

PRISCILA HOFFMANN

**SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E/OU
INCIDENTES EM SAÚDE: *SOFTWARE*-PROTÓTIPO**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação Gestão do Cuidado em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do Grau de Mestre Profissional - Gestão do Cuidado em Enfermagem.

Linha de atuação: O Cuidado e o processo de viver, ser saudável e adoecer.

Orientadora: Prof^{ra} Dr^a Jane Cristina Anders.

**Florianópolis
2016**

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Hoffmann, Priscila
SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E/OU
INCIDENTES EM SAÚDE: SOFTWARE-PROTÓTIPO / Priscila Hoffmann
; orientadora, Prof^a Dr^a Jane Cristina Anders. -
Florianópolis, SC, 2017.
144 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade
Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde.
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem.

Inclui referências

1. Enfermagem. 2. Enfermagem. 3. Segurança do paciente.
4. Incidentes. 5. Software. I. Anders., Prof^a Dr^a Jane
Cristina. II. Universidade Federal de Santa Catarina.
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. III. Título.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO GESTÃO DO CUIDADO EM
ENFERMAGEM

**SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS
ADVERSOS E/OU INCIDENTES EM SAÚDE:
SOFTWARE-PROTÓTIPO**

PRISCILA HOFFMANN

ESTA DISSERTAÇÃO FOI JULGADA ADEQUADA PARA A
OBTENÇÃO DO TÍTULO DE: **MESTRE PROFISSIONAL EM
GESTÃO DO CUIDADO EM ENFERMAGEM**

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: **Gestão do Cuidado em Saúde e
Enfermagem**

Profa. Dra. Jane Cristina Anders

Coordenadora do Programa de Pós-Graduação Gestão do Cuidado
em Enfermagem

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Jane Cristina Anders (Presidente)

Prof. Dra. Francine Lima Gelbecke (Membro)

Profa. Dra. Francis Solange Vieira Tourinho (Membro)

Prof. Dra. Vera Radünz (Membro)

*Dedico esta dissertação a minha querida vó Dilza,
que com sua luta diária de viver, me motiva a nunca desistir das
dificuldades e a continuar crescendo em todas as áreas da vida.*

*Dedico também ao meu namorado
Jorge, por estar ao meu lado, com todo seu carinho, paciência e amor.*

AGRADECIMENTOS

Difícil expressar a minha gratidão a todas as pessoas envolvidas para que este sonho se tornasse real. Foram dois anos de dedicação e empenho, e sem a consideração e apoio de todos, certamente seria mais difícil essa caminhada.

Agradeço...

Primeiramente a Deus por me guiar em toda essa trajetória, dando força, saúde, proteção, sabedoria e determinação para alcançar meus objetivos. Que eu nunca perca a minha fé.

Aos meus pais pelo amor, pelo cuidado e por terem me ensinado os verdadeiros valores da vida.

Ao meu namorado, meu amor, pela compreensão nos momentos de ausência, pela paciência e pelas palavras de apoio nos momentos de medo e aflição. Você faz parte desse sonho. Te admiro muito. Te amo!

Aos meus irmãos, por torcerem pelas minhas conquistas.

A minha orientadora: meu respeito, admiração e gratidão. Obrigada por me conduzir e dedicar seu tempo e sabedoria, para que esta vivência fosse para mim um aprendizado de vida.

À toda minha família e a família do meu namorado pelo estímulo e carinho dispensados, pela amizade, apoio e momentos de descontração.

Aos meus amigos, por compreenderem a minha ausência, e nos momentos difíceis enviarem palavras de conforto.

À instituição e aos profissionais participantes do estudo, pela receptividade e disposição em contribuir com este estudo.

Aos membros da banca examinadora pelo aceite ao convite.

Aos professores e colegas do mestrado pelos conhecimentos, a troca de experiências e agradável convivência.

Ao Programa UNIEDU/FUMDES da Secretaria do Estado da Educação de Santa Catarina pelo financiamento.

À analista de Sistemas, Marcela, pela ajuda no desenvolvimento do produto.

Enfim, a todos aqueles que não foram citados aqui, mas que de sua maneira contribuíram para esta conquista e sem os quais, este momento não seria possível, minha eterna gratidão.

*Querido Deus, graças te dou por
me ouvir, me guardar e por fazer de tudo
para me ver sorrir! (Salmo 64)*

HOFFMANN, Priscila. **Sistema de notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde: *software*** - protótipo. 2016. 144p. Dissertação (Mestrado Profissional) Programa de Pós-Graduação em Gestão do Cuidado em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2016.¹

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Jane Cristina Anders

Linha de Atuação: O cuidado e o processo de viver, ser saudável, adoecer e morrer.

RESUMO

O estudo tem como objetivo desenvolver um *software* – protótipo para a operacionalização do processo de notificação de eventos e/ou incidentes em saúde. É um estudo metodológico, de produção tecnológica com abordagem qualitativa, cujo cenário foi um hospital geral público, situado na região Sul do Brasil. O estudo respeitou os princípios e questões éticas da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. A coleta de dados foi realizada através de entrevista semiestruturada, nos meses de junho e julho de 2016, com 16 enfermeiros. Utilizou-se a Análise Temática para análise dos dados que foram agrupados nas categorias: “Barreiras enfrentadas pelos enfermeiros para utilizar a ficha de notificação” e “Instrumento informatizado: uma ferramenta que pode facilitar o processo de notificação”. As barreiras enfrentadas pelos enfermeiros para utilizar a ficha de notificação são inúmeras, requer conhecimento do tema e envolvimento dos profissionais sobre a importância de inseri-la como auxílio para o cuidado de enfermagem na sua prática diária. De maneira geral, ao falar de informatizar o instrumento, os enfermeiros demonstram interesse e entendem que pode ser uma estratégia positiva para inserir a notificação como rotina da equipe de enfermagem no cenário do cuidado. A construção do *software*-protótipo ocorreu em três etapas. A primeira etapa foi a entrevista com os enfermeiros que permitiu conhecer a visão dos mesmos sobre a Ficha de Notificação de Incidentes e/ou Eventos Adversos; a segunda etapa foi a Reestruturação da ficha de notificação, sendo que para cada sugestão foi analisada e avaliada a sua aplicabilidade e a terceira etapa foi a de prototipação. Esta última etapa foi dividida em três fases: fase de definição, fase de desenvolvimento e fase de manutenção, que não foi contemplada neste estudo devido ao

¹ Esta Dissertação de Mestrado foi financiada pelo Programa UNIEDU/FUMDES da Secretaria do Estado da Educação de Santa Catarina.

curto espaço de tempo. Em seguida, foi apresentado o produto da dissertação, um *software*-protótipo denominado SINOTI-SC. Ficou evidenciado a existência de subnotificação na instituição e uma ferramenta informatizada, de maneira simples e prática, pode ser o primeiro passo para estimular os profissionais de saúde a notificarem incidentes e/ou eventos adversos no hospital. Além disso, é preciso trabalhar a cultura de segurança para os profissionais se sentirem seguros para notificar os erros ocorridos. O desenvolvimento do *software*-protótipo poderá aumentar o número de notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde, melhorando a qualidade dos dados, a velocidade da comunicação além de evitar duplicação de informações, o que consequentemente fortalecerá a segurança do paciente.

Palavras-chave: Enfermagem. Segurança do paciente. Notificação. Incidentes. *Software*.

HOFFMANN, Priscila. **Notification system of adverse events and / or incidents in health: *prototype-software***. 2016. 144p. Dissertation (Professional Master) Professional Master's Program Management Nursing Care, Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, 2016.¹

Academic Tutor: Dr^a. Jane Cristina Anders

Line of Research: The care and the process of living, being healthy, falling ill and dying.

ABSTRACT

This work aims to develop a prototype-software for the operationalization of the notification process of events and/or incidents in health. It is a methodological study, with a qualitative approach of the technological production, whose scenario was a general public hospital, located in the South region of Brazil. This study respected the ethical principles stated on Resolution 466/12 of the Brazilian Health National Council. The data collection was conducted through a semi-structured interview, during June and July of 2016, with 16 nurses. The Thematic Analysis was used to analyze the data that were grouped into the categories: "Barriers faced by nurses to use the notification form" and "Computerized instrument: a tool that can facilitate the notification process". The barriers faced by nurses to use the notification form are numerous, require knowledge of the topic and engagement of professionals on the importance of inserting it as an aid to nursing care in their daily practice. In general, when speaking about computerizing the instrument, nurses demonstrate interest and understand that it can be a positive strategy to adopt a notification as a routine of the nursing team on the care scenario. The development of the prototype-software took place in three steps. The first step was the interview with the nurses that allowed to know their vision about the Notification of Incidents and/or Adverse Events Form; the second step was a reformulation of the notification form, and for each suggestion its applicability was analyzed and evaluated; and the third step was the prototyping. That last step was divided in three phases: Definition phase, development phase and maintenance phase, which was not subject of this work due the lack of time. As a result, it was presented a prototype-software called SINOTI-SC. It was evidenced the existence of underreporting in the institution

¹ This Master Dissertation was financed by the UNIEDU/FUMDES Program of the State Secretariat of Education of Santa Catarina.

and a computerized tool, in a simple and practical way, can be the first step to encourage health professionals to report incidents and/or adverse events in the hospital. In addition, it is necessary to work the safety culture in order to professionals feel safe to report errors. The development of the prototype-software could increase the number of notifications of incidents and/or adverse events in health improving data quality, communication speed, and also avoiding data duplication, thereby strengthening patient safety.

Keywords: Nursing. Patient Safety. Notification. Incidents. Software.

HOFFMANN, Priscila. **Sistemas de notificación de eventos adversos y/o incidentes en salud: *software-prototipo***. 2016. 144p. Disertación (Maestría Profesional). Programa de Post-Grado en Gestión del Cuidado en Enfermería, Universidad Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2016.¹

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Jane Cristina Anders.

Línea de Actuación: El cuidado y el proceso de vivir, ser saludable, enfermar y morir.

RESUMEN

El estudio objetivó desarrollar un software – prototipo para la operacionalización del proceso de notificación de eventos y/o incidentes en salud. Este es un estudio metodológico, de producción tecnológica con abordaje cualitativo, cuyo escenario fue un hospital general público, situado en la región sur de Brasil. El estudio respetó los principios y asuntos éticos de la Resolución 466/12 del Consejo Nacional de Salud. La recolección de datos fue realizada a través de entrevistas semi-estructuradas, en los meses de junio y julio de 2016, con 16 enfermeros. Se utilizó el Análisis Temático para el análisis de datos que fueron agrupados en categorías: “Barreras enfrentadas por los enfermeros para utilizar la ficha de notificación” e “Instrumento informatizado: una herramienta que puede facilitar el proceso de notificación”. Las barreras enfrentadas por los enfermeros para utilizar la ficha de notificación son innúmeras, requiere conocimiento del tema y el involucramiento de los profesionales sobre la importancia de insertarla como auxilio para el cuidado de enfermería en su práctica diaria. De manera general, al hablar de informatizar el instrumento, los enfermeros demuestran interés y comprenden que puede ser una estrategia positiva para colocar la notificación como rutina del equipo de enfermería en el escenario del cuidado. La construcción del software-prototipo ocurrió en tres etapas. La primera etapa fue la entrevista con los enfermeros que permitió conocer la visión de los mismos sobre la Ficha de Notificación de Incidentes y/o Eventos Adversos; la segunda etapa fue la Restauración de la ficha de notificación, siendo que para cada sugerencia fue analizada y evaluada su aplicabilidad y la tercera etapa fue la de

¹ Dissertação de Maestría que fue financiado por el Programa de UNIEDU/FUMDES la Secretaría de Estado de Educación de Santa Catarina.

prototipación. Esta última etapa fue dividida en tres fases: fase de definición, fase de desarrollo y fase de mantenimiento, que no fue contemplada en este estudio debido al corto espacio de tiempo. En seguida, fue presentado el producto de la disertación, un software-prototipo denominado SINOTI-SC. Se evidenció la existencia de sub-notificación en la institución y que una herramienta informatizada, de manera simple y práctica, puede ser el primero paso para estimular a los profesionales de salud a notificar incidentes y/o eventos adversos en el hospital. Además de esto, es necesario trabajar la cultura de seguridad para que los profesionales se sientan seguros para notificar los errores ocurridos. El desarrollo del software-prototipo podrá aumentar el número de notificación de incidentes y/o eventos adversos en salud, mejorando la calidad de los datos, la velocidad de la comunicación. Además, de que podría evitar la duplicación de informaciones, lo que consecuentemente fortalecerá la seguridad del paciente.

Palabras clave: Enfermería. Seguridad del paciente. Notificación. Incidentes. Softwares

LISTA DE FIGURA

Figura 1 - Modelo do queijo suíço de James Reason.....	31
Figura 2 - O paradigma da prototipação.....	44
Figura 3 - Tela inicial do Prontuário Eletrônico.....	76
Figura 4 - Tela inicial do SINOTI-SC.....	77
Figura 5 - Identificação do Paciente e Informações sobre a ocorrência; Tipos de Ocorrência	79
Figura 6 - Exemplo ao clicar no ícone (i).....	80
Figura 7 - Farmacovigilância: Efeito terapêutico e desvio de qualidade	82
Figura 8 - Farmacovigilância: Erro ou quase erro de medicação.....	83
Figura 9 - Tecnovigilância: Artigo médico hospitalar	84
Figura 10 - Tecnovigilância: Equipamento médico hospitalar.....	85
Figura 11 - Hemovigilância: Reação transfusional	86
Figura 12 - Hemovigilância: Erro na hemotransfusão	87
Figura 13 - Lesão por pressão	88
Figura 14 - Exteriorização de sonda, cateter, dreno ou tubo	89
Figura 15 - Queimaduras.....	90
Figura 16 - Queda do Paciente	91
Figura 17 - Erro de identificação do Paciente	92
Figura 18 - Infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS).....	93
Figura 19 - Hiperemia: cateter central/periférico	94
Figura 20 - Terapia Nutricional.....	95
Figura 21 - Outros	96
Figura 22 - Confirmação da notificação.....	97
Figura 23 - Área restrita – NUSEP.....	98
Figura 24 - Alertas de Notificação	99
Figura 25 - Consultar Notificações	100
Figura 26 - Ocorrências.....	101
Figura 27 - Exemplo fictício de um relatório de notificação.....	102
Figura 28 - Exemplo fictício de um relatório de notificação.....	103
Figura 29 - Relatório por setor	104
Figura 30 - Relatório de acordo com danos	105
Figura 31 - Logotipo Software – protótipo.....	107

LISTA DE QUADRO

Quadro 1 - Áreas de atuação do Programa de Segurança do Paciente.	27
Quadro 2 - Conceitos chaves do ICPS	35

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
EA	Evento Adverso
EUA	Estados Unidos da América
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
JC	<i>Joint Commission</i>
JCI	<i>Joint Commission Internaciona</i>
NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificação para a Vigilância Sanitária
NUSEP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PROQUALIS	Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente
RAM	Reação Adversa
REBRAENSP	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TIs	Tecnologias de Informação
TS	Tecnologias em Saúde
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	21
2	REVISÃO DE LITERATURA	25
2.1	SEGURANÇA DO PACIENTE	25
2.2	PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E/OU INCIDENTES EM SAÚDE.....	33
2.3	TECNOLOGIAS EM SAÚDE	39
3	METODOLOGIA	43
3.1	TIPO DE ESTUDO.....	43
3.2	CENÁRIO DO ESTUDO	45
3.3	OPERACIONALIZAÇÃO DO ESTUDO	45
3.3.1	Entrevista.....	45
3.3.2	Reestruturação da ficha de notificação	48
3.3.3	Fase de Prototipação.....	48
3.4	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	52
4	RESULTADOS	55
4.1	MANUSCRITO: ENFERMEIRO E A NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS/INCIDENTES EM SAÚDE NO CENÁRIO DO CUIDADO.....	56
4.2	PRODUTO DESENVOLVIDO: <i>SOFTWARE</i> -PROTÓTIPO SINOTI-SC	75
4.2.1	Introdução.....	75
4.2.2	Desenvolvimento do <i>software</i>-protótipo para operacionalizar o processo de notificação	75
4.2.3	Conclusão.....	106
4.2.4	Marca SINOTI-SC	106
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	109
	REFERÊNCIAS	113
	APÊNDICES.....	123

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	125
APÊNDICE B - ROTEIRO DE ENTREVISTA.....	129
ANEXOS.....	131
ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	133
ANEXO B - FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS.	137

1 INTRODUÇÃO

Os serviços de saúde devem prestar um cuidado que seja efetivo, eficiente, seguro, com a satisfação do paciente em todo o processo, pois é direito da população receber uma assistência à saúde de qualidade. Assim, proporcionar a segurança de pacientes que recebem atendimento nos serviços de saúde é um dos grandes desafios (DEPARTMENT OF HEALTH, 2004).

Eventos adversos e/ou incidentes em saúde, que podem causar dano ao paciente, são resultados negativos da assistência. Assim, torna-se necessário conhecer a realidade brasileira quanto à ocorrência de eventos adversos e/ou incidentes e a partir disso estabelecer metas para gestão dos riscos envolvendo a assistência à saúde (CAPUCHO *et al.*, 2013).

Neste sentido, a segurança do paciente corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário, associado ao cuidado de saúde (RUNCIMAN, 2009). A ocorrência de eventos adversos e/ou incidentes em saúde tem um importante impacto no Sistema Único de Saúde (SUS) por acarretar aumento na morbidade, na mortalidade, no tempo de tratamento dos pacientes e nos custos assistenciais, além de repercutir em outros campos da vida social e econômica do país (ANVISA, 2013). No contexto da assistência em saúde é frequente a ocorrência de eventos adversos e/ou incidentes em saúde, que poderiam ser evitados, com ações efetivas que busquem garantir a segurança do paciente.

Assim, a educação permanente aparece como aliada deste processo e deve ser estendida a todos os setores e turnos de trabalho para que seja bem-sucedida. É importante que os profissionais de saúde conheçam quais são os eventos adversos notificáveis e saibam diferenciá-los de outros acontecimentos para a efetividade do processo de notificação (MILAGRES, 2015). Esta autora ainda afirma em seu estudo que a falta de informação e o desconhecimento do que é e quais são os eventos notificáveis, configuram-se como obstáculos para a efetividade do processo de notificação.

Corroborando com essa ideia, estudo realizado em um hospital de São Paulo afirma que embora técnicos e auxiliares de enfermagem entendam que podem notificar, têm dúvida quanto à autorização para fazê-lo e não se sentem esclarecidos sobre como proceder ao registro, preferindo relatar o fato ao enfermeiro para que este o registre (PAIVA *et al.*, 2014).

A segurança do paciente tem sido abordada na área de saúde com o enfoque na grande frequência de incidentes que ocorrem aos pacientes no período de internação hospitalar, os danos causados a estes e a seus familiares, como também o alto custo gerado às instituições de saúde. A existência de uma cultura de segurança institucional tem sido exigida nos processos de acreditação hospitalar, que adotam padrões de conformidade nos processos organizacionais, com implementação de Metas Internacionais de Segurança ao Paciente da Organização Mundial de Saúde (CARRERA, 2013).

Uma alternativa para implementar essas Metas Internacionais com os profissionais em saúde é incentivá-los a serem responsáveis pelos seus atos por meio de uma liderança proativa, na qual se potencializa o entendimento e se explicitam os benefícios, assegurando a imparcialidade no tratamento dos eventos adversos, sem tomar medidas de punição frente à ocorrência dos mesmos (SAMMER *et al.*, 2010).

Proporcionar oportunidade para os profissionais de saúde relatarem os eventos adversos em saúde promove maior vigilância entre prestadores de serviços e organizações, permitindo integrar participantes ativos na busca de melhorias na segurança do paciente (HALPERN *et al.*, 2011).

Desta forma, a notificação tem uma relevância para a segurança do paciente, tendo como propósito tornar a situação conhecida pelos gestores, com estabelecimento de medidas de melhorias, permitindo o aprendizado entre os profissionais a partir das falhas encontradas (WHO, 2009a).

O Ministério da Saúde, com o objetivo de contribuir com o processo de notificação instituiu o título para várias instituições hospitalares no Brasil de Hospitais Sentinelas. A experiência da ANVISA com a Rede Sentinela é um exemplo positivo de que a interação entre governo e instituições de saúde é possível e pode promover o desenvolvimento dos serviços em prol da segurança e da qualidade, seja pela cultura da notificação voluntária, seja pela adesão aos programas de qualidade (CAPUCHO *et al.*, 2013).

Neste sentido, notificar é uma maneira de monitorar os incidentes e/ou eventos adversos em saúde e, a partir disso, promover mudanças e corrigir falhas. Uma maneira que poderia facilitar e estimular essa notificação seria usar a tecnologia no local de trabalho. De acordo com Capucho *et al.* (2013), o desenvolvimento de um sistema informatizado de notificação nas instituições poderá facilitar e agilizar no processo de

envio de informação para gestão de risco, na tomada de decisões e consequentemente, ampliará a qualidade de assistência e a segurança do paciente. Além disso, o sistema informatizado é uma importante estratégia de promoção da qualidade aliada à sustentabilidade.

Torna-se essencial, investir no desenvolvimento e aprimoramento dos sistemas de informação, adotando medidas que norteiem a construção de programas de monitoramento efetivo para garantir a produção de informação e indicadores de qualidade e promover a tomada de decisão e a segurança do paciente (GOUVÊA; TRAVASSOS, 2010).

Os enfermeiros estão expostos diariamente às novas tecnologias e quanto mais rápido for para aprendê-las e dominá-las, colocando-as a serviço do ser humano, mais avanços terão em sua profissão (KOERICH *et al.*, 2011).

O Ministério da Saúde considera “Tecnologias em Saúde” (TS) os medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2009).

As Tecnologias de Informação (TIs) por sua vez, se utilizadas adequadamente, podem contribuir para racionalizar e melhorar o processo de enfermagem, por auxiliarem os pacientes a alcançar melhores resultados e de modo mais seguro possível, dando apoio aos enfermeiros no cuidado aos pacientes (BAGGIO; ERDMANN; SASSO, 2010).

O interesse em desenvolver este estudo no Mestrado Profissional em Enfermagem advém da minha trajetória como enfermeira assistencial em uma unidade de internação de clínica médica nas seguintes especialidades: pneumologia, gastrologia, reumatologia, nefrologia, endocrinologia e onco-hematologia. Diante da complexidade dessa área, esse caminho profissional levou-me a buscar conhecimento teórico-prático, com o intuito de desempenhar com qualidade as atividades assistenciais, repercutindo na segurança do paciente.

Destaco que desde a graduação em enfermagem, concluída no ano de 2008, o tema de Segurança do Paciente já havia despertado minha atenção, sendo tema do trabalho de conclusão de curso (TCC), neste desenvolvi um estudo que objetivou identificar os fatores relacionados com a organização, distribuição e acondicionamento que poderiam levar ao erro na seleção, preparo e administração das medicações em uma unidade de Clínica Médica de um hospital público

de Santa Catarina-Brasil. Foi utilizado um método fotográfico que despertou nos sujeitos do estudo preocupações com os riscos que um ambiente não seguro pode ocasionar nos pacientes (RADUENZ *et al.*, 2010).

Outro aspecto importante a destacar foi a criação em 2013 do Núcleo de Segurança do Paciente (NUSEP), cujo objetivo é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde na instituição e conta com a participação de uma equipe multidisciplinar. A partir de 2015 ingressei no NUSEP e iniciei a Pós-Graduação em Qualidade e Segurança no Cuidado ao Paciente pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa.

Ainda no dia a dia de minhas atividades profissionais, chamavam-me atenção a frequência da ocorrência de incidentes e/ou eventos adversos em saúde e o processo de notificação não ser realizado de forma efetiva, principalmente considerando que a instituição é um hospital sentinela, tendo como objetivo notificar os erros cometidos na assistência.

Por outro lado, também é importante ressaltar o desafio dos profissionais de saúde para realizar a assistência ao paciente, especialmente para a equipe de enfermagem, com intuito de garantir que essa seja realizada de forma integral e com qualidade. Muitas vezes esse desafio estava relacionado ao processo de trabalho, considerando questões referentes à falta de funcionários, à sobrecarga de trabalho e à desmotivação profissional que interferem diretamente no cuidado prestado.

A partir dessa trajetória apresentada, percebi a necessidade de buscar na tecnologia da informação novas formas de operacionalizar o processo de notificação, otimizando o tempo da equipe de saúde, além de estimular novas mudanças na assistência à saúde e inovar o processo de cuidar. Atendendo a essa reflexão, entendo que uma ferramenta informatizada, de maneira simples e prática, poderia ser o primeiro passo para estimular os profissionais a notificarem incidentes e/ou eventos adversos na instituição.

Diante desse contexto, apresento a seguinte questão norteadora: Como desenvolver uma ferramenta informatizada para contribuir com o processo de notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde?

Assim, este estudo tem por objetivo geral desenvolver um *software* – protótipo para a operacionalização do processo de notificação de eventos e/ou incidentes em saúde.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Neste capítulo será apresentada a revisão narrativa da literatura que fundamentará este estudo e subsidiará as discussões e análises dos resultados obtidos posteriormente. Foi realizada uma busca na base de dados (LILACS, SCIELO, MEDLINE, BDNF e PUBMED), e foram utilizados os descritores: segurança do paciente, notificação e tecnologias em Saúde, no período de 2010 à 2016. Também se realizou buscas resoluções, livros, dissertações e teses pertinentes à temática.

Este capítulo é composto pelos seguintes tópicos: Segurança do Paciente; Processo de Notificação de Eventos Adversos e/ou incidentes em Saúde e Tecnologias em Saúde.

2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE

O Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA), define a qualidade na assistência como o grau em que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de obter os resultados desejados com o nível de conhecimento científico atual (ANVISA, 2013).

Na década de 90, foi publicado um documento pelo IOM, intitulado “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro (*To err is Human: building a safer health system*). A publicação constatou que aproximadamente entre 44 mil e 88 mil pacientes morriam a cada ano nos hospitais dos EUA em virtude dos danos causados durante a prestação de cuidado à saúde (KOHN *et al.*, 2000). Esse estudo gerou preocupação com a qualidade do cuidado à saúde, e a partir dessa notícia, organizações internacionais e nacionais se mobilizaram e iniciaram estratégias para a prevenção de falhas e intervenção no cuidado à saúde.

Em 2002, a 55ª Assembléia Mundial de Saúde com o tema “Qualidade da Atenção: Segurança do Paciente” atribuiu à Organização Mundial de Saúde (OMS) a responsabilidade de estabelecer normas e dar suporte aos países para o desenvolvimento de políticas e práticas voltadas à segurança do paciente. Em 2004 foi criado o projeto Aliança Mundial para a Segurança do Paciente cuja abordagem fundamental foi a prevenção de danos aos pacientes e o elemento central foi a ação chamada “Desafio Global”, que a cada dois anos lança um tema prioritário a ser adotado. Esses desafios orientam a identificação de

ações que auxiliam a evitar riscos para os pacientes e ao mesmo tempo, norteiam os países que tenham interesse em implantá-los (JOINT COMMISSION FOR PATIENT SAFETY, 2012).

Em 2005 e 2006, com o tema “*Clean Care Is Safe Care*” (Cuidado Limpo é Cuidado mais Seguro), o foco foram as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). No biênio 2007-2008, o Desafio Global foi “*Safe Surgery Saves Lives*” (Cirurgia Segura Salva Vidas), cujo objetivo foi tornar a cirurgia segura uma realidade constante nas instituições de saúde (JOINT COMMISSION FOR PATIENT SAFETY, 2008).

Durante a 27ª Conferência Sanitária Pan-Americana (CSP), em 5 de outubro de 2007, foi emitida a Resolução CSP27.R.10, que estabeleceu a Política e Estratégia Regional para a Garantia da Qualidade da Atenção Sanitária, incluindo o tema segurança do paciente. Essa resolução tratou, dentre outros assuntos, de instar os Estados-Membros para priorizar a segurança do paciente e a qualidade da atenção nas políticas de saúde e programas setoriais, incluindo a promoção de uma cultura organizacional e pessoal de segurança do paciente e da qualidade dos cuidados prestados aos pacientes. Esse encontro gerou debates e sugestões sobre as questões relevantes a cerca do tema (PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, 2007).

Atualmente, existe o Programa de Segurança do Paciente da OMS que tem como objetivo coordenar, divulgar e acelerar os progressos relativos à segurança do paciente em todo o mundo (WORLD HELTH ORGANIZATION, 2014). Para uma melhor organização desses objetivos, o programa foi dividido em 13 áreas de atuação, conforme o Quadro 1, a seguir.

Quadro 1 - Áreas de atuação do Programa de Segurança do Paciente.

<p style="text-align: center;">Área 1 Desafio Global para a Segurança do Paciente</p>	<p>Pressupõe comprometimento e ações em segurança do paciente para minimização de risco em todos os países. Em 2005, foi lançado o primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente, focado na prevenção e redução de IRAS, com o tema Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura. Em 2007, o segundo Desafio Global de Saúde do Paciente teve foco na segurança cirúrgica, com o tema Cirurgia Seguras salvam Vidas.</p>
<p style="text-align: center;">Área 2 Pacientes pela Segurança do Paciente</p>	<p>Asseguram que a voz do paciente esteja no centro do movimento pela saúde do paciente em todo o mundo.</p>
<p style="text-align: center;">Área 3 Pesquisa em Segurança do Paciente</p>	<p>Envolve pesquisas internacionais para o conhecimento da natureza do dano ao paciente e desenvolvimento de ferramentas de prevenção.</p>
<p style="text-align: center;">Área 4 Taxonomia/Classificação Internacional para Segurança do Paciente</p>	<p>Desenvolve um sistema internacionalmente aceito de classificação da informação em segurança do paciente, promovendo efetivo aprendizado global.</p>
<p style="text-align: center;">Área 5 Relato e Aprendizagem</p>	<p>Promovem ferramentas valiosas de notificação, análise, investigação e abordagens que identificam fontes e causas de riscos, propiciando a realização de ações de aprendizado e prevenção de eventos adversos.</p>
<p style="text-align: center;">Área 6 Soluções para Segurança do Paciente</p>	<p>Tratam de intervenções e ações práticas para prevenção de dano ao paciente.</p>
<p style="text-align: center;">Área 7 Alto 5S</p>	<p>Difunde boas práticas para a mudança organizacional, clínica e de equipe, como: cuidados no</p>

	preparo de soluções concentradas de eletrólitos; controle da medicação nas transições de cuidado; realização de procedimentos corretos nos sítios corretos; prevenção de falhas de comunicação durante a passagem de plantão; prevenção e redução de IRAS.
Área 8 Tecnologia para segurança do paciente	Foca na utilização de novas tecnologias para promoção da segurança do paciente.
Área 9 Gerenciando conhecimento	Reune e compartilha conhecimentos sobre a evolução mundial da segurança do paciente.
Área 10 Eliminando infecção da corrente sanguínea associada a cateter central	Concentra esforços mundiais para ações de prevenção, controle e eliminação deste tipo de infecção em serviços de saúde.
Área 11 Educação para cuidado seguro	Desenvolve guias curriculares para estudantes da área da saúde, voltados para a segurança do paciente.
Área 12 Prêmio de segurança	Envolve prêmios internacionais de excelência no campo da segurança do paciente, impulsionando mudança e melhoria nesta área.
Área 13 Checklists para a área da saúde	Vem desenvolvendo outras listas de verificação de segurança em serviços de saúde (após averiguação do sucesso da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica na diminuição da morbidade e mortalidade de pacientes, tais como: check-lists para Influenza A (H1N1), parto seguro e segurança do recém-nascido.

Fonte: Online - <http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en/index.html>

Várias instituições e órgãos estão envolvidos com o Programa de Segurança do Paciente da OMS. É o caso da *Joint Commission International Center for Patient Safety*, uma comissão de acreditação de hospitais reconhecida como líder na segurança do paciente (CARRERA, 2013).

A *Joint Commission International* (JCI) é uma divisão da *Joint Commission Resources* (JCR), subsidiária da *The Joint Commission* (JC). Por mais de 60 anos a *The Joint Commission* (EUA) e sua organização predecessora têm se dedicado à melhoria da qualidade e da segurança dos serviços de saúde. Atualmente, a *Joint Commission* (JC) é a maior acreditadora de instituições de saúde nos Estados Unidos, avalia cerca de 18.000 programas de saúde através de um processo de acreditação voluntária. A JC e a JCI são organizações não governamentais americanas, sem fins lucrativos (CARRERA, 2013).

A *Joint Commission International* estabeleceu metas internacionais em 2008 que são seguidas até hoje. Essas metas têm a intenção de orientar boas práticas, visando a redução de riscos e eventos adversos em serviços de saúde, tais como: identificação correta do paciente; melhorar a comunicação efetiva; melhorar a segurança dos medicamentos de alto risco; assegurar cirurgia em membros e pacientes corretos; reduzir o risco de lesões decorrentes de queda (JOINT COMMISSION FOR PATIENT SAFETY, 2008).

No Brasil, em 2007, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) preparou uma proposta nacional para a segurança dos pacientes, nos moldes do projeto da OMS. O objetivo foi identificar os problemas e especificidades da segurança nos serviços de saúde. Autoridades dessa organização viram a necessidade da participação do Brasil não apenas pelo grande número de serviços de saúde do país, mas pelas ações prioritárias colocadas em prática, que têm gerado melhorias na assistência à população (ANVISA, 2007).

Em 2008, um grupo de enfermeiros de vários Estados do Brasil, inspirados na Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente, criou a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP) com a estratégia de articulação e de cooperação técnica entre instituições diretas e indiretamente ligadas à saúde e educação de profissionais em saúde, com o objetivo de fortalecer a assistência de enfermagem segura e com qualidade (REBRAENSP, 2015).

A REBRAENSP se baseia na convicção que o trabalho em redes supõe solidariedade, confiança e respeito pelos conhecimentos

interculturais e experiências; que o cuidado humano é essencial para a vida plena dos indivíduos e das sociedades, e que a contribuição dos enfermeiros é imprescindível para desenvolvimento sustentável das nações (CALDANA *et al.*, 2015).

Para atender seus objetivos, dentre eles o de compartilhar informações e conhecimentos relacionados à área de enfermagem e segurança dos pacientes, a REBRAENSP vem difundindo seus estudos através dos seus polos estaduais e municipais, sendo representada no estado pelo Polo de Segurança do Paciente de Santa Catarina, fundado em dezembro de 2009. Esse polo apresenta, dentre seus objetivos, a promoção da cultura de segurança do paciente no estado de Santa Catarina, mediante pesquisas, cursos de extensão, oficinas, seminários, eventos e fóruns de experiências (MARINHO, 2012). Nesse sentido destaque alguns estudos realizados no estado que contribuem com o avanço na área de segurança do paciente, dentre eles: Minuzzi (2014), Wechi (2013) e Paese (2010).

As propostas da ANVISA para segurança do paciente visam a melhoria da qualidade no atendimento hospitalar e a adesão do Brasil à Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. A Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) que tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (BRASIL, 2013).

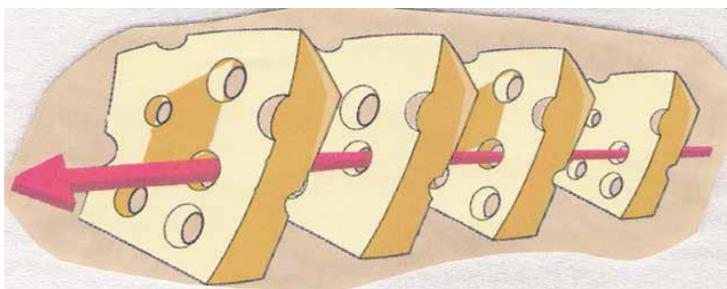
O Programa propõe ações para a melhoria da segurança do paciente nos serviços de saúde e essas se referem a: implementação de seis protocolos de segurança do paciente, com foco nos problemas de maior incidência; obrigatoriedade da criação de núcleos de segurança do paciente nos serviços de saúde e da notificação de eventos adversos associados à assistência ao paciente, de acordo com o que estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 36/2013, da ANVISA; e lançamento de edital de chamamento público do setor produtivo da saúde para a proposição de medidas de ampliação da segurança do paciente dentro dos serviços de saúde (BRASIL, 2013; BRASIL, 2013a).

A visão de que o profissional da saúde não erra está disseminada na sociedade e particularmente entre os profissionais da Saúde. Desde a graduação tem-se a errada noção de que os “bons profissionais da saúde não erram”, ou de que “basta ter atenção que não há erro”, poucos se dão conta que errar é humano. É importante organizar os serviços de saúde considerando que os profissionais podem cometer erros, cabendo

ao sistema de saúde criar mecanismos para evitar que o erro atinja o paciente (REASON, 2000).

Nesse sentido, o modelo do queijo suíço, de acordo com a Figura 1, ilustra uma abordagem sistêmica para gerenciar o erro ou a falha. O modelo mostra que quando não há camadas de queijo (barreiras), os buracos se comunicam. O vetor, mostrado na figura, representa que o risco não encontrou barreira e atingiu o paciente. As barreiras que impedem que o risco atinja o paciente podem ser: profissionais atualizados; uso de protocolos clínicos; uso de *check list* cirúrgico; protocolos de higiene das mãos; dose unitária de medicamentos, entre outros (REASON, 2000).

Figura 1 - Modelo do queijo suíço de James Reason.



Fonte: James Reason (2000)

O psicólogo Reason propõe duas formas de abordar o incidente – a abordagem do indivíduo e a abordagem do sistema. A primeira se detém nos atos inseguros dos indivíduos que trabalham na ponta, isto é, nos erros e na violação de procedimentos, a partir de um processo mental fora do padrão tais como: esquecimento, desatenção, descuido, motivação pobre, negligência e imprudência. Enquanto a segunda considera que incidentes ocorrem devido a um sistema mal elaborado (TEXEIRA; CASSIANI, 2014).

Em geral os serviços de saúde usam uma abordagem pessoal para resolver as falhas ou erros. Busca-se identificar a existência de negligência, desatenção, descuido, falta de conhecimento, de experiência, desmotivação para depois punir. Em função disso a tendência do profissional que cometeu o erro é escondê-lo (PROQUALIS, 2012).

Um estudo realizado em sete hospitais de São Paulo sob a ótica dos enfermeiros com relação as ações de gerenciamento da segurança dos pacientes, evidenciou que 100% dos hospitais possuem sistema de notificação de eventos adversos, 71,4% possuem Comissão de Gerenciamento de Riscos, 80% realizam discussão dos eventos, havendo consenso de que tais discussões levam a mudanças favoráveis à segurança do paciente nas instituições pesquisadas. O receio dos colaboradores por punição frente às suas falhas e a subnotificação dos eventos foram os aspectos de maior fragilidade encontrados (FRANÇOLIN *et al.*, 2015). Os autores afirmam que as instituições devem desenvolver políticas organizacionais focadas no estímulo à notificação de eventos e na implementação de medidas que direcionem para uma cultura organizacional não punitiva (FRANÇOLIN *et al.*, 2015).

Sendo assim, essa afirmativa vai ao encontro de Carrera (2013) que diz que a capacidade de adaptação a novos métodos de trabalho pelos profissionais de enfermagem possibilita que haja a notificação de incidentes relacionados com a segurança, sem valor punitivo para o profissional.

O sucesso de um sistema de notificação depende da eliminação de alguns tabus associados a ela, portanto mudanças culturais para tornar a notificação uma ação voluntária devem ser desenvolvidas (TEXEIRA; CASSIANI, 2014).

Percebe-se no decorrer dos anos uma forte preocupação nas questões que envolvem os erros relacionados ao cuidado em saúde nas instituições. A redução dos riscos e dos danos, bem como a incorporação de boas práticas favorecem a efetividade dos cuidados de enfermagem e o seu gerenciamento de modo seguro (OLIVEIRA *et al.*, 2014).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, um serviço de saúde com qualidade é aquele que organiza seus recursos da forma mais efetiva em resposta às necessidades sentidas, com segurança, sem desperdício e de acordo com os padrões de elevado nível e respeito pelos direitos humanos (OMS, 2008).

Para que isso ocorra é necessária a inserção de práticas seguras no cenário de assistência. Dentre várias estratégias como treinamentos, utilização de protocolos atualizados pela equipe multiprofissional e presença de comitês de segurança do paciente, está a notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde que contribuirá para a criação de metas de gestão de riscos envolvendo a assistência à saúde

baseada numa política voltada para melhoria contínua centrada no paciente.

Corroborando com essa questão, Paiva *et al.* (2014), sugerem a utilização de boletins de notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde, com o intuito de promover a sua identificação; proporcionar à enfermagem um meio de comunicação prático a respeito destes fatos inesperados e indesejados; possibilitar a exploração das situações; a construção de um banco de dados sobre riscos e situações-problema e, por fim, permitir a execução das modificações necessárias ou oportunas no processo da assistência.

2.2 PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E/OU INCIDENTES EM SAÚDE

A ocorrência de eventos adversos tem um importante impacto no Sistema Único de Saúde (SUS) por acarretar o aumento na morbidade, na mortalidade, no tempo de tratamento dos pacientes e nos custos assistenciais, além de repercutir em outros campos da vida social e econômica do país (ANVISA, 2013).

A notificação tem o propósito de tornar a situação conhecida pelos gestores, e assim serem estabelecidas medidas de melhorias, como também permitir o aprendizado entre os profissionais a partir das falhas encontradas. A circunstância notificável consiste em comunicar situações em que houve grande probabilidade de ocorrer um dano ao paciente, mas o incidente não ocorreu. Também devem ser notificadas situações em que o incidente ocorre, mas não alcança o paciente, devido sua interceptação, como também os incidentes que atingem o paciente, mas que não causam dano e aqueles que causam danos (WHO, 2009a).

A ANVISA é responsável em promover atividades com foco na segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde do país. Assim, o projeto Sentinela foi a primeira estratégia adotada pela agência para obter informações sobre o desempenho e Segurança de Saúde. Os Hospitais Sentinelas foram credenciados em todo o Brasil com o objetivo de notificar os erros cometidos dentro de hospitais. Dados do Portal Anvisa, com última atualização em abril de 2013, mostram que existem 192 Serviços da Rede Sentinela no Brasil. A região que mais representa a Rede Sentinela é a região Sudeste, com 94 serviços da rede (ANVISA, 2013c).

Os Sentinelas são hospitais que cumprem todos os requisitos de excelência na realização de relatos de problemas para a ANVISA. Essa é

uma medida fundamental para que problemas técnicos e erros de procedimentos possam ser identificados e corrigidos no dia a dia dos hospitais (ANVISA, 2013c).

O Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) é o sistema informatizado nacional para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas de medicamentos e produtos para a saúde, incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós uso das tecnologias em saúde, conhecida como Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS) e na vigilância dos eventos adversos assistenciais (ANVISA, 2013).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) deve estar preparado para enfrentar os riscos determinados pela exposição às tecnologias em saúde pela ocorrência de evento adverso (EA) em serviços de saúde, de modo a favorecer o processo de notificação, investigação e comunicação com ações integradas para interromper e minimizar os danos a partir da identificação e intervenção oportuna sobre os fatores de risco (ANVISA, 2013).

As notificações que podem ser feitas no NOTIVISA são: Incidente / evento adverso durante procedimento cirúrgico; queda do paciente; lesão por pressão (feridas na pele provocadas pelo tempo prolongado sentado ou deitado); inefetividade terapêutica de algum medicamento; erros de medicação apenas quando houver dano à saúde (por exemplo, edema provocado pela má administração de um medicamento injetável); evento adverso decorrente do uso de artigo médico-hospitalar ou equipamento médico-hospitalar; reação transfusional decorrente de uma transfusão sanguínea; entre outros (ANVISA, 2013).

Caso, até o momento da notificação, o problema observado ainda não tiver causado nenhum dano à saúde, este deverá ser notificado como queixa técnica (ANVISA, 2013).

Notificar é um dos objetivos da área de ação 5 do Programa de Segurança do Paciente da OMS, conforme descrito anteriormente, que enfatiza a promoção de ferramentas valiosas de notificação, análise, investigação e abordagens que identificam fontes e causas de riscos, propiciando a realização de ações de aprendizado e prevenção de eventos adversos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014).

Para a ANVISA, de acordo com o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), considera-se o **incidente** uma situação ou um evento ou uma circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde, e o **evento adverso**, o incidente que causou dano à saúde (ANVISA, 2013).

Após identificar vários conceitos diferentes sobre erro em saúde e evento adverso, a OMS se motivou a desenvolver a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety – ICPS*) para padronizar a utilização desses termos. Assim, o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente traduziu os conceitos chave do ICPS para a língua portuguesa (PROQUALIS, 2010), conforme o Quadro 2 a seguir:

Quadro 2 - Conceitos chaves do ICPS

TERMO	CONCEITO
Segurança do Paciente	Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
Dano	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
Risco	Probabilidade de um incidente ocorrer.
Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
Circunstância Notificável	Incidente com potencial dano ou lesão.
Near miss	Incidente que não atingiu o paciente.
Incidente sem Lesão	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.
Evento Adverso	Incidente que resulta em dano ao paciente.

Fonte: PROQUALIS (2010)

Essa classificação elaborada pela OMS proporciona uma linguagem coerente, além de ser mais uma estratégia para lidar com incidentes no cuidado em saúde. O entendimento dos fatores associados à ocorrência de incidentes norteia a elaboração de ações visando a redução do risco, ampliando assim a segurança do paciente (PROQUALIS, 2010). O processo de notificação é complexo e vários são os obstáculos que dificultam a sua realização. Porém, para monitorar os incidentes e/ou eventos adversos em saúde é necessário notificá-los.

Estudo retrospectivo em um hospital de grande porte da região Sul do Brasil avaliou 755 casos de incidentes notificados entre os anos 2008 e 2012 que representaram 1,1% do total de internações. A maior frequência de notificação ocorreu nas unidades de internação (64,8%). O incidente de maior prevalência neste estudo foi a queda (45,4%), seguida do erro de medicação (16,7%) e outros incidentes (16,2%). O baixo número de notificações pode estar relacionado ao sistema adotado pela instituição, onde o profissional que notifica o incidente precisa ser identificado (LORENZINI; SANTI; BÃO, 2014).

Em três hospitais de ensino do Rio de Janeiro, pesquisa identificou incidência de 7,6% de pacientes afetados por eventos adversos, em que 66,7% eram evitáveis (MENDES *et al.*, 2009). Outro estudo também realizado em hospitais do Rio de Janeiro, com o objetivo de avaliar a taxa de eventos adversos cirúrgicos, mostrou que 65,8% destes eram evitáveis (MENDES *et al.*, 2013).

Para evitar os eventos adversos é preciso identificar as falhas que ocorrem nos sistemas, como ausência de liderança definitiva, deficiências nas estruturas, falhas de comunicação entre profissionais, conhecimento inadequado, ausência ou não implantação de protocolos, dentre outros (CARRERA, 2013).

Nas instituições de saúde, o enfermeiro pode ser considerando facilitador no processo de identificação de riscos de EA, o que se configura em elemento chave nesse processo, dado o seu protagonismo na assistência. Entende-se que à medida que os enfermeiros assumem seu papel de liderança junto à equipe, há evidências de melhoria da assistência (LASCHINGER; SMITH, 2013).

Os eventos adversos trazem impacto econômico significativo. Um estudo realizado na Espanha analisou 245.320 episódios de atendimentos hospitalares com custo total de 1.308.791.871 euros. Concluiu-se que, deste total, 16.782 (6,8%) pacientes sofreram um ou mais eventos adversos e que, quando analisados por grupos de diagnósticos, os eventos adversos acrescentaram um custo médio entre

5.260 e 11.905 euros nas despesas com saúde. Dessa forma, o custo total gerado pelos eventos adversos foi de 88.268.906 euros, 6,7% do total de custos da saúde (ALLUÉ *et al.*, 2014). Esses dados são preocupantes tanto em âmbito internacional como nacional. Os custos gerados pelos eventos adversos poderiam ser revertidos por meio da melhoria da qualidade e segurança dos sistemas de saúde.

No que tange a magnitude financeira e tempo de internação referente ao evento adverso, outro estudo identificou que o valor gasto com as internações hospitalares é 200,5% maior na ocorrência de eventos do que nas internações sem eventos, além do tempo de internação ser em média, 28,3 dias a mais (PORTO *et al.*, 2010).

Mesmo em hospital com certificado pela organização Compromisso com a Qualidade Hospitalar, que estimula a autoavaliação e contém um componente educacional que é o incentivo a mudança de atitudes e de comportamentos, eventos adversos também são frequentes. Pesquisa realizada neste hospital geral da rede privada, localizado no interior do Estado de São Paulo, que possuía um total de 158 leitos ativos, traz um total de 62 incidentes relacionados as quedas e aos erros de medicação. Foram notificados eventos adversos de janeiro a março de 2012, na instituição em estudo, sendo 11(17,7%) caracterizados por quedas e 51(82,3%) por erros de medicação (TEXEIRA; CASSIANI, 2014).

Em relação aos eventos adversos relacionados à medicação Raduenz *et al* (2010) realizaram um estudo em Santa Catarina utilizando uma análise fotográfica para identificar fatores relacionados à organização, acondicionamento e distribuição que poderiam levar a erros na seleção, preparo e administração de medicamentos. O estudo também demonstrou uma série de fatores contribuintes para ocorrência de incidentes, como falta de organização dos medicamentos nos armários e gavetas, distribuição de medicações diferentes com embalagens similares no mesmo local, acondicionamento inadequado, entre outros.

Estudo realizado com enfermeiros de um Hospital Público do Uruguai, sobre suas experiências por terem sido responsáveis por um evento adverso em saúde, traz como principais motivos o excesso de trabalho, a ausência de descanso e a falta de um contexto organizacional. Além disso, há um desconhecimento dos profissionais de saúde do processo de notificação (FERREIRA; CHIMINELLI, 2014).

Outro estudo realizado em território nacional descreve que 76,8% dos profissionais de saúde nunca preencheram uma notificação e, internacionalmente, acima de 40% deles nunca notificaram e 25% não tinham conhecimento do sistema de notificação (EVANS *et al.*, 2006; MASSOCO, 2012).

Assim, a notificação é uma ferramenta utilizada para monitorar qualquer tipo de ocorrência e que, quando inserida como uma rotina, permite o gerenciamento de maneira mais apropriada das falhas dos sistemas, sendo considerada dessa forma como um instrumento eficiente, por permitir que através dos relatos possam ser identificados os tipos de incidentes que frequentemente ocorrem e os que poderão surgir (CARRERA, 2013).

Internacionalmente, o método mais utilizado para detectar incidentes e eventos adversos em saúde é a notificação voluntária. Entretanto, constitui-se em limitações desse método, a subnotificação, devido a limitações de tempo, a falta de sistemas de informação adequados, a relutância das pessoas para relatar os próprios erros, a falta de conhecimento sobre a importância dos eventos, e a falta de mudanças após a notificação. No entanto, esse método de comunicação é o mais útil para a indução de alterações comportamentais, demonstrando os benefícios da produção de relatórios de EAs, pois permite aprender com os próprios erros (GARROUSTE *et al.*, 2012).

Está evidenciado que a notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde é um desafio, mas é sabido que é fundamental para contribuir com a segurança do paciente. Nesse sentido, esforços vêm sendo desenvolvidos para superar o problema da subnotificação, dentre eles, destaca-se o desenvolvimento de sistemas informatizados nas instituições de saúde (TINOCO *et al.*, 2011).

Porém, entende-se ser necessário ampliar o número de sistemas de notificação informatizados corroborando as recomendações da RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que recomenda a adoção de notificação online (BRASIL, 2013b).

Assim, os registros eletrônicos em saúde podem ser uma forma de operacionalizar o processo de notificação de eventos e/ou incidentes em saúde, além de contribuir com o processo de cuidar e com a segurança do paciente.

2.3 TECNOLOGIAS EM SAÚDE

No início do século XXI pode-se dizer que vivemos sob o império da tecnologia e que a vida em geral tornou-se dependente da mesma, gerando transformações permanentes, rápidas e intensas no modo de produzir e viver dos seres humanos. Com esse avanço o mundo sofreu mudanças importantes no seu modo de agir relacionadas à criação, inovação e manipulação de novas tecnologias em constante crescimento (LORENZETTI, 2013).

Mesmo nessa época de grandes progressos e alta tecnologia, a população especializada e não especializada em informática ainda tem muito a percorrer. Muitos profissionais encontram-se, ainda, ansiosos frente à tecnologia, seja por desconhecimento do uso dos computadores ou pelo desconhecimento de seus benefícios (LLAPA *et al.*, 2008).

Esse desenvolvimento tecnológico, somado aos rápidos avanços no desenvolvimento da literatura computacional, favorece sua implantação na área da saúde. Softwares usados para a assistência a pacientes servem como sistemas de apoio inteligentes nas decisões clínicas, permitindo melhor organização, comunicação, retroalimentação e uma base de análise administrativa (LLAPA *et al.*, 2008).

Tecnologia pode ser entendida com uma base científica, materializada em uma ampla variedade de produtos, processos e serviços desenvolvidos e disponibilizados na sociedade, visando atender necessidades das pessoas. A compreensão de tecnologia envolve “coisas” materiais, tangíveis e “coisas” não materiais, intangíveis. As tecnologias materiais são bem visíveis, como *notebooks*, *tablets*, *smart phones*, TVs, tomógrafos, oxímetros, dentre outros. As tecnologias não materiais são pouco visíveis, como processos de trabalho, metodologias organizacionais, competências, entre outros (LORENZETTI *et al.*, 2012).

O Ministério da Saúde considera “Tecnologias em Saúde” (TS) os medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2009).

Cada vez mais os processos de cuidado em saúde apoiam-se no uso de tecnologias de várias naturezas, que possuem múltiplos atributos e impactos, decorrentes de seu desenvolvimento, adoção e uso (SILVA *et al.*, 2012).

Os enfermeiros estão expostos diariamente às novas tecnologias, e, quanto mais rápido apreendê-las e dominá-las, colocando-as a serviço do ser humano, mais avanços terão em sua profissão. Sob esse prisma, é importante que as pesquisas científicas e tecnológicas sejam conhecidas e consumidas pelo profissional da enfermagem a fim de permitir uma melhor qualidade do cuidado. Além de consumir novas tecnologias, acredita-se que o enfermeiro deva transformar sua prática diária criando, gerando inovações, estimulando para que sejam testadas e sistematizadas através de pesquisas científicas (KOERICH *et al.*, 2011).

No nosso dia a dia, observa-se que na maioria dos hospitais e até mesmo na atenção básica a informatização é uma ferramenta essencial para o profissional de saúde. Para a enfermagem, a utilização das Tecnologias de Informação (TIs) facilita o desenvolvimento do processo de enfermagem um exemplo da utilização da TI pelos enfermeiros é a realização da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE), sua documentação de forma informatizada, por meio de um *software*, busca otimizar o modo de gerar e comunicar a informação entre a equipe de enfermagem, visando diminuir consideravelmente a distância entre administrar e cuidar (SPERANDIO; ÉVORA, 2005).

Dentre os benefícios trazidos pelas TIs no trabalho em saúde destaca-se a redução do tempo de preenchimento de documentos sem afetar a qualidade dos dados, o que reflete diretamente no tempo dispensado pelo enfermeiro na assistência direta ao paciente, gerando melhoria da assistência e conseqüentemente um cuidado mais seguro (LLAPA *et al.*, 2008).

Os autores também ressaltam a relação das TIs com o tempo como um desafio de otimizar o tempo da equipe de enfermagem através da utilização da informatização. O registro eletrônico de enfermagem é essencial para o acompanhamento do paciente, porém a falta de tempo leva o profissional a priorizar a assistência e não o seu registro.

O registro eletrônico de enfermagem é um exemplo do desenvolvimento de tecnologia para a saúde, permitindo acesso imediato a informações (BAILLIE *et al.*, 2013). Os registros ficam mais acessíveis, legíveis e mais fáceis de serem recuperados, melhoram a eficiência e a qualidade dos cuidados e a velocidade da comunicação e evitam duplicação de informações (SHEIKH *et al.*, 2013; ZWAANSWIJK *et al.*, 2011).

No Brasil, algumas experiências com o desenvolvimento de registros eletrônicos de enfermagem podem ser destacadas, entre elas: os sistemas de informação que utilizam o Processo de Enfermagem e os

sistemas de classificação em enfermagem, principalmente a NANDA e NIC. Também merece destaque a CIPE possibilita aos enfermeiros a organização e o desenvolvimento do raciocínio lógico no processo de assistir/cuidar dos clientes, pois permite a estes estabelecer uma relação concreta entre as avaliações clínicas, os diagnósticos, as intervenções e os resultados (MELO; ENDERS, 2013).

No que tange à disseminação de informações em prol da melhoria do cuidado de saúde e segurança do paciente, destaca-se o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (PROQUALIS). O portal, vinculado ao Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica (ICICT) da Fundação Oswaldo Cruz desenvolve-se sob a premissa de que a disseminação ampla de informação selecionada, atualizada e de qualidade a todos os envolvidos na cadeia de prestação de cuidados de saúde é essencial para a melhoria da qualidade e segurança dos cuidados de saúde prestados aos pacientes. O PROQUALIS possibilita que médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde, pacientes e o público em geral acessem informações selecionadas e atualizadas sobre qualidade do cuidado de saúde e segurança do paciente, a partir de qualquer ponto do Brasil (PROQUALIS, 2016).

Em relação ao processo de notificação, o sistema informatizado também vem sendo uma estratégia utilizada e dentre suas vantagens destaca-se a eliminação referente à inelegibilidade e rasuras (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

Um estudo descritivo, retrospectivo e transversal, realizado em um hospital do interior de São Paulo, mostrou que das 1089 notificações analisadas, as notificações informatizadas foram mais frequentes que as notificações manuscritas, sendo 61,2% versus 38,6%. Outro dado importante representa que as notificações informatizadas foram realizadas em todos os dias dos meses e as notificações manuscritas apenas em dias úteis. O maior número de notificações referiu-se aos medicamentos, seguidos de problemas relacionados aos artigos médico-hospitalares. O profissional que mais relatou foi o enfermeiro, em ambos os casos. No geral, notificações informatizadas tinham mais qualidade que as notificações manuscritas (86,1% versus 61,7%), sendo que 36,8% das notificações manuscritas eram ilegíveis, sendo este um problema que foi eliminado com a informatização da notificação (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013). Ainda para os autores o uso de notificações informatizadas sobre incidentes em saúde nos hospitais

favorece relatos espontâneos qualificados, ampliando a segurança dos pacientes.

Em outro estudo os resultados evidenciaram que todas as instituições que notificam eventos adversos em saúde, na sua maioria, utilizam o sistema eletrônico, o que revela uma perspectiva bastante positiva, tendo em vista as recomendações da Resolução RDC no. 36 de 25 de julho de 2013, a qual afirma que, sem conhecer os eventos adversos em saúde não é possível o estabelecimento de melhoria da segurança (FRANÇOLIN *et al.*, 2015).

A presença das TIs no cotidiano da enfermagem, principalmente no ambiente de trabalho e cuidado, atualmente é indispensável, e o seu desenvolvimento é inevitável, necessário e importante para o desenvolvimento da profissão e do cuidado humano. Essas tecnologias, quando adequadas, utilizadas e administradas poderão beneficiar a prática do cuidado ao ser humano em múltiplas esferas (BAGGIO; ERDMANN; SASSO, 2010).

3 METODOLOGIA

3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo metodológico de produção tecnológica, com abordagem qualitativa. A pesquisa metodológica desenvolve instrumentos e costuma envolver métodos complexos e sofisticados, bem como investigações dos métodos de obtenção e organização de dados e condução de pesquisas rigorosas. Tratam do desenvolvimento, da validação e da avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011). No estudo metodológico o pesquisador tem como meta a elaboração de um instrumento confiável, preciso e utilizável que possa ser empregado por outros pesquisadores e outras pessoas.

Neste estudo propôs-se a elaboração de um software-protótipo como ferramenta informatizada para contribuir com o processo de notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde. Assim, utilizamos o paradigma de prototipação proposto por Pressman para o processo de desenvolvimento de *software* (PRESSMAN, 2011).

A escolha pela prototipação representa a melhor abordagem para a produção tecnológica deste estudo, pois, propicia ao desenvolvedor criar um modelo de *software* que, posteriormente, será avaliado pelo cliente e, então, implementado. Pressman (2011) afirma que o paradigma da prototipação auxilia os interessados a compreender melhor o que está para ser construído.

O processo de desenvolvimento de *software* contém três fases genéricas, independentemente da escolha do paradigma da engenharia de *software* sendo elas: definição, desenvolvimento e manutenção. Estas fases são identificadas em todo o desenvolvimento de *software* independente da área de aplicação, tamanho do projeto ou complexidade (PRESSMAN, 2005).

A fase de definição destaca/ou enfoca o *o quê*. As informações serão identificadas, processadas, quais serão as funções e desempenhos desejados e estabelecer interfaces. Além disso, precisa verificar se o projeto existe restrição, e quais são os critérios de validação para que haja sucesso e/ou desfecho no final do projeto. Esta fase é composta por três etapas específicas, denominadas: planejamento, análise e definição dos requisitos e revisão.

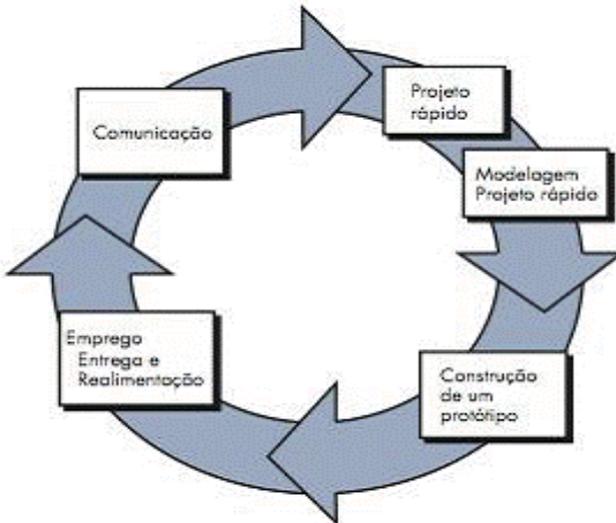
A fase de desenvolvimento concentra-se *o como*. Nesta fase serão definidas como a estruturação dos dados e a arquitetura do *software* será

projetada. Os detalhes procedimentais e a tradução para a linguagem de programação também fazem parte desta fase, e ao finalizar, a aplicação dos testes necessários serão realizados.

A fase de manutenção focaliza nas mudanças, que são três: correção de erros, adaptações exigidas com o passar do tempo e melhoramento funcional, em que a medida que o *software* é usado o usuário reconhecerá funções adicionais que trarão benefícios.

Assim, o paradigma da prototipação ilustrada na Figura 2, reforça as abordagens descritas anteriores, iniciando com a comunicação para definir os objetivos gerais do *software*, identificar quais requisitos já são conhecidos e esboçar quais áreas necessitam de uma definição mais ampla. Uma iteração de prototipação é planejada e ocorre a modelagem, na forma de um “projeto rápido”, que se concentra em uma representação daqueles aspectos que serão visíveis aos usuários finais. O projeto rápido leva à construção de um protótipo que é empregado e avaliado pelos envolvidos, que fornecerão um retorno (*feedback*), que aprimorará os requisitos. A renovação ocorre conforme se ajusta o protótipo às necessidades de vários interessados, e ao mesmo tempo, possibilita a melhor compreensão das necessidades que devem ser atendidas (PRESSMAN, 2011).

Figura 2 - O paradigma da prototipação.



Fonte: Roger S. Pressman (2011)

3.2 CENÁRIO DO ESTUDO

O Hospital Governador Celso Ramos é um órgão público pertencente à Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina, foi inaugurado em 1966 com uma área de quinze mil metros quadrados, onze pavimentos, sendo hoje um centro de referência em Neurotraumatologia, Unidade de Terapia Intensiva e Oncologia para todo o Estado de Santa Catarina. Conceitua-se como uma instituição de alta complexidade, que atualmente apresenta 233 leitos ativados.

Por se tratar de um hospital público, no qual 100% dos pacientes são atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o mesmo conta com uma equipe multiprofissional e apresenta os seguintes setores: Unidades de Clínica Médica; Unidades de Clínicas Cirúrgicas; Centro de Material e Esterilização; Centro Cirúrgico; Unidades de Urgências e Emergência; Unidades de pacientes Críticos; Unidades de Procedimentos Diagnósticos e Terapêuticos; Unidade de cirurgias de curta permanência; Ambulatório geral, oftalmologia, ortopedia; Unidade de Hemodiálise; Unidade de Transplante Renal; Unidade de Isolamento e Serviço de Educação Permanente. Para procedimentos cirúrgicos realiza o Transplante de Córneas e Rins, Neurocirurgia, Oncologia Cirúrgica, Cirurgia Geral, Ortopedia, Cirurgia de Urologia e Pequenas Cirurgias.

O cenário do estudo compõe a Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Semi-Intensiva, Transplante de Medula Óssea (TMO), Clínica Médica, Emergência e no Núcleo de Segurança do Paciente (NUSEP) do Hospital Governador Celso Ramos – HGCR. A escolha das unidades ocorreu em decorrência da sua complexidade, número de internações e a rotatividade de pacientes. Já o NUSEP foi escolhido por considerar que as enfermeiras integrantes desse núcleo também atuam nos diversos setores do Hospital.

3.3 OPERACIONALIZAÇÃO DO ESTUDO

A operacionalização para a construção do software-protótipo ocorreu em três etapas, descritas a seguir:

3.3.1 Entrevista

A seleção dos participantes do estudo foi constituída por 16 enfermeiros que atuam em um dos referidos setores. O critério de inclusão foi: enfermeiros atuando em uma das unidades escolhidas e os

critérios de exclusão: enfermeiros que estiverem em período de férias, licença para tratamento de saúde, licença gestação, licença prêmio, e/ou atestado médico no período de coleta de dados. Os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE (APÊNDICE A).

Esta etapa ocorreu nos meses de junho e julho de 2016, após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina (ANEXO A). Posteriormente, a pesquisadora fez o convite para cada enfermeiro pessoalmente e ao confirmar participação, agendou-se a entrevista.

Como fonte para coleta de dados empíricos foi utilizada a entrevista semiestruturada. A entrevista como técnica para coleta de dados privilegia a obtenção de informações, mediante a fala individual, que revela condições estruturais, sistemas de valores, normas e símbolos, além de transmitir por intermédio de um porta-voz, a representação de determinados grupos (MINAYO, 2014).

As entrevistas foram realizadas pela pesquisadora e gravadas em MP3, em local privativo, com horário agendado. Antes de iniciar esse procedimento, foi realizada a leitura prévia e discussão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o qual apresentava a justificativa, o objetivo, os procedimentos, os riscos e benefícios da pesquisa. Realizou-se a transcrição literal e na íntegra do depoimento após cada entrevista, preservando a veracidade dos depoimentos. As entrevistas seguiram um roteiro (APÊNDICE B) constando de duas partes: a primeira com dados da identificação dos participantes, com questões relacionadas à categoria profissional, ao sexo, à idade, horas de trabalho mensal, ao tempo de atuação na profissão, na unidade atual e na instituição e à escolaridade e a segunda com seis questões norteadoras, a seguir:

1. Em sua opinião a ficha de notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde está inserida na assistência ao paciente na unidade onde você atua? Comente sobre isso.
2. Na sua unidade os enfermeiros e/ou técnicos de enfermagem realizam a notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde?
3. Quando você vai fazer a descrição do incidente, evento adverso e/ou queixa técnica, sabe a diferença de cada um desses termos? Comente sobre isso.
4. Você tem alguma dúvida e/ou dificuldade para preencher a ficha de notificação? Se sim, discorra sobre isso.

5. Tem alguma ocorrência não contemplada na ficha de notificação? Você modificaria algum item? Fale sobre isso.
6. Na sua opinião se a ficha fosse informatizada e vinculada ao prontuário eletrônico do paciente facilitaria para a equipe de enfermagem a notificação de incidentes e eventos adversos em saúde?

3.3.1.1 Análise dos dados

A análise dos dados foi organizada a partir da transcrição integral e literal das gravações, preservando a veracidade dos depoimentos. No decorrer do período da coleta de dados, ao final de cada dia, as entrevistas realizadas foram transcritas.

Os relatos das entrevistas foram organizados e analisados de acordo com a Análise Temática proposta por Minayo (2014), que argumenta que realizar uma análise temática consiste em descobrir os núcleos de sentido que compõem uma comunicação, cuja presença ou frequência signifiquem alguma coisa para o objetivo analítico visado. De acordo com a autora, essa proposta seguiu três etapas:

1. Pré-análise: consiste na leitura flutuante do material, conceituação do *corpus* e formação e reformulação de hipóteses e objetivos, com base na leitura exaustiva e indagações iniciais. Também nessa etapa foram determinadas as unidades de registro (palavras-chave ou frases), a unidade de contexto (a delimitação do contexto de compreensão da unidade de registro), os recortes, a forma de categorização, a modalidade de codificação e os conceitos mais gerais que orientarão a análise.
2. Exploração do Material: essa segunda etapa da análise temática consistiu essencialmente na operação de codificação; a classificação e agregação de dados, escolhendo as categorias teóricas ou empíricas que comandaram a especificação dos temas.
3. Tratamento dos Resultados Obtidos e Interpretação: nessa terceira etapa ocorreu a interpretação dos dados já categorizados, de acordo com seu referencial e embasamento teórico.

Seguidamente, foi iniciado o processo de pré-análise do material, com detalhada leitura dos dados, para o agrupamento das falas e a exploração do material para a categorização das unidades de registros.

Nesta etapa foram obtidos 96 unidades de registro, que após nova leitura e análise, foram reagrupados, resultando em 05 unidades de registro. Nesta fase, foi realizada leitura exaustiva do material, procurando abstrair os aspectos mais relevantes. Por fim, os dados foram codificados e organizados de acordo com suas semelhanças, configurando-se em duas categorias: “Barreiras enfrentadas pelos enfermeiros para utilizar a ficha de notificação” e “Instrumento informatizado: uma ferramenta que pode facilitar o processo de notificação”.

Ao final dessa etapa foi possível conhecer a visão das enfermeiras sobre a Ficha de Notificação de Incidentes e/ou Eventos Adversos e Queixas Técnicas, existente na instituição (ANEXO B) e a partir disso prosseguir para a etapa de reestruturação da ficha de notificação e construção do *software*-protótipo.

3.3.2 Reestruturação da ficha de notificação

Esta etapa foi iniciada após as entrevistas com as enfermeiras, conforme relatado anteriormente. Inicialmente, foram identificadas as modificações necessárias na ficha de notificação, destacando: itens que devem permanecer, que devem ser excluídos e/ou acrescentados; revisão dos espaços para preenchimento; definição dos tipos de queixa técnica e modificação do *layout* no sistema de notificação desenvolvido. Em seguida, cada sugestão foi analisada e a sua aplicabilidade foi avaliada para prosseguir a fase de prototipação.

3.3.3 Fase de Prototipação

O processo de desenvolvimento de *software* contém três fases genéricas, independentemente da escolha do paradigma da engenharia de *software*, sendo elas: definição, desenvolvimento e manutenção.

3.3.3.1 Fase de Definição

Esta fase é composta por três etapas específicas, denominadas: planejamento, análise e definição dos requisitos e revisão.

1ª Etapa: Planejamento

O planejamento é a etapa inicial desta fase, no qual foram estabelecidas as funções do software, os riscos foram analisados, levantado os recursos necessários para sua elaboração e definição de custos e prazo.

Primeiramente foi estabelecida uma visão sistêmica do *software*, por meio da identificação das funções primárias que este deveria realizar. O passo seguinte foi estabelecer o número necessário de recursos humanos, recurso de *software* e um cronograma para a criação do protótipo.

Para a elaboração do *software*-protótipo viu-se a necessidade de um analista de sistema. Portanto, foram envolvidos no processo quatro profissionais, enfermeira pesquisadora, orientadora da pesquisa, enfermeira do Núcleo de Segurança do Paciente - NUSEP da instituição e analista de sistema.

Ressalto que a enfermeira pesquisadora teve participação ativa em todo o processo de construção do *software*, assegurando que todas as etapas do processo de notificação fossem contempladas, além de contribuir para a elaboração do fluxo de informação para melhor aproveitamento e otimização desse recurso.

A enfermeira pesquisadora atuou como cliente e foi a responsável em estruturar as etapas do *software*. O analista de sistema desempenhou o processo, buscando conceitos, aplicou elementos do *software* aos elementos do cliente, e implementou a entrada e saída de dados, restrições do sistema e a definição da linguagem.

Em relação ao recurso de *software* foi usada a ferramenta de desenvolvimento *Balsamiq* por ser de interface simples e permitir criação e reuso dos blocos de construção. Através dela é possível encontrar e adicionar os componentes na *View do Basalmiq*, além dos botões básicos como colar, copiar e agrupar.

O acesso à base de dados oferecido pelo *Balsamiq* contribuiu para a sua utilização visto que a arquitetura do programa permite o armazenamento de dados relativo à Notificação de Incidentes e/ou Eventos Adversos em saúde para cada paciente.

Após definir a ferramenta para recurso de *software* foi necessário elaborar um cronograma para controlar o cumprimento das etapas que contemplam as fases de definição e desenvolvimento.

O primeiro contato iniciou na primeira semana de setembro de 2016, através de uma reunião previamente agendada entre enfermeiro

pesquisador e analista de sistema. Nessa reunião acordou-se que as etapas de definição ficariam prontas no final desde mesmo mês. A fase de desenvolvimento foi acordada para final do mês de outubro do mesmo ano. Nesse período foram agendadas reuniões via *Skype* para discussão das fases, avaliação das etapas concluídas e ajustes necessários.

2ª Etapa: Análise e definição dos requisitos

A análise e definição dos requisitos consistem no processo de descoberta, do domínio da informação e da função do *software*. Os requisitos foram analisados e definidos para poder estabelecer modelos de fluxo e estrutura de informação.

Para a efetivação desta atividade, usou-se a etapa dois, descrita anteriormente. A partir da reestruturação da ficha de notificação foram definidas as características a serem incorporadas para produzir o processo de maneira informatizada e aperfeiçoada.

Pensando numa melhor compreensão da ficha em questão, considerou estratégico dividi-las em quatro tópicos: *Login*, Identificação do Paciente, Tipo de ocorrência e NUSEP.

Esta etapa resultou-se na especificação dos requisitos, em que as necessidades do cliente foram identificadas.

- Especificação de requisitos quanto ao *login*:
O acesso ao software-protótipo permitirá:
 - acessar sem fazer o *login*: para garantir o anonimato;
 - o usuário vai acessar no *link*: iniciar notificação anônima.

- Especificação de requisitos quanto a identificação do paciente:
A ficha de identificação do paciente deverá:
 - permitir pesquisar o paciente internado a partir do número do prontuário;
 - constar os campos já cadastrados com as seguintes informações do paciente: nome, unidade, leito, data de nascimento, sexo, prontuário e principal diagnóstico médico;
 - constar o campo para o preenchimento das informações relacionadas à ocorrência: data, hora e unidade;
 - apresentar seu preenchimento obrigatório;
 - permitir seguir próxima etapa apenas se todos os campos estiverem preenchidos.

- Especificação de requisitos quanto ao tipo de ocorrência:

O campo de ocorrência será listado e para selecionar um campo o usuário irá clicar em cima da palavra com o *mouse*, eximindo o usuário da atividade de digitação. Cada campo terá que:

- permitir o acesso apenas para o campo selecionado;
- ter o campo para descrição do problema, sendo esse facultativo;
- ter a pergunta existente no campo com obrigatoriedade de resposta;
- apresentar o conceito das palavras que estiverem com o ícone ⁽ⁱ⁾;
- finalizar após todos os campos de resposta objetiva serem preenchidos;
- enviar a notificação e automaticamente será enviada uma mensagem via *email* para os profissionais do NUSEP comunicando que existe uma nova notificação no sistema;
- confirmar a notificação através de uma mensagem que será visualizada para o profissional na tela do sistema.

- Especificação de requisitos quanto ao NUSEP:

Este campo será de acesso exclusivo para os responsáveis pelo NUSEP. Todas as notificações feitas serão encaminhadas para os mesmos terem acesso. A totalidade das informações deverá:

- ser de acesso exclusivo do NUSEP;
- permitir recebimento imediato ao ocorrer a notificação;
- disparar um *email* para os profissionais do NUSEP quando receber nova notificação no sistema;
- gerar os resultados mensais;
- permitir divulgar os indicadores: tipos de notificação geral e por setor; evento com dano; evento sem dano; danos com óbitos;
- ser disponibilizado para forma de impressão caso seja solicitado.

As especificações de requisitos apresentadas pelo cliente (enfermeira pesquisadora) foram discutidas com o analista de sistema para que recebesse todos os detalhes para serem incorporados no *software*-protótipo. A partir disso, o analista elaborou uma lista de especificação de requisitos apresentados para servir de guia para a fase de desenvolvimento.

3ª Etapa: Revisão

A revisão da lista de especificação de requisitos foi de suma importância para que a enfermeira pesquisadora e o analista de sistema tivessem a mesma visão do *software* a ser elaborado. Nesta etapa os envolvidos tiraram as dúvidas para diminuir a probabilidade de ocorrer novas exigências para a construção do *software*. O cliente e o desenvolvedor atuaram como revisores para que fosse eficiente.

3.3.3.2 Fase de Desenvolvimento

Esta fase caracterizou-se pela definição dos requisitos especificados pelo cliente e o desenvolvedor no *software* para a Notificação de Incidentes e/ou Eventos Adversos em saúde. Nesta fase o profissional responsável foi o analista de sistema.

Os métodos aplicados durante esta fase foram seguidos por três passos: projeto de *software*, codificação e realização de testes do *software*.

No projeto de *software* foi definida a estrutura de dados, a arquitetura de *software*, o procedimento algoritmo e as características de interface. As representações do projeto foram convertidas utilizando-se a linguagem de programação *Balsamiq*. A etapa de codificação realiza essa conversão. A realização de testes do *software* é feita quando é implementado numa forma executável por máquina. Para saber se todos os requisitos foram cumpridos, foram executados testes (simulação do sistema) para avaliar o desempenho funcional, com a enfermeira responsável pelo NUSEP.

3.3.3.3 Fase de Manutenção

A última fase para prototipação refere-se à fase de manutenção, que não será contemplada neste estudo, considerando o tempo necessário para implantar o *software* – protótipo na prática.

3.4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O projeto de pesquisa foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da instituição onde a pesquisa foi realizada e pela Plataforma Brasil, com Certificado de Apresentação para Apreciação Ética - CAAE 51521415.2.0000.0121 (ANEXO A).

O estudo está fundamentado nos preceitos éticos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012 que envolvem seres humanos, atendendo as exigências éticas e científicas fundamentais (BRASIL, 2012).

Foi solicitado a cada participante a leitura e posterior assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE (APÊNDICE A). Nesse termo, foram esclarecidos os objetivos, métodos e garantia de anonimato do participante, riscos mínimos ao sujeito da pesquisa, como também a liberdade de participar ou não do estudo, do direito de desistir a qualquer hora sem prejuízo algum para si.

O TCLE foi impresso em duas vias, sendo que uma delas ficou em posse do participante da pesquisa e a outra permaneceu com o pesquisador. As questões éticas foram observadas em todos os momentos do estudo, ou seja, nos relacionamentos entre a pesquisadora e os sujeitos, e foi mantido o sigilo e o anonimato dos participantes.

Esta pesquisa também seguiu os seguintes aspectos: - princípio da autonomia - respeitando a autonomia de escolha dos sujeitos do estudo em participar, continuar, interromper ou desistir a qualquer momento do estudo; - princípio da beneficência - potencialização dos benefícios advindos no desenrolar do trabalho; - princípio da não maleficência - comprometimento com o mínimo de danos possível; e - princípios de justiça e equidade - divulgação dos resultados alcançados, quaisquer que sejam sua natureza, representando a possibilidade de compartilhar conhecimento e submissão à crítica da comunidade científica.

Cabe ressaltar também, que este projeto foi encaminhado para a Secretaria de Inovação Tecnológica da Universidade Federal de Santa Catarina- UFSC para registro de propriedade intelectual.

4 RESULTADOS

Os resultados desta dissertação serão apresentados na forma de um manuscrito e um produto técnico, desenvolvidos de acordo com a Instrução Normativa 01/MPENF/2014 de 03 de dezembro de 2014 que define os critérios para a elaboração e o formato de apresentação dos trabalhos de conclusão do Curso de Mestrado Profissional – Gestão do Cuidado em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC (MPENF, 2014).

4.1 MANUSCRITO: ENFERMEIRO E A NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS/INCIDENTES EM SAÚDE NO CENÁRIO DO CUIDADO

4.2 PRODUTO DESENVOLVIDO: *SOFTWARE*-PROTÓTIPO SINOTI-SC

4.2.1 Introdução

4.2.2 Desenvolvimento do *software*-protótipo para operacionalizar o processo de notificação

4.2.3 Conclusão

4.2.4 Marca SINOTI-SC

4.1 MANUSCRITO: ENFERMEIRO E A NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS/INCIDENTES EM SAÚDE NO CENÁRIO DO CUIDADO

Priscila Hoffmann¹
Jane Cristina Anders²

RESUMO: o estudo teve como objetivo identificar a visão dos enfermeiros sobre a utilização da ficha de notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde no cuidado de enfermagem. **Método:** Trata-se da primeira etapa de um estudo metodológico, com abordagem qualitativa, realizada nos meses de junho e julho de 2016 através de entrevista semiestruturada. Participaram 16 enfermeiros de um Hospital do Sul do país. Utilizou-se a Análise Temática para análise dos dados. Estes foram agrupados nas categorias: “Barreiras enfrentadas pelos enfermeiros para utilizar a ficha de notificação” e “Instrumento informatizado: uma ferramenta que pode facilitar o processo de notificação”. **Resultados e discussão:** As barreiras enfrentadas pelos enfermeiros para utilizar a ficha de notificação são inúmeras, requerem conhecimento do tema e envolvimento dos profissionais sobre a importância de inseri-la como auxílio para o cuidado de enfermagem na sua prática diária. De maneira geral os enfermeiros entendem que informatizar a ficha de notificação é uma estratégia positiva para inseri-la como rotina da equipe de enfermagem no cenário do cuidado. **Considerações:** Uma ferramenta informatizada, de maneira objetiva e prática, pode ser uma estratégia para operacionalizar o processo de notificação, sendo este um passo importante para garantir a segurança do paciente. Além disso, é preciso abordar questões da cultura de segurança na instituição, para proporcionar aos profissionais de saúde

¹ Enfermeira do Hospital Governador Celso Ramos; Especialista em Enfermagem do Trabalho. Mestranda do Mestrado Profissional em Gestão do Cuidado em Enfermagem – UFSC; Florianópolis, Santa Catarina, Brasil. Rua: Irmã Benwarda, 297 - Centro, Florianópolis - SC, 88025-301; telefone: +5548 3251-7000; e-mail: priscilahoffmann@hotmail.com.

² Enfermeira; Doutora em Enfermagem. Professora do Curso de Graduação do Departamento de Enfermagem e do Programa de Mestrado Profissional em Gestão do Cuidado em Enfermagem da UFSC, líder do Grupo de Ensino, Pesquisa e Extensão na Saúde da Criança e ao Adolescente (GEPESCA). Endereço: Florianópolis, Santa Catarina, Brasil. Email: jane.anders@ufsc.br.

condições para que se sintam seguros ao notificar as falhas ocorridas, proporcionando um ambiente organizacional não punitivo.

Descritores: Segurança do Paciente. Enfermagem. Notificação. Incidentes.

INTRODUÇÃO

Atualmente, a melhoria da segurança do paciente e da qualidade da assistência à saúde tem recebido atenção especial em âmbito global (ANVISA, 2011). Assim, a segurança do paciente corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (RUNCIMAN, 2009).

O progresso no desenvolvimento de pesquisas na área da saúde está contribuindo para melhorias no cuidado à população. Mesmo diante do avanço, ainda há diversos riscos frente aos cuidados de profissionais de saúde, principalmente em ambientes hospitalares (RADUENZ *et al.*, 2010).

Diante desse cenário, a ocorrência de eventos adversos e/ou incidentes em saúde tem um importante impacto no Sistema Único de Saúde (SUS) por acarretar o aumento na morbidade, na mortalidade, no tempo de tratamento dos pacientes e nos custos assistenciais, além de repercutir em outros campos da vida social e econômica do país (ANVISA, 2013).

Para o enfrentamento dos eventos adversos e/ou incidentes em serviços de saúde, que colocam em risco a segurança do paciente é necessária a organização de um sistema de informação que possibilite a notificação dessas ocorrências. O Brasil vem organizando atividades em diversas frentes, no sentido de preparar os serviços e os profissionais de saúde para a identificação, notificação e gerenciamento do risco relacionado à assistência à saúde (ANVISA, 2011).

O desenvolvimento de um sistema informatizado de notificação nas instituições pode facilitar e agilizar o processo de envio de informação para gestão de risco, a tomada de decisões e conseqüentemente ampliará a qualidade de assistência e a segurança do paciente. Além disso, o sistema informatizado é uma importante estratégia de promoção da qualidade aliada à sustentabilidade, pois, ao deixar de utilizar papéis, reduz gastos com materiais de consumo e geração de resíduos como os próprios papéis, cartuchos de impressoras e canetas (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

Um estudo realizado em sete hospitais de São Paulo sob a ótica dos enfermeiros com relação as ações de gerenciamento da segurança dos pacientes, evidenciou que 100% dos hospitais possuem sistema de notificação de eventos adversos, 71,4% possuem Comissão de Gerenciamento de Riscos, 80% realizam discussão dos eventos, havendo consenso de que tais discussões levam a mudanças favoráveis à segurança do paciente nas instituições pesquisadas. O receio dos colaboradores por punição frente às suas falhas e a subnotificação dos eventos foram os aspectos de maior fragilidade encontrados (FRANÇOLIN *et al.*, 2015).

Diante desse contexto, este estudo justifica-se pela possibilidade de identificar as fragilidades do instrumento de notificação e a partir disso adequá-lo para o uso no cuidado de enfermagem, contribuindo para a melhoria da segurança do paciente. Assim, a questão que norteou este estudo foi: Qual a visão dos enfermeiros sobre a utilização da ficha de notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde no cuidado de enfermagem? Este estudo tem por objetivo identificar a visão dos enfermeiros sobre a utilização da ficha de notificação de incidentes e /ou eventos adversos em saúde no cuidado de enfermagem.

MÉTODOS

Trata-se de um recorte de uma pesquisa metodológica, com abordagem qualitativa, cujo objetivo geral é desenvolver um *software*-protótipo para a operacionalização do processo de notificação de eventos e/ou incidentes em saúde. Neste estudo apresentamos a primeira etapa da pesquisa, no qual foi realizado entrevista semiestruturada com os enfermeiros dos setores de Terapia Intensiva, Semi Intensiva, Transplante de Medula Óssea, Clínica Médica, Emergência e do Núcleo de Segurança do Paciente – NUSEP de um hospital geral e público, situado na região Sul do Brasil, nos meses de junho e julho de 2016. Esses setores foram selecionados considerando a sua complexidade, bem como o número de internações e a rotatividade de pacientes. Já o NUSEP foi selecionado considerando a atuação das enfermeiras no núcleo e nos diversos setores citados.

Os participantes do estudo foram 16 enfermeiros, tendo como critério de inclusão: enfermeiros atuando em uma das unidades escolhidas e os critérios de exclusão: enfermeiros que estiverem em período de férias, licença para tratamento de saúde, licença gestação,

licença prêmio, e/ou atestado médico no período de coleta de dados. Os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

As entrevistas foram individuais, gravadas e, posteriormente, transcritas. Seguiu-se um roteiro constando de duas partes: a primeira, de identificação dos participantes, com questões relacionadas à categoria profissional, sexo, idade, horas de trabalho mensal, tempo de atuação na profissão, na unidade atual e na instituição, e, escolaridade. A segunda parte foi composta por questões norteadoras, relativas a visão do enfermeiro acerca da ficha de notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde inserida no cenário do cuidado de enfermagem. Destaca-se que o critério utilizado para encerrar as entrevistas foi a saturação dos dados.

Os dados foram analisados por meio da análise temática, operacionalizada a partir da pré-análise, na qual se realizou uma leitura detalhada do material para o agrupamento das falas e a exploração do material para a categorização dos registros; a partir disso, os dados foram codificados e organizados em duas categorias, sendo selecionadas as falas mais significativas para ilustrar a análise e discussão dos resultados (MINAYO, 2014).

Foram respeitados os princípios éticos da pesquisa envolvendo os seres humanos, conforme a Resolução 466/12 (BRASIL, 2012). O projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da referida instituição, sob o CAEE 51521415.2.0000.0121. Para assegurar o sigilo anonimato, os dados foram identificados por letra E de enfermeiros seguidas por número ordinal referente a ordem da entrevista.

RESULTADOS

Participaram do estudo 16 enfermeiros dos referidos setores e com idade entre 30 e 55 anos. O tempo de atuação na profissão variou de 07 a 25 anos, na unidade de atuação atual variou de 01 ano a 23 anos e na instituição também de 01 ano a 23 anos. Em relação às horas de trabalho mensal variou entre 120 a 180 horas. Quanto ao nível de escolaridade 12 enfermeiros são especialistas, um profissional cursando o Mestrado Profissional e três enfermeiros são Mestres.

A partir da análise dos dados os resultados foram representados em duas categorias: **Barreiras enfrentadas pelos enfermeiros para utilizar a ficha de notificação e Instrumento informatizado: uma ferramenta que pode facilitar o processo de notificação.**

Barreiras enfrentadas pelos enfermeiros para utilizar a ficha de notificação

As barreiras para incorporar a ficha de notificação no cuidado de enfermagem são expressas de diferentes maneiras, entretanto todos os enfermeiros expressam uma visão semelhante. Na visão dos enfermeiros, muitas vezes a utilização da ficha de notificação para auxiliar o cuidado de enfermagem está relacionada ao fato de não ser prioridade o seu preenchimento, destacando a falta de compromisso dos profissionais, a sobrecarga de trabalho, a desmotivação profissional, além de considerarem o preenchimento da ficha cansativo e extenso. Vejamos algumas falas que retratam estas questões:

“[...] ainda tem que ser lembrado a cada plantão da importância de notificar [...] falta compromisso dos profissionais”. (E2)

“[...] a ficha é longa, requer tempo, os profissionais têm diversas atividades durante o plantão e ainda não priorizaram a notificação”. (E3)

“Ela é extensa, tem que ficar procurando qual é o campo que vai preencher”. (E7)

“[...] acho ela extensa, cansativa, às vezes repetitiva”. (E14)

“[...] precisa melhorar muito. Existe muita subnotificação. A equipe está desmotivada, devido a sobrecarga de trabalho os funcionários priorizam o que vão fazer”. (E16)

Alguns enfermeiros colocam que determinados setores estão desorganizados, com número reduzido de funcionários, com falta de estímulo e sensibilização dos profissionais para notificar e que o processo de notificação não faz parte do cuidado de enfermagem:

“[...] eles sabem que existe, mas não fazem. Falta compromisso, sensibilização dos profissionais [...]”. (E10)

“O setor é desorganizado, falta funcionário, falta tempo para fazer, muitas atribuições da rotina, falta estímulo”. (E13)

“[...] se fizesse parte da rotina da unidade não precisaria ficar lembrando e cobrando todos os dias para fazer”. (E14)

Observa-se uma lacuna no conhecimento sobre o processo de notificação em relação às diferenças dos conceitos entre os incidentes, os eventos adversos e/ou queixas técnicas. Diante disso, algumas falas ilustram a necessidade de manter na ficha de notificação as definições para auxiliar no seu preenchimento:

“[...] quando fico com dúvidas olho na legenda que fica no rodapé da ficha”. (E2)

“[...] tem a legenda dos termos no rodapé da ficha, sempre dou uma confirmada”. (E12)

“[...] muitas vezes acho o significado de cada um no rodapé da ficha”. (E13)

“Às vezes fico na dúvida, às vezes me confundo, mas procuro ligar para a enfermeira da Gerência de Risco para esclarecer e fica tudo certo”. (E15)

Por outro lado, apenas três enfermeiros mostraram conhecer as diferenças entre esses conceitos. Retratam que a segurança do paciente é um tema atual e dependendo do seu tempo de graduação, este tema não foi abordado na sua formação acadêmica, gerando a necessidade de atualização. Também evidenciam a influência de outras experiências profissionais para contribuir na sua segurança para realizar o processo de notificação.

“[...] eu sei o significado dos termos [...] segurança do paciente é um assunto atual, muitos não tiveram esse tema abordado na sua formação. Como faço parte do Núcleo de Segurança e gosto do assunto estou mais familiarizada [...]”. (E1)

“[...] eu sei, faço notificação há 7 anos em outra instituição”. (E4)

“[...] estou familiarizada com os termos”. (E16)

Os enfermeiros colocam que na maioria das vezes são eles que realizam as notificações e que quando os técnicos de enfermagem presenciam algum incidente e/ou evento adverso em saúde comunicam verbalmente para que eles realizem a notificação. Na sua visão, esse fato pode estar relacionado com a presença de enfermeiros 24 horas no setor, conforme as falas abaixo:

“Os enfermeiros notificam, os técnicos não, eles comunicam o enfermeiro para notificar, acredito pelo fato da Unidade ter durante 24hs a presença do enfermeiro, os técnicos acabam deixando de notificar [...]”. (E2)

“Enfermeiro sim, técnico não. Penso que é porque tem 24hs enfermeiro na unidade. Eles nos comunicam o evento para notificar [...]”. (E4)

“Os técnicos de enfermagem não notificam, eles não têm o hábito de preencher nada [...]”. (E5)

“Enfermeiro sim, o técnico avisa o que aconteceu para o enfermeiro, mas quem notifica na ficha e encaminha é o enfermeiro”. (E12)

Por outro lado, outros enfermeiros afirmam que alguns técnicos desconhecem a ficha e não tem esclarecimento sobre ela:

“[...] Os técnicos não notificam, muitos desconhecem a ficha de notificação”. (E1)

“[...] Os técnicos não notificam, falta mais esclarecimento da importância da ficha para os mesmos [...]”. (E3)

Em alguns setores do hospital os enfermeiros relatam que quando a ficha de notificação foi implementada, esta foi delegada apenas para o enfermeiro realizar o processo de notificação:

“Apenas enfermeiros. Eu lembro que na época que forneceram o instrumento para o setor a chefia comunicou os enfermeiros sobre a mesma, e que era para nós preenchermos. Como foi delegado ao enfermeiro, os técnicos não notificam [...]”. (E7)

“No meu plantão os técnicos não notificam, eles me comunicam o evento. Quando as fichas chegaram no setor lembro que foi delegado ao enfermeiro para fazer. Talvez seja por isso que os técnicos não fazem a ficha”. (E9)

Os enfermeiros também afirmam que nem todos os seus colegas enfermeiros notificam, que ainda falta cobrança por parte das chefias:

“[...] Falta cobrança [...] da chefia, da gerência de risco”. (E3)

“[...] Os enfermeiros fazem, porém ainda tem eventos que não notificam, e tem que está sempre lembrando”. (E5)

“Os enfermeiros sim, mas nem todos os eventos [...]” (E6).

“[...] poucos são os enfermeiros que notificam”. (E13)

Em relação ao preenchimento da ficha de notificação, alguns enfermeiros relatam não apresentarem dificuldades para a execução desta tarefa, ocorrendo de forma tranquila:

“Dos itens que precisei notificar não tive dúvidas, são compreensivos”. (E1)

“Nas notificações que precisei preencher não tive dúvidas [...]”. (E2)

“Não tenho dificuldades, vou seguindo as etapas da ficha”. (E4)

“Não, sigo os itens da ficha e preencho o quadro do evento”. (E9)

Por outro lado, outros enfermeiros apresentam dificuldades em relação ao preenchimento da ficha de notificação, considerando as dúvidas em relação a descrição de alguns incidentes e/ou eventos adversos em saúde, quando estes não se enquadram nos locais determinados e diante dessa situação, preferem descrevê-lo para melhor detalhar a ocorrência:

“[...] eu prefiro descrever mais o que aconteceu do que assinalar”. (E6)

“[...] às vezes não sei onde preencher, onde o evento se enquadra melhor, mas procuro descrever o evento na última folha”. (E15)

“[...] procuro sempre detalhar o que aconteceu na última folha, na descrição do evento”. (E16)

Em algumas situações, quando os enfermeiros apresentam dúvidas em relação ao tipo de queixa técnica, isso representa outra dificuldade que interfere no preenchimento da ficha de notificação:

“Sim. Ítem 2 – relacionado à tecnovigilância. Não sei a diferença de artigo médico hospitalar e equipamento médico hospitalar. Sempre me confundo”. (E12)

Outro aspecto também ressaltado pelos enfermeiros está relacionado ao fluxo do processo de notificação, principalmente quando não ocorre o retorno da resolatividade das ocorrências para os setores:

“Nunca tive dificuldade para preencher, mas também nunca tive um retorno para me dizer se fiz certo ou errado. Como nunca voltou a ficha, acredito que esteja fazendo certo”. (E13)

Diante das dificuldades de preencher a ficha e inseri-la como auxílio para o cuidado de enfermagem percebe-se que há subnotificação em alguns setores da instituição. Um dos motivos verbalizados está relacionado a falhas na comunicação e o medo da punição. Assim, a cultura de punição está presente e de maneira forte no dia a dia destes profissionais:

“[...] os técnicos acabam deixando de notificar, também existe o medo da punição”. (E2)

“[...] penso que muitos ainda têm medo da punição”. (E8)

As barreiras enfrentadas pelos enfermeiros para utilizar a ficha de notificação são inúmeras, requer conhecimento do tema e envolvimento dos profissionais sobre a importância de inseri-la como auxílio para o cuidado de enfermagem na sua prática diária.

Instrumento informatizado: uma ferramenta que pode facilitar o processo de notificação

Apresentando as diversas barreiras encontradas para utilizar a ficha de notificação, percebe-se o interesse por parte dos enfermeiros em realizar o processo de notificação. Na sua visão, se a ficha de notificação fosse informatizada e inserida no prontuário eletrônico seria um passo importante para operacionalizar a sua utilização, sendo que um dos pontos destacados refere-se à otimização do tempo, tornando-a mais objetiva:

“[...] três folhas assusta; Otimizaria o tempo[...]” (E1)

“[...] Seria mais prático para quem se compromete a preencher. Teria que tentar fazer ela mais específica para cada caso de evento, direcionando o que precisa notificar, e não abrir a ficha inteira”. (E5)

“[...] penso que ela seria mais objetiva, já com os dados do paciente. Porque para preencher tem que acessar o prontuário do paciente para procurar os dados da identificação, diagnóstico, por exemplo, e tudo isso leva tempo [...]”. (E7)

“[...] também seria mais fácil se fizer parte do prontuário porque o profissional não precisa buscar os dados do paciente para preencher, o que muitas vezes demora”. (E13)

Uma observação importante por parte dos enfermeiros está relacionada à utilização do papel. Para eles, o papel se perde, não é possível ter controle e nem retorno das notificações. Ainda destacaram que tudo o que é informatizado é melhor:

“Quanto mais informatizado, melhor. Penso que papel se perde, muitos não encontram onde está a ficha para preencher, usam isso como desculpa, o sistema não tem desculpa, está ali, é só acessar. Facilita o serviço, e se tem um controle do que é notificado” (E6)

“[...] teria um controle porque no papel se perde às vezes penso que foi notificado e não foi; não sabe o que está investigando, analisando, não se tem retorno. No sistema ficaria gravado, posso checar se tal paciente foi notificado [...]” (E9)

“Teria um controle. Às vezes eu passo no plantão algum evento que acabou de acontecer e peço para o enfermeiro notificar, no outro dia não sei se foi notificado, não tenho onde checar, não tenho retorno. Sendo informatizado teria esse controle para certificar se foi notificado, como foi, etc”. (E10)

Um enfermeiro relata sua experiência de notificação em outra instituição que atua, destacando várias vantagens da notificação informatizada:

“Tenho experiência em outra instituição e funciona muito bem. Permite ter controle estatístico, possibilita fazer estratégias para melhorar, ter um controle das notificações além de um retorno para os profissionais. Fica mais fácil ir direto ao item que você quer notificar do que ficar folheando a ficha até achar, por isso que muitos nem tentam preencher”. (E4)

Alguns relatos trazem um olhar voltado para dados estatísticos, pensando em estratégias para melhorar a assistência ao paciente:

“Consegue-se saber quais são os eventos mais notificados, planejar medidas para melhorar a assistência”. (E9)

“Facilitaria, até porque estimularia os profissionais já que eletrônico tem como saber a estatística dos eventos por mês [...]” (E13)

Destaca-se o fato de que alguns enfermeiros acreditam que a informatização da ficha de notificação poderá ser uma estratégia para inseri-la como parte do cuidado de enfermagem e na sua rotina. Vejamos as falas que evidenciam esta questão:

“Seria uma maneira de inserir na rotina do setor e principalmente na rotina de enfermagem [...]”. (E3)

“[...] sendo no prontuário acredito que os técnicos também preencheriam porque já preenchem outros dados no prontuário do paciente conforme a nossa rotina”. (E7)

“Facilitaria para preencher, pois como o técnico tem que fazer a evolução de enfermagem no prontuário eletrônico, sinais vitais, se tivesse algo para notificar ficaria mais fácil, porque ele já está com o sistema aberto”. (E8)

“[...] vinculado ao prontuário do paciente facilita o trabalho do profissional, porque ao sentar na frente do computador para fazer a evolução de enfermagem ele vai lembrar de notificar”. (E11)

Os enfermeiros sinalizam algumas alterações necessárias para a ficha de notificação, com o objetivo de facilitar o seu preenchimento, de acordo com as falas a seguir:

“[...] sobre IRAS: é pouco aplicado e penso que é uma avaliação da CCIH, porque depende de vários fatores para serem observados por um período [...]”. E1

“Modificar o Layout dela. Acho ela cansativa”. (E6)

“[...] acho importante a opção de descrever o evento porque permite detalhar o que aconteceu”. (E9)

Alguns enfermeiros entendem que a ficha informatizada poderá facilitar para a equipe de enfermagem realizar a notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde, porém enfatizam a importância de trabalhar a cultura de segurança na instituição:

“Talvez sim, se fosse reduzida, mais direta, simples e melhor visualmente. Porém penso que precisa trabalhar a cultura desses profissionais”. (E2)

“Sim, porém ainda é cultural [...]”. (E15)

É de suma importância a organização de um sistema de informação que possibilite a notificação de dados qualificados e, sobretudo, que contribua para orientar as medidas a serem instituídas pelos gestores em saúde, pelos profissionais e pelos pacientes. Assim, desenvolver a cultura da segurança aliada a notificação nos serviços de saúde favorece o gerenciamento do risco e melhora a qualidade da assistência, reduzindo a exposição ao dano.

De uma maneira geral, os enfermeiros sugerem que a ficha seja informatizada, destacando algumas adequações da ficha existente na instituição, dentre elas: ser mais objetiva; ter definições dos conceitos para auxiliar no preenchimento; ter espaço para descrever o incidente e/ou eventos adversos em saúde; definir os tipos de queixa técnica; modificar o *layout* para ter mais clareza; detalhar cada quadro.

DISCUSSÃO

O processo de notificação é um passo importante para garantir a segurança do paciente. Nesse sentido, torna-se importante a existência de um sistema de notificação de qualidade nas instituições, além do conhecimento dos profissionais de saúde frente a sua importância.

Percebe-se que os enfermeiros possuem conhecimento sobre a ficha de notificação, porém relatam algumas barreiras para utilizá-la e inseri-la como auxílio para o cuidado de enfermagem. Ao analisar as dificuldades para a notificação dos eventos adversos, estudo realizado em hospitais acreditados do interior do estado de São Paulo, aponta que 43,1% dos técnicos e auxiliares de enfermagem destacam a falta de tempo como principal fator para não notificar. Para os enfermeiros esse resultado foi semelhante, trazendo 51,5 % do total dos participantes afirmando a falta de tempo como maior problema para realizar a notificação (FEREZIN, 2015).

Uma pesquisa realizada com enfermeiros de um Hospital Público do Uruguai aponta o desconhecimento dos profissionais de saúde sobre o processo de notificação (FERREIRA; CHIMINELLI, 2014).

Estudo em território nacional descreve que 76,8% dos profissionais de saúde nunca preencheram uma notificação e, internacionalmente, acima de 40% deles nunca utilizaram esse procedimento e 25% não conheciam o sistema de notificação (EVANS *et al.*, 2006; MASSOCO, 2012).

Além do desconhecimento dos profissionais sobre o processo de notificação, existe falta de clareza referentes aos termos incidente,

evento adverso e/ou queixa técnica de todos profissionais de enfermagem, porém a maior parte dos técnicos. O não entendimento do que se considera erro e as possíveis intercorrências com o paciente e o próprio temor quanto ao seu futuro profissional, também são fatores que levam os trabalhadores a não notificar qualquer tipo de erro causado ou relacionado ao paciente (TELLES; PRAXEDES; PINHEIRO, 2011).

Um estudo realizado num hospital geral público em Minas Gerais afirma que a falta de informação e o desconhecimento do que é e quais são os eventos notificáveis, configuram-se como obstáculos para a efetividade do processo de notificação. Ainda a educação em serviço aparece como aliada deste processo e deve ser estendida a todos os setores e turnos de trabalho para que seja bem-sucedida. É importante que os profissionais conheçam quais são os eventos adversos notificáveis e saibam diferenciá-los de outros acontecimentos (MILAGRES, 2015).

Outra barreira que foi destacada é que a maioria dos técnicos de enfermagem não notificam quando presenciam algum incidente e/ou evento adverso em saúde, comunicam verbalmente para o profissional enfermeiro notificar. Frente a isso, estudo desenvolvido em um hospital de São Paulo, afirma que embora técnicos e auxiliares de enfermagem entendam que podem notificar, têm dúvida quanto à autorização para fazê-lo e não se sentem esclarecidos sobre como proceder ao registro, preferindo relatar o fato ao enfermeiro para que esse o registre. Desse modo, os enfermeiros são apontados como os profissionais responsáveis pela notificação dos eventos adversos (PAIVA *et al.*, 2014).

Nas instituições de saúde, o enfermeiro pode ser considerado facilitador no processo de identificação de riscos de eventos adversos, o que se configura em elemento chave nesse processo, dado o seu protagonismo na assistência. Entende-se que à medida que os enfermeiros assumem seu papel de liderança junto à equipe, há evidências de melhoria da assistência em saúde (LASCHINGER; SMITH, 2013).

Proporcionar oportunidade a todos para o relato de eventos promove maior vigilância entre prestadores de serviços de saúde e organizações e permite integrar participantes ativos na busca de melhorias na segurança do paciente (HALPERN *et al.*, 2011).

Além do incentivo aos profissionais de saúde para notificar é importante que haja o retorno das notificações. Outra barreira encontrada neste estudo foi a ausência do *feedback*. Ao participar do sistema de notificação o profissional de enfermagem percebe-se

colaborando com a instituição. Contudo, o tempo despendido para o retorno das notificações, ou o desconhecimento do efeito produzido na administração, pode indicar que não houve intercomunicação e produzir descontentamento e desmotivação pelo não reconhecimento da colaboração prestada (PAIVA *et al.*, 2014).

Internacionalmente, o método mais utilizado para detectar incidentes e/ou eventos adversos em saúde é a notificação voluntária. Entretanto, constitui-se em limitações desse método a subnotificação devido a limitações de tempo, a falta de sistemas de informação adequados, o medo de litígio, a relutância das pessoas para relatar os próprios erros, a falta de conhecimento sobre a importância dos eventos, e a falta de mudanças após a notificação (LORENZINI; SANTI; BÃO, 2014). Essas questões corroboram com os achados deste estudo, considerando que os participantes também relatam a ocorrência da subnotificação em alguns setores da instituição e relacionam esse fato a alguns dos motivos apontados acima, além de destacar o medo da punição.

Estudo realizado em alguns hospitais de São Paulo sobre a visão dos enfermeiros com relação as ações de gerenciamento da segurança dos pacientes, destaca o receio dos colaboradores por punição frente às suas falhas e a subnotificação dos eventos foram os aspectos de maior fragilidade encontrados (FRANÇOLIN *et al.*, 2015). Os profissionais sugerem que os hospitais devem desenvolver políticas organizacionais para estimular à notificação de eventos e na implementação de medidas que direcionem para uma cultura organizacional não punitiva.

Sendo assim, essa afirmativa vai ao encontro do estudo que refere que a grande capacidade de adaptação a novos métodos de trabalho pelos profissionais de enfermagem possibilita que haja a notificação de incidentes relacionados com a segurança, sem valor punitivo para o profissional (CARRERA, 2013).

Diante das barreiras que interferem no sucesso do processo de notificação, merece destaque o sistema informatizado que pode ser uma ferramenta fundamental para facilitar a notificação de incidentes e eventos adversos em saúde. As enfermeiras afirmaram que a informatização otimizaria o tempo da equipe, que teriam acesso aos dados estatísticos, que medidas seriam levantadas para melhorar a assistência ao paciente, além de acreditarem que poderá ser uma estratégia para inseri-la como parte da rotina de enfermagem.

Um estudo descritivo, retrospectivo transversal realizado em um hospital do interior de São Paulo mostrou que das 1089 notificações

analisadas, as notificações informatizadas foram mais frequentes que as notificações manuscritas, sendo 61,2% versus 38,6%, sendo que as notificações informatizadas foram realizadas em todos os dias dos meses, e as notificações manuscritas apenas em dias úteis. O maior número de notificações referiu-se aos medicamentos, seguidos de problemas relacionados aos artigos médico-hospitalares, e o profissional que mais relatou foi o enfermeiro, em ambos os casos. No geral, notificações informatizadas apresentavam uma melhor qualidade (86,1% versus 61,7%), sendo que 36,8% das notificações manuscritas eram ilegíveis, e este problema foi eliminado com a informatização da notificação. Assim, o uso de notificações informatizadas sobre incidentes e/ou eventos adversos em saúde favorece relatos espontâneos qualificados, ampliando a segurança dos pacientes no âmbito hospitalar (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

Em outro estudo, resultados evidenciaram que todas as instituições notificam os incidentes e/ou eventos adversos em saúde, e a maioria usa sistema eletrônico, o que revela uma perspectiva bastante positiva, tendo em vista as recomendações da Resolução RDC no. 36 de 25 de julho de 2013, a qual afirma que, sem conhecer os eventos adversos não é possível o estabelecimento de melhoria da segurança (FRANÇOLIN *et al.*, 2015).

Embora a notificação informatizada seja um fator que as enfermeiras trouxeram como ponto positivo, existe uma preocupação em relação à cultura de segurança na instituição, enfatizando a necessidade de trabalhar com esta questão, para contribuir mais fortemente com o processo de notificação no hospital.

O paradigma de cultura de segurança, ainda presente, busca encontrar um culpado diante de uma falha humana, visando bani-lo da organização, configurando estruturas de cultura organizacional muito antigas. A cultura de culpa precisa mudar, a exemplo de outras áreas em que o risco para a vida humana é grande, como a indústria nuclear, a aviação comercial, o automobilismo, a engenharia espacial e outras, as quais vêm sendo exemplo para área da saúde (WACHTER, 2013).

No ambiente organizacional da maioria dos hospitais, mudanças são necessárias em relação a cultura da segurança: é necessário mudar a compreensão de erros como falhas individuais, para erros como falhas do sistema; mudar de um ambiente punitivo para uma cultura justa; mudar do sigilo para a transparência; mudar o cuidado centrado no médico, para centrado no paciente; mudar os modelos de cuidado baseados na excelência do desempenho individual e independente, para

modelos de cuidado realizado por equipe profissional interdependente (BRASIL, 2014).

Outro aspecto relevante é o papel dos líderes ou supervisores dos serviços, que deveriam orientar seus padrões de comportamento de liderança para uma mudança de paradigma, no qual se busca a promoção da cultura de segurança que engloba e valoriza as motivações, e, também, as atitudes, as percepções e os comportamentos que determinam o compromisso com a segurança do paciente (FRAGATA, 2011).

A punição, o medo e a vergonha, não diminuirão a ocorrência de incidente e/ou eventos adversos em saúde, mas possivelmente prejudicarão o processo de notificação. Desta forma, promover a cultura de segurança e propor estratégias para facilitar a notificação, dentre estas um sistema informatizado, devem ser compreendidos pelos profissionais de saúde, de maneira geral, como uma oportunidade de melhoria para a segurança do paciente.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo apontou barreiras que precisam ser enfrentadas e superadas para utilizar a ficha de notificação no cenário do cuidado de enfermagem. Também foi identificado a subnotificação dos eventos adversos e/ou incidentes e os motivos apontados foram a falta de tempo e comunicação, lacunas frente ao conhecimento dos profissionais no processo de notificação, ausência do *feedback*, medo da punição, bem como dificuldades para preencher a ficha de notificação.

Os resultados corroboram outros estudos sobre o tema e demonstram que o cenário da saúde passa por diversas transformações relacionadas à segurança do paciente, e o enfermeiro tem um papel fundamental nesta mudança, a fim de prestar um cuidado seguro.

Uma ferramenta informatizada, de maneira objetiva e prática, pode ser uma estratégia para operacionalizar o processo de notificação, sendo este um passo importante para garantir a segurança do paciente. Ainda diante da lacuna do conhecimento dos profissionais de enfermagem sobre os incidentes e/ou eventos adversos em saúde, torna-se importante a interlocução entre o serviço de Educação Permanente, o Núcleo de Segurança do Paciente e a Gestão da Instituição, com intuito de buscar formas de contribuir com o processo de notificação. Vale destacar que os resultados contribuíram para a construção de um

software-protótipo para o sistema de notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde.

Além disso, é preciso abordar questões da cultura de segurança na instituição, proporcionando aos profissionais de saúde condições para que se sintam seguros para notificar as falhas ocorridas, proporcionando um ambiente organizacional não punitivo e com mecanismos que impeçam que os riscos atinjam o paciente.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).

Notivisa. Disponível em:

<<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>>. Acesso em: 10 out. 2014.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução número 466**, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre as diretrizes e as normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília, DF, 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 40 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2016.

Boletim Informativo sobre a **Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde**. v.1 n. 1 Jan-jul 2011. Brasília: GGES/Anvisa, 2011.

CAPUCHO, H.C; ARNAS, E.R; CASSIANI, S.H.B.D. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Rev Gaúcha Enferm.** v.34, n.1, p.164-172, 2013.

CARRERA, S.A. **Cultura de Segurança do paciente: A percepção do enfermeiro em um hospital oncológico**. 2013. 141p. Dissertação (Mestrado), Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro-UNIRIO, Rio de Janeiro 2013.

EVANS, S.M, *et al.* Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care*. Feb; v.15, n.1, p.39-43, 2006.

FEREZIN, T.P.M. **Avaliação da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados**. 2015.93f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

FERREIRA, U.A.H, CHIMINELLI, T.V. **Aspectos significativos surgidos de la experiencia de haber sido responsable de un evento adverso en salud**. *Aquichan*. 2014; v.14, p. 294-302.

FRAGATA J. **Segurança dos doentes: uma abordagem prática**. Lisboa: Lidel - Zamboni; 2011.

FRANÇOLIN, L, *et al.* Gerenciamento da segurança do paciente sob a ótica dos enfermeiros. *Rev Esc Enferm USP*. v.49, n.2, p.277-283, 2015.

HALPERN MT, *et al.* **Designing Consumer Reporting Systems for Patient Safety Events**. Contract Final Report. AHRQ Publication No. 11-0060-EF, July 2011. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Disponível em:
<<http://www.ahrq.gov/qual/consreporting/>>. Acesso em: 24 jul 2016.

LASCHINGER H.K; SMITH, L.M. **The influence of authentic leadership and empowerment on new-graduate nurses' perceptions of interprofes-sional collaboration**. *J Nurs Adm*. v.43, n.1. p.24-9. 2013

LORENZINI, E; SANTI, J.A.R; BÁO, A.C.P; **Segurança do paciente: análise dos incidentes notificados em um hospital do sul do Brasil**. *Rev Gaúcha Enferm*. 2014, v.35, pp.121-7.

MASSOCO E.C.P; **Percepção da equipe de enfermagem de um hospital de ensino acerca da segurança do paciente**. Dissertação. São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; 2012.

MILAGRES, L.M. **gestão de riscos para segurança do paciente: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos**. 2015.100f.

Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Juiz de Fora, Minas Gerais, 2015.

MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 14. ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

PAIVA, M.C.M.S. *et al.* Motivos da equipe de enfermagem para a notificação de eventos adversos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem** set.-out. v.22, n.5, p.747-54, 2014.

RADUENZ, A.C. *et al.* Cuidados de Enfermagem e a segurança do paciente: visualizando a organização, acondicionamento e distribuição de medicamentos com método de pesquisa fotográfica. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. Nov-dez 2010, v.18, n.6, p.1045-54.

RUNCIMAN, W. *et al.* **Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms**. Int. J Qual. Health Care. Oxford, v.21, n.1, p.18-26, 2009. Disponível em:

<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2638755/>>. Acesso em: 05 mai. 2015.

TELLES P.C; PRAXEDES M.F; PINHEIRO, M.L. Erros de medicação: análise do conhecimento da equipe de enfermagem de uma instituição hospitalar. **Rev Gaúcha Enferm.** v.32, n.3, p.539-45., 2011.

WACHTER R.M. **Compreendendo a segurança do paciente**. 2ª ed. Porto Alegre: AMGH; 2013.

4.2 PRODUTO DESENVOLVIDO: *SOFTWARE*-PROTÓTIPO SINOTI-SC

4.2.1 Introdução

A identificação de eventos adversos e/ou incidentes é um desafio, mas é sabido que essa é fundamental para melhorar a segurança do paciente, por isso esforços para superar o problema da subnotificação têm resultado no desenvolvimento de sistemas informatizados que gestores estão utilizando cada vez mais nos serviços de saúde (TINOCO *et al.*, 2011).

Entende-se ser necessário ampliar o número de sistemas de notificação informatizado corroborando as recomendações da RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, a qual recomenda a adoção de notificação online (BRASIL, 2013b).

Sendo assim, construir um sistema de notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde poderá contribuir com a segurança do paciente. Através do monitoramento efetivo é possível garantir a produção de informação e indicadores de qualidade, além de promover a tomada de decisão trazendo benefícios tanto para o paciente quanto para a instituição.

Considerando que o objetivo é desenvolver um *software* – protótipo para a operacionalização do processo de notificação de eventos e/ou incidentes em saúde, no sentido de trazer benefícios como a otimização do tempo da equipe de saúde, além de inserir a notificação como rotina da equipe de enfermagem no cenário do cuidado.

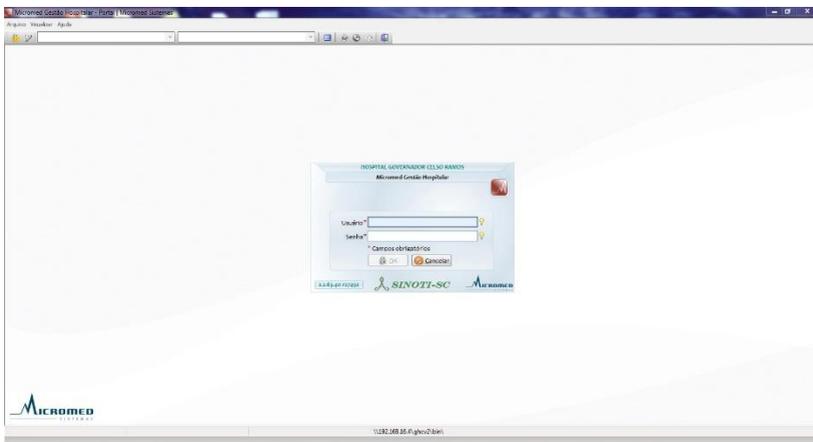
4.2.2 Desenvolvimento do *software*-protótipo para operacionalizar o processo de notificação

O desafio de desenvolver um *software* – protótipo é que este atenda as necessidades da equipe de saúde e que reduza as barreiras encontradas para que ocorra a notificação. A partir disso, algumas adequações da ficha existente na instituição foram realizadas, dentre elas: torná-la objetiva; ter definições dos conceitos para auxiliar no preenchimento; ter espaço para descrever o incidente e/ou eventos adversos em saúde; definir os tipos de queixa técnica; incluir em cada item de ocorrência se houve dano ao paciente detalhando cada quadro; e modificar o *layout* para ter mais clareza.

As telas elaboradas para o protótipo foram configuradas para facilitar a compreensão do usuário no tocante à utilização do sistema, a fim de evitar a poluição visual, a repetição de dados e estabelecer um padrão para facilitar o *design* final do sistema. O desenvolvimento do *software*-protótipo compreende um conjunto de etapas que envolvem métodos e ferramentas, que serão ilustrados a seguir.

Primeiramente para acessar o sistema de notificação, o profissional de saúde terá que clicar no ícone do logo SINOTI-SC (Sistema de Notificações de Santa Catarina), que encontra-se na tela inicial do acesso ao prontuário eletrônico como segue abaixo:

Figura 3 - Tela inicial do Prontuário Eletrônico



Fonte: SINOTI-SC

Destaca-se que o sistema de notificação SINOTI-SC está desvinculado ao acesso de usuário e senha, com intuito de garantir o sigilo e anonimato do profissional de saúde que está realizando a notificação do evento adverso e/ou incidente em saúde.

Ao clicar no logo do sistema irá abrir a tela inicial do SINOTI-SC:

Figura 4 - Tela inicial do SINOTI-SC

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina

SINOTI-SC

Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas

Profissional da saúde,

Através deste sistema você poderá efetuar as notificações de forma anônima e segura, visando a qualidade do tratamento e segurança dos pacientes.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Evento adverso: incidente que obrigatoriamente resultou em dano ao paciente.

Queixa técnica: notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto hospitalar, quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos.

Área restrita

Usuário Senha OK >

Iniciar notificação anônima >

Fonte: SINOTI-SC

Para a tela inicial pensou-se em criar uma interface que apresentasse o logo do Sistema de Notificação- SINOTI-SC, juntamente com uma apresentação com os conceitos de incidente, evento adverso e queixa técnica. Destaca-se que na ficha de notificação impressa estes conceitos estavam na nota de rodapé. Esta interface apresenta uma área restrita, que se destina ao usuário e senha do profissional do NUSEP e um *link* “iniciar notificação anônima” para o profissional de saúde que vai notificar.

A figura 5 apresenta a tela que permite pesquisar o paciente internado a partir do número do prontuário. Ao digitar o número do

prontuário, automaticamente vai aparecer o nome do paciente, a data de nascimento, sexo, unidade, leito, e o principal diagnóstico médico. Nesta tela, o profissional clicará com o *mouse* para o preenchimento das informações relacionadas à ocorrência, como: data, hora e unidade. Essas etapas são de preenchimento obrigatório e para seguir para a próxima etapa apenas será permitido se todos os campos estiverem preenchidos. Outra etapa realizada nesta tela é o tipo de ocorrência que o profissional vai notificar, ao clicar no tipo vai abrir uma janela constando as informações necessárias sobre a ocorrência para o seu preenchimento. Em cima da palavra consta de um ícone: ⁽ⁱ⁾, que o profissional de saúde pode clicar para visualizar os conceitos dos termos.

Atendendo as sugestões dos enfermeiros entrevistados, esta tela está mais objetiva, permitindo o acesso à identificação do paciente ao digitar o número do prontuário. O *layout* foi modificado com a intenção de permitir clareza ao preencher e também foram acrescentados os conceitos dos termos, já que as enfermeiras relataram que alguns profissionais de saúde apresentam dúvidas.

Figura 5 - Identificação do Paciente e Informações sobre a ocorrência; Tipos de Ocorrência

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina

Identificação do paciente 

Prontuário:

Nome:

Nascimento:

Sexo: Masculino Feminino

Unidade:

Leito:

Principal diagnóstico médico:

Informações sobre a ocorrência

Data:

Hora:

Unidade:

Tipo de ocorrência

<p>Farmacovigilância ⓘ</p> <p>Efeito terapêutico e desvio de qualidade</p> <p>Erro ou quase erro de medicação</p>	<p>Outros eventos</p> <p>Lesão por pressão</p> <p>Exteriorização de sonda, cateter, dreno, tubo</p> <p>Queimaduras</p> <p>Queda do paciente</p> <p>Erro de identificação do paciente</p> <p>Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS)</p> <p>Hiperemia: cateter central/periférico</p> <p>Terapia nutricional</p> <p>Outros</p>
<p>Tecnovigilância ⓘ</p> <p>Artigo médico hospitalar ⓘ</p> <p>Equipamento médico hospitalar ⓘ</p>	
<p>Hemovigilância ⓘ</p> <p>Reação transfusional</p> <p>Erro na hemotransusão</p>	

Fonte: SINOTI-SC

Na tela abaixo (Figura 6) está ilustrado quando o profissional apresenta dúvida, irá clicar no ícone (i) que, abre uma janela com o conceito do termo. Todas as palavras que têm o ícone (i) funcionam da mesma maneira.

Figura 6 - Exemplo ao clicar no ícone (i)

Identificação do paciente

Prontuário: 123456 | Nome: Maria da Silva Ramos

Nascimento: 03/12/1954 | Sexo: Masculino Feminino | Unidade: Ortopedia | Leito: 12A

Principal diagnóstico médico: Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações sobre a ocorrência

Data: / / | Hora: | Unidade: Seleccione ...

Tipo de ocorrência

Hemovigilância: é o conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.

- [Eventos por pressão](#)
- [Fixação de sonda, cateter, dreno, tubo](#)
- [Aduras](#)
- [do paciente](#)
- [de identificação do paciente](#)
- [Infecção Relacionada à Assistência à Saúde \(IRAS\)](#)
- [Hiperemia: cateter central/periférico](#)
- [Terapia nutricional](#)
- [Outros](#)

Hemovigilânciaⁱ

- [Reação transfusional](#)
- [Erro na hemotransusão](#)

Fonte: SINOTI-SC

As figuras 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 e 21 representam os tipos de ocorrências existentes no sistema de notificação. Para cada tipo de ocorrência clicada com o *mouse*, abrirá outra tela específica constando informações a serem preenchidas de maneira objetiva, sendo estes obrigatórios para seguir a próxima etapa. Também consta de itens com a descrição do problema, sendo esta facultativa. Em alguns itens consta um ícone: ⁽ⁱ⁾, que o profissional de saúde pode clicar para visualizar os conceitos dos termos, em caso de dúvida.

Destaca-se que para cada quadro foi colocado a pergunta: Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: () sim () não, com o acréscimo da pergunta: Se houve danos, levou o

paciente a óbito: () sim () não, além de solicitar para descrever o dano, caso ocorra. Também foi acrescentado a opção descrever o problema. A primeira pergunta e a opção de descrever faziam parte da ficha de notificação impressa, porém estavam na terceira folha. Como a intenção é deixar o sistema objetivo e prático, é importante que esteja presente no quadro em acesso.

Ao término do preenchimento das informações, o profissional deve clicar em enviar e automaticamente a notificação chegará para o Núcleo de Segurança do Paciente. Essas características descritas acima pertencem a todas as telas das figuras citadas anteriormente e as alterações específicas de cada tela serão apresentadas a seguir.

Na figura 7 consta da tela que permite notificar o item farmacovigilância: efeito terapêutico e desvio de qualidade. Percebe-se que os campos identificação do paciente e informações da ocorrência já estão preenchidos, critérios obrigatórios para seguir a fase de notificação.

Nesta tela foi acrescentado o conceito de Reação Adversa (RAM), que antes não constava na ficha de notificação, de acordo com as sugestões dos enfermeiros. Para esta ocorrência é solicitado anexar a embalagem ou amostra do produto. Considerando que o sistema é informatizado criou-se o ícone anexar imagem, permitindo o envio desta imagem.

Figura 7 - Farmacovigilância: Efeito terapêutico e desvio de qualidade

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina



Identificação do paciente

Prontuário 123456	Nome Maria da Silva Ramos	Nascimento 03/12/1954	Sexo Feminino	Unidade Ortopedia	Leito 12A
----------------------	------------------------------	--------------------------	------------------	----------------------	--------------

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data 05/10/2016	Hora 10:50	Unidade Ortopedia	Tipo de ocorrência Farmacovigilância / efeito terapêutico e desvio de qualidade
--------------------	---------------	----------------------	--

1. A notificação é sobre suspeita de

Falta ou redução do efeito terapêutico

Reação adversa (RAM) ¹

Desvio de qualidade

Alteração: Cor Odor Turvação Corpo estranho

Observada: Embalagem Rótulo Suspensão/Solução

Antes da diluição? Sim Não Não se aplica

Característico

Observação

Observação

2. Dados do medicamento

Nome

Lote

Validade
 / /

Anexar imagens ¹

3. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não

Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não

Descrever danos:

4. Descreva o problema

← Anterior Enviar →

Fonte: SINOTI-SC

Na figura 8 destaca-se que no item número 1 da tela: “onde ocorreu” foi acrescentado o item “aprazamento”. Os demais tópicos se mantiveram iguais à ficha já existente.

Figura 8 - Farmacovigilância: Erro ou quase erro de medicação

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina

SINOTI-SC

Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria do Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Farmacovigilância / erro ou quase erro de medicação

1. Onde ocorreu

Paciente errado Medicação errada Erro de horário
 Incompatibilidade de drogas Via de adm. incorreta Erro na velocidade da infusão
 Aprozamento Não administração de medicação Erro de dose
 Outros:

2. Quando ocorreu

Prescrição Dispensação Preparo Administração
 Outros:

3. Dados do medicamento

Nome	Lote	Validade
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

4. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não
Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não
Descrever danos:

5. Descreva o problema

← Anterior Enviar →

Fonte: SINOTI-SC

Na ocorrência relacionada à Tecnovigilância, na mesma tela havia dois tipos de queixas técnicas: artigo médico hospitalar e equipamento médico hospitalar. Esses dois termos confundiam os profissionais de saúde, pois os tópicos estavam juntos, comprometendo o preenchimento. Assim os itens artigo médico hospitalar e equipamento médico hospitalar foram separados, modificando apenas o *layout* para melhor entendimento e clareza nos tópicos a serem preenchidos, conforme figura 9 e 10. As duas telas permitem anexar a imagem da embalagem ou amostra do produto.

Figura 9 - Tecnovigilância: Artigo médico hospitalar

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina _ □ ×



Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Tecnovigilância / artigo médico hospitalar

1. Tipo:

Queixa técnica

2. Dados do artigo

Nome Anexar imagens [?]

Lote Validade

3. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não

Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não

Descrever danos:

4. Descreva o problema

Fonte: SINOTI-SC

Figura 10 - Tecnovigilância: Equipamento médico hospitalar

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina



Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Tecnovigilância / equipamento médico hospitalar

1. Tipo:
 Queixa técnica

2. Dados do artigo

Nome	Anexar imagens ¹
<input type="text"/>	<input type="button" value="Selecionar"/>
Número de série	
<input type="text"/>	

3. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não
Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não
 Descrever danos:

4. Descreva o problema

← Anterior

Enviar →

Fonte: SINOTI-SC

As próximas telas, figura 11 e 12, fazem parte da Hemovigilância. Nestas telas, não foi acrescentado nenhum item, apenas mudou-se o *layout*, permitindo mais clareza e objetividade. Também permite anexar a foto da etiqueta da bolsa de sangue na figura 11, já que a mesma era solicitada na ficha impressa para colar.

Figura 11 - Hemovigilância: Reação transfusional

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina _ □ ✕



Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Hemovigilância / reação transfusional

1. Sinais e sintomas durante ou após a hemotransusão

<input type="checkbox"/> Calafrios	<input type="checkbox"/> Taquicardia	<input type="checkbox"/> Dispneia	<input type="checkbox"/> Taquipneia
<input type="checkbox"/> Hipóxia	<input type="checkbox"/> Sibilos	<input type="checkbox"/> Urticária	<input type="checkbox"/> Hipertermia
<input type="checkbox"/> Náuseas	<input type="checkbox"/> Vômitos	<input type="checkbox"/> Hipotermia	<input type="checkbox"/> Hipertensão
<input type="checkbox"/> Hipotensão	<input type="checkbox"/> Prúrido	<input type="checkbox"/> Diarréia	<input type="checkbox"/> Dor no local da infusão, torácica
<input type="checkbox"/> Outros: <input style="width: 150px;" type="text"/>			

2. Quando ocorreu

Data da reação	Hora da reação	Número da bolsa	Anexar foto da etiqueta
<input style="width: 40px;" type="text"/> / <input style="width: 40px;" type="text"/> / <input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 150px;" type="text"/> <input type="button" value="Selecionar"/>

3. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não
Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não
 Descrever danos:

4. Descreva o problema

Fonte: SINOTI-SC

Figura 12 - Hemovigilância: Erro na hemotransusão

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina



Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Hemovigilância / erro na hemotransusão

1. Tipos

Erro de prescrição Erro de preparação Erro de dispensação Erro de administração

2. Características do erro

Paciente errado Volume errado Hemocomponente errado Velocidade de infusão errada

Não administrado Vômitos Administração concomitante e na mesma via de outras drogas

Outros:

3. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não

Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não

Descrever danos:

4. Descreva o problema

← Anterior Enviar →

Fonte: SINOTI-SC

Na tela Lesão por pressão (Figura 13), os tópicos não foram modificados, apenas a terminologia Úlcera por Pressão para Lesão por Pressão foi alterada. Esta alteração ocorreu no mês de abril deste ano, quando foi anunciada tal modificação pelo *National Pressure Ulcer Advisory Panel*, organização norte-americana, sem fins lucrativos, dedicada à prevenção e ao tratamento de lesões por pressão (SOBEST, 2016).

Figura 13 - Lesão por pressão

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina _ □ ×



Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Lesão por pressão

1. Estadiamento da lesão

Estágio I: Pele intacta, com rubor não branqueável, normalmente sobre uma proeminência óssea

Estágio II: Ferida superficial com leito vermelho/rosa sem esfacelo, ou flictena fechada ou aberta

Estágio III: Ferida com exposição do tecido subcutâneo, mas não estando expostos ossos, tendões ou músculos

Estágio IV: Presença de exposição de ossos, tendões ou músculos. Podem ser cavitadas e fistulizadas

2. A lesão se originou nesta unidade? Sim Não Se não, qual a procedência:

3. Fatores que podem ter contribuído para ocorrência da lesão

Hidratação da pele ineficiente Ausência de colchão piramidal ou pneumático Mudança de decúbito insuficiente

Estado nutricional ruim Umidade excessiva Ausência de coxins

Outros:

4. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não

Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não

Descrever danos:

5. Descreva o problema

 Anterior

Enviar 

Fonte: SINOTI-SC

A figura 14 apresenta a tela Ocorrência de exteriorização de sonda, cateter, dreno ou tubo no qual foi modificado o título, que anteriormente na ficha constava o título: Exteriorização não intencional de sonda, cateter, dreno ou tubo. A expressão “não intencional” foi bastante questionada pelos entrevistados, porque muitos referiram que havia muitos casos intencionais de exteriorização de sondas e drenos, principalmente pelo paciente. Justifico que foi retirada esta expressão, pois ao assinalar os fatores que contribuíram para a exteriorização o item “retirada pelo próprio paciente” pode ter ocorrido de forma intencional ou não intencional.

Figura 14 - Exteriorização de sonda, cateter, dreno ou tubo

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina



Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Exteriorização de sonda, cateter, dreno ou tubo

1. Exteriorização

Sonda naso/oro enteral gástrica Cateter venoso central Cateter venoso periférico
 Cateter arterial Tubo oro/naso traqueal Dreno:
 Cateter para controle da PIC/drenagem de líquor
 Outros:

2. Fatores que contribuíram para a exteriorização

Problemas com a fixação Exteriorização espontânea Retirada pelo próprio paciente
 Retirada por obstrução Ocorreu no transporte/mobilização d paciente
 Outros:

4. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não
Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não
 Descreva danos:

5. Descreva o problema

← Anterior Enviar →

Fonte: SINOTI-SC

Na tela Queimaduras (Figura 15) não houve nenhuma alteração. Durante a entrevista, um enfermeiro comentou que esse item poderia ser retirado, pois não contemplava a ficha de notificação, pelo fato da instituição não ser referência para o tratamento de queimados. Porém mantive esta ocorrência, pois ao acompanhar as notificações na instituição percebo que existem notificações.

Figura 15 – Queimaduras

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina



Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Queimaduras

1. Classificação quanto a profundidade

1º grau: Atinge somente a epiderme, ocasionando dor, inchaço e vermelhidão local, sem aparecimento de bolhas

2º grau: Atinge somente a epiderme e derme, ocasionando dor, inchaço e vermelhidão local e o aparecimento de bolhas

3º grau: Atinge todas as camadas da pele, pouca ou ausência de dor, a área apresenta-se escura ou esbranquiçada

2. Local afetado

Locais das queimaduras Extensão

3. Queimadura ocasionada por

Calor Frio Corrente elétrica Outros

4. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não

Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não

Descrever danos:

5. Descreva o problema

← Anterior Enviar →

Fonte: SINOTI-SC

Na figura 16, que representa Queda do Paciente, no tópico característica, foi acrescentado o item “maca” e os tipos de cadeira. Na ficha anterior, inicialmente tinha que assinalar “cadeira” para depois assinalar “rodas”, “banho” ou “comum”, deixando o tópico confuso.

Figura 16 - Queda do Paciente

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina



Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Queda do paciente

1. Característica

Própria altura Leito Sofá Poltrona
 Cadeira de banho Cadeira de rodas Maca Cadeira comum

2. Local do evento

Quarto Banheiro Corredor Consultório Escada Sala de espera

3. No momento do evento o paciente estava

Acompanhado Com grades no leito Com restrição
 Desacompanhado Sem grades no leito Sem restrição

4. O evento foi presenciado por alguém? Sim Não

5. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não
Se houve danos, levou o paciente o óbito? Sim Não

Descrever danos:

6. Descreva o problema

← Anterior Enviar →

Fonte: SINOTI-SC

Na tela Erro de identificação do paciente (Figura 17) foi acrescentado o item “o paciente não possuía a identificação na cabeceira do leito”, visto que nas unidades de internação utilizam uma placa de identificação do paciente na cabeceira do leito. Considerando que a falta de identificação no leito pode contribuir para o erro de identificação do paciente foi acrescentado este item, sendo a única alteração realizada.

Figura 17 - Erro de identificação do Paciente

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina

SINOTI-SC

Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Erro de identificação do paciente

1. Fatores que contribuíram para ocorrência do erro de identificação

O paciente não possuía a identificação na cabeceira do leito
 O paciente estava inconsciente ou sem condições de contactar
 O paciente não possuía a pulseira de identificação
 A identificação do paciente não foi confirmada antes do cuidado
 Havia sobrecarga de trabalho da equipe
 O erro ocorreu na transferência do paciente
 Outros:

2. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não

Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não

Descrever danos:

3. Descreva o problema

← Anterior Enviar →

Fonte: SINOTI-SC

A tela Infecção relacionada à assistência à saúde - IRAS (Figura 18) não foi alterada. Na entrevista um enfermeiro questionou este tópico, indicando retirar este item, pois na sua visão quem deve avaliar o tipo de infecção é a Comissão de Infecção Hospitalar. Vale lembrar, que a Comissão de Infecção Hospitalar também notifica, sendo assim, importante a permanência deste item.

Figura 18 - Infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS)

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina



Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS)

1. Tipo de infecção

Infecção da corrente sanguínea associada ao cateter venoso central

Pneumonia associada à ventilação mecânica

Infecção do trato urinário associada à sonda vesical

Infecção do sítio cirúrgico

Outros:

2. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não

Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não

Descrever danos:

3. Descreva o problema

← Anterior

Enviar →

Fonte: SINOTI-SC

Na figura 19, as modificações foram em relação ao *layout*, com o objetivo de deixar a tela de fácil entendimento. O conteúdo permaneceu o mesmo.

Figura 19 - Hiperemia: cateter central/periférico

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina



Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Hiperemia no local da inserção de cateter central/periférico

1. Local da ocorrência

Cateter venoso central
 Cateter venoso periférico
 Cateter arterial

2. Fatores que podem ter contribuído para a ocorrência

Tempo de permanência aumentado
 Fixação indevida
 Qual:

Preparo da pele pré-punção ineficiente
 Infusão de medicação vesicante

Outros:

3. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não

Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não

Descrever danos:

4. Descreva o problema

← Anterior Enviar →

Fonte: SINOTI-SC

A próxima tela apresentada é referente a Terapia Nutricional (Figura 20). Esta tela foi criada considerando a importância da notificação desta ocorrência. Pensando no número de pacientes em uso de terapia nutricional na instituição e a existência da notificação desta ocorrência na instituição, decidiu-se construir esta tela. Ressalta-se que a terapia nutricional na ficha de notificação anterior era descrita na opção “outros”, conforme acompanhamento dos dados do NUSEP.

Figura 20 - Terapia Nutricional

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina



Identificação do paciente

Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A

Principal diagnóstico médico
Fratura óssea exposta membro inferior direito

Informações da ocorrência

Data	Hora	Unidade	Tipo de ocorrência
05/10/2016	10:50	Ortopedia	Terapia nutricional

1. Onde ocorreu

Paciente errado Volume errado Frequência errada
 Dieta errada Via de adm. incorreta Não administração
 Outros:

2. Quando ocorreu

Prescrição Dispensação Armazenamento

3. Verificação de resíduo Sim Não

4. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não
Se houve danos, levou o paciente a óbito? Sim Não
 Descrever danos:

5. Descreva o problema

← Anterior Enviar →

Fonte: SINOTI-SC

A Terapia Nutricional envolve tanto a via enteral como parenteral. Para notificar esta ocorrência, foram criados itens para definir onde ocorreu: paciente errado, dieta errada, volume errado, via de administração incorreta, frequência errada e/ou não administração. Também é importante saber se a ocorrência foi durante a prescrição, dispensação ou armazenamento, bem como se havia na dieta verificação de resíduo. Os outros itens que constam são iguais aos que pertencem a todas as ocorrências descritas anteriormente.

Vale destacar que foi criada uma tela para “outros” (Figura 21), caso a existência de ocorrências não fossem contempladas nos tipos existentes. Esta tela possibilita que o profissional de saúde descreva o

tipo de ocorrência e o problema, além de responder a pergunta que contém em todas as telas. Este item fazia parte da terceira folha da ficha de notificação anterior e segundo os enfermeiros entrevistados não estava claro, com duplicidade de perguntas, deixando confuso em qual item responder.

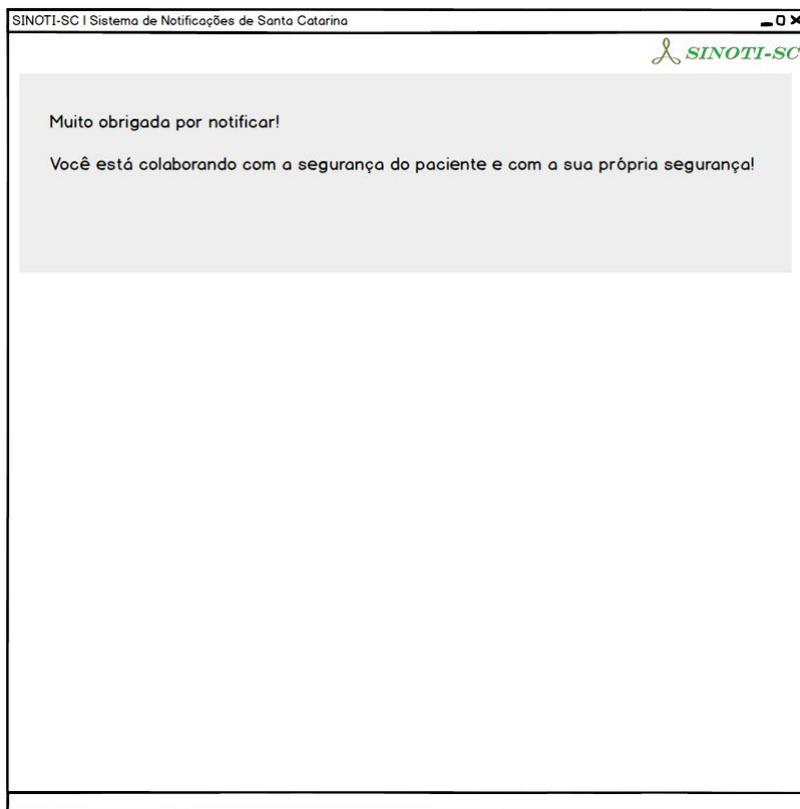
Figura 21 – Outros

The screenshot shows the SINOTI-SC system interface. At the top, it says "SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina" and has a logo on the right. The main content is divided into sections:

- Identificação do paciente:** A table with columns: Prontuário (123456), Nome (Maria da Silva Ramos), Nascimento (03/12/1954), Sexo (Feminino), Unidade (Ortopedia), and Leito (12A). Below this is the "Principal diagnóstico médico" (Fratura óssea exposta membro inferior direito).
- Informações da ocorrência:** A table with columns: Data (05/10/2016), Hora (10:50), Unidade (Ortopedia), and Tipo de ocorrência (Outros tipo de ocorrências).
- 1. Tipo de ocorrência:** A large empty text input field.
- 2. Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente:** Two radio buttons for "Sim" and "Não". Below it, "Se houve danos, levou o paciente a óbito?" with two radio buttons for "Sim" and "Não". A label "Descrever danos:" is followed by a text input field.
- 3. Descreva o problema:** A large empty text input field.
- At the bottom, there are navigation arrows: "Anterior" (left arrow) and "Enviar" (right arrow).

Fonte: SINOTI-SC

Após terminar de preencher o tipo de ocorrência o profissional de saúde irá clicar com o *mouse* em “Enviar” e esta notificação automaticamente será enviada para o NUSEP. Após enviar a notificação registrada será gerada outra tela (Figura 22) com a mensagem de confirmação de envio.

Figura 22 - Confirmação da notificação

Fonte: SINOTI-SC

Esta tela foi criada para o profissional de saúde se certificar do sucesso da notificação registrada, bem como o envio desta ao NUSEP. Outra observação realizada pelos enfermeiros foi em relação a dúvidas quanto ao destino final das notificações realizadas. Diante desta questão pensou-se na importância do profissional de saúde receber a confirmação do envio da notificação, além de permitir que o NUSEP tenha recebimento imediato.

Como as notificações são anônimas e precisam ter controle do NUSEP foi criado um campo de acesso exclusivo para os responsáveis pelo NUSEP, conforme a figura 23.

Figura 23 - Área restrita – NUSEP

SINOTI-SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina

 **SINOTI-SC**

Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas

Profissional da saúde,

Através deste sistema você poderá efetuar as notificações de forma anônima e segura, visando a qualidade do tratamento e segurança dos pacientes.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Evento adverso: incidente que obrigatoriamente resultou em dano ao paciente.

Queixa técnica: notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto hospitalar, quando observado um afastamento do parâmetros de qualidade exigidos.

Área restrita

NUSEP

Fonte: SINOTI-SC

A figura 24 mostra como será o alerta para os profissionais do NUSEP quando uma notificação for incluída no sistema. Todos os profissionais vão cadastrar um *email* no sistema no qual receberão uma mensagem com a comunicação da ocorrência.

Figura 24 - Alertas de Notificação

SINOTI-SC | Área Restrita

Consultar notificações Relatórios Alertas de notificação Sair Usuário: NUSEP, último acesso 05/11/2016

Alertas de notificação

Os e-mails cadastrados abaixo receberão uma mensagem, sempre que uma nova notificação for incluída no sistema

Responsável

e-mail Cadastrar >

Responsável	e-mail	Ativo desde	Excluir
Coordenação da NUSEP	coordnusep@ees.sc.gov.br	10/10/2005	✖
Diretoria da NUSEP	diretoria@nusep@ees.sc.gov.br	10/10/2005	✖
Maria da Silva	maria.silva@nusep@ees.sc.gov.br	15/12/2010	✖

Texto do e-mail

Prezado <nome do responsável>

Foi aberta uma nova notificação através do sistema SINOTI-SC, referente ao paciente <nome do paciente>.

Para visualizá-la acesse o painel de notificações <https://endereco_do_sinoti> utilizando seu usuário e senha.

Obrigado,

SINOTI - SC | Sistema de Notificações de Santa Catarina

Fonte: SINOTI-SC

A figura 25 demonstra que o profissional do NUSEP ao fazer o *login* terá acesso para consultar os tipos de notificações de acordo com o período selecionado, pelo nome do paciente e/ou tipo de notificação.

Figura 25 - Consultar Notificações

The screenshot shows a web application window titled "SINOTI-SC | Área Restrita". The navigation menu includes "Consultar notificações", "Relatórios", "Alertas de notificação", and "Sair". The user information is "Usuário: NUSEP, último acesso 05/11/2016". The main content area is titled "Consultar Notificações" and contains a search form with the following elements:

- Tipo de notificação:** A dropdown menu with the text "Selecione..." and a downward arrow.
- Período de ocorrência:** Two date input fields with calendar icons. The first field contains "01/10/2016" and the second contains "20/11/2016", separated by the word "até".
- Nome do paciente:** A text input field.
- Buscar >** A button with a right-pointing arrow.

Fonte: SINOTI-SC

Ao selecionar o período de ocorrência, o sistema mostra todas as notificações realizadas, na ordem do dia mais atual ao menos atual do período, conforme a figura 26.

Figura 26 – Ocorrências

Paciente	Idade	Tipo de notificação	Data ocorrência	Hora ocorrência	Data abertura	Hora abertura
Maria Oliveira da Costa	85 anos	Queda do paciente	07/11/2016	16:45	07/11/2016	20:32
José Santos Pereira	74 anos	Farmacovigilância / erro ou quase erro de medicação	05/11/2016	17:52	05/11/2016	23:18
Antônio Silveira	65 anos	Hemovigilância / reação transfusional	01/11/2016	08:35	01/11/2016	10:30
Maria Helena Ferreira	82 anos	Terapia nutricional	29/10/2016	09:10	29/10/2016	14:24
Joana Melo da Silva	44 anos	Erro de identificação do paciente	26/10/2016	12:30	26/10/2016	16:34
Joaquim Antônio Gomes	67 anos	Lesão por pressão	20/10/2016	12:24	20/10/2016	16:34
Pedro Silveira Santana	78 anos	Farmacovigilância / efeito terapêutico e desvio de qualidade	18/10/2016	20:34	19/10/2016	06:21
Ana Terra	26 anos	Exteriorização de sonda, cateter, dreno ou tubo	16/10/2016	16:34	16/10/2016	22:45
Jorge Mauricio Torres	74 anos	Hemovigilância / erro na hemotransusão	14/10/2016	16:40	14/10/2016	18:20
Angelita de Barros	49 anos	Hiperemia no local de inserção de cateter central/periférico	12/10/2016	07:21	12/10/2016	10:24
João Fontes Oliveira	75 anos	Tecnovigilância / equipamento médico hospitalar	10/10/2016	23:01	10/10/2016	23:57
Janaina Maria Telles	69 anos	Queimaduras	07/10/2016	10:29	07/10/2016	16:39
Bruna Regina Gonçalves	46 anos	Infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS)	05/10/2016	17:28	05/10/2016	19:46
Felipe Cesar Silva	52 anos	Tecnovigilância / artigo médico hospitalar	01/10/2016	11:23	01/10/2016	15:20

Fonte: SINOTI-SC

Além de listar as ocorrências num determinado período, o sistema informa a idade do paciente, o tipo de notificação, a data e hora da ocorrência, bem como a data e hora da notificação.

As figuras 27 e 28 mostram que ao clicar em cima do tipo de ocorrência, é permitido ao NUSEP visualizar todos os dados preenchidos da notificação, incluído as imagens anexadas. As telas a seguir exemplificam duas ocorrências fictícias.

Figura 27 - Exemplo fictício de um relatório de notificação

SINOTI-SC Área Restrita					
Consultar notificações		Relatórios	Alertas de notificação	Sair	Usuário: NUSEP, último acesso 05/11/2016
Identificação do paciente					
Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A
Principal diagnóstico médico					
Fratura óssea exposta membro inferior direito					
Informações da ocorrência					
Data de ocorrência	Data de abertura	Unidade	Tipo de ocorrência		
05/10/2016 10:50	05/10/2016 14:30	Ortopedia	Erro de identificação do paciente		
Fatores que contribuíram para ocorrência do erro de identificação					
O paciente estava inconsciente ou sem condições de contactar					
O paciente não possuía a pulseira de identificação					
Havia sobrecarga de trabalho da equipe					
Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Não					
Descrição					
Paciente foi levado no lugar de outro para efetuar ressonância magnética					
 Anterior					

Fonte: SINOTI-SC

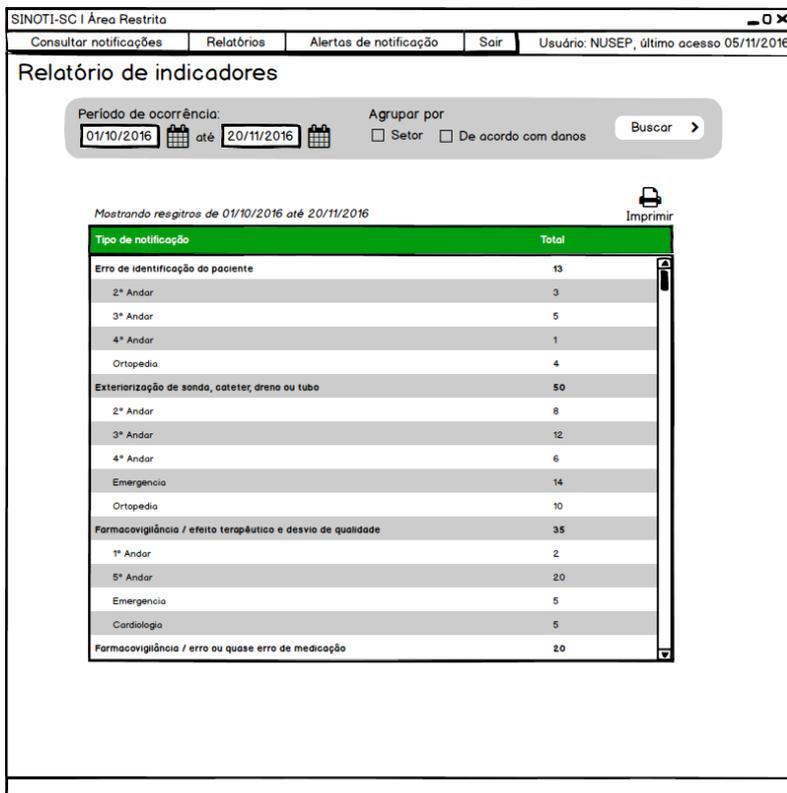
Figura 28 - Exemplo fictício de um relatório de notificação

SINOTI-SC Área Restrita					
Consultar notificações	Relatórios	Alertas de notificação	Sair	Usuário: NUSEP, último acesso 05/11/2016	
Identificação do paciente					
Prontuário	Nome	Nascimento	Sexo	Unidade	Leito
123456	Maria da Silva Ramos	03/12/1954	Feminino	Ortopedia	12A
Principal diagnóstico médico					
Fratura óssea exposta membro inferior direito					
Informações da ocorrência					
Data de ocorrência	Data de abertura	Unidade	Tipo de ocorrência		
05/10/2016 10:50	05/10/2016 14:30	Ortopedia	Farmacovigilância / efeito terapêutico e desvio de qualidade		
Suspeita	Alteração	Observada			
Desvio de qualidade	Cor, Odor	Suspensão/Solução			
Dados do medicamento					
Nome	Lote	Validade			
Diazepam 20mg	123456	10/02/2018			
Imagens					
					
Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Não					
Descrição					
O medicamento apresenta cor e odor fora dos padrões de normalidade.					
← Anterior					

Fonte: SINOTI-SC

A figura 29 mostra que os profissionais do NUSEP ao clicar com o *mouse* em relatórios, abrirá nova tela com a opção de agrupar por setor em um determinado período de ocorrência, gerando um relatório com todos os tipos ocorrências e o setor da instituição.

Figura 29 - Relatório por setor



Fonte: SINOTI-SC

O sistema também permite visualizar o relatório num determinado período escolhido com todos os tipos de ocorrência, clicando no ícone de acordo com danos. Ao clicar com o *mouse* terá acesso ao número de ocorrências sem danos, com danos e danos com óbito, conforme figura 30.

Figura 30 - Relatório de acordo com danos

SINOTI-SC | Área Restrita

Consultar notificações | Relatórios | Alertas de notificação | Sair | Usuário: NUSEP, último acesso 05/11/2016

Relatório de indicadores

Período de ocorrência: 01/10/2016 até 20/11/2016

Agrupar por: Setor De acordo com danos

Buscar >

Mostrando registros de 01/10/2016 até 20/11/2016

Imprimir

Tipo de notificação	Total
Erro de identificação do paciente	13
sem danos	7
com danos	5
com danos indo à óbito	1
Exteriorização de sonda, cateter, dreno ou tubo	50
sem danos	32
com danos	15
com danos indo à óbito	3
Farmacovigilância / efeito terapêutico e desvio de qualidade	35
1º Andar	2
5º Andar	20
Emergência	5
Cardiologia	5
Farmacovigilância / erro ou quase erro de medicação	20
sem danos	12
com danos	7
com danos indo à óbito	1

Fonte: SINOTI-SC

O NUSEP também terá a opção de imprimir o relatório caso seja solicitado, bastando clicar no ícone imprimir.

As telas 29 e 30 foram elaboradas para permitir identificar os indicadores e divulgar na instituição. Destaca-se que até o momento o NUSEP não apresenta os indicadores de notificação definidos na instituição, sendo mais uma contribuição do SINOTI – SC para processo de notificação, possibilitando a definição e divulgação das informações.

Ressalta-se a realização dos testes do *software*–protótipo foi realizada com enfermeira responsável pelo NUSEP e esta avaliou de forma positiva o desempenho funcional do sistema.

4.2.3 Conclusão

De uma maneira geral, este sistema permite gerar os resultados dos tipos de notificações em toda instituição e por setor; quantidade de notificações com danos, sem danos, danos com óbito, todos por um determinado período. Também permite acrescentar modificar e/ou excluir dados do sistema.

Entende-se que ao implantar o SINOTI-SC, será necessária uma capacitação dos profissionais de saúde para utilizar o sistema e sua importância para segurança do paciente. Neste processo será fundamental a participação do NUSEP.

Acredita-se que este *software*-protótipo seja útil não apenas para a instituição do estudo como também para toda a rede da Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina.

4.2.4 Marca SINOTI-SC

Para a criação da marca do sistema foi pensado em um nome e uma figura para destacar a visualização para os profissionais em saúde. O nome do *software*-protótipo foi elaborado pela pesquisadora juntamente com a sua orientadora da pesquisa. Em uma das reuniões buscou-se um nome que além de envolver uma ferramenta para operacionalizar o processo de notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde também incluísse a sigla do estado, visto que todos os hospitais estaduais utilizam o mesmo programa de prontuário eletrônico. Desta maneira, surgiu a ideia de Sistema de Notificações de Santa Catarina - SINOTI-SC.

Ao definir o nome realizou-se uma pesquisa no Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, em 15 de outubro de 2016, para checar se havia registro de marca com este nome. Como não foi encontrado nenhum registro, passou-se a trabalhar na proposta de um logotipo que representasse o sistema.

A ideia do logotipo Sistema de Notificações de Santa Catarina - SINOTI-SC, surgiu a partir da leitura e visualização nos sites existentes no *google*. Assim, o logo foi pensado a partir de uma figura que trouxesse o tema segurança do paciente, visto que notificação e segurança caminham juntos. Ao procurar no *google* imagens sobre o tema Segurança do Paciente, surgem várias com significado de união. A partir dessas imagens foi elaborado um desenho, configurando uma tríade e esta entende-se como um conjunto de três pessoas ou coisas,

logo, pode estar representado por pacientes, profissionais e gestores em saúde. As cores escolhidas foram vermelho e verde, considerando as cores do estado de Santa Catarina. Ainda destaca-se que foi definida esta representação, configurando na junção indispensável para buscar a melhoria de qualidade e segurança do paciente.

A seguir, na figura 31, apresenta-se a marca do sistema. Destaca-se, ainda, que esta marca foi enviada para a Secretaria de Inovação da UFSC para registro de propriedade intelectual.

Figura 31 - Logotipo Software – protótipo



Fonte: HOFFMANN, 2016.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A notificação voluntária deve ser entendida como uma oportunidade de melhoria da assistência e deve-se utilizar esta ferramenta em prol da segurança do paciente, além de ter papel fundamental para a identificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde. Os sistemas de notificação têm que ser de fácil acesso e utilização, estimulando assim a notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde no sentido de se alcançar melhorias concretas no processo de cuidado. A divulgação e análise dos casos podem contribuir com os profissionais para prestar cuidado mais seguro, a partir da identificação de possíveis barreiras que evitem a ocorrência de falhas associadas ao cuidado em saúde.

Nesta perspectiva, este estudo se propôs a contribuir com o processo de notificação, a partir da visão dos enfermeiros sobre a utilização da ficha de notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde no cuidado de enfermagem.

Em relação a identificação do enfermeiro sobre a utilização da ficha de notificação de incidentes e/ou eventos adversos em saúde, o estudo apontou algumas barreiras que precisam ser superadas para inserir a ficha de notificação no cenário do cuidado de enfermagem. Evidenciou-se a ocorrência da subnotificação de incidentes e/ou eventos adversos e os principais motivos apontados foram a falta de tempo e comunicação, lacunas frente ao conhecimento dos profissionais no processo de notificação, ausência do *feedback*, medo de punição, bem como dificuldades para preencher a ficha de notificação.

Diante disso, percebeu-se a necessidade de qualificação profissional com foco na importância da notificação, através da abordagem de práticas educativas para a compreensão do tema. Além disso, é preciso trabalhar a cultura de segurança para os profissionais se sentirem seguros para notificar os erros ocorridos. O medo deve ser abordado com orientações, proporcionando um ambiente organizacional não punitivo e sim de aprendizado com os erros. Uma cultura de segurança efetiva é marcada pela comunicação aberta e justa com seus profissionais quando os incidentes ocorrem, para motivá-los a relatar o erro, aprender como os mesmos ao invés de culpar os indivíduos e buscar olhar para o que deu errado dentro do sistema.

Assim, o desenvolvimento da cultura da segurança aliada à notificação nos serviços de saúde favorece o gerenciamento do risco e melhora a qualidade da assistência, reduzindo a exposição ao dano. Os

enfermeiros possuem conhecimento sobre a ficha de notificação, e diante das barreiras encontradas para utilizar a mesma, sugerem que esta seja informatizada, destacando algumas adequações da ficha existente na instituição, dentre elas: ser objetiva; ter definições dos conceitos para auxiliar no preenchimento; ter espaço para descrever o incidente e/ou eventos adversos em saúde; definir os tipos de queixa técnica; detalhar cada quadro com as ocorrências e modificar o *layout* para ter mais clareza. A partir dessas sugestões a ficha de notificação foi reestruturada para compor o sistema de notificação.

Para o desenvolvimento do *software* - protótipo foi utilizado o paradigma da prototipação. Este estudo mostrou que a enfermagem apresenta obstáculos devido à necessidade de outro profissional para a construção do *software*-protótipo. Uma dificuldade encontrada pelo pesquisador foi a de agir individualmente no desenvolvimento das informações, na tarefa de limitar as possíveis ambiguidades estabelecendo um nível de certeza para que o *software* pudesse ser construído. Neste sentido, percebe-se a necessidade do saber da saúde com o saber tecnológico.

Na perspectiva de construir um sistema de notificação ideal, pensou-se em um sistema que todos os profissionais de saúde inseridos no processo de cuidado poderiam responder; que os tipos de notificação fossem objetivos e claros; as notificações fossem protegidas; o *software* - protótipo possuindo campos abertos e fechados; a análise dos dados fosse enviada para profissionais preparados, ou seja, o responsável pelo Núcleo de Segurança do Paciente da instituição; com o retorno aos notificadores e envolvidos de maneira rápida e precisa.

Deu-se início ao registro de propriedade intelectual na Secretaria de Inovação Tecnológica da UFSC. Futuramente pretende-se utilizá-lo em todos os setores da instituição e realizar a avaliação de sua efetividade na prática.

O estudo possui relevância para os profissionais de saúde envolvidos no cuidado ao paciente, pois a implantação das notificações informatizadas permitirá uma operacionalização, na medida em que sistematiza a avaliação, a eficácia e a eficiência na análise dos dados necessários para a definição de problemas e riscos para a saúde, otimizando a organização dos dados, além de contribuir para a produção de conhecimento acerca da saúde e dos temas a ela relacionados, fortalecendo a segurança do paciente.

Acredita-se que o desenvolvimento do *software*-protótipo trará benefícios para a Instituição, pois a partir da identificação de incidentes

e/ou eventos adversos em saúde se pensará no gerenciamento de riscos, com vistas à segurança do paciente.

O crescimento na área de informática e dos sistemas de informação permite diversas possibilidades de utilização na área da saúde. Um sistema informatizado de notificação poderá colaborar com a produção de informação e indicadores de qualidade, além de promover a tomada de decisão trazendo benefícios tanto para o paciente quanto para a instituição, contribuindo com a segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Ministério da Saúde e Anvisa anunciam ações para segurança do paciente.** 2013 a. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/10070/162/ms-eanvisa-anunciam-acoes-para-seguranca-do-paciente.html>>. Acesso em 14 abr. 2013.

_____. Saúde e Anvisa laçam ações para segurança do paciente. Brasília, DF, 2013b.

_____. **Notivisa.** Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>> Acesso em: 10 out. 2015.

_____. **Anvisa promove debate sobre segurança do paciente no Brasil.** Ministério da Saúde. [online]. 2007. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/noticias/2007/171007.htm>> Acesso em: 07 set 2014.

_____. **Rede Sentinela. 2013c.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Rede+Sentinela/Assunto+de+Interesse/Apresentacao>> Acesso em: 22 jun. 2015.

ALLUÉ, N. *et al.* **Impacto económico de los eventos adversos em los hospitales españoles a partir del conjunto mínimo básico de datos.** Gac Sanit. v.28, n.1, p. 48-54. 2014.

BAGGIO, M.A.; ERDMANN, A.L.; SASSO, G.T.M.D. Cuidado humano e tecnologia na enfermagem contemporânea e complexa. **Texto Contexto: Enferm.**, Florianópolis, v.19, n.2, jun. 2010.

BAILLIE, L; CHADWICK, S; MANN R; BROOKE-READ, M. A survey of student nurses' and midwives' experiences of learning to use electronic health record systems in practice. **Nurse Educ Pract.** v.13, n.5, p.437-41, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS** / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 110 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução número 466**, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre as diretrizes e as normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília, DF, 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria número 529**, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF, 1 de Abr. 2013. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em: 13 jun. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC nº36, de 25 de Julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente nas instituições de saúde e dá outras providências. Brasília, DF, 2013a.

BRESCIANI, H.R. **Educação continuada como estratégia de transformação em unidade de terapia intensiva**. 2002. 137p. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2002.

CALDANA, G. *et al.*, Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do paciente: desafios e perspectivas. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, Jul-Set; v.24, n.3, p. 906-11, 2015.

CAPUCHO, H.C; ARNAS, E.R; CASSIANI, S.H.B.D. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Rev Gaúcha Enferm**. v.34, n.1, p.164-172, 2013.

CAPUCHO, H.C.; CASSIANI, S.H.B. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. **Rev Saúde Pública.**[online]. 2013, v.47, n.4, pp. 791-798. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v47n4/0034-8910-rsp-47-04-0791.pdf>. > Acesso em: 17 set. 2015.

CARRERA, S.A. **Cultura de Segurança do paciente: A percepção do enfermeiro em um hospital oncológico.** 2013. 141p. Dissertação (Mestrado), Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro-UNIRIO, Rio de Janeiro 2013.

DEPARTMENT OF HEALTH. **Patient Safety.** Disponível em: <<http://www.dh.gov.uk/en/Publichealth/Patientsafetygeneralinformation/DH4066328>.> Acesso em: 02 jun. 2015.

EVANS, S.M, *et al.* **Attitudes and barriers to incident reporting:** a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care.* Feb; v.15, n.1, p.39-43, 2006.

FERREIRA, U.A.H, CHIMINELLI, T.V. **Aspectos significativos surgidos de la experiencia de haber sido responsable de un evento adverso en salud.** *Aquichan.* 2014. v.14, p. 294-302.

FRANÇOLIN, L, *et al.* Gerenciamento da segurança do paciente sob a ótica dos enfermeiros. **Rev Esc Enferm USP.** v.49, n.2, p.277-283, 2015.

GARROUSTE, O.M. *et al.* **Overview of medical errors and adverse events.** *Ann. Intensive Care.* Feb v.16, n.2, p.1:2, 2012.

GOUVÊA C.S.D; TRAVASSOS C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. **Cad. Saúde Pública.**; v.26, n.6, p.1061-78. Jun, 2010.

HALPERN, M.T. *et al.* **Designing Consumer Reporting Systems for Patient Safety Events.** Contract Final Report. AHRQ Publication No. 11-0060-EF, July 2011. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Disponível em: <<http://www.ahrq.gov/qual/consreporting/>>. Acesso em: 24 jul 2016

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. Joint Commission for Patient Safety. **World Alliance for Patient Safety**. [periódico na internet]. 2008 [online]. Disponível em: <<http://www.ccforspatientsafety.org/30730/>> Acesso em: 02 set. 2014.

_____. **Instituições acreditadas pela JIC**. 2012. Disponível em: <<http://pt.jointcommissioninternational.org/about-jci/jci-accredited-organizations/?c=Brazil&a=Hospital%20Program>>. Acesso em: 23 set. 2014.

_____. **Nine Patient Safety Solutions**. 2008. Disponível em: <<http://www.ccforspatientsafety.org/30723/>>. Acesso em: 23 set. 2014.

_____. **Advancing Effective Communication, Cultural Competence, and Patient- and Family-Centered Care: A Roadmap for Hospitals**. 2010. Oakbrook Terrace. Disponível em: <<http://www.jointcommission.org/assets/1/6/roadmapforhospitalsfinalversion727.pdf>>. Acesso em: 29 set 2014.

KOERICH, M.H.A.L. *et al.* Produção tecnológica brasileira na área de enfermagem: avanços e desafios. **Rev Gaúcha Enferm**, Porto Alegre (RS) 2011 dez; v.32, n.4, p.736-43.

KOHN, K. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Ed.). *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: **National Academy Press**, 2000. Disponível em: <<http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309068371>>. Acesso em: 05 jun. 2015.

LASCHINGER H.K; SMITH, L.M. **The influence of authentic leadership and empowerment on new-graduate nurses' perceptions of interprofessional collaboration**. *J Nurs Adm.* v.43, n.1. p.24-9. 2013

LLAPA, R.E.O. *et al.* Informática em enfermagem: facilitador na comunicação e apoio para a prática. **Invest Educ Enferm**. v.26, n.2, p.: 144-149, 2008.

LORENZINI, E; SANTI, J.A.R; BÁO, A.C.P; Segurança do paciente: análise dos incidentes notificados em um hospital do sul do Brasil. **Rev Gaúcha Enferm.** 2014, v.35, pp.121-7.

LORENZETTI, J. *et al.* Tecnologia, inovação tecnológica e saúde: uma reflexão necessária. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, SC, v. 21, n. 2, p. 432-439, abr/jun. 2012.

_____. **PRAXIS”**: tecnologia de gestão de unidades de internação hospitalares. Tese (Doutorado em Enfermagem) Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2013. 265p.

MARINHO, M.M. **Cuidado de enfermagem e a cultura de segurança do paciente**: um estudo avaliativo em unidades de internação cirúrgica. 2012. 135 p. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2012.

MASSOCO, E.C.P. **Percepção da equipe de enfermagem de um hospital de ensino acerca da segurança do paciente** [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; 2012.

MELO, E.C.A; ENDERS, B.C; Construção de sistemas de informação para o processo de enfermagem: uma revisão integrativa. **J. Health Inform.** v.5, n.1, p.23-9, 2013.

MENDES, W. *et al.* **The assessment of adverse events in hospitals in Brazil.** Int J Qual Health Care. v.21, n.4, p.279-84, 2009.

MENDES, W. *et al.* Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 59, n. 5, p.421-428, out. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v59n5/v59n5a06.pdf>> Acesso em: 22 abr.2016.

MPENF. UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. **Instrução Normativa 01 de 03 de dezembro de 2014.** Define os critérios para elaboração e o formato de apresentação dos trabalhos de

conclusão do Curso de Mestrado Profissional Gestão do Cuidado em Enfermagem da UFSC, MPENF, 2014.

MILAGRES, L.M. **Gestão de riscos para segurança do paciente: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos.** 2015.100F.

Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Juiz de Fora, Minas Gerais, 2015.

MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde.** 14 ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

MINUZZI, A.P. **Cultura de segurança do paciente: avaliação dos profissionais de saúde de uma unidade de terapia intensiva.** 2014. 189p. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2014.

OLIVEIRA R.M. *et al.* **Estratégias para promover segurança do paciente.** Esc Anna Nery, v.18, n.1, p.122-129, 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Relatório Mundial de Saúde 2008: Cuidados de saúde primários: agora mais que nunca** [Internet]. Disponível em: <<http://www.who.int/whr/2008/en/index.html>>. Acesso em 10 jun.2014.

PAESE, F. **Cultura da segurança do paciente na atenção primária à saúde.** 2010.181p. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2010.

PAIVA, M.C.M. S. *et al.* Motivos da equipe de enfermagem para a notificação de eventos adversos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem** set.-out. v.22, n.5, p.747-54, 2014.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. **World Health Organization. 27th Pan American Sanitary Conference.** CSP27R10. 59th Session of the Regional Committee. 1-5 October 2007. [Internet]. Washington D.C.; Disponível em: <<http://www.paho.org/spanish/gov/csp/csp27.r10-s.pdf>>. Acesso em 20 jun. 2014.

POLIT, D.F; BECK, C.T.; HUNGLER, B.P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização.** Trad Ana Thorrel. 5 ed, Porto Alegre: Artmed, 2004.

PORTO, S. *et al.* magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. **Rev Port Saude Publica.**, v.10, p.74-80. set 2010 Disponível em:< <https://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2010/pdf/volume-tematico-seguranca-do-doente/8A%20magnitude%20financeira%20dos%20eventos%20adversos%20em%20hospitais%20no%20Brasil.pdf>> Acesso em: 22 de abr.2016.

PRESSMAN, R.S. **Engenharia de software.** São Paulo: Makron Books. 2005. 1062p.

PRESSMAN, R.S. **Engenharia de software: uma abordagem profissional.** 7. ed. Porto Alegre: AMGH, 2011. 771p.

PROQUALIS/ICICT/FIOCRUZ. (s.d.). **Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente.** Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://proqualis.net/sobreo-proqualis>> Acesso em: 15 mai. 2015.

RADUENZ, A.C., *et al.* Cuidados de Enfermagem e a segurança do paciente: visualizando a organização, acondicionamento e distribuição de medicamentos com método de pesquisa fotográfica. **Rev. Latino-Am. Enfermagem.** Nov-dez, v.18, n.6, p.1045-54, 2010.

REASON J. **Human error: models and management.** *BMJ*, 320, p. 768-770, 2000.

REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE (REBRAENSP). Quem somos. São Paulo. 2015. Disponível em:<<http://www.rebraensp.com.br/quem-somos-8>> Acesso em: 18 jan. 2015.

RUNCIMAN, W. *et al.* Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **Int. J Qual. Health Care.** Oxford, v. 21, n.1, p. 18-26, 2009. Disponível

em:<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2638755/>>. Acesso em: 05 mai. 2015.

SAMMER, C.E. *et al.* What is patient safety culture? A review of the literature. **Jornal Nursing Scholarship**, Indianápolis, v.42, n.2, p.156-165, 2010.

SILVA, K.L; ÉVORA, Y.D.M; CINTRA, C.S.J. Desenvolvimento de software para apoiar a tomada de decisão na seleção de diagnósticos e intervenções de enfermagem para crianças e adolescentes. **Rev. Latino-Am. Enfermagem** set.-out. v.23, n.5, p.927-35, 2015.

SILVA, H.P. *et al* Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. **Rev. Saúde Pública** [online]. 2012, v..46, suppl.1, pp. 83-90. Epub Dec 11, 2012.

SHEIKH, A; *et al.* Implementation and adoption of nationwide electronic health records in secondary care in England: final qualitative results from prospective national evaluation in “early adopter” hospitals. **Br Med J.** [Internet]. 2011. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.d6054>> Acesso em: 02 out. 2015.

SOBEST. Associação Brasileira de Estomoterapia. Publicação oficial da Associação Brasileira de Estomoterapia - SOBEST e da Associação Brasileira de Enfermagem em Dermatologia- SOBENDE Disponível em: <<http://www.sobest.org.br/textod/35>>. Acesso em: 06 nov. 2016.

SPERANDIO, D.J; EVORA, Y.D.M. Planejamento da assistência de enfermagem: proposta de um software-protótipo. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 13, n. 6, dec. 2005. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010411692005000600004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 ago. 2015.

TEIXEIRA, T.C.A; CASSIANI, S.H.B. Análise de causa raiz de acidentes por quedas e erros de medicação em hospital. **Acta Paulista de Enfermagem**, 2014, vol. 27, n. 2, pp. 100-107. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v27n2/0103-2100-ape-27-02-0100.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

TINOCO, A. *et al.* Comparison of computerized surveillance and manual chart review for adverse events. **J Am Med Inform Assoc.** n.18, p.491-7, 2011.

WECHI, J.S.F. **Utilização da escala de braden no cuidado do paciente em risco para o desenvolvimento de úlcera por pressão em uma clínica médica.** 2013. 213p. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The conceptual framework for the international classification for patient safety** v1.1. Final Technical Report and Technical Annexes, 2009. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2014.

_____. **World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008 – 2009.** Geneva: World Health Organization, 2008. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2014.

_____. **10 facts on patient safety.** Disponível em: <http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/em/index.html> . Acesso em: 02 jun. 2015.

_____. **Patient Safety:** about us. 2014. Disponível em:<<http://www.who.int/patientsafety/about/en/>>. Acesso em: 23 set. 2014.

ZWAANSWIJK, M; VERHEIJ R.A; WIESMAN F.J; FRIELE R.D. Benefits and problems of electronic information exchange as perceived by health care professionals: an interview study. **BMC Health Services Research.** [Internet]. 2011. Out Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6963-11-256.pdf>> Acesso em: 20 jan 2015.

APÊNDICES

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Trabalho: Desenvolvimento de um Sistema Informatizado para Notificação de eventos adversos em Saúde.

Profissionais da equipe de enfermagem, Eu, **Priscila Hoffmann**, RG 4064221, enfermeira, aluna do Programa de Pós Graduação do Mestrado Profissional em Gestão do Cuidado em Enfermagem, estou desenvolvendo a pesquisa **“Desenvolvimento de um Sistema Informatizado para Notificação de eventos adversos em Saúde”** sob orientação da Professora Dra Jane Cristina Anders, RG 16443878-6, que será realizada no Hospital Governador Celso Ramos. Considerando que a unidade de internação onde você atua como _____ é o local onde será realizado o estudo, convidamos-lhe a participar. Assim solicitamos que leia atentamente as instruções abaixo antes de decidir sobre sua participação.

1. O **objetivo geral** deste estudo é: desenvolver um sistema de notificação de incidentes em saúde vinculado ao prontuário eletrônico do paciente em uma unidade de internação hospitalar.
2. Minha participação nesta pesquisa é de caráter voluntário e sem ônus financeiros advindo da mesma.
3. Minha participação consistirá em participar de encontros previamente agendados, respondendo perguntas relacionadas ao objetivo da pesquisa. As entrevistas serão gravadas em formato mp3 e as pesquisadoras se comprometem com a transcrição fiel das informações gravadas. Fui informada que meu nome será mantido em sigilo, que todas as informações que darei não serão associadas a minha pessoa.
4. Não há risco de natureza física decorrente da minha participação na pesquisa, exceto por um possível mal-estar psicológico relacionado a abordagem do tema durante a entrevista, contudo os pesquisadores me asseguraram que serão respeitados esses momentos, dispondo-se a fazer uma escuta atenta diante da minha indisposição e/ou desconforto, respeitando igualmente meu desejo em participar ou não deste estudo.
5. Os benefícios deste estudo não estarão diretamente relacionados a você, mas espera-se que possam contribuir para a melhoria da assistência em saúde, através de uma maior reflexão e

sensibilização em relação a notificação de eventos adversos em Saúde.

6. Tenho o direito de não responder a qualquer pergunta que julgue inadequada.

7. Em qualquer momento poderei desistir de participar da pesquisa sem que isso prejudique meu trabalho. Em caso de desistência as pesquisadoras comprometem-se a destruir os dados referentes a minha participação.

8. Os resultados da pesquisa serão divulgados em periódicos científicos, congressos e outras atividades de caráter acadêmico.

9. Tenho ciência de que o TCLE será feito em duas vias e que, depois de assinadas, uma ficará comigo e a outra via ficará com o pesquisador responsável.

10. Se eu tiver alguma dúvida a respeito da pesquisa, eu posso entrar em contato com a **Mestranda Priscila Hoffmann** – telefone (048) 99083260, email: priscilahoffmann@hotmail.com Orientadora da Pesquisa/ responsável: **Dra Jane Cristina Anders** – telefone (048) 3721 2764, email: jane.anders@ufsc.br. Os procedimentos adotados obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina – CEPESH-UFSC e com a aprovação do Hospital Celso Ramos. **Em caso de dúvidas relacionadas aos procedimentos éticos da pesquisa e sobre o CEPESH-UFSC, favor entrar em contato no telefone (48) 37216094 e está localizado no Prédio Reitoria II, 4º Andar, sala 401, localizado na Rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, Bairro Trindade, Florianópolis – SC.**

Você tem o direito de esclarecer suas dúvidas e/ou desistir da participação a qualquer momento sem prejuízos, ligando para os telefones descritos a seguir. Gostaria de convidá-lo(a) para participar desta pesquisa, se estiver de acordo assine o documento e guarde uma cópia.

Assinatura:

Pesquisador Responsável: Jane Cristina Anders

email – jane.anders@ufsc.br

Fone: (48) 37212764 ou (48) 91888206

Assinatura:

Pesquisador: Mda. Priscila Hoffmann
email -: priscilahoffmann@hotmail.com.
Fone: (48) 99083260

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

Eu, _____ fui esclarecido(a) sobre a pesquisa: “**Desenvolvimento de um Sistema Informatizado para Notificação de eventos adversos em Saúde**”. Concordo em participar dela e que os meus dados sejam utilizados na realização da mesma. Compreendo (participarei de encontros com um grupo) que serei entrevistado(a), em um local (do hospital) privado e um horário a ser combinado e dentro de minhas possibilidades, tendo liberdade de responder ou não as perguntas e desistir de participar da pesquisa a qualquer momento.

Assinatura do (a) entrevistado:

_____.

RG: _____.

Florianópolis,/...../.....

APÊNDICE B - ROTEIRO DE ENTREVISTA

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO:

Idade: _____

Sexo: _____

Tempo de atuação na profissão: _____

Tempo de trabalho na instituição: _____

Tempo de trabalho na unidade: _____

Horas de trabalho mensal: _____

Pós graduação/ Especialização: _____

QUESTÕES NORTEADORAS:

- 1) Em sua opinião a ficha de notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde está inserida na assistência ao paciente na unidade onde você atua? Comente sobre isso.
- 2) Na sua unidade os enfermeiros e/ou técnicos de enfermagem realizam a notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde?
- 3) Quando você vai fazer a descrição do incidente, evento adverso e/ou queixa técnica, sabe a diferença de cada um desses termos? Comente sobre isso.
- 4) Você tem alguma dúvida e/ou dificuldade para preencher a ficha de notificação? Se sim, discorra sobre isso.
- 5) Tem alguma ocorrência não contemplada na ficha de notificação? Você modificaria algum item? Fale sobre isso.
- 6) Na sua opinião se a ficha fosse informatizada e vinculada ao prontuário eletrônico do paciente facilitaria para a equipe de enfermagem a notificação de incidentes e eventos adversos em saúde?

ANEXOS

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento de um Sistema Informatizado para Notificação de Eventos Adversos em Saúde

Pesquisador: Jane Cristina Anders

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51521415.2.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.487.577

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa de PRISCILA HOFFMANN sob orientação de Jane Cristina Anders, do programa de pós-graduação em Enfermagem. Estudo prospectivo, com 30 participantes. Critérios de Inclusão: Profissionais da equipe de enfermagem que atuam na Clínica Médica do Hospital Governador Celso Ramos - HGCR. Critérios de exclusão: Profissionais de enfermagem que estiverem em período de férias, licença para tratamento de saúde, licença gestação, licença prêmio, e/ou atestado médico no período de coleta de dados. Intervenções: serão realizados(as) Trata-se de um estudo metodológico, com abordagem qualitativa a ser realizado para a construção do sistema ou software, que se constitui na tecnologia inovadora em si. Para a operacionalização do sistema de notificação serão seguidas as etapas propostas por Giamattey (2013) que direciona o desenvolvimento de software, sendo elas: Levantamento e Análise de Requisitos; Especificação Funcional; Projeto de Arquitetura; Desenvolvimento e Testes e por último a Implantação. Também será utilizada o grupo focal como estratégia de coleta de dados para o alcance do objetivo proposto.

Objetivo da Pesquisa:

Desenvolver um sistema de notificação de incidentes em saúde vinculado ao prontuário eletrônico do paciente.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS
 Telefone: (48)3721-8094 E-mail: cep.propos@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.437.577

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa não implicará em riscos físicos aos participantes. Entretanto, por se tratar de temática que envolve situações críticas profissionais, poderão haver desconfortos emocionais / psicológicos. A pesquisadora se compromete a tentar minimizá-los oferecendo a possibilidade de suspender temporariamente a coleta dos dados individuais ou, se necessário, encerrar a participação do profissional no estudo.

Benefícios:

A pesquisa trará benefícios acima dos riscos, sendo o benefício principal melhorar a qualidade da assistência de enfermagem no sentido de promover um atendimento seguro ao paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto bem escrito, bem delimitado, com uma metodologia bem descrita e que é consoante com os objetivos. Tem relevância social e acadêmica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto assinada pelo pesquisador responsável e pelo coordenador do programa de pós-graduação ao qual o pesquisador responsável está vinculado.
- Declaração do responsável legal pela instituição onde a pesquisa será realizada, autorizando-a nos termos da resolução 466/12.
- Cronograma, informando que a coleta de dados se dará a partir de abril de 2016.
- Orçamento, com financiamento próprio dos pesquisadores.
- TCLE para os participantes, em linguagem clara e adequada, de acordo com as exigências da Resol 466/2012 do CNS

Recomendações:

Sem recomendações adicionais

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores responderam as solicitações pendentes.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	18/03/2016		Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS
 Telefone: (48)3721-8094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 1.437.577

Básicas do Projeto	ETO_521350.pdf	14:18:30		Aceito
Outros	resposta.doc	18/03/2016 14:17:59	Jane Cristina Anders	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo.docx	18/03/2016 13:59:50	Jane Cristina Anders	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	dec.jpg	02/12/2015 12:23:16	Jane Cristina Anders	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	01/12/2015 19:36:58	Jane Cristina Anders	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	01/12/2015 19:29:58	Jane Cristina Anders	Aceito
Folha de Rosto	TCLE.pdf	01/12/2015 14:28:25	Jane Cristina Anders	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 11 de Abril de 2016

Assinado por:
Washington Portela de Souza
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº222, sala 401
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-8094 E-mail: cep.propesa@contato.ufsc.br

ANEXO B - FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS.

HOSPITAL GOVERNADOR CELSO RAMOS
GERÊNCIA DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR
FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES¹ EVENTOS ADVERSOS² E QUEIXAS TÉCNICAS³



IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

Nome: _____ Unidade: _____
Leito: _____ Data Nasc.: ____/____/____ Sexo: Feminino Masculino Prontuário: _____
Principal diagnóstico médico: _____

INFORMAÇÕES SOBRE A OCORRÊNCIA

Data: ____/____/____ Hora: _____ Unidade: _____

OCORRÊNCIA RELACIONADA À: 1) Farmacovigilância - 1.1) Erro de medicação 2) Tecnovigilância
 3) Hemovigilância - 3.1) Erro na hemotransfusão 4) Outros eventos:

- 4.1) Úlcera por pressão 4.2) Exteriorização não intencional de sonda/ cateter/ dreno/ tubo 4.3) Queimadura
 4.4) Queda do paciente 4.5) Erro de identificação do paciente 4.6) Infecção relacionada à assistência à saúde
 4.7) Hiperemia do cateter central/ periférico 4.8) Outros _____

1) No caso de ocorrência relacionada à FARMACOVIGILÂNCIA:

<p>1. A notificação é sobre suspeita de:</p> <p>a) <input type="checkbox"/> Falta ou redução de efeito terapêutico</p> <p>b) <input type="checkbox"/> Desvio de qualidade:</p> <p>Alteração:</p> <p><input type="checkbox"/> Cor <input type="checkbox"/> Odor <input type="checkbox"/> Turvação</p> <p><input type="checkbox"/> Corpo estranho/material em suspensão</p> <p>Observada na: <input type="checkbox"/> Embalagem <input type="checkbox"/> Rótulo</p> <p><input type="checkbox"/> Suspensão/Solução</p> <p>Antes da diluição? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica</p> <p>Conduta: _____</p>	<p>c) <input type="checkbox"/> Reação adversa (RAM)</p> <p>Característica: _____</p> <p>Conduta: _____</p> <p>2. Nome do produto (FAVOR ANEXAR EMBALAGEM OU AMOSTRA): _____</p> <p>Lote: _____ Val: _____</p>
---	--

1.1) No caso de ERRO DE MEDICAÇÃO

<p>1. Onde ocorreu o erro/ quase erro:</p> <p><input type="checkbox"/> Paciente errado <input type="checkbox"/> Medicação errada <input type="checkbox"/> Via de adm. incorreta</p> <p><input type="checkbox"/> Erro de horário <input type="checkbox"/> Erro da dose <input type="checkbox"/> Incompatibilidade de drogas</p> <p><input type="checkbox"/> Não administração da medicação <input type="checkbox"/> Erro na velocidade da infusão <input type="checkbox"/> Outros: _____</p>	<p>2. Quando ocorreu o erro/ quase erro:</p> <p><input type="checkbox"/> Prescrição <input type="checkbox"/> Dispensação <input type="checkbox"/> Preparo</p> <p><input type="checkbox"/> Administração <input type="checkbox"/> Outros: _____</p> <p>3. Medicação: _____</p> <p>Lote: _____ Val: _____</p>
--	---

2) No caso de ocorrência relacionada à TECNVOIGILÂNCIA

<p>1. Tipo: <input type="checkbox"/> Queixa técnica Houve dano ao paciente: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>2. A queixa técnica é relacionada à: <input type="checkbox"/> 2.1) Artigo médico hospitalar <input type="checkbox"/> 2.2) Equipamento médico hospitalar</p> <p>2.1. Nome do artigo hospitalar (ANEXAR EMBALAGEM OU AMOSTRA): _____ Lote: _____ Val: _____</p> <p>2.2. Nome do equipamento médico hospitalar: _____ Nº de série: _____</p> <p><i>* Utilize o último campo deste instrumento para descrever o problema observado.</i></p>

3) No caso de ocorrência relacionada à HEMOVIGILÂNCIA – Reação Transfusional

<p>1. Sinais e Sintomas durante ou após a hemotransfusão:</p> <p><input type="checkbox"/> Calafrios <input type="checkbox"/> Taquicardia <input type="checkbox"/> Dispneia <input type="checkbox"/> Hipóxia <input type="checkbox"/> Sibilos <input type="checkbox"/> Urticária <input type="checkbox"/> Hipertermia <input type="checkbox"/> Náuseas</p> <p><input type="checkbox"/> Vômitos <input type="checkbox"/> Hipotermia <input type="checkbox"/> Dor no local da infusão, torácica ou abdominal <input type="checkbox"/> Hipertensão <input type="checkbox"/> Hipotensão <input type="checkbox"/> Prurido</p> <p><input type="checkbox"/> Diarréia <input type="checkbox"/> Outros: _____</p> <p>2. Data da reação: ____/____/____ Hora da reação: _____ Nº da bolsa _____ * Colar a etiqueta</p> <p>Obs.: Encaminhar a bolsa do hemocomponente ao Banco de Sangue, juntamente com cópia da notificação.</p>
--

3.1) No caso de ERRO NA HEMOTRANSFUSÃO:

<p>1. Tipo: <input type="checkbox"/> Erro de prescrição <input type="checkbox"/> Erro de preparação <input type="checkbox"/> Erro de dispensação <input type="checkbox"/> Erro de administração</p> <p>2. Característica do Erro:</p> <p><input type="checkbox"/> Paciente errado <input type="checkbox"/> Volume errado <input type="checkbox"/> Hemocomponente errado <input type="checkbox"/> Velocidade de infusão errada <input type="checkbox"/> Não administrado</p> <p><input type="checkbox"/> Administração concomitante e na mesma via de outras drogas <input type="checkbox"/> Outros: _____</p>

¹ Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

² Evento Adverso: incidente que obrigatoriamente resultou em dano ao paciente.

³ Queixa Técnica: notificação feita por profissional de saúde de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto hospitalar, quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos.

4.1) No caso de ÚLCERA POR PRESSÃO (UPP):

1. Estadiamento da UPP:

- Estágio I (Pele intacta, com rubor não branqueável, normalmente sobre uma proeminência óssea).
 Estágio II (ferida superficial com leito vermelho/rosa sem esfacelo, ou flietna fechada ou aberta).
 Estágio III (ferida com exposição do tecido subcutâneo, mas não estão expostos ossos, tendões ou músculos).
 Estágio IV (presença de exposição de ossos, tendões ou músculos. Podem ser cavidades e fistulizadas).

2. A UPP se originou nesta unidade? Sim Não. Se não, qual a procedência: _____

3. Fatores que podem ter contribuído para ocorrência da UPP:

- Hidratação da pele ineficiente Ausência de colchão piramidal ou pneumático Mudança de decúbito insuficiente
 Estado nutricional ruim Umidade excessiva Ausência de coxins Outros _____

4.2) No caso de EXTERIORIZAÇÃO NÃO INTENCIONAL DE SONDA/ CATETER/ DRENO/ TUBO

Exteriorização não intencional de:

- Sonda naso/oro enteral/ gástrica Cateter venoso central Cateter venoso periférico Cateter arterial
 Cateter para controle da PIC/drenagem de líquido Tubo oro/naso traqueal Dreno: _____
 Outros: _____

Fatores que contribuíram para a exteriorização:

- Problemas com a fixação. Exteriorização espontânea. Retirada pelo próprio paciente. Retirada por obstrução
 A exteriorização ocorreu no transporte/ mobilização do paciente. Outros: _____

4.3) No caso de QUEIMADURAS:

Classificação quanto a profundidade:

- 1º grau (atinge somente a epiderme, ocasionando dor, inchaço e vermelhidão local, sem aparecimento de bolhas).
 2º grau (atinge a epiderme e a derme, ocasionando dor, inchaço e vermelhidão local e o aparecimento de bolhas).
 3º grau (atinge todas as camadas da pele; pouca ou ausência de dor; área apresenta-se escura ou esbranquiçada).

Local da(s) queimadura(s): _____ Extensão: _____

Queimadura ocasionada por: Calor Frio Corrente elétrica Outros: _____

* Utilize o último campo deste instrumento para descrever o agente causador e como ocorreu a queimadura.

4.4) No caso de QUEDA DO PACIENTE:

Característica:

- Própria altura Leito Sofá Poltrona
 Cadeira: Rodas Banho Comum

Local do Evento:

- Quarto Banheiro Corredor
 Consultório Escada Sala de espera

No momento do evento paciente estava:

- Acompanhado Desacompanhado
 Com grades no leito Sem grades no leito
 Com restrição Sem restrição

O evento ocasionou dano? Sim Não

Foi presenciado por alguém? Sim Não

4.5) No caso de ERRO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

Fatores que contribuíram para ocorrência do erro de identificação:

- O paciente não possuía a pulseira de identificação. O paciente estava inconsciente ou sem condições de contactar.
 A identificação do paciente não foi confirmada antes do cuidado Havia sobrecarga de trabalho da equipe.
 O erro ocorreu na transferência do paciente Outros: _____

4.6) No caso de INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS):

- Infecção da corrente sanguínea associada a cateter venoso central Pneumonia associada à ventilação mecânica
 Infecção do trato urinário associada à sonda vesical Infecção do sítio cirúrgico Outros: _____

* Utilize o último campo deste instrumento para descrever os fatores que contribuíram para esta ocorrência.

4.7) No caso de HIPEREMIA NO LOCAL DA INSERÇÃO DE CATETER CENTRAL/ PERIFÉRICO

1. Local da ocorrência: Cateter venoso central Cateter venoso periférico Cateter arterial

2. Fatores que podem ter contribuído com a ocorrência: Tempo de permanência aumentado Fixação indevida

Preparo da pele pré-punção ineficiente Infusão de medicação vesicante/ irritante, qual: _____

Outros: _____

HOSPITAL GOVERNADOR CELSO RAMOS
GERÊNCIA DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR



4.8) Outras Ocorrências não Contempladas Anteriormente (descreva):

Esta notificação trata-se de uma ocorrência em que houve dano ao paciente: Sim Não

Utilize as linhas abaixo para descrição do Incidente, Evento Adverso ou Queixa Técnica:

Muito obrigada por notificar!
Você está colaborando com a segurança do paciente e com a sua própria segurança!

