



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL**  
**CAMPUS DE CHAPECÓ**  
**CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

**ANDRÉIA MASCARELLO**

**INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS EM UM HOSPITAL DE  
GRANDE PORTE**

**CHAPECÓ**  
**2019**

**ANDRÉIA MASCARELLO**

**INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS EM UM HOSPITAL DE  
GRANDE PORTE**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Enfermagem da Universidade Federal da Fronteira Sul, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Aline Massaroli

**CHAPECÓ  
2019**

Mascarello, Andréia

Incidentes e eventos adversos notificados em um hospital de grande porte/Andréia Mascarello. -- 2019.

100 f.:il.

Orientadora: Doutora Aline Massaroli.  
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) -  
Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de  
Enfermagem, Chapecó, SC, 2019.

1. Segurança do Paciente. 2. Notificações. 3. Incidentes I. Massaroli, Aline, orient. II. Universidade Federal da Fronteira Sul. III. Incidentes e eventos adversos notificados em um hospital de grande porte.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL  
CAMPUS CHAPECÓ  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

**ANDRÉIA MASCARELLO**

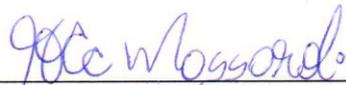
**INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS EM UM HOSPITAL  
DE GRANDE PORTE**

Trabalho de Conclusão de curso de Graduação apresentado como requisito para obtenção de grau de Bacharel em Enfermagem pela Universidade Federal da Fronteira Sul, *Campus* Chapecó.

**Orientadora:** Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Aline Massaroli

Este trabalho de Conclusão de Curso foi deferido e aprovado pela banca em: 11/12/2019

**BANCA EXAMINADORA**



Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Aline Massaroli – UFFS (Presidente da Banca – Orientadora)



Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Elaine Maestri – UFFS (Primeiro Titular)



Prof<sup>ª</sup>. M.Sc. Maria Eduarda de Carli Rodrigues – UFFS (Segundo Titular)

Prof<sup>º</sup> Dr. Vander Monteiro da Conceição – UFFS (suplente)

Dedico esta conquista

À Deus que sempre iluminou o meu caminho.

Aos meus pais José e Rosmaria pela dedicação e amor infinitos.

Ao meu irmão Anderson pela compreensão e incentivo.

Ao meu noivo Juliano Bacin, pelo amor, companheirismo, e paciência nos momentos difíceis.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus, por nunca ter me abandonado nos momentos difíceis e por me reerguer quando eu estive fraca e pensei que não conseguiria alcançar meus objetivos. Por ter me dado sua mão, me carregado no colo e me protegido sempre, em todos os momentos da minha vida. Obrigada, meu Pai.

Poderia ficar aqui pra sempre escrevendo e nenhuma das palavras alcançaria o tamanho agradecimento que dedico hoje aos meus pais, portanto deixo uma breve mensagem que fala por mim: “A vocês, que me deram a vida e ensinaram a vivê-la com dignidade, não bastaria um obrigado. A vocês, que iluminaram os caminhos obscuros com afeto e dedicação para que os trilhasse sem medo e cheios de esperanças, não bastaria um muito obrigado. A vocês, que se doaram inteiros e renunciaram aos seus sonhos, para que, muitas vezes, pudesse realizar os meus”. Muito Obrigada!

Ao meu querido irmão, pelo incentivo, compreensão e momentos de descontração.

Ao meu noivo, maravilhoso, companheiro, querido, especial, Juliano Bacin, o homem que me fez sentir o maior amor que já tive abrigado dentro de mim, que me transforma todos os dias na melhor pessoa que posso ser, que me faz pensar no significado da palavra “família” e na construção dela ao seu lado, meu agradecimento. Obrigada por todos os dias ao meu lado, por todas as vezes que enxugou minhas lágrimas, por todas as risadas, por todas as nossas conquistas, por pensar sempre no nosso melhor.

Aos meus avós Amadio Mascarello e Nelson Signorati (in memorian), que foram exemplos de caráter e dignidade.

Agradeço, em especial, aos meus familiares (tios, tias e primos) por entenderem as minhas ausências em todos os momentos que estive me dedicando a essa formação, nunca esquecendo de mim e sempre fazendo questão da minha presença.

À minha querida orientadora, Aline, que ajudou e acompanhou nessa etapa, me orientando e incentivando para a realização desta conquista.

A todos os professores que me acompanharam durante a graduação, pois foram tão importantes na minha vida acadêmica, seus ensinamentos formaram a profissional que sou.

## RESUMO

**Introdução:** A segurança do paciente tem sido tema discutido mundialmente nas instituições de saúde e a notificação dos eventos adversos um dos principais indicadores aplicados para avaliar a qualidade da assistência prestada. Os serviços de saúde estão cada vez mais preocupados em adotar políticas que promovam a segurança do paciente, por isso, a notificação de incidentes e/ou eventos adversos tornam-se fundamentais para o conhecimento da causa, a fim de criar intervenções de prevenção, assegurando assim uma assistência de qualidade. Assim, este estudo apresentou a seguinte **questão de pesquisa:** quais os incidentes/eventos adversos notificados em um hospital de grande porte. **Objetivo:** Diante do exposto, este trabalho objetiva analisar os incidentes e/ou eventos adversos notificados em um hospital de grande porte. **Método:** Trata-se de um estudo com abordagem quantitativa do tipo transversal, retrospectivo, a partir de análise documental de dados que foram extraídos por meio de consultas às fichas de notificações manuscritas de incidentes e/ou eventos adversos no período de janeiro de 2017 a dezembro de 2018, disponibilizados pelo Núcleo de Segurança do Paciente do hospital. A análise foi realizada usando software da Microsoft Office Excel, por meio de estatística descritiva. As variáveis analisadas foram classificadas quanto ao tipo de incidente, análise dos incidentes conforme as seis metas internacionais de segurança do paciente, classificação da gravidade dos incidentes com dano e de medidas propostas para evitar novas ocorrências das inconformidades. Os aspectos éticos serão respeitados conforme a resolução de Pesquisa com Seres Humanos, Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde do Brasil. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos, CAAE nº 85960518.0.0000.5564. **Resultados:** Foram analisadas 1167 notificações, tendo sido evidenciados aumento gradual das notificações ao longo do período investigado, embora se perceba um baixo índice das notificações realizadas se associado a complexidade do cuidado no âmbito hospitalar. Os incidentes mais notificados foram os relacionados à farmacovigilância (55,97%). Assim como, a Meta Internacional de Segurança do Paciente de destaque foi melhorar a segurança dos medicamentos, (68,09%) em seguida, reduzir o risco de infecção (15,23%). As notificações foram classificadas quanto ao tipo incidente com destaque para potencial dano (48,64%), circunstância adversa (13,88%). Quanto à gravidade 355 eventos ocasionaram dano ao paciente, sendo a maioria de intensidade leve (68,05%). As ações propostas para evitar a recorrência de incidentes estavam descritas em (60,41%) das notificações analisadas. As medidas adotadas pelo Núcleo de Segurança do Paciente foram: realizar intervenção para minimizar o incidente (20,99%), seguido de realização de orientações (18,16%). **Conclusão:** As notificações dos incidentes podem ampliar a percepção dos profissionais de saúde em relação ao impacto das suas ações e compreender os fatores de risco envolvidos, bem como elaborar estratégias para evitar a repetição do mesmo.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente. Notificação. Incidentes. Eventos Adversos.

## ABSTRACT

**Introduction:** Patient safety has been a topic discussed worldwide in health institutions and the reporting of adverse events is one of the main indicators applied to assess the quality of care provided. Health services are increasingly concerned with adopting policies that promote patient safety, so reporting of incidents and/or adverse events is critical to knowledge of the cause in order to create preventive interventions, ensuring thus quality assistance. Thus, this study presented the following **research question:** which incidents/adverse events were reported in a large hospital. **Objective:** Given the above, this paper aims to analyze the incidents and/or adverse events reported in a large hospital. **Method:** This is a study with quantitative approach cross-sectional, retrospective, based on documentary analysis of data that were extracted through consultation of handwritten notification sheets of incidents and/or adverse events from January 2017 to December 2018, available from the Hospital Patient Safety Center. The analysis will take place after data processing using Microsoft Office Excel software. The variables analyzed will be classified according to the type of incident, analysis of incidents according to the six international patient safety goals, classification of the severity of incidents with damage and proposed measures to prevent recurrences of non-conformities. According to the study of the variables, the data will be analyzed descriptively, presented through tables and graphs. Numerical variables will be described as means and standard deviations. Ethical aspects will be respected according to the Resolution on Human Research, Resolution 466/12, of the National Health Council of Brazil. The project was approved by the Research Ethics Committee (CEP) of the researched institution, under Opinion No. 2,621,561 and CAAE No. 85960518.0.0000.5564, on 04/25/2018. **Results:** A total of 1167 notifications were analyzed, with a gradual increase in notifications over the period investigated, although there is a low rate of notifications made when the complexity of hospital care is associated. The most reported incidents were those related to pharmacovigilance (55, 97%). As well, the outstanding International Patient Safety Goal was to improve drug safety, (68.09%) then reduce the risk of infection (15,23%). Notifications were classified according to the type of incident, highlighting potential damage (48.64%), adverse circumstance (13.88%), and severity 355 events caused harm to the patient, most of them mild (68.05%). Proposed actions to prevent recurrence of incidents were described in (60.41%) of the notifications analyzed. The measures adopted by the Patient Safety Center were: perform an intervention to minimize the incident (20.99%), followed by guidance (18.16%). **Conclusion:** Notification of incidents can broaden the perception of health professionals regarding the impact of their actions and understand the risk factors involved, as well as develop strategies to avoid its repetition.

**Keywords:** Patient Safety. Notification. Incidents. Adverse Events.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Fluxograma 1 - Hierarquia a nível federal, estadual e municipal no âmbito da Segurança do Paciente.....	24
Figura 1 - Modelo de Queijo Suíço, de James Reason.....	37
Fluxograma 2 - Processo de Monitoramento das Notificações de Incidentes relacionados à Assistência em Saúde. ....	45
Figura 2 - Organização Estrutural do Núcleo.....	47
Fluxograma 3 - Rotina institucional sobre as Notificações de Incidentes relacionados à assistência à saúde do hospital. ....	48
Figura 3 - Número de Notificação de Incidentes e/ou Eventos Adversos relacionados à Segurança do Paciente no período de Jan.2017 a Dez.2018. Chapecó, 2019. ....	53

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Definições utilizadas na segurança do paciente, conforme o Art. 4º da portaria MS/GM nº 529 de 2013.....	22
Quadro 2 - Metas Internacionais para Segurança do paciente.....	26
Quadro 3 - Classificação dos tipos de Incidentes em saúde.....	39
Quadro 4 - Classificação da Gravidade dos Incidentes com Dano ou Evento Adverso.....	40

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Número de Notificação de Incidentes e/ou Eventos Adversos relacionados à Segurança do Paciente no período de Jan.2017 a Dez.2018. Chapecó, 2019 .....	52
Tabela 2 - Descrição dos Incidentes/Eventos Adversos relacionados à Segurança do Paciente notificados no período de Jan. 2017 a Dez. 2017. Chapecó, 2019.....	54
Tabela 3 - Descrição dos Incidentes/Eventos Adversos relacionados à Segurança do Paciente notificados no período de Jan. 2018 a Dez. 2018. Chapecó, 2019.....	55
Tabela 5 - Notificações de Incidentes relacionados aos medicamentos no período de Janeiro a Dezembro de 2018. Chapecó, 2019.....	57
Tabela 6 - Notificações de Incidentes de acordo com as Metas de Segurança do Paciente no período de Janeiro a Dezembro de 2017. Chapecó, 2019 .....	58
Tabela 7 - Notificações de Incidentes de acordo com as Metas de Segurança do Paciente no período de Janeiro a Dezembro de 2018. Chapecó, 2019 .....	59
Tabela 9 - Classificação das Notificações de Incidentes/Eventos Adversos de acordo com o grau de dano relacionados à Segurança do Paciente no período de Jan.2017 a Dez.2018. Chapecó, 2019 .....	61
Tabela 10 - Medidas propostas pelo Núcleo de Segurança do Paciente de acordo com os Incidentes/Eventos Adversos notificados no período de Jan.2017 a Dez.2017. Chapecó, 2019. ....	62
Tabela 11 - Medidas propostas pelo Núcleo de Segurança do Paciente de acordo com os Incidentes/Eventos Adversos notificados no período de Jan.2018 a Dez.2018. Chapecó, 2019. ....	63

## LISTA DE SIGLAS

<i>AIDS</i>	<i>Acquired immunodeficiency syndrome</i>
ANVISA	Agência nacional de vigilância sanitária
CAAE	Certificado de apresentação para apreciação ética
CANCON	Centros de assistência de alta complexidade em oncologia
CCIH	Comissão de controle de infecção hospitalar
CEP	Comitê de ética em pesquisa
CIPNSP	Cômite de implementação do programa nacional de segurança do paciente
EA	Evento adverso
EDUFES	Educação popular e formação em saúde e enfermagem
EAM	Eventos adversos relacionados a medicamento
EM	Erros de medicação
EUA	Estados unidos da américa
<i>FDA</i>	<i>Food and drug administration</i>
FHEMIG	Fundação hospitalar do estado de minas gerais
FioCruz	Fundação oswaldo cruz
GGTES	Gerência geral de tecnologia em serviços de saúde
<i>HIV</i>	<i>Human immunodeficiency virus</i>
<i>HMPS</i>	<i>Harvard medical practice study</i>
HM	Higienização das mãos
<i>ICPS</i>	<i>International classification for patient safety</i>
<i>IOM</i>	<i>Institute of medicine</i>
IRAS	Infecções relacionadas à assistência à saúde
<i>ISPM</i>	<i>Institute of social &amp; preventive medicine</i>
IT	Inefetividade terapêutica
<i>JCAH</i>	<i>Joint commission on accreditation of hospitalis</i>
<i>JCI</i>	<i>Joint commission international</i>
LPP	Lesão por pressão
<i>MFS</i>	<i>Morse fall scale</i>
MISP	Metas internacionais de segurança do paciente
MPP	Medicamento potencialmente perigoso
MS	Ministério da saúde
<i>NCPS</i>	<i>National center for patient safety</i>

NOTIVISA	Sistema de notificação em vigilância sanitária
<i>NPSA</i>	<i>National patient safety agency</i>
<i>NPVAP</i>	<i>National pressure ulcer advisory panel</i>
NSP	Núcleo de segurança do paciente
OPAS	Organização pan-americana de saúde
OMS	Organização pan-americana de saúde
PA	Pará
PNSP	Plano nacional de segurança do paciente
Pt MS	Portaria do ministério da saúde
PVPI	Iodopovidona
QT	Queixas técnicas
RAM	Reações adversas a medicamentos
RDC	Resolução da diretoria colegiada
REME	Relação de medicamentos padronizados
SAS	Secretaria de atenção a saúde
SC	Santa catarina
SNVS	Sistema nacional de vigilância sanitária
SUS	Sistema único de saúde
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
UFFS	Universidade federal da fronteira sul
UTI	Unidade de terapia intensiva
VIGIPÓS	Sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	15
1.1. OBJETIVOS .....	18
<b>1.1.1 Objetivo Geral</b> .....	18
<b>1.1.2 Objetivos Específicos</b> .....	18
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	19
2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE .....	19
2.2 METAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA DO PACIENTE .....	26
<b>2.2.1 Meta 1: Identificar os pacientes corretamente</b> .....	26
<b>2.2.2 Meta 2: Melhorar a efetividade da comunicação entre os profissionais</b> .....	28
<b>2.2.3 Meta 3: Melhora a segurança do medicamentos de alta vigilância</b> .....	29
<b>2.2.4 Meta 4: Assegurar cirurgias com local de intervenção, procedimento e paciente corretos</b> .....	31
<b>2.2.5 Meta 5: Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde</b> .....	32
<b>2.2.6 Meta 6: Reduzir o risco de quedas e úlcera de pressão</b> .....	33
2.3 NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES E/OU EVENTOS ADVERSOS .....	36
<b>3 METODOLOGIA</b> .....	46
3.1 TIPO DE ESTUDO .....	46
3.2 LOCAL DE ESTUDO .....	46
3.3 AMOSTRA DE PESQUISA .....	49
<b>3.3.1 Critérios de inclusão</b> .....	49
<b>3.3.2 Critérios de exclusão</b> .....	49
3.4 PROCEDIMENTO PARA COLETA DE DADOS .....	49
3.5 ANÁLISE DOS DADOS .....	51
3.6 ASPECTOS ÉTICOS .....	51
3.7 DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS .....	51
<b>4 RESULTADOS</b> .....	52
<b>5 DISCUSSÃO</b> .....	64

5.1 INCIDENTES E METAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....	65
5.2 MEDIDAS PROPOSTAS A PARTIR DAS NOTIFICAÇÕES.....	75
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>80</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>82</b>
<b>APÊNDICE A – INSTRUMENTO PARA A COLETA DE DADOS.....</b>	<b>95</b>
<b>ANEXO A – FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS.....</b>	<b>96</b>
<b>ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP .....</b>	<b>98</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente tem sido temática de discussões e publicações em âmbito mundial nas últimas décadas. Os sistemas de saúde apresentam-se preocupados com procedimentos realizados de maneira inadequada ao constatarem índices elevados de incidentes ocorridos nos diversos processos de cuidar. Portanto, qualidade e segurança são atributos essenciais para garantir um cuidado seguro e eficaz ao paciente, pois a população procura por estes serviços para melhorar a sua condição de saúde e não para ter um quadro agravado por erros considerados evitáveis (HOFFMEISTER; MOURA; MACEDO, 2019).

Entende-se incidente como evento ou circunstância advinda do cuidado, que não possui relação com a doença de base. Os incidentes podem ser classificados como incidentes sem danos, que são aqueles que atingem o paciente, porém não resultam em dano aparente, mas constitui-se uma ameaça à saúde; eventos adversos (EA) que, impreterivelmente, resultam em algum tipo de dano ao paciente, seja temporário ou permanente, aumentando o tempo de internação, agravando a situação de saúde, que normalmente exige procedimentos adicionais e/ou substituição de tratamento e, pode levar a óbito; quase erro, também denominado *near miss*, são incidentes que por algum motivo foram interrompidos e não atingiram o paciente; e circunstância notificável que é um evento com expressivo potencial para dano ao paciente, mas o incidente não acontece (SILVA *et. al.*, 2016).

Deste modo, a notificação é um instrumento útil para monitorar qualquer tipo de incidente e que, quando inserida na rotina, permite o gerenciamento de maneira mais adequada das falhas dos sistemas, sendo considerada como uma ferramenta eficiente para melhorar a qualidade da assistência em saúde, por permitir que por meio das descrições e relatos realizados pelos profissionais de saúde, possam ser identificados os tipos de erros e riscos que frequentemente ocorrem durante a assistência e que podem comprometer a segurança dos pacientes (HOFFMANN, 2016).

Os efeitos dos possíveis erros nos sistemas de saúde conduzem a impactos negativos tanto para os pacientes e suas famílias, quanto para as organizações e para a sociedade. Estudo aponta que a ocorrência de incidentes com dano no processo de atendimento aos pacientes hospitalizados ocasiona em complicações na evolução de sua recuperação, aumento de taxas de infecções e do tempo médio de internação. Conforme estudo realizado em um hospital americano, estima-se que uma em cada dez admissões hospitalares resulta na ocorrência de pelo menos um evento adverso, esses dados são alarmantes, ainda mais se considerar que metade destes incidentes poderiam ter sido evitados (BRASIL, 2017). No Brasil, estudo

realizado em um hospital público geral e de ensino com pacientes internados, excluindo os casos obstétricos, evidenciou 10,1% de incidentes com dano. No total, 69% dos casos com EA foram considerados evitáveis (MENDES *et. al.*, 2009).

Esses dados estatísticos são preocupantes tanto em âmbito internacional como nacional. Os custos ocasionados pelos eventos adversos poderiam ser revertidos por meio da melhoria da qualidade e segurança dos sistemas de saúde. Em relação aos custos financeiros e tempo de internação relacionado ao evento adverso, outro estudo identificou que o tempo de internação aumenta em torno de 28,3 dias do que o habitual e o gasto com as internações hospitalares é 200,5% maior na ocorrência de eventos do que nas internações sem eventos (HOFFMANN, 2016).

Nessa conjuntura, parte da inquietação deste estudo emergiu devido as atividades de um programa de Extensão, denominado Segurança do paciente: construindo caminhos para a cultura de segurança do paciente, o qual é vinculado a Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus Chapecó-SC em parceria com um hospital da região, que suscitou reflexões e discussões sobre a ocorrência de incidentes e/ou eventos adversos notificados em instituições de saúde, que muitas vezes estão relacionados às falhas no sistema, e não somente ao descaso ou incompetência profissional.

Assim, diante do exposto, justifica-se tal estudo, pois conforme Bohomol e Ramos (2007), os erros podem trazer danos e agravos diversos a um paciente, como necessidade de intervenções diagnósticas e terapêuticas em que ocasiona o aumento do tempo de permanência em uma instituição hospitalar, bem como, consequências trágicas, que pode levar ao óbito. Por meio da notificação, é possível aprender com os incidentes cometidos, detectar e monitorar potenciais riscos para o futuro e auxiliar na busca de alternativas para solucionar problemas relacionados à assistência em saúde. O sistema de notificação se constitui em um conjunto de atuações que objetiva conhecer, analisar e prever situações de riscos para incidentes em saúde, com a intenção de melhorar a segurança dos pacientes (ARAÚJO *et. al.*, 2016).

Nesse sentido, pretende-se com o presente estudo responder à seguinte indagação: Quais são os incidentes e/ou eventos adversos notificados em um hospital de grande porte?

Considerando que os erros trazem consequências graves e que em grande parte poderiam ser evitáveis, esse estudo poderá contribuir como um instrumento de auxílio à gestão da assistência para o precoce reconhecimento dos pacientes vulneráveis a sofrer EA. A partir disso, desenvolver medidas preventivas voltadas a tornar o atendimento em saúde mais seguro e estimular ações corretivas, com vistas a não repetição dos erros e prevenção de

riscos, para aprimorar a qualidade na assistência. Visto que, quando se conhece os incidentes em saúde é possível identificar as fragilidades e buscar estratégias para a redução da ocorrência de tais eventos e construir processos de trabalho mais seguros.

## 1.1. OBJETIVOS

### 1.1.1 Objetivo Geral

Analisar os incidentes e/ou eventos adversos notificados em um hospital de grande porte.

### 1.1.2 Objetivos Específicos

- Identificar os principais incidentes notificados no hospital e categorizar quanto ao tipo e gravidade;
- Correlacionar os incidentes de acordo com as Metas Internacionais de Segurança do Paciente;
- Verificar as medidas propostas para reduzir ou eliminar os riscos identificados por meio das notificações.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

A segurança do paciente tem se tornado uma temática de preocupação e debate das instituições de saúde, sendo reconhecida como uma dimensão essencial para assegurar a qualidade na assistência, visto que, se este cuidado não for planejado pode resultar em agravos à saúde da população (ALVES, 2018).

A revisão de literatura está apresentada em três tópicos: Segurança do Paciente, metas internacionais de segurança do paciente e notificações de incidentes e eventos adversos.

### 2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE

Conforme a Organização Mundial da Saúde (OMS) o conceito de segurança do paciente refere-se à redução dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável, sendo dano compreendido como o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo. Portanto, segurança do paciente é evitar e prevenir os incidentes advindos do cuidado em saúde, melhorando assim, a assistência oferecida às pessoas (WHO, 2009).

Há algum tempo vêm sendo discutidas possibilidades de prevenção de incidentes em saúde relacionados à assistência ao paciente. Hipócrates, considerado o pai da medicina, há mais de dois mil anos já se preocupava com a assistência ao doente ao escrever o princípio “*Primum non nocere*” traduzida não literalmente como “primeiro, não causar dano”, este considerou os atos assistenciais passíveis de danos, o que hoje se denomina incidentes ou eventos adversos relacionados à assistência a saúde (GAITA; FONTANA, 2018).

Florence Nightingale, enfermeira inglesa, ao trabalhar na Guerra da Criméia (1853 a 1856) observou as condições precárias em que os soldados se encontravam, e a partir dos dados de mortalidade propôs mudanças organizacionais e nas condições de higiene dos hospitais, que resultaram em significativa redução no número de óbitos dos pacientes (MARTINS; BENITO, 2016).

Por volta 1910, Ernest Amory Codman, médico cirurgião, publicou os primeiros trabalhos sobre a necessidade e importância de garantir a qualidade dos resultados das intervenções e procedimentos médicos desenvolvendo um sistema de padronização hospitalar. Embora a proposta de Codman de que os hospitais adotassem a “ideia do resultado final” não tenha tido sucesso, a proposta de padronização dos hospitais avançou, e o Colégio Americano de Cirurgiões publicou em 1926, o primeiro Manual de Padronização de Hospitais.

Posteriormente, em 1951, foi criada a *Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH)* (Comissão Conjunta de Acreditação de Hospitais), e publicou seu primeiro manual para acreditação de hospitais para avaliar a qualidade dos serviços em saúde (WACHTER, 2013).

Os estudos publicados pelo *The Harvard Medical Practice Study (HMPS)*, realizados em 1984 em hospitais de Nova Iorque e em 1992 em Utah e no Colorado, tornaram conhecida a relevância da segurança do paciente no ambiente hospitalar, chamando a atenção para a alta incidência de eventos adversos e um número restrito de discussões para um assunto tão grave. Já em 1999, a análise de grandes estudos epidemiológicos gera a publicação do livro “*To err is human: Building a safer health care system*”, demonstrando que erros acontecem e são frequentes durante a prestação de assistência, causando milhares de mortes e irreversíveis sequelas, ocasionando assim grande impacto na sociedade americana e, posteriormente, em todo o mundo (COSTA, 2018).

Em 1990, James Reason, psicólogo britânico, publicou o livro intitulado *Human Error*, abordando a segurança do paciente e definindo erro como a incapacidade de uma ação planejada ser concluída ou entendida (erro de execução) ou o uso de um plano errado para atingir um objetivo (erro de planejamento) (REASON, 2009). Esta publicação mudaria de uma vez por todas a forma como o erro seria abordado, o que será tratado mais à frente.

Em âmbito nacional, na mesma década de 1990 iniciou um movimento das instituições públicas e privadas, vislumbrando a criação de estratégias no sentido de adotarem programas de garantia da qualidade que visavam proporcionar aos usuários dos serviços de saúde uma assistência isenta de danos. Já em 2001, a Agência Nacional de Vigilância em Saúde (ANVISA), criou a Rede Brasileira de Hospitais Sentinela com intuito realizar o diagnóstico preciso por meio de notificações dos incidentes ocorridos com os pacientes e queixas técnicas de produtos utilizados na assistência em saúde, na tentativa de ofertar melhores produtos no mercado e mais segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde (ALVES, 2018).

Um acontecimento relevante para a segurança do paciente foi a criação da Aliança Mundial para Segurança do Paciente pela Organização Mundial da Saúde, por meio de resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde em 2004. Nesta assembleia, recomendou-se aos países membros, atenção ao tema Segurança do Paciente e, desde então, tem sido prioridade na agenda política dos Estados-Membros da OMS (ANVISA, 2014).

A Aliança Mundial para Segurança do Paciente tem como elemento central a formulação de desafios globais para a segurança do paciente, a partir da socialização dos conhecimentos e soluções encontradas, enfatizados em programas e campanhas internacionais

que reúnem recomendações para garantir a segurança do paciente, na perspectiva de conscientizar e conquistar o compromisso político (MILAGRES, 2015).

Constituída como um esforço internacional foi à primeira iniciativa envolvendo a OMS, agências reguladoras, governantes e pacientes, com o objetivo de facilitar o desenvolvimento de políticas e práticas em segurança do paciente nos estados membros e reduzir danos causados por eventos adversos em saúde. Sua criação permitiu a formação da Unidade de Segurança e Gerenciamento de Risco, que, dentre suas principais iniciativas, instituiu o Desafio Global de Segurança do Paciente, que a cada período lança um novo desafio, ou seja, um tema prioritário para minimização de danos desnecessários ao paciente, para que diante da temática apresentada os Estados Membros da OMS realizem ações voltadas à segurança do paciente (WHO, 2008).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em parceria com o Ministério da Saúde (MS) e a Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), a fim de se ajustar as propostas da OMS, realizou em 2007 a oficina: “Segurança do Paciente: Um Desafio Global”, em busca de que as discussões e sugestões possibilitassem a construção de um projeto nacional para a melhoria da segurança do paciente nas instituições de saúde adaptados as necessidades brasileiras (MUNHOZ, 2018).

Nesse sentido, a criação da Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009 instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS). Uma das premissas desse sistema é a necessidade de promover a identificação precoce de problemas pertinente com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, no intuito de eliminar ou minimizar os incidentes decorrentes do uso destes (BRASIL, 2009).

Desde então, diversas ações desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, culminaram em 2013, com a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, (PNSP), por meio da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, cujo objetivo visa contribuir para a qualificação do cuidado em todos os estabelecimentos de saúde por meio da implantação de metas voltadas à segurança do paciente impulsionando o desenvolvimento de ações, estratégias e produtos direcionados aos profissionais, gestores e usuários de saúde sobre a segurança do paciente com o intuito de minimizar os eventos adversos na atenção à saúde (BRASIL, 2013).

A portaria supracitada traz ainda algumas definições relevantes para a segurança do paciente (quadro 01) que devem ser adotadas em todos os níveis de atenção à saúde, pois

permite um maior e melhor diálogo entre as pesquisas desenvolvidas, como também, a elaboração de soluções para um bom resultado do cuidado prestado (CAUDURO, 2017).

Quadro 1 - Definições utilizadas na segurança do paciente, conforme o Art. 4º da portaria MS/GM nº 529 de 2013.

**Segurança do Paciente** Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

**Dano** Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.

**Incidente** Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

**Evento adverso** Incidente que resulta em dano ao paciente.

**Cultura de Segurança** Configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização:

- a) 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;
- b) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- c) cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
- d) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional;
- e) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança;

**Gestão de risco** Aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Fonte: BRASIL, 2013.

A Portaria 529/2013 instituiu, no seu Art. 6º, o Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), que se trata de uma instância colegiada, de caráter consultivo e que tem por finalidade promover ações que visem a melhoria da segurança do cuidado em saúde (SALES, 2016).

O PNSP busca promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde; envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde (Art. 3º, Pt MS nº 529/2013). A fim de atingir os objetivos do programa, a ANVISA publicou em 25 de julho do mesmo ano a Resolução Diretoria Colegiada nº 36 que instituiu o Núcleo de Segurança do Paciente – NSP, sendo uma instância do serviço, para assessorar no desenvolvimento da cultura de segurança, com a finalidade de instituir ações para a promoção da segurança do paciente e melhorar a qualidade da assistência nos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa (BENDER *et. al.*, 2016).

Conforme a RDC nº36, dentre as competências do NSP, destaca-se a análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde e a divulgação dos resultados à direção e aos profissionais do serviço de saúde; a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dos eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde; manter sob sua guarda e disponibilizar a autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos, ressalta-se ainda, a competência do NSP em estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde (SILVA *et. al.*, 2017).

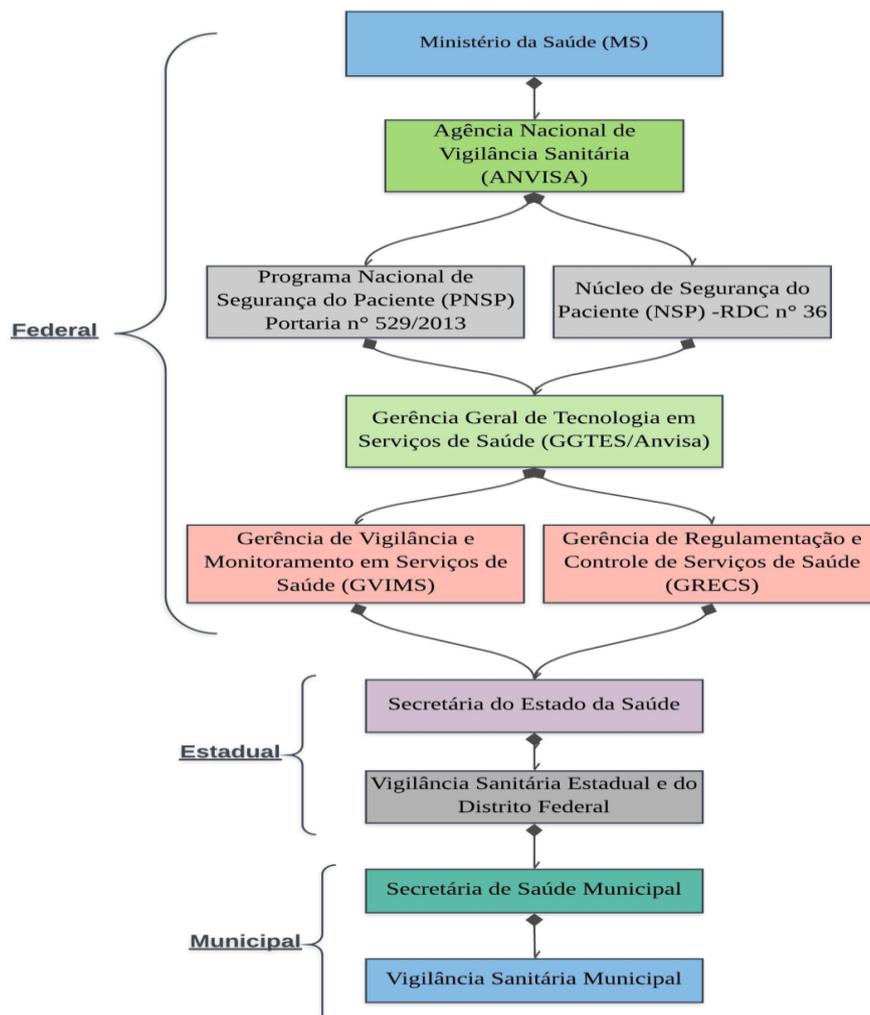
A nível federal a gestão da segurança do paciente caberá à Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa), por meio de suas gerências executivas: Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) e a Gerência de Regulamentação e Controle de Serviços de Saúde (GRECS), a coordenação nacional do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente (ANVISA, 2016).

Já a nível Estadual e do Distrito Federal caberá à Vigilância Sanitária Estadual e do Distrito Federal esta coordenação que no âmbito de suas competências que deve monitorar as notificações dos serviços de saúde do estado/distrito federal, o cumprimento dos processos relacionados à segurança do paciente pelas vigilâncias sanitárias municipais, bem como, estabelecer medidas pertinentes para aumentar a segurança do paciente, promovendo a criação dos NSPs e implementação do Plano de Segurança do Paciente que contemplem os protocolos

e o estímulo à notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, dentre outras medidas para aumentar a segurança do paciente (BRASIL, 2017).

A nível municipal caberá à Vigilância Sanitária Municipal a coordenação do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, no âmbito de sua competência, deve executar os processos do modelo para o seu município, monitorar as notificações dos serviços de saúde do município, consolidar, avaliar e analisar os casos notificados no município, gerenciar oportunamente a notificação de EA e investigar, ampliar a investigação, se necessário, estabelecer medidas pertinentes para evitar recorrência, disseminação ou propagação, no âmbito de sua competência e promover e colaborar na formação e capacitação de pessoas (BRASIL, 2016). Segue abaixo (fluxograma 1), a hierarquia da Segurança do Paciente nas diferentes esferas.

Fluxograma 1 - Hierarquia a nível federal, estadual e municipal no âmbito da Segurança do Paciente.



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

A qualidade dos atendimentos na área da saúde é crucial para reduzir os danos e controlar os riscos. Dessa forma, um conjunto de ações que se complementem entre si, incluídas as de controle sanitário e regulamentação, são necessárias para identificação da ocorrência de eventos precoces que afetam a segurança do paciente, reduzir danos e evitar riscos futuros (FURINI; NUNES; DALLORA, 2019).

A segurança, frequentemente definida como estar livre de lesão psicológica e física, é uma necessidade humana básica que deve ser satisfeita. O cuidado de saúde fornecido de maneira consciente, em ambiente seguro é essencial para a sobrevivência, bem estar do cliente, e também, contribuem para a redução de atos não seguros dentro do sistema de assistência à saúde, assim como a utilização de boas práticas visando alcançar ótimos resultados para o paciente (POTTER E PERRY, 2004).

A segurança é primordial na qualidade da assistência à saúde. Não há como oferecer uma boa assistência à saúde se esta não for feita com segurança. São inúteis os esforços de humanização em qualquer hospital, se estes não incluírem a redução nos incidentes no uso de medicamentos de alto risco, se a instituição hospital for incapaz de responder a deterioração clínica de pacientes que podem levá-lo ao óbito, se deixar de empregar evidências científicas para a redução das infecções hospitalares, ou se, não aplicar o protocolo de cirurgia segura da OMS para que pacientes não sofram danos secundários ao procedimento cirúrgico (KALSING, 2012).

Acredita-se que para alcançar a qualidade da assistência e garantir maior segurança do paciente, é fundamental a ocorrência de mudanças na cultura do cuidado em saúde, na qual os erros não devem ser percebidos como o resultado da incompetência da ação humana, mas, sobretudo, como oportunidades para melhorar o sistema, promovendo uma cultura de segurança (OLIVEIRA *et. al.*, 2014).

Conforme, a Portaria do Ministério da Saúde nº 529, de 2013, cultura de segurança é definida como atribuição responsável em que os todos os trabalhadores, incluindo assistenciais e gestores, assumem pela sua própria segurança, de sua equipe e dos pacientes e familiares. Em função disso, é necessário que as instituições de saúde proporcionem recursos, estrutura e responsabilização para o cuidado efetivo da segurança (SCHUH, 2016).

## 2.2 METAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Diante da dimensão do problema e da gama de processos envolvidos para se alcançar um cuidado seguro, a OMS vem incentivando a adoção das Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP), como uma estratégia para orientar as boas práticas para a redução de riscos e eventos adversos em serviços de saúde (SOUSA, 2014).

As metas internacionais para a segurança do paciente, tem a finalidade de promover melhorias específicas em áreas problemáticas da saúde (JCI, 2010), descritas no quadro 2. Estas metas estão traduzidas nos 6 Protocolos de Segurança do Paciente publicados nas Portarias nº 1377 e nº 2095 de 2013, como uma estratégia para orientar as boas práticas para a redução de riscos e eventos adversos em serviços de saúde. O conteúdo das metas engloba processos considerados prioritários para garantir que o cuidado prestado ao paciente seja desenvolvido de forma segura, direcionadas para prevenir situações de erros e inconformidades (BRASIL, 2013; MILAGRES, 2015).

Quadro 2 - Metas Internacionais para Segurança do paciente.

<b>Meta 1</b>	Identificar o pacientes corretamente;
<b>Meta 2</b>	Melhorar a comunicação entre profissionais da assistência;
<b>Meta 3</b>	Melhorar a segurança de medicações de alta vigilância;
<b>Meta 4</b>	Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto;
<b>Meta 5</b>	Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde;
<b>Meta 6</b>	Reduzir o risco de lesões aos pacientes, decorrentes de quedas.

Fonte: OMS, 2009; JCI, 2010.

### 2.2.1 Meta 1: Identificar os pacientes corretamente

A identificação está presente na vida do cidadão desde seu nascimento. Ao internar em um hospital, os cidadãos se despersonalizam passando, por vezes, a representar apenas um

corpo portador de uma determinada doença e que ocupa um leito hospitalar. Nos serviços de saúde, constata-se como uma prática comum entre os profissionais, a referência aos pacientes pelo número do leito ou pela doença que o trouxe ao serviço (ASSIS *et. al.*, 2018).

Diante disso, a identificação correta do paciente é o primeiro passo para evitar erros e riscos para a segurança do paciente, tais como erros na administração de medicamentos, transfusão sanguínea, procedimentos realizados em pacientes errados ou até entrega de bebês às famílias erradas. Para assegurar que o paciente seja corretamente identificado, todos os profissionais devem participar ativamente do processo de identificação, da admissão, da transferência ou recebimento de pacientes de outra unidade ou instituição, antes do início dos cuidados, de qualquer tratamento ou procedimento, da administração de medicamentos e soluções (SILVA, 2017).

O *National Center for Patient Safety (NCPS)*, identificou que erros de identificação do paciente foram citados em mais de 100 análises individuais como causa-raiz entre janeiro de 2000 e março de 2003 e a *National Patient Safety Agency (NPSA)*, na Inglaterra, registrou, entre novembro de 2003 e julho de 2005, 236 incidentes e quase incidentes, relacionados a falta de pulseira de identificação dos pacientes (BRITO, 2015).

As não conformidades decorrentes do processo de identificação do paciente implicam em sérios EA, constituindo-se como um fator preocupante para a assistência em saúde. Portanto, a identificação dos pacientes é considerada fundamental para o cuidado seguro e consiste na utilização de tecnologias, como pulseira de identificação, essenciais para a prevenção de erros não somente durante a prestação de cuidado aos pacientes hospitalizados, mas para pacientes que estão em observação em unidades de pronto atendimento e sob qualquer condição de assistência, como realização de exames ambulatoriais (TASE *et. al.*, 2013).

Quando se discute a identificação de um paciente, é preciso ter em mente os métodos para sua identificação: “pulseira de identificação; etiquetas de identificação nos impressos de solicitações de exame, nos tubos e recipientes da amostra coletada, no prontuário; placas de identificação no leito, prescrição médica, entre outros” (SILVA, 2017).

Conforme preconiza o Ministério da Saúde no Protocolo de Identificação segura, as pulseiras de identificação devem conter informações fidedignas para a correta e segura identificação dos pacientes e, geralmente o local escolhido para o adulto é o punho, mas, para recém-nascidos, a pulseira deve ser colocada preferencialmente no tornozelo. Nos casos em que não haverá possibilidade do uso em adultos em membros superiores, indicar o uso em membros inferiores. Devem ter, pelo menos, dois identificadores, sendo considerados

adequados o nome completo, a data de nascimento, o nome da mãe e o número de registro no hospital ou no sistema de saúde nacional e inadequados a idade, sexo, diagnóstico, médico, número de leito ou do quarto (SILVA *et. al.*, 2019).

Embora seja recomendado o uso de pulseira para identificar os pacientes, de acordo com a ANVISA, o cenário nos hospitais demonstra 75,9% de uso de identificadores no leito e apenas 23,8% de pacientes utilizando pulseiras no antebraço (BRASIL, 2017). Para Hoffmeister e Moura (2015), a implementação das pulseiras de identificação configura-se como uma prática de baixo custo para as instituições de saúde e de fácil instalação, além de promover um cuidado seguro.

## **2.2.2 Meta 2: Melhorar a efetividade da comunicação entre os profissionais**

A comunicação é a troca de informação envolvendo emissor e receptor, que decodifica uma determinada mensagem, um processo recíproco, capaz de interferir nas relações, facilitar e promover o desenvolvimento e o amadurecimento das pessoas e influenciar comportamentos. Existem diversas formas de comunicação, como verbal, não verbal, escrita, telefônica, eletrônica, entre outras, sendo fundamental que ocorra de forma adequada permitindo o entendimento entre as pessoas. O paciente recebe cuidados de diversos profissionais e em diferentes locais, o que torna imprescindível a comunicação eficaz entre os envolvidos no processo (OLINO *et. al.*, 2019).

A segurança do paciente depende do trabalho em equipe e é melhorada apenas quando a informação é compartilhada. Vários fatores podem influenciar a qualidade da comunicação em instituições de saúde, como a privação do sono em jornadas de trabalho longas, descontinuidade da assistência, atendimentos que extrapolam a capacidade instalada da Unidade/Setor de Saúde, ausência de protocolos que padronizem a comunicação. Vale ressaltar que erros não devem ser associados à falta de treinamento técnico e falhas pessoais discutidos pontualmente. Mesmo profissionais mais experientes cometem erros (BATALHA; MELLEIRO, 2016).

A equipe de saúde é caracterizada por ser multiprofissional e, dessa maneira, torna-se indispensável uma articulação harmoniosa entre os elementos constituintes desta grande engrenagem, que visa uma assistência de qualidade. O prontuário é um acervo detalhado de todas as informações pertencentes a cada paciente e nele devem estar contidos os relatos de todos os profissionais, para que dessa forma, eles “se comuniquem” de maneira escrita, assim também a passagem de plantão e a ocorrência de rounds são formas verbais para a troca de

informações. Esses instrumentos, se utilizados da maneira correta, são eficientes na prevenção da ocorrência de erros relacionados ao cuidado (TORTOTELLA, 2014).

A recomendação de ouvir e repetir para o interlocutor a informação/ordem/prescrição recebida é considerada uma medida de segurança para garantir uma comunicação clara, precisa, completa e sem ambiguidade para o receptor. Nesse sentido, a comunicação é fundamental para um bom desenvolvimento do trabalho, pois é o elo de interação que fortalece o vínculo entre a equipe interdisciplinar e o cliente, na qual reduz a ocorrência de erros e resulta na melhoria de segurança do paciente (NOGUEIRA; RODRIGUES, 2015).

Outro aspecto do processo de comunicação que pode ser considerado crítico para a ocorrência de eventos adversos com os pacientes é a forma como estão estruturadas as trocas de informações entre os turnos de trabalho nos serviços de saúde. As passagens de plantão, *rounds* ou relatórios de troca de turnos são uma característica do trabalho em saúde. A continuidade do atendimento do paciente exige o compartilhamento de informações em um processo que envolve a transferência e aceitação de responsabilidade de alguns aspectos do cuidado do paciente ou grupo de pacientes e as passagens de plantão entre as equipes de saúde são consideradas ferramentas fundamentais para a prevenção de falhas e erros nos cuidados de pacientes (BIASIBETTI *et. al.*, 2019).

Podem ser adotadas diferentes estratégias para efetuar a troca de informações relevantes para assegurar a continuidade e a segurança das ações de cuidado. Alguns serviços adotam relatórios orais gravados, relatórios escritos, *rounds* a beira do leito, quadros e painéis de informações, além de relatórios verbais em reuniões conjuntas das duas equipes. Contudo, a transmissão de informações verbalmente, face a face, entre as equipes, com auxílio de registros padronizados é considerada uma das formas mais efetivas para que a comunicação ocorra de forma clara e precisa. No entanto, é importante considerar que as condições do local, o respeito aos horários, o tempo de duração e a participação das equipes sigam uma estrutura sistematizada com o apoio de relatórios de dados objetivos, preferencialmente informatizados sobre as mudanças e evolução do quadro clínico dos pacientes (BRASIL, 2017).

### **2.2.3 Meta 3: Melhora a segurança do medicamentos de alta vigilância**

Os medicamentos são amplamente utilizados no tratamento de doenças, entretanto, incidentes relacionados aos erros de medicação (EM) e as reações adversas a medicamentos (RAM), estão entre as principais causas de danos ao paciente. Em ambiente hospitalar os riscos para essas ocorrências aumentam devido aos numerosos e complexos processos de uso e

profissionais envolvidos na terapêutica medicamentosa, à condição clínica dos pacientes e ao uso de polimedicação. Neste contexto, o conhecimento das características desses incidentes pode subsidiar ações para a reorganização dos processos de trabalho e de prevenção de risco (VALLE, 2015).

Um erro de medicação é qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, conduz ao uso inadequado de medicamento. Ele pode, ou não, lesar o paciente e independe do medicamento se encontrar sob o controle de profissionais de saúde ou do paciente. Os erros na administração de medicamentos podem trazer danos e prejuízos diversos ao paciente, desde o aumento de tempo de internação hospitalar, necessidade de intervenções diagnósticas e terapêuticas e até consequências irreversíveis como a morte (BOHOMOL; RAMOS, 2007).

De acordo com Reason (2003), para a ocorrência de erros de medicação podem existir causas individuais e organizacionais:

- ✓ As causas individuais estão relacionadas ao profissional de saúde e normalmente são: falhas na leitura da prescrição; conhecimento ou habilidades inadequadas quanto às técnicas no preparo e administração de medicamentos; conhecimento insuficiente do medicamento que está sendo administrado; falhas ao seguir políticas administrativas, protocolos e procedimentos; falhas de comunicação; condições individuais do profissional como estresse pessoal e familiar, fadiga, falta de atenção, esquecimento, distração; falta de conhecimento da importância do procedimento;
- ✓ As causas organizacionais são representadas pelo ambiente físico e técnico e têm origem nos fatores gerenciais e na organização de trabalho. Estes fatores dão origem aos fatores individuais e são os maiores responsáveis para a ocorrência dos eventos adversos.

A possibilidade de prevenir e evitar a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) aponta para a necessidade de avaliar as causas, assim como os fatores humanos e estruturais envolvidos nesse processo de modo a permitir a implementação de barreiras de prevenção e diminuir os riscos para os pacientes. Além das medidas para monitoramento das fases que antecedem a administração de medicamento (prescrição e dispensação) é necessário investir em propostas de educação continuada para as equipes com o objetivo de fortalecer uma cultura de segurança nas instituições de saúde e ampliar as evidências relacionadas às questões farmacológicas e seus riscos na prática assistencial (DUARTEI *et. al.*, 2015).

O protocolo de segurança relacionado a medicamentos traz os procedimentos corretos que devem ser utilizados na prescrição, distribuição e administração dos medicamentos,

ênfatisa a etapa de administração de medicamentos, com a verificação dos nove certos, sendo eles: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, ação certa, forma certa e resposta certa. Porém, os nove certos não garantem que os erros de administração não ocorrerão, mas segui-los pode prevenir significativamente parte desses eventos, melhorando a segurança e a qualidade da assistência prestada ao paciente durante o processo de administração de medicamentos (SANTOS; ROCHA; SAMPAIO, 2019).

Entretanto, deve-se considerar que a falta de sistemas de notificação e transparência de informações possam acarretar um elevado índice de subnotificação destes eventos adversos. É comum alguns erros serem identificados pelo turno posterior de sua ocorrência, quando a equipe que recebe o plantão encontra um medicamento a mais ou a menos, no compartimento específico para determinado paciente. Muitas vezes esta falta de notificação não é intencional, mas pode ser reflexo do desconhecimento e despreparo para reconhecer o erro ou, ainda, reflexo do medo de uma cultura punitiva que tende a responsabilizar o profissional sem avaliar os fatores multicausais e multiprofissionais envolvidos naquele incidente (BRASIL, 2017).

#### **2.2.4 Meta 4: Assegurar cirurgias com local de intervenção, procedimento e paciente corretos**

No Brasil, uma iniciativa conjunta da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS) e a Organização Pan-americana da Saúde, reuniu esforços para a viabilização do projeto “Segurança do Paciente e Qualidade em serviços de saúde – Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, cujo principal objetivo era a adoção pelos hospitais de uma lista de verificação padronizada, preparada por especialistas, para ajudar as equipes cirúrgicas na redução de erros e danos ao paciente, em três fases: antes do início da anestesia (*Sign In*), antes da incisão na pele (*Time Out*) e antes da saída do paciente da sala cirúrgica (*Sign Out*) (COSTA, 2018).

Neste segundo desafio elencaram-se dez objetivos para cirurgia segura. São eles: realizar a cirurgia no paciente certo e no local certo; impedir complicações anestésicas; estar preparado para emergências das vias aéreas; estar preparado para grandes perdas sanguíneas; evitar reações adversas a drogas ou reação alérgica; minimizar o risco de infecção no sítio cirúrgico; impedir a retenção de instrumentais ou compressas; manter seguros e identificar precisamente todos os espécimes cirúrgicos; comunicar com efetivamente as informações clínicas; controlar a capacidade, volume e resultados cirúrgicos (OMS, 2009).

Esse protocolo visa reforçar a segurança operatória e promover uma melhor comunicação e trabalho em equipe antes, durante e após o procedimento cirúrgico. A OMS estima que ocorra um procedimento cirúrgico para cada 25 indivíduos por ano. Nas últimas décadas, as técnicas cirúrgicas foram aperfeiçoadas, aumentando as oportunidades de tratamento de patologias complexas. No entanto, esses avanços também aumentaram de modo expressivo, o potencial de ocorrência de erros que podem resultar em dano para o paciente e levar à incapacidade ou à morte (BRASIL, 2017).

O estudo desenvolvido por Costa (2018) aponta que, a falta de comunicação entre a equipe de enfermagem e equipe médica é uma forte razão para a ocorrência de eventos adversos, sugerindo que a segurança do paciente cirúrgico depende de uma comunicação eficaz entre os profissionais de saúde. Como alternativa para o enfrentamento do problema, deve-se implementar protocolos assistenciais, como o *check list* de cirurgia segura, além de utilizar ferramentas para a comunicação eficaz, envolvendo a equipe multidisciplinar.

### **2.2.5 Meta 5: Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde**

Uma das principais iniciativas propostas pela Aliança Mundial pela Segurança do Paciente em 2005, no Desafio Mundial para a Segurança do Paciente é a Higienização das mãos como medida importante para prevenir infecções associadas ao cuidado de saúde. De acordo com a Organização Pan-Americana de Saúde (2010), as infecções relacionadas à assistência representam um grande problema de saúde pública, aumentando a morbidade e a mortalidade entre os pacientes, e elevando os custos hospitalares (BRASIL, 2014).

No Brasil, estima-se que três a 15% dos pacientes hospitalizados adquirem infecção hospitalar e que, destes, cinco a 12% morrem em consequência da mesma (KORB *et. al.*, 2019). As infecções hospitalares provocam 5.000 mortes por ano na Inglaterra. Pelo menos 25% dos pacientes admitidos desenvolvem uma infecção relacionada à assistência a saúde, mesmo em instituições providas de muitos recursos (OMS, 2005).

A OMS (2008) aponta a infecção associada ao cuidado de saúde como uma doença grave, com grande impacto econômico e social para os pacientes e os sistemas de saúde em todo o mundo, e descreve a higienização das mãos como uma tarefa simples, que se realizada na hora certa e de forma certa pode salvar vidas, enfatiza que para garantir uma abordagem livre da disseminação de patógenos, cinco momentos para higienizar as mãos devem ser respeitados, e são momentos chave para proteção do paciente, reduzindo, portanto as infecções associadas ao cuidado de saúde. São estes:

- I. Antes de entrar em contato com o paciente: para a proteção do paciente, evitando a transmissão de microrganismos presentes nas mãos do profissional e que podem causar infecções;
- II. Imediatamente antes da realização de qualquer procedimento asséptico: para a proteção do paciente, evitando a transmissão de microrganismos das mãos do profissional para o paciente, incluindo os microrganismos do próprio paciente;
- III. Imediatamente após o risco de exposição a fluidos corporais (e após a remoção de luvas): para a proteção do profissional e do ambiente de assistência imediatamente próximo ao paciente, evitando a transmissão de microrganismos do paciente a outros profissionais ou pacientes;
- IV. Após contato com o paciente, com as superfícies e objetos próximos a ele e ao sair do ambiente de assistência: para a proteção do profissional e do ambiente de assistência à saúde, incluindo as superfícies e os objetos próximos ao paciente, evitando a transmissão de microrganismos do próprio paciente;
- V. Após tocar qualquer objeto, mobília e outras superfícies nas proximidades do paciente, mesmo sem ter tido contato com ele: para a proteção do profissional e do ambiente de assistência à saúde, incluindo superfícies e objetos imediatamente próximos ao paciente, evitando a transmissão de microrganismos do paciente a outros profissionais ou pacientes.

As estratégias para adesão a prática da higienização das mãos pelos profissionais das instituições de saúde são desenvolvidas há décadas. No entanto, esforços contínuos são necessários para manter esta prática como: a implementação de programas de acompanhamento, avaliação, e investigação para estimular a educação e o aprimoramento desses profissionais e redesenhar a infraestrutura para que esteja acessível a realização da higienização das mãos (PORTO, 2010).

### **2.2.6 Meta 6: Reduzir o risco de quedas e úlcera de pressão**

A queda pode ser definida como um evento não planejado, que leva o paciente ao chão, podendo ou não causar lesão. Quedas também ocorrem no ambiente hospitalar, sendo um dos eventos mais comuns e ameaçadores da independência dos pacientes, aumentando a morbimortalidade, o tempo de permanência e o custo do tratamento, além de causar desconforto ao paciente. A avaliação do risco de quedas inclui: idade, história prévia de

queda, alteração do estado mental, alteração visual, necessidades especiais para o autocuidado e mobilidade prejudicada (FURINI; NUNES; DALLORA, 2019).

Segundo ANVISA (2013) as quedas estão entre os principais eventos adversos a serem prevenidos em instituições de saúde. Entre os pacientes idosos hospitalizados ou em cuidados domiciliares, as quedas estão entre as causas mais comuns de injúrias, provocando traumas teciduais, fraturas e até mesmo a morte. Em estudo realizado com idosos hospitalizados em hospital público de Belém-PA, o tempo de internação ultrapassou 15 dias em 82,1% dos casos, favorecendo a uma dimensão considerável de riscos para quedas e de iatrogênicas a medida que a sua permanência aumenta no hospital (CHAVES; SARGES; SANTOS, 2013).

A equipe de enfermagem tem papel fundamental na prevenção de quedas através do quesito vigilância e levantamento dos potenciais fatores de risco. O idoso configura-se como clientela mais fragilizada para este tipo de evento, em decorrência do próprio processo de envelhecimento, suas alterações de postura e sensoriais, grande volume de medicamentos e condições de infraestrutura que não contemplam as particularidades do idoso (TORTORELLA, 2014).

Dentre as lesões mais comuns de longos períodos de internação estão às lesões por pressão que constituem em um grande desafio para o cuidado de saúde, representando elevados custos financeiros e emocionais para os pacientes, familiares e para as organizações de saúde. Ainda que seja considerado um problema de alta incidência em pacientes hospitalizados e classificado como um evento adverso, a sua ocorrência nem sempre está condicionada a falhas no cuidado, mas a questões intrínsecas dos pacientes atendidos (PACHÁ *et. al.*, 2018).

A lesão por pressão tem sido concebida como um evento que possui uma natureza multicausal relacionada às condições clínicas, nutricionais e sociodemográficas dos pacientes. Por isso, além do atendimento dispensado pela equipe de saúde existem vários fatores que interferem na sua ocorrência, como as condições do paciente quanto ao seu estado nutricional prévio, restrições da mobilidade e comorbidades. Outro fator importante que pode interferir é a presença de acompanhamento nutricional durante a internação. Portanto, apesar da lesão por pressão estar relacionada a eventos adversos ligados à qualidade do cuidado, a influência de fatores intrínsecos das condições de saúde dos pacientes pode interferir nos resultados alcançados, independentemente das medidas preventivas investidas e da qualidade do cuidado dispensado a esses pacientes (MATOZINHOS *et. al.*, 2017).

O sistema de classificação dos estágios da Lesão inclui as seguintes definições: Lesão por Pressão Estágio 1( pele íntegra com eritema que não embranquece), Lesão por Pressão

Estágio 2 (perda da pele em sua espessura parcial com exposição da derme), Lesão por Pressão Estágio 3 (perda da pele em sua espessura total), Lesão por pressão Estágio 4 (perda da pele em sua espessura total e perda tissular), Lesão por Pressão Não Classificável (perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível), Lesão por Pressão Tissular Profunda (descoloração vermelho escura, marrom ou púrpura, persistente e que não embranquece). Houve ainda a inclusão de duas definições adicionais: A Lesão por Pressão Relacionada a Dispositivo Médico (resulta do uso de dispositivos criados e aplicados para fins diagnósticos e terapêuticos) e a Lesão por pressão em membranas mucosas, encontrada quando há histórico de uso de dispositivos médicos no local do dano (NPUAP, 2016).

As lesões por pressão são consideradas evitáveis, em muitos casos, devido à adoção de medidas de prevenção. A utilização de escalas para medir o risco e implantar medidas preventivas é recomendada como um fator fundamental para reduzir a incidência ou prevalência de lesão por pressão entre pacientes hospitalizados. A escala de Braden é considerada um instrumento de avaliação e predição de risco para a lesão por pressão e tem sido empregada pelos profissionais para tomar decisões quanto a definição de diagnósticos de enfermagem, instalação de protocolos e intervenções preventivas da ocorrência deste evento (BRITO, 2017).

Mesmo que não se configure em um incidente que possa ser caracterizado como um evento adverso evitável, em todas as situações devido às condições clínicas do paciente, é fundamental investir em metodologias de acompanhamento das taxas de lesão por pressão e na implementação de protocolos de prevenção para atenuar os riscos a que os pacientes internados estão expostos. O desaparecimento das lesões por pressão pode não ser atingido, mas há possibilidade de se obterem drásticas reduções em seus índices com um elevado investimento em práticas educativas e preventivas, melhorando a qualidade de vida dos pacientes (BRASIL, 2013).

O caráter indissociável e o impacto dessas intervenções na segurança do paciente são ressaltados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) que incentiva ações voltadas ao cuidado seguro, quanto ao uso de hemocomponentes; aos erros de medicação previstos na farmacovigilância; a engenharia de fatores humanos, que se preocupa com o desenho dos equipamentos médicos, considerando a interação entre homens, máquinas em seu ambiente de trabalho. As agências mundiais que trabalham com segurança do paciente – como a *National Patient Safety Agency* da Inglaterra – também consideram a interação homem-máquina como fonte potencial de erros na utilização desses produtos e, por conseguinte, recomenda a

abordagem dos fatores humanos nos equipamentos médicos para a segurança do paciente (BRASIL, 2017).

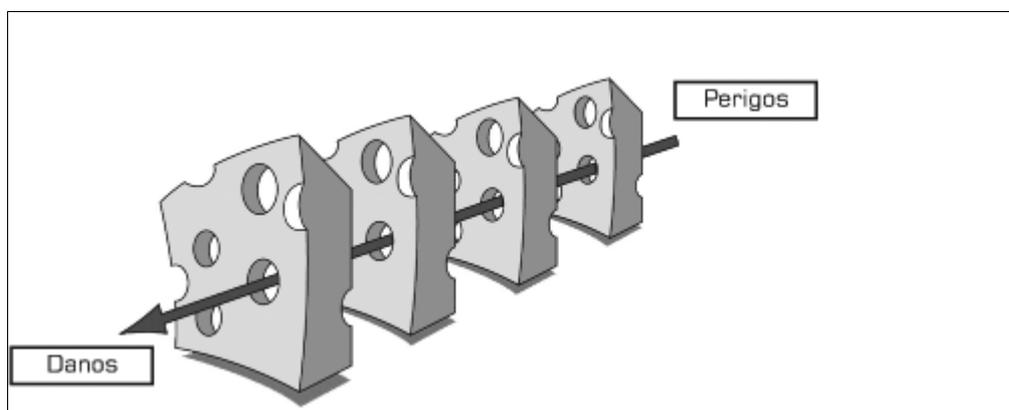
Diante disso, torna-se fundamental reconhecer a importância da prática da cultura de segurança, que busca promover a redução dos erros em saúde e fortalecer a qualidade no cuidado, tendo como objetivo a promoção da saúde em diversos meios. Por conseguinte, a notificação sistemática dos incidentes e/ou eventos adversos se tornou uma aliada para que a avaliação da qualidade das práticas em saúde se torne efetiva, atuando com ações preventivas, corretivas para garantir a eficiência operacional e oferecer um serviço de qualidade e segurança ao paciente, promovendo assim o gerenciamento de riscos.

### 2.3 NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES E/OU EVENTOS ADVERSOS

Com a divulgação do relatório do *Institute of Medicine (IOM) To Err is Human*, o tema segurança do paciente ganhou relevância. Esse relatório se fundamentou em duas pesquisas para analisar a incidência de eventos adversos em apurações retrospectivas de prontuários, realizadas em hospitais de Nova York, Utah e Colorado. Nessas pesquisas, elucidou-se evento adverso como dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, que prolongou o tempo de permanência do paciente ou resultou em uma incapacidade presente no momento da alta. O relatório revelou que em torno de 100 mil pessoas morreram em hospitais a cada ano vítimas de EAs nos Estados Unidos da América (EUA), ultrapassando a taxa de mortalidade atribuída aos pacientes com *HIV* positivo, câncer de mama ou atropelamentos (BRASIL, 2017).

Vários autores se dedicam a estudar os erros em saúde, e entre eles se destaca o psicólogo James Reason da Universidade de Manchester, na Inglaterra. A definição de erro segundo OMS – falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano – foi baseada nos trabalhos de James Reason. O modelo de queijo suíço de James Reason (figura 2) se tornou a teoria mais utilizada para a definição de erros e incidentes relacionados à segurança do paciente, na qual explica como os erros, sejam eles ativos ou latentes, sejam impedidos de chegar ao paciente através deste modelo de “barreiras”. Os erros ativos são atos inseguros cometidos por quem está em contato direto com o sistema. Erros latentes são atos ou ações evitáveis dentro do sistema, que surgem a partir da gestão. Um erro ativo pode ser, por exemplo, uma troca de medicamento no momento da administração, e um erro latente, a falta de medicamento no hospital (BRASIL, 2014).

Figura 1 - Modelo de Queijo Suíço, de James Reason.



Fonte: James. T. Reason (2000).

Os sistemas são mais parecidos com fatias de queijo suíço, com buracos, que correspondem a falhas ativas e condições latentes para o erro dentro de uma instituição, e que para a ocorrência de um erro é necessário um alinhamento de diversos buracos. Os buracos do queijo correspondem às várias causas, como por exemplo: falhas na gestão, organizações desestruturadas, falhas no processo de educação permanente, descuido dos profissionais, sobrecarga de trabalho, equipamentos sem manutenção adequada, ausência de protocolos e falta de recursos (REASON 2000; MARINHO *et. al.*, 2016).

Esse modelo salienta que, em organizações complexas, um único erro na ponta normalmente é insuficiente para causar dano. Em vez disso, esses erros devem transcender múltiplas e incompletas camadas de proteção (as fatias de queijo suíço) para causar um resultado desastroso. O modelo de Reason tenta diminuir a probabilidade de que os buracos se alinhem, permitindo que um erro os atravesse, enfatizando que as análises dos erros associados a assistência em saúde devem se concentrar em suas causas-raiz, não só na causa mais aparente, ocorrida na ponta do processo, mas em todas as condições explícitas que tornam um erro possível (DUARTE *et. al.*, 2018).

Quando se torna claro que o erro é consequência de um sistema com falhas, percebe-se que é necessário criar barreiras no sistema, entendendo o sistema como um conjunto de elementos dependentes que interagem para alcançar um objetivo comum. As barreiras de prevenção devem ser adotadas pelo gerenciamento de risco, ou seja, um estudo prévio de tudo que pode levar a falha, conforme preconizado por James Reason na teoria do queijo suíço em que explica que existem barreiras de proteção no desenvolvimento do processos de trabalho,

porém, quando as barreiras apresentam falhas, os sistemas se tornam frágeis, as falhas, representadas pelos furos do queijo suíço, se alinham e geram o incidente (REASON, 2000).

Conhecer todos os fatores que levaram a um erro é o ponto mais importante para trabalhar sua prevenção. Humanos são seres falíveis, com limitações e imperfeições. Dessa forma, o erro humano deve ser compreendido de forma integral, sendo consideradas as sobrecargas de trabalho e desgastes dos trabalhadores, falta de conhecimento acerca de um processo, falta de comunicação entre a equipe, e falta de segurança nos equipamentos e estrutura (FORTE *et. al.*, 2019).

É importante entender a diferença entre erro e evento adverso. Erro é definido como ação que não foi executada ou planejada como deveria ou a ação adotada não foi apropriada para atingir o objetivo. O erro só pode causar um evento adverso ao paciente se este lhe causou dano. O termo Evento Adverso é usado com frequência em ensaios clínicos com uso de novos fármacos e segue uma classificação específica para reações à composição química do medicamento. Conforme a Agência Americana de Medicamentos (*Food and Drug Administration - FDA*), evento adverso é qualquer alteração de saúde associada ao uso de drogas em humanos, relacionada ou não à droga, que leva em consideração a seriedade do EA, a intensidade e se teve relação com o uso do fármaco (KEULEN, 2017).

A “*International Classification for Patient Safety*” é uma classificação internacional que propõe a compreensão da segurança do paciente e seus conceitos a nível mundial. Contempla conceitos e termos principais que representam um processo que está continuamente em melhoria para o entendimento comum dos termos relacionados à segurança do paciente. Em suma, esta taxonomia promoveu a uniformização dos conceitos, auxiliando na descrição, comparação, análise e interpretação das pesquisas que envolvem a segurança do paciente (WHO 2009; FRANZON, 2015).

Destacam-se dois conceitos, considerados imprescindíveis para a compreensão deste estudo. O primeiro se refere ao incidente, definido como evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. O dano se refere aos prejuízos ocasionados na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, e pode ser físico, social ou psicológico (WHO 2009; BRITO, 2015).

De acordo com Mendes *et. al.* (2010), os incidentes são situações onde ocorrem erros ou falhas provindos de atos intencionais ou não intencionais e podem ser divididos em quatro categorias:

Quadro 3 - Classificação dos tipos de Incidentes em saúde.

<b>I. Circunstância notificável</b>	O incidente não aconteceu, mas houve um evento com expressivo potencial para dano ao paciente, caso tivesse acontecido;
<b>II. Quase dano: ou “near miss”:</b>	O incidente aconteceu, mas não atingiu o paciente;
<b>III. Incidente sem dano:</b>	O incidente aconteceu e atingiu o paciente, mas não causou dano;
<b>IV. Incidente com dano ou Evento Adverso</b>	Incidente aconteceu, atingiu o paciente e causou dano. Incidentes com danos caracterizam os eventos adversos.

Fonte: Mendes *et. al.* (2010). (adaptado).

Ainda os incidentes podem ser considerados uma “circunstância notificável” quando existe apenas a possibilidade de dano, como por exemplo, ao levar um desfibrilador para uma emergência e o profissional identifica que não está funcionando, mesmo que não tenha sido necessário sua utilização. Já a referência a um “quase dano ou “*near miss*” são feitas quando o incidente acontece e não chega a atingir o paciente, pois foi detectado a tempo, como exemplo o medicamento de um paciente que foi preparado para ser administrado em outro, mas foi detectado o equívoco antes de ocorrer sua administração. Agora, o “incidente sem dano” é quando o paciente é atingido, porém não sofre dano, como exemplo quando uma bolsa de sangue é instalada no paciente errado e este nada sofre, pois o sangue não era incompatível. O mesmo não acontece com o “incidente com dano” ou evento adverso, quando atinge o paciente e este sofre consequências, por vezes, grave. Como exemplo, novamente uma troca de bolsa de sangue, no qual o paciente, desta vez, é incompatível e ocorre o óbito, em função de uma reação hemolítica (FRANZON, 2016).

Segundo a OMS (2011), o “GRAU DE DANO”, isto é, o grau de comprometimento do estado de saúde do paciente ocasionado pelos incidentes com dano, também denominado, evento adverso está classificado em:

Quadro 4 - Classificação da Gravidade dos Incidentes com Dano ou Evento Adverso.

<b>NENHUM</b>	Não houve nenhuma consequência para o paciente.
<b>LEVE</b>	O paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com uma intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação).
<b>MODERADO</b>	O paciente necessitou de intervenção (exemplo: procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.
<b>GRAVE</b>	Necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico-cirúrgica ou casou grandes danos permanentes ou em longo prazo; perturbação/risco fetal ou anomalia congênita.
<b>MORTE</b>	Causada pelo evento adverso.

Fonte: OMS, 2011.

Há uma estimativa de que a frequência com que os incidentes e/ou eventos adversos ocorrem nas instituições de saúde seja elevada, aproximadamente de uma para cada dez internações e independentemente do grau, seja leve, moderado ou grave, acarretam prejuízos tanto para o paciente, como para o profissional e para a instituição (BEZERRA *et. al.*, 2015).

No ano de 2005, foi realizado estudo em 24 hospitais de Madri, na Espanha, que identificou uma incidência de 8,4% de pacientes com eventos adversos relacionados diretamente com a assistência hospitalar. Deste total, 45% foram eventos considerados leves, 39% foram considerados moderados e 16% foram considerados eventos adversos graves. Ainda 43% do total de eventos foram identificados como evitáveis (DUARTE *et. al.*, 2015).

No Brasil, um estudo realizado no estado de Goiás, em unidade clínica cirúrgica, estimou a prevalência de incidentes sem dano e eventos adversos em uma amostra de 750 internações. Evidenciou que a prevalência de incidentes sem dano foi de 82%, indicando que 615 internações foram expostas a, pelo menos, um incidente. Os eventos adversos tiveram uma prevalência de 18,7%, evidenciando 140 internações expostas, pelo menos, a um evento. O estudo ainda destaca que os incidentes que não evidenciaram dano, apontaram para a necessidade de adequação dos processos de trabalho (PARANAGUÁ *et. al.*, 2013).

Os incidentes com danos ocasionados por falhas humanas, por serem passíveis de prevenção, são chamados de incidentes evitáveis, ou que podem ser “perdoados” num determinado conjunto de circunstâncias. Em relação aos eventos adversos não evitáveis, que

poderão ser evitados a partir de avanços farmacológicos, no caso de medicamentos. Como exemplo, deste tipo de evento, um paciente que desenvolve uma complicação hemorrágica após o uso de uma medicação que tem esse efeito como efeito colateral. Mesmo sendo alertado dos riscos e benefícios do tratamento e assinado de forma livre e consciente o consentimento informado para realização do tratamento, a hemorragia é considerada um evento adverso. Entretanto, é uma complicação não evitável, pois, nesse caso hipotético a equipe de saúde que cuidaram do paciente tinham a capacidade técnica necessária, todo arsenal terapêutico, materiais médico-cirúrgicos estavam disponíveis e a estrutura hospitalar era adequado, mas o dano ao paciente aconteceu (FRANZON, 2016).

Outro aspecto, ainda pouco explorado, mas que igualmente merece destaque está relacionado ao uso de dispositivos médico-hospitalares que também podem representar ocorrências de incidentes e/ou eventos adversos em saúde. Estudo realizado na Colômbia identificou 29 eventos adversos associados a dispositivos médicos e encontrou o uso incorreto destes dispositivos como principal causa das ocorrências. Ressaltou que a constante inovação das tecnologias requer dos profissionais de saúde grande conhecimento e atenção quanto ao seu uso (RODRIGUES, 2017).

No Brasil, estudo aponta que incidentes e/ou eventos adversos em saúde relacionados a estes dispositivos resultam em dano temporário ao paciente, com prolongamento do tempo de internação, além de procedimento adicional como reimplantação de cateter, sonda e/ou dreno, nova punção e aumento do tempo dispensado para a assistência ao paciente (BICA *et. al.*, 2017).

Outro estudo realizado em um hospital universitário que integra a Rede Sentinela de Gerenciamento de Riscos à Saúde do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, realiza uma análise de 160 notificações de queixas técnicas relacionadas aos materiais médico-hospitalares emitidas em 2012 na instituição e aponta que as falhas de materiais médico-hospitalares podem ter contribuído para a ocorrência de 19 (12%) eventos adversos (REIS *et. al.*, 2016).

A ocorrência de eventos adversos tem um importante impacto no Sistema Único de Saúde por gerar o aumento do tempo no tratamento, em consequência eleva os custos com a assistência, e este repercute nos indicadores de saúde (morbidade, mortalidade, etc), e em outros campos da vida social e econômica de um país (ANVISA, 2013).

De maneira geral a literatura sobre o assunto está voltada para a identificação e incidência de eventos adversos, de modo que buscam estratégias para minimizar ou até eliminar falhas que podem culminar com efeitos negativos sobre o paciente. Como uma

dessas estratégias está a notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde indispensável para que ocorra uma revelação e discussão dos erros em saúde, como um procedimento padrão nas instituições, para assegurar a melhoria do cuidado e compromisso com a segurança do paciente. Faz-se necessário a identificação dos incidentes através de discussões apropriadas e atitudes claras. Com o estudo dos incidentes e eventos adversos é possível realizar mudanças na prática que levarão a prevenção destes no futuro (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019).

O processo de notificação objetiva tornar os incidentes conhecidos pelos gestores e profissionais de saúde, com isso estabelecer determinadas melhorias, assim como conceder aos profissionais o aprendizado a partir das falhas encontradas. A circunstância notificável consiste em comunicar situações em que houve grande possibilidade de ocorrer um incidente ao paciente, mas o dano não ocorreu. Assim como, devem ser notificadas situações em que o erro ocorre, mas não alcança o paciente, devido sua interrupção, do mesmo modo os incidentes sem dano, que atingem o paciente, mas não causam avaria e aqueles que causam danos (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017).

Notificar é um dos objetivos da área de ação 5 do Programa de Segurança do Paciente da OMS, que enfatiza a promoção de ferramentas valiosas de notificação, inspeção, e investigações que geram dados e causas dos riscos, possibilitando a aprendizagem através de ações e prevenção de eventos adversos (SILVA *et. al.*, 2016).

As notificações dos serviços de Saúde podem ser realizadas por todos os trabalhadores de Saúde ao Núcleo de Segurança do Paciente. Conforme a RDC nº 36/2013, a notificação dos eventos adversos pelo NSP ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é obrigatória, e a identificação do serviço de saúde é confidencial, obedecidos aos dispositivos legais. Os formulários disponibilizados para notificação de eventos adversos relacionados à assistência em saúde não necessitam da identificação do paciente que sofreu o evento adverso, seu uso é de cunho epidemiológico, na qual não resultará na punição dos envolvidos, já os formulários referentes às notificações de produtos requerem identificação do paciente, pois se trata de eventos que tem relação direta com produtos sob vigilância sanitária, que podem ser necessárias investigações (BRASIL, 2013).

A efetividade de um sistema de notificação de incidentes baseia-se nas seguintes premissas, conforme o documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, que insere a não punição, confidencialidade e resposta oportuna para os usuários do sistema, assim como orientações para a solução dos problemas notificados, devendo, as

instituições participantes serem responsivas as mudanças sugeridas e independentes na análise dos dados (ANVISA, 2019).

Internacionalmente, o método mais utilizado para detectar incidentes e eventos adversos em saúde é a notificação voluntária. Contudo, este método se limita devido as subnotificações, estas justificadas por falta de tempo, a hesitação das pessoas para relatar os próprios erros, a ausência de sistemas de informações adequados, escassez de conhecimento sobre a importância dos incidentes, e a falta de modificação após a notificação. No entanto, a notificação voluntária é o método mais vantajoso para a condução de alterações comportamentais, demonstrando os benefícios da produção de relatórios de EAs, pois permite aprender com os próprios erros (FIGUEIREDO *et. al.*, 2018).

Em relação à subnotificação de eventos adversos, uma pesquisa realizada em uma unidades de terapia intensiva constatou que a maioria dos enfermeiros participantes do estudo (50-71,4%) percebe a existência de subnotificação de EA nas suas unidades de trabalho e que os motivos seriam: sobrecarga de trabalho (29-25,2%), esquecimento (26-22,6%), não valorização dos EAs (23-20,0%), sentimentos de medo (18-15,7%), vergonha (13-11,3%) e outros (6-5,2%). Neste sentido, uma das principais estratégias propostas pelas instituições de saúde, que têm como missão a melhoria da qualidade da assistência, é a implantação de uma cultura de segurança focalizada em buscar as falhas sistêmicas e não culpados para punir (CLARO *et. al.*, 2011). Assim, para que as notificações se tornem a base para um ambiente de aprendizado, os profissionais de saúde precisam ser estimulados a registrar as falhas ocorridas sem ameaças de represália ou punição, o que poderia tornar os sistemas de notificação decepcionantes.

Outro fator importante na gestão da qualidade e segurança do paciente é o *feedback* aos profissionais, das providências tomadas após a notificação de um evento adverso. Neste contexto, a falta ou a demora do *feedback* de outros profissionais também são apontadas como algo que dificulta o processo de notificação dos eventos adversos (MILAGRES, 2015). Diante desse contexto, Summers (2004) complementa que um hospital observou 18% de aumento do número total de erros notificados no decorrer de um ano, ao implementar uma comunicação eletrônica para informar aos profissionais o que aconteceu após as notificações de eventos adversos e melhorias implantadas, assim as pessoas ficaram mais dispostas a informar quando não temiam a punição e quando eram informadas sobre o impacto positivo das notificações.

Nesse contexto, quando a instituição fornece um parecer ao profissional sobre sua conduta a ser tomada diante daquele incidente, ela estabelece um canal de comunicação com orientações, informações e estratégias utilizadas para a resolução do problema, e possibilita a

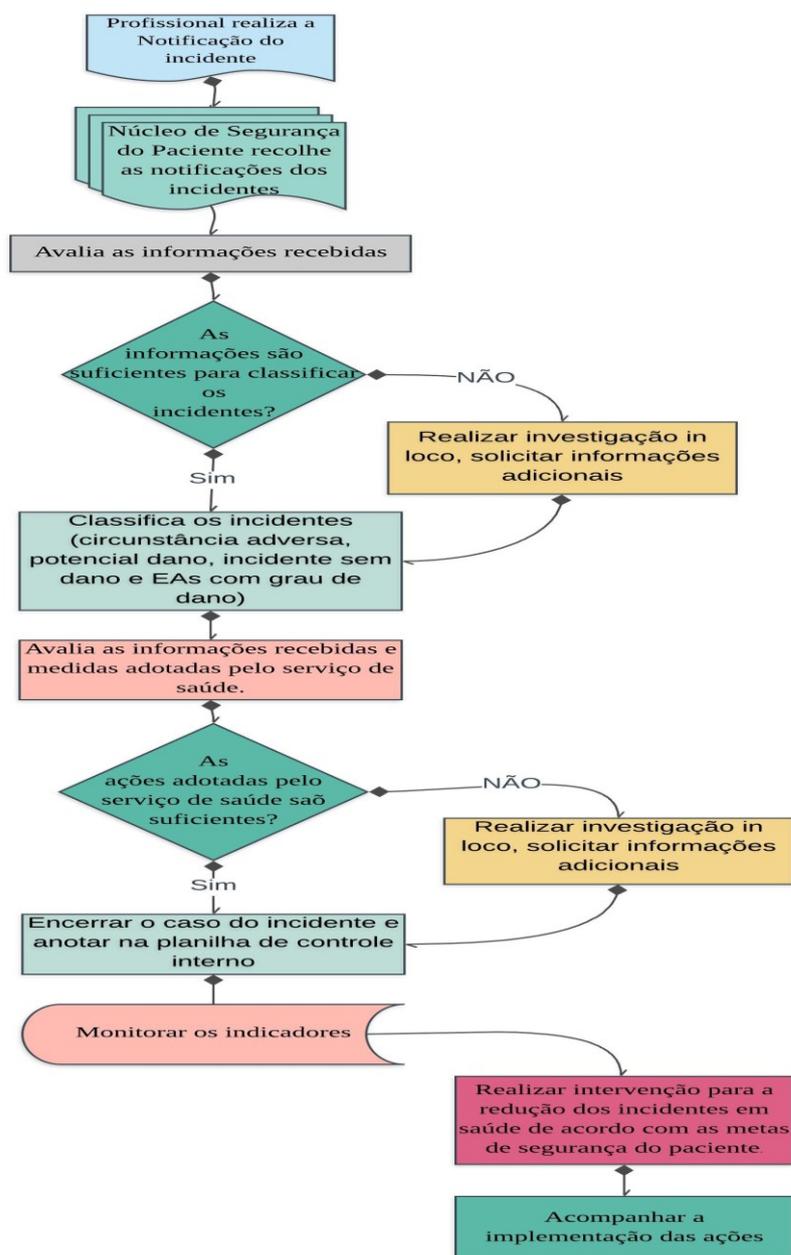
reavaliação. As discussões originadas dos resultados de análises dos incidentes em saúde podem servir como base para a tomada de decisão e para planejamento da segurança do paciente a partir da avaliação, monitoramento, minimização e prevenção de incidentes que possam causar dano ao paciente (FIGUEIREDO *et. al.*, 2018).

Para a redução desses eventos adversos, e a obtenção da qualidade na assistência em saúde é essencial uma visão holística do paciente, para que o ambiente hospitalar torne-se um local onde seja possível dar continuidade ao cuidado por todos os profissionais de saúde. Pois para que a qualidade da assistência prestada seja efetiva, é imprescindível avaliações sistemáticas dos cuidados prestados aos usuários dos serviços de saúde visando à identificação dos fatores que interferem no processo de trabalho, como ferramentas baseadas em indicadores para acompanhar o desempenho do seu processo de trabalho e medir a qualidade da assistência prestada (SILVA, 2017).

Entre as possíveis utilizações dos dados notificados nos serviços de saúde, estão às informações que auxiliam na definição da instituição notificadora, elas constatarem tendências e padrões sobre a segurança do paciente, bem como informações que podem servir de base para a gestão de risco, pois possibilita determinar metas para prevenir a ocorrência e recorrência dos erros em saúde e proporciona o desenvolvimento de soluções priorizando a aprendizagem contínua e o enfrentamento dos problemas identificados, minimizando assim as consequências dos eventos adversos.

Os incidentes em saúde são importantes indicadores de qualidade, pois permitem medir o distanciamento existente entre a assistência prestada e o cuidado ideal, fornecendo informações indispensáveis para a construção de um sistema de saúde mais seguro (SILVEIRA *et. al.*, 2015). Diante disso, torna-se fundamental o monitoramento das notificações (fluxograma 2) nas instituições de saúde pelo Núcleo de Segurança do Paciente.

Fluxograma 2 - Processo de Monitoramento das Notificações de Incidentes relacionados à Assistência em Saúde.



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Conforme BRASIL (2016), a investigação do incidente deve ser conduzida de modo a fazer transparecer pontos críticos do processo que levaram ao incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo EA, sem procurar culpados. O cuidado deve ser redobrado para preservar os funcionários e os envolvidos com o evento. Contudo, o simples registro dos eventos não constitui em si garantia de aumento da segurança do paciente. O que vale são as ações desencadeadas a partir da análise desses eventos e o seu constante monitoramento (COSTA, 2016).

### 3 METODOLOGIA

Esta pesquisa faz parte de um macroprojeto intitulado: Segurança do Paciente: construindo caminhos para a cultura de segurança do paciente, em que tem como objetivo geral: Conhecer como a cultura de segurança do paciente está sendo desenvolvida em instituições de ensino e serviços da rede de atenção à saúde da região Oeste de Santa Catarina. Este macroprojeto articula ações de pesquisa e extensão relacionados à segurança do paciente, tendo como premissas as seis metas internacionais de segurança do paciente, promovendo ações educativas para profissionais de saúde, professores e estudantes da área da saúde, nestes momentos sempre se enfatiza e se estimula as notificações de incidentes e eventos adversos, como meio essencial para fortalecimento das ações para a segurança dos pacientes, além da promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional.

#### 3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo com abordagem quantitativa do tipo transversal, retrospectivo, abordando o período de 2017 a 2018 por meio de análise documental. Para Creswell (2010) a pesquisa quantitativa é um meio para testar teorias objetivas, examinando a relação entre as variáveis. Tais variáveis, por sua vez, podem ser medidas tipicamente por instrumentos, para que os dados numéricos possam ser analisados por procedimentos estatísticos.

Já a pesquisa documental permite a investigação de determinada problemática não em sua interação imediata, mas de forma indireta, por meio do estudo dos documentos que são produzidos pelo homem e a sua análise implica um conjunto de transformações, operações e verificações realizadas com a finalidade de se lhes atribuir um significado relevante tendo em vista a temática proposta e a pergunta de pesquisa (TOLEDO; GONZAGA, 2011).

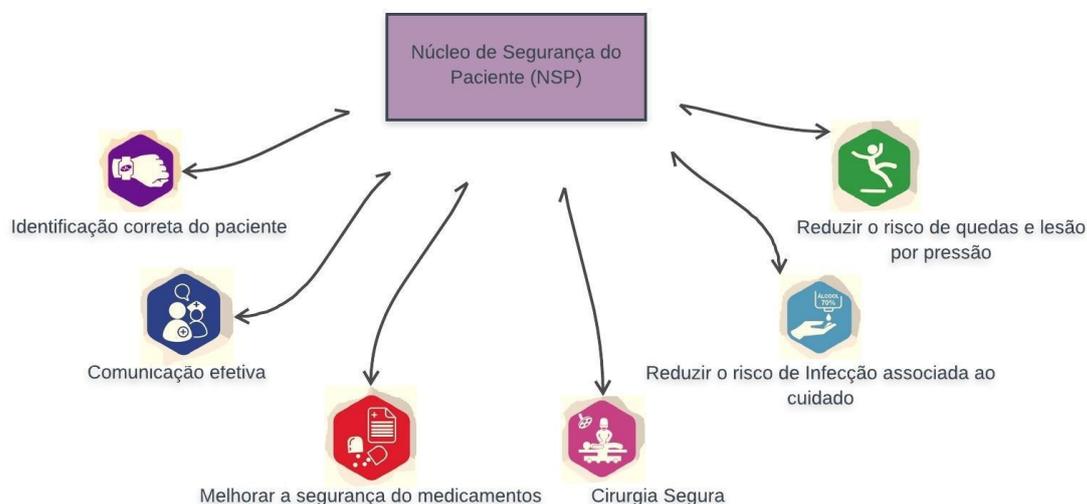
#### 3.2 LOCAL DE ESTUDO

O estudo foi realizado em um hospital de grande porte da região sul do Brasil, administrado por uma entidade filantrópica sem fins lucrativos, vinculado ao Sistema Único de Saúde. Inaugurado na década de 1980, atende 92 municípios da região oeste dos estados do Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.

Atualmente, conta com aproximadamente 270 leitos que se dividem entre 15 setores das mais diversas especialidades. É considerado hospital referência em alta complexidade nas áreas de oncologia, quimioterapia, radioterapia através de CACON I, neurocirurgia nível II, Hospital Amigo da Criança, Maternidade segura, Gestante de alto risco, Urgência e Emergência nível II, tratamento de AIDS, transplante renal e de córnea, acompanhamento após transplante, busca ativa de órgãos e ortopedia de ombro, mão, quadril e coluna, possui dez leitos de UTI neonatal, onze leitos UTI adulto e cinco leitos UTI pediátrica.

A instituição aderiu ao Núcleo de Segurança do Paciente desde 2013, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 36, do Ministério da Saúde. O Núcleo é constituído por uma comissão multidisciplinar, e conta com a participação de docentes de universidades da região. A comissão possui um coordenador e dividem-se em subgrupos de trabalho de acordo com as seis metas internacionais de segurança do paciente, conforme figura 2, em que dispõe de representantes para cada meta, e tem como apoio os protocolos institucionais.

Figura 2 - Organização Estrutural do Núcleo.

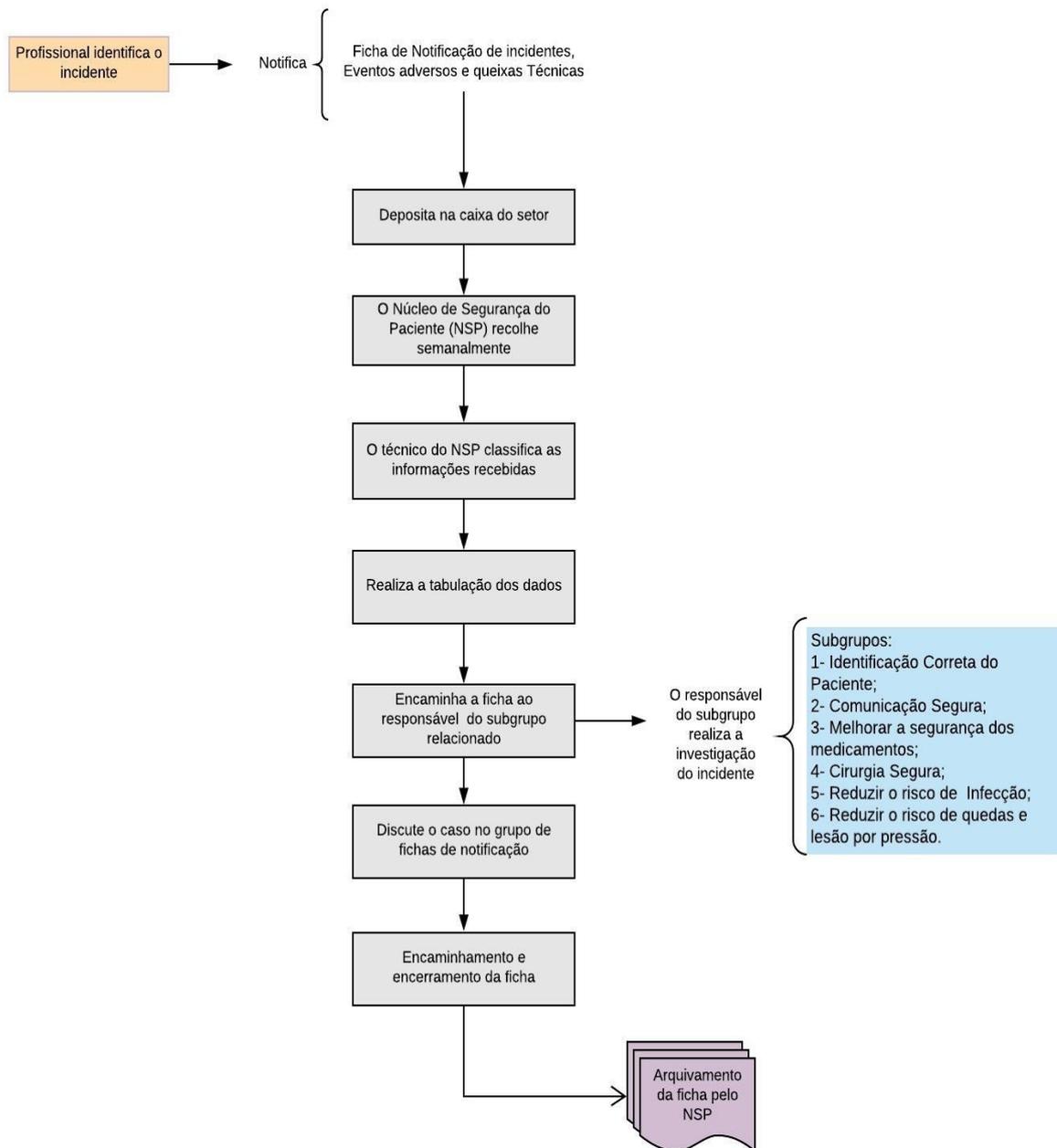


Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Além disso, buscam a análise dos incidentes e/ou eventos adversos e instituem algumas medidas para evitar novas ocorrências, o núcleo aderiu ao fluxo para a notificação de eventos adversos e seu formulário, já em 2013, e identificam estes incidentes por meio do recolhimento semanal das notificações, como também reuniões mensais para promover a

articulação dos processos de trabalho e das informações que impactem nos riscos ao paciente.

Fluxograma 3 - Rotina institucional sobre as Notificações de Incidentes relacionados à assistência à saúde do hospital.



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

### 3.3 AMOSTRA DE PESQUISA

Os dados foram extraídos por meio de consultas às fichas de notificações manuscritas de incidentes e/ou eventos adversos disponibilizados pelo Núcleo de Segurança do Paciente.

As notificações de incidentes de segurança podem ser feitas manualmente por ficha própria, depositada em urnas nas áreas assistenciais, onde todos os funcionários possuem acesso. A notificação pode ser anônima, caso o notificante deseje ou, ainda, o mesmo pode se identificar e receber *feedback* dos encaminhamentos referentes ao fato notificado. A privacidade na análise dos incidentes é premissa do trabalho do Núcleo de Segurança do Paciente e das demais comissões, e os dados das notificações são utilizados para posterior análise e planejamento de melhorias da segurança das áreas pertinentes.

#### 3.3.1 Critérios de inclusão

Foram incluídas no estudo as notificações manuscritas realizadas no período de 1º de janeiro de 2017 a 31 de dezembro de 2018. A escolha deste ano ocorreu para realizar um recorte temporal, associado ao fato de ter sido neste período ao arquivo das notificações na instituição.

#### 3.3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo: notificações de incidentes e/ou eventos adversos ilegíveis que as inviabilizem para compreensão das informações do estudo.

### 3.4 PROCEDIMENTO PARA COLETA DE DADOS

A aproximação com o campo de pesquisa para a realização da coleta de dados ocorreu com a apresentação do tema de estudo e da sua relevância no âmbito hospitalar, para a coordenação do núcleo. Realizou-se a coleta no setor em turnos matutinos, interagindo com profissionais do núcleo de forma harmoniosa. Esta aproximação foi de extrema relevância, pois foi possível conhecer e identificar as fragilidades e potencialidades durante o processo de verificação dos incidentes notificados.

Utilizou-se uma planilha (apêndice A) elaborada através do programa *Microsoft Excel* com as variáveis analisadas classificadas quanto ao tipo de incidente (circunstância de risco,

potencial dano (*near miss*), incidente sem dano e incidente com dano, também denominado evento adverso), análise dos incidentes conforme as seis metas internacionais de segurança do paciente, gravidade dos incidentes com dano e consequência para o paciente, assim como medidas propostas para evitar novas ocorrências das inconformidades.

Foram analisados dados coletados das fichas de notificação de incidentes e/ou eventos adversos referentes aos anos de 2017 a 2018 elencados conforme os conceitos de erro em saúde desenvolvidos pela OMS na Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety – ICPS*), que categoriza em **circunstância notificável**: incidente com potencial dano ou lesão; **Potencial de dano (*Near miss*)**: Incidente que não atingiu o paciente; **Incidente sem Lesão**: Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano; e **Evento Adverso**: Incidente que resulta em dano ao paciente.

Diante dessa classificação, faz-se necessário descrever os tipos de incidentes e/ou eventos adversos ocorridos, de acordo com as seis metas internacionais de segurança do Paciente, estabelecida pela Organização Mundial da Saúde e preconizada pela *Joint Comission Internacional (JCI)*, que são:

- identificar corretamente o paciente,
- melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde,
- melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos,
- assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e pacientes corretos,
- higienizar as mãos para evitar infecções e
- reduzir o número de quedas e lesões por pressão.

Buscou-se classificar o incidente que causou dano ao paciente, também chamado de evento adverso de acordo com a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente da OMS, que categoriza em IV graus de danos, leve, moderado, grave e óbito. Sendo o **Grau I - leve**: danos mínimos com duração rápida e apenas intervenções mínimas sendo necessárias. **Grau II - moderado**: paciente sintomático com necessidade de intervenções, com aumento do tempo de internação, com dano ou perda da função permanente ou de longo prazo. Já o **Grau III - grave**: paciente com necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo e o **Grau IV - óbito**: dentro das probabilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte.

Ainda, foram coletadas informações das medidas propostas pelo Núcleo de Segurança do Paciente para evitar novas ocorrências das inconformidades, descritas após a investigação do núcleo, na ficha de notificação de incidentes e/ou eventos adversos. A partir disso, busca-

se averiguar os tipos de incidentes e quais medidas foram propostas para a redução do erro em saúde.

### 3.5 ANÁLISE DOS DADOS

A análise dos dados foi realizada utilizando o software da Microsoft, Office Excel, mediante estatística descritiva, apresentado os dados por meio de tabelas e gráficos. As variáveis numéricas serão descritas sob a forma de médias e desvios padrões e os resultados serão expressos em frequências relativa e absoluta.

### 3.6 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo faz parte do macroprojeto de pesquisa intitulado: Segurança do Paciente: construindo caminhos para a cultura de segurança do paciente, desenvolvido que está atrelado ao grupo de pesquisa Educação popular e formação em saúde e enfermagem (EDUFES) vinculado ao curso de graduação em Enfermagem, pertencente à Universidade Federal da Fronteira Sul. Os aspectos éticos serão respeitados conforme a resolução de Pesquisa com Seres Humanos, Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde do Brasil. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da instituição pesquisada, sob Parecer número 2.621.561 e CAAE nº 85960518.0.0000.5564 (ANEXO B), com declaração de ciência e concordância das instituições envolvidas.

Com o objetivo de garantir o compromisso dos pesquisadores em preservar a identificação de qualquer pessoa que possa constar na ficha de notificação, e garantir o sigilo das informações as fichas de notificação serão codificadas por identificador alfa numérico (f1; f2; f3;...).

### 3.7 DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

A devolutiva dos resultados dar-se-á por meio da exposição de um banner no local em que se realizou o levantamento dos dados do presente trabalho científico. Também será disponibilizado os resultados para a gestão do Hospital e discussão dos resultados junto ao NSP.

#### 4 RESULTADOS

No período de estudo, de janeiro/2017 a dezembro/2018, foram recebidas pelo Núcleo de Segurança do Paciente 1.167 notificações de incidentes relacionados à segurança do paciente, na tabela 01, pode-se visualizar a frequência das notificações segundo os meses do ano. A média foi de 48,63 notificações/mês (desvio padrão de 38,97), mediana 34,5 notificações por mês.

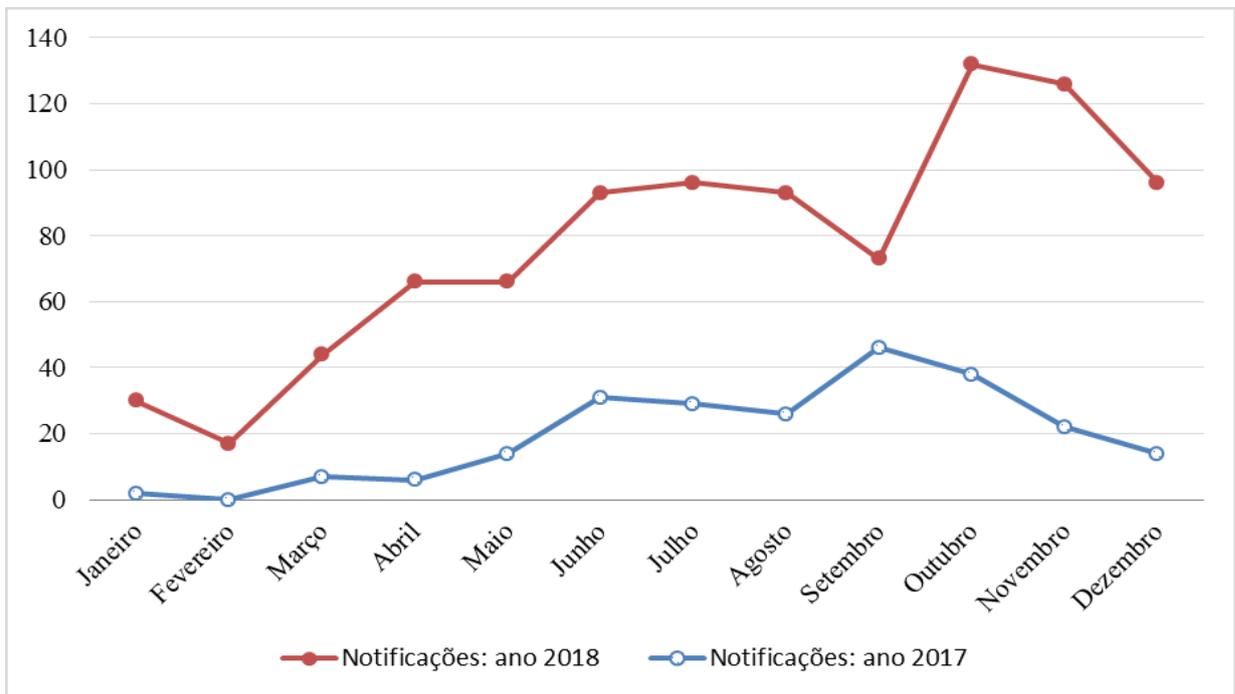
Tabela 1 - Número de Notificação de Incidentes e/ou Eventos Adversos relacionados à Segurança do Paciente no período de Jan.2017 a Dez.2018. Chapecó, 2019.

2017		2018	
MÊS	Nº NOTIFICAÇÕES	MÊS	Nº NOTIFICAÇÕES
Jan.	2	Jan.	30
Fev.	0	Fev.	17
Mar.	7	Mar.	44
Abr.	6	Abr.	66
Mai	14	Mai	66
Jun.	31	Jun.	93
Jul.	29	Jul.	96
Ago.	26	Ago.	93
Set.	46	Set.	73
Out.	38	Out.	132
Nov.	22	Nov.	126
Dez.	14	Dez.	96
<b>Subtotal</b>	<b>235</b>	<b>Subtotal</b>	<b>932</b>
<b>Total</b>		<b>1.167</b>	

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

A média de notificações no ano de 2017 foi de 19 notificações/mês. E no ano de 2018 foi de 77 notificações/mês.

Figura 3 - Número de Notificação de Incidentes e/ou Eventos Adversos relacionados à Segurança do Paciente no período de Jan.2017 a Dez.2018. Chapecó, 2019.



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Na figura 3 está representado o número de notificações/mês. Observa-se que o mês com maior número de notificações foi em outubro de 2018, já o mês de fevereiro de 2017 não foram registradas notificações de incidentes e ou eventos adversos na instituição.

Em relação ao quantitativo de internações na instituição de estudo, esta apresentou um total de 20891 internações no ano de 2017 e 20989 em 2018, respectivamente. Realizando a ponderação do número de incidentes notificados em relação ao número de internações, verificou-se a prevalência de 1,12% notificações de incidentes/internações no ano de 2017 e 4,44% notificações/internações no ano subsequente.

Quanto à natureza dos incidentes e/ou notificações registradas no hospital no período analisado, apresentam-se na tabela 2 os dados relativos ao ano de 2017 e na tabela 3, ao ano de 2018.

Tabela 2 - Descrição dos Incidentes/Eventos Adversos relacionados à Segurança do Paciente notificados no período de Jan. 2017 a Dez. 2017. Chapecó, 2019.

NOTIFICAÇÕES X DESCRIÇÃO DE INCIDENTES/EA - ANO 2017								
Mês/ Incidentes	Queda	Hiperemia /flebite	Intoxicação/ queimaduras	Hematomas	Infiltração e extravasamen to de solução pelo meio subcutâneo	Infecção relacionada à assistência à saúde	Erro de identificação	Risco de Infecção por procedimento sem assepsia
Jan.								
Fev.								
Mar.		1			1			2
Abr.	3	2						
Maio								
Jun.	1	2					1	
Jul.								
Ago.		3						
Set.	4	4	1		1	1		
Out.	6	4		1		1	1	
Nov.	4	8			1	1		
Dez.		12						
<b>Subtotal</b>	<b>18</b>	<b>36</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Total</b>								<b>66</b>

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Tabela 3 - Descrição dos Incidentes/Eventos Adversos relacionados à Segurança do Paciente notificados no período de Jan. 2018 a Dez. 2018. Chapecó, 2019.

<b>NOTIFICAÇÕES X DESCRIÇÃO DE INCIDENTES/EA - ANO 2018</b>									
Mês/ Incidentes	Queda	Lesão por pressão	Hiperemia / Flebite	Infiltração e extravasamento de solução pelo meio subcutâneo	Infecção relacionada à assistência à saúde	Erro de identificação	Falta de conferência do carro de emergência	Erro de Comunicação	Outros
Jan.	1	1	12			1			4
Fev.			6	1	1	1		1	2
Mar.	1		6			1		1	2
Abr.	1		6	4	1	2		1	4
Maio	2		5	1		5			
Jun.	7		3		1	3	1	2	4
Jul.	2		2	2		7	6	1	3
Ago.	6	1	6			14			3
Set.			4			11			1
Out.	9		9			10	2	1	2
Nov.	6	1	3	3		18	5	7	
Dez.	5		8			8		6	2
<b>Subtotal</b>	<b>40</b>	<b>3</b>	<b>70</b>	<b>11</b>	<b>3</b>	<b>81</b>	<b>14</b>	<b>20</b>	<b>27</b>
<b>Total</b>									<b>269</b>

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Observou-se que o número de descrições de incidentes notificados aumentou de modo expressivo com o decorrer dos anos de estudo, registrando um aumento de 75,46% das notificações com relação ao ano de 2017. Na análise da descrição dos incidentes notificados no período de Janeiro a Dezembro de 2017, os principais motivos foram: hiperemia/flebite (54,54 %), queda (27,27%), infecção relacionada à assistência à saúde (4,54%), assim como, infiltração e extravasamento de solução pelo meio subcutâneo com a mesma incidência.

Já as notificações prevalentes, no decorrer do ano de 2018, em relação à descrição dos incidentes em saúde apontam: erro de identificação (30,11%), hiperemia/flebite (26,02%), seguido de queda (14,86%). Ainda, em relação à descrição dos incidentes classificaram-se como outros (10,03%), as atividades relacionadas à limpeza inadequada do espaço físico, falta de lavagem de mãos, uso de adornos, demora para remoção do paciente, registro da temperatura da geladeira inconforme ou ausente, falta papel toalha/sabonete e álcool gel e exteriorização não intencional de sonda, cateter, dreno ou tubo.

Ademais, foram notificados incidentes com hemocomponentes 3 (1,3%) em relação ao total de notificações do ano de 2017, e 43 (4,6%) no ano de 2018, em que a principal causa foi a reação transfusional nos respectivos anos.

Dentre as notificações analisadas, encontraram-se incidentes relacionados a artigos médico hospitalares 10 (4,3%) e problemas com equipamentos 6 (2,6%) no período de 2017. Já em 2018, notificou-se 109 (11,7%) artigos médico hospitalares, 8 (0,9%) problemas com equipamentos. Dentre os artigos notificados detalha-se: fita micropore, seringa, luvas de procedimento, equipo, cateter venoso central, agulha de biópsia, dreno de sucção. E os equipamentos hospitalares notificados no período foram: balança antropométrica, maca e monitor.

Em subseqüente, apresentam-se na tabela 4 os incidentes relacionados aos medicamentos que estão classificados quanto aos erros com medicamentos (EA): desvio de qualidade/queixa técnica, reação adversa a medicamento (RAM), erros na dispensação, no preparo, na administração e problemas com prescrições e representam a maior porcentagem 55,97% das notificações realizadas pelos profissionais de saúde na instituição de estudo.

Tabela 4 - Notificações de Incidentes relacionados aos medicamentos no período de Janeiro a Dezembro de 2017. Chapecó, 2019.

NOTIFICAÇÕES X DESCRIÇÃO DOS INCIDENTES/EA RELACIONADOS A MEDICAMENTOS – ANO 2017							
Mês/ Descrição dos incidentes	Erro com prescrição	Erro na dispensação	Erro no preparo	Erro de administração	Reações adversas	Desvio de qualidade/ Queixa técnica	Outros
Jan.				2			
Fev.							
Mar.	3						1
Abr.				3			
Maio	7	4	4				1
Jun.	15	7	2				5
Jul.	19	4		5			3
Ago.	11	3	3	5			
Set.	10	11	1	5	3	1	2
Out.	4		2	2			2
Nov.				3			
Dez.							
<b>Subtotal</b>	<b>69</b>	<b>29</b>	<b>12</b>	<b>25</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>11</b>
<b>Total</b>							<b>150</b>

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Tabela 5 - Notificações de Incidentes relacionados aos medicamentos no período de Janeiro a Dezembro de 2018. Chapecó, 2019.

NOTIFICAÇÕES X DESCRIÇÃO DOS INCIDENTES/EA RELACIONADOS A MEDICAMENTOS – ANO 2018							
Mês/ Descrição dos incidentes	Erro com prescrição	Erro na dispensação	Erro no preparo	Erro de administração	Reações adversas	Desvio de qualidade/ Queixa técnica	Outros
Jan.				3			4
Fev.		2					
Mar.	10	16	1	3			2
Abr.	6	14	4	3	11	1	4
Maio	22	15		3	7		2
Jun.	19	29			7		4
Jul.	15	19	2	2	8	2	9
Ago.	11	22	3	1	8	5	5
Set.	6	16	2	5	3	2	6
Out.	40	17	2	3	6	3	7
Nov.	8	18	2	3	3		12
Dez.	6	17		3			9
<b>Subtotal</b>	<b>143</b>	<b>185</b>	<b>16</b>	<b>29</b>	<b>53</b>	<b>13</b>	<b>64</b>
<b>Total</b>							<b>503</b>

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

As notificações de incidentes com medicamentos de maior incidência na instituição no ano de 2017 foram os erros com prescrições (46%), erro de dispensação (19,33%), seguido de erro de administração (16,66%). Quanto ao ano de 2018 destaca-se o erro na dispensação (36,77 %), erro com prescrições (28,42 %) e ainda estão categorizados como outros (12,72%) aqueles incidentes com medicamentos que não se enquadram nas descrições acima.

Em seguida a tabela 6 e 7 apresenta a classificação dos incidentes notificados de acordo com as Metas de Segurança do Paciente no período de estudo. Em relação ao total de notificações de incidentes registrados, identificou-se um percentual 82,17% de notificações de Incidentes de acordo com as Metas de Segurança do Paciente no período de Jan. 2017 a Dez. 2018. As notificações restantes 17,82% estavam relacionadas à tecnovigilância e hemovigilância, não sendo possível a categorização nas metas de segurança do paciente.

Dentre as seis metas Internacionais para a segurança do paciente analisadas, optou-se por dividir a “**Meta 6: Reduzir o risco de quedas e úlcera de pressão**”, em Reduzir o risco de danos resultante de quedas e Reduzir o risco de lesão por pressão a fim de obter melhores indicadores ao estudo.

Tabela 6 - Notificações de Incidentes de acordo com as Metas de Segurança do Paciente no período de Janeiro a Dezembro de 2017. Chapecó, 2019.

NOTIFICAÇÕES X METAS DA SEGURANÇA DO PACIENTE - ANO 2017							
Mês/ Metas de Segurança do Paciente	Identificação correta do Paciente	Comunicação Efetiva	Melhorar a segurança dos medicamentos	Cirurgia Segura	Reduzir o risco de infecção	Reduzir o risco de danos resultante de quedas	Reduzir o risco de lesão por pressão
Jan.			2				
Fev.							
Mar.			4		4		
Abr.			3		3	3	
Maio			16				
Jun.	1		29		2	1	
Jul.			31				
Ag.			22		5		
Set.	3		33	1	7	4	
Out.	2		10	2	6	6	
Nov.	1		3		8	4	
Dez.					11		
<b>Subtotal</b>	<b>7</b>		<b>150</b>	<b>3</b>	<b>46</b>	<b>18</b>	
<b>Total</b>							<b>224</b>

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Tabela 7 - Notificações de Incidentes de acordo com as Metas de Segurança do Paciente no período de Janeiro a Dezembro de 2018. Chapecó, 2019.

<b>NOTIFICAÇÕES X METAS DA SEGURANÇA DO PACIENTE - ANO 2018</b>								
Mês/ Metas de Segurança do Paciente	Identificação correta do Paciente	Comunicação Efetiva	Melhorar a segurança dos medicamentos	Cirurgia Segura	Reduzir o risco de infecção	Reduzir o risco de danos resultante de quedas	Reduzir o risco de lesão por pressão	
Jan.	1		7	1	15	1		
Fev.	1	1	2		10			
Mar.	4		32		7	1		
Abr.	6	5	43		12	1		
Mai	5		49		6	2		
Jun.	3	2	59		6	7		
Jul.	4	1	56		7	2		
Ag.	13	1	55		8	6		
Set.	11		41		3		1	
Out.	10	1	78		11	10		
Nov.	17	7	46	1	4	6	1	
Dez.	7	6	35		10	5		
<b>Subtotal</b>	<b>82</b>	<b>24</b>	<b>503</b>	<b>2</b>	<b>99</b>	<b>41</b>	<b>2</b>	
<b>Total</b>							<b>753</b>	

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Os incidentes em saúde foram classificados de acordo com as metas internacionais de segurança do pacientes, evidenciou-se um índice elevado na meta: Melhorar a segurança dos medicamentos, com 653 (68,09%) notificações, e posteriormente à meta: Reduzir o risco de infecção 145 (15,23%).

Nota-se que no ano de 2017 não foram registrados notificações relacionadas com as metas: comunicação efetiva e reduzir o risco de lesão por pressão. Já em 2018 os incidentes classificados com menor índice de notificação estão relacionados com as metas: cirurgia segura e redução do risco de lesão por pressão.

Em subseqüente, na tabela 8 os erros em saúde foram classificados de acordo com o tipo de incidente: circunstância notificável, potencial dano, incidente sem dano e evento adverso ou também denominado incidente com dano.

Tabela 8 - Classificação das Notificações de acordo com o tipo de Incidentes relacionados à Segurança do Paciente no período de Jan/2017 a Dez/2018. Chapecó, 2019.

<b>NOTIFICAÇÕES X TIPOS DE INCIDENTES - ANO 2017 E 2018</b>										
Mês/ Tipos de Incidentes	Circunstância Notificável		Potencial Dano		Incidente sem dano		Evento Adverso		Não foi possível identificar	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018
Jan.		8				1		19	2	2
Fev.		6		3				10		
Mar.		5	3	28			2	12	3	1
Abr.		6		28	2		5	32		
Mai		5	11	38	2			24	2	
Jun.		13	16	55	2	4	2	18	12	4
Jul.		11	21	58		1	1	23	8	3
Ag.	5	8	9	50		2	5	32	9	1
Set.	1	8	16	36	3	2	12	27	16	
Out.	4	25	5	72	5	4	11	32	6	
Nov.		32	2	65	3	2	13	24	2	
Dez.		25		47		2	13	18	1	
<b>Subtotal</b>	<b>10</b>	<b>152</b>	<b>83</b>	<b>480</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>64</b>	<b>271</b>	<b>61</b>	<b>11</b>
<b>Total</b>										<b>1.167</b>

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Pela análise deste estudo, 760 (65,12%) foram classificados como “não é evento adverso”, ou seja, um incidente que não causou dano ao paciente e pode ser categorizado em: circunstância notificável; quase dano ou “near miss” e incidente sem dano.

O tipo de incidente com maior prevalência no período de estudo foi o potencial dano, definido como o incidente que aconteceu, mas não atingiu o paciente este configura 563 (48,24%), seguido de incidente com dano, também denominado evento adverso 335 (28,70%), e circunstância notificável 162 (13,88%), considerado o incidente com potencial dano ou lesão, que não chega a atingir o paciente, está relacionado a materiais e equipamentos hospitalares.

Esta ainda conta com os incidentes em saúde que “não foi possível identificar” 72 (6,16%), quanto ao seu tipo de erro em saúde, devido à insuficiência de dados na ficha de notificação para a classificação do tipo deste incidente.

No período de estudo foram classificados os Eventos Adversos, ou seja, eventos que causaram dano ao paciente, e foram categorizados em: leve, moderado, grave e óbito ou não foi possível chegar a uma conclusão devido à insuficiência de dados, conforme a tabela 9.

Tabela 9 - Classificação das Notificações de Incidentes/Eventos Adversos de acordo com o grau de dano relacionados à Segurança do Paciente no período de Jan.2017 a Dez.2018. Chapecó, 2019.

<b>NOTIFICAÇÕES X GRAU DE DANO - ANO 2017 E 2018</b>										
Mês/Grau de dano	Leve		Moderado		Grave		Óbito		Não é possível chegar a uma conclusão	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018
Jan.		11		5						1
Fev.		7		1						1
Mar.	2	6		2						4
Abr.	3	9		13		1			2	10
Mai		14		6						4
Jun.	2	10		1						7
Jul.	1	20		5						1
Ago.	4	24							1	8
Set.	7	22		1					5	4
Out.	5	24	2			1			4	6
Nov.	9	22	1		1				2	2
Dez.	11	15	1						1	3
<b>Subtotal</b>	<b>44</b>	<b>184</b>	<b>4</b>	<b>34</b>	<b>1</b>	<b>2</b>			<b>15</b>	<b>51</b>
<b>Total</b>										<b>335</b>

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Foram classificados como incidentes de grau leve 228 (68,05%) aqueles em que o paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração, sem intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação). Foram classificados como incidentes de grau moderado 38 (11,34 %) aqueles em que o paciente necessitou de intervenção (procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo. Como incidentes graves (0,90 %), foram classificados os que necessitaram de intervenção médico/cirúrgica para salvar a vida ou causaram grandes danos permanentes ou em longo prazo. Não foram reportados incidentes que levaram pacientes a óbito.

Com relação, às medidas implementadas após a investigação dos incidentes registrados, apresenta-se nas tabelas 10 e 11 ações desenvolvidas nos anos 2017 e 2018, respectivamente. Destaca-se ainda que a investigação da notificação é realizada pelos membros do Núcleo de Segurança do Paciente da referida instituição.

Tabela 10 - Medidas propostas pelo Núcleo de Segurança do Paciente de acordo com os Incidentes/Eventos Adversos notificados no período de Jan.2017 a Dez.2017. Chapecó, 2019.

NOTIFICAÇÕES X MEDIDAS PROPOSTAS - ANO 2017										
Mês/ medida proposta	Realizar treinamento	Realizar orientação	Adquirir/requisitar material/equipamento s/ despadronizar	Sem registro de ação	Advertência	Solicitado alteração da prescrição	Informações incompletas	Realizado intervenção para minimizar o incidente	Aguarda novas notificações para realizar intervenção	Notificação ao NOTIVISA
Jan.				7						
Fev.										
Mar.				7						
Abr.	1	1		6						
Maio				13						
Jun.	1	1		24		5				
Jul.				22	1	6				
Ago.			1	18		3	1	3		
Set.	4	1	1	31	3	6		2		
Out.	2	1	2	13	1			7	2	2
Nov.	8		1	9		1		3		
Dez.	4			8				1	1	
<b>Subtotal</b>	<b>20</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>158</b>	<b>5</b>	<b>21</b>	<b>1</b>	<b>16</b>	<b>3</b>	<b>2</b>
<b>Total</b>										<b>235</b>

Fonte: Elabora pela autora, 2019.

Durante o ano de 2017, destacam-se as seguintes medidas propostas pelo NSP: sem registros de ações 158 (67,23%), solicitação de alteração da prescrição 21 (9,37%), seguido de realização de treinamentos 20 (8,92%).

Tabela 11 - Medidas propostas pelo Núcleo de Segurança do Paciente de acordo com os Incidentes/Eventos Adversos notificados no período de Jan.2018 a Dez.2018. Chapecó, 2019.

<b>NOTIFICAÇÕES X MEDIDAS PROPOSTAS - ANO 2018</b>												
Mês/ medida proposta	Realizar treinamento	Realizar orientação	Alterar rotina	Adquirir/requisitar material/equipamentos/despachonar	Intervenção do diretor clínico	Sem registro de ação	Advertência	Solicitado alteração da prescrição	Informações incompletas	Realizado intervenção para minimizar o incidente	Aguarda novas notificações para realizar intervenção	Notificação ao NOTIVISA
Jan.	2	2		1		7				11	1	2
Fev.		1				3			1	8	1	2
Mar.	1	7				22		3	1	10		
Abr.	1	14	1	1		29				18		1
Mai	1	17		1		10	2	21		14	1	3
Jun.		30		6	1	24	1	17	1	13	1	1
Jul.	1	23		4	1	27	1	11		18	9	
Ago.		23		3		36		6	1	18	1	3
Set.	1	16		2		17	1	6	1	21	2	9
Out.		14	1	5		61		5	2	33	4	3
Nov.		32				41	1	6	1	40	2	9
Dez.	1	29		2		27	1	2	3	25	1	3
<b>Subtotal</b>	<b>8</b>	<b>208</b>	<b>2</b>	<b>25</b>	<b>2</b>	<b>304</b>	<b>7</b>	<b>77</b>	<b>11</b>	<b>229</b>	<b>23</b>	<b>36</b>
<b>Total</b>												<b>932</b>

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Em relação ao ano de 2018, as medidas realizadas pelo NSP destacam-se: sem registro de ação 304 (32,61%), realizado intervenção para minimizar o incidente 229 (24,57%), e realizado orientação 208 (22,31%).

As ações propostas para evitar a recorrência de incidentes estavam descritas em 705 (60,41%) das notificações analisadas. As ações realizadas pelo NSP foram: realizar intervenção para minimizar o incidente 245 (20,99%), seguido de realização de orientações 212 (18,16%).

No decorrer do estudo foram encontradas 24 notificações não relacionadas com incidentes em saúde, com questões relativas a problemas com ambiente físico, conforto, nutrição, dentre outros a qual foram analisadas pelo NSP e enviadas aos setores responsáveis para resolução dos problemas.

## 5 DISCUSSÃO

Os resultados desta pesquisa denotam um crescimento considerável no número de incidentes notificados entre os períodos em estudo, do total de 1167 notificações, verificou-se que ocorreu um crescimento de 296,59% das notificações de incidentes do ano de 2017 (20,13%) para 2018 (79,86%). Conforme dados registrados no NOTIVISA (ANVISA, 2019), o aumento gradual das notificações ocorre também em âmbito nacional, observa-se que no ano de 2013 foram registrados 38.839 incidentes, já em 2017 houve registro de 71.112 incidentes relacionados à assistência em âmbito hospitalar.

Conforme De Oliveira; Oliveira; De Oliveira (2016), tal fato deve-se ao crescimento da implantação de gestão dos riscos relacionados à segurança do paciente e a campanha de divulgação das seis metas internacionais preconizadas pela OMS. Já Figueiredo *et. al.* (2018), menciona que o aumento significativo dos registros com o passar do tempo pode demonstrar maturidade dos profissionais e aculturação da política de segurança.

Todavia, apesar do gradual aumento do número de incidentes notificados com o passar dos anos, percebe-se um baixo índice das notificações realizadas se associarmos a complexidade do cuidado no âmbito hospitalar, assim, permanecem importantes desafios, particularmente no tocante à subnotificação destes eventos. Estudos nacionais e internacionais apontam para a presença de subnotificação ou a não notificação que pode levar a falsas conclusões de que um risco real está ausente, por isso esforços para superar o problema da subnotificação têm direcionado para o desenvolvimento de sistemas de notificação informatizados (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019).

Um estudo realizado em um hospital de ensino de alta complexidade do interior de São Paulo, analisou 1089 notificações manuscritas e informatizadas, e concluiu que as notificações informatizadas são as mais frequentes (61,2% versus 38,6%) e realizadas todos os dias, já as notificações manuscritas apenas em dias úteis. Outro ponto, é que o uso de notificações informatizadas favorece relatos espontâneos com maior qualidade, contribuindo para o aperfeiçoamento do processo de investigação, bem como, para a tomada de decisões em prol da segurança do paciente (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

Assim, observa-se que é necessário migrar para a implantação de sistemas de notificações informatizados, corroborando com as recomendações da RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, a qual recomenda a adoção de notificação *on line*. Todavia, há relato de que mesmo nos países com sistema de notificação aprimorados ou naqueles que esta medida é obrigatória, há subnotificação de incidentes, voltando-se para a necessidade de desenvolver a

cultura de segurança entre os profissionais de saúde, de modo que estes se sintam seguros para notificar os erros ocorridos, compreendendo a importância da notificação dos incidentes para a melhoria contínua da assistência à saúde (HOFFMANN, 2016).

Em relação ao número de notificações de incidentes pelo total de internações no período analisado obteve-se 11,24 (1,12%) notificações de incidentes a cada 1.000 internações, já em 2018, a prevalência foi de 44,4 (4,44%) notificações/1.000 internações. Uma estimativa da Organização Mundial de Saúde (OMS) evidenciou que um em cada dez pacientes sofrem danos ao receber assistência hospitalar em países desenvolvidos, e esse número pode ser ainda maior em países em desenvolvimento.

Estudo realizado em um hospital-geral de Minas Gerais avaliou os incidentes notificados espontaneamente e obteve 1316 notificações com prevalência de 33,8 incidentes a cada 1.000 internações. Outra pesquisa, que mensurou a prevalência de incidentes/eventos adversos em cinco países da América Latina apontou que, de um total de 11.379 pacientes internados, 1191 apresentaram, no mínimo, um incidente em saúde (FIGUEIREDO *et. al.*, 2018).

Desse modo, os riscos de danos hospitalares são comparados aos riscos existentes na aviação civil e militar, usinas nucleares, navios, submarinos e aeronaves, que são denominadas como organizações altamente confiáveis ou *High Reliability Organizations* por gerenciar tecnologias altamente complexas, com pessoal especializado e diversificado (ANVISA, 2016). Contudo, na aviação vários estudos baseiam na premissa em que o erro é resultado de "abordagem de sistemas", e aceita os seres humanos como falíveis, concentrando-se nas causas sistêmicas dos erros, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas (LEMOS *et. al.*, 2018).

Dentre as notificações, destacou-se a ocorrência de incidentes relacionados com medicamentos (55,97%), que é definido pela *WHO* (2009), como qualquer dano causado pelo uso de um ou mais fármacos com a finalidade terapêutica. Uma pesquisa semelhante, efetuada no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, evidenciou que as notificações mais frequentes estavam relacionadas à farmacovigilância 807 (17,20%) (FURINI, 2018). Já em outro estudo, que analisou as notificações recebidas pelo hospital sentinela de São Paulo e Núcleo de Segurança do Paciente de um hospital geral, evidenciou 786 incidentes farmacológicos, correspondendo a 39,9% das notificações registradas no período de janeiro de 2009 a dezembro de 2014 (BASILE *et. al.*, 2019).

Um estudo realizado em um Hospital Universitário, de alta complexidade de São Paulo, analisou uma amostra de 1.559 Notificações de Incidentes Transfusoriais, entre 2002 a 2016, registrando 1.548 reações transfusionais, correspondendo a 99,3% do total de notificações no período (GRANDI *et. al.*, 2018). Outro estudo, realizado em um Núcleo de Hemoterapia regional, calculou a porcentagem das reações antes e após a implantação da equipe transfusional e observou um aumento de nove vezes nas notificações realizadas após a implantação (KROPF, 2018).

As notificações dos incidentes fornecem informações ao serviço de hemoterapia a respeito dos principais erros encontrados no processo transfusional, e assim serve como parâmetro para que se adotem medidas preventivas. No hospital em estudo, a equipe transfusional é atuante desde o ano de 2014, o que possibilitou reduzir as subnotificações em hemovigilância.

A RDC nº 34 de 2014, dispõe sobre boas práticas do ciclo do sangue, e descreve ações a serem tomadas por profissionais de saúde na ocorrência de eventos adversos. Posteriormente, a Instrução Normativa nº1 de 2015, que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do Sistema Nacional de Hemovigilância, estabeleceu prazos para a notificação dos eventos adversos e apresentou novo guia para a hemovigilância (BRASIL, 2014).

Ademais, o uso da tecnologia na atenção à saúde avançou expressivamente, facilitando o aprimoramento de diagnósticos e cuidados em saúde, conseqüentemente, no decorrer dos anos, surgiu à necessidade de desenvolver estratégias para monitorar os EA e as queixas técnicas de produtos para a saúde, sistema denominado de tecnovigilância, que tem como premissa recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e promoção da saúde da população em prol da assistência segura (SOUSA *et. al.*, 2017). Congruente a isso, o estudo analisou as notificações de incidentes relacionados à tecnovigilância, na qual se obteve 6,8% em 2017 e 12,5% em 2018, respectivamente, com destaque para as notificações com artigos médico hospitalares.

Um estudo analisou as notificações de Queixas Técnicas e de EA referentes a dispositivos centrais e periféricos ocorridos em um hospital universitário, e verificou que os principais incidentes notificados foram à lesão em derme (62%) e a perda de função do dispositivo (55%). Concluiu ainda, que notificar eventos adversos e queixas técnicas permite as agências reguladoras maior controle das boas práticas de fabricação destes produtos, garantindo maior segurança, no pós-comercialização aos pacientes, profissionais e instituições (GRANDI; GRELL; BARBOSA, 2018).

Ressalta-se, que as notificações de tecnovigilância não eram compulsórias até o ano de 2010, quando foi criada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 67/2009, que estabeleceu os requisitos gerais de tecnovigilância a serem adotados por todos os detentores de registro de produtos para a saúde sediados em território nacional (BRASIL, 2009).

Verifica-se que a exposição ao sistema de saúde pode gerar danos, e esse é um ônus inevitável oriundo dos avanços tecnológicos da medicina, que prevê a incorporação de tecnologias em saúde, dentre as quais a diversidade de equipamentos e artigos médico-hospitalares (COSTA *et. al.*, 2017).

## 5.1 INCIDENTES E METAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

A partir da análise da natureza das notificações dos incidentes em saúde, estes foram correlacionados de acordo com as Metas Internacionais de Segurança do Paciente. Destaca-se, que das notificações analisadas nesta pesquisa, uma de taxa de 4,68% (2017) e 19,20% (2018) não foi elencada de acordo com as metas de SP por estarem relacionadas à incidentes que não se enquadram nas metas, como por exemplo, incidentes relacionados a hemovigilância ou a tecnovigilância.

A notificações relacionadas à meta 1 “Identificação correta do paciente” foram 3,1% e 10,8%, respectivamente nos anos de 2017 e 2018 as principais causas estiveram relacionadas com problemas nas pulseiras de identificação, ressalta-se que a implantação do uso das pulseiras de identificação neste hospital ocorreu no ano de 2018, o que justificava o expressivo aumento no número de notificações. Conforme o protocolo de identificação segura do paciente do MS, a identificação de todos os pacientes deve ser realizada em sua admissão no serviço através de uma pulseira, permanecendo todo o tempo em que o paciente estiver em tratamento, e o serviço deve prever o que fazer caso a pulseira seja danificada.

A identificação correta do paciente objetiva, identificar com segurança o indivíduo que será submetido a um determinado tipo de serviço, tratamento ou procedimento e assegurar que esta ação seja efetivamente aquela que o paciente necessita, prevenindo erros, enganos e eventos adversos (MACEDO *et. al.*, 2017).

Em estudo realizado em uma unidade cardiointensiva de um hospital universitário, analisou a adesão à identificação do paciente por pulseira pela equipe de saúde e pelos pacientes, observou-se a partir dos relatos dos pacientes, que 61% dos profissionais não utilizaram a pulseira para identificá-los no momento dos procedimentos e 90% dos pacientes não foram orientados quanto ao motivo e importância da utilização da pulseira, concluiu

assim, a necessidade da sensibilização da equipe multiprofissional para a identificação correta do paciente por meio da verificação da pulseira antes dos procedimentos e melhoria nos registros nos prontuários, além do envolvimento dos pacientes neste processo (ASSIS *et. al.*, 2018).

Verifica-se que o simples uso da pulseira pelo paciente não garante a sua segurança, uma vez que os profissionais devem conferi-la antes da realização de qualquer procedimento, a fim de evitar os erros e culminar à finalidade da pulseira, qual seja: aporte à segurança do paciente. Todavia, a prática de verificação das pulseiras no cotidiano do trabalho, acaba negligenciada pelos profissionais, sobretudo dos pacientes com longa internação; com isso, esses recomendam que haja cooperação mútua entre profissionais, usuários e gestores de saúde, a fim de consolidar a identificação como alavanca à segurança do paciente e não aporte burocrático na organização (TRES *et. al.*, 2016).

Quanto aos indicadores relacionados à meta 2 “Comunicação efetiva” o estudo em questão não encontrou notificações relacionados a erro de comunicação no ano de 2017, já em 2018 a taxa encontrada foi de 3,18%. Observa-se, também que as principais notificações que comprometem a comunicação efetiva são as falhas relacionadas à passagem de informações entre profissionais.

Uma pesquisa realizada em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de um hospital público universitário, de referência, identificou 9396 incidentes de segurança e destes 999 estavam relacionados a falhas de comunicação, em que as mais comuns foram àquelas relacionadas a falhas no seguimento de protocolos/procedimentos clínicos (39,04%), seguido por problemas relacionados às medicações (24,62%) e pelas falhas na comunicação verbal (15,22%) (QUITÉRIO *et. al.*, 2016). O mesmo estudo concluiu que todos EAs relacionados a falhas de comunicação foram do tipo evitáveis, demonstrando que o serviço de saúde pode atuar na prevenção de incidentes de segurança do paciente ao elaborar estratégias para aprimoramento da comunicação entre os colaboradores, pacientes e familiares.

Entretanto, para que o processo de comunicação seja efetivo faz-se imprescindível o envolvimento da gestão hospitalar. Utilizando da competência da liderança como meio de conduzir o grupo, alinhando os processos organizacionais a fim de otimizar o fluxo das informações. Outra estratégia é o desenvolvimento de capacitações contínuas voltadas para o aprendizado do profissional de saúde em comunicar-se assertivamente, com abordagens participativas e significativas, como a simulação realística, com o objetivo de oferecer subsídios para os profissionais reconhecerem suas falhas na comunicação, e envolvendo toda a equipe multidisciplinar (MOREIRA *et. al.*, 2019).

O estudo em questão traz um percentual de notificações de incidentes com medicamentos, a qual foi correlacionada com a taxa total de notificações, conforme embasados anteriormente. Contudo, faz-se necessário elencar estas notificações relacionadas com a prescrição, distribuição, preparo e administração de medicamentos de acordo com a meta 3 estabelecidas pelo PNSP, intitulada: “Melhorar a segurança dos medicamentos”, em que obteve 66,96% das notificações no ano de 2017, e, 66,79% em 2018. Em decorrência da maior parte das notificações estarem relacionadas com a meta da segurança medicamentosa, realizou-se uma breve análise do processo farmacológico efetuado no hospital pesquisado.

Estima-se que cada paciente internado em hospitais americanos está sujeito a um erro de medicação por dia, sendo as notificações na área de farmacovigilância as mais frequentes. Esses erros podem acontecer em diversas fases do processo de utilização de medicamentos (BASILE *et. al.*, 2019).

Nessa ótica, diz-se que alguns dos principais problemas monitorados na área de farmacovigilância incluem: as reações adversas ao medicamento (RAM's), a ineficácia ou inefetividade terapêutica (IT), os desvios de qualidade de medicamentos ou queixas técnicas (QT) e os erros de medicação (EM). Neste estudo, os incidentes mais notificados nesta área estiveram relacionados com a dispensação, 214 (32,77%), e erros com prescrição de medicamentos, 212 (32,46%).

Um estudo na Arábia Saudita observou 2.073 erros de prescrição e concluiu que a análise da prescrição de medicamentos constituiu o principal fator de redução dos erros de medicação, antes da distribuição (MIEIRO *et. al.*, 2019). No Brasil, estudo realizado em hospital terciário especializado em urgência e trauma, estimou a prevalência de erros de prescrição e dispensação e obteve em 2015 a 2016, 2,58% erros de prescrição e 2,61% erros de dispensação, o estudo em questão evidenciou dados importantes para a discussão do papel da equipe multiprofissional no processo da terapia medicamentosa (OLIVEIRA *et. al.*, 2018).

O uso de medicamentos é um sistema complexo que envolve profissionais de diferentes áreas da saúde (médico, farmacêutico, enfermeiro, técnico de enfermagem, farmacêutico e auxiliar de farmácia), em diferentes etapas deste processo (prescrição, dispensação, preparação, administração, entre outros), ressalta-se ainda que no hospital de estudo o enfoque para a notificação em farmacovigilância é constante o que provavelmente influenciou o resultado encontrado.

Diante desse cenário, o Ministério da Saúde publicou o “Protocolo de segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos”, desenvolvido em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e com a Fundação Hospitalar do Estado de Minas

Gerais (FHEMIG), documento norteador para a promoção de práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde no país. Nota-se que o hospital de estudo prevê a seleção/padronização dos medicamentos, conforme orienta o protocolo e a Relação de Medicamentos Padronizados - REME/SES/DFA. A padronização tem como foco, racionalizar o uso de medicamentos, ou seja, adquirir apenas medicamentos que atenda as demandas institucionais com valor terapêutico comprovado, visando assim, a redução dos incidentes farmacológicos (BRASIL, 2014).

Os medicamentos de alta vigilância, também denominados medicamentos potencialmente perigosos (MPP) ou medicamentos de alto risco, possuem maior probabilidade de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização. No que diz respeito à implementação de medidas específicas direcionadas ao uso seguro dos MPP em ambiente hospitalar, a instituição de saúde pesquisada utiliza-se de tarjas com cores destacáveis para salientar o potencial risco do fármaco, que vai de encontro à recomendação no Boletim do Instituto para Práticas Seguras no uso de medicamentos, para identificação de MMP diferenciada dos medicamentos em geral, normalmente com alertas e identificação visual (REIS *et. al.*, 018).

Contudo, a prescrição de medicamentos da referida instituição acontecia na sua maioria na forma escrita, a qual contradiz as recomendações do Protocolo Básico de Segurança do Paciente, que faz menção a utilização de programa informatizado para prescrição de medicamentos. Devido à garantia de legibilidade e adequação das informações necessárias para a dispensação e administração de medicamentos de forma segura, com apoio à decisão clínica como alertas de doses máximas para medicamentos potencialmente perigosos/alta vigilância e/ou com índice terapêutico estreito; interações medicamentosas clinicamente significativas; alergias; apresentações e concentrações padronizadas disponíveis na instituição (SANTOS; ROCHA; SAMPAIO, 2019).

Apesar da tecnologia da informação minimizar, a ocorrência de determinados erros em saúde, está pode gerar novos tipos de erros, se o sistema de prescrição eletrônica não for bem modelado, com requisitos funcionais e restrições bem definidas, para alcançar os objetivos e satisfazer as necessidades dos serviços de saúde (OLIVEIRA *et. al.*, 2018). Salienta-se ainda que o benefício da tecnologia pode ser dificultado se houver resistência por parte dos funcionários em utilizá-la de forma adequada.

Ainda, o sistema de distribuição de medicamentos do hospital de estudo é baseado em ordem de produção com dose individualizada, embalados seguindo a identificação de cada paciente e distribuídos por horários, esse modo se mostra mais seguro que o sistema coletivo,

entretanto, menos seguro que o sistema por dose unitária, que consiste na distribuição dos medicamentos com doses prontas para a administração, em embalagens unitárias, organizados de acordo com o horário de administração e identificados para cada paciente, sem necessidade de transferências, cálculos e manipulação prévia por parte da enfermagem antes da administração ao paciente (ANDRADE; FREITAS, 2019).

O protocolo do Ministério da Saúde (2013, p.21) afirma que “o tipo de sistema de distribuição adotado tem relação direta com a frequência de erros” e preconiza o sistema por dose unitária. O protocolo recomenda, ainda, a implantação de sistemas automatizados que permite o armazenamento e dispensação de medicamentos perto da unidade de cuidados do paciente, este pode ou não estar integrado ao código de barras e ao prontuário eletrônico, entretanto, estudos apontam uma redução significativa nos erros de medicação após o uso do dispensário eletrônico integrado por assegurar os “nove certos” recomendados para a segurança medicamentosa do paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013, p. 25). Porém, neste tipo de distribuição, é fundamental a escolha dos equipamentos certos para a realidade e função da organização de saúde (OPAS/OMS, 2016).

Um estudo realizado em um hospital universitário na Espanha analisou 2.835 prescrições antes e 2.621 após a implantação do registro eletrônico de administração de medicamentos e concluiu que os erros de medicação diminuíram de 48% (pré) para 36,9% (pós) com a implantação do sistema eletrônico de administração de medicamentos (OLIVEROS *et. al.*, 2017). Entretanto, qualquer que seja o processo de armazenamento e distribuição, eles merecem cuidado, procedimentos escritos, normas definidas e seguidas, com controle e avaliação por meio de indicadores de desempenho e qualidade, afim de que o uso de tecnologias agregue valor para o processo de cuidado seguro.

Outro indicador relevante para possibilitar o aumento da segurança do paciente no âmbito hospitalar, são as notificações relacionadas à meta 4, denominada “Cirurgia segura”. O estudo encontrou 1,33% em 2017, e 0,26% em 2018, das notificações relacionados com incidentes em procedimentos cirúrgicos, com destaque para incidentes com erro de identificação e falhas técnicas no procedimento, um índice reduzido de notificações visto que qualquer falha nesses processos assistenciais podem causar danos irreparáveis.

Pesquisa realizada em um hospital de ensino da região Centro-Oeste do Brasil, analisou 300 prontuários de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos e constatou a prevalência de 8,7% de incidentes cirúrgicos. O estudo concluiu a necessidade de melhorias no processo de gestão de materiais e recursos humanos, utilizando a notificação permanente para rastreamento e prevenção dos incidentes, com a socialização desses indicadores e a

aprendizagem a partir do erro, recomendações estas que podem contribuir para a segurança do paciente (BEZERRA *et. al.*, 2015).

Diante deste cenário, em 2009, a Organização Mundial da Saúde (OMS) divulgou diretrizes para a implantação de um protocolo de segurança do paciente cirúrgico, cujo principal objetivo era a adoção, pelos hospitais, de uma lista de verificação padronizada, para auxiliar as equipes cirúrgicas na diminuição de erros e danos ao paciente (BRASIL, 2014).

O *checklist* padrão proposto pela OMS inclui tarefas e procedimentos básicos de segurança, sendo constituído por 19 itens de checagem. O instrumento deve ser aplicado em três momentos da cirurgia: *Sign in* (antes da indução anestésica – entrada), *Time out* (antes da incisão cirúrgica – pausa cirúrgica) e *Sign out* (antes do paciente sair da sala cirúrgica – saída). A recomendação é de que um único e qualquer membro da equipe que participa do procedimento cirúrgico conduza a aplicação do *check list*. Existem evidências científicas que a utilização do *check list* nos procedimentos cirúrgicos reduz as taxas de mortalidade e de complicações, além de reduzir o número de erros por falha de comunicação entre a equipe (MARQUIONI *et. al.*, 2018).

Estudo realizado em oito países (Canadá, Índia, Jordânia, Filipinas, Nova Zelândia, Tanzânia, Inglaterra e EUA) que avaliou a eficácia do *check list* constatou uma redução de 11% para 7% da ocorrência de complicações em pacientes cirúrgicos e uma diminuição de mortalidade de 1,5% para 0,8% com a adoção da lista de Verificação. Um estudo holandês mostra uma queda nas complicações entre pacientes cirúrgicos de 15,4% para 10,6% e da mortalidade de 1,5% para 0,8% (TAPOROSKY *et. al.*, 2017).

O desenvolvimento e implementação do check list favorece a cirurgia segura por auxiliar as equipes de saúde na diminuição dos casos de morte e danos ao paciente cirúrgico. No hospital do referido estudo, são utilizados dois Check list: um assistencial denominado “Check list Assistencial” e outro de controle identificado “Check list de Materiais e Equipamentos”, implementado, desde 2017. O preenchimento inicia na unidade de internação e segue durante a assistência no centro cirúrgico, sala de recuperação pós-anestésica e novamente na unidade de internação, possibilitando o registro da assistência de enfermagem durante todo o período perioperatório (PAVAN *et. al.*, 2017).

Com relação aos incidentes registrados e relacionados a Meta 5, que tem como premissa a redução da incidência das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), esta pesquisa encontrou um percentual de 20,53% no ano de 2017 e 13,14% no ano de 2018 das notificações associadas as IRAS, com destaque para infecções relacionadas a traumas vasculares associados à utilização do cateter venoso periférico.

As IRAS se caracterizam como infecções adquiridas durante o processo de cuidado em um hospital ou outra unidade prestadora de assistência à saúde, e que não estavam presentes ou em incubação na admissão do paciente. Tais infecções podem se manifestar durante a internação ou após a alta hospitalar. Para tal, o Ministério da Saúde instituiu a Portaria 2616/1998 para desenvolver ações de prevenção e controle das infecções nos serviços de saúde hospitalar por meio das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) através de uma equipe multiprofissional (CAVALCANTE *et. al.*, 2019).

Ademais, a Portaria do Ministério da Saúde (MS) n° 2.616, de 12 de maio de 1998, estabelece as ações mínimas a serem desenvolvidas sistematicamente, com vistas à redução da incidência e da gravidade das infecções relacionadas aos serviços de saúde. Destaca também a necessidade da higienização das mãos (HM) nos serviços de saúde, como o principal cuidado na prevenção de IRAS. Embora a HM constitua a medida mais eficaz na prevenção da transmissão de microrganismos patogênicos, os estudos evidenciam que a adesão ao procedimento pela equipe multidisciplinar é insatisfatória (FERREIRA *et. al.*, 2019).

Diante de tais ponderações, vale ressaltar os cuidados com os cateteres de inserção periférica, conforme preconiza o manual da ANVISA, com ressalva para a assepsia antes do procedimento, esta deve ser realizada com solução a base de álcool, são elas o gluconato de clorexidina, com concentração maior que 0,5%, o iodopovidona (PVPI) alcoólico 10% ou o álcool a 70%, o tempo de aplicação da clorexidina é de 30 segundos, enquanto o do PVPI é de 1,5 a 2,0 minutos, indica-se que a aplicação da clorexidina seja realizada por meio de movimentos de vai e vem e do PVPI com movimentos circulares e aguardar a secagem espontânea do antisséptico antes de proceder à punção. Preconiza-se limitar o máximo de duas tentativas de punção periférica por profissional e, no máximo, quatro, no total. Quanto à estabilização e coberturas, tem-se que qualquer cobertura para cateter periférico necessita ser estéril, enfatiza também a vigilância de processo com educação permanente e treinamento dos profissionais (BRASIL, 2017).

Apontam-se ainda as notificações relacionados com a meta 6 “Prevenção de danos decorrentes de quedas”, na análise desta pesquisa obteve-se 18 (8,03%) no ano de 2017 e 41 (5,44%) no ano de 2018. As causas mais comuns são perda do equilíbrio, seguida de escorregar e síncope. Os mobiliários também contribuem, sendo queda da cama a mais notificada, seguida de quedas no banheiro e da cadeira.

Estudo realizado em unidades clínicas e cirúrgicas de um hospital geral de Porto Alegre analisou 260 registros de quedas com dano de pacientes adultos a partir do instrumento de investigação de quedas e prontuário eletrônico, observou que a maioria dos

pacientes que sofreram queda com dano eram idosos (78%), do sexo feminino (55%), em tratamento clínico (68%) e desacompanhados (59,4%). As quedas ocorreram da própria altura (63,4%) e no quarto do paciente (67,3%). A gravidade dos danos foi leve em 80,8% dos casos, grave em 11,9% e moderado, 7,3%. Concluiu assim, que melhorar a compreensão sobre as quedas e suas consequências, pode subsidiar os profissionais na avaliação dos riscos e no estabelecimento de medidas preventivas (LUZIA *et. al.*, 2019).

Sabe-se que a medição do risco de queda é um dos indicadores de avaliação da qualidade hospitalar, no que se refere à segurança do paciente, pois favorece o direcionamento dos cuidados de enfermagem centrados no paciente para que possam realizar intervenções com a finalidade de contribuir para a teorização da prevenção e/ou redução de quedas em contexto hospitalar. Além disso, o uso de um instrumento específico, por meio de escalas de risco permitirá que o enfermeiro planeje e direcione o cuidado de forma a atender as necessidades individuais de cada paciente (FALCÃO *et. al.*, 2019).

Em decorrência disso, utiliza-se no hospital de estudo, a Escala de Quedas de Morse (Morse Fall Scale -*MFS*), para a prevenção de incidentes com queda. Para tal, quando identificado o risco, é necessário o repasse das informações aos pacientes, familiares e toda equipe multidisciplinar de cuidado, sendo obrigatória a presença de um acompanhante em caso de risco alto para quedas. Contudo, os serviços de saúde deverão adotar medidas gerais para a prevenção de quedas de todos os pacientes, independente do risco. No caso de risco e/ou incidentes com queda, esta deve ser notificada para que o NSP realize a avaliação e identifique os fatores contribuintes e assim redesenhe o processo do cuidado mais seguro. Visto que o Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente deverá assegurar aos profissionais o contexto educativo e não punitivo das notificações dos casos de quedas ocorridas no setor.

Ainda em relação à meta 6 no que refere a segurança do paciente, neste estudo classificou-se em separado as notificações relacionadas às “lesões por pressão” (LPP). No ano de 2017 não houve nenhum registro de incidente relacionado a LPP, no ano seguinte encontrou apenas 2 (0,26%) notificações, demonstrando baixo índice de notificações destes incidentes.

Pesquisa realizada em unidades de terapia intensiva, do Hospital de Base de São José do Rio Preto, São Paulo, analisou 945 pacientes internados, em sua maioria do sexo masculino (56,93%), apenas 5,29% apresentaram lesão por pressão durante a internação, com predominância da faixa etária de 41 a 60 anos e do sexo masculino. Constatou adesão da equipe de enfermagem ao protocolo, evidenciado pelo baixo índice de lesão, quando comparado com a literatura e comprovou a associação com a idade, o que reflete a segurança

dos pacientes quanto à prevenção de lesão por pressão em unidade de terapia intensiva (SANCHES *et. al.*, 2018).

O desenvolvimento das LPP é considerado um problema mundial em todos os níveis assistenciais de saúde, afetando pessoas de todos os grupos etários e resultando em encargos financeiros significativos para os sistemas de saúde, com aumento no investimento em materiais, equipamentos, fármacos, intervenções cirúrgicas e do tempo de internação. Devido a isso, o Ministério da Saúde (2013), instituiu a ferramenta para avaliação de risco para o desenvolvimento de LPP, que deverá ser executada através da Escala de Braden Q para crianças de 1 a 5 anos e Escala de Braden para pacientes com mais de 5 anos (OTTO *et. al.*, 2019). Observa-se que a instituição pesquisada utiliza esta ferramenta.

Diante dos diferentes tipos de incidentes que acometem os pacientes no âmbito hospitalar, este estudo procurou classificar os erros em saúde quanto aos seus tipos: circunstância notificável, potencial dano, incidente sem dano e evento adverso. A incidência de circunstância notificável foi de 162 (13,88%) nos anos pesquisados, com destaque para problemas relacionados com Dispositivos/Equipamentos Médicos.

Estudo que avaliou a análise de circunstâncias notificáveis em um Hospital de ensino de Goiás encontrou 2.718 circunstâncias notificáveis e, concluiu a alta frequência de situações com potencial para gerar danos aos pacientes internados, demonstrando fragilidades organizacionais e assistenciais que precisam ser discutidas pela gestão, de modo a promover melhorias no processo de cuidado e prevenção da ocorrência de incidentes (SAGAWA *et. al.*, 2019). A existência de “erros comuns” não pode ser subestimada como uma normalização da rotina assistencial e os profissionais devem ser estimulados a relatá-los, pois as circunstâncias notificáveis são eventos com um potencial significativo para causar dano.

Em relação aos incidentes que foram interceptados antes de atingir o paciente, denominado, potencial dano, a pesquisa em questão encontrou o maior índice com 563 (48,64%) notificações. Com ênfase para o processo medicamentoso, na fase de prescrição e dispensação.

Estudo realizado em um hospital universitário do Sul do Brasil avaliou a frequência e a priorização das quase falhas, analisou 3.130 notificações. Destas, 408 (13%) foram classificadas como quase falhas, e obteve a maioria 255 (62,5%) relacionada à falha nas etapas de prescrição, dispensação e administração de medicamentos. (SOTTOMAIOR *et. al.*, 2018).

Ressalta-se que há poucas pesquisas a qual classificam os tipos de incidentes em circunstâncias evitáveis e potencial dano, no entanto, quase acidentes, embora sejam mais

comuns que eventos adversos, têm menos probabilidade de serem documentados e registrados, apesar de fornecerem lições valiosas, desvelar os incidentes notificados faz parte de uma reflexão sobre a prática assistencial e fomenta discussões para a melhoria do cuidado fornecido.

Os incidentes que atingiram o paciente e não causaram dano, denominado incidente sem dano, foram de 35 (2,99%) índice relativamente baixo a qual prevaleceu os incidentes com quedas. Outra pesquisa que avaliou os incidentes, realizada em um hospital público universitário do sul do Brasil, investigou os documentos com as descrições dos relatos de erros utilizadas por um grupo de profissionais responsáveis pela discussão e análise dos incidentes e obteve 48% dos incidentes sem dano, concluiu que a sua maioria ocorreram por erros seguidos de violações ou falhas no sistema (HOEFEL *et. al.*, 2017). Para tal, os sistemas possuem graus variados de segurança e devem levar em conta, na sua construção e funcionamento, as limitações humanas.

As notificações de incidentes com dano ou eventos adversos constituíram 335 (28,70%) notificações. Os eventos adversos mais frequentes foram infecções associadas a cuidados, complicações do procedimento, processo medicamentos e queda. Outro estudo que utilizou a base de dados do sistema de notificação do Gerenciamento de Risco de um complexo hospitalar universitário do interior do estado de São Paulo analisou 4.691 notificações e obteve 344 eventos que ocasionaram dano ao paciente, sendo a maioria de intensidade leve (65%). Concluiu que as notificações espontâneas são uma importante fonte de informações e evidenciam a magnitude do problema relacionado aos incidentes em saúde (FURINI; NUNES; DALLORA, 2019).

Estudo realizado no hospital de ensino no Rio de Janeiro procurou avaliar a ocorrência de eventos adversos em pacientes com mais de 18 anos de idade internados na UTI, e encontraram três eventos adversos por 100 pacientes-dia, esta incidência de eventos adversos impactou no aumento do tempo de permanência (19 dias) e na mortalidade. Outro estudo, realizado nos Estados Unidos que combinou diferentes estratégias verificou a incidência de 3,62 eventos adversos por 100 pacientes/dia. No Canadá, estudo semelhante detectou, respectivamente, 4,50 eventos adversos por 100 pacientes/dia (ROQUE; TONINI; MELO, 2016).

A classe consequências para o paciente contém os conceitos que dizem respeito ao impacto sobre o paciente e que é inteira ou parcialmente atribuível a um incidente. As consequências para o paciente podem ser classificadas de acordo com o tipo de dano, o grau de dano e o impacto social e/ou econômico, este estudo procurou categorizar os EAs quanto

ao grau de dano e constatou a ocorrência de, 228 (68,05%) com grau leve, 38 (11,34 %) eventos que contribuíram para um dano temporário e necessitou de intervenção ou prolongou a internação, e, 3 (0,92%) incidentes causaram danos e precisou de intervenção para a manutenção da vida. Não houve registro de notificação de EAs que resultou na morte do paciente. Destaca-se ainda, que 19,70% notificações de EAs não foram classificadas devido a insuficiência de dados contidos nas fichas de notificações.

Um estudo que traçou o perfil dos incidentes de segurança do paciente notificados em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica, de um hospital público universitário do Sul do Brasil. Analisou 115 notificações e identificou que 40,8% dos EAs causaram algum grau de dano ao paciente, e categorizou quanto aos graus leve (22,6%), moderado (13%) e grave (4,3%), registrando uma notificação de incidente que houve evolução para óbito e ausência de dados em algumas fichas (23,5%). Enfatiza-se que o conhecimento do perfil dos incidentes traz subsídios para a importância de aprender com os erros relatados (BICA *et. al.*, 2017).

Observa-se, portanto, semelhança nos resultados encontrados sobre os tipos de EA relacionados ao grau de dano. Portanto, para se identificar os riscos mais evidentes à segurança, é fundamental encorajar a notificação dos eventos adversos ocorridos, de modo a possibilitar a detecção/reconhecimento das causas e, assim, desenvolver estratégias que possibilitem o conhecimento da tipologia, fatores predisponentes e consequências dos incidentes.

## 5.2 MEDIDAS PROPOSTAS A PARTIR DAS NOTIFICAÇÕES

Nessa perspectiva, a presente pesquisa analisou as medidas propostas pelo NSP após a análise das notificações de incidentes, e observou que as ações estavam descritas em 60,41% das fichas, das quais se destaca 20,99% realização de alguma intervenção para minimizar o incidente, em que recomenda cuidados ao paciente após a ocorrência do incidente, logo realização de orientações em 18,16% dos casos de incidentes. Destaca-se ainda, as medidas solicitação de alteração na prescrição (8,39%), notificação no sistema NOTIVISA (3,25%), adquirir/requisitar/materiais/equipamentos/despadronizar (2,57%), treinamento (2,39%), aguarda novas notificações para realizar intervenção (2,22%), advertência (1,02%) e alterar rotina (0,51%), intervenção do diretor clínico (0,17%), informações incompletas (1,02%).

O *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* faz algumas recomendações gerais para prevenção de erros no sistema de medicação em instituições hospitalares como: reduzir a confiança na memória; aperfeiçoar o acesso a informações

seguras e confiáveis sobre medicamentos; introduzir sistemas que eliminem ou diminuam a possibilidade de erro buscar a padronização e promover treinamentos (TERRA, 2017). Diante disso, é fundamental conhecer o sistema de medicação da instituição, se estas são preestabelecidas em protocolos ou padronizadas, para identificar as possíveis fragilidades no decorrer do processo e adotar medidas para minimizar os riscos, aumentando assim a segurança do paciente.

Já o sistema NOTIVISA tem como premissa o registro e processamento de dados sobre EA e queixas técnicas em todo o território nacional, fornecendo informações para identificação, avaliação, análise e, entre outros, a comunicação do risco sanitário contribuindo, desta forma, para a tomada de decisões em nível municipal, estadual, distrital e federal. A notificação desses EA é realizada pelo preenchimento de formulários de notificação, os quais deverão ser acessados e corretamente preenchidos pelo NSP, nos prazos estabelecidos nos instrumentos legais vigentes (ANVISA, 2019). Portanto, é de suma importância o registro destes incidentes em âmbito nacional para desenvolver ações conjuntas que visem à promoção e à proteção da saúde da população.

Estudo que analisou os incidentes que não causaram danos em recém-nascidos até 28 dias de vida, a partir de dados notificados no Sistema NOTIVISA concluiu que apenas em 57% e de 21% dos casos, no banco de artigos/equipamentos e de medicamentos, respectivamente, foram adotadas providências para evitar novos incidentes similares, como a suspensão do uso do artigo/equipamento ou do medicamento (LANZILLOTTI *et. al.*, 2016).

Outro estudo que identificou as condutas e estratégias utilizadas pelos enfermeiros na ocorrência de erros farmacológicos em unidades básicas e hospitalares do estado de São Paulo observou que a orientação do funcionário foi à conduta mais relatada e as estratégias mais utilizadas para a melhoria da segurança com medicamentos emergiram a capacitação e treinamentos. Constatou-se ainda, a punição uma conduta ainda muito presente na área da saúde, deixando o profissional apreensivo e muitas vezes levando a casos de subnotificação (DIAS *et. al.*, 2014). Diante disso, faz-se necessário, comissões responsáveis para desenvolver um sistema de vigilância de eventos adversos que adotem abordagens educativas e desenvolvam estratégias para a prevenção dos erros e não para a busca de um culpado que estimula uma condição punitiva.

Após a notificação há uma série de ações interligadas: analisar o evento e as situações de risco, direcionar para o aprendizado, objetivando melhorar a segurança de pacientes durante sua internação. Trata-se de um processo sistemático segundo o qual se analisa os fatores que contribuem para um incidente, identificados pela reconstrução da sequência de

eventos e pelo constante questionamento do porque da sua ocorrência até a sua elucidação. Uma ferramenta que precisa ser mais bem utilizada para garantir a segurança do paciente, auxiliando nas ações a serem tomadas para reduzir e gerenciar danos futuros (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017).

Muitas das investigações de eventos adversos resultam em recomendações para o desenvolvimento e/ou aprimoramento de diretrizes, políticas e procedimentos. Para tal, a formulação de protocolos assistenciais e processuais são medidas de grande impacto na redução de custos e na minimização de danos aos pacientes, pois padroniza o processo de trabalho e diminui os desperdícios (CAVALCANTE *et. al.*, 2019).

A Aliança Mundial para a Segurança do Paciente descreve diferentes tipos de investigação para melhorar a segurança do paciente e prevenir os possíveis danos, no uso de um ciclo de investigação que abrange: determinar a magnitude do dano, o número e tipos de eventos adversos que prejudicam os pacientes; 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 da vida real (ANVISA, 2016).

Várias medidas já mencionadas na literatura foram observadas como estratégias para a redução e prevenção de erros de medicação em instituições hospitalares, como investimento em tecnologias como prescrição médica eletrônica, código de barras, automação da dispensação de medicamentos em doses unitárias, além do uso de bombas de infusão inteligentes (MIEIRO *et. al.*, 2018).

Criar medidas preventivas para a redução dos incidentes em saúde como gestão de risco, comunicação intersetorial e desenvolver o plano de segurança do paciente compõem ferramentas importantes no processo de um cuidar seguro. Soma-se a essas necessidades, o empenho de todos os profissionais de saúde, da gestão e do próprio usuário, pacientes e familiares. Portanto, para corroborar a eficácia de implantação e implementação do PNSP, faz-se imperativa a cooperação dos inúmeros componentes envolvidos para vencer os desafios e promover as medidas de segurança necessárias e oportunas para um cuidado seguro (AZEVEDO *et. al.*, 2016).

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo permitiu uma avaliação dos incidentes notificados espontaneamente em um ambiente hospitalar. Os resultados evidenciaram um aumento do número de notificações no decorrer do período investigado. Acredita-se que o número de incidentes ocorridos na instituição hospitalar possa ser maior que o relatado, tendo em vista que existem erros que não foram percebidos pelos profissionais ou não foram registrados no sistema de notificação da instituição.

Para alcançar um número maior de notificações voluntárias, é necessário desenvolver uma cultura de segurança eficaz, na qual não apenas a administração institucional, mas também os profissionais de saúde estejam cientes de seu papel no desenvolvimento da redução de danos. Ademais, as instituições, de uma maneira geral, também precisam mudar sua postura ao lidar com eventos adversos, pois, se a mudança não for simultânea, não haverá chance de os profissionais adquirirem a confiança necessária para preencher completamente as notificações.

Outrossim, o crescente avanço dos sistemas de informação permite diversas possibilidades de utilização na área da saúde. A implantação de um sistema informatizado de notificação poderá colaborar com a produção de informação e indicadores de qualidade, a qual contemple o método de notificação voluntária e de monitorização intensiva, agilizando o processo de investigação e emissão de pareceres além de favorecer o cálculo de incidência de eventos adversos e os custos estimados envolvidos.

Afirma-se que a notificação de intercorrências durante a assistência em saúde é uma estratégia eficaz para gerenciar, diminuir e controlar a ocorrência dos eventos adversos. As informações sobre os incidentes podem ampliar a percepção dos profissionais de saúde em relação ao impacto das suas ações e compreender os fatores de risco envolvidos, bem como elaborar estratégias para evitar a repetição do mesmo.

A grande maioria dos incidentes estava relacionada à farmacovigilância e teve como medida imediata, principalmente a revisão da prescrição e a dispensação correta da medicação, contudo ressalta-se a importância de sistemas automatizados, além das recomendações de dupla checagem, visto que pode diminuir estes incidentes, proporcionando assim maior segurança aos pacientes, entretanto, ainda, podem ocorrer erros de digitação, ordens verbais ou erros de cálculo, com quantidades a mais ou a menos do necessário, pois, o processo é comandado por pessoas.

Ademais, procedimentos e intervenções simples também possuem riscos, para tal, faz-se necessário a gestão delinear um processo para analisar os dados, dar feedback à equipe e inserir mudanças de forma proativa, a fim de atender aos anseios dos profissionais sobre métodos adequados para conduzir e melhorar a qualidade da assistência prestada por meio do controle e prevenção dos eventos adversos, pois os incidentes em saúde não são apenas o resultado de falhas humanas, mas também, são produzidos por uma interação de sistemas complexos e falhas latentes no sistema.

Destaca-se, então, a necessidade de outros estudos que revelem o motivo da subnotificação por parte dos profissionais, visto que as notificações são relevantes para a implantação de estratégias a fim de, mudar práticas assistenciais e condições estruturais que comprometem a segurança do paciente. Desta forma, os resultados apresentados podem contribuir com novas pesquisas e com o desenvolvimento de métodos de ensino direcionados à segurança do paciente.

A segurança do paciente consiste em um problema de saúde pública global e os relatos notificados são indicadores da qualidade do cuidado que está sendo prestado. Torna-se inegável sua relevância visto que, em algum momento da vida, qualquer indivíduo necessitará de cuidados do sistema de saúde e o ambiente hospitalar se configura como potencial fornecedor de riscos ao paciente devido à complexidade do cuidado oferecido.

## REFERÊNCIAS

- ALVES, M. I., **Notificação de eventos adversos: o saber e o fazer de enfermeiros**. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade Federal de Goiás, Instituto de patologia tropical e saúde pública (IPTSP), programa de pós-graduação em saúde coletiva (profissional), Goiânia, 2018.
- ALVES, M.F.T.; CARVALHO, D.S.; ALBUQUERQUE, G.S.C. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 8, p. 2895-2908, Aug. 2019. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232019000802895&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232019000802895&script=sci_arttext&tlng=pt). Acesso em: 12 nov. 2019.
- PAVAN, N.P. *et. al.* Contribuições da enfermagem para a cultura de segurança do paciente: desenvolvimento de checklist cirúrgico. *In: 2º Congresso Sul Brasileiro de Sistematização da Assistência de Enfermagem e a 1º Mostra Internacional de Cuidado de Enfermagem no Ciclo da Vida: Processo de Enfermagem como Ferramenta de Cuidado. Anais eletrônicos [...]*. Chapecó, 2017. Disponível em: [https://www.udesc.br/arquivos/ceo/id\\_cpmenu/1752/anais\\_2\\_CONSAI\\_1MICENF\\_15293511791346\\_1752.pdf](https://www.udesc.br/arquivos/ceo/id_cpmenu/1752/anais_2_CONSAI_1MICENF_15293511791346_1752.pdf). Acesso em: 20 nov. 2019.
- ANDRADE, L.S.; FREITAS, C.B.L. Farmacoterapia: análise da implantação de distribuição individualizada de medicamentos em um hospital municipal do Rio de Janeiro. **REVA Acad. Rev. Cient. da Saúde**, Rio de Janeiro, v.4 n.2 p. 18-25 maio/ago. 2019. Disponível em: [file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/536-2084-1-PB%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/536-2084-1-PB%20(2).pdf). Acesso em 02 nov. 2019.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+4+-+Medidas+de+Preven%C3%A7%C3%A3o+de+Infec%C3%A7%C3%A3o+Relacionada+%C3%A0+Assist%C3%Aancia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/a3f23dfb-2c54-4e64-881c-fccf9220c373>. Acesso em: 11 nov. 2019.
- ANVISA. Ministério da Saúde. Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. **Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde**. 1ª edição. Brasília: ANVISA; 2016. Disponível em: [file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/Caderno\\_5\\_GGTES\\_WEB.pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/Caderno_5_GGTES_WEB.pdf). Acesso em: 18 maio 2019.
- ANVISA. **Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (2016-2020)**. Brasília: ANVISA; 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3074175/PNPCIRAS+2016-2020/f3eb5d51-616c-49fa-8003-0dcb8604e7d9>. Acesso em: 25 ago. 2019.
- ANVISA. **Critérios diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde**. Brasília: ANVISA; 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+4+-+Medidas+de+Preven%C3%A7%C3%A3o+de+Infec%C3%A7%C3%A3o+Relacionada+%C3%A0+Assist%C3%Aancia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/a3f23dfb-2c54-4e64-881c-fccf9220c373>.

3%A0+Assist%C3%A0Ancia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/a3f23dfb-2c54-4e64-881c-fccf9220c373. Acesso em: 15 out. 2019.

ANVISA. **Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2019**. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília – DF, jul.2019.

Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+05-2019+GVIMS-GGTES-ANVISA/38990b56-55d4-4907-b5b8-3fb2ae593665>. Acesso em: 10 ago. 2019.

ARAUJO, J.S. *et. al.* Conhecimentos dos enfermeiros sobre evento adverso e os desafios para a sua notificação. **Revista Cogitare Enfermagem**, Lagarto, v. 21, n.4, out/dez. 2016.

Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45404>. Acesso em: 25 nov. 2018.

ASSIS, T.G. *et. al.* Adesão à identificação correta do paciente pelo uso da pulseira. **Rev. Enferm UFPE on line.**, Recife, 12(10):2621-7, out., 2018. Disponível em:

[file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/234774-122940-1-PB%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/234774-122940-1-PB%20(1).pdf). Acesso em: 10 set. 2019.

AZEVEDO, K.C.C. *et. al.* Implantação do núcleo de segurança do paciente em um serviço de saúde. **Rev enferm UFPE on line.**, Recife, v. 10(12):4692-5, dez., 2016. Disponível em:

[file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/11540-26796-1-PB%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/11540-26796-1-PB%20(1).pdf). Acesso em: 22 NOV. 2019.

BATALHA, E. M. S. DA S.; MELLEIRO, M. M. Cultura de segurança do paciente:

percepções da equipe de enfermagem. **HU Revista**, v. 42, n. 2, 20 set. 2016. Disponível em:

<https://periodicos.ufjf.br/index.php/hurevista/article/view/2518>. Acesso em 18 out. 2019.

BASILE, L.C. *et. al.* Análise das ocorrências de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em hospital de ensino. **Rev Gaúcha Enferm.** 2019;

40(esp): e20180220. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v40nspe/1983-1447-rgenf-40-spe-e20180220.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2019.

BENDER, A.L. *et. al.* Protocolos para segurança do paciente: uma proposta multidisciplinar: A experiência do hospital São Lucas da PUCRS. ed. 362.11. Porto Alegre, **Editora**

**Universitária da PUCRS**, 2016.

BEZERRA, W.R. *et. al.* Ocorrência de incidentes em um centro cirúrgico: estudo documental.

**Rev. Eletr. Enf.** 2015 out./dez.; 17(4). Disponível em:

<http://dx.doi.org/10.5216/ree.v17i4.33339>. Acesso em: 14 nov. 2019.

BIASIBETTI, C. *et. al.* Comunicação para a segurança do paciente em internações

pediátricas. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 40, n. spe, e20180337, 2019.

Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1983-](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1983-14472019000200421&script=sci_arttext&tlng=pt)

[14472019000200421&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1983-14472019000200421&script=sci_arttext&tlng=pt). Acesso em: 19 out. 2019

BICA, T.F.S. *et. al.* Características dos incidentes de segurança do paciente notificados em uma unidade de terapia intensiva pediátrica. **Rev. enferm UFPE on line.**, Recife, 11(Supl.

10):4206-16, out., 2017. Disponível em:

file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/231184-75199-1-PB%20(18).pdf. Acesso em: 16 nov. 2019.

BOHOMOL, E.; RAMOS, L.H. Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. **Revista Brasileira Enfermagem**, Brasília, v.60, n.1, p.32-36, Fev. 2007. Disponível em:

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672007000100006&lng=en&nrm=iso)

[71672007000100006&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672007000100006&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 05 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo para prevenção de úlcera por pressão**, 2013.

Disponível em: file:///C:/Users/14405180/Downloads/protoc\_ulceraPressao.pdf. Acesso em: 20 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 dez. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 jul. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 01 abr. 2013.

BRASIL. Ministério da saúde. Anvisa. Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os protocolos de segurança do paciente. **Diário oficial da união**, Brasília, DF, 09 jul. 2013. Disponível em:

[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377\\_09\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html). Acesso em: 20 ago. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 26 jul. 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. **Diário Oficial da União**, 11 jun. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 40 p. : il. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf). Acesso em: 30 maio 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde** – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+6+->

+Implanta%C3%A7%C3%A3o+do+N%C3%BAcleo+de+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde/cb237a40-ffd1-401f-b7fd-7371e495755c. Acesso em: 15 ago. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+1+-+Assistencia+Segura+-+Uma+Reflexao+Teorica+Aplicada+a+Pratica/97881798-cea0-4974-9d9b-077528ea1573>. Acesso em: 10 ago. 2019.

BRITO, M.F.P. **Avaliação do processo de identificação do paciente em serviços de saúde**. 2015. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2015.

CAUDURO, G.M.R. *et. al.* Patient safety in the understanding of health care students. **Rev. Gaúcha Enferm.** 2017; 38(2): e64818. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/42eb/81ae56e251fee083efd01614b6ccc591a0cf.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2019.

CAPUCHO, H.C.; ARNAS, E.R.; CASSIANI, S.H.B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 34, n. 1, p. 164-172, Mar. 2013. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472013000100021](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472013000100021). Acesso em: 30 out. 2019.

CAVALCANTE, E.F.O. *et. al.* Implementação dos núcleos de segurança do paciente e as infecções relacionadas à assistência à saúde. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 40, n. spe, e20180306, 2019. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472019000200407&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472019000200407&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 14 Nov. 2019.

CHAVES, E.C.; SARGES, N.A.; SANTOS, M.I.P.O. Impacto da hospitalização na independência funcional de idosos com doenças cardiovasculares: um estudo retrospectivo. **Anais**, 2013. VII Congresso Norte-Nordeste de Geriatria e Gerontologia. Disponível em: <http://www.gerontofortaleza.com.br>. Acesso em: 27 de julho de 2019.

CLARO, C.M. *et. al.* Eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva: percepção dos enfermeiros sobre a cultura não punitiva. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v.45, n.1, p.167-172, Mar. 2011. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0080-62342011000100023](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342011000100023). Acesso em: 28 set. 2019.

CRESWELL, John W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2010. 296 p.

COSTA, J.W.S.; *et. al.* Tecnologias envolvidas na promoção da segurança do paciente no processo de medicação: uma revisão integrativa. **Cogitare Enferm.** (22)2: e45608, 2017. Disponível em: <http://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/868426/45608-200932-1-pb.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2019.

COSTA, C.F. **Segurança do paciente e a gestão de incidentes em hospitais paulistanos**. 2018. Dissertação (Mestrado em Administração)- Curso de Pós-Graduação em Administração, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2018. Disponível em: [http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/24655/TA\\_Cinthia%20Costa\\_ve rs%C3%A3o%20final.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/24655/TA_Cinthia%20Costa_ve rs%C3%A3o%20final.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso em: 20 maio 2019.

DE OLIVEIRA, A.P.B.; OLIVEIRA, E.C.S.; DE OLIVEIRA, R.C. Notificações da gerência de risco e sua contribuição para a segurança do paciente. **Cogitare Enferm.** 2016 Out/dez; 21(4): 01-08. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/47078/pdf>. Acesso em: 25 out. 2019.

DIAS, J.D. *et. al.* Compreensão de enfermeiros sobre segurança do paciente e erros de medicação. **Rev. Min. Enferm.**, v.18 (4) p. 866-873, 2017. Disponível em: [file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/v18n4a08%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/v18n4a08%20(1).pdf). Acesso em: 10 nov. 2019.

DUARTE, S.C.M. *et. al.* Segurança do paciente: compreendendo o erro humano na assistência de enfermagem em terapia intensiva. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v.52, e03406, 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0080-62342018000100487&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342018000100487&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt). Acesso em: 27 out. 2019.

DUARTE, S.C.M. *et. al.* Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. **Rev Bras Enferm.** 2015 jan-fev; 68(1):144-54. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v68n1/0034-7167-reben-68-01-0144.pdf>. Acesso em: 14 out. 2019.

FALCÃO, R.M.M. *et. al.* Risco de quedas em pessoas idosas hospitalizadas. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 40, n. spe, e20180266, 2019. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472019000200413&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472019000200413&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 15 nov. 2019.

FERREIRA, L.L. *et. al.* Nursing care in Healthcare-Associated Infections: a Scoping Review. **Rev Bras Enferm.**, 2019; 72(2): 476-83. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/reben/v72n2/pt\\_0034-7167-reben-72-02-0476.pdf](http://www.scielo.br/pdf/reben/v72n2/pt_0034-7167-reben-72-02-0476.pdf). Acesso em: 15 nov. 2019.

FIGUEIREDO, M.L. *et. al.* Análise da ocorrência de incidentes notificados em hospital-geral. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 71, n. 1, p. 111-119, Feb. 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672018000100111&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672018000100111&lng=en&nrm=iso&tlng=pt). Acesso em: 20 ago. 2019.

FORTE, E.C.N. *et. al.* Erros de enfermagem na mídia: a segurança do paciente na vitrine. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 72, supl. 1, p. 189-196, fev. 2019. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672019000700189&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672019000700189&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 18 NOV. 2019.

FRANZON J.C. **Notificação de incidentes e/ou eventos adversos em pediatria: estratégia para segurança do paciente**. 2016. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Curso de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2016.

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.**, Porto Alegre, v. 40, n. spe, e20180317, 2019. Disponível em:

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472019000200419&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472019000200419&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 29 abr. 2019.

GAITA, M. C.; FONTANA, R.T. Percepções e saberes sobre a segurança do Paciente Pediátrico. **Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 4, e20170223, 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-81452018000400206&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452018000400206&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 30 nov. 2018.

GRANDI, J.L. *et. al.* Hemovigilance: the experience of transfusion reaction reporting in a teaching hospital. **Rev Esc Enferm USP**. 2018 jun. 28; 52: e03331. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29972432>. Acesso em: 12 nov. 2019.

GRANDI, J.L.; GRELL, M.C.; BARBOSA, D.A. Occurrences related to the use of central and peripheral intravenous devices. **Rev Enferm UFPI**. 2018 Abr-Jun;7(2):4-10. Disponível em: <https://ojs.ufpi.br/index.php/reufpi/article/viewFile/6471/pdf>. Acesso em: 20 nov. 2019.

HOEFEL, H.H.K. *et. al.* Incidentes de segurança ocorridos com pacientes durante o cuidado de enfermagem. **Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção**, Santa Cruz do Sul, v. 7, n. 3, ago. 2017. Disponível em: [file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/8558-44207-3-PB%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/8558-44207-3-PB%20(2).pdf). Acesso em: 18 nov. 2019.

HOFFMEISTER, L.V.; MOURA, G.M.S.S. Uso de pulseira de identificação em pacientes internados em um hospital universitário. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. Artigo Original jan.-fev. 2015; 23 (1): 36-43. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v23n1/pt\\_0104-1169-rlae-23-01-00036.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v23n1/pt_0104-1169-rlae-23-01-00036.pdf). Acesso em: 10 out. 2019.

HOFFMEISTER, L.; MOURA, G. M.; MACEDO, A. P. Aprendendo com os erros. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 27, p. e3121, 19 mar. 2019. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v27/pt\\_0104-1169-rlae-27-e3121.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v27/pt_0104-1169-rlae-27-e3121.pdf). Acesso em: 11 out. 2019.

HOFFMANN, P. **Sistema de notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde: software-protótipo**. 2016. 147f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Centro de Ciências da Saúde – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2016.

KALSING, R.M.K. **A percepção da equipe de enfermagem frente à notificação de eventos adversos**, 2012. Monografia (Graduação em Enfermagem). Centro Universitário do Vale do Taquari - UNIVATES, Lageado, 2012.

KEULEN, M. S. L. V. **Eventos adversos: Incidência e impacto econômico em um hospital de grande porte**. 2017. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Programa de pós-graduação em saúde coletiva. Universidade Federal de Juiz de Fora, Minas Gerais, 2017.

KORB, J.P. *et. al.* Conhecimento Sobre Higienização das Mãos na Perspectiva de Profissionais de Enfermagem em um Pronto Atendimento. **Rev Fund Care Online**. 2019.11(n. esp): 517-523. Disponível em: <file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/6056-40532-1-PB.pdf>. Acesso em 21 out. 2019.

KROPF, A.L. **Impacto da implantação de uma equipe transfusional nas atividades de homovigilância e na segurança transfusional do Hemonúcleo Costa Verde em Angra dos Reis, RJ.** Ribeirão Preto, 2018. Dissertação (Mestrado em Medicina) –Programa de Mestrado Profissional em Hemoterapia e Biotecnologia, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. **Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais.** 4ª ed. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: [file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/joint%20comission%20Fourth\\_Edition\\_Hospital\\_Manual\\_Portuguese\\_Translation.pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/joint%20comission%20Fourth_Edition_Hospital_Manual_Portuguese_Translation.pdf). Acesso em: 05 set. 2019.

LANZILLOTTI, L.S. *et. al.* Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. **Cadernos de Saúde Pública**, v.32. n. 9. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00100415>. Acesso em 25 out. 2018.

LEMOS, G.C. *et. al.* A Cultura de Segurança do Paciente no Âmbito da Enfermagem: Reflexão Teórica. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro.** v. 8: e2600, 2018. Disponível em: <http://www.seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/view/2600>. Acesso em 08 nov. 2019.

LUZIA, M.F. *et. al.* Características das quedas com dano em pacientes hospitalizados. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 40, n. spe, e20180307, 2019. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472019000200408&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472019000200408&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 15 nov. 2019.

MACEDO, M.C.S. *et. al.* Identificação do paciente por pulseira eletrônica numa unidade de terapia intensiva geral adulta. **Rev. Enf. Ref.**, Coimbra, v. ser IV, n. 13, p. 63-70, jun. 2017. Disponível em: [http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0874-02832017000200007&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0874-02832017000200007&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 10 nov. 2019. acessos em 10 nov. 2019.

MARINHO, M.M. *et. al.* Intervenções educativas e seu impacto na cultura de segurança: uma revisão integrativa. **Enfermagem em Foco**, v. 7, n. 2, ago. 2016. Disponível em: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/799>. Acesso em: 15 nov. 2019.

MARQUIONI, F.S.N. *et. al.* Cirurgia segura: avaliação da adesão ao checklist em hospital de ensino. **Rev. SOBECC**, 2019, v. 24(1), p.22-30. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/22/pdf>. Acesso em: 18 nov. 2019.

MARTINS, D.F., BENITO, L.A.O. Florence Nightingale e as suas contribuições para o controle das infecções hospitalares. **Universitas: Ciências da Saúde**, Brasília, v. 14, n. 2, p. 153-166, jul./dez. 2016. Disponível em: [file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/3810-19597-3-PB%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/3810-19597-3-PB%20(1).pdf). Acesso em 20 fev. 2019.

MATOZINHOS, F.P. *et. al.* Factors associated with the incidence of pressure ulcer during hospital stay. **Rev Esc Enferm USP.** 2017; 51:e03223. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v51/pt\\_1980-220X-reeusp-51-e03223.pdf](http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v51/pt_1980-220X-reeusp-51-e03223.pdf). Acesso em: 25 ago. 2019.

MIEIRO, D.B. *et. al.* Estratégias para minimizar erros de medicação em unidades de emergência: revisão integrativa. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 72, supl. 1, p. 307-314, fev. 2019. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672019000700307&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672019000700307&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 03 nov. 2019.

MENDES, W. *et. al.* The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, 2009;21(4):279-84. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19549674>. Acesso em: 20 nov. 2018.

MIEIRO, D.B. *et. al.* Strategies to minimize medication errors in emergency units: an integrative review. **Rev Bras Enferm.** v. 72(Suppl 1), p.307-14, 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/reben/v72s1/pt\\_0034-7167-reben-72-s1-0307.pdf](http://www.scielo.br/pdf/reben/v72s1/pt_0034-7167-reben-72-s1-0307.pdf). Acesso em: 14 nov. 2019.

MILAGRES, L.M. **Gestão de riscos para segurança do paciente: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos.** 2015. Dissertação de Mestrado (Enfermagem) - Curso de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Minas Gerais, 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.** Brasília; 2013.

Disponível

em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>. Acesso em 10 nov. 2019.

MOREIRA, F.T.L.S. *et. al.* Estratégias de comunicação efetiva no gerenciamento de comportamentos destrutivos e promoção da segurança do paciente. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 40, n. spe, e20180308, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v40nspe/1983-1447-rgenf-40-spe-e20180308.pdf>. Acesso em 23 nov. 2019.

MUNHOZ, O.L. **Cultura de Segurança do paciente, estresse ocupacional e Burnout em profissionais de unidades de perioperatório.** 2018. Dissertação (Mestrado em Enfermagem)- Curso de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2018.

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL. European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. **Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide.** Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2016. Disponível em: <https://www.epuap.org/wp-content/uploads/2016/10/quick-reference-guide-digital-npuap-epuap-pppia-jan2016.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2019.

NOGUEIRA, J. W. S.; RODRIGUES, M. C. S. Comunicação efetiva no trabalho em equipe em saúde: desafio para a segurança do paciente. **Cogitare Enfermagem**, 2015; v.20, n.3. Disponível: <http://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/40016/26245>. Acesso em 26 jul. 2019.

OLINO, L. *et. al.* Effective communication for patient safety: transfer note and modified early warning score. **REV GAUCHA ENFERM.** 2019; 40 (spe): e20180341. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31038606>. Acesso em: 27 out. 2019.

OLIVEIRA, R.M. *et. al.* Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. **Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 122-129, Mar. 2014. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-81452014000100122](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452014000100122). Acesso em: 22 ago. 2019.

OLIVEROS, N.V. *et. al.* Effect of an electronic medication administration record application on patient safety. **Journal of Evaluation in Clinical Practice - Wiley Online Library**, Nova Jersey, v23 p. 1-7, 2017. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jep.12753>. Acesso em: 04 nov. 2019.

OLIVEIRA, S.T. *et. al.* Taxas de erro de prescrição e dispensação de um hospital público especializado em urgência e trauma. **Rev. Med. Minas Gerais**, 2018; 28 (Supl 5): e-S280507. Disponível em: <http://rmmg.org/artigo/detalhes/2439>. Acesso em: 25 nov. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Diretrizes da OMS sobre higienização das mãos na assistência à saúde (versão preliminar avançada)**: Resumo. Genebra, Suíça, 2005. Disponível em: [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=seguranca-do-paciente-970&alias=454-diretrizes-as-oms-sobre-higienizacao-das-maos-na-assistencia-a-saude-4&Itemid=965](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=seguranca-do-paciente-970&alias=454-diretrizes-as-oms-sobre-higienizacao-das-maos-na-assistencia-a-saude-4&Itemid=965). Acesso em: 02 out. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Guia Para Implementação**: Um Guia para a implantação da estratégia multimodal da OMS para a melhoria da higienização das mãos a observadores: estratégia multimodal da OMS para a melhoria da higienização das mãos. / Organização Mundial da Saúde; tradução de Sátia Marine – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Segundo desafio global para a segurança do paciente**: Manual - cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS) / Organização Mundial da Saúde; tradução de Marcela Sánchez Nilo e Irma Angélica Durán – Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. Disponível em: [http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca\\_paciente\\_cirurgia\\_salva\\_manual.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgia_salva_manual.pdf). Acesso em: 27 jul. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**. Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde, Trad., Direção-Geral da Saúde, Rio de Janeiro, 2009.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE E/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica**. Brasília, vol. 1, nº 12, p.156, 2016. Disponível em: [http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/uso\\_racional\\_medicamentos\\_temas\\_selecionados.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/uso_racional_medicamentos_temas_selecionados.pdf). Acesso em: 02 nov. 2019.

OTTO, C. *et. al.* Fatores de risco para o desenvolvimento de lesão por pressão em pacientes críticos. **Enferm. Foco**, v.10 (1), p. 07-11, 2019. Disponível em: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/1323>. Acesso em: 20 nov. 2019.

PARANAGUÁ, T. T. B. *et. al.* Prevalência de incidentes sem dano e eventos adversos em uma clínica cirúrgica. **Acta paul. Enferm.** 2013; 26 ( 3 ): 256-262. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002013000300009&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002013000300009&lng=en). Acesso em: 22 ago. 2019.

PACHÁ, H.H.P. *et. al.* Lesão por Pressão em Unidade de Terapia Intensiva: estudo de caso-controle. **Rev. Bras. Enferm.**, Brasília , v. 71, n. 6, p. 3027-3034, Dec. 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672018000603027&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672018000603027&lng=en&nrm=iso&tlng=pt). Acesso em: 28 jul. 2019.

PORTO, T.P.; SILVA, F.M. **A segurança do paciente pediátrico por meio da higienização das mãos e da identificação do paciente. 2010.** Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Enfermagem) – Curso de Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010.

POTTER, P. A, PERRY, A. G. Fundamentos de enfermagem. 5ª. Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004.

QUITÉRIO, L.M. *et. al.* Eventos Adversos Por Falhas De Comunicação Em Unidades De Terapia Intensiva. **Revista Espacios**, Caracas, v. 37, n° 30, pág. 19, 2016. Disponível em: <https://www.revistaespacios.com/info.html>. Acesso em: 22 nov. 2019.

REIS, M.A.S. *et. al.* Medicamentos potencialmente perigosos: identificação de riscos e barreiras de prevenção de erros em terapia intensiva. **Texto contexto - Enferm.**, Florianópolis , v. 27, n. 2, e5710016, 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-07072018000200330&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-07072018000200330&script=sci_arttext). Acesso em: 10 nov. 2019.

REIS, G.A.X. *et. al.* Implantação das estratégias de segurança do paciente: percepções de enfermeiros gestores. **Texto contexto - enfermagem**, Florianópolis, v. 26, n. 2, 2017. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-07072017000200321&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072017000200321&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 10 set. 2018.

REASON, J. **Human error.** Cambridge University Press, 2003.

REASON, J. **Human error: models and management.** West J Med 2000; 172 (6) 393-96.

REASON, J. T. **Human error.** 20ª ed. New York: Cambridge University Press, 2009. 302 p.

RODRIGUES, F.C.P. Cultura de segurança do paciente e predisposição à ocorrência de eventos adversos em unidade de terapia intensiva. **2017. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2017.**

ROQUE, K.E.; TONINI, T.; MELO, E.C.P. Eventos adversos na unidade de terapia intensiva: impacto na mortalidade e no tempo de internação em um estudo prospectivo. **Cad. Saúde**

**Pública**, Rio de Janeiro, 32(10), out, 2016. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n10/pt\\_1678-4464-csp-32-10-e00081815.pdf](http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n10/pt_1678-4464-csp-32-10-e00081815.pdf). Acesso em: 15 nov. 2019.

SAGAWA, M.R. *et. al.* Análise de circunstâncias notificáveis: incidentes que podem comprometer a segurança dos pacientes. **Cogitare enferm.**, v. 24: e61984, 2019. Disponível em: <file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/61984-270587-1-PB.pdf>. Acesso em: 15 nov.2019.

SALES, V.M.B. **Operacionalização do programa nacional de segurança do paciente: Análise dos Custos de Implantação em um Hospital da Paraíba, Brasil.** 2016. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Curso de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2016.

SANCHES, B.O. *et. al.* Adesão da enfermagem ao protocolo de lesão por pressão em unidade de terapia intensiva. **Arch. Health. Sci.**, São José do Rio Preto, vol. 25(3) p. 27-31, 2018. Disponível em: <file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/19-54-PB.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2019.

SANTOS, P.R.A.; ROCHA, F.L.R.; SAMPAIO, C.S.J.C. Ações para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos em unidades de pronto atendimento. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 40, n. spe, e20180347, 2019. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472019000200423](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472019000200423). Acesso em: 12 out. 2019.

SCHUH, L.X. **Atitudes e percepções dos profissionais de enfermagem: um estudo sobre a cultura de segurança do paciente em unidades de emergência.** Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Curso de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, Santa Cruz do Sul, 2016.

SILVA, A.T. *et. al.* Assistência de enfermagem e o enfoque da segurança do paciente no cenário brasileiro. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 111, p. 292-301, out-dez 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v40n111/0103-1104-sdeb-40-111-0292.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2019.

SILVA, T.O. *et. al.* O envolvimento do paciente na segurança do cuidado: revisão integrativa. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Goiânia, v. 18, jun. 2016. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/33340>. Acesso em: 11 nov. 2018.

SILVA, A.C.M.R. *et. al.* A importância do núcleo de segurança do paciente: um guia para implantação em hospitais. **REMAS- Revista Educação, Meio Ambiente e Saúde**, v.7, n. 7, p. 87-109, mar. 2017. Disponível em: <http://www.faculdadedofuturo.edu.br/revista1/index.php/remas/article/view/134/205>. Acesso em 20 ago. 2019.

SILVA, R.S.S. *et. al.* Uso de pulseiras de identificação: implicações para a segurança do recém-nascido na maternidade. **Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, e20180222, 2019. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-81452019000200218&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452019000200218&lng=en&nrm=iso&tlng=pt). Acesso em: 20 out. 2019.

SILVEIRA, T.V.L. *et. al.* Opinião dos enfermeiros sobre a utilização dos indicadores de qualidade na assistência de enfermagem. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 36, n. 2, p. 82-88, jun. 2015. Disponível em:

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472015000200082&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472015000200082&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt). Acesso em: 12 set. 2019.

SIMAN, A.G.; CUNHA, S.G.S.; BRITO, M.J.M. A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v. 51, e03243, 2017. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0080-62342017000100445&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342017000100445&lng=en&nrm=iso&tlng=pt). Acesso em: 17 Nov. 2019.

SOUSA, P. (Org.) **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras.** / organizado por Paulo Sousa e Walter Mendes. — Rio de Janeiro, EAD/ENSP, 2014. 208 p.: il. tab.; graf. ISBN: 978-85-8432-015-8.

SOUSA, R.S. *et. al.* Gerenciamento de risco em tecnovigilância: análises das notificações em um hospital sentinela. **Rev enferm UERJ**, Rio de Janeiro, 2017; 25: e22730. Disponível em: [file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/22730-101559-1-PB%20\(4\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Documents/Downloads/22730-101559-1-PB%20(4).pdf). Acesso em: 15 no. 2019.

SOTTOMAIOR, V.S. *et. al.* Avaliação das notificações de Quase falhas (Near Miss) em um hospital Universitário do Sul do Brasil. *In: Anais do Congresso Internacional em Qualidade em Serviços e Sistemas de Saúde Anais eletrônicos [...]* Campinas, GALOÁ, 2018. Disponível em: <https://proceedings.science/qualihosp/papers/avaliacao-das-notificacoes-de-quase-falhas--near-miss--em-um-hospital-universitario-do-sul-do-brasil-#>. Acesso em: 15 nov. 2019.

SUMMERS, K. Casting your net wide: an innovative process for closing the loop on risk management reporting. **Nursing Risk Management**, p. 7-12, 2004.

TAPOROSKY, A.F. *et. al.* Cirurgia segura: validação de checklist pré e pós-operatório. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 25, e2907, 2017. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692017000100357&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692017000100357&lng=en&nrm=iso&tlng=pt). Acesso em: 10 nov. 2019.

TASE, T.H. *et. al.* Identificação do paciente nas organizações de saúde: uma reflexão emergente. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 34, n. 3, p. 196-200, Sept. 2013. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472013000300025&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472013000300025&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 20 set. 2019.

TERRA, M.S.O.R. **Segurança do Paciente Pediátrico e Gerenciamento de Custos na Administração de Dietas por Cateter Gástrico e Enteral: Análise de um Procedimento Operacional Padrão.** 2017. Dissertação (Mestrado em Medicina) - Curso de Mestrado Profissional em Saúde Materno Infantil, Universidade Federal Fluminense, Niterói 2017.

TOLEDO C.A.A.; GONZAGA M.T.C. **Metodologias e técnicas de pesquisa nas áreas de ciências humanas.** 1. ed. Paraná: Editora da Universidade Estadual de Maringá, 2011.

TORTORELLA, K.G. **Eventos adversos em idosos na mídia: um estudo sobre a segurança do paciente.** 2014. . Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em

Enfermagem) – Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa, Universidade Federal Fluminense, 2014.

TRES, D.P. *et. al.* Qualidade da assistência e segurança do paciente: avaliação por indicadores. **Cogitare Enferm.** 2016 v. 21 n. esp: 01-08. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/44938>. Acesso 21 nov. 2019

VALLE, M.M.F. **Caracterização de incidentes com medicamentos segundo a classificação internacional para segurança do paciente.** 2015. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) -Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2015.

WACHTER, R. **Compreendendo a Segurança do Paciente.** 2ª Ed. Porto Alegre: AMGH, 2013. 478p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Second Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives.** Genebra: World Health Organization; 2008. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70080>. Acesso em: 30 maio 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The conceptual framework for the international classification for patient safety v1.1.** Final Technical Report and Technical Annexes, 2009. Disponível em: [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf). Acesso em: 26 maio 2019.

## APÊNDICE A – INSTRUMENTO PARA A COLETA DE DADOS

Planilha codificação 25.07 - Microsoft Excel (Falha na Ativação do Produto)

A	B	C	D	E	F	G	H	I
n_regis	ano_mes_no	otivo_medican	tipo_erro_medicação	hemoco	tipo_erro_hemocomponente	rtivo equipal	vo_artigo_t	descricao_incidente_ea
		1 - sim	1 - erro de prescrição	1 - sim	1-erro de prescrição	1 - sim	1 - sim	1-Queda
		2 - não	2 - erro de dispensação	2 - não	2-erro de identificação com o paciente	2 - não	2 - não	2-Lesão por pressão
			3-Erro no preparo do medicamento		3-erro na instalação hemocomponente			3-Hiperemia/febre
			4 - erro de administração		4-erro de administração			4-intoxicação/queimaduras
			5 - reações adversas ao medicamento		5-reações transfusionais			5-Extorção não intencional de sonda, cateter, dreno ou tubo
			6 - desvio de qualidade		6-desvio de qualidade			6-Hematomas
			7 - outros		7-outros			7-Soroma
								8-Infecção relacionada a assistência à saúde
								9-Deiscência de sutura
								10-Ero de identificação
								11-outros
								12-Limpeza inadequada do espaço físico
								13-Falta de conferência do carro de emergência
								14-Ero de comunicação
								15-Falta de lavagem de mãos
								16-Uso de adomos
								17-Demora para remoção do paciente
								18-Registro de temperatura da geladeira inconforme ou ausente
								19-Risco de Infecção por procedimento sem assepsia
								20-Falta papel toalha/sabonete e álcool gel
								21-Problemas laboratoriais

Planilha codificação 25.07 - Microsoft Excel (Falha na Ativação do Produto)

J	K	L	M
Meta de SP	Tipo de incidente	Grav de dano EA	Medidas propostas
1 - Identificação correta do Paciente	0 - Não foi possível identificar	0 - Não é Evento Adverso	1 - Realizar treinamento
2 - Comunicação Efetiva	1 - Circunstância Notificável	1 - Leve	2 - Realizar orientação
3 - Melhorar a segurança dos medicamentos	2 - Potencial Dano	2 - Moderado	3 - Alterar rotina
4 - Cirurgia Segura	3 - Incidente sem dano	3 - Grave	4 - Adquirir/requisitar material/equipamentos/despadronizar
5 - Reduzir o risco de infecção	4 - Evento Adverso	4 - Óbito	5 - Intervenção do diretor clínico
6 - Reduzir o risco de danos resultante de quedas		5 - Não é possível chegar a uma conclusão	6 - Sem registro de ação
7 - Reduzir o risco de lesão por pressão			7- Advertência
8 - Problema com material e equipamento			8- Solicitado alteração da prescrição
9 - Hemocomponentes			9- Informações incompletas
			10- Realizado intervenção para minimizar o incidente
			11- Aguarda novas notificações para realizar intervenção
			12- Notificação ao NOTVISA
			13 - Outros

## ANEXO A – FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS

### FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS QUEIXAS TÉCNICAS

Nome Do Paciente: \_\_\_\_\_ Registro: \_\_\_\_\_

Setor/Leito: \_\_\_\_\_ Data Da Notificação: \_\_\_\_\_

INSTRUÇÕES:	
Como preencher a ficha: marque um X e descreva o nome do item a ser notificador	
Descrição do evento adverso: No verso da folha tem espaço disponível para descrever os detalhes da notificação	
Onde deixar a ficha de notificação: Depois de preenchida, depositar na caixa exclusiva do NSP, a qual se encontra no seu setor	
Atenção: Nas situações graves, comunicar imediatamente o Coordenador do setor envolvido	
<input type="checkbox"/> <b>MEDICAMENTOS:</b> Nome do medicamento: _____	
Forma farmacêutica: ( ) 1.Comprimido ( ) 2.Cápsula ( ) 3.Ampola ( ) 4.Frasco ( ) 5.Suspensão ( ) 6.Pomada ( ) 7.Creme ( ) 8.Gel ( ) 9.Spray ( ) 10.Líquido ( ) 11.Outra: _____	
O que aconteceu com o medicamento?	
( ) 1. Erro de Prescrição ( ) 2. Erro de Dispensação ( ) 3. Erro no Preparo do Medicamento ( ) 4. Erro de Administração ( ) 5. Reações Adversas ao Medicamento ( ) 6. Desvio de Qualidade 7. ( ) Outros: _____	
* Em caso de desvio de qualidade é obrigatório encaminhar amostra do medicamento junto com esta ficha.	
<input type="checkbox"/> <b>HEMOCOMPONENTES:</b> Tipo do hemocomponente: _____	
O que aconteceu com o hemocomponente ?	
( ) 1. Erro de Prescrição ( ) 2. Erro de Identificação do paciente ( ) 3. Erro na Instalação do hemocomponente ( ) 4. Erro de Administração ( ) 5. Reações Transfusionais ( ) 6. Desvio de Qualidade 7. ( ) Outros: _____	
* Situações de erros com hemocomponentes é obrigatório comunicar o banco de sangue imediatamente.	
<input type="checkbox"/> <b>EQUIPAMENTOS:</b> Nome do equipamento: _____ N°. Registro: _____	
<input type="checkbox"/> <b>ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR:</b> Descrever o nome: _____ N° lote: _____	
O que aconteceu com o equipamento e ou artigo médico-hospitalar?	
( ) 1. evento adverso ( ) 2. desvio de qualidade ( ) 3. problema com o funcionamento ( ) 4. outro: _____	
* Situações de desvio de qualidade encaminhar o artigo médico-hospitalar junto com esta ficha de notificação.	
<input type="checkbox"/> <b>INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS</b>	
O que aconteceu: ( ) 1. Queda ( ) 2. Lesão por Pressão ( ) 3. Hiperemia ou Febre ( ) 4. Intoxicação Queimaduras ( ) 5. Extertorção não Intencional de sonda, cateter, dreno ou tubo ( ) 6. Hematomas ( ) 7. Soroma ( ) 8. Infecção Relacionado a Assistência a Saúde ( ) 9. Deseção de sutura ( ) 10. Erro de Identificação ( ) 11. Outros _____	
<input type="checkbox"/> <b>VACINAS</b> ( ) <b>SOROS</b> ( ) <b>IMUNOGLOBULINAS</b>	
O que aconteceu com as vacinas/soros/imunoglobulinas?	
( ) 1. Evento Adverso ( ) 2. Desvio de Qualidade ( ) 3. Outro: _____	
*É necessário guardar a embalagem envolvida para continuidade da investigação.	

Nome do notificador: \_\_\_\_\_

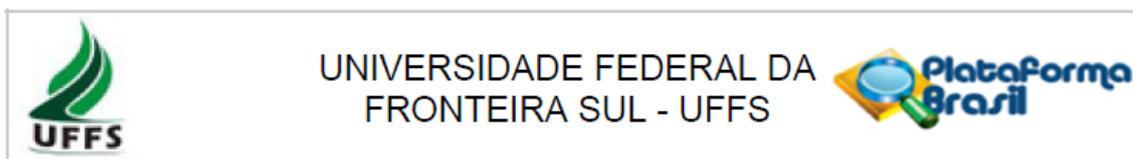
\* Não é obrigatório a identificação do notificador.

Se necessário utilize o verso da folha para descrever outras informações pertinentes





## ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP


**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**
**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** SEGURANÇA DO PACIENTE: CONSTRUINDO CAMINHOS PARA CULTURA DE SEGURANÇA

**Pesquisador:** Aline Massaroli

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 85960518.0.0000.5564

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.621.561

**Apresentação do Projeto:**

Resumo:

A segurança do paciente tem sido reconhecida como uma das prioridades da atenção à saúde nos últimos anos. Por isto propõem-se esta pesquisa com o intuito de avaliar o nível de cultura de segurança do paciente, sob a ótica de profissionais de saúde, em pontos da rede de atenção à saúde do município de Chapecó-SC? Será uma pesquisa quantitativa do tipo longitudinal, realizada em um hospital de grande porte da rede de atenção à

saúde do município de Chapecó-SC. Como participantes serão convidados os profissionais de saúde da instituição e para coleta de dados será utilizado o instrumento estruturado Hospital Survey on Patient Safety Culture (HOSPSC), desenvolvido pela americana Agency Healthcare Research and Quality em 2004, que foi traduzido e adaptado para o contexto brasileiro. A análise dos dados será por meio de análise estatística descritiva e inferencial.

**Objetivo da Pesquisa:**

Hipótese:

A partir do conhecimento do nível da cultura de segurança do paciente de uma instituição de saúde, bem como das fragilidades e potencialidades deste serviço para este tema, seja possível o desenvolvimento de um plano estratégico para o desenvolvimento de práticas de assistência à

**Endereço:** Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

**Bairro:** Área Rural

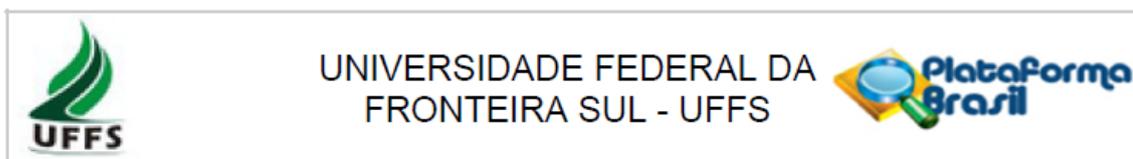
**CEP:** 89.815-899

**UF:** SC

**Município:** CHAPECÓ

**Telefone:** (49)2049-3745

**E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 2.621.561

saúde mais seguras, partindo especialmente de atividades educativas que promovam o desenvolvimento e envolvimento dos profissionais de saúde.

Objetivo Primário:

Avaliar o nível de cultura de segurança do paciente, sob a ótica de profissionais de saúde, em pontos da rede de atenção à saúde do município de

Chapecó-SC?

Objetivo Secundário:

Identificar as fragilidades e potencialidades, de um serviço da rede de atenção à saúde do município de Chapecó-SC, para a segurança do paciente.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Critério de Inclusão:

Como critérios de inclusão serão observados: profissional deve estar trabalhando há no mínimo 3 meses na instituição, ter mais de 18 anos, ter uma carga horária mínima de 20 horas semanais.

Critério de Exclusão:

Como critérios de exclusão: profissionais em afastamento por problemas de saúde ou férias no período da coleta de dados.

Riscos:

Os riscos para os participantes estão relacionados com a invasão de privacidade e exposição à situação de constrangimento durante as entrevistas e aplicação do questionário; divulgação de dados confidenciais como nome, CPF ou RG. Para minimizar estes riscos, os pesquisadores comprometem-se a seguir a Resolução 466/2012 do CNS, garantindo respeito aos valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos dos indivíduos, tomando cuidado para não interferir na rotina do serviço. É permitido a ao participante, retirar o consentimento a qualquer momento, mesmo sem algum motivo, bastando apenas informar ao pesquisador, sem que haja punições por parte dos pesquisadores ou da instituição.

Qualquer dúvida ou necessidade de esclarecimentos, os pesquisadores poderão ser contatados a qualquer momento através de e-mail ou telefone, registrados junto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Benefícios:

Destacam-se como benefícios a contribuição para a reflexão de como está a cultura de segurança do paciente na instituição de saúde, permitindo o desenvolvimento de caminhos para a melhoria da segurança dos pacientes na instituição que impactará diretamente na qualidade da assistência oferecida aos paciente e segurança nos processos de trabalhos desenvolvidos pelos profissionais

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

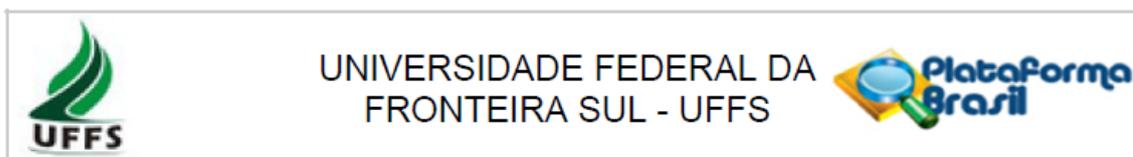
CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 2.621.561

de saúde.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Os pesquisadores aplicarão um questionário sob a forma de entrevista tendo na metodologia proposta pela Agency for Healthcare Research and Quality como base e avaliando a efetividade do conhecimento dos prestadores de serviço no ambiente hospitalar antes e após treinamento sobre segurança do paciente.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O documento Termo de Ciência e Concordância da Instituição foi corrigido quanto a pessoa responsável pelo setor.

**Recomendações:**

A recomendação quanto ao orçamento não foi atendida.

Adequar o período de coleta de dados de acordo com o cronograma apresentado no documento informações básicas no item metodologia proposta do mesmo documento.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há impedimentos éticos ao desenvolvimento do estudo.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento "Deveres do Pesquisador".

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O

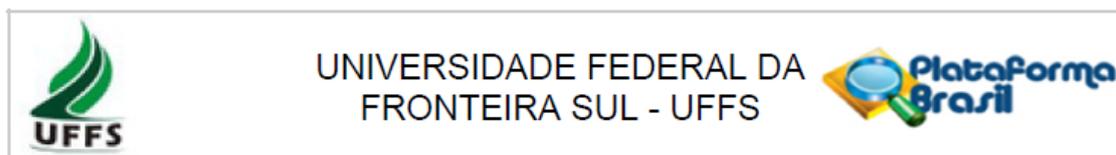
Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899

UF: SC Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 2.621.561

não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.

3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1086881.pdf	16/04/2018 18:32:56		Aceito
Outros	RespostapendenciasdoCEPSH.doc	16/04/2018 18:32:19	Aline Massaroli	Aceito
Outros	Cartadeaceitehospitalcorreta.pdf	16/04/2018 18:29:55	Aline Massaroli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetosphrocepsh12.pdf	16/04/2018 18:25:21	Aline Massaroli	Aceito
Outros	instrumentocoletadedados.doc	15/03/2018 16:06:47	Aline Massaroli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	15/03/2018 15:48:53	Aline Massaroli	Aceito
Folha de Rosto	BRN30055CB463D6_003812.pdf	15/03/2018 15:48:11	Aline Massaroli	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar  
 Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899  
 UF: SC Município: CHAPECO  
 Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 2.621.561

Não

CHAPECO, 25 de Abril de 2018

---

**Assinado por:**  
**Valéria Silvana Faganello Madureira**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar  
**Bairro:** Área Rural **CEP:** 89.815-899  
**UF:** SC **Município:** CHAPECO  
**Telefone:** (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br