Renata Lima Gonçalves Caroccini

ANÁLISE DAS AÇÕES DE MELHORIA DE UM SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO INFORMATIZADO DE INCIDENTES

Dissertação apresentada à Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Enfermagem, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

São Paulo

2021

Renata Lima Gonçalves Caroccini

ANÁLISE DAS AÇÕES DE MELHORIA DE UM SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO INFORMATIZADO DE INCIDENTES

Dissertação apresentada à Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Enfermagem, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Orientadora:
Profª. Dr.ª Elena Bohomol

Coorientadora:
Profª. Dr.ª Geisa Colebrusco de Souza Gonçalves

São Paulo
2021

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Prof. Antonio Rubino de Azevedo,
Campus São Paulo da Universidade Federal de São Paulo, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Caroccini, Renata Lima Gonçalves
Análise das ações de melhoria de um sistema de notificação informatizado de incidentes / Renata Lima Gonçalves Caroccini. - São Paulo 2021.
xv, 123f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem.

Título em inglês: Analysis of improvement actions of a computerized incident reporting system.

1. Sistemas de informação em saúde. 2. Gestão da segurança. 3. Serviços de saúde. 4. Segurança do paciente. 5. Gestão da qualidade. 6. Acreditação.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

Chefe do Departamento de Administração em Serviços de Saúde e Enfermagem (DASSE)
Profª. Dr.ª Elena Bohomol

Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
Profª. Dr.ª Maria Angélica Sorgini Peterlini

Renata Lima Gonçalves Caroccini

ANÁLISE DAS AÇÕES DE MELHORIA DE UM SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO INFORMATIZADO DE INCIDENTES

Presidente da Banca:
Prof(a). Dr(a). Elena Bohomol

Banca examinadora:

Prof. Dr. Fabio Leite Gastal

Prof(a). Dr(a). Maria Inês Nunes

Prof(a). Dr(a). Patricia Bover Draganov

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho ao meu pai, **Antônio Gonçalves** (*in memorian),* que sempre me incentivou e por ser para mim exemplo de dedicação e disciplina.

À minha mãe, **Denise Lima Gonçalves,** e aos meus filhos, **Júlia e Antônio Caroccini**, que sempre estiveram ao meu lado e compreenderam minhas ausências e acreditaram em meu potencial.

Ao meu marido, **Thiago Portela Caroccini**, pelo amor desinteressado e desmedido que me fortalece e incentiva.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela dádiva da vida e por me permitir realizar esse sonho.

Ao grupo de pesquisa Gestão, Gerenciamento e Educação em Saúde e Enfermagem do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e ao Grupo de Estudos e Pesquisa em Administração de Serviços de Saúde e Gerenciamento de Enfermagem (GEPAG).

À Diretoria técnica da Organização Nacional de Acreditação (ONA), onde fui colaboradora do time nos anos de 2015 a 2018. Agradeço a confiança em mim depositada, o que me possibilitou avançar como profissional de segurança do paciente e viabilizar a execução deste trabalho e apresentação dos resultados desta dissertação.

À Profª. Dr.ª **Elena Bohomol**, minha gratidão pela orientação ativa, rigorosa na construção deste estudo; seu conhecimento científico faz toda a diferença no processo de desenvolvimento do aluno. Enfim, agradeço por acreditar na minha capacidade de resiliência e me inspirar como mestre, contribuindo para meu crescimento científico, intelectual e pessoal.

Às professoras: Dra. **Grazia Maria Guerra** e Dra. **Liliane Feldman,** pela atenção e apoio durante a fase em que o meu projeto era embrionário, em especial à Profª. Dr.ª **Geisa Colebrusco de Sousa Gonçalves**, pelas contribuições riquíssimas a este trabalho, pela revisão integrativa e por minha formação de pesquisadora com competência. Suas orientações permeadas de afeto fizeram-me recalcular as rotas para chegar até aqui com firmeza.

Aos colegas que conheci neste caminho de Mestrado, que se tornaram amigos queridos pelos momentos de parceria, em especial, à **Gabriela Castro** e **Angelita Donna**.

Aos colegas e membros do **Grupo de Pesquisa GEPAG** que também, por muitos motivos, apoiaram-me em todos os momentos de angústia e de alegria em que precisei, em especial à **Meire Amaro**, **Andresa Gomes de Paula** e **Guilherme Zimmermann.**

“O conhecimento é libertador. Ele nos desprende das correntes da arrogância, pois nos mostra que não somos tão superiores quanto tipicamente gostamos de acreditar. Com ele, tornamo-nos menos soberbos e mais racionalmente humildes, ou talvez humildemente racionais. Como uma máquina do tempo, o conhecimento nos permite refletir e reavaliar os caminhos que percorremos durante a vida. Assim, quem sabe, seremos melhores amanhã em relação ao que somos hoje. Sem conhecimento, nada muda: a passagem do tempo envelhece nossas células e definha nossos corpos, sem nunca engrandecer nossas mentes. O conhecimento nos liberta, pois reduz o medo, aumentando proporcionalmente o respeito – pelas pessoas, pelo universo e por nós mesmos”.

Pedro Calabrês
Professor e escritor. Doutor em Ciências (Ph.D.) pelo Lab.
de Neurociências Clínicas da Unifesp. Diretor da NeuroVox

RESUMO

Caroccini RLG. Análise das ações de melhoria de um sistema de notificação informatizado de incidentes [dissertação]. São Paulo: Escola Paulista de Enfermagem, Universidade Federal de São Paulo; 2021.

Objetivo: Analisar as notificações de incidentes classificados como graves e óbitos oriundos de um sistema de informações sobre segurança do paciente. **Método**: pesquisa documental, descritiva, retrospectiva e quantitativa de incidentes notificados em um sistema de informações. Compõem o estudo 439 notificações do período de janeiro de 2013 a dezembro de 2018, organizadas em uma planilha híbrida com elementos de classificação da ferramenta *Basado em Análisis Causa-Raiz* e *The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. Foi utilizada estatística descritiva e o projeto foi aprovado conforme o parecer 3.802.648 do Comitê de Ética e Pesquisa. **Resultados**: Os resultados demonstram que as notificações foram oriundas dos serviços hospitalares (98,8%), da região Sudeste (76,3%); com certificado de acreditação nível 1 (36,7%). Os pacientes eram idosos acima de 60 anos (36,7%) e os eventos eram considerados evitáveis (97,1%). A estratégia mais utilizada para a análise de causas foi a discussão com as equipes (46,2%). Os relatos apontaram que as causas eram imediatas (68,6%) e estavam associadas a plano de tratamento inadequado ou inexistente (21,9%); a fragilidade e a vulnerabilidade foram apontadas como os principais fatores intrínsecos ao paciente (61,3%); como consequência organizacional, a maioria resultou em aumento adicional dos recursos para tratamento e exames (43%). As principais ações de melhoria foram: para o paciente, a disponibilidade de instrução e formação (51%); para os profissionais, as orientações (30,3%); e para a organização, a melhoria da cultura de segurança (19,8%). **Conclusão:** Verificou-se a importância de se analisar os eventos adversos que trouxeram danos graves e mortes por permitirem entender a urgência em discutir o assunto nas instituições. Destacou-se a necessidade de implementar ações que melhorem as condições processuais de trabalho dos profissionais, a urgência de se aprender com os erros e o desenvolvimento de lideranças para gerenciar com aspectos tão delicados em relação à vida das pessoas dentro do sistema de saúde.

Palavras-chave: Sistemas de informação em saúde; Gestão da segurança; Serviços de saúde; Segurança do paciente; Gestão da qualidade; Acreditação.

ABSTRACT

Caroccini, RLG. Analysis of improvement actions of a computerized incident reporting system [dissertation]. São Paulo: Escola Paulista de Enfermagem, Universidade Federal de São Paulo; 2021.

Objective: Analyze the notifications of incidents classified as serious and deaths from a patient safety information system. **Method**: documentary, descriptive, retrospective, and quantitative study on the incidents reported in an information system. The study included 439 notifications from January 2013 to December 2018, which were organized in a hybrid spreadsheet with classification elements from the tools *Basado en Análisis Causa-Raiz* and *The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. Descriptive statistics were used and the research project was approved according to opinion 3.802.648 of the Research Ethics Committee. **Results**: The results show that the notifications came from hospital services (98.8%), from the Southeast region (76.3%); with level 1 accreditation certificate (36.7%). The patients were elderly individuals over 60 years old (36.7%) and the events were considered preventable (97.1%). Team discussion was the most common strategy used for the analysis of causes (46.2%). The reports pointed out that the causes were immediate (68.6%) and were associated with an inadequate or non-existent treatment plan (21.9%); frailty and vulnerability were pointed out as the main factors intrinsic to the patients (61.3%); an additional increase in resources for treatment and tests was an organizational consequence (43%). The main improvement action for the patient was the availability of instruction and training (51%); for the professionals, guidelines (30.3%); and for the organization, the improvement of the safety culture (19.8%). **Conclusion:** The study evidenced the importance of analyzing the adverse events that caused serious injuries and deaths, as this allows to understand the urgency of discussing the issue in the institutions. It also highlighted the need to implement actions that improve the procedural working conditions of professionals, the urgency of learning from mistakes, and the development of leaders to manage such delicate aspects related to the lives of people within the health system.

Keywords: Health Information Systems; Safety Management; Health Services; Patient Safety; Quality Management; Accreditation.

SUMÁRIO

Dedicatória v

Agradecimentos vi

Resumo viii

Abstract ix

Lista de tabelas xii

Lista de quadros xiv

Lista de abreviaturas e siglas xv

1 INTRODUÇÃO 16

2 OBJETIVOS 23

2.1 Objetivo Geral 24

2.2 Objetivos específicos 24

3 REVISÃO DA LITERATURA 25

3.1 Metodologia de Certificação Nacional de Acreditação ONA 27

3.2 Cultura Organizacional Não Punitiva 29

3.3 Notificação de incidentes de segurança 31

3.4 Sistemas de Notificação de Incidentes de Segurança 33

3.5 Sistema de Notificação Nacional do Brasil 36

4 MÉTODO 38

4.1 Tipo de estudo 39

4.2 Cenário 39

4.3 Período 40

4.4 População e amostra 41

4.5 Procedimentos para a classificação dos dados e definição das variáveis 41

4.6 Procedimento de análise de dados 48

4.7 Procedimentos éticos 49

5 RESULTADOS 50

6 DISCUSSÃO 62

7 CONCLUSÃO 81

8 REFERÊNCIAS 83

ANEXOS 97

ANEXO 1 – ESTRUTURA FERRAMENTA WEB BACRA 98

ANEXO 2 – ESTRUTURA CONCEITUAL DA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE 105

ANEXO 3 – APROVAÇÃO E CONSENTIMENTO DA PESQUISA PELA ONA 106

ANEXO 4 – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO DAS INFORMAÇÕES 108

ANEXO 5 – AUTORIZAÇÃO PARA USO DA FERRAMENTA BACRA 110

ANEXO 6 – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA 111

APÊNDICES 115

APÊNDICE 1 – EXEMPLO DE DESCRIÇÃO DE UM INCIDENTE NO SISTEMA *INTEGRARE* 116

APÊNDICE 2 – UTILIZAÇÃO DAS VARIÁVEIS RELACIONADAS AOS CAMPOS RESTRITOS À INSTITUIÇÃO NO SISTEMA *INTEGRARE* 118

APÊNDICE 3 – EXEMPLO DE CLASSIFICAÇÃO DOS CAMPOS ABERTOS DO SISTEMA *INTEGRARE* UTILIZANDO AS VARIÁVEIS ORIUNDAS DA FERRAMENTA BACRA 119

APÊNDICE 4 – EXEMPLO DE CLASSIFICAÇÃO DOS CAMPOS ABERTOS DO SISTEMA *INTEGRARE* UTILIZANDO AS VARIÁVEIS DA CISP 122

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Distribuição dos incidentes classificados conforme os tipos de serviço. São Paulo (SP), Brasil, 2021 51

Tabela 2. Distribuição dos incidentes classificados conforme região brasileira. São Paulo (SP), Brasil, 2021..... 51

Tabela 3. Distribuição dos incidentes classificados conforme nível de acreditação. São Paulo (SP), Brasil, 2021 52

Tabela 4. Distribuição dos incidentes classificados conforme o intervalo de tempo. São Paulo (SP). Brasil .2021..... 52

Tabela 5. Distribuição dos incidentes classificados conforme a característica do paciente. São Paulo (SP). Brasil, 2021 53

Tabela 6. Distribuição dos incidentes classificados conforme o tipo de dano. São Paulo (SP). Brasil, 2021..... 53

Tabela 7. Distribuição dos incidentes classificados conforme a natureza do dano. São Paulo (SP). Brasil, 2021..... 54

Tabela 8. Distribuição dos incidentes classificados conforme impacto na gravidade do paciente. São Paulo (SP). Brasil, 2021 55

Tabela 9. Distribuição dos incidentes classificados conforme as ferramentas para análise de causa. São Paulo (SP). Brasil, 2021..... 56

Tabela 10. Distribuição dos incidentes classificados conforme a identificação das causas. São Paulo (SP). Brasil, 2021..... 56

Tabela 11. Distribuição dos incidentes classificados conforme os fatores atribuíveis ao desempenho profissional. São Paulo (SP). Brasil, 2021 57

Tabela 12. Distribuição dos incidentes classificados conforme os fatores de risco intrínsecos do paciente. São Paulo (SP). Brasil, 2021 58

Tabela 13. Distribuição dos incidentes classificados conforme os fatores de detecção. São Paulo (SP). Brasil, 2021 59

Tabela 14. Distribuição dos incidentes classificados conforme as consequências organizacionais. São Paulo (SP). Brasil, 2021..... 59

Tabela 15. Distribuição dos incidentes classificados conforme as ações de melhoria relacionadas com o paciente. São Paulo (SP). Brasil, 2021 60

Tabela 16. Distribuição dos incidentes classificados conforme ações de melhoria relacionadas aos fatores de pessoal. São Paulo (SP). Brasil, 2021 60

Tabela 17. Distribuição dos incidentes classificados conforme ações para reduzir o risco dos fatores ambientais e organizacionais. São Paulo (SP). Brasil, 2021 61

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Variáveis definidas dos campos restritos à instituição e característica do paciente. São Paulo. 2021 42

Quadro 2. Descrição das variáveis, definições e opções de classificação oriundas do instrumento BACRA. São Paulo. 2021 44

Quadro 3. Descrição das variáveis, definições e opções de classificação oriundas do instrumento CISP. São Paulo. 2021 47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AHRQ	*Agency for Healthcare Research and Quality*
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BACRA	*Basado em Análisis Causa-Raiz*
CISP	Classificação Internacional de Segurança do Paciente
CAES	*Canadian Adverse Events Study*
IAC	Instituições Acreditadoras Credenciadas
IACS	Infecções Associadas aos Cuidados da Saúde
ISQua	*International Society for Quality in Health Care*
JCAH	*Joint Commission on Accreditation of Hospitals*
JCAHO	*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*
JCI	*Joint Commission International*
Notivisa	Notificações em Vigilância Sanitária
NHS	*National Health Service*
NRLS	*National Reporting and Learning System*
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OPSS	Organizações Prestadores de Serviço de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PALC	Programas Acreditação de Laboratórios Clínicos
PACES	*Practical Application of Clinical Evidence*
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBA	Sistema Brasileiro de Acreditação
SCC	*Safe Childbirth Checklist*
SNI	Sistemas de Notificação Informatizados
SUS	Sistema Único de Saúde
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
WHA	*World Alliance for Safety*
WHO	*World Health Organization*

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é uma estrutura organizada de atividades capazes de desenvolver cultura, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes de saúde de forma consistente e sustentável: minimizando riscos, reduzindo ocorrências do dano e seu impacto quando acontecerem[1].

Iniciativas globais e locais são dirigidas à segurança do paciente, visto que os eventos adversos tem sido destacado como um problema ainda frequente nos diferentes sistemas de saúde. Assim, as delegações da 72ª *World Alliance for Patient Safety* (WHA), vinculada à Organização Mundial da Saúde (OMS), no ano de 2019, aprovaram uma série de deliberações sobre segurança do paciente. Em específico, a resolução de número 72.6 divulga uma ação integral com objetivo de reduzir danos desnecessários durante a prestação da assistência ao paciente nos serviços de saúde[2].

Nesse sentido, a OMS definiu uma campanha chamada “Ação global sobre segurança do paciente”, simbolicamente, para a década de 2020 a 2030, estabelecendo sete estratégias mundiais para reduzir danos decorrentes da atenção à saúde. Priorizando elementos fundamentais para alavancar melhorias nos serviços de saúde, tais como ausência de dano evitáveis, alta confiabilidade do sistema de saúde, segurança clínica, capacitação do paciente e familiar na jornada da segurança, qualificação profissional, fluxo constante de informações e sinergia multiprofissional e multinacional[1].

Como parte do esforço da ação global em segurança do paciente, foi produzido um relatório técnico que reúne dados de incidentes de segurança e sistemas de aprendizagem técnica e que se concentrou na experiência de análise de dados, investigação, monitoramento e o controle de eventos que podem mitigar riscos e reduzir danos. Por definição, incidente relacionado ao cuidado de saúde é “um evento ou circunstância de risco que poderia ter resultado ou resultou em dano desnecessário ao paciente”; a palavra incidente pode ser oriunda de atos intencionais de violação ou atos não intencionais[1-3].

Assim, o processo de notificação de eventos, investigação e identificação de aprendizagem decorrente de incidentes críticos iniciaram-se no início dos anos 2000: no Reino Unido, destaca-se o instituto *National Patient Safety*; na Dinamarca, a *Danish*

Society for Patient Safety; na Austrália, a *Australian Patient Safety Agency* e nos EUA, a *Agency for Healthcare Research and Quality*[4]. Sendo que no Reino Unido, a Agência Nacional de Segurança do Paciente estabeleceu, em 2003, o *National Reporting and Learning System* (NRLS)[5].

Atualmente, o banco de dados NRLS recebe mais de um milhão de relatórios por ano com divulgação dos seus relatórios. A título de comparação, entre os meses de outubro de 2019 a março de 2020 em comparação com o mesmo período dos anos anteriores, houve um aumento das notificações de 9,2% para 14%[6].

No Brasil, as primeiras iniciativas no campo da segurança do paciente sobre sistemas de notificação ocorreram em 2002 com a criação do projeto Rede Sentinela. Seu propósito era o de trabalhar com a gestão de risco sobre três pilares: busca ativa de eventos adversos, notificação de eventos adversos e uso racional das tecnologias em saúde[7,8].

Em maio de 2007, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou um Sistema Nacional de Notificações, chamado Notivisa. Em sua primeira versão, por meio de um módulo eletrônico em uma plataforma na internet. Desde sua criação, o sistema passa por atualizações consecutivas. Neste momento, o sistema Notivisa está na sua sétima versão e mantém o objetivo de sustentar e sedimentar a cultura de segurança nas organizações de serviço de saúde, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) conforme Portaria do Ministério da Saúde de n°1.660, de 22 de julho de 2009 [8-10].

Dessa forma, individualmente, todos os formulários eletrônicos, específicos para o fim de notificações, sofrem atualizações periódicas para o desenvolvimento de melhorias no que tange à evolução do sistema em si, em relação aos dados coletados, às estatísticas, aos gráficos, mas principalmente acerca da possibilidade de oferecer ao usuário discussão de seus resultados, alertas e boletins informativos. Essas ações fortalecem a análise efetiva e o compartilhamento das informações pertinentes aos profissionais de saúde[10].

Destaca-se também que entre as ações do governo federal, o Ministério da Saúde instituiu ações de promoção à saúde, por meio do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) pela portaria MS/GM nº 529 de 1º de abril de 2013, com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de Saúde do território nacional, sejam públicos ou privados[11].

Nesse sentido, salienta-se o apontado na portaria, a implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente, com ampliação do acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente, além da produção, sistematização e difusão dos conhecimentos sobre a segurança do paciente.

Ademais, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013[12], trouxe diretrizes adicionais sobre a implantação de um Núcleo de Segurança do Paciente em serviços de saúde, fortalecendo o PNSP em nível nacional. Em 2015, a Anvisa publicou um Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde com o propósito de operacionalizar a vigilância, monitoramento, investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente. A intenção foi promover melhorias em relação ao monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, em relação às informações de eventos adversos específicos, cujo desfecho seja dano grave ou óbito*,* infecções relacionadas à assistência à saúde, ameaças de eventos adversos além da avaliação contínua de práticas assistenciais seguras[13].

Estima-se que o cuidado seguro é um desafio para as organizações de saúde, pois cada exposição a um tratamento clínico ou cirúrgico envolve riscos de diferentes tipos, ao longo da trajetória do paciente, e pode acarretar diferentes tipos de danos, classificados conforme a gravidade de suas consequências. O conceito de dano está amplamente separado do conceito de negligência, o que é uma conquista importante, embora ainda pensemos na segurança como a ausência de eventos nocivos ou potencialmente nocivos[14,15].

Nesse sentido, a terminologia em relação à segurança do paciente é um aspecto crucial na busca do cuidado seguro. A OMS publicou uma terminologia estrutural ligada por relações semânticas de Classificação Internacional de Segurança do Paciente (CISP) que visa categorizar informações baseadas numa ontologia sobre a segurança do paciente. Com isso, contribui para o registro regular de incidentes que, por semelhança, tem o potencial para fornecer ações sobre os riscos que levam a ocorrência de danos ao paciente, por meio do desenvolvimento de estratégias preventivas[15].

Reconhece-se que falhas no cuidado podem ocorrer em qualquer nível da atenção à saúde. A título de exemplo, em estudo realizado na Austrália, com 228 pacientes durante seu período de internação e após a alta hospitalar, a assistência apresentou 183 deficiências de qualidade, que duplicou o risco de ocorrerem eventos

adversos com esses pacientes[16]. Em outro estudo, a partir da revisão de 1.566 prontuários em 20 hospitais ingleses, os achados permitiram concluir que 20% dos pacientes receberam cuidados considerados de baixa qualidade[17].

Assim, a partir dos exemplos citados, demonstra-se a necessidade de que a atenção dedicada às análises de incidentes esteja atrelada ao sistema, focando em desencadear ações de aprendizagem para a prevenção dos eventos e aumentar a segurança do paciente[18].

Por essa razão, ao relatar um evento adverso, é necessário estabelecer uma relação de confiança em relação aos profissionais, visto normalmente tratar-se de ação indesejável decorrente da assistência e, por vezes, apresentar problemas dentro das organizações podem contribuir para ocorrência de incidentes como um todo[19,20].

Destaca-se que em relação ao relato do evento adverso, a subnotificação é um desdobramento que ocorre por diversos motivos, dentre eles, o medo, a culpa, a vergonha, a autopunição, medo da crítica de outras pessoas e do litígio. Além disso, têm-se relatos de dificuldade para execução de uma notificação em razão de características multivariáveis dos campos de preenchimento dos diversos tipos de sistema de notificação. Sob esse ponto de vista, há recomendações de estimular a comunicação espontânea anônima de incidentes e o uso de sistemas informatizados internos confidenciais de notificações por profissionais de saúde, como um método eficiente para minimizar a subnotificação[21-23].

Incentivando uma cultura não punitiva, as metodologias de acreditação voluntárias e periódicas de avaliação externa recomendam fortemente a adoção da estratégia de comunicação anônima de incidentes por meio de sistemas informatizados confidenciais. Deste modo, objetivam estimular a notificação livre de culpa, desdobrando-se em aprendizagens institucionais, endossando práticas de gerenciamento de risco e monitoramento de incidentes[21].

No cenário nacional, a metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA) da Organização Nacional de Acreditação (ONA) com a participação das Instituições Acreditadoras Credenciadas (IAC) é responsável pelo desenvolvimento e gestão dos padrões brasileiros de qualidade e segurança em saúde[23].

Concedem o certificado de Acreditação de serviços de saúde para aqueles que alcançam os requisitos e seguem as diretrizes recomendadas pela metodologia[23]. Desta forma, o processo de Acreditação incentiva o setor da saúde,

independentemente de seu porte e complexidade, a aprimorar seus processos de gestão da qualidade de serviços de saúde no Brasil.

Seu destaque no fomento da segurança do paciente é reconhecido pelos critérios da sociedade internacional de qualidade e cuidados em saúde *International Society for Quality in Health Care* (*ISQua)*, associação parceira da OMS desde o ano de 2014[24,25].

A missão da ONA é aprimorar a gestão, qualidade e segurança da assistência no Setor Saúde, normatizando e coordenando o processo de Acreditação no Brasil. São 14 tipos de Organizações Prestadoras de Serviço de Saúde (OPSS), elegíveis pela metodologia a submeter-se ao processo de Acreditação. Trata-se dos serviços hospitalares, hemoterapia, laboratoriais, nefrologia e terapia renal substitutiva, diagnóstico por imagem, radioterapia, medicina nuclear, ambulatoriais, pronto-atendimento, atenção domiciliar, odontológicos e serviços de medicina hiperbárica[24,25].

Além destes, são sete tipos de Prestadores de Serviço em Saúde elegíveis para o Selo de Qualificação de Serviços em Saúde, sendo eles: serviços de dietoterapia; higienização; lavanderia; engenharia clínica, nutrição de produção e clínica; central de material esterilizado; e manipulação e atenção farmacêutica[24,25].

Atualmente, a ONA possui cerca de 885 certificações válidas no Brasil. Sua metodologia possibilita que as OPSS acreditadas identifiquem os incidentes de segurança dos pacientes internos dos serviços de saúde, em busca de melhorias contínuas relacionadas à prestação da assistência em saúde, provocando um impacto no potencial desenvolvimento de sistemas de notificação de aprendizagem organizacional, de acordo com requisitos de certificação[26].

Para assegurar a condição permanente de caráter educativo da metodologia, que estimula o gerenciamento de incidentes, os serviços de saúde acreditados obedecem a Normas Orientadoras que regem um conjunto de diretrizes e regras disponíveis no site oficial. Dentre as normas, a de número 21 tem por objetivo atingir o conceito de aprendizado organizacional, contribuindo com o tempo para o amadurecimento e transformação da cultura de segurança[27].

A ONA preconiza ainda que seja feita, de maneira reservada, anônima e sigilosa, a notificação compulsória de incidentes classificados como dano grave, moderado e óbito dentro de 72 horas e aconselha notificações facultativas consideradas como dano leve, sem dano, quase erro e circunstância de risco em um

sistema informatizado de notificação privativo chamado Sistema *Integrare*. Esse sistema exclusivo recolhe integralmente as notificações, as quais, simultaneamente, desde o momento do cadastro em nome dos serviços de saúde acreditados, são tratadas de forma individualizada, confidencial por meio dos trâmites internos[27].

Ao atuar como colaboradora da ONA entre os anos de 2015 a 2018, minha atividade era analisar os incidentes notificados no Sistema *Integrare* da SBA-ONA. Essa experiência profissional desencadeou a necessidade de compreender e conhecer como as ações de melhoria são implementadas pelos serviços, e compreender como se desencadeia a aprendizagem institucional a partir das notificações. Salienta-se que essa temática é amplamente discutida no âmbito mundial.

A partir dessa experiência, a pergunta norteadora é: Como se classificam os eventos adversos graves e óbitos a partir de duas ferramentas e quais as ações de melhorias implementadas pelas organizações referentes aos incidentes notificados?

A partir dessa experiência, a pergunta norteadora é: Quais as ações de melhoria implementadas pelas organizações referente aos incidentes notificados?

A finalidade deste estudo foi compreender as características dos incidentes e como se deu o aprendizado institucional a partir das notificações além de como essa forma de análise pode contribuir com os serviços de saúde na diminuição dos eventos relacionados à segurança do paciente.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Analisar as notificações de incidentes classificados como graves e óbitos oriundos de um sistema de informações sobre segurança do paciente.

2.2 Objetivos específicos

- Identificar os incidentes relatados pelos serviços acreditados de acordo com suas características.
- Conhecer os principais fatores definidores dos incidentes notificados quanto às causas e consequências ao paciente e à instituição.
- Descrever os aspectos relacionados às aprendizagens organizacionais referentes às ações de melhorias implementadas.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

Quando se faz uma linha do tempo em relação às certificações na área da saúde, é preciso citar o pioneirismo da *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (JCAH), organização americana voluntária, sem fins lucrativos, que teve as primeiras iniciativas a partir de instituições hospitalares. Em 1988, a JCAH constituiu-se como *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) e avançou para outros tipos serviços de saúde e, em 1997, a *Joint Commission International* (JCI) foi reconhecida em âmbito internacional[28].

No ano de 2005 a *OMS* estabeleceu uma parceria com a referida instituição, chamada *Collaborating Centre On Patient Safety Solutions,* com objetivo de recomendar diretrizes mundiais voluntárias ou não sobre os risco dos pacientes nos ambientes de saúde que desencadearam, configurações semelhantes entre as metodologias[28].

No Brasil, em comparação com países que tem sistemas de saúde semelhantes, como Canadá e Austrália, o cenário nacional é singular. Há uma oferta diversificada de instituições acreditadoras que sofrem influência cultural internacional, porém a adesão a essa ferramenta de avaliação externa é voluntária e independente aos serviços de saúde, públicos ou privados. No entanto, apesar da variedade de instituições acreditadoras, com instrumentos próprios de interpretação de padrões para o sistema de pontuação de resultados específicos, há similaridade entre eles relacionadas à origem comum[29].

As organizações acreditadoras credenciadas propõem padrões inerentes às atividades assistenciais com ênfase em decisões gerenciais e ações prioritárias de coordenação de cuidados. Enfocam também a gestão de risco, rastreabilidade e monitoramento de indicadores de resultados e transparência na gestão de processos, de não conformidades, ações corretivas e preventivas, à motivação dos profissionais, aspectos relacionados à cultura de segurança organizacional[30].

Compreende-se que a acreditação além de ser uma ferramenta de avaliação, é também um mecanismo de orientação política de melhoria dos sistemas de saúde[30]. Ainda, deve ser considerada como uma questão de política pública uma vez que mobiliza diferentes países em diferentes estágios de desenvolvimento em relação à segurança do paciente[29].

3.1 Metodologia de Certificação Nacional de Acreditação ONA

Antes de 1990 as lideranças mundiais já sinalizavam a preocupação em busca de um sistema de saúde de qualidade. Até essa época, a discussão sobre acreditação e qualidade ocorria de maneira isolada, e a palavra Acreditação ainda não tinha seu conceito amplamente divulgado. A OMS, a partir de 1989, passou a considerar a acreditação como um método estratégico de melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde e, no ano seguinte firmou um acordo com a Organização Pan–Americana de Saúde (OPAS) para elaborar o Manual de Padrões de Acreditação para América Latina e Caribe[23].

Naquela época, a Vigilância Sanitária acumulava problemas relacionados à área, com repercussão nas mídias nacionais e internacionais como, por exemplo, o escândalo da falsificação de medicamentos; roubos de cargas de medicamentos; comercialização de medicamentos ilegais e medicamentos vendidos de baixa qualidade que gerava grande preocupação e insegurança no País[31]. E essa fragilidade da regulação sanitária vinha trazendo muitos riscos à saúde.

Em 1995, o Ministério da Saúde apresentou um projeto para a acreditação formado por um grupo de estudiosos para discutir sua implementação. A iniciativa serviu para a oficializar a criação de um sistema brasileiro de Acreditação que resultou na primeira edição do Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar, em 1998, em parceria com a OPAS, que patrocinava os encontros de grupos de trabalho com representantes de modelos de Acreditação existentes nos Estados Unidos da América e Canadá[23].

Esse primeiro manual foi testado em 17 hospitais no Brasil e, após os testes, o Ministério da Saúde entendeu que existia a necessidade de desenvolver um sistema brasileiro de Acreditação, que precisaria ser gerido por uma instituição não governamental sem fins lucrativos[23].

Diante desse cenário, em 01 de junho de 1999, a ONA foi fundada[32]. A ONA é uma sociedade civil, sem fins lucrativos, teve diversas composições associada à entidades denominadas fundadoras, atuantes até os dias atuais.

As informações históricas atualizadas no portal da entidade compõem nominalmente integrantes do conselho administrativo para o Triênio 2021 – 2024, composto por sete representantes das seguintes entidades: Fabio Leite Gastal - Presidente - Unimed do Brasil (Unimed); Ivo Garcia do Nascimento - Vice-Presidente

- Federação Brasileira de Hospitais (FBH); Breno de Figueiredo Monteiro - Vice-Presidente - Confederação Nacional da Saúde (CNSaúde); Flaviano Feu Ventorim - Conselheiro - Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB); Paulo Aparecido Brandão Pinto - Conselheiro - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC); Fernando Moisés José Pedro - Conselheiro - Associação Brasileira de Medicina de Grupo (ABRAMGE); Cesar Sérgio Cardim Júnior - Conselheiro - Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde).

Reconhecida pelo Ministério da Saúde e Anvisa, com as funções de coordenar o SBA, definir sistemática de avaliação e elaborar padrões de qualidade evolutivos para a aplicação da metodologia[21].

Em abril de 2001, por intermédio da Portaria n º 538/GM, a ONA foi reconhecida como instituição competente e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do Processo de Acreditação Hospitalar no Brasil[33].

Enquanto desenvolvia o Manual de Acreditação para América Latina e Caribe, a OPAS, em paralelo, realizou um levantamento em 15.000 hospitais da América Latina, visando identificar o perfil das instituições de saúde e os principais desafios enfrentados por elas. O cenário encontrado era controverso: uma parcela de hospitais com grandes centros médicos avançados e um grande número de instituições nas quais se constataram baixa resolubilidade, ausência de mecanismos de controle e até mesmo falta de condições mínimas para a prevenção de infecção hospitalar[23,34].

Essa realidade transfigurou-se mais desafiadora pela necessidade de estabelecer padrões de qualidade que pudessem ser aplicados em diferentes perfis de hospitais. Após muitas discussões, a solução encontrada foi estabelecer “níveis ou degraus” no processo de Acreditação. O nível 1 seria uma marca de corte para atestar se a instituição tinha condições suficientes para oferecer assistência de qualidade ao paciente com princípios de segurança ao assistido; nível 2 Gestão Integrada dos processos e nível 3 Excelência nos resultados[24].

As publicações das versões subsequentes sofreram alterações quadrienalmente e, entre 2006 e 2010, foi efetuada a revisão cujo desfecho foi a distinção de manuais de acordo com o tipo de serviço. Entre os anos de 2010 a 2014, os manuais retornam à condição de consolidados em uma única publicação[24,25].

Na revisão de 2014, o manual recebeu a chancela da ISQua(24). O manual vigente atual é a versão 2018, quadrienal e oferece um método mais claro, objetivo e assertivo de pontuação que leva a um resultado de avaliação baseado no atendimento

percentual de requisitos que indica pontuação adequada para acreditação, conforme uma tabela utilizada como referencial[25].

Salienta-se que a implantação de processos avaliativos da qualidade dos serviços de saúde no Brasil precisa considerar as dimensões territoriais continentais, extremamente diversas e desiguais em muitos aspectos nos serviços de saúde, principalmente no que tange à qualidade e segurança do paciente. Portanto, é importante entender o processo brasileiro de Acreditação e perceber suas dificuldades, seus significados, constituindo diretrizes para a avaliação dos serviços e sistemas de saúde[29].

3.2 Cultura Organizacional Não Punitiva

Quando algum evento ocorre na assistência à saúde, é desejável que as falhas sejam avaliadas por meio da cultura de aprendizagem, encorajando a todos, o compartilhamento de um processo que visa a educação contínua e evolutiva. Entretanto, isso só é possível se houver uma consciência entre os profissionais para o relato dos incidentes. As instituições e os líderes devem promover um ambiente de aprendizagem por meio de oportunidades, identificando as condições inseguras de atendimento ao paciente[35].

Salienta-se nessa perspectiva a necessidade da enfermagem estar à frente da gestão de processos, como uma das competências requeridas pelos gerentes de enfermagem[36]. Nesse sentido, estudo identificou que o apoio das lideranças teve maior capacidade de reduzir o medo de repercussões dos erros do que a própria intervenção de treinamento de segurança, demonstrando que o apoio da liderança tem efeito positivo sobre o medo de repercussões negativas[37].

Destaca-se, portanto, a importância de as lideranças das organizações apoiarem as iniciativas de segurança do paciente de forma clara e comprometida. Caso contrário, o ambiente de trabalho fica comprometido e os profissionais não terão oportunidade para aprender com os erros e reproduzirão a cultura do silêncio e da punição, predominante nas instituições[38].

A busca por melhores índices de notificações de falhas na assistência exige que a organização mude o modo operante de trabalho, do ambiente e incentive a participação dos profissionais de saúde, pacientes e familiares na identificação de riscos assistenciais, na prevenção de situações de perigo nos ambientes de saúde. A

percepção diária de situações de risco colabora para o desenvolvimento ao mesmo tempo, de uma cultura não punitiva com foco na prevenção de incidentes, nesse sentido, o medo da culpa e da punição, muitas vezes estimula que os erros permaneçam ocultos. A cultura de segurança propõe se a reduzir efetivamente a ocorrência de erros[39].

Ainda, é importante estimular o registro dos incidentes, sejam eles erros, eventos adversos e *near misses,* para que haja um movimento para modificar a cultura vigente, ou seja tradicional e punitiva pela cultura de segurança. Este movimento implica em olhar para o contexto de trabalho de forma que valorize e estimule a discussão sobre os incidentes e sua relação com os modelos assistenciais e processos de trabalho permitindo um aprendizado de modo interprofissional[40].

O conceito de cultura justa tem mudado as ações das organizações, porém o modelo necessita de uma compreensão profunda, sobretudo das ações de responsabilização. Uma cultura justa visa identificar e abordar problemas de sistemas que levam os indivíduos a se envolverem em comportamentos inseguros caracterizado por comportamento de risco. Porque desrespeitam os critérios de segurança de forma consciente, necessitam ter uma abordagem de responsabilização[41,42].

Importantes mudanças estão acontecendo, possibilitando às instituições de saúde e aos profissionais disporem de elementos e ferramentas em prol de uma assistência com qualidade que proporcione a construção de uma cultura de segurança[43].

Em pesquisa realizada com profissionais de saúde atuantes em unidades cirúrgicas e de centro cirúrgico, por meio de questionário que avalia três dimensões da cultura de segurança: Abertura de comunicação, Retorno da informação e comunicação sobre o erro, Frequência de relatos de eventos identificou índices menores do que 75% nas três dimensões (positivas ou neutras) sugerindo que ainda há elementos que dificultam a abertura para a comunicação efetiva entre os membros da equipe cirúrgica a promover o relato dos incidentes de modo que torne o cuidado seguro entre os profissionais[44].

Perspectiva corroborada em revisão de literatura que identificou a competência Comunicação como fundamental para a segurança em serviços de saúde, ambiente no qual os profissionais devem estar aptos para se comunicarem efetivamente com a equipe e os pacientes. Deste modo, o que se quer é assegurar uma compreensão

entre os profissionais, entre profissionais e pacientes, seja na tomada de decisões sobre o cuidado, seja na interação com o paciente, diminuindo assim a possibilidade de incidentes[45].

Em outro estudo transversal que descreveu atitudes e cultura de segurança na perspectiva de enfermeiros, os resultados revelaram que cinco dos seis domínios avaliados foram percebidos de forma positiva acerca da cultura de segurança. A maioria dos enfermeiros concorda que os erros são tratados de forma apropriada, referem saber conduzir as questões de segurança, mas apontam a necessidade de mudanças em diversos aspectos da cultura de segurança dentro da instituição estudada[46].

3.3 Notificação de incidentes de segurança

De acordo com a literatura, existem formatos de notificações voluntários e espontâneos, obrigatórios e compulsórios ou sistemas que permitem mais de um formato para notificar os incidentes. Salienta-se que as abordagens devem relatar, formalizar ou divulgar incidentes, por meio de uma consciência relacionada à compreensão de falhas, em busca de oportunidade de melhoria[22].

Conjuntamente, os formatos estão ajustados a um conjunto de informações que estruturam e classificam os incidentes, que quase causaram ou que causaram danos aos pacientes, as condições ou circunstâncias inseguras que contribuem para a ocorrência de incidentes evitáveis, classificados como leve, moderado, grave e até mesmo óbito[14,47].

Frente aos diversos prejuízos que podem trazer aos pacientes, é importante que os profissionais de saúde façam o uso do sistema de notificação para reportar essas situações. Os desafios incluem uma abordagem de saúde pública ao design e análise do sistema de relatórios, sistemas simples de usar, fáceis de entender e que permitam um feedback integrado. Ainda, a falta de uniformidade entre os sistemas de relatórios local, regional, nacional e internacional é tida como uma das principais fraquezas do sistemas e pode contribuir para a subnotificação[48].

Considera-se que a notificação de eventos adversos por profissionais de saúde constitui uma estratégia para aprimorar medidas preventivas de ocorrência desses eventos nos sistemas de saúde, uma vez que permite conhecer o problema, sua magnitude e os aspectos relacionados. Nessa perspectiva, autores mexicanos

propuseram a criação de um instrumento que é capaz de identificar as barreiras e os fatores associados que influenciam os profissionais de saúde a notificar, caso presencie um evento adverso[49].

Os sistemas de notificação têm como premissa gerar uma fonte de aprendizagem, ou seja, lições aprendidas. Por isso, é necessário que os profissionais de saúde comuniquem as ocorrências em tempo real, imediato ou retrospectivo, preservando uma memória histórica de oportunidades que podem ser melhoradas e que afetam a vida e os cuidados dos pacientes[50].

A indiferença na notificação de eventos adversos e, em alguns casos, o medo de retaliação contribui para compor um conjunto de condições que levam à subnotificação dos incidentes ocorridos, com prejuízos à melhoria dos processos. Outras possíveis causas descritas são sentimento de culpa em prejudicar colegas de trabalho; não ter clareza sobre o grau de dano ou julgar não ser necessário por não ter havido prejuízo ao paciente; falta de evidência relacionada ao impacto do dano ao paciente; baixa cultura de segurança; ausência de responsabilidade na prestação de contas, por entender que esse tipo de relatório deve ser realizado pelas chefias[51].

Ainda, estudos apontam que a qualidade do relato de eventos pode ser bastante influenciada pela interface do usuário, relacionados ao *design* do sistema de notificação. Um sistema de notificação eletrônico eficiente deve orientar o profissional de saúde no seu preenchimento, ao analisar os detalhes do relatório passo a passo, sem lhe custar tempo e esforços adicionais[52-54].

Incentivar a equipe a relatar, criando um ambiente no qual os erros são tratados como oportunidades de desenvolvimento de soluções é essencial para aumentar a segurança do paciente. Uma premissa chave é contribuir para uma cultura de aprendizagem entre os profissionais de saúde, ciclo de melhoria e estratégias preventivas[51].

Nesse sentido, é preciso encorajar os sistemas de saúde a fortalecerem a confiança dos profissionais por meio de notificação de incidentes isentos de culpa[54-55]. Em consonância, às diretrizes mínimas de sistema de notificação pela OPAS deve ter: confiabilidade, anonimato, voluntariedade, uma taxonomia unificada e segurança jurídica para profissionais, elementos cruciais em sistemas de notificação[56].

3.4 Sistemas de Notificação de Incidentes de Segurança

Os sistemas de informação em saúde são ferramentas padronizadas de monitoramento e coleta de dados e visam o suprimento de dados para análise e compreensão do incidente, subsidiando a tomada de decisões[57,58].

Os desafios dos sistemas de notificação de incidentes e de aprendizagem para a segurança do paciente estão relacionados, sobretudo, às dificuldades em extrair informações adequadas em meio ao grande volume de dados que são coletados. Há anos, os sistemas de informação em saúde vêm concentrando os esforços em classificar os eventos adversos de segurança do paciente para fins estatísticos e de comparação[59,60].

Deve-se conhecer a origem dos relatos de eventos, tomar decisões com base nos relatórios, adotar análises de causa, investigação, armazenamento de dados e, como consequência principal, a aprendizagem organizacional para atingir o objetivo de imprimir segurança à assistência. É necessário reforçar mecanismos de detecção de incidentes, facilitar o relato e tratar anonimamente os envolvidos e fornecer um *feedback* significativo[56,61-62].

É importante salientar o pioneirismo da OMS, que há mais de duas décadas oferece orientações sobre segurança do paciente mundialmente, e sobre a notificação de eventos adversos destaca-se a publicação *Draft Guidelines for Reporting and Learning Systems* e a *Global Community of Practice*[56].

Esta estrutura de informações foi examinada em vários países durante anos, disponível e segue sendo utilizada. Em 2013, outro modelo de informação foi publicado para apoiar a tecnologia da informação. Trata-se do modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente. Esse modelo foi validado em dez países europeus no período de 2014 a 2015, por meio de um projeto em conjunto com a OMS, para embasar a construção de sistemas nacionais de vigilância de incidentes. Além disto, a proposta é que funcione como plataforma inicial para o desenvolvimento de sistemas de notificação personalizado para hospitais interessados em aprimorar sua cultura de segurança customizada com a inclusão de outros campos e descritores contextualizados[58,62].

O referido modelo é composto por oito categorias e o objetivo é descrever o incidente com informações acerca das características do paciente, do incidente,

consequências e informações que possam ajudar no processo de identificação das causas e fatores que podem ter contribuído para sua ocorrência, como sexo e idade; momento do incidente; local do incidente; agentes envolvidos; causas suspeitas; fatores contribuintes; fatores mitigantes; tipo do incidente; resultado do incidente; ações resultantes e o papel do notificador[63].

O sucesso dos sistemas de notificação requer o envolvimento de prestadores de cuidados de saúde da linha de frente, analisando causas e propondo soluções relacionadas a incidentes específicos, plano de ação bem estabelecido correspondente a medidas concebidas para a prevenção de recorrência. Um fator de suma importância é a análise de incidentes relatados; essa etapa requer tempo, demanda conhecimento técnico e confidencialidade do uso da informação. Para que o sistema seja eficaz, é fundamental superar a desconfiança dos profissionais que temem as possíveis consequências de relatar incidentes[61].

Estudos reforçam que os sistemas de notificação de incidentes são a primeira etapa da análise, sendo necessária a implementação de melhorias para ajudar a mitigar os danos. Reavaliações periódicas dos sistemas de informação também são fundamentais a fim de que constituam mecanismos eficazes de mensuração do desempenho e da qualidade dos serviços ofertados[64,65].

A aprendizagem de incidentes é definida como a capacidade de uma organização de identificar, relatar e investigar os incidentes e de desdobrar em ações corretivas que melhoram o atendimento ao paciente e reduzem o risco de recorrência[66].

Dessa forma, em estudo com especialistas foi construída recomendações relevantes de um sistema de notificação que deve ser padronizado para permitir comparações; os relatórios devem ser usados para identificar os tipos de problemas de segurança que existem; os relatórios gerados devem ser usados para compartilhar o aprendizado entre os hospitais e dados mínimos coletados devem incluir: nome e idade do paciente, hora/data e local do incidente e atendimento especializado realizado após o incidente[67].

Estudos revelam tendências de melhorias de sistemas de relatórios de segurança do paciente, com inclusão de listas suspensas, caixas de seleção ou botões usados para substituir a entrada de texto simples, e, quando apropriado, anonimato e confidencialidade. Contudo, reconhecem que os sistemas atuais permanecem em um estágio inicial de desenvolvimento[68].

A baixa qualidade dos dados coletados e a falta de integração foram relacionadas às falhas na funcionalidade e usabilidade dos Sistemas de Notificação Informatizados (SNI), por outro lado, um sistema bem projetado tende a gerar dados de alta confiabilidade, podendo servir como um facilitador para melhorar a qualidade e segurança do paciente[66].

Desde o surgimento dos sistemas eletrônicos de relatórios de segurança do paciente, a coleta e a análise de eventos tendem a se tornar uma estratégia mais eficiente do que os sistemas tradicionais realizados em papel. Porém, do ponto de vista de monitoramento dos incidentes, ambos propiciam aos especialistas em segurança possibilidades para analisarem fatos e fatores subjacentes e desencadear ações para mitigar riscos[69].

Os sistemas de relatório eletrônico não consistem somente na alteração dos formulários de papel. O processo de entrada eletrônica e a melhoria da precisão dos dados, o uso de listas suspensas, caixas de seleção, caixas de texto livres devem ser avaliados em função da especificidade dos serviços de saúde em sua flexibilidade, adaptabilidade, raciocínio, dinâmica temporal e devem conter funcionalidades associadas que convertem esses fundamentos em maior qualidade dos dados coletados[58].

Ainda, existem lacunas técnicas que podem ser potencialmente superadas por meio da reengenharia do sistema, sem alterar radicalmente os que estão em uso, de modo que sejam sistemas precisos, promissores, completos por meio de recursos inteligentes com entrada de dados de forma eficiente e eficaz[68].

Muitas falhas relacionadas aos SNI são latentes e envolvem recursos tecnológicos, comportamento do usuário no uso do recurso digital e regulamentos, base conceitual para a compreensão e antecipação dos riscos, o que torna a prevenção um desafio dentro dos sistemas de saúde[69].

Os dados que podem fornecer informação sobre os incidentes tornam-se elementos cruciais para a tomada de decisões. Nesta perspectiva, os sistemas de notificação de incidentes tornaram-se uma ferramenta imprescindível à segurança da qualidade da assistência, por constituir fator desencadeador do processo de informação, decisão, ação e divulgação, no qual sintetiza a dinâmica de suas atividades que se iniciam a partir da informação de um evento adverso ocorrido na prestação da assistência à saúde[70].

3.5 Sistema de Notificação Nacional do Brasil

No Brasil, a Anvisa como órgão regulador, possui algumas vertentes de atuação, incorporação de novas tecnologias, com ênfase em todas as áreas circunstanciais de vigilância sanitária. Especificamente, para fortalecer as recomendações da OMS, a agência criou o Notivisa, com o intuito do gerenciamento de dados das notificações de incidentes, de acordo com os critérios estabelecidos em legislações. A plataforma de acesso livre pela Web está disponível para todas as instituições de saúde do território nacional[8-10].

Em 2002, a Anvisa lançou um Projeto denominado Hospitais Sentinela, e por meio de Gerências de Risco Hospitalar, passou a funcionar como um observatório, baseado em três pilares: a busca ativa por incidentes de segurança do paciente, a notificação e o uso racional de tecnologias em saúde, garantindo produtos de maior qualidade e que confiram maior segurança para pacientes e profissionais de saúde[8,9].

A primeira publicação do relatório anual de notificações de incidentes iniciou-se em 2007, mesmo ano de lançamento do sistema Notivisa. A notificação espontânea de incidente deveria atingir o volume e grau de confiança desejáveis, com o objetivo de obter informação qualificada e criar um ambiente hospitalar favorável ao envolvimento de ações de vigilância sanitária[8,9].

Um estudo descritivo documental de incidentes notificados do Notivisa avaliou os processos envolvidos durante as falhas na assistência ao paciente e, diante de uma perspectiva de aprendizagem, concluiu que os sistemas de informação são acessíveis a todos os profissionais de saúde. O estudo também destaca a importância de se desenvolver pesquisas para identificar os melhores mecanismos de prevenção de incidentes[71].

Em outro estudo, dos 63.933 casos de óbitos registrados no Notivisa, somente em 417 registros foi possível encontrar a investigação a partir do formulário específico de notificação eletrônica chamado FormSUS. A falta de dados sobre investigações, somadas à subnotificações, chamam a atenção para a importância de se estabelecer ações educacionais voltadas à promoção e uso dos sistemas, de modo a garantir abordagens mais efetivas, eficientes e ágeis [72]. Corroborando com a ideia de que a notificação do incidente deve ser apenas uma das etapas na prevenção de sua ocorrência.

O fluxo para o monitoramento do sistema Notivisa envolve a análise das notificações de incidentes, análises isoladas, a depender das características dos eventos, podendo a equipe da Vigilância Sanitária entrar em contato com os serviços de saúde com o propósito de ter melhor detalhamento das informações sobre o incidente ocorrido[72]. As ações propostas pelo serviços de saúde para a melhoria da segurança do cuidado são monitoradas pela vigilância local a fim de avaliar a necessidade de adoção de medidas sanitárias pertinentes, sendo o caso encerrado após as etapas citadas[73].

Observa-se a necessidade de que os SNI sejam facilmente acessíveis a todos os profissionais de saúde e que eles facilitem o aprendizado a partir da coleta adequada de informações sobre os incidentes, e, dessa forma, desencadear estratégias para reduzir os danos aos pacientes.

4 MÉTODO

4 MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma pesquisa documental, delineada a partir da análise de um conjunto de ocorrências descritas em fichas de notificações de incidentes e eventos adversos, registradas em um *software* cuja função é armazenar e organizar essas notificações, funcionando como um banco primário de dados.

A pesquisa documental estuda de forma independente e sem manipulação de dados a partir de questões e hipóteses de interesse, favorecendo a análise e a observação do processo de conceitos, conhecimentos, comportamentos, mentalidades, práticas entre outros[74].

É um estudo do tipo descritivo de abordagem quantitativa, que possibilita o registro de um determinado fenômeno de forma retrospectiva, abrangendo a coleta de dados dos fatos que ocorreram no passado e são observados/analisados no presente[75,76].

4.2 Cenário

O estudo foi realizado com dados de um *software* de um sistema de notificação eletrônico privativo da ONA, criado em 2013, chamado Sistema *Integrare*. Os dados inseridos neste sistema são originados do relato para profissionais de saúde exclusivo das instituições certificadas pela metodologia ONA.

Os dados do sistema *Integrare* são estruturados e hierarquizados alinhados às diretrizes e regras da Norma Orientadora nº 21 da ONA[27] que dispõe recomendação para as organizações de serviço de saúde certificadas a realizarem todas as notificações de incidentes ou quase incidentes, resultando em dano moderado, leve, sem dano, quase falha e circunstância de risco. Todavia as ocorrências consideradas como dano grave e óbito deveriam ser notificadas compulsoriamente em até 72 horas[25].

Em relação ao sigilo dos dados do sistema *Integrare*, o sistema apresenta fases distintas de codificação confidencial, o que limita o acesso direto à totalidade dos

dados por qualquer usuário, ou seja, o serviço notificado só consegue visualizar e interagir com os seus próprios dados inseridos no sistema *Integrare*[27].

Ao realizar uma notificação é designado um identificador numérico consecutivo, sendo que o profissional notificante está previamente registrado e pode acessar por meio de login e senha da instituição de saúde certificada. Os campos restritos ao acesso da instituição são: 1. IAC; 2. Tipo de serviço de saúde; 3. Estado; 4. Cidade; 5. Nível de certificação; 6. Data da ocorrência do incidente; 7. Data da notificação do incidente; 8. Tipo de incidente; 9. Desfecho ao paciente. Posteriormente, o notificante preenche informações referentes ao incidente, nos seguintes campos: 1. Tipo de incidente; 2. Características do incidente; 3. Fatores contribuintes; 4. Consequências organizacionais; 5. Detecção; 6. Fatores atenuantes do dano; 7. Ações de melhoria; e 8. Ações para reduzir o dano; todos em campos para preenchimento com texto livre. O Apêndice 1 apresenta um exemplo da descrição de um incidente no sistema. Foram excluídas informações que poderiam identificar pacientes, profissionais ou instituições.

Na sequência a IAC responsável pelo processo de acreditação da instituição, designa um profissional que irá auxiliar na investigação dos fatores contribuintes e na análise das ações de melhoria e ações para reduzir o dano implementadas, podendo ou não retornar com questionamentos para a instituição notificante. Todo o processo é monitorado pelo comitê técnico da ONA.

Ainda, na plataforma há como controlar prazos e gerar relatórios de devolutiva realizados pela instituição e IAC. A conclusão do evento é de responsabilidade única e exclusiva do comitê técnico ONA encerrando o incidente no sistema[25].

A premissa de notificação pelo sistema *Integrare* de maneira independente, não exclui a obrigatoriedade de notificação no sistema nacional de notificação Notivisa, conforme o PNSP[12].

4.3 Período

Foi realizado um recorte temporal compreendendo o início do lançamento do sistema *Integrare* pela ONA no mês de janeiro de 2013 até dezembro de 2018. Na ocasião deste levantamento de notificações para análise deste estudo haviam 879 certificações válidas no Brasil.

4.4 População e amostra

O banco de dados fornecido pela ONA era composto de 1.307 notificações geradas pelas instituições acreditadas. No entanto, considerando a obrigatoriedade das notificações que tiveram como desfecho danos graves ao paciente (ocorrências inesperadas que implicam em dano físico ou psicológico, perda ou dano permanente de um membro)[15] e óbitos, foram filtradas as informações da célula nove (desfecho ao paciente), dos campos restritos à instituição acreditadora. Nessa fase, foram excluídas as notificações identificadas como circunstância de risco, *near miss*, evento adverso leve e evento adverso moderado. Todavia, no banco de dados haviam ainda 250 registros de incidentes que foram classificados previamente como Eventos Sentinelas. Esses registros foram reclassificados por dois avaliadores. De forma independente, com leitura na íntegra, foram reclassificados para selecionar dentre eles, os que tiveram o desfecho dano grave e óbito. Portanto, ao final desta etapa, o número de registros inicialmente analisado foi de 509 incidentes.

Após diversas leituras do banco de dados, inicialmente pela pesquisadora principal e depois por mais dois avaliadores, identificou-se que havia cinco duplicidades e 65 classificações indevidas, esses registros foram excluídos do estudo. Deste modo, o total de incidentes com danos graves e óbitos que compuseram o estudo foi de 439 notificações.

4.5 Procedimentos para a classificação dos dados e definição das variáveis

Para realizar a classificação das notificações do banco de dados do sistema *Integrare* foram utilizadas as seguintes etapas:

Etapa 1- Leitura de cerca de 10% das notificações, pelo pesquisador, para elaborar uma planilha objetivando categorizar as variáveis quantitativas. No entanto, devido à subjetividade das narrativas em campo livre e sem limites de caracteres, optou-se por identificar na literatura estrutura definida para análise que são apresentadas a seguir. Ainda, as variáveis referentes aos campos restritos à instituição acreditadora foram revisadas (Quadro 1) e optou-se pela

inclusão de um campo com a variável característica do paciente (faixa etária e gestante), para se conhecer a prevalência dos eventos, quando identificada esta informação no texto. O detalhamento das variáveis e a justificativa para exclusão encontram-se no Apêndice 2.

Quadro 1. Variáveis definidas dos campos restritos à instituição e característica do paciente. São Paulo. 2021

Variáveis	Descrição
1. Tipo de serviço de saúde	Hospitalar Diagnóstico por imagem Ambulatório Terapia Renal Substitutiva
2. Região	Sul Sudeste Norte Nordeste Centro-Oeste Dados ausentes
3. Nível de certificação	Nível 1 - Acreditado Nível 2 - Acreditado Pleno Nível 3 - Acreditado Excelência
4. Intervalo de tempo (dias entre o evento e a notificação)	0-03 dias 04-10 dias 11- 30 dias > 30 dias
5. Característica do paciente	Idoso acima de 60 anos Adulto de 18-60 anos Adolescência Infância de 0-12 anos Gestante Dados ausentes

Fonte: Quadro elaborado pelo autor, 2021.

Etapa 2 - Optou-se por elaborar um instrumento híbrido para análise das notificações nesta pesquisa. Após busca na literatura para identificar formas de análise de eventos, foi definido que parte da análise seria realizada utilizando a ferramenta espanhola denominada *Basado em Análisis Causa-Raiz* (BACRA)[77] e a outra parte na CISP da OMS[78].

Estruturalmente, a ferramenta BACRA possui guias para cada célula com conteúdo técnico e terminologias específicas para auxiliar na busca de soluções diante do contexto do incidente de segurança do paciente. A ferramenta tem por finalidade envolver gerência e equipes na identificação adequada das causas imediatas e latentes, de modo a conduzir uma análise com base nas informações coletadas[77].

Essas guias apoiam e orientam as análises, garantindo critérios de sigilo, segurança da informação e confidencialidade completa para proteger o profissional, trata-se de uma análise anônima. Para acessar a ferramenta, é preciso criar uma senha pessoal, e que tratará individualmente o incidente em questão. É norteada por um formulário na Web que permite acessibilidade de qualquer computador com conexão à internet, podendo ser usada com os principais navegadores (Chrome, Safari, Microsoft Explorer, Firefox) e sistemas operacionais (Windows, OSX e Linux). A tela final da ferramenta possibilita a impressão de um relatório final com a análise efetuada e que poderá ser usada na gestão de risco. O sistema, a partir de seu formato, pode fortalecer a cultura de segurança, reduzir a desconfiança e a relutância dos profissionais em executar a notificação, uma vez que a informação não fica arquivada. A ferramenta é uma orientação para a análise (Anexo 1).

Todavia, neste estudo, os pesquisadores optaram por utilizar algumas variáveis apontadas no instrumento BACRA com as opções de classificação sugeridas. Outras mais foram acrescidas por ocasião da análise dos incidentes advindos do sistema *Integrare*, apresentadas no Quadro 2. O Apêndice 3 apresenta um exemplo de classificação.

Quadro 2. Descrição das variáveis, definições e opções de classificação oriundas do instrumento BACRA. São Paulo. 2021

Variáveis	Definição	Opções de classificação
1. Tipo de dano ao paciente	Resultante de ações tomadas durante a prestação de cuidados de saúde e não de uma doença	Dano evitável Não evitável
2. Natureza do dano	Relacionado ao tipo de procedimento	Atraso na realização da intervenção cirúrgica Atraso no resultado de exame Atraso no atendimento clínico Broncoaspiração Complicações anestésicas Erro de hemotransfusão Extravasamento de líquidos em tecido intersticial Extubação acidental Evasão Falha no procedimento relacionados ao tratamento de insuficiência cardíaca Falha no protocolo de identificação precoce de sepse Falha de procedimentos relacionados ao tratamento de insuficiência respiratória Falha nos procedimentos relacionados ao tratamento de insuficiência renal Falhas no procedimento de sondagem Falha na intervenção Cirúrgica Hemorragia Queda Queimadura por bisturi elétrico Infecção relacionada à assistência à saúde Lesão por queimadura química Lesão pós cirúrgica Lesão por pressão Morte inesperada Pneumotórax Pseudoaneurisma Retenção de corpo estranho após cirurgia Relacionado a medicação Realização de exame errado Perda permanente da função Reação transfucional Suicídio de paciente Tromboembolismo venoso Não se aplica Dado ausente
3. Impacto na gravidade do paciente	Morte: dano que implica em óbito Muito grave: ocorrências inesperadas que implicam em dano físico ou psicológico, perda ou dano permanente de um membro	Morte Muito grave

Variáveis	Definição	Opções de classificação
4. Ferramentas para análise de causa	Modelo sistemático para análise de eventos.	Comissões Discussões Multidisciplinares Discussões com a equipe sem a citação de ferramenta Ishikawa Protocolo de Londres Técnica dos 5 porquês Protocolo de Londres e Ishikawa Dado ausente
5. Identificação das causas	Causas imediatas - quando os erros ativos são cometidos por profissionais em relação direta aos pacientes; quando envolvem alguém localizado na primeira linha de atendimento Causas latentes ou falhas do sistema: circunstâncias e falhas menos claras presentes na organização e design de dispositivos, e atividades. Eles podem facilitar o aparecimento de erros e contribuir para causar danos aos pacientes.	Causas imediatas Causas latentes
6. Fatores atribuíveis ao desempenho profissional	Falha que ocorre como consequência de uma ação não empreendida pelo profissional	Ausência de anamnese Ausência de supervisão Assumir tarefas impróprias Atrasos na realização de testes ou interconsultas Consciência de baixo risco Competência e qualificação insuficientes do pessoal Confusão, esquecimento e distrações Deixar de verificar o tratamento do paciente Erro de medicação Erros na documentação clínica Erro de diagnóstico Falha na identificação do paciente Fadiga Falta de regulamento e protocolos inadequado ou inexistente Interpretação inadequada dos resultados analíticos e testes radiológicos Outros erros humanos Plano de tratamento inadequado ou inexistente Não se aplica Dado ausente

Variáveis	Definição	Opções de classificação
7. Fatores de risco intrínsecos do paciente	Situação clínica que aumenta o risco de morbidade do paciente	Atitude não cooperativa; Comorbidades Comorbidades, fragilidade e vulnerabilidade Comorbidades, mobilidade e dependência Deterioração clínica Déficit cognitivo Extremos da idade Extremo de idade e fragilidade Fragilidade e indivíduo vulnerável Mobilidade prejudicada e dependência física Má comunicação com os membros da família Má comunicação com os profissionais Mobilidade Não se aplica Dado ausente

Fonte: Elaborado pelo autor, 2021.

Etapa 3 - Para finalizar a classificação dos dados oriundos do sistema *Integrare*, optou-se por trazer alguns aspectos apontados na CISP. Ela tem como objetivo possibilitar a categorização de informações sobre segurança do paciente, padronizar conceitos-chave, facilitar a comparação, análise e interpretação de informações para identificar as ações de melhoria.

Esta estrutura conceitual da CISP foi elaborada em 2005, originalmente em inglês. A versão para a língua portuguesa foi realizada posteriormente por representantes dos pacientes, da medicina e do direito, por meio da validação e avaliação cultural e linguística do documento, no ano de 2009[15].

A taxonomia procede a partir da organização dos dados do relato das notificações, pode ser utilizada como uma decodificação secundária, recuperando fatos e aspectos relevantes do evento, de forma organizada pela constituição independente de classes, com subdivisões hierárquicas a partir da detecção, fatores atenuantes, ações de melhoria e ações empreendidas para reduzir o risco. A estrutura conceitual proposta encontra-se no Anexo 2.

Todavia, neste estudo, optou-se por utilizar partes do documento, aquelas relacionadas, apresentada no Quadro 3. O Apêndice 4 apresenta um exemplo de reclassificação de informações de um incidente oriundo do sistema *Integrare*.

Quadro 3. Descrição das variáveis, definições e opções de classificação oriundas do instrumento CISP. São Paulo. 2021

Variáveis	Definição	Opções de classificação
1. Detecção do incidente	Ação ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente	Comissões institucionais Pessoas envolvidas no cuidado multiprofissional de saúde Pessoas envolvidas na assistência espiritual Pessoas envolvidas na família Processo de auditoria Readmissão na instituição Dados ausentes
2. Consequências organizacionais	Resultante de ações tomadas durante a prestação de cuidados de saúde e não subjacentes a uma doença	Aumento adicional dos recursos para tratamento e exames Admissão na área de cuidados críticos e aumento do tempo de permanência Implicações legais Reclamação formal Não se aplica Dados ausentes
3. Ações de melhoria relacionadas com o paciente	Ações utilizadas para melhorar ou compensar qualquer dano após um incidente	Disponibilidade de instrução e formação Gestão da ação judicial Gestão da reclamação Gestão do stress e apoio psicológico Gestão das relações públicas Mudança da cultura organizacional Reconciliação medicamentosa Não se aplica Dados ausentes
4. Ações de melhoria relacionada aos fatores de pessoal	Ações utilizadas para capacitar ou desenvolver os profissionais na linha de frente	Disponibilidade checklist de protocolos e diretrizes Formação e treinamento Supervisão Número adequado de recursos humanos Orientações Não se aplica Dados ausentes
5. Ações para reduzir o risco dos fatores ambientais e organizacionais	Ações utilizadas para controlar ou diminuir a probabilidade dos danos futuros relacionadas à instituição	Adequações as tarefas Adequação do pessoal as tarefas Acesso rápidos a protocolos de apoio à decisão Cumprimento de códigos e regulamentos Efetuar avaliações de risco Melhoria da cultura de segurança Orientações da liderança Providenciar acesso ao serviço Não se aplica Dados ausentes

Fonte: Elaborado pelo autor, 2021.

Assim, o total de variáveis que compõe a análise nesta pesquisa, construído a partir de três fontes diferentes (*Integrare*, BACRA e CISP foi: (1. Tipo de serviço de saúde; 2. Região; 3. Nível de certificação; 4. Intervalo de tempo; 5. Característica do paciente; 6. Tipo de dano ao paciente; 7. Natureza do dano; 8. Impacto na gravidade do paciente; 9. Ferramentas para análise de causa; 10. Identificação das causas; 11. Fatores atribuíveis ao desempenho profissional; 12. Fatores de risco intrínsecos do paciente; 13. Detecção do incidente; 14. Consequências organizacionais; 15. Ações de melhoria relacionadas com o paciente; 16. Ações de melhoria relacionada aos fatores de pessoal; e, 17. Ações para reduzir o risco dos fatores ambientais e organizacionais. Essas variáveis comporão o resultado e serão apresentadas e discutidas na sequência.

Etapa 4 – Nesta etapa, foi realizada a leitura e classificação de todas as notificações selecionadas pelo primeiro pesquisador. Posteriormente, dois outros pesquisadores realizaram uma verificação aleatória em 20% dos incidentes classificados. Em virtude de inúmeras divergências relacionadas ao entendimento do conteúdo, apropriação da classificação e necessidade de alinhamento, foi solicitada nova leitura para ajustes na classificação das variáveis. Então, nova conferência aleatória foi realizada em 20% dos incidentes notificados, encontrando-se divergências em algumas variáveis relacionadas à CISP. Após novos ajustes, foi totalizada a conferência por três pesquisadores em 100% das notificações.

4.6 Procedimento de análise de dados

Os dados foram organizados e armazenados utilizando-se uma planilha do Microsoft Excel. A planilha foi construída com colunas que representavam as 17 categorias descritas acima e alimentada pela própria pesquisadora. Contudo, para confirmação da análise, 100% das notificações inseridas foram verificadas por mais dois pesquisadores. Para descrever e resumir os dados, foram utilizadas estatísticas descritivas com a apresentação da frequência apresentadas abaixo, em tabelas. Não foram feitas medidas de correlação ou comparação entre as variáveis do estudo.

4.7 Procedimentos éticos

Após a elaboração do projeto o mesmo foi apresentado para a Superintendência Técnica e Administrativa da ONA que aprovou e concordou com a disponibilidade das informações (Anexo 3). A Superintendência da ONA solicitou o Termo de Confidencialidade e Sigilo das Informações em relação aos dados originais do sistema interno, sem qualquer possibilidade de identificação nominal direta dos serviços acreditados ou dos profissionais e pacientes envolvidos. Esse termo de confidencialidade e sigilo foi assinado pelos pesquisadores que tiveram acesso às informações (Anexo 4).

Acerca do uso da ferramenta BACRA, foi solicitada a autorização para uso para o autor responsável e foi concedida, conforme Anexo 5.

O projeto também foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo e foi aprovado conforme o parecer 3.802.648 (Anexo 6).

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Os dados da pesquisa estão apresentados em tabelas com o número de ocorrências naquela variável “n” e o percentual.

Verifica-se na Tabela 1, que a distribuição dos incidentes classificados conforme os tipos de serviço correspondem, majoritariamente, aos serviços hospitalares com 434 (98,8%) notificações.

Tabela 1. Distribuição dos incidentes classificados conforme os tipos de serviço. São Paulo (SP), Brasil, 2021

Tipos de Serviço	n	%
Hospitalar	434	98,8
Diagnóstico por imagem	2	0,5
Ambulatório	2	0,5
Terapia renal substitutiva	1	0,2
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor.

De acordo com a Tabela 2, a distribuição dos incidentes conforme região brasileira demonstra que a Sudeste é a que apresenta maior número de notificações analisadas neste estudo, com 335 (76,3%) incidentes registrados.

Tabela 2. Distribuição dos incidentes classificados conforme região brasileira. São Paulo (SP), Brasil, 2021

Regiões	n	%
Região Sudeste	335	76,3
Região Centro-Oeste	48	11
Região Sul	30	6,8
Região Nordeste	16	3,6
Região Norte	8	1,8
Dados ausentes	2	0,5
Total	439	100

Fonte: Elaborado pelo autor.

A Tabela 3 apresenta a distribuição dos incidentes analisados conforme o nível de acreditação das instituições e verifica-se maior percentual de instituições com o Nível 1 – Acreditado, com número um pouco superior aos demais níveis, 161 (36,7%) das notificações registradas.

Tabela 3. Distribuição dos incidentes classificados conforme nível de acreditação. São Paulo (SP), Brasil, 2021

Nível de certificação	n	%
Nível 1 - Acreditado	161	36,7
Nível 2 - Acreditado pleno	149	33,9
Nível 3 - Acreditado com excelência	129	29,4
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor.

A Tabela 4 apresenta a distribuição dos incidentes classificados conforme o intervalo de tempo entre o acontecimento do incidente e a sua notificação. Verifica-se que em 217 (49,4%) foram acima de 30 dias.

Tabela 4. Distribuição dos incidentes classificados conforme o intervalo de tempo. São Paulo (SP). Brasil .2021

Intervalo de tempo	n	%
> 30 dias	217	49,4
11-30 dias	109	24,8
04-10 dias	83	18,9
0-03 dias	30	6,9
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor.

Na Tabela 5, identifica-se a distribuição dos incidentes classificados conforme a característica do paciente (fase da vida em que se encontra no momento do incidente). Nesse sentido, é mais acentuado na população idosa com 160 (36,4%) notificações, seguida da população de pessoas adultas com 107 (24,4%). Todavia, frente aos relatos em textos livres dos notificantes esta informação está ausente em 107 (24,4%) informes.

Tabela 5. Distribuição dos incidentes classificados conforme a característica do paciente. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Característica	n	%
Idoso acima de 60 anos	160	36,4
Adulto de 18-60 anos	107	24,4
Infância de 0-12 anos	50	11,4
Gestante	13	2,9
Adolescência	2	0,5
Dados ausentes	107	24,4
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor.

A Tabela 6 apresenta a distribuição dos incidentes classificados conforme o tipo de dano e os eventos adversos com dano evitável foram praticamente em sua totalidade 426 (97,1%).

Tabela 6. Distribuição dos incidentes classificados conforme o tipo de dano. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Tipo de dano	n	%
Evitável	426	97,1
Não evitável	13	2,9
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor.

A Tabela 7 apresenta a distribuição dos incidentes classificados conforme a natureza de dano e os mais presentes foram a morte inesperada (64; 14,6%) atraso na realização de uma intervenção cirúrgica (64; 14,6%); relacionado à medicação (59; 13,3%); falha de procedimentos relacionados ao tratamento de insuficiência respiratória (56; 12,7%); Infecção relacionada à assistência à saúde (39; 8,9%) que em conjunto representam 70,9% do total notificado.

Tabela 7. Distribuição dos incidentes classificados conforme a natureza do dano. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Natureza do dano	n	%
Morte inesperada	64	14,6
Falhas na intervenção cirúrgica	64	14,6
Relacionado a medicação	59	13,3
Falha de procedimentos relacionados ao tratamento de insuficiência respiratória	56	12,7
Infecção relacionada à assistência à saúde	39	8,9
Atraso na realização da intervenção cirúrgica	30	6,8
Queda	17	3,9
Falhas no procedimento de sondagem	14	3,2
Atraso no resultado de exame	13	3,0
Pneumotórax	11	2,5
Hemorragia	10	2,3
Tromboembolismo venoso	7	1,6
Realização de exame errado	6	1,4
Falha nos procedimentos relacionados ao tratamento de insuficiência cardíaca	5	1,1
Falha no protocolo de identificação precoce de sepse	4	0,9
Extravasamento de líquidos em tecido intersticial	4	0,9
Broncoaspiração	4	0,9
Perda permanente da função	3	0,7
Extubação acidental	3	0,7
Reação transfusional	3	0,7
Lesão por pressão	3	0,7
Complicações anestésicas	3	0,7
Retenção de corpo estranho após cirurgia	2	0,5
Falha no procedimento relacionados ao tratamento de insuficiência renal	2	0,5
Suicídio de paciente	2	0,5
Lesão pós cirúrgica	2	0,5
Evasão	1	0,2
Atraso no atendimento clínico	1	0,2

(continua)

(continuação)

Natureza do dano	n	%
Pseudoaneurisma	1	0,2
Queimadura por bisturi elétrico	1	0,2
Lesão por queimadura química	1	0,2
Erro de hemotransfusão	1	0,2
Não se aplica	3	0,7
Total	**439**	**100**

(conclusão)

Fonte: Elaborado pelo autor.

A Tabela 8 apresenta a distribuição dos incidentes classificados conforme impacto na gravidade do paciente e em 288 (65,6%) o desfecho foi a morte do paciente.

Tabela 8. Distribuição dos incidentes classificados conforme impacto na gravidade do paciente. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Impacto	n	%
Morte	288	65,6
Muito grave	151	34,4
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor

A Tabela 9 apresenta a distribuição dos incidentes classificados conforme as ferramentas para análise de causa pela instituição e quando não são apresentadas ferramentas estruturadas para a análise e discussões do problema. Em 203 (46,2%) incidentes não foi relatada nenhuma ferramenta de análise pela equipe e em 104 (23,7%) esse dado estava ausente.

Tabela 9. Distribuição dos incidentes classificados conforme as ferramentas para análise de causa. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Análise de causa	n	%
Discussões com a equipe sem a citação de ferramenta	203	46,2
Ishikawa	54	12,3
Protocolo de Londres	37	8,4
Discussão em comissões	18	4,1
Técnica dos 5 porquês	10	2,3
Discussões multidisciplinares	10	2,3
Protocolo de Londres e Ishikawa	3	0,7
Dado ausente	104	23,7
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor

A Tabela 10 apresenta a distribuição dos incidentes classificados conforme a identificação das causas e em 301 (68,6%) são relacionadas à causas imediatas.

Tabela 10. Distribuição dos incidentes classificados conforme a identificação das causas. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Causas	n	%
Imediatas	301	68,6
Latentes	127	28,9
Não informado	11	2,5
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor

A Tabela 11 apresenta a distribuição dos incidentes classificados conforme os fatores atribuíveis ao desempenho profissional e verifica-se que Plano de tratamento inadequado ou inexistente corresponde a 96 (21,9%) das notificações, seguida da consciência de baixo risco com 64 (14,6%) dos eventos. Nesta tabela verifica-se que há um número expressivo de notificações (73; 16,6%) que não foi possível categorizar os fatores.

Tabela 11. Distribuição dos incidentes classificados conforme os fatores atribuíveis ao desempenho profissional. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Fatores Atribuíveis	n	%
Plano de tratamento inadequado ou inexistente	96	21,9
Consciência de baixo risco	64	14,6
Interpretação inadequada dos resultados analíticos e testes radiológicos	35	8,0
Erro de medicação	34	7,7
Competência e qualificação insuficientes do pessoal	23	5,2
Ausência de anamnese	20	4,6
Falta de regulamento e protocolos	17	3,9
Assumir tarefas impróprias	16	3,6
Atrasos na realização de testes ou interconsultas;	16	3,6
Outros erros humanos	12	2,7
Confusão, esquecimento e distrações	7	1,6
Deixar de verificar o tratamento do paciente	6	1,4
Erros na documentação clínica	4	0,9
Ausência de supervisão	4	0,9
Erro de diagnóstico	2	0,5
Falha na identificação do paciente	2	0,5
Fadiga	1	0,2
Dado ausente	73	16,6
Não se aplica	7	1,6
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor

A Tabela 12 apresenta a distribuição dos incidentes classificados conforme os fatores de risco intrínsecos do paciente demonstrando que a maioria está relacionada à fragilidade e indivíduo vulnerável com 269 notificações (61,3%).

Tabela 12. Distribuição dos incidentes classificados conforme os fatores de risco intrínsecos do paciente. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Fatores de risco intrínsecos ao paciente	n	%
Fragilidade e indivíduo vulnerável	269	61,3
Comorbidades	73	16,6
Extremos da idade	16	3,6
Mobilidade prejudicada e dependência física	14	3,2
Má comunicação com os membros da família	7	1,6
Atitude não cooperativa	6	1,4
Má comunicação com os profissionais	4	0,91
Deterioração clínica	4	0,91
Déficit cognitivo	3	0,68
Comorbidade, fragilidade e vulnerabilidade	2	0,46
Comorbidade, mobilidade e dependência	1	0,23
Extremo de idade, fragilidade	1	0,23
Mobilidade	1	0,23
Não se aplica	11	2,5
Dado ausente	27	6,2
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor.

A Tabela 13 apresenta a distribuição dos incidentes classificados conforme os fatores de detecção e verifica-se que majoritariamente, 341 (77,7%), que a detecção foi realizada por pessoas envolvidas no cuidado multiprofissional de saúde, isto é, aqueles que estão na linha de frente da assistência.

Tabela 13. Distribuição dos incidentes classificados conforme os fatores de detecção. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Detecção	n	%
Pessoas envolvidas no cuidado multiprofissional de saúde	341	77,7
Pessoas envolvidas na família (familiares)	12	2,7
Pessoas envolvidas na assistência espiritual	5	1,1
Processo de auditoria	2	0,5
Comissões institucionais	1	0,2
Readmissão na instituição	1	0,2
Dados ausentes	77	17,6
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor.

A Tabela 14 diz respeito à distribuição dos incidentes classificados conforme as consequências organizacionais e demonstra que 190 (43,3%) dos incidentes notificados tiveram aumento adicional dos recursos para tratamento e exames, e 152 (34,6%) os pacientes foram admitidos em áreas de cuidados críticos com aumento do tempo de permanência.

Tabela 14. Distribuição dos incidentes classificados conforme as consequências organizacionais. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Consequências organizacionais	n	%
Aumento adicional dos recursos para tratamento e exames	190	43,3
Admissão na área de cuidados críticos e aumento do tempo de permanência	152	34,6
Implicações legais	7	1,6
Reclamação formal	1	0,2
Dados ausentes	89	20,3
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor.

A Tabela 15 diz respeito à distribuição dos incidentes classificados conforme ações de melhoria relacionadas ao paciente frente ao incidente. Em 224 (51%) notificações foram direcionadas à necessidade de disponibilização de instrução e formação seja relacionada ao paciente/família ou aos profissionais.

Tabela 15. Distribuição dos incidentes classificados conforme as ações de melhoria relacionadas com o paciente. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Ações de melhoria	n	%
Disponibilidade de instrução e formação	224	51,0
Mudança da cultura organizacional	72	16,4
Gestão da ação judicial	8	1,8
Reconciliação medicamentosa	4	0,9
Gestão da reclamação	3	0,7
Gestão do stress e apoio psicológico	2	0,5
Gestão das relações públicas	1	0,2
Não se aplica	2	0,5
Dados ausentes	123	28,0
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor.

De acordo com a Tabela 16 que apresenta a distribuição dos incidentes classificados conforme ações de melhoria relacionadas aos fatores de pessoal, constatou-se que o dado com maior percentual não identifica esta ação, com 134 (30,5%) das notificações. Todavia, a ação de orientar os profissionais foi efetivada em 133 (30,3%) dos relatos.

Tabela 16. Distribuição dos incidentes classificados conforme ações de melhoria relacionadas aos fatores de pessoal. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Ações de melhoria	n	%
Orientações	133	30,3
Disponibilidade *checklist* de protocolos e diretrizes	70	15,9
Formação e treinamento	53	12,1
Supervisão	44	10,0
Adequação no quantitativo de pessoas	3	0,7
Não se aplica	2	0,5
Dados ausentes	134	30,5
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor.

Na Tabela 17 procurou-se classificar as ações que se desencadearam a partir da notificação para reduzir o risco dos fatores ambientais e organizacionais e constatou-se que em 158 (36%) das notificações o dado estava ausente.

Tabela 17. Distribuição dos incidentes classificados conforme ações para reduzir o risco dos fatores ambientais e organizacionais. São Paulo (SP). Brasil, 2021

Ações para reduzir risco	**n**	**%**
Melhoria da cultura de segurança	87	19,8
Adequação do pessoal às tarefas	61	13,9
Acesso rápido a protocolos de apoio à decisão	58	13,2
Orientações da liderança	30	6,8
Cumprimento de códigos e regulamentos	19	4,3
Implantação de avaliações de risco	11	2,5
Adequações das tarefas	7	1,6
Provimento de acesso ao serviço	6	1,4
Não se aplica	2	0,5
Dados ausentes	158	36,0
Total	**439**	**100**

Fonte: Elaborado pelo autor.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Compreende-se que na ocorrência de um evento, o mesmo precisa ser analisado e compreendido para que sejam implementadas barreiras que impliquem em maior segurança dos processos.

Um dos maiores desafios para a realização do trabalho, foi a estruturação das informações para a análise proposta, advinda de notificações do sistema *Integrare.* Primeiramente pontua-se a necessidade de garantir que as organizações certificadas cumpram as proposições da norma orientadora que rege a metodologia de certificação ONA, seguida de um monitoramento dos eventos e ações de melhorias necessárias para mitigação de eventos. No entanto, ao se deparar com informações longas, muitas vezes desconexas do contexto, em campo aberto, com repetições de dados, verificou-se tratar de um sistema complexo, que culmina em falta de estruturação dos dados para análise dos especialistas, com abordagens carentes para a classificação seja do evento, do risco ou das ações de melhorias.

A OMS e a literatura científica recomendam um modelo mínimo de diretrizes para o desenvolvimento de sistemas que gerem relatórios de segurança do paciente com o objetivo de aprendizagem e melhoria da prestação da assistência relacionada à segurança do paciente[63,68].

Esta situação traz luz para a necessidade de inovações adequadas e constantes nos sistemas de informações com estruturas de componentes adequados para a inserção dos dados e abordagens para a análise do evento como a identificação de perigo, resumos e descrições, análise de tendência e *cluster*, correlações, análise de risco ou análise causal. Na revisão de literatura, os autores identificaram 48 sistemas de notificação e constataram que os sistemas de relatórios eletrônicos atuais estão em um estágio imaturo de desenvolvimento e há necessidade de discutir mecanismos mais eficientes e eficazes para melhorar a segurança do paciente[68].

Dessa forma, um sistema de notificação deve ser visto como um aliado na melhoria da comunicação e também da disseminação das informações, destacando que a confidencialidade dos dados deve ser garantida tanto em respeito às informações do paciente, como ao profissional ou organização. Destaca-se ainda que a gestão do serviço possa construir metas e políticas específicas para a solução dos problemas encontrados. Destaca-se a importância de um profissional que possa

realizar a análise dos eventos, com preparo relacionado ao uso do sistema, conhecimento dos processos institucionais, dos indicadores, do mapeamento de risco, do uso de ferramentas corretivas e preditivas que permitam a transparência das informações e o alinhamento da alta administração nas melhorias que se fizerem necessárias[79].

Embora a importância da notificação dos incidentes esteja sendo amplamente debatida, sabe-se que ainda os eventos adversos são subnotificados, por razões relacionadas à cultura punitiva das organizações, falta de entendimento do que são os erros pelos profissionais, dificuldades de inserção das informações no sistema, constrangimento no relato do evento, dentre outros. Todavia, estudo demonstra a importância do preparo dos profissionais, seja para que realizem a notificação como também para os que gerenciam as informações. Tratar eventos que promoveram danos aos pacientes, ou como neste estudo, em que se propôs analisar o recorte de incidentes que trouxeram danos graves ou óbitos, traz um sofrimento emocional grande aos envolvidos[80]. Nesse sentido, destaca-se a necessidade de preparar as lideranças para atentar-se às questões desta ordem, e dessa forma pode fazer com que o assunto seja melhor gerenciado pelos profissionais envolvidos tanto na ocorrência como na análise dos incidentes dentro nas instituições.

Aos analisar as variáveis estudadas nesta pesquisa, verifica-se que os serviços hospitalares concentrem o maior número de notificação de incidentes. Tal fato pode estar relacionado à intensa atividade e prestação da assistência à saúde, maior risco assistencial e complexidade do paciente. Corrobora à afirmativa do estudo sobre os eventos adversos, que afirma que em hospitais as notificações são relativamente mais comuns do que em outros tipos de serviços de saúde, por se relacionarem com o período de internação dos pacientes para tratamento[81]. É esperado que os serviços hospitalares tenham maior adesão à notificação, influenciados também pelos programas de Acreditação, uma vez que eles visam a qualidade dos processos assistenciais e estimulo dos ciclos de melhoria[82].

Observou-se, nesse estudo, que a prevalência dos eventos adversos notificados no Brasil é predominante nas instituições da região Sudeste, achado considerado esperado. Isto porque, em estudo realizado em agosto de 2012, a ONA indicava que havia 318 serviços de saúde hospitalares certificados e com maior concentração geográfica no estado de São Paulo, seguido pelo estado de Minas Gerais, em qualquer um dos três níveis de acreditação[82]. Em estudo mais recente

sobre eventos adversos relacionados à assistência à saúde, notificados no sistema Notivisa e relacionados a óbitos os estados de Minas Gerais e São Paulo foram responsáveis por 77% (321) das notificações[72].

Verificou-se que os eventos graves ocorrem em todas as instituições, indiferente dos níveis de certificação. Contudo as instituições que estão mais recentes no processo de Acreditação tiveram um número maior de notificações quando comparado às demais. Fragiliza essa análise por se adotar uma estatística descritiva sem o estudo da significância entre os níveis e também por não se ter um indicador geral relacionado aos eventos adversos graves/óbitos sobre eventos adversos de um modo geral. Estudo retrospectivo realizado em um hospital público, de alta complexidade, verificou maior detecção de eventos graves em relação aos de menor gravidade, sugerindo que ainda há maior incidência em instituições que não adotam certificações de qualidade[83]. Ainda, ressalta-se que a certificação de qualidade vem ao encontro da melhoria dos serviços de saúde, constituindo pontos estratégicos e que tratar os eventos é um deles[84].

Verifica-se que embora exista uma norma para a notificação do evento pelas instituições, o intervalo de 30 dias entre a ocorrência e sua notificação foi o mais prevalente neste estudo. Sugerindo que muitas notificações dos eventos foram apontadas no sistema apenas após a conclusão da análise do evento[27]. Para comparações, a própria norma regulamentadora apresenta como prazo para notificação pela instituição até cinco dias corridos a contar da data do evento seja com dano grave ou óbito[27], recorte realizado nesta pesquisa.

Ainda, encontrou-se na análise dos eventos neste estudo que a maioria estão relacionados a pacientes adultos e idosos. Ratifica esse achado tal qual estudo descritivo dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde, que resultaram em 417 óbitos e que foram notificados no sistema Notivisa, sendo a maioria também ocorrido com adultos a partir de 26 anos e idosos (60 anos ou mais), totalizando 85%[72].

Os idosos tem sido frequentemente apontado na literatura vítimas dos eventos adversos. Em estudo de coorte retrospectivo realizado em centros de terapia intensiva apontou que dos 315 idosos acima de 60 anos atendidos, 29,8% foram vítimas de eventos adversos. Os autores relatam que, até 2050, haverá um contingente duas vezes maior de idosos dentro das instituições de saúde procedentes dos serviços de urgência, hospitalizados por alterações clínicas e com alta permanência na unidade,

e que portanto, essa característica da população será predominante[85]. Deste modo, eventos adversos em idosos serão cada vez mais esperados, e colaborando com esses achados, reforça a necessidade de que as lideranças estejam atentas especialmente a esse grupo populacional atendidos nas organizações de saúde.

Em menor número, destaca-se os incidentes ocorridos com mulheres em período gestacional identificados nesta pesquisa. Um estudo transversal, retrospectivo e analítico, no qual foram avaliados 480 prontuários, associou os eventos adversos diretamente à morbimortalidade materna e neonatal com danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionados à evolução natural do processo saúde-doença[86].

Nesse sentido, eventos adversos com gestantes é considerado problema de saúde pública no Brasil e no mundo, e destaca-se a lista de verificação do parto seguro, adaptada e validada para o Brasil, cuja finalidade é melhorar a qualidade e a segurança no momento do parto. Essa ferramenta foi desenvolvida pela OMS em 2008, recebendo a denominação de *Safe Childbirth Checklist* e sua adoção nos serviços de saúde podem contribuir em boas práticas que evitam as mortes maternas diretas e indiretas como também mortes neonatais[87]. Conforme resultados identificados na África e Ásia que revelaram que o número de práticas essenciais de barreiras e precauções desempenhadas pelos funcionários do hospital aumentou uma média de 10 para 29 itens e de 25 para 29 itens após a implementação do referido instrumento[87,88].

Na presente pesquisa conforme classificação dos eventos em relação aos tipos de danos, evitáveis ou não, os resultados apontaram que majoritariamente foram identificadas situações que poderiam ser evitáveis. Este achado vai ao encontro de pesquisa com pacientes em cuidados domiciliares, no qual, dos eventos adversos analisados, 56% foram considerados evitáveis[89]. Em outro estudo acerca dos hospitais pediátricos canadenses, constatou-se que, a partir da designação de classificação feita pelos seus autores, 45% dos eventos adversos eram evitáveis e 55%, não evitáveis[90], divergindo dos achados desta pesquisa. Ainda, em relação à evitabilidade dos eventos adversos com pacientes cirúrgicos, em pesquisa recente em hospital de ensino identificou que, dos 60 casos analisados, 90% foram considerados evitáveis[91].

Analisar a evitabilidade ou não do dano pode ser considerado uma ação bastante subjetiva, pois muitos deles foram classificados nesta pesquisa de forma

livre, sem uso de escala e como dano evitável, quando, na realidade, eles apressaram uma situação de gravidade ou morte, relacionada ao prognóstico do paciente. No entanto, considera-se que sem a ocorrência do dano, o desfecho do paciente poderia ser postergado. Esse achado aponta para a necessidade de pesquisas que aprofundem esta questão, com a criação de algoritmos relacionados à evitabilidade de dano, quando o paciente sofre um evento adverso.

No que tange à classificação de dano como morte inesperada, esse tipo de classificação foi utilizado em todas as oportunidades de especificação de evento adverso com a devida gravidade, intensidade das intercorrências descritas, severidade e potencialidade fatal que implica em morte. De qualquer forma, essa situação pode ser vista como uma classificação que requer mais estudos e conhecimentos para a interpretação, no sentido de identificar o que vem a ser uma morte inesperada. Há concordância com um estudo que refere o desafio de harmonizar o vocabulário utilizado para a caracterização dos eventos, evitando o significado ambíguo, equivocado no sentido de acarretar incompreensão e falta de clareza[92].

Observou-se a prevalência de falhas na realização de uma intervenção cirúrgica, no que se refere ao fator tempo, apontadas por ter acontecido tardiamente, culminando em agravamento clínico. Estudo sobre tipos de incidente considerados como evitáveis identificaram que em sua maioria estavam relacionados em maior proporção às cirurgias (32,3%). De todas os EA, foram colocados como causas as infecções associadas aos cuidados da saúde (IACS) (24,6%); complicações decorrentes de cirurgias ou anestesias (20,0%), atraso ou falha no diagnóstico e/ou tratamento (18,4%), lesões por pressão (18,4%) complicações de punção venosa (7,7%), quedas (6,2%) e erros de administração de medicamentos (4,6%)[93]. Destaca-se que embora as classificações das causas foram feitas com metodologias distintas, é possível identificar semelhanças entre elas.

Também em relação à medicação, consistiu em reações após a administração de medicações que exigiram tratamento adicional, prolongamento da internação, entre outros. Os resultados de um estudo atestam que 51,2% das prescrições de medicamentos contêm drogas impróprias para a idade, associado à terapêutica prescrita no hospital, somada ao uso de medicamento de rotina e à fragilidade dos idosos, o que pode potencializar reações adversas a medicamentos durante a internação[94].

Os incidentes que estão relacionados às (IACS) também foram identificados neste estudo, totalizando 8,9%, percentual menor do que o encontrado por Mendes et al.[93]. Contudo, concorda-se que as infecções são um problema de saúde pública, seja no contexto nacional ou internacional, e se faz premente a necessidade de envidar esforços para reduzir a incidência delas[95].

Nesse sentido, estudo nacional identificou que a incidência de pneumonia associada à ventilação mecânica, infecções de sítio cirúrgico e de corrente sanguínea associada a dispositivos intravasculares atingiu entre 5% e 10% dos pacientes hospitalizados. As infecções associadas a cateteres venosos centrais, em especial, trazem aumento na morbimortalidade, no tempo de internação e nos custos associados ao tratamento deste paciente até sua recuperação. Estima-se que cerca de 60% das infecções nosocomiais estejam associadas a algum dispositivo intravascular utilizado no cuidado[96].

Quanto à classificação do impacto na gravidade do paciente, conforme as notificações analisadas, a opção dos pesquisadores foi de recortar e analisar os desfechos considerados como dano grave e óbito, esses obrigatórios de serem notificados pelas organizações acreditadas. Embora a amostra deste tipo de evento seja expressiva, não é possível apontar seu índice em relação ao total de eventos adversos que ocorreram nas instituições pela falta apurada do dado. Considerando que os danos graves e mortes são em proporções numéricas menores, conforme estudos da literatura[96-98] em relação aos demais, a implantação de processos de melhoria deve ser para a mitigação dos eventos em toda a cadeia assistencial. Apesar de não ter sido possível analisar nesta pesquisa, o percentual que os danos graves e óbitos representam, outro estudo também indicou que esse desfecho ocorre em menor proporção, representando entre 3,69% a 4,11% os danos graves e entre 0,37% e 6,85% os óbitos[80].

Quanto às ferramentas utilizadas para análise de causa, 46% dos registros tiveram como estratégia as discussões com a equipe, sem a menção de uma ferramenta que norteasse o encaminhamento do caso. As discussões com a equipe que podem ser realizadas por meio de reuniões com responsáveis, passagens de caso ou encontros pontuais, podem ser vistas como oportunidades de investigação e conduzir a ações para implantação de melhorias, no entanto denota uma gestão pouco estruturada para a investigação dos eventos.

Na literatura é possível identificar vários métodos e ferramentas para efetuar análise de incidentes e auxiliar na gestão de riscos, apresentando subsídios para identificar quais barreiras contribuíram para o incidente, corrigir os processos de trabalho, instrumentalizando os profissionais sobre o tema[8]. Algumas delas, como Diagrama de Ishikawa, Técnica dos 5 Porquês e Protocolo de Londres foram mencionadas, em menor proporção, para a análise causa-raiz.

A ausência de dados em 23,7% das notificações também chama a atenção uma vez que pode refletir a falta de capacitação dos gestores para a análise de eventos ou ainda, a real importância que se dá para o gerenciamento dos eventos e sua prevenção. Estudo realizado em hospitais acreditados evidencia as dificuldades que os profissionais ainda tem para a notificação e consequente análise dos dados, na referida pesquisa, os enfermeiros utilizaram sobretudo, comissão de qualidade, espinha de peixe, indicadores, análise de causa raiz e classificação de risco para a análise dos eventos. Ainda reforçam ser necessários esforços para alcance do aprendizado a partir de sua ocorrência e a necessidade de decisões estratégicas, visando a capacitação das equipes para a melhoria da segurança do paciente[99].

De acordo com o artigo nº 7, item IX da PNSP compete aos Núcleos de Segurança do Paciente a promoção de ações para a gestão de risco nos serviços e em específico “analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação dos serviços de saúde”, o que confere um olhar voltado ao desenvolvimento de pessoas capacitadas para a organização deste importante órgão e preparadas para as ações de melhorias que devem ser implantadas[13, s/p].

A classificação das causas como imediatas foram predominantes no presente estudo, uma vez que envolvem os profissionais da linha de frente na assistência ao paciente, normalmente representados pela equipe de enfermagem (enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem), equipe médica e de fisioterapia.

Os dados não permitiram identificar uma distribuição entre as categorias profissionais seja em relação ao envolvimento no evento ou à notificação, mas de acordo com a literatura os enfermeiros têm estudado este assunto e apresentado os dados relacionados ao envolvimento da equipe com os eventos adversos. Adensa à essa afirmativa a revisão de literatura que objetivou identificar as publicações científicas sobre eventos adversos relacionados às práticas assistências e identificou que a maioria das pesquisas foram conduzidas por enfermeiros[100] e outra pesquisa em que os enfermeiros foram os que mais notificaram os eventos[80].

No entanto, assim como todos os profissionais são responsáveis pela qualidade da assistência e segurança do paciente, a educação sobre este tema é fundamental desde sua formação, em cursos técnicos ou de graduação na área da saúde, como no desenvolvimento professional. A OMS, lançou em 2011, um guia para o ensino multiprofissional sobre Segurança do Paciente, que foi traduzido para o português como Guia Curricular de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde: Edição Multiprofissional, em 2016. O documento enfatiza a necessidade de educação dos estudantes da área da saúde sobre o tema, sejam para ações educativas ou assistenciais, auxiliando gestores, professores ou tutores a tratarem desse tema no dia a dia[101].

O guia apresenta a necessidade de desenvolver as competências, como se dá sua implementação nos currículos, quais são os princípios essenciais para educação, quais são as atividades extras sugeridas para o entendimento dos temas, recomendações para avaliação, informações sobre recursos e ferramentas da web, dentre outros, com referências bibliográficas para maior detalhamento das informações. Identifica 11 tópicos para que sejam desenvolvidos, como: 1. O que é a Segurança do Paciente; 2. Razões pelas quais a aplicação dos fatores humanos é importante para a Segurança do Paciente; 3. Entendimento dos sistemas e do efeito de complexidade no cuidado ao paciente; 4. Ser um participante de uma equipe eficaz; 5. Aprendendo com os erros para evitar danos; 6. Compreensão e gestão de riscos clínicos; 7. Utilização de métodos de melhoria da qualidade para a melhoria da assistência; 8. Interação com pacientes e cuidadores; 9. Prevenção e controle da infecção; 10. Segurança do Paciente e procedimentos invasivos; e, 11. Melhora na segurança da medicação[101]. Esta pesquisa reforça a necessidade de formação desde a graduação, mas que também sejam implementadas iniciativas que visem a cultura de segurança nos serviços de saúde, que envolvam todos os grupos profissionais.

Com relação a causas latentes, estudos mencionam as condições de trabalho relacionadas às questões estruturais, organizacionais e de processos que expõe os profissionais de saúde às situações de riscos, as quais muitas vezes são evitáveis[102].

Ao analisar as notificações e os seus respectivos textos em campos abertos, cujas causas foram classificadas como latentes, verificou-se narrativas que mencionam a estrutura de atendimento insuficiente; condições inadequadas do ambiente de trabalho; falta de verificação do processo de atendimento do paciente;

erros na documentação clínica; falhas no trabalho em equipe; falha na comunicação com o paciente; falha no sistema de informação; falta de avaliação de risco, dentre outras. Elas configuram-se como causas genéricas, contribuindo para a ocorrência dos incidentes em primeira instância por fazerem parte do *modus operandi* da instituição e depois, colocando em risco o cuidado ao paciente em si, envolvendo os profissionais da linha de frente. Estudos corroboram que à sobrecarga do trabalho, à insuficiência de conhecimento dos profissionais, à comunicação pouco efetiva, pouco envolvimento da liderança, desconhecimento da realidade local contribuem para a ocorrência de eventos adversos[102].

Assim, torna-se essencial analisar os eventos adversos, no entanto capacitar lideranças e profissionais na detecção das falhas latentes, também chamadas de *near misses*, promove um passo à mais no amadurecimento institucional para a detecção precoce de erros e a implantação de barreiras efetivas[103].

Quanto aos fatores atribuíveis ao desempenho profissional o percentual maior foi relacionado ao plano de tratamento inadequado ou inexistente razão possível de ser identificada após análise do incidente e condição para o entendimento sobre a qualidade do atendimento e ocorrência de eventos adversos. É sabido que as instituições hospitalares recebem e receberão no futuro, pacientes cada vez mais complexos, em situações complexas, com comorbidades e cada vez mais vulneráveis. Estudo britânico relata a experiência da avaliação da qualidade do atendimento médico utilizando a revisão do caso por especialistas para qualificar as informações em pacientes que foram atendidos em 20 hospitais. Para os pacientes que vieram a falecer, dois especialistas olhavam o prontuário escrevendo seus comentários estruturados. A conclusão foi de que um quinto dos pacientes foram considerados por ter recebido cuidados menos satisfatórios, muitas vezes experimentando uma série de eventos adversos[17]. Assim, a qualidade do tratamento deve ser rotineiramente revisada e a educação, principalmente da equipe médica, continua nas instituições.

Quanto à consciência de baixo risco, isto é, o senso de responsabilidade do profissional, é considerado um fator importante para aumentar sua percepção da segurança. Porém comportamentos de risco são observados no ambiente de trabalho, traduzidos em abordagens inseguras e de desrespeito às regras e barreiras instituídas nas organizações[102].

Ainda, em relação ao plano de tratamento inadequado, a interpretação inadequada dos resultados analíticos de exames laboratoriais e radiológicos críticos

faz parte da cadeia de assistência à saúde, onde coexistem procedimentos e tratamentos que podem afetar diretamente o resultado da assistência, exercendo papel no suporte às decisões clínicas em um ambiente complexo hospitalar. Assim, Programas de Acreditação de Laboratórios Clínicos podem vir a ser uma boa estratégia para assegurar a qualidade em todas as etapas ou processos envolvidos nos serviços oferecidos, além de auxiliar os profissionais no entendimento dos resultados[104].

Estes e outros aspectos estão relacionados à formação científica, a atualização do conhecimento e as práticas baseadas em evidência como importantes fatores para promover mudanças de comportamento nos profissionais e comprometimento com a segurança do paciente[101].

Os fatores associados ao risco intrínseco do paciente trazem a fragilidade e a vulnerabilidade do indivíduo como os mais prevalentes. Considerou-se como fragilidade do paciente a força muscular reduzida, baixa energia para as atividades cotidianas, descrição de incapacidades funcionais; como vulneráveis os extremos de idade e comorbidades em relação à doenças crônicas preexistentes. Um estudo multicêntrico, descritivo, desenvolvido em dezessete unidades de terapia intensiva de três países da América Latina com pacientes críticos, com doenças de alta complexidade, demonstrou que a maioria dos eventos adversos ocorreram em homens, com idade média de 65 anos, devido à fatores intrínsecos, isto é, relacionados às condições clínicas, fatores sociais, mentais e psicológicos e relações interpessoais[105]. Ainda, o processo de envelhecimento da população faz parte da realidade, e é compreendido como uma tendência. A vulnerabilidade do idoso para internação é decorrente da descompensação de doenças crônicas com o avançar da idade[106].

Outro estudo apresenta o dado de distribuição da variação da sobrevida em relação ao tempo e à probabilidade de ocorrência de evento adverso à data de internação do paciente. Essa relação provavelmente confirma-se, porque está condicionada à potencialização das doenças de base e crônicas. Pacientes admitidos em caráter de urgência apresentaram, a princípio, sobrevida elevada sem a ocorrência de evento adverso, padrão que se inverte após 20 dias de internação[83].

Contudo, no caso da existência de comorbidades, infere-se que há poucas possibilidades de se promoverem barreiras preventivas de controle a essas situações, porém são mais tangíveis medidas de planejamento da assistência, avaliação das

necessidades e instrumentalização das equipes dedicadas à implantação de diretrizes clínicas voltadas à cuidados específicos[106].

Há dois aspectos que corroboram os achados da pesquisa que vale a pena ressaltar. Trata-se de estudos referentes ao termo "*Patient Advocacy*". O estudo se propõe a discutir uma abordagem aos cuidados de saúde com intervenção do paciente para melhorar a qualidade e o acesso à assistência. Essa participação do paciente visa também alertar para a importância do seu papel. Deve-se acatar suas decisões, na medida do possível, e observar suas expectativas, preservando seus direitos no planeamento de estratégias médicas[107].

O outro tema de estudo é a chamada análise jurídica da vontade, também conhecida como uma diretiva antecipada de vontade, com elaboração de um documento, antes da ocorrência de doenças ou acidentes, dos tipos de tratamentos que podem ser aplicados à pessoa quando está em situação crítica, na qual o diagnóstico médico tem a qualidade de reservado[108]. Acrescenta-se à perspectiva de que os profissionais de saúde ao ofertar um cuidado com base na ética principia lista de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, estabelece uma relação intrínseca com os princípios postulados pelo cuidado centrado no paciente e família, ou seja, torna-se condição *sine qua non* tomar em consideração paciente e família na participação do cuidado[109].

Com relação à detecção dos eventos adversos, eles foram percebidos por pessoas envolvidas no cuidado multiprofissional, isto é, por profissionais de saúde de formação, sejam enfermeiros, médicos, técnicos de enfermagem, fisioterapeutas, etc. Contudo, não há dados para analisar se os próprios envolvidos no evento foram os mesmos que os detectaram ou essa detecção ocorreu por terceiros. Embora todos tenham sido tratados como profissionais de saúde, devido à falta de dados suficientes para categoriza-los em grupos profissionais distintos, a literatura tem, como dito anteriormente, identificado os enfermeiros como os profissionais de saúde que mais notificam[80] e que tem produzido estudos sobre o tema[100]. Na pesquisa que analisou as notificações realizadas num complexo hospitalar no interior do estado de São Paulo, o enfermeiro foi a categoria profissional que mais notificou (71%), na sequência, os profissionais médicos (8%)[80], outro estudo, os enfermeiros também foram identificados como os profissionais que mais reconhecem e notificam os eventos adversos[110].

Esses resultados podem ser justificados pelo fato de que os enfermeiros permanecem mais tempo com o paciente à beira leito, porém deve-se promover a participação dos diversos profissionais, estimular a identificação das razões pelas quais os demais profissionais da linha de frente, como médicos, fisioterapeutas, entre outros, não notificam.

É importante que as famílias e os pacientes sejam envolvidos na política de segurança do paciente e, nesse aspecto, verificou-se um pequeno percentual de pessoas envolvidas na família e que prestavam assistência espiritual, que em determinados momentos, detectaram uma situação inesperada e como um elemento de alerta, acionaram a equipe de Enfermagem.

O estudo ora trazido como referência apresenta reflexões às instituições de saúde, reconhecendo que a falta de relacionamentos eficazes com pacientes e familiares é um obstáculo a ser superado para que a translação do conhecimento acerca da interface entre o cuidado centrado no paciente e a segurança do paciente possa ser concretizada. Dentre as recomendações, encorajar o compartilhamento de informações relativas ao diagnóstico, tratamento, prognóstico, informações precisas sobre seu estado de saúde atual e pregresso entre profissionais de saúde e famílias. Desta forma ativa, colaborativa e participativa, proporcionam-se à família oportunidade de aprendizado, apoio e incentivo à detecção de ocorrência de falhas relacionadas à prestação da assistência[109].

Nos achados desta pesquisa as auditorias e comissões também apoiaram a detecção do evento adverso. Como se observa em estudo que avaliou os registros em 998 prontuários após a alta hospitalar e encontraram 11% de eventos [111]. O que demonstra uma fragilidade no sistema de notificação, quando se identifica apenas de forma retrospectiva.

Há outras formas de detecção de eventos advindos das ferramentas, como gatilho eletrônico ou listas de verificação parametrizadas em sistema de prontuário eletrônico ou de um sistema de notificação. Estudo de revisão da literatura utilizou técnica de revisão de prontuário, por um rastreador, em cinco unidades de internação cirúrgicas no Brasil, tendo ficado evidente uma média de 0,4 eventos adversos por prontuário (variação de zero a três). Os tipos de incidentes estavam relacionados à reação adversa ao medicamento; retorno não planejado à sala de cirurgia; remoção, lesão ou correção não planejada de um órgão ou estrutura durante a cirurgia ou procedimento invasivo; parada cardiorrespiratória revertida e infecção/sepse

hospitalar. Os rastreadores foram classificados como de alto desempenho (100,0%). Oito rastreadores não contribuíram para a identificação de eventos adversos[112].

Como consequências organizacionais, o aumento dos custos e dos recursos utilizados para tratamento de evento adverso é um fato real, seguido da intensificação de cuidados em casos críticos e ambos representam aumento da estadia no hospital ou provocam invalidez temporária. Estudo brasileiro corrobora com a afirmativa quando conclui que houve um aumento em 373 dias de internação em pacientes que sofreram eventos adversos evitáveis, sendo as infecções associadas aos cuidados em saúde representaram maior impacto (226 dias), seguida das complicações cirúrgicas e/ou anestésicas (79 dias)[94] .

Outro estudo relata o custo financeiro decorrente dos eventos adversos, que implicam em gastos que poderiam não acontecer e serem revertidos para o atendimento da saúde da população. Pacientes que sofreram um evento adverso tiveram gastos de 200,5% superior e apresentaram tempo médio de permanência no hospital de 28,3 dias a mais quando comparados aos pacientes sem envolvimento em eventos[113].

Sobre as implicações legais, o risco de judicialização foi cogitado pela narrativa do notificante, porém não foi observado o desfecho.

Embora tenha havido 65,6% de mortes relacionadas aos incidentes notificados, foi oportunizada a possibilidade de desenvolver instruções e formação ao paciente para evitar que novos eventos ocorram.

Envolver o paciente e família na educação para prevenir erros na assistência à saúde é de suma importância, sendo um requisito dos programas de certificação hospitalar. O programa de saúde chamado “*SpeakUp*”, criado pela JCI no ano de 2005, oferece estratégias a serem utilizadas pelas organizações no sentido de aconselhar os pacientes e estimulá-los a formularem perguntas durante a prestação do cuidado para sanar suas dúvidas[114].

As evidências revelam para a pouca disseminação da cultura de envolvimento do paciente na perspectiva da segurança do cuidado. Do ponto de vista do erro na atenção à saúde, é possível identificar que não é somente neste setor que os erros ocorrem, mas quando se trata de produção industrial, existem mecanismos bastante elaborados que previnem que produtos finais cheguem ao consumidor com as possíveis falhas. Nas instituições de saúde, não há produto, e sim a entrega de assistência direta no qual os mecanismos de evitabilidade ainda são insuficientes na

prevenção dos erros[115]. Dessa perspectiva, quanto mais clareza o paciente e familiar tiver em relação à assistência que será prestada maiores as chances de evitar que algum erro ocorra.

Enfim, diante da ocorrência do evento, as boas práticas para a gestão das reclamações, gestão das relações públicas e apoio psicológico após o incidente influenciam na decisão do paciente em levar ou não o ocorrido aos trâmites judiciais.

Em relação às ações de melhoria relacionados aos fatores de pessoal, observou-se a necessidade de investir na formação, educação dos profissionais de saúde no intuito de promover mudanças atitudinais e, como resultado, conseguir melhores resultados assistenciais. Um estudo observou que “A roda de conversa é uma técnica que pode estimular os profissionais de saúde a discutirem os incidentes”, uma vez que possibilita reconhecer e entender as falhas. A utilização dessa técnica permite influenciar a autonomia profissional para que reflita no seu modo de agir que deve ser responsável e prudente, além de favorecer a tomada de decisão mais adequada[116].

As orientações gerais, descritas por relatos genéricos, são consideradas estratégias válidas de comunicação com o objetivo de resgatar um conteúdo já conhecido aos profissionais.

Esse tipo de abordagem informal foi frequente. Observou-se que os profissionais não utilizam um método de ensino para as equipes envolvidas no cuidado, principalmente no que concerne às mudanças das rotinas de práticas de prevenção e barreiras para promover segurança do paciente.

Em um estudo descritivo, é interessante observar que o esforço das organizações está em adotar as chamadas estratégias multifacetadas de adesão ao treinamento de melhores práticas assistenciais, com propósito de alcançar as metas de segurança do paciente com resultados eficientes e satisfatórios[102].

A disponibilização de protocolos e diretrizes também foi evidenciada como uma estratégia para melhorar a segurança do paciente. O que se reforça é a necessidade de adoção dos mesmos e não somente torna-lo disponível aos profissionais, com a necessidade de educação dos profissionais e gestão por meio de indicadores clínicos relacionados a eles. Nesse sentido, estudo apresenta como resultado que a pouca adesão de protocolos de segurança desencadeia a maior exposição dos pacientes aos eventos adversos preveníeis além de envolver os profissionais na responsabilidade do não cumprimento de ações básicas relativas à segurança[117].

Em relação à implementação das medidas de prevenção e controle, recomendam-se pacotes de medidas preventivas, nomeados *bundles*, que resultam em melhoria da assistência, conforme estudos que demonstram impacto em diminuição de eventos e melhoria da cultura. Em estudo que investigou adesão às medidas de prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica, os resultados obtidos sobre a conformidade na realização diária foram de 33,3% e a não conformidade geral foi de 66,6%[118].

Reitera-se a importância de ações educativas permanentes como alicerce para a prevenção de eventos adversos, uma vez que os profissionais da saúde estão diretamente envolvidos e são responsáveis por mediar processo de trabalho para direcionar o cuidado, proporcionando, a segurança do paciente, como também a dos profissionais. Os profissionais, apesar da dificuldade encontrada no processo de notificação, reconhecem que esses registros subsidiam a prática de educação permanente[55].

Nessa mesma perspectiva, estudo identificou que a eficácia dos programas de educação permanente e de treinamento dos profissionais de saúde na prevenção e redução das infecções atribuídas à adoção das seguintes ações: avaliação periódica do conhecimento, adesão em relação às medidas adotadas, vigilância e notificação das infecções, *feedback* dos resultados obtidos quanto à redução das taxas de infecções e auditoria dos processos internos[119].

Um ponto de destaque é que mesmo que seja disponibilizado um programa robusto de educação continuada, a percepção individual por parte dos profissionais e a retenção dos conhecimentos são variáveis, tendo em vista que todos trazem consigo pensamentos distintos e maneiras de fazer arraigadas, conforme suas categorias profissionais. Nesse sentido, para que trabalhem harmoniosamente, respeitando os limites de cada atribuição, é necessário que a supervisão tenha papel representativo de liderança para a equipe[120].

O dimensionamento de pessoas é frequentemente apresentado como fator causal ou contribuinte para eventos adversos; essa questão esteve presente em três ocorrências, impondo a importância de se reverem as competências das pessoas na linha de frente. É sabido que o dimensionamento adequado de pessoal reflete na percepção da qualidade do cuidado, satisfação do cliente e tem impacto na carga de trabalho, entre outros. Estudo sobre como minimizar os eventos adversos reporta que as instituições de saúde têm usado como estratégias a reestruturação do quadro de

profissionais. Os resultados mostraram que o dimensionamento de pessoal inadequado permeia outras categorias profissionais da área da saúde, resultando em ineficiência do tratamento, comprometendo a qualidade da assistência prestada aos pacientes hospitalizados [121].

Ainda, o mesmo estudo reforça a necessidade de se adotar medidas para minimizar riscos, instrumentalizando e conscientizando os profissionais, não com medidas punitivas, mas com educação continuada, detecção precoce de processos frágeis de trabalho, permitindo reorganizar fluxos de melhoria da assistência[121].

Por fim, as ações para reduzir o risco dos fatores ambientais e organizacionais mencionam o desenvolvimento da cultura de segurança, aspecto imprescindível para permitir que os profissionais manifestem suas opiniões e percepções por meio de instrumentos de avaliação capazes de identificar fragilidades no processo e suas potencialidades.

Em estudo brasileiro, utilizando o questionário Hospital *Survey on Patient Safety,* os respondentes contribuíram com recomendações entre várias dimensões do questionário: o apoio da gestão hospitalar para a segurança do paciente, com melhorias nas condições de trabalho, no material disponibilizado e no espaço físico; e da dimensão aprendizado organizacional e melhoria contínua, com propostas de capacitações sobre o tema, adoção de protocolos e *checklist*, visando à padronização da assistência em uma unidade crítica de terapia intensiva[122].

A importância de adequação do pessoal às tarefas evidencia-se por meio de diferentes estratégias. Estudo identificou ações para promover a segurança do paciente em serviços hospitalares exemplificadas por aquelas relacionadas à identificação cuidadosa dos riscos aos quais os pacientes estão sujeitos durante os cuidados, à incorporação de boas práticas na assistência direta e/ou indireta e à identificação das barreiras e oportunidades encontradas para promover a segurança na instituição. A mitigação dos riscos e a incorporação de boas práticas favorecem a qualidade dos cuidados e promovem a segurança em função de seu gerenciamento. Para que haja a melhoria é necessária a mudança de cultura, o uso de indicadores de qualidade, a existência de um sistema de registros, alinhados ao plano de segurança do paciente. Assim, um engajamento contínuo deve ser o objetivo organizacional que vai desde a alta direção aos profissionais da assistência direta, objetivando ter uma estrutura física, humana e organizacional de qualidade[123].

Outro estudo cita 68 fatores contribuintes para uma ocorrência de um evento adverso, destacando que o mais frequente foi a não adesão a uma norma, isto é, “Não verificou ou não seguiu o protocolo ou diretriz clínica” que já estava estabelecida na instituição, com 36 (55,9%) casos, seguida de erro técnico em 9 (14,7%) e de 7 (11,8%) de falta de habilidade profissional[93].

Reforça-se que são fundamentais a instituição de protocolos organizacionais direcionados para a segurança do paciente e avaliações constantes das estruturas, dos processos de trabalho e da cultura organizacional em busca de melhores resultados assistenciais.

O presente estudo atingiu o seu objetivo central que foi analisar as notificações de incidentes classificados como graves e óbitos oriundos de um sistema de informações sobre segurança do paciente e permitiu entender como se deu o aprendizado institucional a partir das notificações dos incidentes. Todavia, apresenta algumas limitações, que são descritas a seguir: 1. A descrição dos eventos em campo aberto permite inúmeras divagações, incorporação de informações e juízos de valores que nem sempre trazem luz à elucidação do ocorrido de forma objetiva, e, também, em relação às condutas tomadas. Assim, o sistema Integrare não foi pensado com vistas a ter os atributos de aprendizagem e características de sucesso para desenvolvimento de um sistema de notificação; 2. A subjetividade na classificação dos eventos por tipo de dano evitável e não evitável também se configura uma limitação. Isto porque avaliar a evitabilidade ou não de um dano requer diretrizes ajustadas e instrumentos próprios e verificou-se a falta de estudos que esclareçam como um incidente ocorrido em pacientes complexos com condições clínicas instáveis possam apressar significativamente a situação de gravidade ou morte; 3. Apesar da preocupação em classificar uniformemente os incidentes entre três avaliadores, é possível que a análise contenha vieses, levando em consideração valores pessoais e experiência prévia na análise dos relatos notificados. Assim, um sistema muito amplo, com possibilidade de repetições de informações, sem uma orientação do comitê central, fragiliza a adequação da classificação; 4. A leitura contínua de eventos adversos que geram danos graves e mortes desencadeia sofrimentos também nos avaliadores uma vez que traduzem a fragilidade do sistema de saúde e as repercussões trágicas na vida dos pacientes. Tal fato também pode trazer vieses pois a classificação pode ter relação com a reação a este sofrimento; 5. Foi optado pela utilização de uma classificação híbrida, utilizando a ferramenta BACRA e CISP, no

entanto, foi necessário realizar ajustes, inicialmente não contemplados nelas, para a classificação dos relatos. As variáveis estudadas repercutem aos achados exclusivamente desta pesquisa, não sendo possível a comparação com outros estudos. 6. No que tange à classificação de dano como morte inesperada, esse tipo de classificação foi utilizado em todas as oportunidades de especificação de evento adverso com a devida gravidade, intensidade das intercorrências descritas, severidade e potencialidade fatal que implica em morte, conceito que também pode ser contestado.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

O estudo permitiu analisar as notificações de incidentes de um sistema de informações sobre segurança do paciente, classificados como graves e óbitos, oriundos de um sistema próprio, utilizando uma estrutura híbrida para os aspectos quantitativos. Com isto verificou-se que não há um modelo único de sistema de notificações e que a ausência de critérios para a elaboração de uma narrativa pode impactar na realização da análise retrospectiva.

Foram analisados 439 incidentes, majoritariamente associados aos serviços hospitalares, da região sudeste, nível de acreditação 1 e que demoraram mais de 30 dias para a notificação no sistema.

Os incidentes envolveram idosos acima de 60 anos em maior número, eram evitáveis em sua maioria, as principais naturezas do dano estavam relacionadas à morte inesperada e falhas na intervenção cirúrgica e o risco principal em relação individuo era sua fragilidade e vulnerabilidade.

As discussões com a equipe foram citadas como a principal ferramenta para análise da causa e elas foram consideradas imediatas em sua maioria e revelaram que o plano de tratamento inadequado ou inexistente foi o mais prevalente como um fator de desempenho profissional.

Os eventos analisados trouxeram como consequências aumento adicional dos recursos para tratamento e exames. As principais ações de melhoria foram: para o paciente a disponibilidade de instrução e formação; aos profissionais, as orientações; e para a organização, a melhoria da cultura de segurança.

Verificou-se a existência de um olhar proativo para ações que melhorem as condições processuais de trabalho dos profissionais. Observou-se compromisso e envolvimento entre os gestores ao participarem da discussão de assuntos delicados com oportunidade de melhoria nas instituições.

8 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

1. WHO: World Health Organization. First Draft: Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: towards zero patient harm in health care [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [cited 2021 May 25]. 84 p. Available from: https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/1st-draft-global-patient-safety-action-plan-august-2020.pdf?sfvrsn=9b1552d2_4.

2. WHO: World Health Organization. Development of a draft global patient safety action plan: Resolution WHA72.6 [Internet]. Geneva: WHA; 2020 [cited Dec 10 2020]. Available from:https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335958/EMRC6712-eng.pdf.

3. Sousa P, Mendes W. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras. 2a ed. rev. updt. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2019. 268 p. doi: https://doi.org/10.7476/9788575416426.

4. Sousa P, Serranheira F, Leite E, Nunes C, Uva AS. Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. Lisboa: Universidade Nova de Lisboa; 2011. 40 p.

5. Williams SK, Osborn SS. The development of the National Reporting and Learning System in England and Wales, 2001–2005. Med J Aust. 2006; 184(10):S65-8. doi: https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2006.tb00366.x.

6. NHS: National Health System (UK). National Reporting and Learning System – organisation patient safety incident reports: commentary [Internet]. Londres: NHS; 2020 Sep. [cited Jun 10 2021]. 23 p. Available from: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/09/OPSIR-commentary-Sept-2020-FINAL.pdf.

7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Brasília: Anvisa; 2017 [cited 2020 Dec 10]. 169 p. (Série Segurança do Paciente e Qualidade dos Serviços de Saúde). Available from: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf/view.

8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gestão de Risco e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília: Anvisa; 2017 [cited 2020 Dec 10]. 91 p. (Série Segurança do Paciente e Qualidade dos Serviços de Saúde). Available from: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf/view.

9. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gabinete do Ministro. Portaria n° 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: República Federativa do Brasil [Internet]. 2009 Jul 23. [cited 2021 Feb 01] Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html.

10. Oliveira JR; Xavier RMF, Santos Junior AF. [Adverse events notified on the Brazilian Health Surveillance Notification System (NOTIVISA): Brazil, descriptive study, 2006-2011]. Epidemiol Serv Saúde. 2013; 22(4):671-78. doi: http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742013000400013.

11. Ministério da Saúde (BR). Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil [Internet]. 2013 Jan 13 [cited 2020 Jan 14];2;150(62 Seção 1):43-4: Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

12. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – 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: República Federativa do Brasil. [Internet] 2013 [cited 2020 Jan 14]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html.

13. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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 [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2015 [cited 2021 Jun 10]. Available from: https://proqualis.net/relatorio/plano-integrado-para-gest%C3%A3o-sanit%C3%A1ria-da-seguran%C3%A7a-do-paciente-em-servi%C3%A7os-de-sa%C3%BAde.

14. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. Int J Qual Health Care. 2009 Feb;21(1):18-26. doi: https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn057.

15. Organização Mundial da Saúde (OMS). Relatório Técnico: Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Lisboa; Direção Geral da Saúde de Portugal [Internet]. 2011 [cited 2020 Aug 16]. Available from: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Estrutura%20Conceitual%20da%20Classifica%C3%A7%C3%A3o%20Int%20Seguran%C3%A7a%20do%20Paciente.pdf.

16. Taylor BB, Marcantonio ER, Pagovich O, Carbo A, Bergmann M, Davis RB, et al. Do medical inpatients who report poor service quality experience more adverse events and medical errors? Med Care. 2008 Feb;46(2):224-8. Doi: https://doi.org/10.1097/mlr.0b013e3181589ba4.

17. Hutchinson A, Coster JE, Cooper KL, Pearson M, McIntosh A, Bath PA. A structured judgement method to enhance mortality case note review: development and evaluation. BMJ Qual Saf. 2013 Dec;22(12):1032-40. doi: https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-001839.

18. Burke JP. Infection control: a Problem for Patient Safety. N Engl J Med. 2003 Feb 13;348(7):651-6. doi: https://doi.org/10.1056/nejmhpr020557.

19. Vincent C, Carthery J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. Implementation Sci. 2017;12(1). doi: https://doi.org/10.1186/s13012-017-0695-4.

20. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. BMJ. 2000 Mar;320(7237):777-81. doi: https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.777.

21. Capucho HC, Cassiani SHDB. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. Rev Saude Publica. 2013 Aug;47(4):791-8. doi: https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047004402.

22. Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHDB. [Patient safety: a comparison between handwritten and computerized voluntary incident reporting]. Rev Gaucha Enferm. 2013 Mar;34(1):164-72. doi: https://doi.org/10.1590/s1983-14472013000100021.

23. ONA: Organização Brasileira de Acreditação. [Internet]. São Paulo: ONA; c2021 [cited 2020 Jan 14]. Available from: https://www.ona.org.br/.

24. ONA: Organização Nacional de Acreditação. Manual das organizações prestadoras de serviços de saúde. Brasília: ONA; 2014.107p.

25. ONA: Organização Nacional de Acreditação. Manual das organizações prestadoras de serviços de saúde. Brasília: ONA; 2018.145p.

26. ONA: Organização Nacional de Acreditação [Internet]. São Paulo; c2021. Mapa de acreditações [cited 2020 Jan 14]. Available from: https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes.

27. ONA: Organização Nacional de Acreditação. Norma Orientadora nº 21. Notificação de Incidentes e Eventos [Internet]. São Paulo: ONA; 2016 Jun [cited 2020 Jan 14]. 10p. Available from: https://www.ona.org.br/uploads/NO_21_Notificacao_de_Incidentes_e_Eventos.pdf.

28. Joint Commission: Over a century of quality and safety [Internet]. Illinois; 2021 [cited 2020 Jan 14]. Available from: https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/about-us/tjc-history-timeline-through-2020.pdf.

29. Fortes MTR, Baptista TWF. Acreditação: ferramenta ou política para organização dos sistemas de saúde? Acta Paul Enferm. 2012;25(4):626-31. doi: https://doi.org/10.1590/S0103-21002012000400023.

30. Schiesari LMC. [External evaluation of hospital organizations in Brazil: could things be done differently?] Cienc Saude Coletiva. 2014 Oct;19(10):4229-42. Doi: https://doi.org/10.1590/1413-812320141910.21642013.

31. Oliveira JLC, Gabriel CS, Fertonani HP, Matsuda LM. Management changes resulting from hospital accreditation. Rev Lat Am Enfermagem. 2017 Mar;25:e2851. doi: https://doi.org/10.1590/1518-8345.1394.2851.

32. Ministério da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Institui ações para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil. [Internet] 1999 Jan 27 [cited 2020 Jan 14] Seção 1:1. Available from: https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9782-26-janeiro-1999-344896-publicacaooriginal-1-pl.html.

33. Ministério da Saúde (BR). Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 1970, de 25 de novembro de 2001. Considerando a Portaria GM/MS nº 538, de 17 de abril de 2001, que reconhece a Organização Nacional de Acreditação como instituição competente e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do Processo de Acreditação Hospitalar. Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil. [Internet]. 2001 [cited 2020 Jan 14]. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt1970_25_10_2001.html.

34. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. [Unified health system 30 years: Sanitary Surveillance]. Cienc Saude Coletiva. 2018 Jun;23(6):1953-61. doi: https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018.

35. Mello JF, Barbosa SFF. [Patient safety culture in intensive care: nursing contributions]. Texto Contexto Enferm. 2013 Dec;22(4):1124-33. doi: https://doi.org/10.1590/S0104-07072013000400031.

36. Furukawa PO, Cunha ICKO. [Profile and competencies of nurse managers at accredited hospitals]. Rev Lat Am Enfermagem. 2011 Feb;19(1):106-14. doi: https://doi.org/10.1590/S0104-11692011000100015.

37. Ginsburg L, Norton PG, Casebeer A, Lewis S. An educational intervention to enhance nurse leaders' perceptions of patient safety culture. Health Serv Res. 2005 Aug;40(4):997-1020. doi: https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2005.00401.x.

38. Castel ES, Ginsburg LR, Zaheer S, Tamin H. Understanding nurses' and physicians' fear of repercussions for reporting errors: clinician characteristics, organization demographics, or leadership factors? BMC Health Serv Res. 2015 Aug;15:326. doi: https://doi.org/10.1186/s12913-015-0987-9.

39. Tigard DW. Taking the blame: appropriate responses to medical error. J Med Ethics. 2019 Feb;45(2):101-5. doi: https://doi.org/10.1136/medethics-2017-104687.

40. Macedo TR, Rocha PK, Tomazoni A, Souza S, Anders JC, Davis K. The culture of patient safety from the perspective of the pediatric emergency nursing team. Rev Esc Enferm USP. 2016 Sep-Oct;50(5):756-62. doi: https://doi.org/10.1590/S0080-623420160000600007.

41. Reis-Dennis S. What 'Just Culture' doesn't understand about just punishment. J Med Ethics. 2018 Nov;44(11):739-42. doi: https://doi.org/10.1136/medethics-2018-104911.

42. Boysen PG. Just culture: a foundation for balanced accountability and patient safety. Ochsner J [Internet]. 2013 [cited 2021 Feb 01]; 13(3):400-6. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24052772/

43. Nascimento JC, Draganov PB. [History of quality of patient safety]. Hist Enferm Rev Eletronica [Internet]. 2015 [cited 2021 Feb 01];6(2):299-309. Available from: http://here.abennacional.org.br/here/seguranca_do_paciente.pdf.

44. Batista J, Cruz EDA, Alpendre FT, Paixão DPSS, Gaspari AP, Mauricio AB. Safety culture and communication about surgical errors from the perspective of the health team. Rev Gaucha Enferm. 2019 Jan;40(1 Spec No):e20180192. doi: https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180192.

45. Paixão TCR, Balsanelli AP, Bohomol E, Neves VR. Competências gerenciais relacionadas à segurança do paciente: Uma revisão integrativa. Revista SOBECC. 2017 Dec;22(4):245-53. doi: https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201700040009.

46. Matiello RDC, Lima EFA, Coelho MCR, Oliveira ERA, Leite FMC, Primo CC. [Patient safety culture from the perspective of nurses]. Cogitare Enfermagem.2016;21(5 Spec No). doi: http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.45408.

47. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002 Nov; 347(20):1633-8. doi: https://doi.org/10.1056/nejmnejmhpr011493.

48. Noble DJ, Pronovost PJ. Underreporting of Patient Safety Incidents Reduces Health Care's Ability to Quantify and Accurately Measure Harm Reduction. J Patient Saf. 2010 Dec;6(4):247-50. doi: https://doi.org/10.1097/pts.0b013e3181fd1697.

49. Rosas-Vargas L, Zárate-Grajales RA. [Validation of the instrument "Factors associated with the notification of adverse events by the health staff"]. Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc [Internet]. 2017 [cited 2021 Jul 13];25(3):227-32. Available from: http://revistaenfermeria.imss.gob.mx/editorial/index.php/revista_enfermeria/article/view/221/405.

50. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. [Systems for registering and reporting adverse events and incidents: a strategy for learning from mistakes]. Rev Calid Asist. 2005;20(4):216-22. doi: https://dx.doi.org/10.1016/S1134-282X(08)74754-7.

51. Varallo FR, Passos AC, Nadai TR, Mastroianni PC. Incidents reporting: barriers and strategies to promote safety culture. Rev Esc Enferm USP. 2018;52:e03346. doi: https://doi.org/10.1590/S1980-220X2017026403346.

52. Gong Y. Data Consistency in a Voluntary Medical Incident Reporting System. J Med Syst. 2009;52:35(4):609-15. doi: https://doi.org/10.1007/s10916-009-9398-y.

53. Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Rejman M, Healey A, et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. Qual Saf Health Care. 2009;18(1):11-21. doi: https://doi.org/10.1136/qshc.2007.024166.

54. Palojoki S, Mäkelä M, Lehtonen L, Saranto K. An analysis of electronic health record–related patient safety incidents. Health Informatics J. 2016 Mar;23(2):134-45. doi: https://doi.org/10.1177/1460458216631072.

55. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. Rev Esc Enferm USP. 2017;51:e03243. doi: https://doi.org/10.1590/S1980-220X2016045503243.

56. WHO: World Health Organization. World alliance for patient safety: WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action [Internet]. Geneva: WHO; 2005 [cited 2021 Feb 01]; 2010. 6(4):247-50. Available from: https://apps.who.int/iris/handle/10665/69797.

57. Silva KT, Filgueiras RC, Gottems LBD, Gamarski R, Filgueiras RC. [Prototype for monitoring incidents in the health services: innovation for patient safety]. Texto Contexto Enferm. 2020;29:e20190185. doi: https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2019-0185.

58. WHO: World Health Organization (WHO); Collaborating Centre for Patient Safety Solutions; Joint Commission; Joint Commission International; Proqualis. Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde – Fiocruz. [Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems] [Internet]. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2018. [cited 2021 Jul 13]. [12 p.]. Available from: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Modelo-de-informacoes-minimas_prova2%20(1).pdf

59. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. BMJ. 2000 Mar;320(7237):759-63. doi: https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.759.

60. Mahajan RP. Critical incident reporting and learning. Br J Anaesth. 2010 Jul;105(1):69-75. doi: https://doi.org/10.1093/bja/aeq133.

61. Mira JJ, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. [Key elements in implementing adverse event notification systems in Latin American hospitals]. Rev Panam Salud Publica. 2013 Jan;33(1):1-7. doi: https://doi.org/10.1590/s1020-49892013000100001.

62. Leape LL. Scope of Problem and History of Patient Safety. Obstet Gynecol Clin North Am. Online [internet].2008 Mar;35(1):1-10. doi: https://doi.org/10.1016/j.ogc.2007.12.001.

63. WHO: World Health Organization. Minimal information model for patient safety incident reporting and learning systems: user guide [Internet]. Geneva: WHO; 2016 [cited 2021 Feb 01]; 50(5):756-62. Available from: https://apps.who.int/iris/handle/10665/255642.

64. Dolores Menéndez M, Rancaño I, García V, Vallina C, Herranz, Vázquez F. [Use of different patient safety reporting systems: 90ucha do about nothing?]. Rev Calid Asist. 2010 Jul-Aug;25(4);232-6. doi: https://doi.org/10.1016/j.cali.2010.02.001.

65. Figueiredo ML, Silva CSO, Brito MFSF, D'Innocenzo M. Analysis of incidents notified in a general hospital. Rev Bras Enferm. 2018 Jan-Feb;71(1):111-9. doi: http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0574.

66. Cooke DL, Dunscombe PB, Lee RC. Using a survey of incident reporting and learning practices to improve organisational learning at a cancer care centre. Qual Saf Health Care. 2007 Oct;16(5):342-8 doi: https://doi.org/10.1136/qshc.2006.018754.

67. Steenbruggen RA, Van Oorsouw R, Maas M, Hoogeboom TJ, Brand P, Wees PV. Development of quality indicators for departments of hospital-based physiotherapy: a modified Delphi study. BMJ Open Qual. 2020 Jun;9(2):e000812. doi: https://doi.org/10.1136/bmjoq-2019-000812.

68. Gong Y, Kang H, Wu X, Hua L. Enhancing Patient Safety Event Reporting. A Systematic Review of System Design Features. Appl Clin Inform. 2017 Aug;8(3):893-909. doi: https://doi.org/10.4338/aci-2016-02-r-0023.

69. Sittig DF, Singh H A red-flag-based approach to risk management of EHR-related safety concerns. J Healthc Risk Manag. 2013;33(2):21-6. doi: https://doi.org/10.1002/jhrm.21123.

70. Singh H, Sittig DF. Measuring and improving patient safety through health information technology: The Health IT Safety Framework. BMJ Qual Saf. 2016 Apr;25(4):226-32. doi: https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004486.

71. Mendes GNB, Araujo Júnior FAV. Análise dos incidentes notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no estado do Maranhão no período 2014 a 2017. Braz J Health Rev [Internet]. 2018 [cited 2021 Fev 04];1(2):297-307. Available from: https://www.brazilianjournals.com/index.php/BJHR/article/view/699.

72. Maia CS, Freitas DRC, Gallo LG, Araújo WN. [Registry of adverse events related to health care that results in deaths in Brazil, 2014-2016]. Epidemiol Serv Saude. 2018 Jun;27(2):e2017320. doi: https://doi.org/10.5123/S1679-49742018000200004.

73. Oliveira J, Xavier RMF, Santos Júnior AF. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. Epidemiol Serv Saude. 2013 Dec;22(4):671-8. doi: http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742013000400013.

74. Sá-Silva JR, Almeida CD, Guindani JF. [Documentary research: theoretical and methodological clues]. Rev Bras Hist Cien Soc [Internet]. 2009 Jul [cited 2021 May 25];1(1):15 p. Available from: https://periodicos.furg.br/rbhcs/article/view/10351/pdf.

75. Polit DF. Fundamentos da pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 7. ed. Porto Alegre: Artmed; 2011. 456 p.

76. Sampieri RH, Collado CF, Lucio MPB. Metodologia de pesquisa. 3. ed, São Paulo: The Mac Graw-Hill Interamericana do Brasil Ltda; 2006. 624 p.

77. Carrillo I, Mira JJ, Vicente MA, Fernandez C, Guilabert M, Ferrús L, et al. Design and Testing of BACRA, a Web-Based Tool for Middle Managers at Health Care Facilities to Lead the Search for Solutions to Patient Safety Incidents**.** J Med Internet Res**.** 2016 Jun;27(2):18(9):e257. doi: https://doi.org/10.2196/jmir.5942.

78. WHO: World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety [Internet]. Geneva:WHO; 2009. (Final Technical Report, v1.1) [cited 2021 Fev 04]. Available from: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf.

79. Prates CG, Magalhaes AMM, Balen MA, Moura GMSS. [Patient safety nucleus: the pathway in a general hospital]. Rev Gaucha Enferm. 2019 Jan;40(esp):e20180150. doi: https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180150.

80. Furini ACA, Nunes AA, Dallora MELV. [Notifications of adverse events: characterization of the events that occurred in a hospital complex]. Rev Gaúcha Enferm. 2019 Apr;40(Spec No):e20180317. doi: https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180317.

81. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al Saied G, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. CMAJ 2004 Apr;170(8). doi: https://doi.org/10.1503/cmaj.1030683.

82. Emidio LF, Alonso LBN, Ferneda E, Hedler HC. Hospital Accreditation: case study in Brazil. Perspect Gest Conhec [Internet]. 2013 [cited 2021 Jul 13];3(1):98-113. Available from: https://periodicos.ufpb.br/ojs/index.php/pgc/article/view/13822.

83. Roque KE, Melo ECP. The length of stay and the occurrence of adverse drug: a question of nursing. Esc Anna Nery. 2011 Jul-Sep;15(3):595-601. doi: https://doi.org/10.1590/S1414-81452011000300022.

84. Pinheiro LRD, Giacomini Filho G, Silva LP. Certificação de Qualidade nos Hospitais Públicos da Cidade de São Paulo. In: Trabalhos apresentados X SEMEAD; 2007 Aug 9-10; São Paulo. [Internet]. São Paulo: FEA-USP; 2007 [cited 2021 Jul 13]. Available from: http://sistema.semead.com.br/10semead/sistema/resultado/trabalhosPDF/169.pdf.

85. Toffoletto MC, Barbosa RL, Andolhe R, Oliveira EM, Ducci AJ, Padilha KG. Factors associated with the occurrence of adverse events in critical elderly patients. Rev Bras Enferm. 2016 Nov-Dec;69(6):977-83. doi: http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0199.

86. Oliveira TC, Silva JMO, Nagliate PC, Verissimo RCSS, Sales MLH, Lucena TS. [Adverse events and associated factors in high risk maternities]. Enferm Foco. 2020;11(5):179-86 doi: https://doi.org/10.21675/2357-707X.2020.v11.n5.3200.

87. Carvalho ICBM, Rosendo TMSS, Freitas MR, Silva EMM, Medeiros WR, Moutinho NF, et al. Adaptation and validation of the World Health Organization's on Safe Childbirth Checklist for the Brazilian context. ver Bras Saúde Mater Infant. 2018 Apr-Jun, 18(2):401-18. doi: https://doi.org/10.1590/1806-93042018000200009.

88. Andrade LEL, Lopes JM, Souza Filho MCM, Vieira Júnior RF, Farias LPC, Santos CCM, et al. Patient safety culture in three Brazilian hospitals with different types of management. Cienc Saude Coletiva. 2018;23(1):161-72. doi: https://doi.org/10.1590/1413-81232018231.24392015.

89. Blais R, Sears NA, Doran D, Baker GR, Macdonald M, Mitchell L, et al. Assessing adverse events among home care clients in three Canadian provinces using chart review. BMJ Qual Saf. 2013;22:989-97. doi: http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002039.

90. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ. 2004 May;170(11):1678-86. doi: https://doi.org/10.1503/cmaj.1040498.

91. Batista J, Cruz EDA, Alpendre FT, Rocha DJM, Brandão MB, Maziero ECS. [Prevalence and avoidability of surgical adverse events in a teaching hospital in Brazil]. Rev Lat Am Enferm. 2019;27:e2939. doi: https://doi.org/10.1590/1518-8345.2939.3171.

92. Marodin G, Goldin JR. Confusions and ambiguities in the classification of adverse events in the clinical research. Rev Esc Enferm USP. 2009;43(3):683-9. doi: https://doi.org/10.1590/S0080-62342009000300027.

93. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C. [The feature of preventable adverse events in hospitals in the State of Rio de Janeiro, Brazil]. Rev Assoc Med Bras. 2013 Sep-Oct;59(5):421-8. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ramb.2013.03.002.

94. Teixeira CC, Bezerra ALQ, Paranaguá TTB, Pagotto V. Prevalência de eventos adversos entre idosos internados em unidade de clínica cirúrgica. Rev Baiana Enferm. 2017;31(3):e22079. doi: http://dx.doi.org/10.18471/rbe.v31i3.22079.

95. Araujo BT, Pereira DCR. Policies for control Health Care-Related Infections (IRAS) in Brazil, 2017. Com Cienc Saude [Internet]. 2017 [cited 2021 07 13];28(3/4):333-42. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/periodicos/ccs_artigos/v28_3_politica_controle_%20infeccao.pdf.

96. Roque KE, Tonini T, Melo ECP. Adverse events in the intensive care unit: impact on mortality and length of stay in a prospective study. Cad Saude Publica. 2016;32(10):e00081815. doi: https://doi.org/10.1590/0102-311x00081815.

97. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the “Iberoamerican study of adverse events” (IBEAS). BMJ Qual Saf.2011;20(12);1043-51. doi: https://doi.org/10.1136/bmjqs.2011.051284.

98. Pavão ALB, Mattos S, Silva E, Laguardia J, Doellinger V, Curi E, et al. [Adverse events in anesthesiology: analysis based on the Logbook tool used by specializing physicians in Brazil]. Rev Bras Anestesiol. 2019 Sep-Oct;69(5):461-468. doi: https://doi.org/10.1016/j.bjan.2019.06.006.

99. Ferezin TPM, Ramos D, Caldana G, Gabriel CS, Bernardes A. [Analysis of adverse event reporting at accredited hospitals]. Cogitare Enferm. 2017;(22)2:e49644. doi: http://dx.doi.org/10.5380/ce.v22i2.49644.

100. Figueiredo ML, D'Innocenzo M. [Adverse events related to pratical assistence: na integrative review]. Enferm Glob. 2017;47(3):621-635. doi: https://doi.org/10.6018/eglobal.16.3.256091.

101. Marra VN, Sette ML, coord. Guia Curricular de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde: Edição Multiprofissional [Internet]. Rio de Janeiro: Autografia; 2016. [cited 2021 Jul 13]. 270 p. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44641/9788555268502-por.pdf?sequence=32

102. Lemos GC, Azevedo C, Bernardes MFVG, Ribeiro HCTC, Menezes AC, Mata LRF. [The patient safety culture in the scope of nursing: theoretical reflection]. Rev Enferm Centro Oeste Min. 2018; 8:e2600. [Access 30 mai 2021]. doi: https://doi.org/10.19175/recom.v8i0.2600.

103. Amaro MAC, Bohomol E. [Near miss events notification in Primary Health Care]. Enferm Foco [Internet].2020 [cited 2021 Jul 13];11(5):172-8. Available from: http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/4145.

104. Shcolnik W. Erros relacionados ao laboratório. In: Sousa P, Mendes W, comps. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. 2. ed. rev. updt. Rio de Janeiro: CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ; 2019, p.237-62. doi: https://doi.org/10.7476/9788575416419.0014.

105. Achury Saldaña D, Rodríguez SM, Díaz JC, Cavallo E, Zarate Grajales R, Vargas Tolosa R, et al. Study of adverse events, factors and periodicity in hospitalized patients in ICU. Enferm Glob [Internet]. 2016 Apr [cited 2021 Jul 13];15(2):324-40. Available from: https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v15n42/administracion2.pdf.

106. Santos KAS, Souza WB, Silva CS, Alves AA, Fortes GN, Fortes MF, et al. Main complications during hemodialysis sessions in pacients with comorbidities Braz J Dev. 2021;7(2):14066-79. doi: https://doi.org/10.34117/bjdv7n2-162.

107. Oliveira JFPM. Patient Advocacy na Medicina Centrada no Doente [dissertation on the Internet]. Coimbra (PT): Faculdade de Medicina; 2017 [cited 2021 Jul 13]. 73 p. Available from: http://hdl.handle.net/10316/82380.

108. Nunes MI, Anjos MF. [The advance directive: benefits, obstacles and limits]. Rev Bioet. 2014 Aug;22(2):241-51. doi: https://doi.org/10.1590/1983-80422014222005.

109. Cruz AC, Pedreira MLG. Patient-and Family-Centered Care and Patient Safety: Reflections upon Emerging Proximity. Rev Bras Enferm. 2020 Sep;73(6):e20190672. doi: https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0672.

110. Göttems LBD, Santos MLG, Carvalho PA, Amorim FF. A study of cases reported as incidents in a public hospital from 2011 to 2014. Rev Esc Enferm USP. 2016 Sep-Oct;50(5):861-7. doi: http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420160000600021.

111. Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Epstein AM, David-Kasdan J, Feibelmann S et al. Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not? Ann Intern Med. 2008 Jul;149(2):100-8. doi: https://doi.org/10.7326/0003-4819-149-2-200807150-00006.

112. Batista J, Silva DP, Cruz EDA. [Implementation and performance of trackers for the detection of surgical adverse events]. Texto Contexto Enferm. 2020;29:e20190163. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2019-0163.

113. Porto S, Martins M, Mendes W, Travassos C. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. Rev Port Saude Publica [Internet]. 2010 [cited 2021 Jul 13];Vol Temat(10):74-80. Available from: https://www.elsevier.es/en-revista-revista-portuguesa-saude-publica-323-articulo-a-magnitude-financeira-dos-eventos-X0870902510898606.

114. Joint Commission. Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations. “SpeakUp” [Internet]. Illinois (US): Joint Comission; 2005 [cited 2021 mai 30]. Available from: http://www.jointcommission.org/assets/1/18/speakup_amb.pdf.

115. Duarte SCM, Stipp MAC, Silva MM, Oliveira FT. [Adverse events and safety in nursing care]. Rev Bras Enferm. 2015 Jan-Feb;68(1):144-54. doi: https://doi.org/10.1590/0034-7167.2015680120i.

116. Wegner WP, Rubim EN. Patient safety in care circumstances: prevention of adverse events in the hospitalization of children. Rev Lat Am Enfermagem. 2012 Jun;20(3):427-34. doi: https://doi.org/10.1590/S0104-11692012000300002.

117. Paixão DPSS, Batista J, Maziero ECS, Alpendre FT, Amaya MR, Cruz EDA. Adhesion to patient safety protocols in emergency care units. Rev Bras Enferm. 2018;71(Suppl 1):577-84. doi: http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0504.

118. Nascimento TBP, Ramos CH, Silva TS, Torres VPS. Efetividade das medidas de prevenção e controle de pneumonia associada à ventilação mecânica na UTI. Persp Online Biol Saude. 2017 Nov;7(25):1-24. doi: https://doi.org/10.25242/886872520171136.

119. Silva AG, Oliveira AC. [Impact of the bundles implementation on the reduction of bloodstream infections: an integrative review]. Texto Contexto Enferm. 2018;27(1):e3540016. doi: https://doi.org/10.1590/0104-07072018003540016.

120. Ventura PFEV, Silva DM, Alves M. Organizational culture in nursing work: influences in adherence to quality and safety practices. Rev Min Enferm. 2020;24:e-1330. doi: http://www.dx.doi.org/10.5935/1415-2762.20200067.

121. Arboit EL, Silva LAA. [Adverse events in nursing related to staff dimensioning]. Rev Enfermagem [Internet]. 2012 [cited 2021 Jul 14];8(8):128-39. Available from: http://revistas.fw.uri.br/index.php/revistadeenfermagem/article/view/481.

122. Minuzzi AP, Salum NC, Locks MOH, Amante LN, Matos E. Contributions of healthcare staff to promote patient safety in intensive care. Esc Anna Nery. 2016 Jan-Mar; 20(1):121-9. doi: https://doi.org/10.5935/1414-8145.20160017.

123. Oliveira RM, Leitão IMTA, Silva LMS, Figueiredo SV, Sampaio RL Gondim MM. Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. Esc Anna Nery. 2014 Jan-Mar;18(1). doi: https://doi.org/10.5935/1414-8145.20140018.

ANEXOS

ANEXO 1 – ESTRUTURA FERRAMENTA WEB BACRA

Info | Hide/show | Initial survey | What happened | How | Causes | Solutions | Print

BACRA v1.2

BACRA

Credits and acknowledgments

BACRA is a tool designed to help middle managers improve management of risks inherent in healthcare activities. It helps to create a safer environment for patients, and it also helps professionals to demonstrate that they effectively assume their responsibility of handling safety events in a proactive manner that is in accordance with Spanish Law 16/2003 on Quality and Cohesion in the National Health System. BACRA has been designed to be used at both hospitals and primary care.

BACRA offers:

- Analysis that is realistic and close to the incident.
- Calm and participatory reflection that offers greater assurances for professionals and safety for patients.
- Realistic solutions to safety incidents.
- Confidence when informing patients about an adverse event.
- Confidence for the professionals who must inform a patient who suffered an adverse event (see Recommendations Guide pages 24 and 35).
- Tips for helping professionals affected by the occurrence of an adverse event (see Recommendations Guide pages 18 and 37).
- Responsible performance of management tasks by middle managers in the healthcare organization.

BACRA offers:

- Analysis that is realistic and close to the incident.
- Calm and participatory reflection that offers greater assurances for professionals and safety for patients.
- Realistic solutions to safety incidents.
- Confidence when informing patients about an adverse event.
- Confidence for the professionals who must inform a patient who suffered an adverse event (see Recommendations Guide pages 24 and 35).
- Tips for helping professionals affected by the occurrence of an adverse event (see Recommendations Guide pages 18 and 37).
- Responsible performance of management tasks by middle managers in the healthcare organization.

How to use BACRA:

- Before using BACRA, acquiring information about the incident in a non-interrogatory manner from the professionals nearest it (see Recommendations Guide) is recommended, reviewing the clinical history and other relevant documentation. During this analysis, avoid an interrogatory attitude, do not exhibit mistrust towards them, or draw premature conclusions.
- Sharing this analysis and possible solutions between 2-3 people from the unit is advised.

Terms of use acceptance:

◯ I accept.

See the terms of use

Next

CONDICIONES DE USO

Esta aplicación forma parte de una investigación científica (referencia FISABIO 15/310). Los datos que se introducen en la aplicación no se envían a ningún servidor y no se accede a ellos externamente. La única información que se recopilará será en relación a aquella que se registre en la aplicación y que únicamente podrá ser recuperada de forma local en ese ordenador.

Indicate the nature of the harm (more than one option may be selected):

1-Related with NOSOCOMIAL INFECTION	◯ -Bacteremia ◯ -Catheter-associated infection ◯ -Surgical wound infection ◯ -Pneumonia ◯ -Septic shock
2-Related with PROCEDURES	◯ -Anesthetic complications ◯ -Foreign body following an intervention ◯ -Organ damage ◯ -Suture dehiscence ◯ -Vaginal tear ◯ -Excessive radiotherapy dose ◯ -Extravasation ◯ -Phlebitis ◯ -Hemorrhage ◯ -Renal failure/impairment ◯ -Cardiac failure/impairment ◯ -Surgical intervention in wrong location ◯ -Lacerations ◯ -Injury during catheterization ◯ -Pneumotorax ◯ -Perforation ◯ -Erroneous tests conducted on patient (e.g., unnecessary radiation) ◯ -Urinary retention ◯ -Delay in diagnostic test ◯ -Delay in vital treatment ◯ -Surgery suspension ◯ -Pulmonary embolism
3-Related with CARE	◯ -Contusion (including from falls and immobilization/containment) ◯ -Fracture (including from falls) ◯ -Respiratory insufficiency ◯ -Pressure ulcers
4-Related with MEDICATION	◯ -Renal function impairment ◯ -Neurological impairment ◯ -Dehydration ◯ -Malnutrition ◯ -Dispensing of medication to the wrong patient ◯ -Dispensing of wrong medication to the patient ◯ -Prescription error ◯ -Transfusion error ◯ -Route of administration error ◯ -Hypotension ◯ -Inadequate blood glucose monitoring ◯ -Inadequate pain management ◯ -Drug overdose ◯ -Nausea, vomiting, dizziness ◯ -Neutropenia ◯ -Treatment not administered ◯ -Pruritus, rash or reactive skin lesions ◯ -Allergic reaction
5-OTHERS	◯ -Unexpected death ◯ -Permanent loss of function ◯ -Patient suicide
6-Provide other information that you feel is appropiate to describe the nature of the harm	

Measures adopted with the patient in relation to the harm suffered

1-Were immediate measures taken to remedy the harm?

2-Were measures taken to prevent the same patient from suffering another adverse event related to the first?

Impact

1-Severity

2-Patient autonomy

MUY GRAVE: invalidez permanente, incapacidad permanente, reintervención quirúrgica que prolonga la estancia.

GRAVE: daño con secuelas, invalidez-incapacidad temporal, prolongación de la estancia, necesidad de un nuevo tratamiento quirúrgico.

MODERADO: daño no permanente y no incapacitante que requiere cuidadores.

LEVE: daño leve

NO HA ALCANZADO AL PACIENTE: El incidente hubiera podido ocasionar daño

2. Immediate and latent causes

When filling in data, keep in mind:

- **Immediate causes or active errors:** These terms refer to errors committed by professionals in direct contact with patients. These are generally easy to identify (pushing an incorrect button, injecting the wrong product...) and almost always involve someone in the front line of care.

  This category includes forgetfulness, distractions, lapses, assessment errors, and failures of compliance with established norms.

- **Latent causes or system errors:** These refer to circumstances and errors that are less clear, present in the organization and the design of devices, activities, etc., that can facilitate the occurrence of errors and contribute to harming patients.

Organization and culture of safety

Imprecise tasking	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error
Task too complex	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error
Functions not clearly defined	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error
Improper or insufficient interprofessional verbal and written communication	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error
Lack of effective leadership	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error
Lack of evaluation systems	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error
Lack of support mechanisms before a risk situation	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error
Insufficient deployment of a proactive safety culture	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error
Inappropriate working conditions	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error
Lack of team coordination	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error
Medication conciliation error	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error
Serious clinical documentation errors	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error
Educational and social factors to consider	◯ Immediate cause or active error ◯ Latent cause or system error

Factors attributable to professional activity

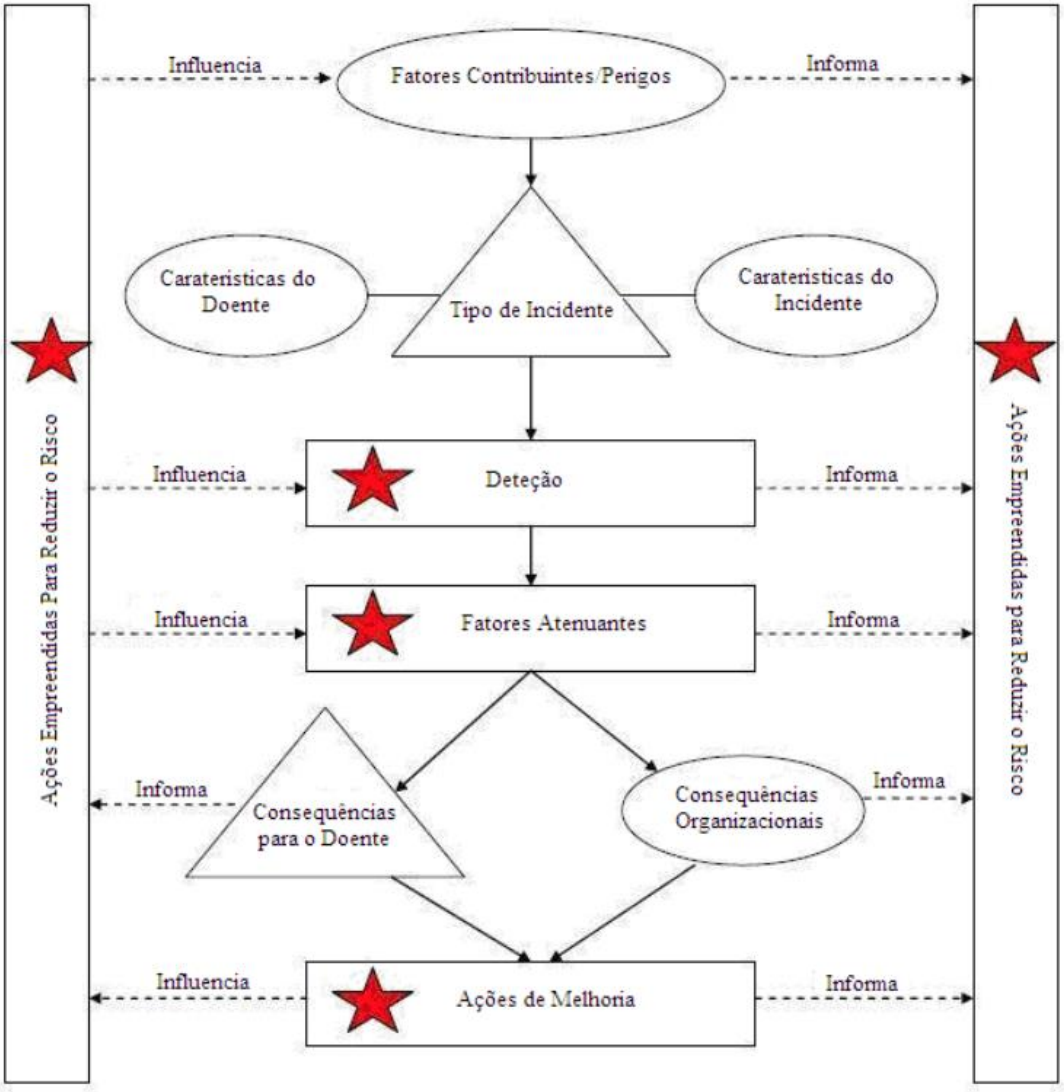
Inadequate or insufficient medical history, exploration, or tests	○ Immediate cause or active error ○ Latent cause or system error
Inadequate interpretation of analytical results, or radiological or other tests	○ Immediate cause or active error ○ Latent cause or system error
Delays in conducting tests or consultations	○ Immediate cause or active error ○ Latent cause or system error
Inadequate or inexistent treatment plan	○ Immediate cause or active error ○ Latent cause or system error
Assuming improper roles, limited experience	○ Immediate cause or active error ○ Latent cause or system error
Confusion, forgetfulness, distractions	○ Immediate cause or active error ○ Latent cause or system error
Ignorance of regulations and protocols (including patient immobilization/containment)	○ Immediate cause or active error ○ Latent cause or system error
Diagnostic error	○ Immediate cause or active error ○ Latent cause or system error
Medication error (prescription or dispensation)	○ Immediate cause or active error ○ Latent cause or system error
Errors in clinical documentation	○ Immediate cause or active error ○ Latent cause or system error
Scant awareness of risk	○ Immediate cause or active error ○ Latent cause or system error
Inadequate supervision (including patient flight)	○ Immediate cause or active error ○ Latent cause or system error

3. Intrinsic risk factors for the patient

Comorbidity	○ Yes
Dependence	○ Yes
Age	○ Yes
Fragility	○ Yes
Acting on one's own behalf, risking safety	○ Yes
Correct or proper information not provided	○ Yes
Polymedication	○ Yes
Culture/belief that hinders proper management	○ Yes
Cognitive deficit or mental disorder	○ Yes
Uncooperative attitude (non-compliance)	○ Yes
Different or incomprehensible language	○ Yes
Poor communication with professionals	○ Yes
Poor communication with family members	○ Yes
Lack of family members or support	○ Yes

ANEXO 2 – ESTRUTURA CONCEITUAL DA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

resiliencia do sistema.



ANEXO 3 – APROVAÇÃO E CONSENTIMENTO DA PESQUISA PELA ONA

Serviço Público Federal
Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Enfermagem

UNIFESP 80
UNIFESP
Universidade Federal de São Paulo

São Paulo, 30 de maio de 2019.

Ao
Dr. Péricles Góes - Superintendente da Organização Nacional de Acreditação
Sra. Cassia Manfredine - Gerente de Normas e Sistemas

Prezados Senhores

Primeiramente agradecemos a disponibilidade de tempo em nos receber na data de 14 de maio 2019 e consideramos um momento de aproximação e de esclarecimentos. Assim, o objetivo desta é o de alinhar os encaminhamentos para a possibilidade da pesquisa científica em nível de Mestrado da aluna Renata Lima Gonçalves Caroccini do Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Escola Paulista de Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo.

Para tanto, solicitamos autorização desta entidade, do setor de Normas e Sistemas e Certificação, para coleta de dados do Sistema Integrare, objetivando analisar as notificações dos Incidentes realizados pelas instituições, classifica-los segundo a taxonomia da Organização Mundial da Saúde e identificar os processos de melhoria relatados pelas instituições de saúde e acreditadoras para compreender o amadurecimento organizacional no que tange a melhoria da qualidade e segurança do paciente. Para conhecer em maiores detalhes a proposta da pesquisa, anexamos o projeto e intitulado "Análise das notificações de incidentes de um sistema de informações sobre segurança do paciente". Informamos que após a sua autorização é que o projeto será submetido para o Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo.

Sabemos que este é um tema sensível e, portanto, garantimos que em nenhum momento divulgaremos ou apresentaremos quaisquer informações que possam identificar as instituições. Propomo-nos a realizar a assinatura de um termo de sigilo e confiabilidade para que possamos ter o acesso às seguintes informações:

1. Totalidade dos incidentes e eventos ocorridos nos serviços de saúde reportados ao sistema ONA Integrare desde o ano de janeiro de 2013 a Dezembro de 2018, cujo desfecho seja "morte" ou "incidente grave".
2. Totalidade dos incidentes e eventos ocorridos nos serviços de saúde reportados ao sistema ONA Integrare - caracterizado na planilha como "sentinela importado".
3. Acesso à leitura das informações e coleta de dados em planilha Excell ® no que tange:
    a. Classificação do tipo de incidente;
    b. Desfecho no paciente;

© 2013-2019 Escola Paulista de Enfermagem / Universidade Federal de São Paulo
Rua Napoleão de Barros, 754 - 1º Andar - Vila Clementino - CEP 04024-002 - São Paulo SP
Tel: +55 11 5576-4430
Email: enfermagem@unifesp.br

c. Característica do Incidente;
d. Classificação inicial de incidentes e eventos;
e. Fatores contribuintes para a ocorrência do incidente/evento;
f. Detecção;
g. Fatores atenuantes;
h. Ações de melhoria (ações empreendidas ou circunstâncias alteradas para tornar melhor ou compensar qualquer dano depois de um incidente)
i. Ações empreendidas para reduzir o risco (são tomadas para reduzir, gerenciar ou controlar qualquer dano futuro ou a probabilidade de dano associado a um incidente).

Ressaltamos e reafirmamos que não são objetos de estudo os dados referentes e que portando devem ser excluídos da planilha os itens os dados de identificação da Organização, a classificação de incidentes e eventos pós-análise de incidente e evento e a classificação final e análise final da ONA.

Contando com a autorização desta instituição, colocamo-nos à disposição,

Renata Lima Gonçalves Laroccini
Nome e assinatura do Pesquisador Principal:

Profª Drª Elena Bohomol
Escola Paulista de Enfermagem
COREN-SP: 15.234

Elena Bohomol RG: 8.466.475 (Orientador da Pesquisa)

Nome e assinatura da Superintendência Técnica da ONA

Dr. Péricles Goss Cruz
Superintendente Técnico
ONA Organização Nacional de Acreditação

Parecer: ☒ Aprovado ( ) Reprovado

© 2013-2019 Escola Paulista de Enfermagem / Universidade Federal de São Paulo
Rua Napoleão de Barros, 754 - 1º Andar - Vila Clementino - CEP 04024-002 - São Paulo SP
Tel: +55 11 5576-4430
Email: enfermagem@unifesp.br

ANEXO 4 – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO DAS INFORMAÇÕES

Anexo A

Termo de Confidencialidade e Sigilo

Nós Renata Lima Gonçalves Caroccini (assessora de pesquisa) e Elena Bohomol (pesquisador responsável), responsáveis pelo projeto de pesquisa intitulado "Análise das notificações de incidentes de um sistema de informações sobre a Segurança do Paciente", do programa de Pós Graduação em Enfermagem na Universidade Federal de São Paulo, declaramos cumprir com todas as implicações abaixo:

Declaramos:

1. Que a coleta dos dados relativos ao estudo será feita somente após a aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética e Pesquisa;
2. Que o acesso aos dados por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
3. Nosso compromisso com a privacidade e confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem das instituições bem como a sua não estigmatização;
4. Não utilizar as informações em prejuízo das pessoas, comunidades ou instituições inclusive em termos de prestígio ou envolvimento econômico-financeiro;
5. Que os pesquisadores estabeleceram salvaguardar e assegurar a confidencialidade dos dados da pesquisa;
6. Que os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para a finalidade prevista no projeto de pesquisa;
7. Que os dados obtidos na pesquisa, somente serão utilizados para o projeto vinculado, os quais serão mantidos em sigilo, em conformidade com o que prevê os termos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, assinamos este termo para salvaguardar seus direitos.

Renata Lima Gonçalves Caroccini - (CPF 282.496.688-20)

Renata Lima Gonçalves Caroccini

Elena Bohomol - (CPF: 882.022.918-87)

São Paulo, 16 de Julho de 2019.

Termo de Confidencialidade e Sigilo

Eu, Geisa Colebrusco de Souza Gonçalves ((coorientadora do projeto de pesquisa) da estudante Renata Lima Gonçalves Caroccini (estudante de mestrado) e Elena Bohomol (orientadora), responsáveis pelo projeto de pesquisa intitulado "Análise das notificações de incidentes de um sistema de informações sobre a Segurança do Paciente", do programa de Pós Graduação em Enfermagem na Universidade Federal de São Paulo, declaramos cumprir com todas as implicações abaixo:

Declaro:

1. Que a coleta dos dados relativos ao estudo será feita somente após a aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética e Pesquisa;
2. Que o acesso aos dados por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
3. Nosso compromisso com a privacidade e confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem das instituições bem como a sua não estigmatização;
4. Não utilizar as informações em prejuízo das pessoas, comunidades ou instituições inclusive em termos de prestígio ou envolvimento econômico financeiro;
5. Que os pesquisadores estabeleceram salvaguardar e assegurar a confidencialidade dos dados da pesquisa;
6. Que os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para a finalidade prevista no projeto de pesquisa;
7. Que os dados obtidos na pesquisa, somente serão utilizados para o projeto vinculado, os quais serão mantidos em sigilo, em conformidade com o que prevê os termos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, assinamos este termo para salvaguardar seus direitos.

Geisa Colebrusco de Souza Gonçalves

Geisa Colebrusco de Souza Gonçalves

São Paulo, 08 de junho de 2021.

ANEXO 5 – AUTORIZAÇÃO PARA USO DA FERRAMENTA BACRA

De: Mira Solves, Jose Joaquin [mailto:jose.mira@umh.es]
Enviada em: sábado, 22 de fevereiro de 2020 04:59
Para: ebohomol@uol.com.br
Cc: Carrillo Murcia, Irene
Assunto: Re: noticias de Sao Paulo Brasil

Buenos días
Gracias por su amable mensaje y su interés en la temática de las segundas víctimas.
Por nuestra parte, no existe inconveniente alguno en que el documento de recomendaciones para que los centros implanten un programa de apoyo a segundas víctimas se traduzca al portugués. Podemos colaborar en el texto aunque no tenemos capacidad para la traducción.
BACRA está abierto para su empleo y efectivamente nuestra experiencia es que al basarse en menús estructurados agiliza el análisis aunque su foco es el plan de mejora. Para la finalidad que propone creo que BACRA puede ser útil y clasificar Eda casuística. Estaremos encantados de participar en ese estudio.
Seguimos en contacto, un abrazo

JJ Mira

De: Carrillo Murcia, Irene [mailto:icarrillo@umh.es]
Enviada em: sexta-feira, 3 de abril de 2020 11:22
Para: Elena
Cc: Mira Solves, Jose Joaquin; Guilabert Mora, Mercedes
Assunto: Re: noticias de Sao Paulo Brasil

Estimada Elena,

Nos alegramos de recibir noticias tuyas. Esperamos que tú y tu familia estéis bien en estos momentos difíciles para todos.

El enlace para acceder a la herramienta BACRA es el siguiente: http://appandabout.es/bacra/

Aprovechamos la ocasión para compartir contigo un nuevo recurso que hemos desarrollado en la última semana para contribuir al afrontamiento de la sobrecarga emocional que supone para los profesionales sanitarios y el personal de apoyo a la labor asistencial estar en contacto directo con pacientes con COVID-19: https://segundasvictimascovid19.umh.es/p/inicio.html Esperamos que les pueda ser de ayuda en la situación actual.

Quedamos a tu disposición para lo que necesites.

Abrazos,

Irene

De: Elena <ebohomol@uol.com.br>
Fecha: viernes, 3 de abril de 2020, 15:16
Para: "Mira Solves, Jose Joaquin" <jose.mira@umh.es>
CC: "Carrillo Murcia, Irene" <icarrillo@umh.es>
Asunto: RES: noticias de Sao Paulo Brasil

Estimados Mira e Irene,

Espero que estén bien, sus familias y sus equipos de trabajo. Hemos siguiendo las noticias de Europa sobre covid-19 con aprensión. También estamos experimentando el problema aquí, especialmente en São Paulo. La universidad ya ha suspendido el calendário escolar .
Necesitaría un favor . Me gustaría ingresar a BACRA y publicar algunas notificaciones para verificar cómo va el paso a paso. ¿Me podría decir el enlace de acceso? Agradezco y espero noticias,
abrazos
Elena

ANEXO 6 – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIFESP - HOSPITAL SÃO PAULO - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - HSP/UNIFESP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES DE UM SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA DO PACIENTE

Pesquisador: Elena Bohomol

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 22284819.4.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.802.656

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 1060/2019 (parecer final)

Trata-se de projeto de Mestrado de RENATA LIMA GONÇALVES CAROCCINI.

Orientador(a): Prof(a). Dr(a). Elena Bohomol.

Projeto vinculado ao Departamento de Administração, Campus São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1398638.pdf> 17/09/2019).

APRESENTAÇÃO: Os incidentes em saúde podem ser compreendidos como uma circunstância de risco que pode resultar em dano desnecessário ao paciente, oriundo ou não de atos intencionais, porém quando é detectado antes que ocorra é denominado de quase erro. Quando atinge o paciente sem causar danos discerníveis é denominado incidente sem dano e quando esse incidente causa danos diretos é chamado de evento adverso e pode ser classificado como leve, moderado, grave e óbito é geralmente mais facilmente identificado. A identificação destes incidentes pode ser

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br

utilizada para aprimorar a gestão de qualidade, de forma a não só permitir identificar aspectos da assistência prestada, como também constituir um sistema de identificação de problemas, localizando pontos de melhoria do processo e propondo intervenções que podem reduzir as falhas. Os sistemas informatizados estão sendo cada vez mais utilizados para gerenciarem os incidentes em saúde. Estabelecendo um processo interno de gerenciamento de incidentes em parceria com os serviços de saúde Acreditados a Organização Nacional de Acreditação (ONA) possui um sistema informatizado de notificação utilizado pelas instituições acreditadas por ela cujos eventos graves ou que geraram danos permanentes são de notificação compulsória. Ela possui um caráter educativo, que visa auxiliar no aprendizado organizacional podendo ser usado como memória institucional, contribuindo com o tempo para o amadurecimento e transformação da cultura de segurança. Analisar as notificações de eventos adversos graves e ou os que levaram a óbitos dos pacientes realizadas no Sistema de Informação interno e restrito da ONA chamado ONA Integrare. Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, com análise quantitativa dos dados e de natureza documental. Cuja fonte de informação é o sistema Integrare foi desenvolvido no ano de 2013, criado com objetivo de gerenciar os incidentes advindos dos serviços de saúde acreditados pela ONA. O período de coleta de dados terá recorte temporal em janeiro de 2013 a dezembro de 2018 e os dados serão analisados por estatística descritiva.

HIPÓTESE: Existe um aprendizado institucional para a segurança do paciente em decorrência dos eventos adversos graves.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar as notificações de eventos adversos graves e ou os que levaram a óbitos dos pacientes realizadas no Sistema de Informação interno e restrito da ONA chamado ONA Integrare.

Objetivo Secundário: Descrever os Incidentes de Segurança utilizando como base a estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança Doente. Caracterizar as ações de melhoria implantadas nas instituições após a análise dos incidentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador(a) declara:

Riscos: Ter dados incompletos referentes às 2.500 notificações no sistema e que serão disponibilizados pela ONA prejudicando a análise dos mesmos.

Benefícios: Disponibilizar informações sobre o aprendizado institucional a respeito de eventos adversos graves que ocorrem nas instituições de saúde e colaborar com o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: estudo descritivo, retrospectivo, com análise quantitativa dos dados e de natureza documental.

LOCAL: Organização Nacional de Acreditação.

PARTICIPANTES: 2.500 ocorrências (banco de dados).

PROCEDIMENTOS: A coleta de dados terá recorte temporal em janeiro de 2013 a dezembro de 2018. Serão coletados os dados de cerca de 2.500 ocorrências de notificação de incidentes relacionados à segurança do paciente preenchidos eletronicamente pelos responsáveis das instituições de serviço de saúde acreditados pela metodologia ONA em um instrumento que será elaborado pelos pesquisadores. Será estimada a taxa de ocorrência das notificações dos eventos no Sistema de informação de acreditação da ONA de acordo com os níveis de classificação internacional de segurança do doente.

Para a organização dos dados será realizada a leitura na integra de todas as ocorrências pelo pesquisador principal para análise de conteúdo, comportando algumas técnicas de fichamento, levantamento quantitativo e qualitativo de termos e assuntos recorrentes, criando códigos para facilitar o controle e manuseio dos documentos.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

2.A) Declaração de sigilo (termosigilo.pdf).

2.B) Autorização da Organização Nacional de Acreditação (autorizacaoONA.pdf).

3– O(A) Pesquisador(a) solicitou a dispensa do TCLE, com a justificativa: "Considerando que a instituição "Organização Nacional de Acreditação" tem como norma orientadora que as instituições

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1398638.pdf	30/12/2019 20:02:59		Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartarespostaaoCEP.docx	30/12/2019 20:02:17	Elena Bohomol	Aceito
Cronograma	Cronogramareformulado.docx	30/12/2019 20:00:33	Elena Bohomol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoUnifesp2019revisto.docx	30/12/2019 20:00:00	Elena Bohomol	Aceito
Outros	CEPunifesp.pdf	17/09/2019 08:06:32	Elena Bohomol	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br

Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	19/07/2019 20:19:01	Renata Lima Gonçalves Caroccini	Aceito
Outros	termosigilo.pdf	16/07/2019 14:37:59	Elena Bohomol	Aceito
Outros	autorizacaoONA.pdf	16/07/2019 14:37:21	Elena Bohomol	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 17 de Janeiro de 2020

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – EXEMPLO DE DESCRIÇÃO DE UM INCIDENTE NO SISTEMA *INTEGRARE*

Célula	Descrição na íntegra
1. Tipo de incidente	Serviços hospitalares
2. Característica do incidente	Paciente, sexo feminino, 40 anos de idade, com diagnóstico prévio de câncer de mama com metástase óssea e hepática.
3. Fatores Contribuintes	Paciente dá entrada no Pronto Atendimento com queixa de algia intensa na perna esquerda. Realizado atendimento médico, solicitação de ultrassonografia doppler colorido de vasos (MIE) e solicitação de exames laboratoriais (TP: 20,2, INR: 1,5, D Dímero: 1941), paciente evolui com hipotensão persistente. Iniciada abertura de protocolo de sepse, tomadas medidas conforme pacote preconizado em protocolo institucional, porém paciente evolui com hipotensão refratária, não tendo sido realizadas as medidas preconizadas no pacote de seis horas. Paciente transferido para a unidade de internação, com hipotensão persistente (pressão arterial média 43mmhg), hipoglicemia (37 e 48mg/dL). Executadas expansões, conforme prescrição médica, porém paciente não responsiva. Evolui para rebaixamento de nível de consciência, parada cardiorrespiratória e óbito. Evento identificado de maneira retroativa após análise feita pela comissão de óbito institucional.
4. Consequências organizacionais	Não cumprimento das diretrizes definidas no protocolo institucional de sepse; encaminhamento de paciente com critérios de internação em unidade de terapia intensiva para unidade de internação; não acompanhamento da evolução da paciente após solicitação de internação realizada.
5. Detecção	Evento identificado durante análise retroativa realizada em reunião da comissão de óbitos institucional.
6. Fatores atenuantes do dano	Evento identificado durante análise retroativa efetuada em reunião da comissão de óbitos institucional.
7. Ações de melhoria	Realizado Protocolo de Londres, envolvendo profissionais da equipe médica, diretoria técnica, gerente e coordenadora de Enfermagem.

Célula	Descrição na íntegra
8. Ações para reduzir o dano	Definição de tempo para reavaliação médica dos pacientes internados no pronto-atendimento a ser fornecida pelo médico hospitalista; Reavaliação clínica dos pacientes com tempo maior de seis horas de internação no pronto-atendimento pela equipe assistencial imediatamente ao encaminhamento para unidade de destino; Transferência dos pacientes para unidade de internação ou unidade de terapia intensiva pela equipe de Enfermagem e médico hospitalista; Adequação do protocolo de urgência e emergência com gatilhos de abertura para pacientes internados no pronto-atendimento; Fortalecimento do código de urgência e emergência institucional; Inclusão de novos critérios de encaminhamento do paciente para unidade de terapia intensiva.

APÊNDICE 2 – UTILIZAÇÃO DAS VARIÁVEIS RELACIONADAS AOS CAMPOS RESTRITOS À INSTITUIÇÃO NO SISTEMA *INTEGRARE*

Variável no sistema *Integrare*	**Variáveis definidas para o estudo**	**Justificativa**
1. IAC	Excluída	Preservar o anonimato
2. Tipo de serviço de saúde	Mantido	Não se aplica
3. Estado	Excluída	Preservar o anonimato, optado por utilizar Região
4. Cidade	Excluída	
5. Nível de Certificação	Mantido	Não se aplica
6. Data da ocorrência do incidente	Excluída	Optou-se por definir o intervalo de tempo em dias
7. Data da notificação do incidente	Excluída	
8. Tipo de incidente	Excluída	Substituída por natureza do dano na estrutura BACRA
9. Desfecho ao paciente	Excluída	Utilizada apenas para a definição da amostra.

Nota: BACRA = *Basado em Análisis Causa-Raiz*; IAC = Instituições Acreditadoras Credenciadas

APÊNDICE 3 – EXEMPLO DE CLASSIFICAÇÃO DOS CAMPOS ABERTOS DO SISTEMA *INTEGRARE* UTILIZANDO AS VARIÁVEIS ORIUNDAS DA FERRAMENTA BACRA

Variável	Apresentado no sistema *Integrare*	BACRA
1. Tipo de Dano	Evitável	Evitável
2. Natureza do dano	No dia 13/07/16, por volta de 21h52min, paciente x, de 45 anos, foi admitido na sala vermelha. O paciente foi trazido pelo SAMU, proveniente do xxx, onde deu entrada com história de descontrole pressórico e mal-estar há 02 dias, foi medicado e liberado. No dia 13/07, evoluiu com nova urgência hipertensiva, confusão mental, dificuldade de marcha, RNC além de hemiplegia à direita. Deu entrada no PA com níveis pressóricos de 260x130mmHg. Foi então encaminhado para o hospital central, no qual foi avaliado pela neurologista e deu entrada sem déficits motores. Realizou TC crânio, demonstrando apenas hipodensidade antiga córtico-subcortical frontal esquerda (contusão?) e hipodensidade em núcleos da base bilateral. No dia 14/07, ao exame físico, apresentava REG, desorientado, hipocorado 1+/4+, hipohidratado 1+/+4, acianótico, anictérico, afebril, presença de lesões sugestivas de queimadura em região palmar dos dedos, agitado, tremor de extremidades, pupilas isofotorreagentes, glasgow 14 (O - 4 / V - 4 / M 6), respondia perguntas simples, BNF, sem sopros, PA: 167X105mmHg, estava em uso de nipride 30 mL/h, FC: 96 BPM, TEC < 3 SEG, MVF sem RA, FR: 19 IRPM, eupneico em ar ambiente confortável. SATO2: 99%. Apresentava dor discreta à palpação no abdome, não palpo massas ou visceromegalias. Sem edemas em MMII. Como conduta, foram solicitados parecer da nefro, reposição de complexo b, tiamina e ácido fólico, USG abdome total (rastreio hepatopatia crônica), TC de crânio, ECO TT, doppler de carótidas e vertebrais, foram prescritos Sorcal e Diazepam 8/8 (SD de	Relacionado à medicação

Variável	Apresentado no sistema *Integrare*	BACRA
	abstinência). No dia 14/07, o nefrologista optou por diálise de urgência por provável encefalopatia urêmica. Por volta de 5 horas do dia 15/07, paciente foi avaliado, pois apresentava-se hipotenso e com piora do RNC, foi administrado soro rapidamente sem resposta, foi intubado por RNC (glasgow 3), apresentava hematoma importante em local de punção profunda, mas não foi visualizado hemotórax no RX pós-punção.	
3. Impacto na gravidade do paciente	Paciente evoluiu com PCR em assistolia, constatado óbito às 5h54min. Encaminhado ao SVO.	
4. Ferramentas para análise de causa	Anticoagulação do paciente após hemodiálise Falha 1: Categoria da Falha: Mão de obra Causa da Falha: Diluição e administração inadequada da heparina 1º PQ: Durante o procedimento final de hemodiálise, a heparina foi diluída junto à solução salina e então administrada no paciente 2º PQ: Negligência dos riscos relacionados à heparinização, os quais podem ocasionar a anticoagulação ao paciente Falha 2: Categoria da Falha: Método Causa da Falha: Falta de padronização da rotina 1º PQ: Funcionária, ao desligar o equipamento dos pacientes, deveria usar 20mL de soro fisiológico para lavar as vias do cateter (10mL por via) e então heparinizar de acordo com a especificação do produto, porém a mesma estava diluindo a heparina junto ao soro e infundindo nas vias do cateter 2º PQ: Negligência da funcionária, pois mesmo descrevendo corretamente o procedimento, a rotina não estava descrita e padronizada.	Técnica dos 5 porquês
5. Identificação das causas	Funcionária, ao desligar o equipamento dos pacientes, deveria usar 20mL de soro fisiológico para lavar as vias do cateter (10 mL por via) e então heparinizar de acordo com a especificação do produto, porém a mesma estava diluindo a heparina junto ao soro e infundindo nas vias do cateter.	Causas imediatas

Variável	Apresentado no sistema *Integrare*	BACRA
6. Fatores atribuíveis ao desempenho profissional	Diluição e administração inadequada da heparina apresentava hematoma importante em local de punção profunda, mas não foi visualizado hemotórax no RX pós-punção.	Competência e qualificação insuficientes do pessoal
7. Fatores de risco intrínsecos do paciente	Paciente etilista “pesado” de destilado há 20 anos, sem relato de outras comorbidades e sem relato de alergias.	Fragilidade do Indivíduo e Vulnerável.

APÊNDICE 4 – EXEMPLO DE CLASSIFICAÇÃO DOS CAMPOS ABERTOS DO SISTEMA *INTEGRARE* UTILIZANDO AS VARIÁVEIS DA CISP

Variável	Apresentado no sistema *Integrare*	CISP
1. Detecção do incidente	Profissional de saúde	Pessoas envolvidas no cuidado multiprofissional de saúde
2. Consequências organizacionais	Apresentava dor discreta à palpação no abdome, não palpando massas ou visceromegalias. Sem edemas em MMII. Como conduta, foi solicitado parecer da nefrologista, reposição de complexo b, tiamina e ácido fólico, USG abdome total (rastreio hepatopatia crônica), TC de crânio, ECO TT, doppler de carótidas e vertebrais, foram prescritos Sorcal e diazepam 8/8 (SD de abstinência). No dia 14/07, o nefrologista optou por diálise de urgência por provável encefalopatia urêmica. Por volta de 5 horas do dia 15/07, paciente foi avaliado, pois apresentava-se hipotenso e com piora do RNC, foi administrado soro rapidamente, sem resposta, foi intubado por RNC (glasgow 3), apresentava hematoma importante em local de punção profunda, mas não foi visualizado hemotórax no RX pós-punção.	Aumento adicional dos recursos para tratamento e exames
3. Ações de melhorias relacionadas com o paciente	Criar Instrução Normativa referente à indicação de Heparina - Protocolo de Hemodiálise, devido à necessidade de um documento relatando o procedimento para realizar heparinização durante a hemodiálise.	Disponibilidade de instrução e formação

Variável	Apresentado no sistema *Integrare*	CISP
4. Ações de melhoria relacionadas aos fatores de pessoal	Ações: Realizar uma orientação com toda a equipe abordando os seguintes temas: - Demonstração da Prescrição Médica do Nefrologista; - Parâmetros prescritos de acordo com a indicação dialítica para o paciente; - Parâmetros confirmados na máquina de acordo com a prescrição Médica; - Preenchimento da ficha de Diálise de acordo com a prescrição - Início da Diálise através de acesso central; - Término da Diálise com CVC Heparina: Riscos e benefícios; - Heparina: Indicação e contraindicação. * Fracionar a heparina para auxiliar a heparinização após hemodiálise, para minimizar o risco de diluição e quantidade inadequada da heparina e auxiliaria na redução de custo, pois será dispensada a quantidade suficiente para finalizar o procedimento de hemodiálise.	Formação e treinamento
5. Ações para reduzir o risco de fatores ambientais e organizacionais	Realizar uma orientação com toda a equipe, abordando os temas abaixo: - Demonstração da Prescrição Médica do Nefrologista; - Parâmetros prescritos de acordo com a indicação dialítica para o paciente; - Parâmetros confirmados na máquina de acordo com a prescrição Médica; - Preenchimento da ficha de Diálise de acordo com a prescrição - Início da Diálise através de acesso central; - Término da Diálise com CVC Heparina: Riscos e benefícios; - Heparina: Indicação e contraindicação.	Adequação do pessoal às tarefas