome é Fernanda Rego Pereira dos Santos da Rocha, sou mestranda do Curso de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO). Desenvolvo o projeto intitulado: CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ON-LINE DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, orientado pela Prof.^a Dr.^a Cristiane Novaes.

Solicito sua importante colaboração na qualidade de especialista em Segurança do Paciente, para proceder à validação do protocolo de notificação de eventos adversos de um hospital militar do estado do Rio de Janeiro.

Para realizar a avaliação do conteúdo do instrumento “Criação e validação de conteúdo de sistema de notificação on-line de incidentes e eventos adversos em um hospital militar do estado do Rio de Janeiro”, informamos que o instrumento envolverá 2 fases: avaliação de domínio e avaliação de itens.

Na avaliação de domínio, pedimos que avalie a abrangência, podendo sugerir a inclusão ou exclusão de itens nos domínios e opinar se os itens realmente pertencem ao domínio correspondente. Na avaliação de itens, pedimos que avalie cada item separadamente, considerando a clareza, pertinência e representividade.

Qualquer observação ou alteração pode ser acrescida ao final de cada quadro. Sua identidade como juiz não será revelada no decorrer da pesquisa e na apresentação dos resultados.

Atenciosamente,

Fernanda Rego P. S. da Rocha / E-mail: fernandarps@uol.com.br. Tel: 21 99831-8725

APÊNDICE 4 – QUESTÕES PARA AVALIAÇÃO DOS JUÍZES

AVALIAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ON-LINE DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

CONTEÚDO A SER AVALIADO

O instrumento pretende sinalizar ao juiz/especialista perguntas que estarão inclusas no conteúdo do sistema de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos. Inicialmente, será colhido o perfil do profissional.

CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ON-LINE DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

*Obrigatório

Perfil Profissional do Juízes Especialistas

1- Sexo*:

() Masculino

() Feminino

2- Profissão:

() Enfermeiro

() Médico

() Farmacêutico

() Assistente Social

() Fisioterapeuta

() Outros _____

3- Formação em Segurança do Paciente*

() Sim

() Não

4- Perfil assistencial de sua unidade hospitalar*:

- Hospital Privado
- Hospital Público Estadual
- Hospital Público Municipal
- Hospital Público Federal
- Hospital Universitário
- Hospital Militar

Agora, vamos responder a questões pertinentes ao instrumento que guiará o conteúdo do sistema de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos

1. Registrar se houve dano ou não ao paciente.

- 1. Discordo completamente (DC)
- 2. Discordo um pouco (DP)
- 3. Concordo um pouco (CP)
- 4. Não se aplica
- 5. Concordo plenamente

Caso sua resposta se enquadre em 1, 2, 3, 4, justifique.

2. Descrever a ação realizada após incidente ou evento adverso.

- 1. Discordo completamente (DC)
- 2. Discordo um pouco (DP)
- 3. Concordo um pouco (CP)
- 4. Não se aplica
- 5. Concordo plenamente

Caso sua resposta se enquadre em 1, 2, 3,4, justifique.

3. Caracterizar o paciente que sofreu o incidente e/ou evento adverso por sexo e idade.

- 1. Discordo completamente (DC)
- 2. Discordo um pouco (DP)
- 3. Concordo um pouco (CP)
- 4. Não de aplica
- 5. Concordo plenamente

Caso sua resposta se enquadre em 1, 2, 3, 4, justifique.

4. Registrar a data de internação do paciente que sofreu o incidente ou evento adverso.

- 1. Discordo completamente (DC)
- 2. Discordo um pouco (DP)
- 3. Concordo um pouco (CP)
- 4. Não de aplica
- 5. Concordo plenamente

Caso sua resposta se enquadre em 1, 2, 3, 4, justifique.

5. Descrever data e hora da ocorrência da ocorrência do incidente ou evento adverso.

- 1. Discordo completamente (DC)
- 2. Discordo um pouco (DP)
- 3. Concordo um pouco (CP)
- 4. Não de aplica
- 5. Concordo plenamente

Caso sua resposta se enquadre em 1, 2, 3, 4, justifique.

6. Registrar a categoria profissional que notificou o incidente ou evento adverso.

- 1. Discordo completamente (DC)
- 2. Discordo um pouco (DP)
- 3. Concordo um pouco (CP)
- 4. Não de aplica
- 5. Concordo plenamente

Caso sua resposta se enquadre em 1, 2, 3, 4, justifique.

7. Descrever os agentes que contribuíram paea o incidente ou evento adverso.

- 1. Discordo completamente (DC)
- 2. Discordo um pouco (DP)
- 3. Concordo um pouco (CP)
- 4. Não de aplica
- 5. Concordo plenamente

Caso sua resposta se enquadre em 1, 2, 3, 4, justifique.

8. Descrever o ambiente e agentes que contribuíram para o incidente ou evento adverso.

- 1. Discordo completamente (DC)
- 2. Discordo um pouco (DP)
- 3. Concordo um pouco (CP)
- 4. Não de aplica
- 5. Concordo plenamente

Caso sua resposta se enquadre em 1, 2, 3, 4, justifique.

9. Utilizar categorias como Farmacovigilância, Hemovigilância, Tecnovigilância e outros.

- 1. Discordo completamente (DC)
- 2. Discordo um pouco (DP)
- 3. Concordo um pouco (CP)
- 4. Não de aplica
- 5. Concordo plenamente

Caso sua resposta se enquadre em 1, 2, 3, 4, justifique.

10. Descrever o resultado do incidente e/ou evento adverso.

- 1. Discordo completamente (DC)
- 2. Discordo um pouco (DP)
- 3. Concordo um pouco (CP)
- 4. Não de aplica
- 5. Concordo plenamente

Caso sua resposta se enquadre em 1, 2, 3, 4, justifique.

11. Descrever a ação realizada após incidente ou evento adverso.

- 1. Discordo completamente (DC)
- 2. Discordo um pouco (DP)
- 3. Concordo um pouco (CP)
- 4. Não de aplica
- 5. Concordo plenamente

Caso sua resposta se enquadre em 1, 2, 3, 4, justifique.

APÊNDICE 5 – DECLARAÇÃO DE RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DECLARAÇÃO DE RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS

Título da Pesquisa: CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ON-LINE DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

Pesquisador responsável / orientador

Enf.^a Mestranda Fernanda Rego Pereira dos Santos da Rocha (pesquisadora)

Prof.^a Dr.^a Cristiane de Oliveira Novaes (Orientadora)

Especificação dos riscos envolvidos:

Os riscos relacionados à pesquisa, são mínimos pois envolverá o cansaço ou fadiga na utilização de questionário pelos especialistas, considerando que não estarão envolvidos procedimentos diretos com seres humanos, consistindo em uma análise de situação do cenário, posterior elaboração de protocolo de notificação de eventos adversos a partir do julgamento de especialistas, destinados aos profissionais.

Especificação dos benefícios envolvidos:

Representará melhoria na área da segurança do paciente ao estabelecer fluxos organizados de notificação e monitoramento dos eventos adversos, ao mesmo tempo que dará subsídios para ações de educação permanente dos profissionais, bem como ações de prevenção de danos associados aos eventos adversos em decorrência do melhor manejo dos mesmos. Este estudo terá um papel fundamental no compartilhamento de informações e na promoção de transparência assistencial, com melhoria da segurança e da qualidade do cuidado de saúde para os profissionais e pacientes. Ainda, por se tratar de um hospital de grande porte, o protocolo e o vídeo institucional, será utilizado com vistas a promoção de melhores práticas no campo da notificação de eventos adversos, englobando as diretrizes de segurança do paciente.

Data: ___/___/___

Assinatura do pesquisador Responsável/Orientador

APÊNDICE 6 – ARTIGO 01

Research, Society and Development, v. 11, n. 4, e48511427423, 2022
(CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409 | DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i4.27423>

Abordagens para notificação de incidentes e eventos adversos em hospitais de grande porte: Revisão integrativa

Approaches to reporting incidents and adverse events in large hospitals: Integrative review

Enfoques para informar incidentes y eventos adversos en grande hospitales: Revisión integrativa

Recebido: 25/02/2022 | Revisado: 06/03/2022 | Aceito: 16/03/2022 | Publicado: 24/03/2022

Fernanda Rego Pereira dos Santos da Rocha

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5637-6988>

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: fernandarp@uol.com.br

Cristiane de Oliveira Novaes

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5272-3759>

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: novaes.cnatiane@gmail.com

Resumo

Trata-se de uma revisão integrativa quanto às abordagens utilizadas para notificação de incidentes e eventos adversos em pacientes hospitalizados, tendo como objetivo realizar uma revisão integrativa de abordagens de notificação de incidentes e eventos adversos adotadas em hospitais de grande porte. Estudo de revisão integrativa com abordagem qualitativa, de natureza descritiva. Os dados foram coletados nas bases Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde, PubMed, no recorte temporal de 2011 a 2021 e submetidos à análise a partir de categorias temáticas. Resultados: Emergiram três categorias temáticas: Ferramentas e abordagens que permeiam a notificação de incidentes e eventos adversos; Fatores contribuintes para a subnotificação de incidentes e eventos adversos no ambiente hospitalar; Conhecimento de incidentes e eventos adversos. Identificou-se a utilização em larga escala de ficha de notificação manuscrita ou on-line em detrimento da revisão de prontuários; o trabalho do Núcleo de Segurança do Paciente junto ao setor de treinamento é urgente e necessário; a necessidade da descentralização da notificação de incidentes e eventos adversos pela enfermagem. Os fatores contribuintes para a subnotificação basearam-se no medo da culpabilização por parte das instituições. Quanto à incidência de eventos adversos, destacaram-se os erros de administração de medicamentos, seguido de lesão por pressão. Conclusões: É urgente a necessidade de educação permanente quanto à notificação de eventos adversos, bem como a implementação de protocolos e processos de segurança do paciente.

Palavras-chave: Eventos adversos; Paciente seguro; Protocolos.

Abstract

It is a case of an integrative review of the approaches used to report incidents and adverse events in hospitalized patients, aiming to: conduct an integrative review of incident and adverse event reporting approaches adopted in large hospitals. Integrative review study with qualitative approach, descriptive in nature. Data were collected in Latin American and Caribbean Literature in Health Sciences, PubMed databases, in the time frame from 2011 to 2021 and submitted to analysis from thematic categories. Results: Three thematic categories emerged: Tools and approaches that permeate the Notification of Incidents and Adverse Events; Contributing Factors for Underreporting of Incidents and Adverse Events in the Hospital Environment; Knowledge of Incidents and Adverse Events. It was identified that the use of a handwritten or online notification form is used on a large scale, to the detriment of the use of medical charts review; the joint work of the Patient Safety Center with the training sector is urgent and necessary; there is a need for decentralisation of reporting of adverse events and events by nursing. The factors contributing to underreporting were based on fear of blaming on the part of institutions. As to the incidence of adverse events, errors in medication administration, were highlighted, followed by pressure injury. Conclusions: It is necessary to have permanent education regarding the notification of adverse events, with implementation of patient safety protocols and processes.

Keywords: Adverse events; Safe patient; Protocols.

Resumen

Esta es una revisión integradora de los enfoques utilizados para reportar incidentes y eventos adversos en pacientes hospitalizados, con el objetivo de: realizar una revisión integradora de los enfoques de notificación de incidentes y eventos adversos adoptados en los grandes hospitales. Estudio de revisión integradora con un enfoque cualitativo, de naturaleza descriptiva. Los datos se recopilaron en las bases de datos Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud, PubMed, en el plazo de 2011 a 2021 y se sometieron a análisis de categorías temáticas. Resultados: Surgieron tres categorías temáticas: Ferramentas y enfoques que impregnan la notificación de incidentes y eventos adversos; Factores que contribuyen al subregistro de incidentes y eventos adversos en el entorno hospitalario;

Conocimiento de incidentes y eventos adversos. Se identificó que el uso de un formulario de notificación escrito a mano o en línea se utiliza a gran escala, en detrimento del uso de la revisión de registros médicos; el trabajo conjunto del Centro de Seguridad del Paciente con el sector de la capacitación es urgente y necesario; existe la necesidad de descentralización de la notificación de incidentes y eventos adversos por parte de la enfermería. Los factores que contribuyen a la subnotificación se basaron en el miedo a culpar por parte de las instituciones. En cuanto a la incidencia de eventos adversos, se destacaron errores en la administración de medicamentos, seguidos de lesiones por presión. Conclusiones: Existe la necesidad de una educación permanente sobre la notificación de eventos adversos, con la implementación de protocolos y procesos de seguridad del paciente.

Palabras clave: Eventos adversos; Paciente seguro; Protocolos.

1. Introdução

A Aliança Mundial para Segurança do Paciente destaca a necessidade de se desenvolverem ações com o objetivo de melhorar a segurança do paciente, dentre elas realizar investigações que busquem determinar a magnitude do dano, o número e os tipos de eventos adversos (EA) que impactam a qualidade da assistência; entender as causas fundamentais dos danos ocasionados aos pacientes; identificar soluções para alcançar uma atenção à saúde mais segura e avaliar o impacto das soluções em situações de vida real (Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa], 2016).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2021), há mais de uma década a Organização Mundial de Saúde (OMS) já estimava que, anualmente, dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros. E afirma que a incidência de EA ainda se encontra em níveis alarmantes, mesmo decorridos 20 anos após a divulgação do relatório "To err is human" (Kohn et al., 2000).

Os processos e sistemas clínicos muitas vezes não são confiáveis, por isso muitos pacientes são prejudicados pelo cuidado de saúde destinado a ajudá-los (Vincent & Amalberti, 2016). Nesse processo, a segurança do paciente é definida como a redução a um mínimo aceitável de risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. E os incidentes são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente. Já os incidentes que resultam em dano ao paciente são denominados EA (Ministério da Saúde et al., 2014).

A existência dos EA são um indicador da distância entre o cuidado ideal e o cuidado real, sendo o enfrentamento desse problema um desafio para a qualidade dos serviços de saúde (Spadojevic et al., 2021).

Segundo Alves et al. (2019), uma das estratégias consideradas por diversos países e organizações de saúde para melhorar a segurança do paciente é a notificação de EA pelos profissionais de saúde, uma vez que tal notificação pode contribuir para o aprendizado das fragilidades e para mudanças sistêmicas na prevenção de incidentes semelhantes.

Nesse contexto, o artigo objetiva revisar na literatura científica abordagens utilizadas para a notificação de incidentes e EA utilizadas em hospitais de grande porte, com base em evidências.

2. Metodologia

Trata-se de uma revisão integrativa com abordagem qualitativa. A presente revisão integrativa de literatura é constituída de seis etapas: I) elaboração da questão norteadora da pesquisa; II) busca ou amostragem na literatura; III) coleta de dados; IV) análise crítica dos artigos selecionados; V) discussão dos resultados; e, VI) apresentação da revisão/síntese do conhecimento.

Para a formulação da questão norteadora, foi adotada a estratégia PICO, que, segundo Sousa, Marques-Vieira, et al. (2017), representa um acrônimo para *Patient* (pessoa/problema), *Intervention* (intervenção), *Comparison* (comparação) e *Outcomes* (resultados). Assim, na pesquisa, o tratamento foi realizado da seguinte maneira: P: incidentes e EA; I: abordagens para conhecimento de incidentes e EA; C: não há; e O: abordagens utilizadas. Dessa forma, a pergunta que norteou esta pesquisa foi: Quais as abordagens utilizadas para o conhecimento dos incidentes e EA em hospitais de grande porte?

Para a segunda etapa, construiu-se uma estratégia de busca com os descritores *Medical Subject Headings* (MeSH) da

Medical Literature Analysis and Retrieval System Online e Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) da Biblioteca Virtual em Saúde, caracterizados como: “*adverse event*” AND “*notice protocol*”, “*notification*” AND “*safety patient*”, “*events adverse*” AND “*incidents*”, “*notification*” AND “*adverses events*” AND “*protocol*”, os quais foram aplicados em combinações nas línguas inglesa e portuguesa. As buscas foram realizadas nas bases de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e PubMed, de forma combinada com o operador booleano “AND”, para relacionar os termos.

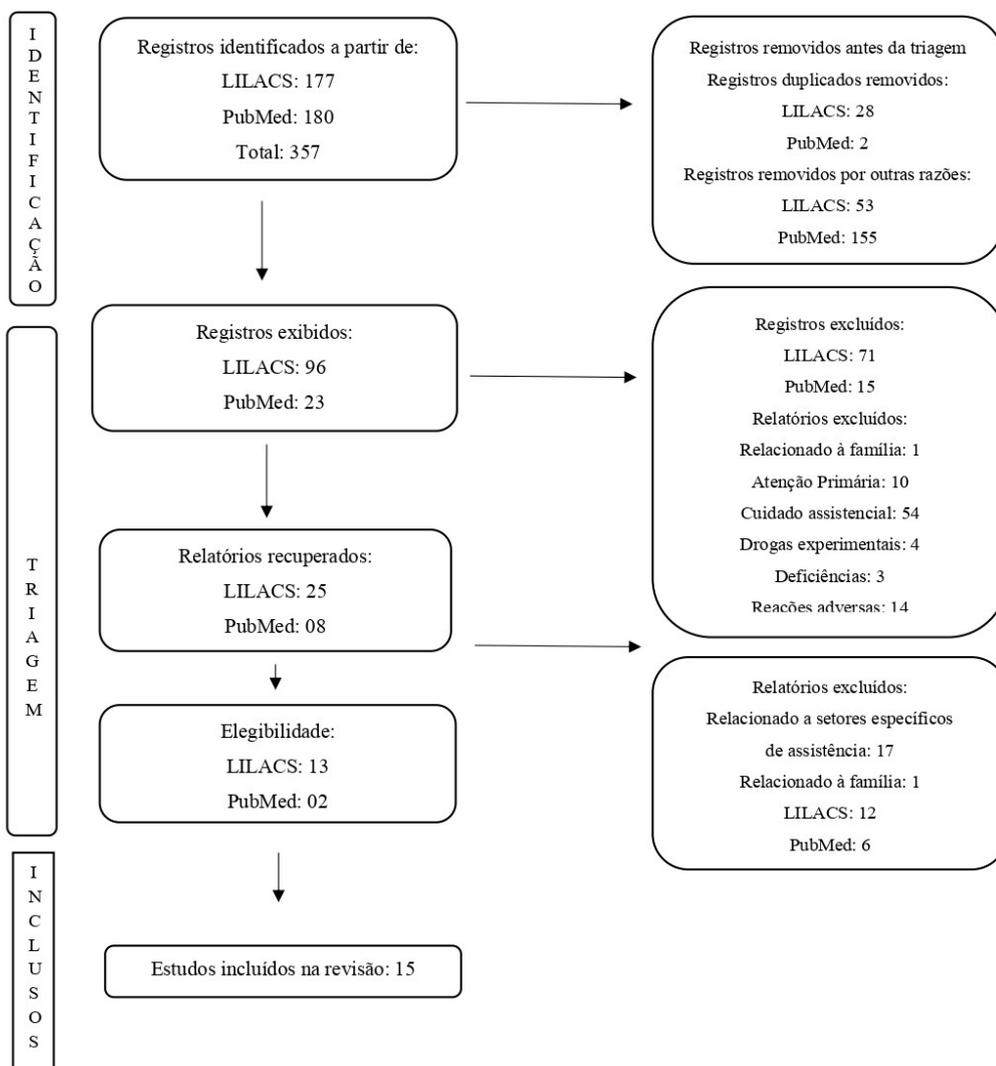
Na terceira etapa, houve o refinamento da pesquisa, com a aplicação de critérios de inclusão e exclusão, de textos publicados no período de 2011 a 2021, publicados on-line nos últimos 10 anos. Os critérios de inclusão foram artigos disponibilizados na íntegra, em português, espanhol e inglês, publicados no recorte temporal de 2011 a 2021; artigos que retratassem adesão à temática proposta, voltada ao processo de notificação de incidentes e EA. Os critérios de exclusão foram teses e dissertações, além de materiais que não concedessem acesso em sua forma completa; estudos sobre atenção primária, estudos clínicos experimentais; estudos com ênfase em notificações por pacientes e/ou familiares; artigos que não envolvessem questões gerenciais ou gestão por processos, quanto à notificação de incidentes e EA.

Na quarta etapa, os artigos foram lidos na íntegra, sendo excluídos os duplicados e aqueles cujo objetivo e resultados não mencionaram a abordagem utilizada para a notificação de incidentes e EA (Figura 1). Posteriormente, os dados foram distribuídos de acordo com um instrumento de coleta de dados, contemplando: título, autor, ano de publicação, país, base de dados, método, objetivos e conclusões. Os artigos passaram pela leitura tanto dos resumos quanto do texto na íntegra. A extração dos dados foi conduzida pelas autoras no mês de agosto de 2021.

3. Resultados

A busca na base de dados PubMed e LILACS resultou em 357 artigos. Após a leitura prévia dos resumos, identificaram-se 31 artigos duplicados e 208 enquadrados nos critérios de exclusão. Dos 118 restantes, foram excluídos 86 por não abordarem formas ou processos de conhecimento de incidentes e EA. Foram incluídos 32 artigos para leitura na íntegra, excluindo-se 17 nessa fase, totalizando 15 artigos para análise, conforme demonstra a Figura 1.

Figura 1 – Fluxograma da seleção de estudos. Rio de Janeiro, Brasil, 2021.



Fonte: Autores (2021).

O Quadro 1 apresenta a estratégia de busca, associada ao quantitativo do levantamento realizado, seguido dos resultados obtidos a partir da estratégia para a seleção dos artigos.

Quadro 1 – Estratégias de busca.

<p>“Adverse events” AND “notice protocol”; “notification” AND “safety patient”; “Adverse events” AND “notification” AND “protocol”; “Incidents” AND “adverse events”.</p>	180 artigos recuperados	2 elegíveis PubMed
<p>“Eventos Adversos” AND “protocolo de notificação”; “Eventos Aversos” AND “paciente seguro”; “Eventos Adversos” AND “Notificações” AND “protocolo”; “Incidentes” AND “Eventos Adversos”.</p>	177 artigos recuperados	13 elegíveis LILACS (BVS)

Fonte: Autores (2021).

Por último, o Quadro 2 exibe informações relacionadas aos 15 artigos contidos nesta revisão integrativa, contemplando título, autor, idioma, periódico, método, objetivos e resultados.

Quadro 2 – Produção científica acerca de abordagens de notificação de incidentes e eventos adversos no período de 2011 a 2021.

Nº	Título	Autor/ Idioma	Periódico/ Ano/ Base de Dados	Método	Objetivos	Resultados
A1	<i>WHO efforts to promote reporting of adverse events and global learning</i>	Larizgoitia et al. Idioma: inglês	Int. j. environ. res. public health (Online) 2013 PubMed	Estudo qualitativo-descritivo	Facilitar o desenvolvimento e a gestão de relatórios de incidentes de segurança do paciente.	O desafio prático apresentado por qualquer modelo está relacionado ao seu ajuste e à sua aplicação a configurações específicas; O escopo e o nível de detalhes exigidos pelos sistemas de relatórios podem variar de um lugar para outro; A flexibilidade necessária para usar o modelo em vários contextos pode ser alcançada com um sistema em camadas, iniciando com o que poderia ser considerado um Modelo Mínimo de Informação.
A2	<i>Learning from patient safety incidents in the Emergency Department: A systematic review</i>	Amanian et al. Idioma: inglês	J. Emerg. Med. 2020 PubMed	Estudo qualitativo, revisão sistemática	Revisar sistematicamente a literatura internacional sobre incidentes de segurança do paciente em departamento de emergência e determinar o que pode ser aprendido com os incidentes relatados para melhorar a prática.	Necessidade de se instituírem protocolos para a padronização de tarefas; educação e treinamento voltados à segurança do paciente; instituir comunicação efetiva no processo de trabalho.
A3	A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino	Siman et al. Idioma: português	Rev. Esc. Enferm. USP 2017 LILACS	Estudo qualitativo, estudo de caso	Compreender a prática de notificação de eventos adversos por profissionais de saúde.	Necessidade de melhorar a comunicação da equipe do Núcleo de Segurança do Paciente e da equipe multidisciplinar; Necessidade de manter a notificação anônima.
A4	Incidentes e eventos adversos notificados em âmbito hospitalar	Mascarello et al. Idioma: português	Rev. Rene (Online) 2021 LILACS	Estudo quantitativo e retrospectivo	Identificar os incidentes e eventos adversos notificados em uma hospital de grande porte.	As fichas de notificação propiciaram a coleta de dados; Necessidade de se instituir a cultura de segurança no ambiente para a redução de subnotificação.
A5	A notificação de eventos adversos e suas lacunas no processo da segurança do paciente	Moraes & Aguiar Idioma: português	Nursing 2020 LILACS	Estudo qualitativo, revisão integrativa	Analisar as contribuições da notificação de eventos adversos para a segurança do processo de cuidar.	Conclui-se que a notificação dos eventos adversos é um importante instrumento de gestão e meio de aprendizagem para a melhoria contínua dos processos assistenciais, e fundamental para a análise dos incidentes, identificação das possíveis causas e implantação de estratégias que previnam a reincidência dos erros evitáveis.
A6	Notificação de eventos adversos: Caracterização dos eventos ocorridos em um complexo	Furim et al. Idioma: português	Rev. gaúcha enferm. (Online) 2019	Estudo qualitativo, transversal	Analisar as notificações de incidentes relacionados à segurança do paciente.	As notificações espontâneas são uma importante fonte de informações.

	hospitalar		LILACS			
A7	Notificação de incidentes: Barreiras e estratégias para promover a cultura de segurança	Varallo et al. Idioma: português	Rev. Esc. Enferm. USP 2018 LILACS	Estudo qualitativo, entrevista	Identificar as barreiras da subnotificação e as estratégias para aprimorar a notificação de incidentes.	É preciso desenvolver estratégias comuns e práticas para otimizar o relato de incidentes e eventos adversos.
A8	<i>Validación del instrumento "Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud"</i>	Rosas-Vargas & Zárate-Grajales Idioma: espanhol	Rev. Enferm. Inst. Max. Seguro. Soc. 2017 LILACS	Estudo qualitativo, entrevista	Validar instrumento.	Falta de cultura de segurança no pessoal de saúde entrevistado; Conhecimento das barreiras que resultam em subnotificação.
A9	Gerenciamento de risco em tecnovigilância: Análises das notificações em um hospital sentinela	Sousa, Pontes, et al. Idioma: português	Rev. enferm. UERJ 2017 LILACS	Estudo quantitativo, retrospectivo	Avaliar e analisar queixas técnicas e eventos adversos relacionados a produtos de saúde.	Necessidade de estratégias educativas voltadas para o aprimoramento profissional; Implantação de um plano de minimização dos riscos de tecnovigilância.
A10	Segurança do paciente: Análise dos incidentes notificados em um hospital do sul do Brasil	Lorenzini et al. Idioma: português	Rev. gaúcha enferm. (Online) 2014 LILACS	Estudo quantitativo, retrospectivo	Avaliar os incidentes notificados entre 2008 e 2012, em um hospital de grande porte da região Sul do Brasil.	Subnotificação devido a limitações de tempo, à falta de sistemas de informação adequados, ao medo de litígio, à relutância das pessoas em relatar os próprios erros, à falta de conhecimento sobre a importância dos eventos, bem como à falta de mudanças após a notificação. Porém, é o método de comunicação mais útil para a indução de alterações comportamentais, demonstrando os benefícios da produção de relatórios de eventos adversos, pois permitem aprender com os próprios erros.
A11	Mudanças na prática de enfermagem para melhorar a segurança do paciente	Siman & Brito Idioma: português	Rev. gaúcha enferm. (Online) 2016 LILACS	Estudo qualitativo, estudo de caso	Identificar mudanças na prática de enfermagem com vistas à melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente.	Ocorreram mudanças na prática de enfermagem, principalmente voltadas para o gerenciamento dos riscos.
A12	Segurança do paciente em hospitais de grande porte: Panorama e Desafios	Sartor et al. Idioma: português	Cogit. Enferm. (Online) 2021 LILACS	Estudo quantitativo, descritivo	Explorar a situação de segurança do paciente em quatro hospitais de grande porte de Santa Catarina.	Necessidade de promover a cultura de segurança nas instituições de saúde, englobando: questões estruturais; de comunicação e educação permanente; melhorias nos processos de trabalho com ênfase em elaboração de protocolos e outros instrumentos de gestão; notificação e investigação de eventos adversos; avaliação de indicadores.
A13	<i>Evaluación de proceso de un programa de vigilancia de eventos adversos hospitalarios: Clínica Dávila, Chile</i>	Lefio & Alvarado Idioma: espanhol	Rev. chil. salud pública 2011 LILACS	Estudo quantitativo, estudo de caso	Avaliar a implementação de um programa de vigilância de eventos adversos em um hospital privado do Chile.	O sistema de notificação voluntária e anônima se transformou em um espaço de comunicação dentro do hospital, que ultrapassou os objetivos do programa, devendo ser levado em consideração na implantação de programas semelhantes.
A14	Conhecimento dos enfermeiros sobre evento adverso e os desafios para a sua notificação	Aratijo et al. Idioma: português	Cogit. Enferm. (Online) 2016 LILACS	Estudo quantitativo, descritivo	Identificar os fatores que limitam a notificação de eventos adversos.	Necessidade de realização de ações educativas a fim de esclarecer o que são eventos adversos, além de medidas que incentivem a sua notificação.
A15	Abordando erros médicos: Um protocolo de intervenção para profissionais de enfermagem	Perez et al. Idioma: espanhol	Rev. Esc. Enferm. USP 2019 LILACS	Estudo quantitativo, exploratório e descritivo	Identificar os tipos de intervenções que devem ser incluídas em um protocolo organizacional para responder a eventos adversos graves envolvendo a equipe de enfermagem.	Inclusão no protocolo: aconselhamento jurídico dos participantes, orientações sobre como registrar os eventos adversos, orientações quanto às garantias de salvaguardas legais. Necessidade de treinamento para atualizações.

Fonte: Autores (2021).

Dos textos selecionados, 73,3%, foram publicados em periódicos nacionais; dentre os internacionais, 13,4% foram publicados nos Estados Unidos e 13,3% na Espanha. Nos estudos realizados no Brasil, observou-se maior número de produções na região Sudeste, com 36,4%; Nordeste, 9%; e região Sul, 54,6%. Foi encontrada, a partir dos critérios estipulados, apenas uma publicação em revista da região Nordeste, o que converge com Alves et al. (2019), ao esclarecerem que a grande quantidade de estudos nessas regiões pode ser reflexo da maior concentração de serviços hospitalares e em virtude de os grandes centros ainda receberem a maior parte dos investimentos em pesquisa.

Quanto ao desenho do estudo, os artigos se distribuíram da seguinte forma: estudos descritivos, 26,7%; estudos de caso, 20%; estudos retrospectivos, 20%; revisões, 13,3%; entrevistas, 13,3%; e estudos transversais, 6,7%. Em relação ao paradigma metodológico, 60% corresponderam a estudos qualitativos, 26,7% a estudos quantitativos e 13,3% a quanti-qualitativos. Dentre os estudos, 100% foram realizados em instituições hospitalares, resultado similar aos dados do Ministério da Saúde (Ministério da Saúde et al., 2014), que informam que os estudos acerca dos EA têm se concentrado em hospitais, tendo sido poucas pesquisas realizadas na atenção domiciliar.

5. Discussão

Após a leitura dos resultados, os dados foram analisados a partir de categorias temáticas, a saber: Categoria 1 – Ferramentas e abordagens que permeiam a notificação de incidentes e eventos adversos; Categoria 2 – Fatores contribuintes para a subnotificação de incidentes e eventos adversos no ambiente hospitalar; Categoria 3 – Conhecimento de incidentes e eventos adversos.

Categoria 1: Ferramentas e abordagens que permeiam a notificação de incidentes e eventos adversos

O tema segurança do paciente está relacionado com EA, pois a ocorrência de incidentes interfere diretamente na qualidade de vida dos que recebem assistência à saúde (Siman et al., 2017).

A Anvisa (2016) reforça que a ausência de um sistema mais específico, articulado com o sistema Notivisa, para avaliação e monitoramento de EA relacionados a falhas nos processos de cuidado em serviços de saúde é um ponto crítico para o processo de melhoria da qualidade e da segurança do paciente. As falhas na assistência, a quebra das técnicas profissionais e a negligência às medidas de proteção estabelecidas pelas boas práticas de funcionamento de serviços de saúde possibilitam a materialização do dano ao paciente, pelo surgimento de EA (Anvisa, 2016).

Para Alves et al. (2019), uma das estratégias consideradas por diversos países e organizações de saúde para melhorar a segurança do paciente é a notificação de incidentes e EA pelos profissionais de saúde, por meio da utilização de sistemas de notificação de incidentes, uma vez que tal dinâmica resulta em melhorias na qualidade da assistência e mitigação de incidentes.

É importante frisar que, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada nº 36/2013, a notificação de EA pelo Núcleo de Segurança do Paciente é obrigatória, por ser também uma ferramenta reativa para a gestão de risco e, portanto, deve ser utilizada tanto nos serviços de saúde quanto nas instâncias de gestão do Sistema Único de Saúde (Anvisa, 2013).

O uso de ferramentas como parte de um processo de notificação permite o registro de informações nas instituições de saúde, facilitando a tomada de decisões que visem à melhoria da qualidade da assistência prestada, assim como a revisão de fatores latentes, existentes nas instituições, que podem levar a incidentes e EA.

A busca pelo conhecimento de métodos empregados para a notificação de incidentes e EA, a partir das leituras, revelou algumas ferramentas utilizadas nas publicações selecionadas (Amaniyani et al., 2020; Larizgoitia et al., 2013; Lefio & Alvarado, 2011; Moraes & Aguiar, 2020; Perez et al., 2019; Rosas-Vargas & Zárate-Grajales, 2017; Siman et al., 2017; Varallo et al., 2018). Nesses estudos, ficou explícita a necessidade de um sistema de notificação de incidentes e EA em instituições hospitalares. Porém, inúmeras foram as ferramentas destacadas por cada autor com o propósito de construir um sistema de notificação.

Para Larizgoitia et al. (2013), “modelo para notificação de incidentes e EA” é um termo técnico que se refere à representação sistemática de um domínio do conhecimento, ou seja, os conceitos relacionados e a estrutura conceitual constituem um modelo de informação que pode ser usado para estruturar relatórios de incidentes de segurança do paciente que descrevam as principais categorias de dados de interesse para a compreensão do que ocorreu, por que e quais foram as consequências e reações do evento. Assim, descreve os conceitos-chave e suas relações, isto é, estabelece um fluxo de informações.

O desafio prático apresentado por qualquer modelo está relacionado ao seu ajuste, à aplicação de variantes e à implementação da flexibilidade necessária para a utilização do modelo em diferentes contextos, partindo do que poderia chamar-se de Modelo Mínimo de Informação (Larizgoitia et al., 2013). Este conceito, levantado em 2013, vai ao encontro da publicação da Fundação Oswaldo Cruz (Portela, 2018), que descreve o modelo mínimo de segurança do paciente como um modelo estruturado contendo a definição e a fundamentação de um sistema mínimo de notificação de EA (categoria ou relação) para cada entidade.

A existência de um sistema robusto e cujo preenchimento seja rápido propicia maior engajamento dos profissionais, dentro de ambientes hospitalares já sobrecarregados com demandas assistenciais e escassez de recursos humanos. Ademais, há a necessidade de alinhamento de informações e uma comunicação efetiva no processo de trabalho, junto à educação e ao treinamento em serviço voltados para a segurança do paciente (Amanian et al., 2020).

O desconhecimento e a falta de treinamento da equipe sobre a notificação de incidentes e EA, como afirmam Siman et al. (2017), são aspectos identificados que dificultam o processo de notificação, pois existem diferentes maneiras de agir dos profissionais em situações de uma mesma rotina, frente aos EA, mesmo constando o passo a passo da notificação em Procedimento Operacional Padrão. No referido estudo, os técnicos de enfermagem, para a notificação de EA, utilizaram diversas formas de comunicação como a comunicação aos médicos ou enfermeiros e anotações em prontuário ou livro de ocorrência; e demonstraram desconhecimento sobre o que fazer, visto que nenhum usou a Ficha de Notificação de Eventos Adversos.

Para Siman et al. (2017), é vital a criação de um programa de educação permanente e o estímulo à adesão a protocolos e diretrizes, aspectos que devem compor a lista de prioridades dos membros do Núcleo de Segurança do Paciente, dos gestores hospitalares e profissionais de saúde envolvidos no cuidado. Nesse sentido, os setores de treinamento e ensino devem atuar em consonância com os Núcleos de Segurança do Paciente em prol do conhecimento da importância de notificar como forma de melhoria da assistência.

Outras estratégias foram citadas pelos autores, como em Varallo et al. (2018), que propõem como estímulo à notificação o uso de intervenções educativas breves e *in loco* com ênfase no fluxo de notificação na instituição, que esclarecessem o que notificar; a simplificação e a unificação das notificações para permitir a identificação do paciente e a descrição do incidente; a implantação de uma política de gestão de riscos, com responsabilidades definidas; a contratação de profissional responsável pela busca ativa das fichas de notificação; e, sobretudo, o *feedback* sobre os resultados obtidos nos relatórios de incidentes.

Rosas-Vargas e Zárate-Grajales (2017) ressaltam que a notificação de EA é considerada uma ferramenta para a melhoria da qualidade em saúde, por ser um meio de informação útil sobre situações complexas em relação à segurança do paciente, o que demonstra a necessidade do uso da notificação como um instrumento focado em identificar fatores de risco nas instituições de saúde. Essas colocações convergem com Moraes e Aguiar (2020), que afirmam que a notificação dos EA se reflete em um cuidado mais seguro, pois possibilita a análise de incidentes, a identificação das causas e a implementação de ações que minimizem os erros evitáveis.

Siman et al. (2017) destacam que, na prática dos profissionais da ponta, existem diferentes formas de comunicação de EA, uma vez que algumas instituições não possuem um sistema de notificação. Isso ocasiona anotações em prontuário ou livro de ordens e ocorrências; notificação verbal entre médicos e enfermeiros; restando ainda os profissionais que não sabem o que fazer. Para a OMS (2021), a notificação de incidentes e EA depende principalmente da cultura predominante e se os incidentes

são considerados como uma oportunidade para aprender ou como uma base para reforçar a responsabilização individual e a atribuição de culpa.

Diante do exposto, fica expresso que as notificações realizadas em fichas de notificação impressas ou on-line terão aplicabilidade prática e auxiliarão no desenvolvimento do processo de notificação a partir do estímulo e do treinamento contínuo, associados ao desenvolvimento da cultura de segurança do paciente nas equipes que atuam na ponta, resultando na atividade-fim da assistência, que é uma assistência segura e de qualidade.

Categoria 2: Fatores contribuintes para a subnotificação de incidentes e eventos adversos no ambiente hospitalar

Os sistemas de saúde se preocupam com procedimentos realizados de maneira inadequada ao constatarem índices elevados de incidentes ocorridos nos diversos processos de cuidar. Estima-se que quatro entre cada dez admissões hospitalares resultam na ocorrência de, pelo menos, um EA – dados alarmantes quando se considera que metade desses incidentes poderia ter sido evitado (Mascarello et al., 2021).

Esses incidentes e EA podem ocorrer por duas situações: erros ativos, que são atos inseguros cometidos por quem está em contato direto com o sistema, e erros latentes, definidos como atos ou ações evitáveis dentro do sistema, que surgem a partir da gestão (Ministério da Saúde et al., 2014).

É preciso pensar nas diversas barreiras existentes empiricamente durante o cuidado do paciente no ambiente hospitalar. Nesse contexto, destaca-se Reason, que, baseado no modelo do queijo suíço, parte do pressuposto de que é impossível eliminar falhas humanas e técnicas, e a partir da noção de que erros podem ser ativos ou latentes, justifica o modelo de “barreiras” para impedir que o erro chegue ao paciente (Anvisa, 2021).

No presente estudo, seis artigos (Araújo et al., 2016; Lorenzini et al., 2014; Rosas-Vargas & Zárate-Grajales, 2017; Sartor et al., 2021; Sousa, Pontes, et al., 2017; Varallo et al., 2018) trouxeram em seu arcabouço os fatores que resultam em ausência ou subnotificação de EA.

Sousa, Pontes, et al. (2017) enfatizam que, para que haja o gerenciamento eficaz dos riscos, deve haver a colaboração de todos os profissionais que, por meio de estratégias educativas, serão aprimorados com o intuito de modificar a cultura e contribuir para a qualidade do cuidado prestado a partir das notificações. Por outro lado, os autores advertem que o desconhecimento das formas de notificação existentes no ambiente hospitalar acarreta a subnotificação.

Essa colocação está de acordo com Lorenzini et al. (2014), que destacam que as subnotificações ocorrem devido a fatores como as limitações de tempo, a falta de sistema de informação adequados, o medo de litígio, a relutância de pessoas em relatar os próprios erros, a falta de conhecimento sobre a importância dos eventos e a falta de mudanças após as notificações. Registram ainda, que a obrigatoriedade de identificação do profissional que realiza a notificação favorece a subnotificação.

Para Araújo et al. (2016), os fatores que limitam a notificação estão centrados na falta ou limitação de conhecimento sobre a importância desse registro, bem como no medo de se expor, na falta de cobrança, no medo de represálias e processos jurídicos.

Sartor et al. (2021) relatam como causas da subnotificação o desconhecimento dos profissionais sobre a Política Nacional de Segurança do Paciente, a ausência ou o desconhecimento da notificação, investigação e registro de incidentes e EA, além da ausência de protocolos, das fragilidades em capacitações e na educação permanente voltada para a segurança do paciente, dentre outras.

Outro fator que interfere na realização das notificações diz respeito à fragilidade da comunicação efetiva e divulgação de como realizar o trabalho de notificação do que já existe, onde acessar, como utilizar e o que está sendo desenvolvido ou requerendo melhorias (Sartor et al., 2021).

Nessa mesma vertente, Varallo et al. (2018) acrescentam que a complacência, o medo de litígios, a ambição de publicar

e a ignorância dificultam o relato de incidentes, além da falta de responsabilidade dos profissionais de saúde. Essas colocações também estão presentes no estudo de Rosas-Vargas e Zárate-Grajales (2017), que mencionam que as principais causas da subnotificação são o medo de represálias, a culpa, a falta de comunicação sobre a importância e finalidade da notificação, e o precário conhecimento acerca da segurança do paciente.

Nota-se que os autores indicaram, em seus estudos, causas semelhantes de subnotificação, assim como destacaram a necessidade de educação em serviço, de desenvolvimento de sensibilização da cultura de segurança, e de distanciamento da cultura da culpabilização.

Para Siman e Brito (2016), a adoção de estratégias de educação permanente e multiprofissional, pautada nos dados das notificações do cenário em estudo, é uma das estratégias mais importantes para reduzir e evitar EA evitáveis, especialmente por meio de treinamentos baseados na análise da causa raiz, na classificação de EA e no comportamento da segurança.

Varallo et al. (2018) complementam que a presença de um profissional dedicado a educar pode contribuir para a melhoria do gerenciamento de riscos. Desse modo, o conhecimento gerado pela construção de valores obtidos na educação, relativos aos processos de melhoria e à garantia de uma assistência segura, se refletiria nos dados de segurança e confiabilidade da instituição.

A educação permanente nos serviços de saúde deve estar associada à ampla divulgação de trabalhos referentes à segurança do paciente e das diretrizes de notificação de incidentes e EA. Entende-se, portanto, que a falta de uma comunicação efetiva, sem amplo espectro de divulgação, contribui para a subnotificação de incidentes e EA.

Categoria 3: Conhecimento de incidentes e eventos adversos

Segundo a Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde, incidente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Já o incidente sem lesão é aquele que atingiu o paciente, mas não causou dano; ao passo que o EA consiste em um incidente que resulta em dano ao paciente (Ministério da Saúde et al., 2014).

Nesta categoria serão discutidas as notificações de incidentes e EA, conforme a literatura selecionada (Furini et al., 2019; Lorenzini et al., 2014; Mascarello et al., 2021; Sousa, Pontes, et al., 2017), que abordou a ocorrência de incidentes e EA em ambiente hospitalar.

Os estudos apontam a importância de a equipe multiprofissional conhecer as denominações referentes à segurança do paciente para que tenham conhecimento do estar e fazer ao notificar.

Os EA podem ser classificados de acordo com o grau de dano, a saber: leve, moderado, grave e óbito. Além disso, os tipos de incidente se classificam como: circunstância notificável, potencial dano, incidente sem dano, EA.

Em relação à classificação de incidentes, Mascarello et al. (2021) expuseram que, dentre as circunstâncias notificáveis, destacaram-se os problemas relacionados a dispositivos/equipamentos médicos; dentre os incidentes com potencial dano, o maior índice foi associado ao processo medicamentoso; e, nos incidentes sem dano, prevaleceu o incidente relacionado a quedas.

Quanto ao grau de dano, a maioria das notificações relacionou-se aos danos leves, seguido dos moderados (Mascarello et al., 2021). Com isso, torna-se nítido que o maior número de notificações de eventos com danos leves deriva principalmente da cultura de culpabilização existente em âmbito hospitalar, ligada a modelos biomédicos historicamente consolidados.

Quando analisados os incidentes mais prevalentes, foi notório o maior número de incidentes relacionados a erros de medicação, relativos à prescrição, dispensação e administração, acompanhados das lesões por pressão (LPP). O Quadro 3 ilustra esses dados.

Quadro 3 – Levantamento de incidentes e/ou eventos adversos.

Total de citações	Evento	Descrição
3/4	Incidentes e eventos adversos relacionados à administração de medicamentos.	Inclui incidentes e/ou eventos adversos relativos à administração de via errada; em horário errado; extravasamento de medicamento; erro de dose; omissão; erro de prescrição; extravasamento de quimioterapia.
3/4	Incidentes e eventos adversos relacionados à manutenção da integridade cutânea.	Inclui lesões por pressão adquiridas após a internação hospitalar.
3/4	Incidentes e eventos adversos relacionados à vigilância do paciente.	Inclui quedas do leito, da própria altura.
2/4	Incidentes e eventos adversos relacionados à tecnologia da assistência.	Inclui material de má qualidade ou falta de material.
2/4	Incidentes e eventos adversos relacionados à terapia transfusional.	Inclui erros de administração com reações agudas.
1/4	Incidentes e eventos adversos relacionados ao processo cirúrgico.	Inclui erros no processo cirúrgico.

Fonte: Adaptado de Furini et al. (2019), Mascarello et al. (2021), Lorenzini et al. (2014), Sousa, Pontes, et al. (2017).

O maior número de incidentes notificados foi relacionado a erros de medicamentos, tanto nos artigos que tratavam diretamente do assunto, como em outros, cujo enfoque ao tema era indireto. A ausência de processos, como o uso de protocolos, capacitação e número adequado de recursos humanos e a informatização das prescrições, aumenta as chances de erro, trazendo à tona erros latentes e ativos. Na ausência de barreiras colocadas pela equipe multiprofissional, esses erros atingem, com ou sem dano, o paciente. Tal pensamento converge com Lorenzini et al. (2014), que apontam alguns fatores, como a grande quantidade de pacientes, os níveis elevados de ruído e de luz e os turnos longos de trabalho, que podem estar contribuindo para incidentes e/ou EA, no quesito erro de medicamentos.

Verifica-se que outras questões presentes no processo de trabalho conduzem a erros, como é o caso da prescrição médica, geralmente manuscrita, sem uniformidade hospitalar e não atendendo aos protocolos recomendados pela Anvisa. E quando há informatização das prescrições, os erros ainda tendem a ocorrer; disso se depreende que o impulsionador do processo, a mão de obra, precisa ser treinada para que a tríade humano-tecnologia-processo seja estabelecida e implementada de forma segura. Portanto, o processo de medicação é complexo, e depende, em grande parte, do fator humano, que muitas vezes atua em instituições com inúmeros riscos latentes.

Outro tipo de incidente relevante foram as LPP, que possuem altos índices de ocorrência, mesmo com o uso de ferramentas como escalas pertinentes. Porém, salienta-se a necessidade de implementação do processo de Prevenção de LPP, a partir de protocolos bem estruturados e reavaliados continuamente a partir da educação permanente.

Segundo Furini et al. (2019), as LPP e as quedas estão entre os incidentes evitáveis, ou seja, que poderiam ser prevenidos pela adoção de medidas preventivas e estratégias institucionais. As quedas estão associadas a vários fatores de risco, principalmente em pacientes idosos hospitalizados, por isso é importante realizar a avaliação e prevenção de riscos a essa categoria.

Na quarta posição, observam-se as notificações relacionadas à tecnovigilância, pois a inserção acelerada de novas tecnologias provenientes do desenvolvimento científico e tecnológico do complexo industrial de saúde não é acompanhada pela capacitação profissional (Sousa, Pontes, et al., 2017).

Os incidentes e EA relacionados ao uso de tecnologias de saúde são causados por riscos latentes, seja pela não padronização da qualidade de materiais e insumos e falta de treinamento adequado, seja pela priorização do lucro em detrimento da segurança da assistência. Em quinto lugar, surge a hemovigilância, talvez porque os profissionais não saibam que deveriam notificar as reações agudas transfusionais como EA, notificando-as, em vez disso, como quase erros.

E o sexto incidente mais notificado foram situações ocorridas em cirurgias. Nesse contexto, os cuidados com a segurança incluem a realização do *checklist* da Campanha da Cirurgia Segura (OMS), uma vez que muitas instituições não possuem a

cultura de segurança para implementação dos processos de segurança estabelecidos. Dessa forma, o processo cirúrgico é desenvolvido diante de riscos latentes expressivos que, associados a erros ativos, contribuem para a ocorrência de incidentes e EA.

4. Considerações Finais

A presente revisão reuniu os conhecimentos produzidos acerca da segurança do paciente, quanto ao conhecimento de ferramentas, barreiras contra incidentes e EA. A busca por protocolos revelou lacuna nas produções, pois estas não contemplaram, em sua maioria, o uso de ferramentas administrativas, apenas demonstrando a necessidade de sua utilização. Porém, a riqueza dos estudos contribuiu para vertentes conjugadas e que proporcionaram uma visão holística do problema.

Quanto às ferramentas para notificação de incidentes ou EA, os formulários manuscritos ou informatizados foram os mais utilizados. No quesito incidentes globais, a revisão de prontuários não se mostrou eficiente. No que tange à responsabilidade pelas notificações, são realizadas predominantemente pelo enfermeiro, seguido de médicos. No entanto, há a necessidade de descentralização e de um maior empoderamento da equipe multiprofissional em relação às notificações. Aliado a isso, a educação permanente em saúde mostra-se essencial para o conhecimento de incidentes e fatores notificáveis. Outro elemento identificado foi a necessidade de mudança da cultura de segurança nas instituições, devido à postura de culpabilização ainda prevalente.

No que se refere às causas de subnotificação de incidentes e EA, foi consenso que o medo da culpabilização e, conseqüentemente, do litígio, assim como a falta de uma comunicação efetiva com ênfase no saber fazer pela equipe multiprofissional, levam à subnotificação.

Dentre os casos notificados, a maioria se referiu a erros de medicamentos, englobando todo o processo medicamentoso, o qual é exposto a fatores ambientais e humanos, e que, por motivos de riscos latentes e ativos, resultam em incidentes ou EA. Os segundos tipos mais notificados foram a LPP e a queda, ambos com altos índices – mesmo estando entre as prioridades de mitigação, principalmente de exposição e qualificação –, o que demonstra a necessidade da inserção da família nos cuidados e avaliação constante dos processos estabelecidos.

Em relação às tecnologias de saúde, sua utilização e manutenção mostraram-se reduzidas, bem como a falta de conhecimento dos profissionais quanto ao uso dessas tecnologias surgiu como um dos fatores para a ocorrência de erros. A terapia transfusional também se configurou como incidente com dano e/ou EA, muitas vezes subnotificado em razão do medo da culpabilização, como mostrou o estudo.

Os erros no processo cirúrgico foram um quesito de representação e detalhamento. É sabido que o processo cirúrgico envolve várias etapas, que dependem dos processos estabelecidos na instituição. E as lacunas existentes entre o real e o ideal, muitas vezes representadas pela fragilidade de barreiras de segurança, resultam em erros.

Diante dos fatos, este estudo sinaliza a necessidade do trabalho conjunto do Núcleo de Segurança do Paciente com o setor de educação permanente, a fim de elaborar, implementar e gerenciar os processos, a partir do uso de protocolos, aliado à avaliação baseada em evidências, como um ponto forte para assegurar a qualidade de uma assistência segura.

Sugere-se uma maior produção científica acerca da temática, com o envolvimento multiprofissional quanto à implementação e gestão de processos na área de segurança do paciente, além de seguimento didático nas instituições de saúde para o desenvolvimento das práticas.

Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2013). Resolução RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços e saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2016). *Investigação de eventos adversos em serviços de saúde*. <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/investigacao-de-eventos-adversos-em-servicos-de-saude/>

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2021). *Orientações para preenchimento da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - 2021 - revisado*. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-do-formulario-avaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-011021.pdf>
- Alves, M. F. T., Carvalho, D. S., & Albuquerque, G. S. C. (2019). Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: Revisão integrativa. *Ciênc. saúde coletiva (Online)*, 24(8), 2895–2908. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017>
- Amanian, S., Faldaas, B. O., Logan, P. A., & Vaismoradi, M. (2020). Learning from patient safety incidents in the Emergency Department: A systematic review. *J. Emerg. Med.*, 58(2), 234–244. <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2019.11.015>
- Araújo, J. S., Nascimento, H. M., Farre, A. G. M. C., Brito, R. O., Santos, J. P. A., & Vasconcelos, T. T. (2016). Conhecimento dos enfermeiros sobre evento adverso e os desafios para a sua notificação. *Cogit. Enferm. (Online)*, 21(4), 1–8. <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i4.45404>
- Furini, A. C. A., Nunes, A. A., & Dallora, M. E. L. V. (2019). Notificação de eventos adversos: Caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. *Rev. gaúcha enferm. (Online)*, 40(spe), e20180317. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180317>
- Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (2000). *To err is human*. The National Academies Press.
- Larizgoitia, I., Bouesseau, M. C., & Kelley, E. (2013). WHO efforts to promote reporting of adverse events and global learning. *Int. j. environ. res. public health (Online)*, 2(3), e29. <https://doi.org/10.4081/jphr.2013.e29>
- Lefio, A., & Alvarado, N. (2011). Evaluación de proceso de un programa de vigilancia de eventos adversos hospitalarios: Clínica Dávila, Chile. *Rev. chil. salud pública*, 15(3), 135–145. <https://revistasaludpublica.uchile.cl/index.php/RCSP/article/view/17705/18465>
- Lorenzini, E., Santi, J. A. R., & Bao, A. C. P. (2014). Segurança do paciente: Análise dos incidentes notificados em um hospital do Sul do Brasil. *Rev. gaúcha enferm. (Online)*, 35(2), 121–127. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2014.02.44370>
- Mascarello, A., Massaroli, A., Pitilin, E. B., Araújo, J. S., Rodrigues, M. A., & Souza, J. B. (2021). Incidentes e eventos adversos notificados em âmbito hospitalar. *Rev. Rene (Online)*, 22, e60001. <https://doi.org/10.15253/2175-6783.20212260001>
- Moraes, C. M. S. M., & Aguiar, R. S. (2020). A notificação de eventos adversos e suas lacunas no processo da segurança do paciente. *Nursing*, 23(271), 5025–5040. <https://doi.org/10.36489/nursing.2020v23i271p5025-5040>
- Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2014). *Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Ministério da Saúde. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
- Organização Mundial da Saúde. (2021). *Sistemas de notificação e aprendizagem de incidentes de segurança do paciente* (F. A. E. Leite, Trad.). Mizuno. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334323/9786555261950-por.pdf>
- Perez, C. D., Fuentes, P. S., & Garcia, E. J. (2019). Abordando erros médicos: Um protocolo de intervenção para profissionais de enfermagem. *Rev. Esc. Enferm. USP*, 53, e03463. <http://dx.doi.org/10.1590/s1980-220x2018012703463>
- Portela, M. C. (Coord.). (2018). *Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente: Guia do usuário*. Proqualis/Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde/Fiocruz. [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)
- Rosas-Vargas, & Zárate-Grajales, R. A. (2017). Validación del instrumento "Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud". *Rev. Enferm. Inst. Max. Seguro. Soc.*, 25(3), 227–232. <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfemenaimss/eim-2017/eim173j.pdf>
- Sartor, G. D., Silva, B. F., & Masiero, A. V. (2021). Segurança do paciente em hospitais de grande porte: Panorama e desafios. *Cogit. Enferm. (Online)*, 21(5), 1–8. <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.45644>
- Siman, A. G., & Brito, M. J. M. (2016). Mudanças na prática de enfermagem para melhorar a segurança do paciente. *Rev. gaúcha enferm. (Online)*, 37(spe), e68271. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2016.esp.68271>
- Siman, A. G., Cunha, S. G. S., & Brito, M. J. M. (2017). A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. *Rev. Esc. Enferm. USP*, 51, e03243. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2016045503243>
- Spadojevic, A. S. S., Gomes, A. Q. F., Teixeira, C. P., Mello, C. M. B., Carvalho, D. G. O., Ribeiro, J. C. A., Torres, J. S. C., Gonçalves, J. L., Oliveira, J. S., Gomes, L. M. S., Fragozo, L. C., Almeida, L. F., Moura, M. L. O., Abdalla, M., Silva, M. F., Rosa, M., Rocca, P. M. S., Jorge, R. C., Ramirez, S. S., & Marra, V. L. (2021). *Plano Estadual de Segurança do Paciente*. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Subsecretaria de Vigilância e Atenção Primária à Saúde. <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NDM3Mzc%2C>
- Sousa, L. M. M., Marques-Vieira, C. M. A., Severino, S. S., & Antunes, A. V. (2017). A metodologia de revisão integrativa da literatura em enfermagem. *Rev. Inv. Enferm.*, 2(21), 17–26. https://repositorio-cientifico.essatla.pt/bitstream/20.500.12253/1311/1/Metodologia%20de%20Revis%C3%A3o%20Integrativa_RIE21_17-26.pdf
- Sousa, R. S., Pontes, L. P. P., Maia, J. L. B., Araújo, H. A. W. P., Rocha, T. P. O., & Diniz, R. P. (2017). Gerenciamento de risco em tecnovigilância: Análises das notificações em um hospital sentinela. *Rev. enferm. UERJ*, 25, e22730. <https://doi.org/10.12957/ruerj.2017.22730>
- Varallo, F. R., Passos, A. C., Nadai, T. B., & Mastroianni, P. C. (2018). Notificação de incidentes: Barreiras e estratégias para promover a cultura de segurança. *Rev. Esc. Enferm. USP*, 52, e03346. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2017026403346>
- Vincent, C., & Amalberti, R. (2016). *Cuidado de saúde mais seguro: Estratégias para o cotidiano do cuidado*. Proqualis/Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde/Fiocruz. <https://proqualis.net/livro/cuidado-de-sa%C3%BAde-mais-seguro-estrat%C3%A9gias-para-o-cotidiano-do-cuidado>

APÊNDICE 7 – ARTIGO 02

Research, Society and Development, v. 11, n. 7, e17011729404, 2022
(CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409 | DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i7.29404>

Diagnóstico situacional das práticas de segurança em um hospital: um estudo descritivo

Situational diagnosis of safety practice in a hospital: a descriptive study

Diagnóstico situacional de las prácticas de seguridad en un hospital: un estudio descriptivo

Recebido: 19/04/2022 | Revisado: 02/05/2022 | Aceito: 14/05/2022 | Publicado: 19/05/2022

Fernanda Rego Pereira dos Santos da Rocha

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5637-6988>

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: fernandarps@uol.com.br

Cristiane de Oliveira Novaes

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5272-3759>

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: novaes.cnatiane@gmail.com

Resumo

Este estudo objetiva descrever as práticas de segurança em um hospital após a implantação da Comissão do Núcleo de Segurança do Paciente. Estudo descritivo, retrospectivo, quantitativo e documental, realizado a partir de dados do acervo dessa comissão, referentes aos anos de 2020 e 2021, tendo sido avaliados oito setores de internação do hospital. Os resultados mostraram que, em relação à identificação do paciente, não havia um protocolo seguro nem uso de pulseiras brancas para identificação dos pacientes, já a localização de leitos com nome completo apresentou adesão de 100% em 2021. Para a prevenção de risco de quedas, o hospital não dispunha de protocolo, mas constatou-se melhora na adesão ao aprazamento de medicações que causam sonolência no período noturno e na manutenção de ambiente seguro. Na prevenção de lesão por pressão, registrou-se ausência de protocolo de segurança instituído; por outro lado, melhora nas práticas de avaliação de risco desse tipo de lesão na admissão, e disponibilidade de colchões pneumáticos. Quanto à segurança no processo de medicamentos, a pesquisa apontou a inexistência de protocolo estabelecido, porém houve redução de prescrições carbonadas, com adesão de 100% em 2021; uso de impresso para registro de controle de temperatura de geladeira; e controle de medicamentos utilizados na parada cardiorrespiratória por validade e quantidade. Os dados indicaram avanços no processo de segurança do paciente após a implantação da referida comissão, porém apontaram a necessidade de efetivação da cultura organizacional de segurança do paciente para a evolução das metas.

Palavras-chave: Segurança do paciente; Indicadores de qualidade em assistência à saúde; Eventos adversos; Ensino em saúde.

Abstract

This study aims to describe safety practices in a hospital after the implementation of the Patient Safety Center Commission. Descriptive, retrospective, quantitative and documentary study, based on data from the collection of this committee, referring to the years 2020 and 2021, and eight hospitalization sectors of the hospital were evaluated. The results showed that, in relation to the identification of the patient, there was no safe protocol or use of white bracelets to identify the patients, while the location of beds with full name presented 100% support in 2021. For the prevention of risk of falls, the hospital did not have a protocol, but there was an improvement in the treatment of medications that cause drowsiness at night and in the maintenance of a safe environment. In the prevention of pressure injury, there was no established safety protocol; on the other hand, improvement in risk assessment practices of this type of injury on admission, and availability of pneumatic mattresses. Regarding safety in the drug process, the research pointed out the lack of an established protocol, but there was a reduction in carbonated prescriptions, with 100% support in 2021; use of printed for refrigerator temperature control record; and control of medications used in cardiorespiratory arrest by validity and quantity. The data indicated advances in the patient safety process after the implementation of this committee, but pointed out the need to implement the organizational culture of patient safety for the evolution of the goals.

Keywords: Patient safety; Quality indicators in health care; Adverse events; Health teaching.

Resumen

Este estudio tiene como objetivo describir las prácticas de seguridad en un hospital después de la implementación de la Comisión del Centro de Seguridad del Paciente. Se evaluaron un estudio descriptivo, retrospectivo, cuantitativo y documental, realizado a partir de los datos de la recopilación de esta comisión, para los años 2020 y 2021, y ocho sectores de hospitalización del hospital. Los resultados mostraron que, en relación con la identificación del paciente, no había un protocolo seguro ni el uso de pulseras blancas para identificar a los pacientes, mientras que la ubicación de las

camas con nombre completo mostró una adherencia del 100 % en 2021. Para la prevención del riesgo de caídas, el hospital no tenía un protocolo, pero hubo una mejora en la adherencia a la programación de medicamentos que causan somnolencia por la noche y en el mantenimiento de un entorno seguro. En la prevención de lesiones por presión, hubo una ausencia de un protocolo de seguridad establecido; por otro lado, la mejora en las prácticas de evaluación de riesgos de este tipo de lesiones en el momento de la admisión y la disponibilidad de colchones neumáticos. En cuanto a la seguridad en el proceso del medicamento, la investigación señaló la falta de un protocolo establecido, pero hubo una reducción en las recetas carbonatadas, con una adherencia del 100% en 2021; el uso de la forma para registrar el control de la temperatura del refrigerador; y el control de los medicamentos utilizados en el paro cardiorrespiratorio por validez y cantidad. Los datos indicaron avances en el proceso de seguridad del paciente después de la implementación de la mencionada comisión, pero señalaron la necesidad de implementar la cultura organizacional de seguridad del paciente para la evolución de los objetivos.

Palabras clave: Seguridad del paciente; Indicadores de calidad en la atención sanitaria; Eventos adversos; Enseñanza en salud.

1. Introdução

A necessidade de implantação de práticas de segurança é um tema indispensável na área de Segurança do Paciente, uma vez que essas práticas contribuem para a mitigação de incidentes e eventos adversos, enquanto a não adesão às práticas de segurança baseada em evidências é considerada um fator contribuinte para o incidente de segurança – relacionado ou não à ocorrência de dano. Um estudo de carga global de doenças, realizado a partir de revisão da literatura, revelou que, de 2007 a 2011, houve cerca de 421 milhões de hospitalizações, anualmente, e uma estimativa de pelo menos 43 milhões de eventos adversos relacionados à assistência à saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Anvisa], 2021).

Vale lembrar que a segurança do paciente é uma dimensão da qualidade em saúde e um indicador de desempenho (Sousa & Mendes, 2014), portanto o estabelecimento de práticas de segurança permite a melhoria da qualidade da assistência no cotidiano hospitalar. A qualidade do cuidado é definida pelo Instituto de Medicina como o grau com que os serviços de saúde, voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações, aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual; sendo os atributos da qualidade: a segurança, a efetividade, o cuidado centrado no paciente, a oportunidade, a eficiência e a equidade (Ministério da Saúde, 2014).

Diante disso, ressalta-se a importância de se assegurar a utilização de boas práticas no ambiente hospitalar, como determina o Plano Estadual de Segurança do Paciente 2021-2025, segundo o qual o local mais frequente de ocorrência dos eventos adversos é a enfermagem; e o tipo mais comum, os cirúrgicos (Anvisa, 2021). A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2 (Anvisa, 2010), no artigo 19, esclarece, ainda, que os estabelecimentos de saúde devem possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando à redução e à minimização da ocorrência de eventos adversos, e como destacam Moraes e Aguiar (2020), devem realizar mudanças estruturais, adequando o ambiente e disponibilizando recursos físicos, materiais e humanos para que o cuidado seja seguro, eficaz e sem danos.

Outra resolução relativa à segurança do paciente é a RDC nº 63 (Anvisa, 2011), que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Em seu artigo 8º, estabelece estratégias e ações voltadas para a segurança do paciente, tais como: mecanismos de identificação do paciente; orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemoderivados; mecanismos de prevenção de quedas; mecanismos para prevenção de úlceras por pressão (UPP), dentre outros.

Assim, para a busca da qualidade nas instituições brasileiras, buscou-se a uniformização das estratégias de práticas seguras. Nesse sentido, a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 (Ministério da Saúde, 2013), instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente, incluindo como um de seus objetivos a promoção e o apoio à implementação de iniciativas com ênfase na segurança do paciente, por meio dos Núcleos de Segurança do Paciente, nos serviços de saúde de todo o país.

Desse modo, para o enfrentamento dos problemas de segurança, a Anvisa (2021) afirma que o Plano Integrado incentiva o monitoramento das práticas de segurança dos serviços de saúde, reforçando o uso de protocolos de segurança do paciente, bem

como orienta a adoção de indicadores de monitoramento incluídos nos seguintes protocolos (Ministério da Saúde, 2014):

- Protocolo de Cirurgia Segura;
- Protocolo para Prática de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde;
- Protocolo para Prevenção de Lesão por Pressão (LPP);
- Protocolo de Identificação de Pacientes;
- Protocolo de Quedas;
- Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos.

Esses protocolos possibilitam a obtenção de um diagnóstico nacional das práticas de segurança do paciente, mediante a avaliação de indicadores de estrutura e processo baseados na RDC nº 36, que institui as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (Anvisa, 2013, 2021), sob o entendimento de cultura de segurança como o conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde. A mesma resolução define como boas práticas de funcionamento do serviço de saúde os componentes da garantia que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

Sendo assim, este estudo tem como objetivo descrever as práticas de segurança em um hospital após a implantação da Comissão do Núcleo de Segurança do Paciente (CNSP).

2. Metodologia

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo com abordagem quantitativa, a partir de dados secundários, tendo como procedimento a pesquisa documental. A pesquisa documental é um procedimento que utiliza métodos e técnicas para a apreensão, compreensão e análise de documentos dos mais variados tipos (Göttems et al., 2016). O cenário de pesquisa foi um hospital de grande porte, situado no município do Rio de Janeiro – com 257 leitos, composto por setores de internação, Centro de Tratamento Intensivo, Centro Cirúrgico, emergência de grande porte, exames diagnósticos e ambulatório –, cuja CNSP fora implantada no ano de 2019, tendo essa comissão realizado, em janeiro de 2020 e 2021, a avaliação das práticas de segurança do hospital, com base nas “Orientações para preenchimento da autoavaliação das práticas de segurança do paciente de 2019”, da Anvisa (2019). Salienta-se que esse guia tem como objetivo auxiliar os serviços de saúde que possuem leitos de Unidade de Terapia Intensiva a preencherem de forma adequada a autoavaliação de suas práticas de segurança.

Os dados foram coletados do acervo da CNSP, pelos pesquisadores, em junho de 2021, em dois dias consecutivos.

A amostra compreendeu os oito setores avaliados pela comissão, os quais têm os seguintes números de leitos: ortopedia (31), pediatria (17), clínica médica (25), emergência (14), Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico e Neonatal (11), cardiologia (26), cirurgia geral (40), maternidade (25). As informações coletadas foram então organizadas em tabelas, com dados referentes à implementação, em 2020 e 2021, das práticas de segurança elaboradas pela CNSP, com posterior análise descritiva.

3. Resultados e Discussão

Para a discussão dos dados, estes foram categorizados de acordo com quatro das seis Metas Internacionais de Segurança do Paciente, a saber: Identificação de Paciente; Prevenção de Quedas, Prevenção de LPP, Segurança no Processo de Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos.

3.1 Categoria 1: Identificação segura de pacientes

A identificação segura do paciente refere-se à Meta 1 das Metas Internacionais de Segurança do Paciente. É a fase

primária da redução de riscos. É preciso entender que acidentes ocorrem como consequência de erros ativos, que são erros ou violações geralmente associados às atividades operacionais, e de erros latentes, que são aqueles intrínsecos às organizações (Fonseca et al., 2014). A não adesão à identificação segura acarreta diversos riscos, além de causar risco à segurança do paciente.

No que concerne ao processo de gestão de riscos baseado na implantação de práticas de segurança do paciente, pretende induzir o aumento gradual da conformidade dos serviços de saúde em relação às exigências de estrutura e processo da RDC nº 36 (Anvisa, 2013, 2019). Sousa e Mendes (2014) mencionam que o processo de avaliação da conformidade da organização com os padrões de acreditação é feito pela análise de documentos e visitas às unidades assistenciais para coleta/recolha das evidências. Essa prática envolve inúmeras vertentes com características específicas que, em conjunto, permeiam as práticas seguras. A Tabela 1 exhibe os itens avaliados quanto à implementação de boas práticas nos oito setores que faziam parte do acervo documental da CNSP.

Tabela 1: Identificação segura do paciente.

Boas Práticas	2020		2021	
	N	Fr%	N	Fr%
Identificação de leitos com nome completo, número de prontuário e data de nascimento	05	62,5	08	100
Presença de pulseira branca preenchida e fixada no punho do paciente	00	00	00	00
Evoluções multiprofissionais com nome completo e número de prontuário	05	62,5	05	62,5
Presença de protocolo de identificação do paciente, disponível no setor	00	00	00	00

Fonte: Autores (2021).

Observa-se que em 2020, após a implementação da CNSP nos setores analisados, as práticas de segurança tinham baixa adesão, sendo que algumas práticas eram realizadas de forma empírica com vistas à qualidade de assistência. Destaca-se que 62,5% dos setores analisados identificavam os leitos com nome completo, número de prontuário e data de nascimento, seguindo-se a realização de evoluções multiprofissionais com nome completo e número de prontuário.

Ao comparar a avaliação dessa prática de segurança, de 2020 para 2021 houve um aumento no percentual de identificação de leitos, com aderência de 100% dos setores avaliados, porém os outros indicadores mantiveram-se estacionados. A ficha de identificação apresentou uma melhor adesão, por ser um método mais barato e de responsabilidade da equipe de enfermagem, contudo as práticas que requerem uma cultura de segurança entre a equipe assistencial tiveram produtividade nula, como a utilização de pulseiras brancas de identificação, e foi constatada, também, a ausência de protocolo de identificação segura do paciente.

Vale ressaltar que as falhas na identificação do paciente podem ocorrer em praticamente todas as fases de diagnóstico e tratamento do paciente e em diferentes setores da área da saúde, sendo a principal causa raiz de diversos eventos adversos (Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo, 2022). Para Siman et al. (2017), para que aconteça um evento adverso são necessárias várias falhas, tais como estruturais, práticas inadequadas dos profissionais, desencadeadas por múltiplos fatores. Esses fatores, reunidos, podem não encontrar barreiras e ocasionar um incidente. Por esse motivo, além da padronização por protocolos e descrição de metodologias, deve-se instituir a avaliação da qualidade dos serviços, considerando aspectos de estrutura, dos processos, bem como mensurar, acompanhar e divulgar os resultados, minimizando os riscos advindos da identificação incorreta dos usuários (Laurindo et al., 2016).

Assim, os protocolos visam a direcionar a execução de uma tarefa, e devem contar com ampla divulgação e treinamento. São uma descrição de uma situação específica de assistência/cuidado, que contém detalhes operacionais e especificações sobre

o que se faz, quem faz e como se faz, conduzindo os profissionais nas decisões de assistência para a prevenção, recuperação ou reabilitação de saúde (Anvisa, 2019).

Segundo a Anvisa (2019), o protocolo de identificação do paciente deve conter orientações que assegurem que o cuidado seja prestado à pessoa para a qual se destina, e ser aplicado em todos os ambientes de prestação do cuidado de saúde em que sejam realizados procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos. Deve-se, ainda, identificar todos os pacientes no ato de sua admissão no serviço por meio da pulseira. Nessa perspectiva, o cenário estudado torna-se desafiador, pois reflete lacunas nas práticas básicas, permeando todo o cuidado prestado ao paciente.

A identificação do paciente é abrangente e de responsabilidade multidisciplinar, porquanto envolve aspectos de estrutura, desenho de processos de trabalho, cultura organizacional, prática profissional e participação do usuário (Tres et al., 2016). Por isso, a fim de se alcançar o objetivo da identificação segura, é fundamental a adesão da gestão e a implementação da cultura de segurança do paciente, o que repercutirá no comportamento dos membros de uma organização, serviço, departamento ou equipe, em especial no tocante aos valores e às crenças por eles partilhados (Sousa & Mendes, 2014).

Neste estudo, os dados demonstraram a fragilidade da instituição na identificação correta dos pacientes, fazendo-se necessária a construção de processos sólidos e específicos. Em contrapartida, mostrou-se favorável a mudanças positivas com a implementação de práticas de melhoria.

3.2 Categoria 2: Prevenção de quedas

A Organização Mundial da Saúde define as quedas como eventos caracterizados pela descida abrupta do corpo para um nível inferior, como solo ou pavimento, podendo ser classificadas como (Sousa & Mendes, 2014):

- Quedas acidentais ou fisiológicas: associadas a perigos ambientais, como urina ou água derramada no chão, constituindo cerca de 14% do total de quedas;
- Quedas fisiologicamente previsíveis: correspondem aos indivíduos com elevada predisposição para queda (alto risco), devido às suas inúmeras alterações fisiológicas. Esse tipo de queda é responsável por 78% do total de quedas;
- Quedas fisiologicamente imprevisíveis: podem ser atribuídas às causas fisiológicas, no entanto acontecem sob condições que não permitem a sua previsibilidade, até a primeira ocorrência.

A Tabela 2 lista boas práticas que devem ser estabelecidas para se evitar o risco de queda e sua relação com os dados compilados pela CNSP.

Tabela 2: Risco de queda.

Boas Práticas	2020		2021	
	N	Ft%	N	Ft%
Os acompanhantes e o paciente são orientados quanto à prevenção de quedas	05	62,5	05	62,5
Medicamentos que causam sonolência são aprazados para o horário noturno	07	87,5	08	100
As rotinas dos profissionais da limpeza incluem sinalização de risco de queda	08	100	08	100
No setor, está afixada a Escala de Morse em local acessível para os profissionais	00	00	02	25
O ambiente é seguro para o paciente	02	25	04	50
Existe protocolo de prevenção de quedas de pacientes disponível no setor	00	00	00	00

Fonte: Autores (2021).

De acordo com os dados da Tabela 2, em 2020, a adesão às práticas de segurança, eram de 62,5%. No que diz respeito à orientação a acompanhantes e pacientes sobre o risco de queda, é importante ressaltar que essas orientações eram realizadas de

forma empírica e sem confirmação por escrito assinada pelos usuários, uma vez que a instituição não possuía um processo de prevenção de quedas estabelecido. Quanto ao aprazamento de medicamentos que causam sonolência para horário noturno, em 2020, a adesão era de 87,5% e em 2021 evoluiu para 100%. As rotinas de indicação de sinalização no momento de limpeza mantiveram o percentil de 100% nos dois anos estudados. Outro dado que chamou atenção relacionou-se à escala de Morse, em 2020, a qual não estava afixada em nenhum setor em 2020 e continuou com uma baixa adesão, de apenas 25%, nos setores avaliados.

No que concerne à segurança do ambiente, no que se refere a barras de segurança e pisos antiderrapantes, em 2020 apenas 25% apresentavam essas características. Em 2021, 50% dos setores possuíam barras de segurança, cama com grades e mobiliários voltados para a redução de risco de queda, porém não foi identificada a existência de protocolo de prevenção de quedas.

Esses resultados apontam que é urgente a elaboração de protocolos, a realização de treinamentos e de um trabalho em larga escala para difundir a cultura de segurança na instituição para melhorar a qualidade da assistência. Também evidenciou-se a necessidade de entendimento da tríade de Donabedian – formada pelos componentes: estrutura, processo e resultado –, na qual a estrutura corresponde aos atributos dos setores em que os cuidados são prestados, o que inclui recursos físicos, humanos, materiais e financeiros; o processo equivale ao conjunto de atividades desenvolvidas durante a prestação de cuidados; e o resultado representa o efeito do cuidado (Sousa & Mendes, 2014). Sob esse prisma, a baixa adesão às práticas seguras relativas à prevenção de quedas tem origem em falhas durante o processo de avaliação e adequação às necessidades previstas, levando a um distanciamento entre o real e o ideal.

3.3 Categoria 3: Prevenção de lesão por pressão

Nesta categoria foram elencadas as boas práticas para a prevenção de LPP. A existência de boas práticas indica uma estrutura organizacional básica para aumentar a adesão a essa prática de segurança. Por definição, UPP é uma lesão localizada na pele e/ou tecido subjacente, geralmente sobre uma proeminência óssea, resultante da pressão ou da combinação entre pressão e cisalhamento, causada por fricção (Anvisa, 2021). A Tabela 3 explora a adesão às boas práticas nessa vertente.

Tabela 3: Prevenção de lesão por pressão.

Boas Práticas	2020		2021	
	N	Fr%	N	Fr%
Existe protocolo de prevenção da ocorrência de LPP disponível no setor	00	00	00	00
Existe avaliação de risco de LPP na admissão e durante a internação (uso da escala de Braden)	00	00	02	25
Para todo paciente com risco de LPP, há disponibilidade de colchão pneumático ou colchão piramidal	03	37,5	04	50
Há disponível dispositivos de posicionamento e de alívio de pressão em proeminências	00	00	00	00

LPP – Lesão por Pressão. Fonte: Autores (2021).

Novamente, nenhum protocolo de segurança do paciente foi instituído para a prevenção de LPP, o que denota uma falha na aplicação do processo na prática, levando a uma fragilidade no gerenciamento desse risco.

Houve uma adesão de 25% na avaliação do risco de LPP na admissão, com o uso das escalas de Braden e Braden Q, que caracterizam o paciente sem risco, risco baixo, moderado, alto ou muito alto para desenvolver UPP (Anvisa, 2013). A Escala de Braden tem por finalidade identificar as pessoas vulneráveis para o desenvolvimento da LPP, e é composta por seis subescalas que refletem a percepção sensorial, a umidade da pele, o estado nutricional, o grau de atividade e mobilidade, e a exposição à fricção e cisalhamento. A somatória dos escores resulta em valores entre 6 e 23, e quanto menor a pontuação, maior o risco para

ocorrer o evento (Soares & Heidemann, 2018).

A disponibilidade de colchão pneumático no hospital aumentou 50%, porém o uso associado de dispositivos para alívio de proeminências continuou frágil em virtude da falta desses materiais no hospital. Destaca-se que a avaliação desse risco deve ser efetuada no momento da admissão, de modo a possibilitar a comparabilidade e a contínua atenção por parte dos profissionais acerca da evolução observada e da necessidade de se manter o plano de cuidados (Sousa & Mendes, 2014).

Um hospital de grande porte, com setores como clínica médica, possui um perfil de pacientes com período extenso de internação. Uma das consequências mais comuns da longa permanência é o aparecimento de alterações de pele. Diante disso, a avaliação na admissão dos pacientes deve apresentar dois componentes: a avaliação do risco de desenvolvimento de UPP e avaliação da pele para detectar a existência de UPP ou lesões de pele já instaladas (Anvisa, 2013). As UPP constituem um dos principais eventos adversos encontrados em serviços e instituições de atenção à saúde; para os pacientes, trazem dor e sofrimento e podem contribuir, em associação com outras causas, para a morte (Pereira et al., 2016).

Sousa e Mendes (2014), a estratégia de abordagem às UPP deverá ser multifatorial, pois sua existência e suas complicações geram custos elevados, ou seja, maior gasto hospitalar, devido ao maior tempo de internação do paciente. É notório que as UPP afetam pessoas de todos os grupos etários e resultam em encargos financeiros significativos para os sistemas de saúde (Mascarello, 2021). No hospital estudado, a melhora progressiva das práticas seguras relacionadas a esse indicador demonstrou o comprometimento com a melhoria dos serviços prestados a fim de aprimorar a segurança do paciente, evidenciando o trabalho da comissão pautado no gerenciamento de riscos.

3.4 Categoria 4: Segurança no processo de prescrição, uso e administração de medicamentos

Os erros decorrentes da terapia medicamentosa representam um dos tipos de incidentes mais comuns nas instituições de saúde e são provocados, em grande parte, por falhas nos processos e procedimentos durante o cuidado. São passíveis de ocorrer em todas as etapas da terapia medicamentosa: prescrição, dispensação, preparação, administração e monitoramento, e podem causar danos graves e até a morte do paciente (Santos et al., 2019).

Para Mascarello (2021), estima-se que cada paciente internado está sujeito a um erro de medicação por dia, sendo as notificações na área de farmacovigilância as mais frequentes, podendo acontecer em diversas fases do processo de utilização de medicamentos. Nesse contexto, as boas práticas a serem implementadas no uso seguro de medicamentos buscam a mitigação de erros e, consequentemente, de eventos adversos. No que tange essa vertente, é relevante a junção entre as diversas boas práticas a serem instituídas – as quais estão intimamente ligadas a um compilado de barreiras tecnológicas e humanas –, associadas a uma equipe multiprofissional composta por médico, enfermeiro, técnico de enfermagem e farmacêutico, que devem atuar como barreiras para evitar o dano.

A implantação do protocolo para a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos no hospital indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de erros de medicação, conforme o Protocolo Nacional para Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, publicado em 2013 (Anvisa, 2020). Na Tabela 4, estão descritas as boas práticas instituídas no hospital.

Tabela 4: Segurança no processo de prescrição, uso e administração de medicamentos.

Boas Práticas	2020		2021	
	N	Fr%	N	Fr%
As prescrições são pré-digítadas e impressas	05	62,5	07	87,5
Prescrições carbonadas	06	75	01	12,5
Existe padronização dos itens prescritos – ausência de abreviaturas, nome comercial	03	37,5	03	37,5
Medicamentos com nomes reconhecidamente semelhantes são diferenciados com destaque nas prescrições	00	00	00	00
O local de preparo de medicamentos tem boas condições de luminosidade	02	25	03	37,5
É possível realizar o preparo de medicamentos sem interrupções/distrações	02	25	03	37,5
No posto de Enfermagem, há disponível um guia de diluição	04	50	04	50
Existe geladeira com termômetro disponível no setor para guarda de medicamentos	03	37,5	08	100
Existe impresso de registro da temperatura da geladeira	03	37,5	08	100
Medicamentos de alta vigilância são sinalizados quanto ao alto risco	02	25	02	25
Psicotrópicos são armazenados em local específico e há impresso de controle	07	87,5	07	87,5
Há estoque de sobra de medicamentos disponível no setor	06	75	08	100
Medicamentos utilizados no exame de proteína c-reativa estão dispostos em carrinho e controlados quanto à quantidade e validade	03	37,5	08	100

Fonte: Autores (2021).

No que se refere às prescrições produzidas no hospital, a adesão foi de 62,5% em 2020, progredindo para 87,5% em 2021, assim como o não uso de prescrição carbonadas, que passou de 75% para 12,5%. Não houve alteração no percentual relativo à padronização dos itens prescritos, tendo permanecido em 37,5%, e a diferenciação de medicamentos com nomes semelhantes se manteve nula. Essas melhorias encontradas reforçam a necessidade da construção de barreiras para se reduzirem os riscos no ambiente hospitalar.

No item luminosidade para o preparo de medicamentos, constatou-se discreta melhora de 25% em 2020 para 37,5% em 2021. Quanto ao local para preparo de medicamentos sem interrupções, manteve-se em 25%, bem como a presença de guia de diluição permaneceu em 50% nos dois anos.

Em relação à manutenção de medicamentos termolábeis, houve melhora, com percentual variando de 37,5% em 2020 para 100% em 2021, assim como no item impressos para controle de temperatura interna da geladeira, devido à existência de termômetros para o processo completo de trabalho.

A sinalização de medicamentos de alta vigilância, relativa ao risco e acondicionamento em local próprio, manteve-se em 25% nos anos de 2020 e 2021. Os psicotrópicos (medicamentos sujeitos a controle especial) apresentaram a mesma proporção de 87,5%. Em se tratando do estoque de medicamentos nos setores, houve aumento de 75% em 2020 para 100% em 2021, provavelmente em função da pandemia, com maior demanda de pacientes e de perda de fluxo de dispensação de medicamentos.

O controle de medicamentos utilizados na parada cardiorrespiratória, dispostos em carrinhos e controlados quanto à quantidade e validade, aumentou de 37,5% em 2020 para 100% em 2021. Fonseca et al. (2014) destacam que o armazenamento lógico e organizado das medicações deve ser preconizado, tanto na farmácia como nos carros de emergência das unidades assistenciais, contemplando o controle mensal de validades e lotes. Cabe ressaltar a inexistência de protocolo de prescrição, uso e administração de medicamentos, indicada pela CNSP.

Para Sartor et al. (2016), os erros de medicação são ocorrências graves, acarretando danos físicos e às vezes sociais, além de custos elevados para os sistemas de saúde. Verifica-se que outras questões presentes no processo de trabalho conduzem

a erros, como é o caso da prescrição médica, geralmente manuscrita, sem uniformidade hospitalar e não atendendo aos protocolos recomendados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Rocha & Novaes, 2022).

Observa-se que as mudanças nesta categoria foram expressivas, perante as ações da CNSP, com abordagens ativas, incluindo a aquisição de termômetros, a sensibilização das equipes quanto ao preenchimento de controle de temperatura e ao controle do carro de emergência. Desse modo, o estabelecimento de boas práticas, que dependem da tríade gestão-CNSP-colaborador, e as aquisições tecnológicas, alinhadas a uma equipe preparada e disposta a desenvolver o processo de segurança, resultaram na melhoria de algumas metas e em uma assistência segura.

4. Considerações Finais

Atualmente, a avaliação das práticas de segurança do paciente é uma ferramenta essencial para o conhecimento e a promoção da cultura da segurança, com ênfase na gestão de riscos, no aprimoramento da qualidade e na aplicação de boas práticas em serviços de saúde. A CNSP da instituição, ao iniciar um trabalho de gerenciamento de riscos, interveio em itens geradores de riscos e, como se constatou nos resultados, houve melhoras nas boas práticas, em consonância com a aquisição de recursos tecnológicos para a sua garantia.

Ao mesmo tempo, evidenciou-se que questões que norteiam o desenvolvimento da cultura de segurança ainda se encontram frágeis na instituição, seja pela falta de estímulo, seja pela ocorrência da pandemia que aflorou os perigos latentes devido ao aumento da demanda assistencial e à possibilidade de essas ações se tornarem permanentes. Nesse contexto, o cumprimento das boas práticas requer um esforço de um grupo multiprofissional, além de recursos financeiros, pois o fazer empírico em saúde perpassa o conhecimento das práticas de segurança na assistência diária, em uma linha tênue entre o ideal e o real.

Assim, esta pesquisa busca o reconhecimento da importância da implementação das boas práticas de segurança em todos os eixos de indicadores, a fim de identificar os avanços e apontar caminhos para o planejamento e manejo no campo da Segurança do Paciente.

Sugere-se, para trabalhos futuros, pesquisas voltadas para o conhecimento e a mitigação de riscos em instituições de saúde, com um olhar crítico para as oportunidades de melhoria e a utilização de boas práticas, o que fortalecerá a temática no eixo acadêmico, visando à melhoria da qualidade assistencial.

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2010). Resolução da Diretoria Colegiada n. 2, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial da União*.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2011). Resolução da Diretoria Colegiada n. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. *Diário Oficial da União*.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2013). Resolução da Diretoria Colegiada n. 36, de 25 de julho 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2019). *Orientações para preenchimento da autoavaliação das práticas de segurança do paciente – 2019*.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2020). *Relatório da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde – 2020*. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-avaliacao-nacional-das-praticas-de-sp-maio-2021-versao-02-06-21.pdf>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2021). *Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2021-2025*. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>
- Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. (2022). *Segurança do paciente: Guia para a Prática*.
- Fonseca, A. S., Peterlini, F. L., & Costa, D. A. (2014). *Segurança do paciente*. Martinari.

- Göttems, L. B. D., Santos, M. L. G., Carvalho, P. A., & Amorim, F. F. (2016). A study of cases reported as incidents in a public hospital from 2011 to 2014. *Rev. Esc. Enferm. USP (Online)*, 50(5), 861–867. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420160000600021>
- Laurindo, M. C., Menezes, M. S., Souza, D. A., & Nadai, T. R. (2016). A implantação do protocolo de identificação segura como ferramenta de segurança do paciente. *Revista Qualidade HC*, (304), 14–20. <https://www.hcrp.usp.br/revistaqualidade/uploads/Artigos/139/139.pdf>
- Mascarello, A., Massaroli, A., Pitolim, E. B., Araújo, J. S., Rodrigues, M. A., & Souza, J. B. (2021). Incidentes e eventos adversos notificados em âmbito hospitalar. *Rev Rene (Online)*, 22, e60001. <https://doi.org/10.15253/2175-6783.20212260001>
- Ministério da Saúde. (2013). Portaria n. 529, de 01 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*.
- Ministério da Saúde. (2014). *Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
- Moraes, C. C. M. S., & Aguiar, R. S. (2020). A notificação de eventos adversos e suas lacunas no processo da segurança do paciente. *Nursing (São Paulo)*, 23(271), 5025–5040. <https://doi.org/10.36489/nursing.2020v23i271p5025-5040>
- Pereira, M. O., Ludvich, S. C., & Omizzolo, J. A. E. (2016). Segurança do paciente: Prevenção de úlcera por pressão em unidade de terapia intensiva. *Revista Inova Saúde*, 5(2), 29–44. <http://dx.doi.org/10.18616/is.v5i2.3009>
- Rocha, F. R. P. S., & Novaes, C. O. (2022). Abordagens para notificação de incidentes e eventos adversos em hospitais de grande porte: Revisão integrativa. *Res., Soc. Dev.*, 11(4), e48511427423. <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/27423/24121/322032>
- Santos, P. R. A., Rocha, F. L. R. S., & Cintra, C. S. J. (2019). Ações para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos em unidades de pronto atendimento. *Rev. gaúcha enferm. (Online)*, 40(spe), e20180347. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180347>
- Sartor, G. D., Silva, B. F., & Masiero, A. V. (2016). Segurança do paciente em hospitais de grande porte: Panorama e desafios. *Cogit. Enferm. (Online)*, 21(5), 1–8. <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.45644>
- Siman, A. G., Cunha, S. G. S., & Brito, M. J. M. (2017). A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. *Rev. Esc. Enferm. USP (Online)*, 51, e03243. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2016045503243>
- Soares, C. F., & Heidemann, I. T. S. B. (2018). Promoção da saúde e prevenção da lesão por pressão: Expectativas do enfermeiro da atenção primária. *Texto & contexto enferm. (Online)*, 27(2), e1630016. <https://doi.org/10.1590/0104-070720180001630016>
- Sousa, P., & Mendes, W. (2014). *Segurança do paciente: Criando organizações de saúde seguras*. Editora Fiocruz.
- Tres, D. P., Oliveira, J. L. C., Vituri, D. W., Alves, S. R., Rigo, D. F. H., & Nicola, A. L. (2016). Qualidade da assistência e segurança do paciente: Avaliação por indicadores. *Cogit. Enferm. (Online)*, 21(5), 1–8. <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.44938>

ANEXO 1 – TERMO DE ANUÊNCIA

10/05/2021

SEI/ERJ - 16008934 - Correspondência Interna - NA



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Polícia Militar
Escritório de Pesquisa e Desenvolvimento

CI SEPM/CAES SEI N°556

Rio de Janeiro, 21 de abril de 2021

Para: DGS

De: Coordenadoria de Assuntos Estratégicos

Assunto: Pesquisa Acadêmica - Cap PM Enf

I - Trata-se de pesquisa acadêmica da Cap PM Enf RG 89.472 Fernanda Rego Pereira dos Santos da Rocha, cursando Pós Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar - Mestrado Profissional (PPGSTEH) na UNIRIO com a temática: "*Elaboração de Protocolo de Notificação de Eventos Adversos em um Hospital Militar do Estado do Rio de Janeiro*". (15699993) | (15700270);

II - Informo-vos que a referida pesquisa já possui **Termo de anuência** do HCPM (12033734), relacionado nos Processos SEI-350108/006539/2020 e SEI-350503/000346/2021, os quais contém a documentação pertinente à solicitação de autorização de pesquisa neste escritório;

III- Diante do exposto, este Chefe de Escritório, após autorização do senhor Subsecretário Geral (15793844), encaminha o presente expediente para conhecimento e providências, sugerindo o encaminhamento ao HCPM, unidade de lotação da pesquisadora.

Atenciosamente,

Luiz Sergio ALVES Pinto - Major

Chefe do Escritório de Pesquisa e Desenvolvimento

ID FUNC 2449733-9



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Sergio Alves Pinto, Major**, em 21/04/2021, às 12:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **16008934** e o código CRC **5F0A4E49**.

Referência: Processo nº SEI-350503/000346/2021

SEI nº 16008934

Rua Evaristo da Veiga, N° 78 - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.031-040
Telefone: (21) 2333-2677

ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.715.791

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1715559.pdf	10/05/2021 22:09:50		Aceito
Outros	Carta.docx	10/05/2021 22:09:10	FERNANDA REGO PEREIRA DOS SANTOS DA ROCHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	10/05/2021 22:06:41	FERNANDA REGO PEREIRA DOS SANTOS DA ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	10/05/2021 22:06:25	FERNANDA REGO PEREIRA DOS SANTOS DA ROCHA	Aceito
Folha de Rosto	folha2.pdf	18/03/2021 15:38:49	CRISTIANE DE OLIVEIRA NOVAES	Aceito
Outros	anuencia.docx	10/03/2021 12:24:44	CRISTIANE DE OLIVEIRA NOVAES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 17 de Maio de 2021

Assinado por:
Michel Carlos Mocellin
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
 Bairro: Urca CEP: 22.290-240
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2542-7796 E-mail: cep@unirio.br