



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
Escola Superior em Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Ciências para a Saúde
Mestrado em Ciências para a Saúde



GESTÃO DE INCIDENTES EM HOSPITAIS PÚBLICOS DO DISTRITO FEDERAL: construção participativa dos formulários, protótipo e desenvolvimento de *software*

Autora: Katiane Tavares da Silva
Orientadora: Prof^a. Dr^a. Leila Bernarda Donato Göttems

Brasília
2019

GESTÃO DE INCIDENTES EM HOSPITAIS PÚBLICOS DO DISTRITO FEDERAL: construção participativa dos formulários, protótipo e desenvolvimento de *software*

Trabalho de Conclusão apresentado ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências para a Saúde da Escola Superior em Ciências da Saúde, como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Ciências para a Saúde.

Linha de Pesquisa: Qualidade na Assistência à Saúde da Mulher

Autora: Katiane Tavares da Silva

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Leila Bernarda Donato Göttems

**Brasília
2019**

Ficha catalográfica elaborada automaticamente
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

SSI586
g Silva, Katiane Tavares da
GESTÃO DE INCIDENTES EM HOSPITAIS PÚBLICOS DO
DISTRITO FEDERAL: construção participativa dos
formulários, protótipo e desenvolvimento de software
/ Katiane Tavares da Silva; orientador Leila
Bernarda Donato Göttems. -- Brasília, 2019.
123 p.

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação
Stricto Sensu em Ciências para a Saúde) --
Coordenação de Pós-Graduação e Extensão, Escola
Superior de Ciências da Saúde, 2019.

1. Segurança do paciente. 2. Sistemas de
Informação em Saúde. 3. Notificação. 4. Gestão de
Riscos. 5. Qualidade da Assistência à Saúde. I.
Göttems, Leila Bernarda Donato , orient. II. Título.



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
ESCOLA SUPERIOR EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE CURSOS DE PÓS-GRADUAÇÃO E EXTENSÃO

TERMO DE APROVAÇÃO

Katiane Tavares da Silva

**“Gestão de Incidentes em hospitais Públicos do Distrito Federal:
construção participativa dos formulários, protótipo e desenvolvimento de
software.”**

Trabalho de Conclusão aprovado como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências para Saúde, pelo programa de Mestrado Profissional: Pós – Graduação *Stricto Sensu* em Ciências para a saúde da Escola Superior em Ciências da Saúde (ESCS), da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS).

Aprovada em: 31/07/2019.

Profa. Dra. Leila Bernarda Donato Gottens
Programa de Pós – Graduação *Stricto Sensu* em Ciências para a saúde da
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde.
Orientadora

Prof. MSc. Ricardo Gamarski
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Coorientador

Profa. Dra. Ana Patrícia de Paula
Programa de Pós – Graduação *Stricto Sensu* em Ciências para a saúde da
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde.
Examinadora Interna

Profa. Dra. Maria Raquel Gomes Maia Pires
Universidade de Brasília-UNB
Examinadora Externa

Prof. Dr. Levy Aniceto Santana
Programa de Pós – Graduação *Stricto Sensu* em Ciências para a saúde da
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde.
Suplente

Brasília, 31/07/2019

Aos meus amados e admiráveis pais, Sr. Raimundo Tavares de Souza e Sr.^a. Rozilda Ferreira da Silva Sousa, dedico-lhes como uma forma de gratidão por todos os ensinamentos, cuidado e amor que fizeram com que eu me tornasse a pessoa que sou e que chegasse aonde cheguei. Vocês são a inspiração e o motivo de tantas outras realizações!

AGRADECIMENTOS

A Deus, toda honra e toda glória pela graça de viver esta experiência. Por ter me sustentado nos momentos que pensei que não seria possível prosseguir, pelas suas infinitas misericórdias sobre a minha vida. Em tudo somos mais que vencedores em Cristo Jesus.

Ao meu amado esposo, Hipólito Silva de Aguilar Neto, pelo seu caráter, compreensão, companheirismo e pelo conforto sublime de cada abraço e palavras que aliviaram o fardo do turbilhão de sentimentos que me acometeram em muitos momentos dessa jornada.

Aos meus preciosos sobrinhos: Maycon, Natrícia, Naedson (*in memoriam*), Jhon, Aeny, Thauany, Enzo, Keven e Samuel, por me permitirem sentir o amor e a felicidade de ser tia.

Às minhas queridas irmãs, Meijane, Marinete, Reijane e Karleane, mulheres guerreiras, batalhadoras, de uma força incomensurável e de um valor inestimável.

À minha admirável orientadora, Prof.^a Dra. Leila Bernarda Donato Gottems, pela amizade, pela oportunidade de aprender e crescer com seus conhecimentos e, sobretudo, por acreditar no meu potencial.

À minha eterna chefe Enf^a Denise Maria Moraes, pessoa que não mediu esforços em abrir caminhos para que este sonho se concretizasse: seu apoio, incentivo e orações foram fundamentais para que tudo isso fosse possível.

À Dr^a Talita Lemos, pela disposição, solidariedade e empatia dispensadas a mim diante dos entraves vividos no decorrer desta pesquisa.

A Janine, Chefe do NQSP do HRAN, e Lia Ester, Chefe do NQSP do HMIB, pelas suas contribuições e experiências de trabalho compartilhadas ao longo do desenvolvimento desta pesquisa.

À equipe técnica de desenvolvimento do sistema, pela parceria, profissionalismo e por fim, pelo tão sonhado produto desenvolvido: Informação para Prevenção de Eventos Adversos em Serviços de Saúde-IPES².

Tenha coragem para começar, disciplina para continuar e foco para terminar. Sonhos exigem paciência no resultado e dedicação no processo.

O Pequeno Mestre

RESUMO

Introdução: A segurança do paciente tem sido abordada na área de saúde com o objetivo de reduzir a frequência de incidentes que ocorrem aos pacientes, decorrentes do cuidado de saúde, os danos causados a esses, como também o alto custo gerado às instituições. A criação de sistemas informatizado para notificação e monitoramento de incidentes insere-se nas estratégias primordiais da Organização Mundial da Saúde e do Ministério da Saúde para a promoção da segurança, redução da ocorrência de incidentes e melhora da qualidade dos serviços de saúde.

Objetivo: Desenvolver um sistema informatizado de gestão de informações para a notificação, investigação e monitoramento de incidentes em saúde. **Método:**

Pesquisa metodológica do tipo de desenvolvimento de tecnologia, realizada em quatro etapas: 1) Análise documental de fontes primárias e secundárias relativas a formulários, protocolos, diretrizes e legislação sobre sistemas de notificação de incidentes, publicados em meio físico ou eletrônico nos anos de 2005 a 2018, realizada no período de setembro a outubro de 2018; 2) Construção de um protótipo de média fidelidade por meio da ferramenta *Pencil Project* versão 3.0.4 com os dados e requisitos a serem incorporados ao sistema; 3) Diálogo deliberativo realizado em duas sessões, com participação de 12 gestores e coordenadores de Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente de hospitais públicos do Distrito Federal, realizado em novembro de 2018; 4) Acompanhamento do desenvolvimento do *software* por meio de uma equipe técnica contratada e elaboração dos requisitos técnicos e funcionalidades do sistema.

Resultados: 1) Criação de formulários para notificação, investigação e monitorização de incidentes em saúde; 2) Construção do Protótipo de *software* com ideia prévia do sistema; 3) Definição das categorias e dados para relatar um evento; método para investigação com a lista de fatores contribuintes e elaboração de indicadores; 4) Desenvolvimento do sistema de gestão de incidentes em saúde. **Produtos desenvolvidos:** Artigo “Protótipo para monitoramento dos incidentes nos serviços de saúde: Inovação para a segurança do paciente” submetido a revista texto & contexto Enfermagem e um *software* para gestão de incidentes nos hospitais da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, intitulado IPES² (Informação para Prevenção de Eventos adversos em Serviços de Saúde). Disponível no link: <http://sigihdev.redirectme.net/#!/signup>. **Conclusões:** O sistema de gestão de incidentes pode produzir avanços na área da segurança do

paciente, a partir do uso da informação como substrato para a produção do conhecimento e planejamento das ações. Ademais, os formulários poderão ser usados como base facilitadora para que pessoas interessadas pelo tema desenvolvam, evoluam ou melhorem os sistemas de notificação de incidentes. Espera-se contribuir, com os produtos gerados, para a redução da ocorrência de incidentes e conseqüentemente promover a melhoria efetiva dos serviços prestados nos hospitais da Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

Palavras-chave: Segurança do Paciente; Sistemas de Informação em Saúde; Notificação; Gestão de Riscos; Qualidade da Assistência à Saúde.

ABSTRACT

Introduction: Patient safety has been approached in the health area with the objective of reducing the frequency of incidents that occur to patients, resulting from health care, the damage caused to them, as well as the high cost to the institutions (BRAZIL, 2013). The establishment of incident reporting and monitoring programs is part of the primary strategies of the World Health Organization and the Ministry of Health to promote safety, reduce incident occurrence and improve the quality of health services. In addition to broadening knowledge about care risks, it helps in incident management, points action planning and improves work processes.

Objective: To develop a computerized information management system for reporting, investigating and monitoring health incidents. **Method:** Methodological research of the type of technology development, carried out in four stages: 1) Documentary analysis of primary and secondary sources related to forms, protocols, guidelines and legislation on incident notification systems, published in physical or electronic media in the years of 2005 to 2019, held from September to October 2018; 2) Construction of a medium fidelity prototype using the Pencil Project version 3.0.4 tool with the data and requirements to be incorporated into the system; 3) Deliberative dialogue held in two sessions, attended by 12 managers and coordinators of the Quality and Patient Safety Center of public hospitals in Distrito Federal, Brazil, held in November 2018; 4) Monitoring the development of the system, with the joint elaboration of the technical requirements of the software, definition of indicators and system functionalities. **Results:** 1) Creation of notification forms: with the categories of information and data to report an event; Investigation: with the list of contributing factors for the occurrence of the event; and Monitoring: through indicators. 2) Construction of the software prototype following the data flow, methods and instruments to operationalize the risk management process; 3) Development of the health incident management system. **Developed Products:** Article "Health Service Incident Monitoring Prototype: Innovation for Patient Safety" and Health Services Adverse Event Prevention Information System-IPES² developed through contracted technical staff. **Conclusions:** The incident management system can lead to advances in patient safety, based on the use of information as a substrate for knowledge production and action planning. In addition, forms can be used as a facilitating basis for people interested in the topic to develop, evolve or

improve incident reporting systems. It is expected to contribute, with the generated products, to the reduction of the occurrence of incidents and consequently to promote the effective improvement of the services rendered in the hospitals of the Distrito Federal Health Department.

Keywords: Patient Safety; Health Information Systems; Notification; Risk management; Quality of Health Care.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Etapas metodológicas da pesquisa.....	32
Figura 2 – Logomarca do IPES ²	60
Figura 3 – Funcionamento do ciclo Scrum.	65
Figura 4 – Fluxo dos dados da notificação, investigação e monitoramento de incidentes.	73
Figura 5 – Página inicial do protótipo.	73
Figura 6 – Página da etapa de notificação.	74
Figura 7 – Notificação simplificada.....	74
Figura 8 – Painel com os conceitos dos tipos de incidentes.	75
Figura 9 – Tela para notificação de incidentes assistenciais.....	76
Figura 10 – Notificação de incidentes relacionados a Tecnovigilância: produto ou material médico-hospitalar.	76
Figura 11 – Notificação de incidentes relacionados a Tecnovigilância: equipamentos.	77
Figura 12 – Notificação de incidentes relacionados a Farmacovigilância.	77
Figura 13 – Notificação de incidentes relacionados a Hemovigilância.	78
Figura 14 – Finalização da notificação.....	78
Figura 15 – Confirmação da notificação.....	79
Figura 16 – Tela inicial da investigação.	79
Figura 17 – Planilha com as notificações recebidas.....	80
Figura 18 – Relatório de notificação.....	81
Figura 19 – Identificação dos fatores contribuintes.	81
Figura 20 – Painel de indicadores.....	83
Figura 21 – Diagrama de arquitetura do sistema IPES ²	85
Figura 22 – Diagrama de distribuição do IPES ² - Modelo cliente-servidor.	86
Figura 23 – Diagrama de distribuição do IPES ² - Modelo centralizado.	87

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Documentos internacionais, nacionais e locais, norteadores da política de qualidade e segurança do paciente.....	68
Quadro 2 – Documentos locais, nacionais e internacionais que caracterizam o processo de notificação.....	69
Quadro 3 – Documentos internacionais, nacionais e locais que caracterizam o processo de investigação.....	70
Quadro 4 – Indicadores para o processo de monitoramento dos eventos adversos nos serviços de saúde.....	71

LISTA DE FORMULÁRIOS

Formulário 1 – Notificação simplificada. Brasília, DF, Brasil, 2019.	47
Formulário 2 – Notificação para profissional de saúde. Brasília-DF, Brasil, 2019.	48
Formulário 3 – Investigação de incidentes em saúde. Brasília-DF, Brasil, 2019.....	49
Formulário 4 – Plano de Segurança do Paciente. Brasília-DF, Brasil, 2019.	51
Formulário 5 – Indicadores de incidentes em saúde. Brasília-DF, Brasil, 2019.	51

LISTA DE ABREVEATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
FAP-DF	Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal
FEPECS	Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
GDF	Governo do Distrito Federal
HRAN	Hospital da Asa Norte
ICPS	Classificação Internacional para a Segurança do Paciente
IPES ²	Informação para Prevenção de Eventos Adversos em Serviços de Saúde
MPCS	Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde
MS	Ministério da Saúde
NOTIVISA	Notificações em Vigilância Sanitária
NQSP	Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente
NQSP-SES-DF	Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
NRLS	Sistema Nacional de Relatórios e Aprendizagem
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SES DF	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
SIGISS	Sistema de Gestão de Incidentes em Serviços de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UNIP	Universidade Paulista

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	16
1 INTRODUÇÃO	18
1.1 Trajetória da Segurança do Paciente	21
1.2 Gestão de riscos nos serviços de saúde	23
1.3 Sistemas de notificação de incidentes	25
1.4 Inovação tecnológica na saúde	28
2 OBJETIVOS	31
2.1 Objetivo geral.....	31
2.2 Objetivos específicos	31
3 SÍNTESE DAS ETAPAS METODOLÓGICAS DA PESQUISA.....	32
REFERÊNCIAS	34
4 PRODUTO I:	40
4.1 ARTIGO: PROTÓTIPO PARA MONITORAMENTO DOS INCIDENTES NOS SERVIÇOS DE SAUDE: INOVAÇÃO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE	40
5 PRODUTO II:	59
5.1 SISTEMA IPES ² - INFORMAÇÃO PARA PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE.....	59
6 REFERÊNCIAS.....	95
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	100
APÊNDICES – Ficha técnica dos indicadores.....	102
Apêndice A – Taxa de notificação relacionada a erros na prescrição de medicamentos por setor e período.....	102
Apêndice B – Taxa de erros na administração de medicação notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente – NSP, por setor e período.....	103
Apêndice C – Incidência de lesão por pressão do paciente notificada.....	104
Apêndice D – Taxa de quedas notificadas por setor e período	105
Apêndice E – Número de eventos adversos devido a falhas na identificação do paciente por período e setor.....	106
Apêndice F – Taxa de incidentes com danos notificados por setor e período	107

Anexo A – Telas do sistema IPES ² . Informação para Prevenção de Eventos adversos em Serviços de Saúde.....	108
Anexo B – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa.....	115
Anexo C – Termo de Anuência Institucional.....	121
Anexo D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	122

APRESENTAÇÃO

Ser enfermeira é uma das maiores e melhores realizações da minha vida. O interesse pela área da saúde surgiu desde a infância quando observava minha irmã mais velha (auxiliar de enfermagem) desenvolvendo, com maestria, seu trabalho.

Em 2007 ingressei no curso de Enfermagem pela Universidade Paulista de Brasília-UNIP. Em 2011, recém-formada, iniciei minha carreira profissional na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal-SES-DF, atuando como enfermeira assistencialista em uma unidade de alojamento conjunto e também na preceptoria da residência de enfermagem. Atualmente trabalho na comissão de prevenção e controle de infecção hospitalar do Hospital Regional de Ceilândia.

O interesse pelo tema “segurança do paciente”, em especial sobre incidentes relacionados ao cuidado de saúde, surgiu a partir de uma funesta experiência no qual vivenciei as dores, sofrimentos e prejuízos causados à minha mãe em virtude de uma complicação cirúrgica devido a falhas no processo assistencial que quase lhe custou a vida. Essa experiência repercutiu sobremaneira, revelando a necessidade de implementar estratégias para prevenir os riscos ou minimizar os danos causados aos pacientes em decorrência de cuidados inseguros.

Passados alguns anos, ingressei no mestrado profissional, no qual tive a oportunidade de participar de dois projetos de pesquisa da Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal – FAP-DF, (Processo 193.001.606/2016), e do Acordo da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior- CAPES com o Conselho Federal de Enfermagem-COFEN, (Projeto nº 88881.137.236/2017-1). Essas participações me possibilitaram aliar a existência de um problema do serviço, à minha experiência profissional com a vivência acadêmica e a inovação tecnológica propiciada pelo Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde-MPCS, os quais, no conjunto, favoreceram a construção desses produtos que estão sendo apresentados.

Diante disso, elaborou-se uma ferramenta tecnológica para viabilizar o registro da informação para gerenciamento de incidentes nos serviços de saúde. Essa ferramenta foi construída a partir da escuta qualificada dos gestores e coordenadores de Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (NQSP-SES-DF) e fundamentada nas

recomendações das diretrizes nacionais e internacionais para o desenvolvimento de sistema de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente.

Destaca-se que as experiências advindas da prática em serviços assistenciais e das ações para promoção da saúde e prevenção de danos que desenvolveu na SES-DF, possibilitaram articular as etapas de aprofundamento teórico com a necessidade de dialogar com os profissionais do serviço para que a tecnologia desenvolvida representasse uma inovação incremental aplicável aos processos de trabalho que já vêm sendo desenvolvidos nos NQSP-SES-DF.

Nesse contexto, o presente estudo descreve a trajetória da construção de um sistema informatizado para operacionalizar o processo de notificação, investigação e monitoramento de incidentes nos hospitais públicos do Distrito Federal.

Considerando o caráter inovativo do sistema, pretende-se incorporá-lo à rotina dos trabalhadores dos NQSP-SES-DF, de modo a homogeneizar o processo de trabalho e, conseqüentemente, melhorar a segurança do paciente nesses hospitais.

Os resultados desta pesquisa estão apresentados em forma de dois produtos: um artigo e um sistema informatizado para gestão de incidentes em saúde. O artigo descreve a criação dos formulários com os dados, métodos e instrumentos de coleta de informações para a etapa de notificação, investigação e monitoramento de incidentes. Enquanto o sistema consiste na descrição detalhada das etapas de desenvolvimento do *software* intitulado *IPES²: Informação para Prevenção de Eventos Adversos em Serviços de Saúde*.

Assim sendo, inovar em saúde é fator imprescindível para a manutenção das atividades, crescimento e desenvolvimento dos sistemas de saúde, de modo que sejam capazes de atender sobremaneira as necessidades da população (LORENZETTI *et al.*, 2012).

1 INTRODUÇÃO

Os serviços de saúde são considerados estruturas complexas, devido à diversidade dos seus serviços, à variedade de profissionais com competências distintas, aos processos que ocorrem simultaneamente e à imperiosa necessidade de uma abordagem integrativa na tomada de decisões (PERROT *et al.*, 2012; LEONE; DUSSAULT; LAPÃO, 2014).

O crescimento da tecnologia ao longo das últimas décadas contribuiu para aumentar a complexidade do sistema. A eficácia de diagnósticos e tratamentos aumentaram em função do desenvolvimento na área da saúde e, conseqüentemente, trouxeram uma maior preocupação com a segurança (CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014).

Entende-se por Segurança do Paciente a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Por outro lado, os incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente. Quando o incidente resulta em dano, é considerado um evento adverso (OMS 2011; BRASIL, 2013).

A notificação consiste na comunicação da ocorrência de incidentes ou eventos adversos, que se soma às práticas de vigilância e monitoramento como componentes indispensáveis para a redução dos riscos assistências e na promoção da segurança do paciente (GARROUSTE-ORGEAS *et al.*, 2012; CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

Além do seu custo em vida humana, a ocorrência de incidentes 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 (BRASIL, 2013a). Também repercute em outros campos da vida social e econômica do país, além da perda da confiança e satisfação da população com os serviços de saúde, que, em decorrência das falhas no processo assistencial, sofreram prejuízo físico, moral ou psicológico (WHO, 2017).

Nos últimos anos, inúmeras ações voltadas para a segurança do paciente vêm sendo desenvolvidas, entre elas iniciativas por parte das instituições de saúde para prevenir e monitorar os riscos relacionados ao cuidado (JANG; CHOI; KIM, 2017). Dentre as estratégias nacionais e internacionais adotadas para melhorar a

segurança do paciente, destaca-se a criação de sistemas para a notificação e monitoramento de incidentes nos serviços de saúde (WHO, 2005; GOUVEA *et al.*, 2015).

Os sistemas informatizados em plataforma *web* são fundamentais para a promoção da segurança do paciente nos serviços de saúde, à medida que amplia o conhecimento sobre os riscos e incidentes que ocorrem nas instituições, direcionando o planejamento de ações dos gestores de saúde, melhora a qualidade dos dados encaminhados, garante a legibilidade das informações disponíveis, e preserva a confidencialidade dos notificadores e dados relatados (CAPUCHO; CASSIANI, 2013; FRANÇOLIN *et al.*, 2015).

Nesse sentido, em 2005, a Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, reafirmou a necessidade de criação de programas de notificação capazes de capturar informações abrangentes sobre eventos adquiridos no hospital. O objetivo é que possam ser usadas como fonte de aprendizado e base para subsidiar ações preventivas e reduzir os riscos de incidentes em saúde (WHO, 2017).

Alinhada a essa política, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 e o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) recomendam a notificação de incidentes utilizando ferramenta online a partir do desenvolvimento de sistemas informatizados que permitem conhecer e monitorar os incidentes relacionados à assistência à saúde (TINOCO *et al.*, 2011; BRASIL, 2013; BRASIL, 2015).

Para que essas ações se materializem a nível local, em 2013 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu a obrigatoriedade da implantação dos Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente-NQSP nos serviços de saúde, criado para promover e apoiar a implementação de ações voltadas para a segurança do paciente (BRASIL, 2016)..

Quando ocorre um incidente e/ou evento adverso, o NQSP é obrigado a reportá-lo ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), um sistema informatizado desenvolvido pela ANVISA para receber notificações de incidente e/ou eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária (SILVA *et al.*, 2012; BRASIL, 2015; BRASIL 2017).

Os relatórios reportados ao NOTIVISA geralmente são originários de uma notificação interna. Para tanto, as instituições de saúde devem dispor de um sistema

de relatório local capaz de identificar e analisar eventos que justifiquem o encaminhamento para agências externas de relatórios (WHO, 2005). Contudo, os hospitais da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal-SES/DF não possuem um sistema informatizado local para gerenciar o processo de notificação, investigação e monitoramento dos eventos ocorridos nesses hospitais.

Diante disso, esse processo é feito de diferentes formas. Em alguns hospitais, foi criado pelo NQSP, um formulário online utilizando a ferramenta do *Google Docs*. Esse corresponde a um aplicativo gratuito que permite a edição colaborativa, disponibilização, *backup* e portabilidade de arquivos (HEIDEMANN *et al.*, 2010). O *link* é disponibilizado nos computadores das unidades, para o profissional de saúde realizar a notificação.

Embora a ferramenta eletrônica do *Google Docs* utilizada em alguns hospitais apresente a vantagem de menor custo, portabilidade e facilidade de uso, existem algumas limitações atribuídas a essa ferramenta, como a baixa segurança das informações, baixa institucionalidade do sistema e propriedade dos dados (HOFFMANN, 2016).

Em outros hospitais da SES-DF a notificação ainda é realizada por meio de formulários impressos, preenchidos manualmente e entregues ao NQSP. Tais formulários foram construídos e adaptados conforme a realidade de cada NQSP no contexto hospitalar, o que torna o processo de notificação diversificado, além de culminar em diferentes processos de trabalho entre núcleos, situação que compromete os resultados entre as redes de assistência da SES-DF.

Diante do exposto, existe a necessidade de remodelagem e aperfeiçoamento do modelo atual utilizado para gestão dos incidentes nos hospitais da SES-DF. Logo, a incorporação da tecnologia de informática através de sistemas baseados na *web* inseridos no local de trabalho para facilitar o registro das notificações e favorecer processos de trabalho uniformes e padronizados entre os NQSP são imprescindíveis para o gerenciamento dos riscos e melhoria dos processos de trabalhos (SILVA, 2012; PEREIRA *et al.*, 2017).

A proposta de desenvolvimento de um sistema de notificação local informatizado surgiu a partir da identificação do problema supracitado. Tal situação despertou-me interesse em desenvolver uma solução baseada nas recomendações das diretrizes nacionais e internacionais para a gestão de incidentes em serviços de

saúde, de modo a integrar instrumentos que viabilizem o processo de notificação, investigação e monitoramento de incidentes relacionados ao cuidado de saúde.

1.1 TRAJETÓRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE

O tema “segurança do paciente” ganhou destaque no ano de 1999 quando o Instituto de Medicina dos Estados Unidos publicou o relatório *To err is human: building a safer health system*, declarando que erros no processo assistencial causavam a morte evitável de 44.000 a 98.000 pessoas por ano nos Estados Unidos, vítimas de erros oriundos do cuidado à saúde por falhas dos sistemas (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000)

Em virtude do grande impacto causado pelo relatório, recomendou-se que as instituições de saúde criassem sistema de saúde seguro, a fim de reduzir as falhas assistenciais e melhorar o processo de trabalho nesses ambientes (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000; WHO, 2005). Assim, o foco na segurança do paciente expandiu mundialmente e chamou atenção dos profissionais de saúde, da população e das autoridades, incentivando a criação de políticas públicas para tratar do problema da falta de segurança no cuidado ao paciente (SAMMER *et al.*, 2010).

No contexto nacional, em 2004 o Brasil uniu-se a outros países por meio da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, traçando como meta global a construção de políticas que melhorassem a assistência prestada nos serviços de saúde. Entre as ações instituídas pelo Ministério da Saúde (MS), cita-se a criação da RDC da ANVISA nº. 63 de 2011, que dispõe sobre Boas Práticas de Funcionamento em Serviços de Saúde, entre elas, o Gerenciamento da Qualidade e Ações para a Segurança do Paciente (BRASIL, 2011).

Em 2013, o MS, ANVISA e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com a intenção de orientar as boas práticas e a redução de riscos, publicaram seis protocolos de Segurança do Paciente. São eles: identificação do paciente, prevenção de lesão por pressão, segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, cirurgia segura, prática de higiene das mãos e prevenção de quedas (BRASIL, 2013). Tais protocolos compreendem as Metas Internacionais de Segurança do Paciente lançadas no mesmo ano pela OMS, em parceria com a *Joint Commission International* (BRASIL, 2017).

Ainda em 2013, um marco importante aconteceu no país: A criação do PNSP e a obrigatoriedade da implantação do NQSP em todos os estabelecimentos de saúde, consistindo em um componente fundamental na implementação de ações e na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde (BRASIL, 2013; BRASIL 2016).

Em 2015, a ANVISA publicou o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente, para organizar as ações de forma a operacionalizar a vigilância e o monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde (BRASIL, 2017).

Neste contexto, percebe-se o avanço das políticas públicas voltadas para a segurança do paciente. Essas iniciativas instituídas no país fortaleceram o cuidado ao paciente, as práticas de vigilância e monitoramento como componentes indispensáveis para a redução dos riscos assistências. Além de contribuírem para a qualificação dos processos de cuidado e da prestação desses serviços em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (BRASIL, 2016).

Atualmente há uma conscientização sobre o problema com incidentes e/ou eventos adversos e nos últimos anos foram feitos esforços consideráveis para prevenir ou pelo menos reduzir o dano causado aos pacientes (VINCENT; AMALBERTI, 2016). No entanto, a adesão de práticas seguras ainda é baixa e as estratégias de segurança ainda são muito limitadas para tratar das realidades cotidianas do cuidado de saúde (CAPUCHO; CASSIANI, 2013; VINCENT; AMALBERTI, 2016). Isso requer mudanças nos padrões de cuidado, novos métodos, a implementação de ferramentas de gestão de risco, protocolos de segurança e demais instrumentos que promovam melhorias consideráveis para a segurança.

Existem diversos métodos e ferramentas que as organizações devem possuir para promover a prestação de um cuidado seguro, confiável e efetivo, entre eles, a cultura e o sistema de aprendizagem, dois domínios essenciais e inter-relacionados (FRANKEL *et al.*, 2017).

A cultura é o produto dos valores, atitudes, competências e comportamentos individuais e coletivos que formam uma base sólida para a construção de um sistema de aprendizagem. Esse é caracterizado pela capacidade de realizar a

autorreflexão e de identificar os pontos fortes e fracos (SAMMER *et al.*, 2010; FRANKEL *et al.*, 2017).

Portanto, o modo mais produtivo de abordar a segurança do paciente é entendê-la como a gestão de riscos ao longo do tempo (VINCENT; AMALBERTI, 2016). Trata-se do aprimoramento dos processos de trabalho e dos resultados do cuidado articulando o uso de ferramentas e da ciência da melhoria para desenvolver, testar, implementar e difundir as mudanças que resultam em melhores resultados (FRANKEL *et al.*, 2017).

1.2 GESTÃO DE RISCOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

A segurança do paciente tem sido abordada na área de saúde com o objetivo de reduzir a frequência de incidentes que ocorrem aos pacientes no período de internação hospitalar, os danos causados a esses, como também o alto custo gerado às instituições (BRASIL, 2013).

Em 2002, o Departamento de Saúde do Reino Unido estimou, em seu relatório, *An organisation with a memory*, que eventos adversos ocorrem em cerca de 10% das internações hospitalares, equivalente a cerca de 850.000 eventos adversos por ano (DONALDSON, 2002).

Em virtude do grande impacto causado pela ocorrência de incidentes e/ou eventos adversos, vários estudos foram realizados. Um estudo ibero-americano de eventos adversos, observou um total de 11.379 pacientes internados. Dez de cada 100 pacientes sofreram algum dano produzido pela assistência à saúde e quase 60% dos eventos adversos foram considerados evitáveis. A cada 100 pacientes que sofreram evento adverso, 29 ficaram com incapacidade severa e 7 vieram a óbito (ARANAZ-ANDRES *et al.*, 2011).

Um estudo realizado em Harvard descobriu que 4% dos pacientes sofrem algum tipo de danos no hospital; 70% dos eventos adversos resultaram em deficiência de curta duração e 14% dos incidentes levaram à morte (LEAPE, 2008).

No Brasil, estudo sobre a magnitude financeira associada à ocorrência de eventos adversos em hospitais analisou 622 prontuários de pacientes para estimar os custos desses eventos. Nos prontuários analisados, 583 pacientes não sofreram evento adverso e 39 sofreram algum, 25 dos quais foram considerados evitáveis. Os

pacientes com evento adverso apresentaram tempo médio de permanência no hospital de 28,3 dias, e o valor médio pago pelo atendimento foi 200,5 % superior ao valor pago aos pacientes sem evento adverso, causando expressivo impacto nos gastos hospitalares, como o uso desnecessário de recursos que poderiam financiar outras necessidades de saúde (PORTO *et al.*, 2010).

Percebe-se que o dano evitável ao paciente é um problema para os sistemas de saúde. O indicador é a ocorrência de incidentes e/ou eventos adversos e o número de mortes que pode ser atribuído a danos evitáveis (YU *et al.*, 2016).

A literatura descreve alguns métodos utilizados para a coleta de dados sobre incidentes: revisão de registros em prontuários, análise de dados laboratoriais, investigação, observação e notificação voluntária. Entre os métodos citados, destaca-se a notificação voluntária, que consiste na comunicação da ocorrência de incidentes ou eventos adversos, sendo a forma de notificação mais utilizada (GARROUSTE-ORGEAS *et al.*, 2012; CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

A notificação insere-se como umas das estratégias primordiais contra a ocorrência de incidentes. A detecção de incidentes por meio da notificação representa uma importante fonte de informações, permite tornar esses eventos conhecidos, entender a dinâmica dos acontecimentos e seus padrões de tendência, e por fim, identificar os riscos a que os pacientes estão expostos nos serviços de saúde (GARBIN *et al.*, 2015; OMS, 2016).

No entanto, o problema com a subnotificação de eventos continua sendo um desafio para as instituições de saúde. Alguns autores atribuem-na à falta de tempo, falta de sistemas adequados de comunicação, medo de litígios, relutância para relatar os próprios erros e a falta de mudanças organizacionais depois de relatar o evento (SILVA, 2012; CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

Destaca-se a importância de incentivo por parte das instituições à realização de notificações. Para que essas ocorram, os profissionais devem ser constantemente orientados sobre como e o que reportar (HOWELL *et al.*, 2016). Além disso, é necessária a conscientização sobre a importância dos registros e do preenchimento correto e completo por meio de formulários simples, de fácil compreensão e preenchimento com uma abordagem que substitui a culpa ou a punição pela oportunidade de aprendizado e a prevenção de novos incidentes (BRASIL, 2013; FRANÇOLIN *et al.*, 2015).

Para que essas ações se concretizem em nível local, faz-se necessário promover uma cultura de segurança institucional, que consiste no produto de valores individuais e grupais, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento que determinem o compromisso com o estilo e a proficiência de uma organização de saúde (SAMMER *et al.*, 2010; CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

Nesse sentido, mudanças culturais podem favorecer a redução dos riscos e dos danos, assim como a incorporação de boas práticas favorece a efetividade dos cuidados (SAMMER *et al.*, 2010).

Investir na mudança sistêmica, no aprimoramento das tecnologias e na melhoria dos ambientes de trabalho constitui estratégias primordiais para o enfrentamento da redução de riscos e danos no cuidado à saúde (WHO, 2005; BRASIL, 2017).

1.3 SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

O Instituto de medicina dos Estados Unidos da América, em seu relatório publicado em 2000, chamou atenção para a implementação de sistema informatizado para a notificação de incidentes como uma estratégia fundamental para aprender com os erros, prevenir sua recorrência e, conseqüentemente, melhorar a segurança do paciente nos serviços de saúde (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Em 2005, a OMS lançou o documento *Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems, from information to action*. Trata-se das diretrizes preliminares para a criação de sistemas de notificação de eventos adversos e aprendizagem com o objetivo de facilitar e melhorar o desenvolvimento de sistemas de relatórios (WHO, 2005).

Para fundamentar o processo de notificação, a OMS publicou um modelo de categorias de informações mínimas que devem compor um sistema de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente, bem como os dados a serem coletadas ao notificar um evento adverso (OMS, 2016).

Tais publicações são recomendações fundamentais para o processo de desenvolvimento de programas para gerenciamento de incidentes em saúde e

podem ser adaptadas e/ou modificadas, conforme a necessidade de cada instituição (WHO, 2005; OMS, 2016).

Uma das funções mais importantes de um sistema de relatórios é usar os resultados da análise e investigação de dados notificados para formular e disseminar recomendações para mudança de sistemas. Entretanto, uma revisão sistemática, realizada para avaliar em que medida os sistemas de notificação de incidentes atendem aos critérios das diretrizes propostas pela OMS, verificou que os sistemas avaliados não cumpriram completamente os critérios da lista de verificação da OMS, caracterizando, dessa forma, um sistema de relatórios administrativos, ao invés de instrumento para mudar a prática clínica (WHO, 2005; BRUNSVELD-REINDERS *et al.*, 2015).

Durante muitos anos, os sistemas de informação em saúde se concentraram em classificar os eventos adversos de segurança do paciente para fins estatísticos e de comparação. Porém, vários estudos têm focado no desenvolvimento de sistemas voltados para a aprendizagem de modo a aprender com o erro e traçar estratégias para evitar a recorrência de eventos semelhantes (WHO, 2005; WHO, 2017).

Os especialistas recomendam que os sistemas de relatórios sejam usados para descrever os tipos de problemas de segurança. Recomendam ainda que os sistemas de relatórios devem ser evitados para fins de medir ou comparar o grau de segurança entre hospitais, identificar hospitais e profissionais de saúde inseguros e/ou medir a incidência de dano em um sistema de saúde (HOWELL *et al.*, 2016).

Um sistema de relatório centrado apenas na coleta de dados contribui pouco para o avanço da segurança do paciente, a menos que o dado seja analisado e os resultados sejam divulgados. Por isso, a OMS alerta que o sistema por si só não melhora a segurança, porém fornece fundamentos que auxiliam na remodelagem dos sistemas visando à melhoria das práticas assistenciais (WHO, 2005; 2017).

Para que um sistema de notificação de incidentes seja efetivo, faz-se necessária uma abordagem simplificada para o registro e a notificação de incidentes de segurança do paciente (OMS, 2016). Para que seja exitoso, é necessário utilizar a informação produzida para promover melhorias contínuas na prestação dos cuidados (WHO, 2005). Além disso, deve ser ágil para fornecer resultados, garantir segurança jurídica aos profissionais e possuir uma taxonomia unificada, ajustado às necessidades de cada instituição (BRUNSVELD-REINDERS *et al.*, 2015).

Um estudo feito na Espanha analisou o processo de desenvolvimento e as características de um sistema de notificação de incidentes e evidenciou que um sistema deve possuir os seguintes atributos: não ser punitivo, focar na aprendizagem, garantir a confidencialidade de todas as pessoas envolvidas, os tipos de eventos devem ser reportados a um único questionário, preferencialmente eletrônico, deve ser simples, prático e rápido que não exija muito tempo do notificador e que seja capaz de fornecer um feedback dos incidentes relatados. Ademais, as notificações devem ser investigadas por especialistas e devem ser produzidos relatórios, alertas e recomendações periódicos (WHO, 2005; VALLEJO-GUTIÉRREZ *et al.*, 2014).

Os sistemas de relatórios existentes exibem grande variação em patrocínio, apoio, participação e função. Alguns, como o Sistema Nacional de Relatórios e Aprendizagem na Inglaterra e no País de Gales, e os da Dinamarca, República Tcheca e Suécia foram desenvolvidos por agências governamentais para fornecer informações para melhorar a segurança do paciente. Outros, como o Sistema Australiano de Monitoramento de Incidentes, foram desenvolvidos dentro do setor privado ou não governamental. Todos esses sistemas de relatórios, públicos ou privados, obrigatórios ou voluntários, visam a melhorar a segurança do paciente e alcançam maior envolvimento dos profissionais quando confidenciais (WHO, 2005).

A literatura ainda descreve que por meio dos sistemas de relatórios, é possível implementar medidas de prevenção, identificar falhas no sistema, prevenir erros e danos, criar uma base de dados para avaliação de riscos, intervir de forma educativa e preventiva em processos organizacionais, estruturais, funcionais, tornar o ambiente seguro e, conseqüentemente, melhorar a qualidade da assistência prestada (ELLIOTT; MARTIN; NEVILLE, 2014).

A Universidade de *Missouri Health Care* na Columbia realizou uma avaliação das atividades voltadas para a segurança do paciente, na qual foram detectadas diversas formas de relatar eventos adversos, entre eles múltiplos relatórios conflitantes em papel. A partir dessa análise, criou-se um sistema baseado na *web* para segurança do paciente denominado *Patient Safety Network System*, uma estratégia informatizada unificada para relatar os incidentes adquiridos em ambiente hospitalar. Como resultado, o estudo demonstrou reduções no tempo de resolução e uma maior disposição da equipe em relatar os eventos ocorridos na instituição (KIVLAHAN *et al.*, 2002).

Sistemas de informação em saúde têm sido utilizados como estratégias para coletar dados e obter informações pertinentes e fidedignas para o direcionamento dos processos decisórios (CAVALCANTE; FERREIRA; SILVA, 2011). A disponibilização de dados de forma adequada se faz necessária, tendo em vista as necessidades da análise da situação de saúde, do planejamento e da execução das ações nessa área, visto que alguns estudos apontam o baixo uso da informação no processo de gestão da saúde e na produção de conhecimento (MORAES *et al.*, 2010; PINHEIRO *et al.*, 2016).

Um dos grandes desafios dos sistemas de relatório reside nas dificuldades em extrair informações adequadas e práticas em meio ao grande volume de dados coletados (OMS, 2016). Estudos têm sinalizado para a permanência de falhas ou erros nos sistemas de informações em saúde, com destaque para a inadequação quanto a oferecer as informações necessárias aos gestores, a existência de dados incompletos, inadequados, não oportunos e, muitas vezes, não relacionados às atividades prioritárias, bem como a inexistência de retroalimentação das informações entre os níveis local, regional e nacional (MENDES *et al.*, 2005; JORGE *et al.*, 2010).

Portanto, para melhorar a segurança do paciente faz-se necessário investir no uso de ferramentas que viabilizem a comunicação de eventos indesejáveis durante a assistência e auxiliem na compreensão abrangente do ambiente, do comportamento para que seja possível conhecer e investigar suas causas, estabelecer medidas para evitar suas recorrências e desenvolver ações eficazes de prevenção (BRASIL, 2015).

1.4 INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA SAÚDE

A inovação tecnológica representa um importante avanço na prestação de cuidados e na oferta de serviços. A incorporação crescente de tecnologias em saúde tem provocado transformações nas relações estabelecidas entre pacientes, profissionais e serviços de saúde (CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014).

Na área da saúde, os avanços se expressaram na introdução da informática e no aparecimento de aparelhos modernos e sofisticados nos serviços, modificando os modelos organizacionais vigentes, estabelecendo um novo sistema de comunicação e produzindo soluções inovadoras no processo de planejamento das

atividades e na forma de prestação de serviços (LORENZETTI *et al.*, 2012; CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014).

As inovações tecnológicas e organizacionais em saúde inseridas no local de trabalho podem trazer benefícios significativos, entre eles, a reestruturação dos sistemas de saúde, a partir da adequação da estrutura às novas tecnologias, além de novos formatos gerenciais e ferramentas assistenciais mais eficientes e sustentáveis socialmente (CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014).

A utilização das tecnologias da informação tem se mostrado um instrumento de promoção do acesso a dados e produção de conhecimentos. Os sistemas informatizados acessados por meio de dispositivos como *smartphones*, *tablets* e computadores podem ser usados para coletar, processar, armazenar, analisar e monitorar problemas relativos à prestação de cuidados, bem como prever situações de risco e realizar intervenções de formas inovadoras, melhorando os processos existentes (LORENZETTI *et al.*, 2012; YU *et al.*, 2017).

De acordo com a Lei Federal n 10.973, de 2 de dezembro de 2004 – Lei de inovação – Capítulo I, Art. 2º, Inciso IV, inovação é a introdução de novidade ou o aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços (BRASIL, 2004).

Para Brito, Faria e Rodrigues (2016), inovação consiste na implementação de um bem ou serviço novo ou significativamente melhorado, bem como um processo, um método de *marketing* ou um novo método organizacional. Dessa forma, a inovação tecnológica surge quando um produto ou processo é implantado tecnologicamente novo ou com substanciais melhorias tecnológicas.

A inovação pode ser entendida de uma maneira ampla, como um processo no qual as instituições aprendem e introduzem novas práticas, produtos e processos (PELAEZ; SZMRECSÁNYI, 2006). Enquanto isso, o processo de inovação corresponde a invenção e implementação de novas ideias, que são desenvolvidas e conduzidas por pessoas, por sua vez relacionadas a outras pessoas, em um determinado contexto institucional (CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014).

As inovações podem ser classificadas como incremental e radical. A inovação incremental consiste na melhora ou no aperfeiçoamento de produtos, processos e serviços existentes na organização. Em geral, são adições ou melhorias parciais dentro das técnicas já desenvolvidas em determinado serviço. Já a inovação radical é aquela que introduz um produto dotado de uma nova tecnologia, e que altera de

modo impactante as relações externas de uma organização (PELAEZ; SZMRECSÁNYI, 2006; BRITO; FARIA; RODRIGUES, 2016).

Os hospitais desempenham papel central no processo inovativo de saúde. Ressalta-se que 60% das atividades estabelecidas no âmbito dos serviços de saúde envolvem troca de informações passíveis de automação, o que torna evidente a relevância da incorporação das tecnologias da informação e comunicação nos serviços de saúde (CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014).

Na dimensão assistencial, a inovação envolve instrumentos gerenciais, produtos e processos que visam a ampliar a qualidade e a efetividade dos serviços desenvolvidos nesses ambientes. Seu processo deve ser contínuo e projetado para modificar estruturas tradicionais, provocar mudanças na organização para melhorar o funcionamento dos processos de trabalho e certamente a assistência atribuída ao paciente (BRITO; FARIA; RODRIGUES, 2016).

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver um sistema informatizado de gestão de informações para a notificação, investigação e monitoramento de incidentes em saúde.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Criar formulários de notificação e investigação dos incidentes a partir daqueles utilizados pelas equipes dos NQSP dos hospitais públicos do Distrito Federal.
- ✓ Adaptar os métodos e instrumentos de coleta de dados, investigação e monitoramento dos incidentes mais frequentes nos serviços de saúde às diretrizes nacionais e internacionais para segurança do paciente.
- ✓ Construir um protótipo para subsidiar o desenvolvimento de um *software* de fácil execução, que possa ser incorporado à rotina dos trabalhadores dos serviços de saúde com entregas parciais e escuta qualificada aos futuros usuários.

3 SÍNTESE DAS ETAPAS METODOLÓGICAS DA PESQUISA

Trata-se de uma pesquisa metodológica de desenvolvimento de tecnologia. 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. Nela, o pesquisador tem como meta a elaboração de um instrumento confiável, preciso e utilizável que possa ser empregado por outros pesquisadores e outras pessoas (POLIT; BECK, 2011).

Esse tipo de pesquisa é considerado uma estratégia que utiliza de maneira sistemática os conhecimentos existentes para elaboração de uma nova intervenção ou melhora significativa de uma intervenção existente, ou ainda, elabora ou melhora um instrumento, um dispositivo ou um método de mediação (DATE *et al.*, 2016).

A pesquisa teve como base o processo de trabalho já realizado nos NQSP-SES-DF no manejo da notificação, investigação e monitoramento de incidentes.

A operacionalização do estudo ocorreu em quatro etapas sistemáticas e complementares, descritas na Figura 1:

Figura 1 – Etapas metodológicas da pesquisa.



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

A primeira etapa mapeou o processo de trabalho desenvolvido pelos NQSP-SES-DF, retratando o modelo atual utilizado para a notificação, a investigação e o monitoramento de incidentes em serviços de saúde, bem como os marcos normativos norteadores da política de qualidade e segurança do paciente e as diretrizes nacionais e internacionais para o desenvolvimento de sistemas de relatório e aprendizagem. Essa etapa resultou na criação dos formulários contendo as etapas de notificação, investigação e monitoramento de incidentes.

A segunda etapa foi caracterizada pela construção do protótipo com os dados e requisitos a serem incorporados ao sistema. Na terceira etapa realizaram-se as sessões deliberativas para apresentação do protótipo com a ideia prévia do sistema e discussão para definição dos principais atributos e funcionalidades. Por

fim, a quarta etapa caracterizou-se no acompanhamento do desenvolvimento do sistema com a equipe técnica contratada.

REFERÊNCIAS

ARANAZ-ANDRES, J. M. *et al.* Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the “Iberoamerican study of adverse events” (IBEAS). **BMJ Quality & Safety**, v. 20, n. 12, p. 1043-1051, 28 jun. 2011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs.2011.051284>. Acesso em: 23 jun. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº63, de 25 de novembro de 2011**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 nov. 2011, Seção 1, p. 44-46.

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

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**. Brasília: Anvisa, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária., **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente**. Brasília, Anvisa, 2015.

BRASIL. **Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004**. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Brasília, 03 dez. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 abr. 2013. Seção 1, p. 43.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.1.377, 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF,. Publicada em 10 jul. de 2013. Seção 1, p. 43.

BRITO, C. F. B.; FARIA, H. N.; RODRIGUES, C. S. Inovação tecnológica no trabalho final de curso no mestrado profissional. **Revista Brasileira de Pós-Graduação**, v. 13, p. 299-317, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.21713/2358-2332.2016.v13.970>. Acesso em: 27 jan 2019.

BRUNSVELD-REINDERS, A. H. *et al.* Incident and error reporting systems in intensive care: a systematic review of the literature. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford University Press (OUP), v. 28, n. 1, p. 2-13, 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzv100>. Acesso em: 23 jun. 2019.

CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 34, n. 1, p. 164-172, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s1983-14472013000100021>. Acesso em: 05 jul 2019.

CAPUCHO, H. C.; CASSIANI, S. H. B. Necessidade de implantar Programa Nacional de Segurança do Paciente no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 47, n. 4, p. 791-798, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-8910.2013047004402>. Acesso em: 05 jul 2019.

CAVALCANTE, R. B.; FERREIRA, M. N.; SILVA, P. C. Sistemas de Informação em Saúde: possibilidades e desafios. **Revista de Enfermagem da UFSM**, Universidade Federal de Santa Maria, v. 1, n. 2, p. 290-299, 2011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5902/217976922580>. Acesso em: 05 jul 2019.

CUNHA, F. J. A. P.; LÁZARO, C. P.; PEREIRA, H. B. B. (Orgs.). **Conhecimento, inovação e comunicação em serviços de saúde**. Salvador; Rio de Janeiro: EdUFBA; Fiocruz, 2014.

DATE, R. N. *et al.* Aplicação do Método Ágil Scrum em uma Fundação Educacional do Setor Público. **Revista de Gestão e Projetos**, Universidade Nove de Julho, v. 7, n. 2, p. 75-94, 1 ago. 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5585/gep.v7i2.437>. Acesso em: 05 jul 2019.

DONALDSON, L. An organisation with a memory. **Clinical Medicine**, v. 2, n. 5, p. 452-457, 2002. Royal College of Physicians. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.7861/clinmedicine>. Acesso em: 23 jun. 2019.

ELLIOTT, P.; MARTIN, D.; NEVILLE, D. Electronic Clinical Safety Reporting System: a benefits evaluation. **JMIR Medical Informatics**, v. 2, n. 1, p. 12-14, 11 jun. 2014. JMIR Publications Inc.. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.2196/medinform.3316>. Acesso em: 05 jul 2019.

FRANÇOLIN, L. *et al.* Patient safety management from the perspective of nurses. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 49, n. 2, p. 0277-0283, 2015.

Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0080-623420150000200013>. Acesso em: 23 jun. 2019.

FRANKEL, A. *et al.* **A framework for safe, reliable, and effective care**. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare, 2017.

GARBIN, C. A. S. *et al.* Desafios do profissional de saúde na notificação da violência: obrigatoriedade, efetivação e encaminhamento. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n. 6, p. 1879-1890, jun. 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232015206.13442014>. Acesso em: 23 jun. 2019.

GARROUSTE-ORGEAS, M. *et al.* Overview of medical errors and adverse events. **Annals of Intensive Care**, v. 2, n. 1, p. 1-25, 2012. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1186/2110-5820-2-2>. Acesso em: 23 jun. 2019.

GOUVEA, C. S. D. *et al.* **Desenvolvimento de indicadores de segurança para o monitoramento de cuidado em hospitais brasileiros**. Rio de Janeiro: Fiocruz; Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica / Proqualis, 2015.

HEIDEMANN, L. A. *et al.* Ferramentas online no ensino de ciências: uma proposta com o GoogleDocs. **Física na Escola**, v. 111, n. 2, 2010.

HOFFMANN, P. **Sistema de notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde: Software-Protótipo**. 34 e 35p. Dissertação (Mestrado) — Programa de Pós-Graduação Gestão do Cuidado em Enfermagem, da Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2016.

HOWELL, A. M. *et al.* International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process. **BMJ Quality & Safety**, v. 26, n. 2, p.150-163, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004456>. Acesso em: 04 mai. 2019.

JANG, H. J.; CHOI, Y. D.; KIM, N. H. Effects and Satisfaction of Medical Device Safety Information Reporting System Using Electronic Medical Record. **Healthcare Informatics Research**, The Korean Society of Medical Informatics (KAMJE), v. 23, n. 2, p. 94-100, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.4258/hir.2017.23.2.94>. Acesso em: 23 jun. 2019.

JORGE, M.; LAURENTI, R.; GOTLIEB, S.; JORGE, M. H. P. M *et al.* Avaliação dos sistemas de informação em saúde no Brasil. **Cadernos Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 7-18, 2010.

KIVLAHAN, C.; SANGSTER, W.; NELSON, K.; BUDDENBAUM, J.; LOBENSTEIN, K. Developing a comprehensive electronic adverse event reporting system in an academic health center. **The Joint Commission Journal on Quality Improvement**, v. 28, n. 11, p. 583-594, 2002.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S.; Committee on Quality of Health Care in America; Institute of Medicine. **To err is human: building a safer health system**. Washington: National Academy Press, 2000.

LEAPE, L. L. Scope of Problem and History of Patient Safety. **Obstetrics and Gynecology Clinics of North America**, v. 35, n. 1, p. 1-10, mar. 2008. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ogc.2007.12.001>. Acesso em: 23 jun. 2019.

LEONE, C.; DUSSAULT, G.; LAPÃO, L. V. Reforma na atenção primária à saúde e implicações na cultura organizacional dos Agrupamentos dos Centros de Saúde em Portugal. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 1, p. 149-160, 2014. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00135112>. Acesso em: 23 jun. 2019.

LORENZETTI, J. *et al.* Tecnologia, inovação tecnológica e saúde: uma reflexão necessária. **Texto & Contexto em Enfermagem**, v. 21, n. 2, p. 432-439, jun. 2012. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-07072012000200023>. Acesso em: 23 jun. 2019.

MENDES, W. *et al.* Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 8, n. 4, p. 393-406, dez. 2005. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s1415-790x2005000400008>. Acesso em: 23 jun. 2019.

MORAES, I. H. S. *et al.* **Sala de Situação em Saúde**: contribuição à ampliação da capacidade gestora do Estado. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. **Estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente**. Relatório Técnico Final. Lisboa: Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde, 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. **Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente Guia do usuário**. Proqualis, Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde – Fiocruz, 2016. Disponível em: <https://proqualis.net/relatorio/modelo-de-informa%C3%A7%C3%B5es-m%C3%ADnimas-para-notifica%C3%A7%C3%A3o-de-incidentes-e-sistemas-de-aprendizagem>. Acesso em: 26 ago 2018.

PELAEZ, V.; SZMRECSÁNYI, T. (Orgs.). **Economia da inovação tecnológica**. São Paulo: Hucitec, 2006.

PERROT J. *et al.* Strategic contracting for health systems and services. World Health Organizations, United States of America, 2012.

PEREIRA, Gleidson do Nascimento *et al.* **Relação entre a sistematização da assistência de enfermagem e segurança do paciente**. *Enfermagem em Foco*, [s.l.],

v. 8, n. 2, p.21-25, 13 jul. 2017. Conselho Federal de Enfermagem - Cofen.
<http://dx.doi.org/10.21675/2357-707x.2017.v8.n2.985>

PINHEIRO, A. L. S. *et al.* Health management: the use of information systems and knowledge sharing for the decision-making process. **Texto & Contexto em Enfermagem**, v. 25, n. 3, p. 2-9, 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072016003440015>. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072016003440015>. Acesso em: 23 jun. 2019.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de Pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas da enfermagem**. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

PORTO, S. *et al.* Magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. **Revista Portuguesa de Saúde Pública.**, v. 10, p. 74-80, 2010.

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

SILVA J.B.B *et al.* Análise do sistema de notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA. Universidade Federal do Pará. Instituto de Ciências da Saúde. Faculdade de Farmácia. Belém, PA, Brasil, 2012.

TINOCO, A. *et al.* Comparison of computerized surveillance and manual chart review for adverse events. **Journal of the American Medical Informatics Association**, [s.l.], v. 18, n. 4, p. 491-497, jul. 2011. Oxford University Press (OUP). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1136/amiajnl-2011-000187>. Acesso em: 23 jun. 2019.

VALLEJO-GUTIÉRREZ, P. *et al.* Lessons learnt from the development of the Patient Safety Incidents Reporting an Learning System for the Spanish National Health System: SiNASP. **Revista de Calidad Asistencial**, v. 29, n. 2, p. 69-77, mar. 2014. Disponível em: Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2013.09.007>. Acesso em: 21 abr 2019.

VINCENT, C.; AMALBERTI, R. **Cuidado de Saúde mais Seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2016. Originalmente publicado em inglês sob o título Safer Healthcare: Strategies for the Real World (Cham HOFFelberg New York Dordrecht London: Springer Open, 2016) da versão brasileira, Proqualis, ICICT/Fiocruz, 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient Safety: Making health care safer**. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Alliance for Patient Safety. **WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action**. Geneva, 2005.

YU, A. *et al.* **Patient safety 2030**: NIHR Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College. Londres: Nhs, 2016.

4 PRODUTO I:

4.1 ARTIGO: PROTÓTIPO PARA MONITORAMENTO DOS INCIDENTES NOS SERVIÇOS DE SAÚDE: INOVAÇÃO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE¹

RESUMO

Objetivo: Descrever o processo de construção de um protótipo para subsidiar o desenvolvimento de um sistema de gestão de informações para a notificação, investigação e monitoramento de incidentes em saúde. **Método:** Pesquisa metodológica de desenvolvimento de tecnologia, realizada em duas etapas: 1) análise documental de fontes primárias e secundárias relativas a formulários e legislação sobre sistemas de notificação de incidentes, no período de setembro a outubro de 2018; 2) diálogo deliberativo em duas sessões, com 12 gestores e coordenadores de Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente de hospitais públicos do Distrito Federal, realizado em novembro de 2018. Na sessão deliberativa houve apresentação das telas do protótipo e discussão sobre a aplicabilidade e funcionalidades de um sistema de notificação e aprendizagem para a segurança do paciente. **Resultados:** Criação e prototipagem de uma ferramenta com 05 telas representando o fluxo sistemático dos dados contemplando as seguintes etapas: Tela 1: Notificação simplificada por pacientes e acompanhantes. Tela 2: Notificação por profissional de saúde. Tela 3: Investigação do evento. Tela 4: Elaboração do Plano de ação para intervenção. Tela 5: Monitoramento por meio de indicadores. **Conclusão:** Ferramenta capaz de integrar ações para reduzir a ocorrência de incidentes a partir da identificação e intervenção oportuna sobre os fatores de riscos. Poderá ser utilizada para o desenvolvimento ou aprimoramento de novos instrumentos para gestão de riscos nos serviços de saúde.

DESCRITORES: Segurança do Paciente; Sistemas de Informação em Saúde; Notificação; Gestão de Riscos; Qualidade da Assistência à Saúde.

¹ Artigo submetido à revista Texto & Contexto em Enfermagem.

PROTOTYP FOR MONITORING INCIDENTS IN HEALTH SERVICES: INNOVATION FOR PATIENT SAFETY

ABSTRACT

Objective: To describe the process of constructing a prototype to support the development of an information management system for the notification, investigation and monitoring of health incidents. **Method:** Methodological research on technology development, carried out in two stages: 1) documentary analysis of primary and secondary documents related to forms and legislation on incident notification systems, from September to October 2018; 2) deliberative dialogue in two sessions, with 12 managers and coordinators of Quality and Patient Safety Center of public hospitals of the Federal District, held in November 2018. At the session there was presentation of the prototype screens and discussion about their applicability and functionalities for the development of an information system. **Results:** Creation and prototyping of a tool with 05 screens representing the systematic flow of data. Screen 1: Simplified notification by patients and companions. Screen 2: Notification by health professional. Screen 3: Investigation of the event. Screen 4: Elaboration of the Action Plan for intervention. Screen 5: Monitoring through indicators. **Conclusion:** Tool able to integrate actions to reduce the occurrence of incidents from the identification and timely intervention on the risk factors. It can be used for the development or improvement of new tools for risk management in health services.

DESCRIPTORS: Patient Safety; Health Information Systems; Notification; Risk Management; Quality of Health Care.

INTRODUÇÃO

As instituições de saúde são estruturas complexas de alto risco para a ocorrência de incidentes durante a assistência. A literatura aponta que milhares de pessoas são vítimas de danos evitáveis enquanto recebem cuidados de saúde, muitos deles com perdas irreparáveis e até óbito, o que justifica a preocupação em nível global com a segurança dos pacientes nesses ambientes.^{1,2}

Entende-se por segurança do paciente a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado em dano desnecessário ao paciente. Quando o incidente resulta em dano, é considerado um evento adverso.³

Além do seu custo em vida humana, a ocorrência de incidentes tem um importante impacto social e econômico, por acarretar o aumento da morbidade, da mortalidade, do tempo de tratamento dos pacientes e dos custos assistenciais.³ Adiciona-se ainda a perda da confiança e a insatisfação da população com os serviços de saúde, que aumenta com a frequência de incidentes.⁴

Atualmente há uma conscientização sobre o problema com incidentes e/ou eventos adversos, e nos últimos anos foram feitos esforços consideráveis para prevenir ou pelo menos reduzir o dano causado aos pacientes.⁵ Dentre as estratégias para melhorar a segurança do paciente, destaca-se a criação de programas para notificação e monitoramento de incidentes nos serviços de saúde.^{6,7}

A notificação é uma das estratégias primordiais no âmbito das ações contra a ocorrência de incidentes que se soma às práticas de vigilância e monitoramento como componentes indispensáveis para a redução dos riscos assistências e na promoção da segurança do paciente.^{7,8,9,10}

A Organização Mundial da Saúde (OMS), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 – e o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) do Ministério da Saúde recomendam a implementação de programas que viabilizem a notificação de incidentes.^{3,6} Busca-se, com isso, conhecer e monitorar os incidentes para que possam ser usados como fonte de aprendizado e base para subsidiar ações preventivas e reduzir os riscos de danos decorrentes do cuidado de saúde.^{2,4,11,12}

A literatura descreve inúmeros benefícios de um sistema informatizado para relatar incidentes, entre eles, o aumento do número de notificações, melhor adesão por parte dos profissionais em relatar eventos, melhoria na qualidade dos registros, otimização do processo de investigação.^{2,13} Outro aspecto importante é que esses sistemas permitem analisar de forma sistemática as informações, auxiliando na identificação de problemas no fluxo de trabalho, na infraestrutura ou nos processos, além de planejar e implementar ações de melhoria.¹⁴

As instituições de saúde devem dispor de um sistema de relatório interno capaz de identificar e analisar eventos que justifiquem o encaminhamento de relatórios para agências externas.⁶ No entanto, nem todos os hospitais públicos possuem um sistema interno para operacionalizar o processo de notificação, investigação e monitoramento dos eventos.

Esse processo é feito de diferentes formas: por meio de formulários eletrônicos e impressos, o que torna o modelo de gestão de riscos diversificado, além de culminar em diferentes processos de trabalho entre núcleos.¹³ Logo, a criação de sistemas informatizados que facilitem o registro das notificações de forma mais apropriada e o monitoramento por meio de indicadores com foco na aprendizagem institucional tornam-se imprescindíveis para o gerenciamento dos riscos nesses hospitais.^{3,9,13}

Na dimensão assistencial, a inovação envolve instrumentos gerenciais, produtos e processos que visam ampliar a qualidade e a efetividade dos serviços desenvolvidos nesses ambientes e certamente sobre a assistência atribuída ao paciente.¹⁴ Esses processos acontecem em lugares inesperados, a partir de estratégias simples e oriundas da necessidade e da busca de soluções de problemas cotidianos.¹⁵

Nesse sentido, elaborou-se uma proposta de criação de um sistema para gestão da informação nos hospitais projetado a partir da experiência em curso dos Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente da Secretaria de Saúde do Distrito Federal-NQSP-SES-DF. Essa integração entre a academia e a prática produz um conhecimento mais aplicável e traz inúmeras possibilidades de mudanças, seja na geração de produtos ou no incremento dos processos.¹⁵ O objetivo do presente artigo é descrever o processo de construção de um protótipo de forma participativa, a fim de subsidiar o desenvolvimento de um sistema de gestão de informações para notificação, investigação e monitoramento de incidentes em saúde.

MÉTODO

Realizou-se pesquisa metodológica com vistas à produção tecnológica incremental. A pesquisa metodológica desenvolve instrumentos e costuma envolver métodos complexos e sofisticados, em que o pesquisador tem como meta a elaboração de um instrumento confiável, preciso e utilizável que possa ser empregado por outros pesquisadores e outras pessoas.¹⁶

O caráter incremental desta pesquisa se desvela porque teve como base o processo de trabalho já realizado no Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (NQSP-SES-DF), no manejo da notificação, investigação e monitoramento de incidentes no âmbito hospitalar. A operacionalização do estudo ocorreu em duas etapas sistemáticas e complementares, por meio da análise documental e diálogo deliberativo.

Análise documental

Na etapa de análise documental, examinaram-se fontes primárias elaboradas por membros da equipe de gestão e dos NQSP-SES-DF que continham orientações sobre processos de notificação, investigação e monitoramento de incidentes em saúde. As fontes secundárias foram aquelas relativas a legislações sobre segurança do paciente e a publicações da literatura cinzenta sobre o contexto atual dos sistemas de notificação de incidentes, como manuais, resoluções, protocolos, instrutivos, portarias, publicados em meio físico ou eletrônicos, nos anos de 2005 a 2019.

A análise documental seguiu as seguintes etapas: seleção dos documentos, análise do material e extração de dados. Esse procedimento foi realizado no período de setembro a outubro de 2018 e resultou na inclusão de oito documentos, os quais foram utilizados como fontes de informações para subsidiar o conteúdo descrito nas etapas de notificação, investigação e monitoramento de incidentes.

Em seguida, foram elaborados um protótipo de baixa fidelidade, que consiste na representação gráfica da ideia para auxiliar na definição do projeto, levantamento dos requisitos necessários e funções essenciais para avaliar alguns cenários específicos.¹⁷ O protótipo foi elaborado utilizando o Microsoft Word do pacote Office 2016.

Diálogo deliberativo

O diálogo deliberativo é uma estratégia de translação de conhecimento caracterizada por conversas intencionais, em que os participantes (*stakeholders*) criam coletivamente entendimentos novos usando evidências científicas e seu próprio conhecimento tácito para contemplar um determinado desafio ou problema que afeta o sistema de saúde.^{17,18}

As principais características desse método incluem a elaboração de uma síntese de evidências, seleção cuidadosa dos participantes, facilitação neutra e habilidosa, ambiente de reuniões construtivas com abordagens inovadoras e análise de dados com métodos integrados.¹⁸ Destaca-se, que devido às características dessa pesquisa, substituiu-se a síntese de evidências pelo protótipo do sistema contendo os formulários e os requisitos para as etapas de notificação, investigação e monitoramento de incidentes.

Este método é adequado ao caráter participativo previsto para a criação do sistema, aconteceu em duas sessões com a participação de doze *stakeholders*, a maioria atuante na gestão hospitalar e coordenação dos NQSP-SES-DF. As sessões tiveram como objetivo apresentar o protótipo com a ideia prévia do sistema e proporcionar um ambiente de discussão.

Os procedimentos para realização da sessão deliberativa seguiram as seguintes etapas:

- **Seleção dos participantes:** Gestores dos hospitais, coordenadores de NQSP-SES-DF.
- **Apresentação do protótipo:** Apresentação das telas do protótipo contendo um esboço das principais características do sistema.
- **Seleção do local e dos facilitadores:** As sessões foram facilitadas pelas pesquisadoras em novembro de 2018 na Escola Superior de Ciências da Saúde-ESCS, *campus* Asa Norte.
- **Técnica utilizada durante as sessões:** Apresentação em formato de Power Point e apostilas impressas contendo as telas do protótipo para que cada participante fizesse anotações pertinentes as recomendações emergentes durante a sessão.

- **Análise dos dados:** As anotações feitas nos impressos utilizados foram listadas ao final da sessão deliberativa e analisadas segundo a sua aplicabilidade para a construção do sistema de modo que estivesse coerente com o praticado no NQSP e com as recomendações das diretrizes nacionais e internacionais
- **Avaliação:** Após a sessão, foi realizado um *debriefing*, sobre o impacto e os resultados na construção do sistema. Destacaram-se os principais temas que emergiram durante a deliberação, em especial no tocante à escolha dos indicadores, requisitos e funcionalidades a serem incorporados ao sistema.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde da Secretaria de Saúde do Distrito Federal-CEP-FEPECS-SES-DF, sob parecer de número: 3.106.417 e CAAE: 93332318.2.0000. 5553.

RESULTADOS

Os requisitos para elaboração dos formulários foram baseados nas Diretrizes da OMS para construção de sistemas de relatório e aprendizagem.^{6,10} A adequação linguística adotada obedeceu aos critérios estabelecidos na Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (ICPS), desenvolvida pela OMS para facilitar a comparação, medição, análise e interpretação de informações e melhorar o cuidado com o paciente.¹⁹

O diálogo deliberativo gerou 78 registros diferentes para serem acrescentadas modificações no protótipo os quais se referiam ao cadastro/perfis dos usuários do sistema (6), informações necessárias para a notificação (50) e investigação (5). Algumas outras sugestões de modificações foram específicas sobre as queixas técnicas (8), quedas (3), erro de medicação (1) e hemovigilância (5). Todas foram analisadas e consideradas para o protótipo final.

O protótipo resultou em 05 telas contendo os formulários e segue o fluxo sistemático dos dados das etapas de notificação, investigação e monitoramento, permitindo a gestão do risco, conforme descrito a seguir.

Etapa notificação

Para a notificação, optou-se por elaborar dois tipos de formulários: um deles destinado à notificação por qualquer cidadão (paciente, familiar, acompanhante, trabalhador terceirizado) e outro, específico para notificação realizada por profissional de saúde.

O formulário simplificado (Formulário 1) destaca seu caráter simples, prático, confidencial e anônimo. É composto por três categorias: dados do incidente, dados do notificador e descrição do incidente. Todos esses campos foram projetados seguindo o fluxo de perguntas que conduz à coleta de elementos mínimos ao relatar um incidente. Ainda é possível informar se houve dano ao envolvido no evento e classificar a gravidade dele. A descrição do evento é realizada em um campo de texto livre para que o notificador, de forma simples, descreva o incidente.

Formulário 1 – Notificação simplificada. Brasília, DF, Brasil, 2019.

NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA		
Dados do incidente		
Onde aconteceu?	Hospital: _____ Setor do hospital: _____ Leito: _____	
Quando aconteceu?	Data da ocorrência do evento: ___/___/___ Hora: ___:___ Data da notificação: ___/___/___	
Quem foram os envolvidos?	<input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Familiar <input type="checkbox"/> Acompanhante <input type="checkbox"/> Trabalhador terceirizado <input type="checkbox"/> Outro: _____	Nome do envolvido: _____ Data de nascimento: ___/___/___ Número do prontuário: _____ Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
Houve dano para o envolvido?	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim	Classifiquei o tipo de dano: <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Óbito <input type="checkbox"/> Não sei
Dados do notificador		
Quem está notificando?	<input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Acompanhante <input type="checkbox"/> Outro _____ <input type="checkbox"/> Familiar <input type="checkbox"/> Trabalhador terceirizado	
Descrição do Incidente		
Descreva o que aconteceu		

Fonte: Elaborado pela autora, Brasília-DF, Brasil, 2019.

O formulário para profissional de saúde (Formulário 2) foi projetado com telas específicas e detalhadas para cada tipo de incidente. Neste caso, os incidentes são separados pelas categorias correspondentes ao tipo de incidente. É possível realizar a notificação de incidentes com o uso de produtos, equipamentos, material médico-hospitalar, medicamento, sangue, hemoderivados e problemas relacionados ao cuidado de saúde.

Por se tratar de um formulário voltado para o profissional de saúde, os campos incluem registro de dados mais detalhados e específicos para cada tipo de incidente, inseridos de forma prática e objetiva, de modo a auxiliar no processo de investigação. Destaca-se que tanto o usuário quanto o profissional podem optar pela notificação anônima e confidencial.

Formulário 2 – Notificação para profissional de saúde. Brasília-DF, Brasil, 2019.

NOTIFICAÇÃO PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE		
Dados do incidente		
Onde aconteceu?	Hospital: _____ Setor do hospital: _____	Leito: _____
Quando aconteceu?	Data da ocorrência do evento: ___/___/___ Hora: ___:___ Data da notificação: ___/___/___.	
Quem foram os envolvidos?	<input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Familiar <input type="checkbox"/> Acompanhante <input type="checkbox"/> Trabalhador <input type="checkbox"/> Outro; _____	Nome do envolvido: _____ Data de nascimento: ___/___/___ Número do prontuário: _____ Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
Houve dano para o envolvido?	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim	Classifiquei o tipo de dano: <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Óbito
Dados do notificador		
Quem está notificando?	<input type="checkbox"/> Profissional da saúde Categoria profissional: _____	
Classifiquei o tipo de incidente		
() Assistencial		
<input type="checkbox"/> Queda <input type="checkbox"/> Infecção <input type="checkbox"/> Flebite <input type="checkbox"/> Nutrição <input type="checkbox"/> Queimadura	<input type="checkbox"/> Lesão por pressão <input type="checkbox"/> Sangramento <input type="checkbox"/> Lesão por contensão <input type="checkbox"/> Fuga/evasão <input type="checkbox"/> Procedimento cirúrgico	<input type="checkbox"/> Falta/falha na identificação <input type="checkbox"/> Perda sonda/cateter/tubo <input type="checkbox"/> Falha na comunicação <input type="checkbox"/> Falhas administrativas <input type="checkbox"/> Outro: _____
() Tecnovigilância		
Tipo de Material: _____	<input type="checkbox"/> Falta de unidades <input type="checkbox"/> Falta de rótulo <input type="checkbox"/> Obstrução <input type="checkbox"/> Presença de corpo estranho <input type="checkbox"/> Material vencido	<input type="checkbox"/> Mudança de odor <input type="checkbox"/> Mudança de coloração <input type="checkbox"/> Mudança de consistência <input type="checkbox"/> Problemas técnicos <input type="checkbox"/> Outro: _____
	Registro MS/ANVISA: ___ Data da fabricação: ___/___/___ Lote: ___ Fabricante/marca: _____ Data da validade: ___/___/___	
Tipo de Equipamento: _____	<input type="checkbox"/> Não liga <input type="checkbox"/> Choque elétrico <input type="checkbox"/> Fornece dados incorretos <input type="checkbox"/> Não desliga <input type="checkbox"/> Fuga de corrente <input type="checkbox"/> Superaquecimento <input type="checkbox"/> Vazamento <input type="checkbox"/> Quebra frequente <input type="checkbox"/> Falha de bateria <input type="checkbox"/> Obstrução de saída de gás <input type="checkbox"/> Alarme dispara <input type="checkbox"/> Outro _____	
	Número do Patrimônio _____	Série: _____ N° lote: _____
() Hemovigilância		
<input type="checkbox"/> Ansiedade <input type="checkbox"/> Calafrio <input type="checkbox"/> Cianose <input type="checkbox"/> Dispneia <input type="checkbox"/> Dor lombar	<input type="checkbox"/> Taquicardia <input type="checkbox"/> Taquipneia <input type="checkbox"/> Tosse <input type="checkbox"/> Tremores <input type="checkbox"/> Urticária	<input type="checkbox"/> Dor abdominal <input type="checkbox"/> Dor torácica <input type="checkbox"/> Vômito <input type="checkbox"/> Eritema <input type="checkbox"/> Hipertensão <input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Náuseas <input type="checkbox"/> Icterícia <input type="checkbox"/> Rouquidão <input type="checkbox"/> Outro: _____

NOTIFICAÇÃO PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE	
() Farmacovigilância	
Reações adversas/sinais e sintomas:	
() Náuseas () Dispneia () Urticária () Reação anafilática () Dores () Vômito () Prurido () Tremores () Reação pirogênica () Outro _____	
Queixa técnica do medicamento	
() Alteração de cor/odor () Embalagem/frasco semelhantes () Problema no rótulo () Alteração de viscosidade () Presença de corpo estranho () Outro _____	
Incidente relacionado a prescrição e/ou administração de medicamentos:	
() Administrado mas não registrado () Erro na prescrição () Administrado não era o mesmo prescrito (troca) () Administrada dose extra () Administrado em paciente errado () Administrado em local errado () Administrado, mas não estava prescrito () Prescrição desatualizada () Administrado medicamento preparado errado () Administrado em hora errada () Dose administrada não foi a prescrita (dose errada) () Outro: _____ () Administrada em dose maior/menor que a prescrição por erro no cálculo	

Fonte: Elaborado pela autora, Brasília-DF, Brasil, 2019

Etapa investigação

O Formulário para investigação (Figura 3) representa uma lista dos fatores por tipo que possam ter contribuído para a ocorrência do evento. Ressalta-se que esta etapa se destina aos profissionais dos NQSP, os quais irão realizar a investigação do evento.

O desenho do processo de investigação foi baseado na análise preconizada no Protocolo de Londres, que consiste em uma investigação sistematizada para organizar as etapas, melhorar a qualidade da coleta de dados e auxiliar na elucidação dos fatores causais, a fim de identificar as causas e propor estratégias para que não ocorram novamente.⁹

Formulário 3 – Investigação de incidentes em saúde. Brasília-DF, Brasil, 2019.

INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES EM SAÚDE	
Tipo de fator	Fator contribuinte
Paciente	() Problemas de atenção/Percepção () Fatores emocionais () Comportamento de risco/negligente () Fadiga / exaustão () Ato de sabotagem/criminal () Excesso de confiança () Não cumprimento das orientações () Dificuldades linguísticas () Dificuldade de compreensão () Outro _____ () Problemas com uso/abuso de substâncias () Gravidade e complexidade do quadro clínico
Tarefa ou Tecnologia	() Organização do processo de trabalho () Falta de recursos () Inexistência de instrumentos () Sistema de informação instável () Protocolo inexistente/indisponível/não implantado () Outro: _____
Individuais	() Fatores emocionais

INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES EM SAÚDE	
Tipo de fator	Fator contribuinte
(profissional)	<input type="checkbox"/> Problemas de atenção Descuido/distração/omissão <input type="checkbox"/> Infrações sistemáticas <input type="checkbox"/> Exaustão/sobrecarga de trabalho/esgotamento <input type="checkbox"/> Ato de sabotagem criminal <input type="checkbox"/> Problemas com uso/abuso de substâncias <input type="checkbox"/> Falta de treinamento/formação/experiência <input type="checkbox"/> Comportamento arriscado/ Excesso de confiança <input type="checkbox"/> Erro técnico na execução das atividades <input type="checkbox"/> Descumprimento de normas/violação de rotinas/imprudência <input type="checkbox"/> Outro
Time (equipes)	<input type="checkbox"/> Organização das equipes inadequada <input type="checkbox"/> Ausência/inadequada informações durante a passagem de plantão. <input type="checkbox"/> Problema na compreensão das orientações (escrita ou verbal) <input type="checkbox"/> Ausência de anotações e/ou Informações ilegíveis no prontuário <input type="checkbox"/> Ausência de métodos padronizados de comunicação <input type="checkbox"/> Dificuldades linguísticas (Siglas não padronizadas e/ou idioma) <input type="checkbox"/> Dificuldade de usar a informação para tomar decisões <input type="checkbox"/> Outro
Ambiente de Trabalho	<input type="checkbox"/> Infraestrutura/ambiente físico inadequado para o trabalho <input type="checkbox"/> Interrupções/distrações pelo uso de tablet, TV, celular e outros <input type="checkbox"/> Dimensionamento de profissionais inadequado <input type="checkbox"/> Falta e/ou manutenção inadequada <input type="checkbox"/> Design/modelo de equipamentos/insumos inadequados <input type="checkbox"/> Falta de apoio administrativo/gerencial no ambiente de trabalho <input type="checkbox"/> Outro
Organizacional e Gerenciais	<input type="checkbox"/> Reconciliação/mediação de conflito <input type="checkbox"/> Desabastecimento de material/insumos <input type="checkbox"/> Dificuldades de gestão da mídia <input type="checkbox"/> Normas pouco claras e/ou inexistentes <input type="checkbox"/> Gestão do stress/acompanhamento psicológico <input type="checkbox"/> Outro
Contexto Institucional	<input type="checkbox"/> Ausência de regulação de fluxo assistenciais <input type="checkbox"/> Financiamento insuficiente <input type="checkbox"/> Conflitos decisórios entre os níveis de gestão <input type="checkbox"/> Dificuldade de relacionamento com outros serviços <input type="checkbox"/> Outro

Fonte: Elaborado pela autora, Brasília-DF, Brasil, 2019.

Etapa monitoramento e intervenção

Após a identificação dos fatores contribuintes, segue o Plano de Segurança do Paciente – PSP, elaborado a partir da metodologia 5W2H, cuja sigla em inglês remete às perguntas *What* (o quê?), *Why* (por quê?), *Where* (onde?), *Who* (quem?), *When* (quando?), *How* (como?) e *How much* (quanto custa?). Este método contribui

para a identificação de pontos críticos e situações de risco, além de auxiliar no planejamento das ações que serão implementadas para o gerenciamento do risco.¹²

No modelo do plano de ação, propôs-se um formulário com informações mínimas (Formulário 4), mas que podem ser editadas pela equipe do NQSP em conjunto com os profissionais da unidade onde aconteceu o evento.

Formulário 4 – Plano de Segurança do Paciente. Brasília-DF, Brasil, 2019.

PLANO DE AÇÃO							
Descrição do incidente:							
Setor de ocorrência do evento:				Data / /		Nº NOTIVISA:	
Responsável pelo monitoramento da implantação do plano de ação:							
Número	Ação	Descreva como a ação será desenvolvida	Onde	Responsáveis	Quando		Situação
					início	Fim	
Equipe envolvida:							
Observações:							

Fonte: Elaborado pela autora. Brasília-DF, Brasil, 2019.

O monitoramento dos incidentes será realizado por meio de indicadores que permitirão representar, de forma quantitativa, a evolução e o desempenho de um determinado processo.¹¹ O objetivo é fornecer aos gestores e profissionais do NQSP informações acerca da situação atual da segurança institucional e da qualidade dos serviços prestados. O painel de indicadores é composto por seis itens, e as taxas podem ser monitoradas pelo tipo de evento, por setor e período (Formulário 5).

Os indicadores escolhidos foram derivados das recomendações dos protocolos do Ministério da Saúde-MS, da Secretaria de Saúde do Distrito Federal - SES/DF e das seis metas internacionais para segurança do paciente propostas pela OMS em parceria com a Comissão Conjunta Internacional (*Joint Commission International – JCI*). Constituiu-se um modelo norteador abrangente, mensurável e que permite avaliar o grau de progresso e conformidade com as metas estabelecidas pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente – PNSP.³

Formulário 5 – Indicadores de incidentes em saúde. Brasília-DF, Brasil, 2019.

PAINEL DE INDICADORES
1.Taxa de erros na prescrição de medicamentos notificados por setor e período
2.Taxa de erros na administração de medicamentos notificados por setor e período
3.Incidência de lesão por pressão do paciente notificados

PAINEL DE INDICADORES
4.Taxa de quedas notificadas por setor e período
5.Número de eventos adversos devido a falhas na identificação do paciente por período e setor
6.Taxa de incidentes com danos notificados por setor e período

Fonte: Elaborado pela autora. Brasília-DF, Brasil, 2019.

DISCUSSÃO

Este estudo visou desenvolver uma ferramenta de apoio aos serviços de saúde para operacionalizar a coleta de informações de incidentes relevantes para a melhoria da qualidade e segurança do cuidado em saúde nos hospitais da SES-DF.

A realidade atual das instituições de saúde faz com que os sistemas de prestação do cuidado sejam complexos e propensos a erros, e a maior parte das organizações carece de um método abrangente para corrigir essa situação.²⁰ Nesta perspectiva, a implementação de ferramentas e métodos para gestão de riscos nos serviços de saúde insere-se como uma das estratégias primordiais para promoção da segurança e melhoria do cuidado de saúde.^{6,9}

A análise documental foi fundamental para que a proposta de criação do sistema estivesse alinhada com as necessidades do NQSP e as recomendações instituídas nos protocolos e diretrizes nacionais e internacionais, sobretudo do MS e OMS, em relação aos métodos, indicadores, instrumentos e ferramentas para o desenvolvimento de sistema de notificação e aprendizagem para segurança do paciente.^{3,6,9,10,19,21}

Os documentos selecionados firmaram as bases teóricas que subsidiaram o conteúdo descrito no protótipo, contendo as três etapas operacionais da gestão de riscos: notificação, investigação e monitoramento. O protótipo serviu como eixo do projeto por criar um produto que transmitisse aos usuários uma ideia prévia do sistema, além de objeto principal da condução da sessão deliberativa.

O diálogo deliberativo proporcionou um momento de construção coletiva e participativa, cuja interação e troca de experiências entre pesquisadores, gestores e lideranças foi determinante para definição dos requisitos, funcionalidades e dos principais atributos do sistema. Para tanto, muitas modificações e adaptações foram realizadas até que se chegasse a uma versão consensual do protótipo. Esse modelo, baseado na participação ativa, valoriza a aprendizagem e as relações entre

gestores, tomadores de decisão e pesquisadores, além de contribuir para a promoção e difusão da inovação.^{14,22}

Destaca-se o caráter inovativo deste processo de criação e prototipagem de um sistema informatizado de forma participativa das equipes dos NQSP, gestores e pesquisadores. A finalidade é facilitar a apreensão dos contextos institucionais, obter apoio da liderança e favorecer a adesão ao seu uso.^{14,22}

Os processos envolvendo inovações incrementais são caracterizados na melhora ou no aperfeiçoamento de produtos, processos e serviços existentes na organização. Em geral, são adições ou melhorias parciais dentro das técnicas já desenvolvidas em determinado serviço.¹⁵

Um sistema informatizado para registro de incidentes e/ou eventos adversos, investigação e monitoramento baseia-se nos inúmeros estudos e recomendações nacionais e internacionais que orientam a implementação de programas para reportar eventos ocorridos decorrentes do cuidado de saúde. Trata-se de um componente essencial para o gerenciamento de risco e uma das principais ações na promoção da segurança e melhoria das práticas e processos realizados nesses ambientes.^{13,23}

Os especialistas recomendam que os sistemas de relatórios sejam usados para descrever os tipos de problemas de segurança com relato de dados acessíveis, práticos e simplificados, sem dados excessivos, e que seja anônimo e confidencial.^{6,7} Para atender a essa recomendação, o protótipo foi desenhado com dois tipos de modelos para notificação, a depender do perfil do notificador: o módulo simplificado e o módulo de notificação para profissional de saúde. No módulo simplificado, as perguntas são colocadas de forma simples e maneira compreensível.¹⁰ Já o módulo de notificação para o profissional de saúde foi unificado para contemplar as quatro categorias do tipo de incidentes mais frequentes nos serviços de saúde.

Nesse aspecto, o protótipo adota as recomendações de vários especialistas, caracterizado por ser uma ferramenta simples, prática, que não exige muito tempo do notificador, de fácil acesso. Nele, todos os usuários podem relatar incidentes de forma anônima e confidencial, as notificações serão investigadas por especialistas e produzidos relatórios, alertas e recomendações, além de não possuir caráter punitivo, tendo como foco a aprendizagem.^{6,22,24}

O método investigativo adotado, baseado em algumas etapas do Protocolo de Londres, revela uma série de fatores que contribuíram para a ocorrência do evento. Esse procedimento é essencial para elucidar as causas do evento e posterior implementação de barreiras para evitar a recorrência de eventos semelhantes.⁹

O PSP auxilia na organização das estratégias e recomendações implementadas no serviço e promove mudanças no comportamento dos profissionais e na remodelagem dos processos de trabalho.⁹

O monitoramento através de indicadores permite a avaliação do desempenho dos serviços de saúde e a programação de ações de melhoria.¹¹ Ele representa uma ferramenta de gestão de risco, por meio da qual os gestores poderão identificar áreas críticas e planejar estratégias para enfrentamento dos problemas e tomada de decisão.²⁵

Para garantir o acesso a um cuidado seguro e de qualidade, é essencial adquirir uma melhor compreensão e maiores conhecimentos sobre os riscos advindos das práticas assistenciais.² Haja vista que, quando os riscos são conhecidos, eles se tornam parte dos requisitos de segurança.

Portanto, é imprescindível investir em ferramentas que auxiliem no gerenciamento dos riscos assistenciais, a fim de formular estratégias e disseminar recomendações para construir um sistema de saúde seguro.

CONCLUSÃO

Esta pesquisa, de cunho metodológico, resultou na criação e prototipagem de uma ferramenta para coletar, investigar, sistematizar e disseminar informações primordiais para a promoção da segurança nas instituições de saúde. Ademais, pode ser usada como base para que pessoas interessadas pelo tema desenvolvam, evoluam ou melhorem os sistemas de relatório.

Os desafios enfrentados no processo de criação e desenvolvimento do protótipo foram a apreensão do processo de trabalho das equipes dos NQSP, de obter apoio dos gestores e o envolvimento das equipes decorrentes das frequentes trocas de profissionais nesses setores. A necessidade de apoio da alta gestão dos hospitais é fundamental na manutenção de equipes nos NQSP, pois à medida que

acumulam aprendizado, elas criam ferramentas para esse trabalho, que é relativamente novo no Sistema único de Saúde-SUS.

As lições aprendidas resultaram em recomendações para outras experiências, as quais poderão utilizar os formulários para o desenvolvimento ou aprimoramento de novos instrumentos para gestão de riscos.

Em relação ao desenvolvimento do protótipo, depreende-se que para a boa evolução, a prototipagem requer maiores definições e detalhamento, de forma a traduzir antecipadamente o que se quer desenvolver no sistema de informações.

Para estudos futuros, propõe-se desenvolver um sistema baseado na *web* para automatizar o processo de gestão de incidentes, além de treinamento das equipes para o uso da tecnologia proposta. Salienta-se que a construção do protótipo já é um avanço para a segurança do paciente nos serviços de saúde.

REFERÊNCIAS

1. Yu A, Float K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient safety 2030: NIHR Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College He. London: NHS; 2016.
2. Jang HJ, Choi YD, Kim NH. Effects and Satisfaction of Medical Device Safety Information Reporting System Using Electronic Medical Record. *Healthcare Informatics Research*. The Korean Society of Medical Informatics (KAMJE) [Internet]. 2015 [cited 2019 Apr 05];23(2):94-100. Available from: <http://dx.doi.org/10.4258/hir.2017.23.2.94>.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa da União*. Brasília [Internet]. 26 jul. 2013. [cited 2019 Mar 25]. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html.
4. World Health Organization. Patient safety: making health care safer. Geneva: World Health Organization; 2017.
5. Vincent C, Amalberti R. Cuidado de saúde mais seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2016. Originalmente publicado em inglês sob o título Safer Healthcare: Strategies for the Real World (Cham Heidelberg New York Dordrecht London: Springer Open, 2016) da versão brasileira, Proqualis, ICICT/Fiocruz, 2016.
6. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. Geneva: WHO; 2005.
7. Howell AM, Burns EM, Hull L, Mayer E, Sevdalis N, Darzi A. International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process. *BMJ Qual Saf*. [Internet]. 2016 [cited 2019 Apr 05];26(2):150-163. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004456>.
8. Garbin CAS, Dias IA, Rovida TAS, Garbin AJI. Desafios do profissional de saúde na notificação da violência: obrigatoriedade, efetivação e encaminhamento. *Ciênc saúde coletiva* [Internet]. 2015 [cited 2019 Apr 05];20(6):1879-1890. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232015206.13442014>.
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa; 2017.
10. OMS. Organização Mundial de Saúde: Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente Guia do usuário. Proqualis. Instituto de Comunicação Científica e

- Tecnológica em Saúde. [Internet]. Fiocruz, 2016. [cited 2018 Aug 16]. Available from: <https://proqualis.net/relatorio/modelo-de-informa%C3%A7%C3%B5es-m%C3%ADni-mas-para-notifica%C3%A7%C3%A3o-de-incidentes-e-sistemas-de-aprendizagem>.
11. Gouvea CSD, Travassos C, Caixeiro F, Carvalho LS, Pontes B. Desenvolvimento de indicadores de segurança para o monitoramento de cuidado em hospitais brasileiros. Rio de Janeiro: Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica / Proqualis; Fiocruz; 2015.
 12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa; 2016.
 13. Capucho HC, Arnas, ER, Cassiani SHB. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. Rev Gaúcha Enferm. [Internet]. 2013 [cited 2019 Apr 05];34(1):164-172. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/s1983-14472013000100021>.
 14. Cunha FJAP, Lázaro CP, Pereira HBB (Org.). Conhecimento, inovação e comunicação em serviços de saúde. Salvador/ Rio de Janeiro: Edufba/ Fiocruz; 2014.
 15. Brito CFB, Faria HHN, Rodrigues CS. Inovação tecnológica no trabalho final de curso no mestrado profissional. RBPG [Internet]. 2015 [cited 2019 Apr 05];13:299-317. Available from: <http://dx.doi.org/10.21713/2358-2332.2016.v13.970>.
 16. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas da enfermagem. 7. ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.
 17. Plamondon KM, Bottorff JL, Cole DC. Analyzing Data Generated Through Deliberative Dialogue. Qual Health Res. [Internet]. 2015 [cited 2019 Apr 05];25(11):1529-1539. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/1049732315581603>
 18. Acosta AM, Oelke ND; Lima MADS. Theoretical considerations of deliberative dialogue: contributions for nursing practice, policy and research. Texto & Contexto em Enfermagem [Internet]. 2016 [cited 2019 Mar 18];26(4):e0520017. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017000520017>.
 19. Organização Mundial da Saúde – OMS. Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Fina. Lisboa: Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde, 2011.
 20. Feldman SS, Buchalter S, Hayes LW. Health Information Technology in Healthcare Quality and Patient Safety: Literature Review. JMIR Med Inform

[Internet].2018 [cited 2019 Apr 05];6(2):10264-10264. Available from: <http://dx.doi.org/10.2196/10264>.

21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica 01/2015: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2018.
22. Riga M, Vozikis A, Pollalis Y, Souliotis K. MERIS (Medical Error Reporting Information System) as an innovative patient safety intervention: A health policy perspective. *Health Policy* [Internet]. 2015 [cited 2019 Apr 05];119(4): 539-548. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.12.006>
23. Elliott P, Martin D, Neville D. Electronic clinical safety reporting system: a benefits evaluation. *JMIR Med Inform* [Internet]. 2014 [cited 2019 Apr 05];2(1):12-14. Available from: <http://dx.doi.org/10.2196/medinform.3316>.
24. Vallejo-Gutiérrez P, Bañeres-Amella J, Sierra E, Casal J, Agra Y. Lessons learnt from the development of the Patient Safety Incidents Reporting a Learning System for the Spanish National Health System: SiNASP. *Rev Calid Asist* [Internet]. 2014 [cited 2019 Apr 05];29(2):69-77. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2013.09.007>.
25. Pinheiro ALS, Andrade KTS, Silva DO, Zacharias FCM, Gomide MFS, Pinto IC. Health management: the use of information systems and knowledge sharing for the decision-making process. *Texto & Contexto em Enfermagem* [Internet]. 2016 [cited 2019 Mar 18];25(3):2-9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072016003440015>.

5 PRODUTO II:

5.1 SISTEMA IPES² – INFORMAÇÃO PARA PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

APRESENTAÇÃO

As instituições de saúde devem adotar estratégias para melhoria da segurança e qualidade nos serviços de saúde, por meio de ferramentas que permitem identificar, notificar e monitorar os incidentes decorrentes do processo assistencial (WHO 2017; GOUVÊA, 2015). Neste sentido, faz-se necessário a criação de sistema informatizado prático, seguro e objetivo para coletar dados e obter informações pertinentes e fidedignas para o direcionamento dos processos decisórios (CAVALCANTE; FERREIRA; SILVA, 2011).

O objetivo do sistema de relatório de incidentes é melhorar a segurança do paciente, a partir das oportunidades de aprender com a experiência, sendo este o ponto-chave de um sistema de notificação. Outra função importante é a análise dos dados e resultados das investigações para formular e disseminar recomendações para mudanças de sistemas e promover a cultura de segurança organizacional (MIRA *et al.*, 2013).

A incorporação crescente de tecnologia em saúde representa um importante avanço na prestação de cuidados e na oferta de serviços e tem provocado transformações nas relações estabelecidas entre pacientes, profissionais e serviços de saúde (CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014).

A literatura descreve inúmeros benefícios de um sistema informatizado para reportar incidentes, entre eles, o aumento do número de relatos, melhor adesão por parte dos profissionais em relatar eventos, melhoria na qualidade dos registros, otimização do processo de investigação, além de contribuir para a produção de conhecimento acerca da saúde e nas decisões para ampliar a segurança dos pacientes (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013; JANG *et al.*, 2017). Outro aspecto importante é que esses sistemas auxiliam na identificação de problemas no fluxo de trabalho, na infraestrutura ou nos processos (PEREIRA *et al.*, 2017).

Considerando a relevância do tema Segurança do Paciente, o impacto causado pela ocorrência de incidentes e as vantagens de um sistema de notificação e monitoramento de incidentes, desenvolveu-se a tecnologia denominada IPES² (Informação para Prevenção de Eventos adversos em Serviços de Saúde). A finalidade é viabilizar o acesso às informações relativas à prestação do cuidado nos hospitais da SES-DF.

O IPES² é considerado uma inovação tecnológica do tipo incremental. Para a criação da marca do sistema, foi pensado em um nome que além de remeter ao tema “segurança do paciente”, em especial na prevenção de incidentes nos serviços de saúde, também incluísse um desenho que simbolizasse a Capital, visto que o sistema será implantado nos hospitais da SES-DF.

Desta maneira, surgiu a ideia do nome IPES². A partir dessa ideia foi elaborado um desenho de uma árvore, cujo simbolismo mais conhecido representa a vida, e a árvore Ipê foi escolhida por ser um dos símbolos de Brasília.

Ao se definir o nome, realizou-se uma pesquisa no Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, em 02 de julho de 2019, para checar se havia registro de marca com esse nome, porém não foi encontrada nenhuma ocorrência.

A Figura 2 apresenta a logomarca do sistema. Ressalta-se que subsequentemente ela será encaminhada ao INPI, para registro de propriedade intelectual.

Figura 2 – Logomarca do IPES².



***Informação para Prevenção de Eventos
adversos nos Serviços de Saúde**

As telas do sistema encontram-se no Anexo A. Também pode ser acessado através do link: <http://sigihdev.redirectme.net/#/signup>.

5. MÉTODO

A seguir, descreve-se o percurso metodológico adotado para a operacionalização deste estudo.

5.1. Cenário do estudo

O presente estudo foi realizado no contexto do trabalho desenvolvido pelos NQSP-SES-DF, com ênfase na experiência do Hospital Regional da Asa Norte-HRAN.

O HRAN é um hospital geral de administração pública, exerce atividade hospitalar e ambulatorial de média e alta complexidade, é referência no atendimento a vítimas de queimaduras, lábio leporino, cirurgia bariátrica e aos portadores da Síndrome de *Down*. O Hospital também está credenciado junto ao Ministério da Educação e Ministério da Saúde como Hospital Ensino e conta com 300 leitos, com ambulatório de diversas especialidades, internação e emergência (CNES, 2019).

A escolha do HRAN ocorreu em decorrência do hospital ter sido selecionado pelo Ministério da Saúde para participar do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS) com o intuito de melhorar os índices de qualidade e segurança do paciente na instituição.

5.2. Etapa I: Análise documental

A análise documental busca identificar informações nos documentos a partir de questões e hipóteses de interesse, além de favorecer a observação do processo de evolução de conhecimentos, comportamento e práticas (CELLARD, 2008; SÁ-SILVA *et al.*, 2009). Esses documentos são utilizados como fontes de informações, indicações e esclarecimentos que trazem seu conteúdo para elucidar determinadas questões e servir de prova para outras, de acordo com o interesse do pesquisador (SÁ-SILVA *et al.*, 2009).

Nesta etapa foram analisados os formulários, manuais, resoluções, protocolos, instrutivos, portarias, entre outros documentos elaborados por membros da equipe de gestão e do NQSP-SES-DF que continham orientações sobre

processos de notificação, investigação e monitoramento de incidentes em saúde publicados em meio físico ou eletrônico nos anos de 2005 a 2018.

A análise documental foi realizada no período de setembro a outubro de 2018 e seguiu as seguintes etapas:

- ✓ **Seleção dos documentos:** Localização do material através de fontes primárias e secundárias disponíveis no setor que continha orientações e recomendações locais, nacionais e internacionais sobre o processo de notificação e investigação de incidentes.
- ✓ **Análise do material:** Análise comparativa entre o modelo de notificação e investigação utilizado pelo NQSP e as recomendações dos protocolos nacionais e internacionais
- ✓ **Extração de dados:** Seleção dos dados a serem coletados na notificação, as categorias dos incidentes, os fatores para investigação e indicadores para monitoramento.

Este procedimento resultou na inclusão de oito documentos assim distribuídos: 02 guias de orientações para o desenvolvimento de sistema de informação para notificação de incidentes; 01 resolução, 01 nota técnica, 01 protocolo interno, 01 cartilha, 01 manual, e 01 publicação.

5.3. Etapa II: Protótipo

Um protótipo é uma representação limitada de um *design* da ideia de um produto que permite aos usuários interagir com ele e explorar a sua conveniência. Os protótipos são fundamentais na construção de qualquer produto e podem ser criados para: discutir ideias; propor alternativas; descobrir soluções para problemas conhecidos; descobrir problemas que não eram conhecidos (ROGERS; SHARP; PREECE, 2013).

Assim, elaborou-se um protótipo de média fidelidade, que consiste na implementação computadorizada de uma aplicação limitada funcionalmente, contendo apenas as funções essenciais para avaliar alguns cenários específicos. (ROGERS; SHARP; PREECE, 2013; AGUIAR *et al.*, 2007).

Nesta fase, as pesquisadoras passaram por um treinamento sobre fundamentos, técnicas e ferramentas para a criação de protótipos. O treinamento foi

realizado por um engenheiro de *software*, em junho de 2018, com duração de 4 horas.

A ferramenta de prototipagem escolhida foi o *Pencil Project* versão 3.0.4, que corresponde a um *software* gratuito de prototipagem computacional que permite a criação de *mockups* de *sites*. Com ele é possível criar esboços e *layouts* de *site* de uma forma prática, fácil e rápida (EVOLUS, 2012).

Essa ferramenta pode ser utilizada obtendo um *plugin* para o navegador *Mozilla Firefox* ou ser baixada e instalada diretamente no computador. Suporta interface Android e IOS, assim como a criação de diagramas. Além disso, contém vários formatos de exportação de arquivos e páginas *web* (EVOLUS, 2012). Diante dessas características, esta ferramenta tornou-se a opção ideal para subsidiar o desenvolvimento do esboço do sistema e seguir com o objetivo proposto neste estudo.

5.4. Etapa III: Diálogo deliberativo

O diálogo deliberativo é uma estratégia de translação de conhecimento que pode ser integrado na pesquisa em saúde e pode ser utilizado como método para coletar dados em pesquisa qualitativa. Ele é caracterizado por conversas intencionais, em que os participantes criam coletivamente novos entendimentos usando evidências científicas e seu próprio conhecimento tácito para contemplar um determinado desafio ou problema que afetam o sistema de saúde (PLAMONDON; BOTTORFF; COLE, 2015; ACOSTA; OELKE; LIMA, 2018).

Esse método enfatiza a educação dos participantes e engajamento em novas informações. As conversações são propositadas e facilitadas entre pessoas interessadas (*stakeholders*) para alcançar consenso sobre prioridades em serviços de saúde e decidir coletivamente sobre estratégias, utilizando síntese de evidência e experiência contextual (ACOSTA; OELKE; LIMA, 2018).

O DD envolve indivíduos, comunidades e instituições no uso de conhecimento científico para realizar mudanças fundamentadas. Essa aproximação entre a pesquisa e prática favorece a oportunidade para pesquisadores darem um retorno dos resultados do estudo para os serviços de saúde e comunidade (PLAMONDON; BOTTORFF; COLE, 2015).

As principais características desse método incluem elaboração de uma síntese de evidências, seleção cuidadosa dos participantes, facilitação neutra e habilidosa, ambiente de reuniões construtivas com abordagens inovadoras e análise de dados com métodos integrados (ACOSTA; OELKE; LIMA, 2018).

Destaca-se que, devido às características desta pesquisa, substituiu-se a síntese de evidências pela apresentação do protótipo do sistema contendo os formulários com as etapas de notificação, investigação e monitoramento de incidentes.

Os procedimentos para a realização da sessão deliberativa seguiram as seguintes etapas:

- ✓ **Seleção dos participantes:** Gestores do hospital, coordenadores de NQSP-SES-DF.
- ✓ **Apresentação do protótipo:** Apresentação das telas do protótipo contendo um esboço das principais características do sistema.
- ✓ **Seleção do local e dos facilitadores:** O diálogo foi facilitado pelas pesquisadoras. As sessões aconteceram em novembro de 2018 na Escola Superior de Ciências da Saúde-ESCS, *campus* Asa Norte. O local foi escolhido devido à facilidade de acesso, à proximidade com o local de trabalho dos participantes, além de oferecer espaço, ambiente e equipamentos ideais para realização das atividades.
- ✓ **Técnica utilizada durante as sessões:** Apresentação em formato de *Power Point* e apostilas impressas contendo as telas do protótipo para que cada participante fizesse anotações pertinentes as recomendações emergentes durante a sessão.
- ✓ **Análise dos dados:** As sugestões escritas nas apostilas foram listadas ao final do diálogo deliberativo e analisadas conforme sua aplicabilidade.
- ✓ **Avaliação:** Após a sessão, foi realizado um *debriefing* sobre o impacto e os resultados da reunião na construção do sistema.

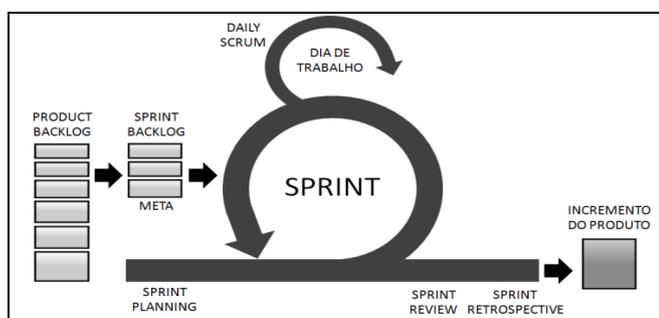
5.5. Etapa IV: Acompanhamento do Desenvolvimento do sistema

O desenvolvimento do sistema foi realizado seguindo a metodologia ágil *Scrum*, baseada no manifesto ágil para gestão e planejamento de projetos de *software* (BECK *et al.*, 2001).

A aplicação da metodologia ágil *Scrum* propicia o desenvolvimento de produtos complexos, considerado um dos métodos ágeis mais utilizados em empresas, devido à sua fácil adaptação, agilidade, estrutura não linear, flexibilidade, otimização de tempo e diversidade de profissionais envolvidos (CARVALHO; MELLO, 2012; DATE *et al.*, 2016; SCHWABER; SUTHERLAND, 2016).

As metodologias ágeis de desenvolvimento de *software* são iterativas, compostas por pequenas equipes, que desenvolvem uma versão do produto a cada nova fase do projeto, por meio da interação com os clientes, realizando aprimoramentos e entregando valor agregado constantemente (DATE *et al.*, 2016). Segue a ilustração da Figura 3:

Figura 3 – Funcionamento do ciclo Scrum.



Fonte: knowledge21 (disponível em <https://www.knowledge21.com.br/sobreagilidade/scrum/>. Acesso em: 15 jan 2019.

Um projeto no *Scrum* se inicia com uma visão do produto que será desenvolvido. A partir disso, cria-se uma lista de requisitos chamada de *Product Backlog*, prática responsável pelo armazenamento e gerenciamento dos requisitos. Nessa prática, no início do planejamento do *software*, são realizadas reuniões com os envolvidos no projeto, nas quais são apontadas todas as necessidades do sistema e as funcionalidades ordenadas por prioridade que serão desenvolvidas durante o projeto (CARVALHO; MELLO, 2012).

Em seguida, inicia-se a fase de desenvolvimento do projeto, composta por *sprints*, ou seja, ciclos de desenvolvimento do produto, que serão repetidos até o final do projeto. Cada *Sprint* se inicia com um *Sprint Backlog*, um conjunto de atividades que deverão ser desenvolvidas e entregues de forma funcional no final de cada *Sprint* (DATE *et al.*, 2016).

A cada dia de uma *Sprint*, faz-se uma reunião diária de *Scrum (Daily Scrum)*. Trata-se de um rápido encontro que ocorre entre os membros do time e tem como objetivo disseminar informações sobre o estado do projeto, bem como os possíveis impedimentos a serem solucionados (LIMA, 2015).

Ao final de cada *Sprint*, uma versão do produto com as funcionalidades implementadas é apresentada ao cliente por meio de uma reunião (*Sprint Review Meeting*) cujo objetivo é discutir as implementações realizadas e obter *feedback* do produto. Após essa reunião, a equipe do projeto se reúne para discutir seu desempenho no *sprint* passado e melhorar os processos realizados anteriormente (*Sprint Retrospective*). Por fim, a equipe parte para o planejamento do próximo *Sprint*, e assim se reinicia o ciclo (CARVALHO; MELLO, 2012; DATE *et al.*, 2016).

O desenvolvimento do sistema se deu por meio de uma empresa contratada e seguiu as etapas propostas na metodologia ágil. Além da equipe técnica de desenvolvedores de *software*, o time do projeto foi composto por um consultor técnico de desenvolvimento de sistemas, pela pesquisadora e orientadora, que juntos acompanharam todo o processo de desenvolvimento do sistema através de reuniões mensais para definição de requisitos, modelagem de dados e funcionalidade do sistema.

5.6. Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde da Secretaria de Saúde do Distrito Federal – FEPECS/SES/DF, sob Parecer de número 2.849.018 e CAAE: 93332318.2.0000.5553. Devido à proposta de ampliação da pesquisa para outros hospitais da SES/DF, foi solicitada uma emenda ao Comitê de Ética, cuja aprovação consta no Parecer de número 3.106.417.

Este projeto recebeu financiamento da FAP-DF, Processo 193.001.606/2016 e do acordo CAPES-COFEN, Projeto nº 88881.137.236/2017-1.

Ressalta-se que na primeira versão do projeto estava prevista a realização de entrevistas individuais com os gestores dos Hospitais e coordenadores dos NQSP, porém, devido às peculiaridades deste estudo, bem como o cumprimento de prazos, optamos por substituir pela sessão deliberativa realizada por meio do diálogo deliberativo.

6. RESULTADOS

Os resultados serão apresentados seguindo as etapas metodológicas do estudo.

6,1 Etapa I: Análise documental

A análise documental mapeou os marcos normativos norteadores da política de qualidade e segurança do paciente e a atuação dos NQSP-SES-DF, retratando o modelo atual utilizado para a notificação e investigação de incidentes em serviços de saúde.

Inicialmente, foi realizada a leitura de todos os documentos para que fosse possível selecionar aqueles que apresentavam dados importantes sobre a temática proposta. Em seguida, foi feita uma organização dos trechos que descreviam o processo de notificação, investigação e monitoramento de incidentes e a categorização dos elementos-chave identificados.

Utilizou-se como fontes principais, documentos produzidos pelos NQSP-SES-DF, nota técnica, manuais, resoluções do MS e guia da OMS, além da legislação sobre segurança do paciente. De forma complementar, foram levantadas referências bibliográficas do contexto atual sobre sistemas de notificação de incidentes, abordando questões sobre os dados necessários ao notificar um evento, as etapas para proceder a uma investigação, as estratégias e ferramentas para elaborar um plano de ação para gestão dos riscos nos serviços de saúde.

Os documentos listados no Quadro 1 firmaram as bases teóricas que subsidiaram a elaboração dos formulários contendo as três etapas operacionais da gestão de riscos: notificação, investigação e monitoramento de incidentes.

Os documentos selecionados (Quadro 1) apresentam uma lista de categorias de informações que devem ser coletadas ao notificar, investigar e monitorar um incidente e/ou evento adverso, bem como os protocolos e recomendações para o desenvolvimento de sistema de notificação e aprendizagem.

Quadro 1 – Documentos internacionais, nacionais e locais, norteadores da política de qualidade e segurança do paciente.

Título	Tipo de documento	Ano	Autor	Caracterização do Material
1. <i>Who draft Guidelines for adverse event Reporting and learning systems</i>	Guideline	2005	WHO	Recomendações para o desenvolvimento de sistemas de informações
2. Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. (CISD)	Relatório Técnico	2011	OMS	Conceitos chave com uma terminologia própria para Segurança do paciente e as suas aplicações práticas.
3. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC Nº 36	Resolução	2013	MS ANVISA	Estabelece ações para a segurança do paciente nos serviços de saúde
4. Formulário de notificação e investigação de incidente e/ou eventos adversos	Protocolo interno	2014	Equipe NQSP da SES/DF	Informações/instruções para notificação de incidentes, eventos adversos, queixas técnicas, terapia nutricional e hemoderivados.
5. Formulários eletrônicos para notificação de incidentes e/ou eventos adversos	Sistema de informação da ANVISA - NOTIVISA	2015	MS ANVISA	Sistema informatizado nacional para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias, produtos e processos assistenciais.
6. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.	Nota técnica	2015	ANVISA	Apresenta o fluxo de informação para o processo de notificação de incidentes e eventos adversos.
7. Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente	Guia	2016	OMS	Apresenta uma lista de categorias de informações mínimas que devem ser coletadas ao notificar um evento adverso.
8. Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados a assistência à saúde	Manual	2017	ANVISA	Instrumento acerca da vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência e os métodos para análise de risco.

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Para a elaboração da etapa de notificação foram utilizados como referencial teórico todos os documentos citados no Quadro 2. A análise documental feita nessa etapa comparou o modelo de notificação de incidentes do NQSP do HRAN, disponível em formulário manuscrito e no *google forms*, com os formulários do NOTIVISA para o profissional de saúde e para o cidadão. Também se comparou com o documento denominado *Minimal Information Model for Patient Safety (MIM SP) Incident Reporting and Learning User Guide*, que se trata de um guia da OMS

com recomendações para o desenvolvimento de sistema de notificação e aprendizagem (OMS, 2016).

Quadro 2 – Documentos locais, nacionais e internacionais que caracterizam o processo de notificação.

DOCUMENTO	Formulário para notificação e investigação de incidentes em saúde	Formulário de Notificação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde: módulo Assistência à Saúde		Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do Paciente avançado
TIPO DE DOCUMENTO	Instrutivo	Protocolo		<i>Guideline</i>
AUTOR	SES/DF	ANVISA/MS		OMS
FONTE	Disponível em: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdgcWBR63aHjtiKgXBQWOZcBrwzjp9AiBcc7gus9ZxlYAVcg/viewform	Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/		Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255642/WHO-HIS-SDS-2016.22-por.pdf?sequence=5&isAllowed=y
CATEGORIAS ETAPA DE NOTIFICAÇÃO		Profissional de saúde:	Cidadão:	
		1.Dados do paciente: nome, número do SES, data de nascimento e sexo. 2.Dados do incidente: local, data e hora do ocorrido, descrição do incidente, tipo de incidente, grau do dano, adoção de outras medidas, ações que poderiam evitar o dano. 3.Dados do notificador: (Item opcional): nome, categoria profissional, e-mail e telefone.	1.Tipo de incidente: qual incidente e problema ocorrido, processo envolvido, grau do dano. 2.Consequências para o paciente 3.Característica do paciente 4.Característica do incidente 5.Fatores contribuintes 6.Consequência organizacional 7.Deteção 8.Fatores atenuantes do dano 9.Ações de melhoria 10.Ações para reduzir o risco	1.Dados do notificador: (Obrigatório): Nome, e-mail e telefone. 2.Tipo de incidente: Incidente ocorrido 3.Consequências para o paciente: Grau de dano. 4.Característica do paciente: Sexo, idade e raça. 5.Característica do incidente: fase da assistência, deteção, local, data e período onde ocorreu o evento.

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Para a investigação, foram utilizados como referencial os documentos apresentados no Quadro 3. Nesta etapa comparou-se o modelo de investigação proposto no protocolo de Londres com os critérios usados no NOTIVISA.

Quadro 3 – Documentos internacionais, nacionais e locais que caracterizam o processo de investigação.

Tipo de Fator	FATOR CONTRIBUINTE	
	Protocolo de Londres	NOTIVISA
Fatores do Paciente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Condição (complexidade e gravidade) 2. Comunicação e linguagem 3. Fatores sociais e de personalidade 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Problemas de atenção/ Percepção 2. Fatores emocionais 3. Fadiga / exaustão 4. Excesso de confiança 5. Comportamento de risco/negligente 6. Ato de sabotagem / criminal 7. Dificuldades linguísticas 8. Dificuldade de compreensão/cumprimento das orientações de saúde 9. Problemas com uso / abuso de substâncias 10. Gravidade e Complexidade do quadro clínico
Fatores da Tarefa ou Tecnologia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clareza da estrutura e desenho da tarefa 2. Disponibilidade e uso de protocolos 3. Disponibilidade e acurácia dos testes auxiliares à tomada de decisão 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Protocolo inexistente ou indisponível ou não implantado 2. Organização do processo de trabalho 3. Falta de recursos necessários para desenvolver o cuidado 4. Inexistência de instrumentos para avaliação de risco e decisão clínica 5. Sistema de informação instável
Fatores Individuais (profissional)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conhecimento, habilidade, experiência específica. 2. Saúde física e mental 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fatores emocionais 2. Problemas de atenção 3. Descuido / distração / omissão 4. Exaustão, sobrecarga de trabalho / fadiga / esgotamento 4. Excesso de confiança/Comportamento arriscado / imprudente 5. Infrações sistemáticas 6. Descumprimento de normas/ Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde 7. Ato de sabotagem / criminal 8. Problemas com uso / abuso de substâncias 9. Falta de treinamento/formação/experiência 10. Erro técnico na execução das atividades
Fatores do Time (equipes)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comunicação verbal 2. Comunicação escrita 3. Disponibilidade de ajuda e supervisão 4. Estrutura do time (congruência, consistência, liderança etc.) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Organização das equipes inadequada 2. Ausência ou inadequada transmissão de informações durante a passagem de plantão 3. Problema na compreensão das orientações (escritas ou verbal) 4. Ausência de anotações e/ou Informações ilegíveis no prontuário. 5. Ausência de métodos padronizados de comunicação 6. Dificuldades linguísticas (Siglas não padronizadas e/ou idioma) 7. Dificuldade de usar a informação para tomar decisões sobre cuidado.
Fatores do Ambiente de Trabalho	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrupções, barulho, conforto térmico, iluminação etc. 2. Padrões de turno e carga de trabalho 3. Manutenção, design e disponibilidade de equipamentos 4. Apoio administrativo e gerencial no ambiente de trabalho 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Infraestrutura / ambiente físico inadequado para o trabalho (barulho, iluminação e outros) 2. Interrupções e distrações pelo uso de <i>tablet</i>, televisão, celular e outros 3. Dimensionamento de profissionais inadequado. 4. Falta e/ou manutenção inadequada 5. <i>Design</i>/modelo de equipamentos/insumos inadequados 6. Falta de apoio administrativo e gerencial no ambiente de trabalho
Fatores Organizacionais e gerenciais	<ol style="list-style-type: none"> 1. Restrições financeiras 2. Estrutura organizacional 3. Políticas, padrões, protocolos ambíguos, normas pouco claras. 4. Cultura de segurança e prioridades 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desabastecimento de material/insumos 2. Dificuldades de gestão da mídia 3. Normas pouco claras e/ou inexistentes 4. Gestão do <i>stress</i> / acompanhamento psicológico para aos profissionais 5. Reconciliação / mediação

Tipo de Fator	FATOR CONTRIBUINTE	
	Protocolo de Londres	NOTIVISA
Fatores do Contexto Institucional	1.Contexto regulatório e econômico 2.Sistema de saúde loco-regional 3.Ligação com organizações externas	1.Ausência de regulação de fluxos assistenciais 2.Conflitos decisórios entre os níveis de gestão 3.Financiamento insuficiente 4.Dificuldade de relacionamento com outros serviços

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Os indicadores escolhidos (Quadro 4) foram derivados das recomendações dos protocolos do MS, da SES/DF e das seis metas internacionais para segurança do paciente propostas pela OMS, em parceria com a Comissão Conjunta Internacional (*Joint Commission International – JCI*), constituindo um modelo norteador abrangente, mensurável e que permite avaliar o grau de progresso e conformidade com as metas estabelecidas pelo PNSP (BRASIL, 2013).

As fichas técnicas dos indicadores estão disponíveis nos apêndices (I, II, III, IV, V, VI).

Quadro 4 – Indicadores para o processo de monitoramento dos eventos adversos nos serviços de saúde.

Nome	Conceito	Método de cálculo: indicador do setor e da instituição de saúde	Interpretação
1. Taxa de erros na prescrição de medicamentos notificados ao NQSP por setor e período	Avalia a taxa de erros de prescrição de medicação de pacientes atendidos em unidades assistenciais.	$\frac{* \sum \text{de notificações de incidentes relacionados a erros nas prescrições por setor e período}}{\sum \text{de notificações de incidentes no mesmo setor e período}} * 100 = \%$	Quanto menor a taxa de erros de prescrição, melhor.
2. Taxa de erros na administração de medicamento notificados ao NQSP, por setor e período.	Avalia a taxa de erros na administração de medicamentos de pacientes atendidos em unidades assistenciais	$\frac{\sum \text{de incidentes relacionados a administração de medicamentos notificados por setor no período}}{\sum \text{de notificações de incidentes no mesmo setor e período}} * 100 = \%$	Quanto menor a taxa de erros na administração de medicação, melhor.
3. Incidência de lesão por pressão de pacientes notificados por setor e período	Monitora o índice de lesão por pressão em pacientes internados.	$\frac{\sum \text{de pacientes com lesão por pressão notificados por setor no período}}{\sum \text{de incidentes notificados por setor no período}} * 100 = \%$	Quanto menor a Incidência de lesão por pressão do paciente, melhor.
4. Taxa de quedas notificadas por setor e período	Avalia a taxa de queda de pacientes internados ou atendidos em unidades assistenciais.	$\frac{\sum \text{notificação de queda por setor no período}}{\sum \text{de incidentes notificados no serviço no mesmo período}} * 100 = \%$	Quanto menor o índice de queda de pacientes, melhor.

Nome	Conceito	Método de cálculo: indicador do setor e da instituição de saúde	Interpretação
5. Número de eventos adversos devido a falhas na identificação do paciente	Avalia a taxa de eventos adversos por falhas na identificação do paciente em unidades assistenciais.	\sum de pacientes com eventos adversos por falha na identificação do paciente notificados por setor no período / \sum de incidentes notificados no setor no mesmo período* 100 = %	Quanto menor a taxa de erros devido a falha na identificação, melhor.
6. Taxa de incidentes com danos notificados por setor e período	Avalia o número de incidentes com danos que ocorreram em um determinado serviço e foram notificados por profissionais.	\sum de incidentes com danos (evento adverso), independentemente do tipo de causa notificados no setor por período / \sum de incidentes notificados no setor no mesmo período* 100 = %	Quanto mais próximo for o número total de incidentes que ocorreram e o número total que foram notificados, melhor.

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

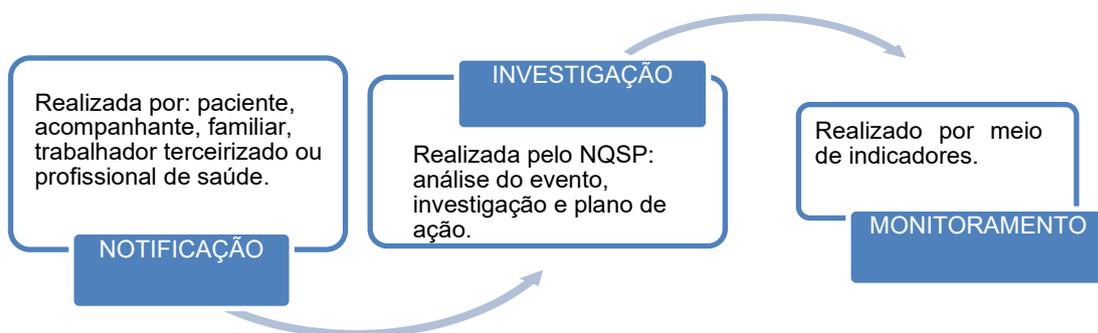
* \sum = somatória

6.2 Etapa II: Protótipo

A partir da análise documental, desenvolveu-se um protótipo intitulado SIGISS-DF, cuja sigla remete ao Sistema de Gestão de Incidentes em Serviços de Saúde do Distrito Federal. Essa etapa teve como propósito criar um produto que transmitisse aos usuários uma ideia prévia do sistema.

O protótipo resultou em 17 telas, cada uma delas com um conjunto de campos para a inserção de dados pelos diferentes usuários e segue o fluxo sistemático das etapas de notificação, investigação e monitoramento, permitindo a gestão dos riscos assistências nos serviços de saúde, conforme ilustrado na Figura 4:

Figura 4 – Fluxo dos dados da notificação, investigação e monitoramento de incidentes.

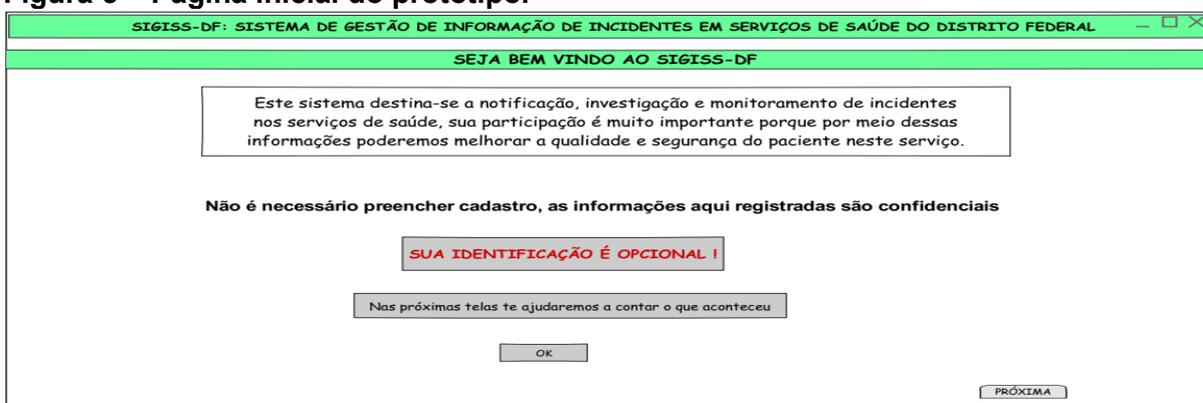


Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

6.2.1. Notificação

A etapa da notificação é composta por onze telas. A primeira corresponde à página inicial, que retrata uma breve apresentação do sistema e seus objetivos. Nesta tela (Figura 5), o usuário não precisa realizar seu cadastro. A identificação é opcional e anônima.

Figura 5 – Página inicial do protótipo.



Fonte: SIGISS, 2019.

A partir da página inicial, segue-se para a notificação (Figura 6), composta por duas categorias de dados: 1) a descrição do evento ocorrido, caracterizado por local, data, hora, data de nascimento, sexo, nome do envolvido e número do prontuário; 2) dados do notificador com informações referentes à pessoa que está notificando.

Figura 6 – Página da etapa de notificação.

SIGISS-DF: SISTEMA DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO DE INCIDENTES EM SERVIÇOS DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

DESCREVA O QUE ACONTECEU

ONDE ACONTECEU? Setor do hospital: Leito:

QUANDO ACONTECEU? Data: Hora:

QUEM FORAM OS ENVOLVIDOS? Paciente Nome: Data de nascimento: Sexo: Fem Mas
 Familiar e/ou acompanhante
 Trabalhador Número do Prontuário:
 Profissional
 Outros

DADOS DO NOTIFICADOR

QUEM ESTA NOTIFICANDO? Paciente
 Familiar
 Trabalhador
 Profissional de saúde
 Outros

Fonte: SIGIS, 2019.

Destaca-se que a partir dessa tela (Figura 5), o protótipo foi projetado para seguir dois fluxos de notificação. Para tanto, optou-se por elaborar dois tipos de formulários. O primeiro fluxo trata-se do formulário simplificado (Figura 7), destinado a notificação por qualquer usuário (paciente, familiar, acompanhante, trabalhador terceirizado). Ressalta-se seu caráter simples, prático, confidencial e anônimo. É composto por três categorias: dados do incidente, dados do notificador e descrição do incidente.

Todos esses campos foram projetados seguindo o fluxo de perguntas que conduz à coleta de elementos mínimos ao relatar um incidente. Ainda é possível informar se houve dano ao envolvido no evento e classificar a gravidade dele. A descrição do evento é realizada em um campo de texto livre, com limite de 240 caracteres, para que o notificador descreva, de forma sucinta, o incidente.

Figura 7 – Notificação simplificada.

SIGISS-DF: SISTEMA DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO DE INCIDENTES EM SERVIÇOS DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

DESCREVA O QUE ACONTECEU

ONDE ACONTECEU? Setor do hospital: Leito:

QUANDO ACONTECEU? Data: Hora:

QUEM FORAM OS ENVOLVIDOS? Paciente Nome: Data de nascimento: Sexo: Fem Mas
 Familiar e/ou acompanhante
 Trabalhador Número do Prontuário:
 Profissional
 Outros

DESCRIÇÃO DO INCIDENTE

POR FAVOR, DESCREVA O QUE ACONTECEU INFORMANDO TODOS OS DETALHES QUE VOCÊ CONHECE SOBRE O EVENTO OCORRIDO.

Atenção máximo 240 caracteres

HOVE PREJUÍZO PARA O PACIENTE?
 Sim Não

Fonte: SIGISS, 2019.

O segundo fluxo (Figura 8) trata-se da notificação feita por um profissional de saúde. Neste caso, os incidentes são separados pelas categorias correspondentes ao tipo de incidente: Assistencial, Farmacovigilância, Hemovigilância e Tecnovigilância. Para melhor entendimento, todas essas categorias são acompanhadas de um ícone com o conceito do respectivo termo.

Por se tratar de um formulário voltado para o profissional de saúde, os campos incluem registro de dados mais detalhados e específicos para cada tipo de incidente, inseridos de forma prática e objetiva, de modo a auxiliar no processo de investigação. Algumas informações são fundamentais para a investigação do evento. Portanto, esses foram incluídos como itens obrigatórios na notificação, enquanto outros são opcionais.

Figura 8 – Painel com os conceitos dos tipos de incidentes.

The screenshot shows a web application window titled "SIGISS-DF: SISTEMA DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO DE INCIDENTES EM SERVIÇOS DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL". Below the title bar is a green header with the text "INFORME O(S) TIPO(S) DE INCIDENTE(S) OCORRIDO(S):". A main instruction reads "Selecione todos os itens que caracterize o que aconteceu".

Four radio button options are listed, each with a callout box explaining its concept:

- Assistenciais:** Incidente não intencional decorrente do cuidado em saúde e não relacionado a evolução natural da doença de base, que pode resultar ou não em dano ao paciente.
- Farmacovigilância:** Atividades relativas a identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos e demais problemas relacionados com fármacos.
- Hemovigilância:** É um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir aparecimento ou recorrência de e/a melhorar a qualidade dos processos e produtos e melhorar a segurança do doador e receptor.
- Tecnovigilância:** Sistema de vigilância de Incidentes, Evento Adverso (EA) e Queixa técnica (QT) de produtos para saúde. Exemplo: equipamentos, materiais.

Under the Tecnovigilância option, there are two sub-options: "EQUIPAMENTOS" and "MATERIAIS MÉDICOS-HOSPITALARES E ESPECIAIS". A "Próxima" button is located at the bottom right of the form area.

Fonte: SIGISS, 2019.

A Figura 9 representa uma tela para notificação de incidentes assistenciais, com campos para descrição dos tipos de incidentes mais frequentes relacionados ao cuidado. Essa tela conta com um campo de texto livre para acrescentar detalhes do incidente. Destaca-se, no final de cada tela de notificação, que é possível informar se houve dano ao paciente e classificar a gravidade dele.

Figura 9 – Tela para notificação de incidentes assistenciais.

Fonte: SIGISS, 2019.

As Figuras 10 e 11 representam os incidentes relacionados a Tecnovigilância. Na tela representada na Figura 10, é possível realizar a notificação de incidentes envolvendo o uso de produtos ou material médico-hospitalar. A Figura 11 é específica para a notificação de incidentes envolvendo o uso de equipamentos. Ambas incluem campos para registro de dados que são fundamentais para iniciar o processo de investigação do evento.

Além de informar o problema, é possível anexar um arquivo em formato de PDF com a imagem do produto, material ou equipamento envolvido no incidente e informar se houve dano e a gravidade.

Figura 10 – Notificação de incidentes relacionados a Tecnovigilância: produto ou material médico-hospitalar.

Fonte: SIGISS, 2019

Figura 11 – Notificação de incidentes relacionados a Tecnovigilância: equipamentos.

Fonte: SIGISS, 2019

A Figura 12 corresponde às notificações relacionadas a Farmacovigilância, que se referem aos incidentes envolvendo o uso dos medicamentos. Nessa tela é possível informar os problemas na prescrição e administração de medicamentos, além das reações adversas e queixas técnicas.

Figura 12 – Notificação de incidentes relacionados a Farmacovigilância.

Fonte: SIGISS, 2019.

A Figura 13 apresenta os incidentes referentes a Hemovigilância. Essa tela é composta por dados que caracterizam o problema através de sinais e sintomas apresentados em consequência do uso de sangue ou derivados. Assim como nas demais telas, é possível informar se houve prejuízo e a gravidade do dano causado ao mesmo.

Figura 13 – Notificação de incidentes relacionados a Hemovigilância.

Fonte: SIGISS, 2019.

As telas seguintes fazem parte da finalização da notificação. A Figura 14 corresponde aos dados do notificador. Vale ressaltar que essas informações são opcionais, porém, caso o notificador deseje se identificar, serão solicitados nome, e-mail e telefone.

Figura 14 – Finalização da notificação.

Fonte: SIGISS, 2019.

A Figura 15 contém os campos para a confirmação da notificação. Ao final, irá gerar um número de protocolo.

Figura 15 – Confirmação da notificação.

Fonte: SIGISS, 2019.

6.2.2 Investigação

A etapa da investigação foi projetada em cinco telas. Essa etapa é permitida apenas para os profissionais dos NQSP que irão realizar a investigação das notificações recebidas. Para tanto, faz-se necessário acessar a página inicial do sistema (Figura 16) e realizar o cadastro. Por meio de uma senha pessoal, será permitido o acesso às informações.

Figura 16 – Tela inicial da investigação.

Fonte: SIGISS, 2019.

Cada integrante da equipe do NQSP terá um perfil de acesso ao sistema, o qual permitirá o acompanhamento das notificações, a realização da investigação e o plano de ação, conforme perfil cadastrado.

As notificações serão apresentadas em uma planilha dividida por categorização de dados e organizadas conforme a gravidade do dano. A Figura 17

ilustra a planilha com a ordem de prioridade classificada por cor, ou seja, para cada cor, foi atribuído um grau de prioridade para investigação do incidente, seguindo a ordem de gravidade: vermelho, amarelo, verde e azul, respectivamente. Ainda é possível consultar todas as notificações por tipo, nome do paciente ou período de ocorrência.

Vale ressaltar que a prioridade aqui apresentada é de acordo com a classificação feita pelo notificador no momento da notificação. Porém, o investigador, por meio do campo "detalhar evento", realizará uma pré-análise do incidente, para que esse possa ser reclassificado, de acordo com os protocolos adotados pelo NQSP. Assim, essa nova classificação poderá sofrer uma nova prioridade de investigação do caso.

Figura 17 – Planilha com as notificações recebidas.

The screenshot displays the SIGISS-DF interface. At the top, a green banner reads "SIGISS-DF - SISTEMA DE GESTÃO DE INFORMAÇÕES DE INCIDENTES EM SERVIÇOS DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL". Below this, a notification bar states "ATENÇÃO: CHEGARAM NOVAS NOTIFICAÇÕES! CLICK AQUI PARA VISUALIZAR" with an "OK" button. The main area contains a table with the following data:

TIPO DE INCIDENTE	PACIENTE	SETOR	DATA DA NOTIFICAÇÃO	DATA DA OCORRÊNCIA	DANO	GRAVIDADE	
Queda	Maria Ferreira Santos	Fronte Socorro	02.04.2018	02.04.2018	Sim	Grave	+ Detalhar
Hiperemia	Iasmin Chaves Leite	Clínica Médica	08.02.2018	08.02.2018	Sim	Moderado	+ Detalhar
Falta de identificação	José Alves da Silva	Clínica Cirúrgica	10.01.2018	13.01.2018	Sim	Leve	+ Detalhar
Vazamento	-	Pediatria	10.01.2018	10.01.2018	Não	Queixa Técnica	+ Detalhar

Below the table is a section titled "CONSULTAR NOTIFICAÇÕES" with a search icon. It includes dropdown menus for "Tipo de notificação" and "Nome do Paciente", date input fields for "Período de ocorrência" (set to 20/06/2018), a "Buscar >" button, and checkboxes for "DESEJA GERAR RELATÓRIO DA NOTIFICAÇÃO?" and "IMPRIMIR".

Fonte: SIGISS, 2019.

Na sequência, ao selecionar uma notificação, abrir-se-á uma página com o relatório completo contendo os dados informados na notificação: tipo de incidente, nome do paciente (quando houver), sexo, idade, setor, leito, hora, se houve dano e gravidade. A partir dessa tela, inicia-se a investigação, conforme ilustrado na Figura 18.

Figura 18 – Relatório de notificação.

Fonte: SIGISS, 2019.

A investigação dos incidentes será realizada pelos profissionais dos NQSP a partir da análise dos fatores contribuintes para a ocorrência do evento. Entre eles se incluem os fatores do paciente, da tarefa ou tecnologia, individuais, da equipe, do ambiente de trabalho, organizacionais e gerenciais e do contexto institucional, conforme ilustrado na Figura 19.

Figura 19 – Identificação dos fatores contribuintes.

Fonte: SIGISS, 2019.

Após a identificação dos fatores contribuintes, segue a elaboração do plano de ação.

O Plano de Segurança do Paciente-PSP é o planejamento estratégico para identificar situações de risco e descrever as ações que serão implementadas para a gestão de riscos no serviço (BRASIL, 2017). Elaborado a partir da adaptação da metodologia 5W2H, a sigla em inglês remete a perguntas-chave: *What* (o quê?), *Why* (por quê?), *Where* (onde?), *Who* (quem?), *When* (quando?), *How* (como?) e *How much* (quanto custa?). Este método contribui para a identificação de pontos críticos (VINCENT; AMALBERTI, 2016).

A Figura 20 apresenta o modelo do plano de ação a ser elaborado pela equipe do NQSP, em conjunto com os profissionais da unidade onde aconteceu o evento.

Figura 20 – Plano de Segurança do Paciente.

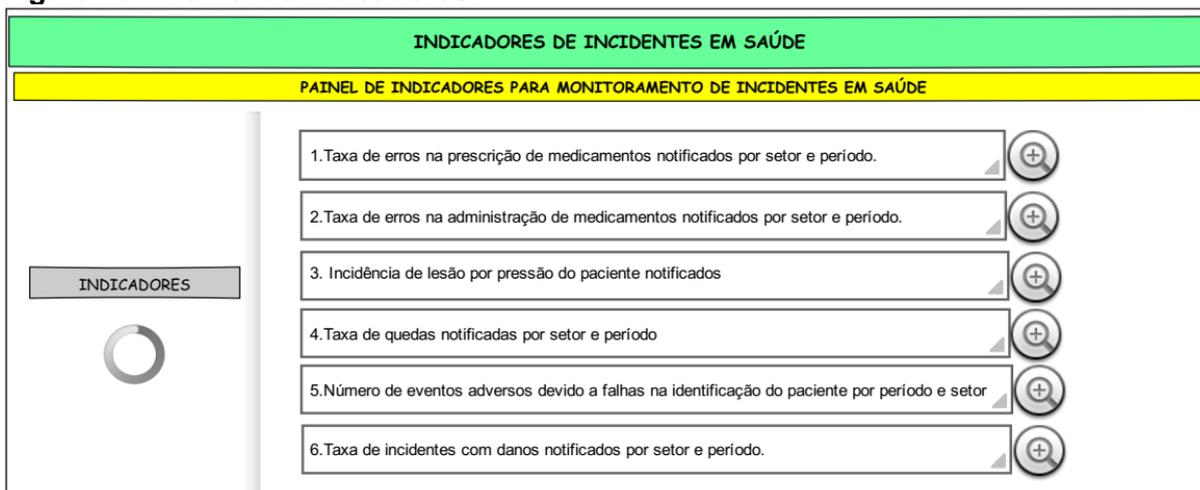
PLANO DE AÇÃO							
PLANO DE AÇÃO PARA EVENTOS ADVERSOS GRAVES, ÓBITOS E NEVER EVENTS							
DESCRIÇÃO DO EVENTO					DATA DO EVENTO		
SETOR DE OCORRÊNCIA DO EVENTO					NÚMERO DO NOTÍFICA		
RESPONSÁVEL PELO MONITORAMENTO DA IMPLANTAÇÃO DO PLANO DE AÇÃO							
PLANO DE AÇÃO							
NÚMERO	AÇÃO	COMO A AÇÃO SERÁ DESENVOLVIDA	ONDE	RESPONSÁVEIS	QUANDO		SITUAÇÃO
					Início	Fim	
EQUIPE ENVOLVIDA					OBSERVAÇÕES		

Fonte: SIGISS, 2019.

6.2.3. Monitoramento

A etapa de monitoramento é composta por uma tela que representa o painel com seis indicadores relacionados a: erros na prescrição e administração de medicamentos; lesão por pressão; quedas dos pacientes; eventos adversos devido a falhas de identificação de paciente; e eventos adversos notificados. As taxas podem ser monitoradas pelo tipo de evento, por setor e período (Figura 21).

Figura 20 – Painel de indicadores.



Fonte: SIGISS, 2019.

Ao final, os dados serão exportados para uma planilha com representação gráfica dos indicadores monitorados pelo NQSP, a qual irá retratar a situação atual da segurança do paciente na instituição de saúde. A exportação dos dados será quantificada e visualizada por setor, tipo de evento, gravidade e outros indicadores informados na notificação.

6.3 Etapa III: Diálogo deliberativo

O protótipo serviu como eixo do projeto e objeto principal para fundamentar a sessão deliberativa. Foram realizadas reuniões prévias com profissionais para aprovar ideias e funcionalidades durante a prototipagem.

O diálogo deliberativo aconteceu em duas sessões, teve a participação de 12 profissionais, entre eles, gestores e coordenadores de NQSP-SES-DF. As sessões tiveram como objetivo a apresentação do protótipo do sistema, a fim de proporcionar um ambiente de discussão sobre a proposta da criação do sistema.

Ao final da sessão, os materiais impressos foram recolhidos, seguido de leitura das anotações feitas nas apostilas. As sugestões e contribuições foram analisadas na sua aplicabilidade para a construção do sistema, de modo que estivesse coerente com o praticado no NQSP e com as recomendações dos protocolos nacionais e internacionais.

Destacaram-se os principais temas que emergiram durante a deliberação, em especial no tocante à escolha dos indicadores, requisitos e funcionalidades a serem incorporados ao sistema.

O diálogo deliberativo gerou 78 registros diferentes para serem acrescentadas modificações no protótipo os quais se referiam ao cadastro/perfis dos usuários do sistema (6), informações necessárias para a notificação (50) e investigação (5). Algumas outras sugestões de modificações foram específicas sobre as queixas técnicas (8), quedas (3), erro de medicação (1) e hemovigilância (5). Todas foram analisadas e consideradas para o protótipo final.

6.4 Etapa III: Acompanhamento do desenvolvimento do sistema

O desenvolvimento do sistema teve início com a elaboração dos requisitos técnicos, definição dos fluxos e dos indicadores elaborados coletivamente no diálogo deliberativo.

Na sequência houve reuniões com a equipe técnica de desenvolvedores do sistema para apresentar as necessidades e as funcionalidades do sistema ordenadas por prioridade.

A fase de desenvolvimento foi composta por *sprints*. Cada ciclo teve duração de três semanas, repetidas até a finalização do sistema. Ao final de cada *sprints*, uma versão funcional do sistema era apresentada para o time do projeto para discussão do produto, implementações, aprimoramentos e planejamento de nova *sprints*.

Os requisitos incorporados ao sistema foram baseados nas Diretrizes da OMS para construção de sistemas de relatório e aprendizagem (WHO, 2005; OMS, 2016). A adequação linguística adotada obedeceu aos critérios estabelecidos na Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (ICPS), desenvolvida pela OMS para facilitar a comparação, medição, análise e interpretação de informações e melhorar o cuidado com o paciente (OMS, 2011).

A tecnologia elaborada a princípio recebeu o nome de SIGISS – cuja sigla remete ao Sistema de Gestão de Incidentes em Serviços de Saúde. Entretanto, no curso da construção, o sistema foi intitulado IPESS: Informação para Prevenção de Eventos Adversos em Serviços de Saúde (IPES²).

O IPES² foi desenvolvido em plataforma web responsiva, podendo ser acessado por computador, aparelho celular, *tablet* e dispositivos com acesso à internet. A aplicação contará com funcionalidades auxiliaadoras, as quais permitirão que os profissionais do NQSP-SES-DF registrem em um formulário exclusivo cada tipo de incidente.

A fim de unificar uma rede de hospitais que serão os pilotos e facilitar a implantação do IPES², foi criado um servidor único com o sistema. Desta forma, todos os recursos necessários de infraestrutura, manutenção e implantação ficaram unificados, e os locais que quiserem utilizar o IPES² irão somente consumir os recursos providos pela SES-DF. Essa criação ocorreu mediante a solicitação formal da coordenadora da pesquisa, em parceria com o Governo do Distrito Federal (GDF).

6.4.1. Arquitetura do Sistema

O projeto de arquitetura do sistema se baseia na construção de diferentes módulos cujas funções empregadas são complementares e imprescindíveis. Tal modelo visa a promover maior reuso e resiliência para suportar novos modos de consumo do negócio, conforme estabelece o Gartner Groups (2002) para arquiteturas que entregam serviços especializados de consumo de informações e uso dos sistemas, o qual é definido com conceito de aplicativo. A Figura 22 demonstra tal organização em alto nível.

Figura 21 – Diagrama de arquitetura do sistema IPES².



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

- ✓ **Aplicativo web:** plataforma web, a qual será utilizada pelos clientes em navegador *web* de celular, *tablet* e computador;
- ✓ **Negócio:** representa nesta unidade arquitetural toda camada de negócio construída de forma sistematizada, utilizando linguagem de desenvolvimento de *software* orientada a objetos;

- ✓ **Infraestrutura:** unidade responsável por realizar tarefas utilitárias ao negócio, como: coletar, extrair e transformar dados;
- ✓ **Acesso e Autorização:** provedor de identidades consumido pelas demais unidades arquiteturais como fonte de autenticação, autorização e informações de usuário que opera a aplicação;
- ✓ **Arquitetura de Informações:** base de informações utilizada para persistência dos dados, armazenamento de arquivos e modelo de informações não estruturadas, caso seja necessário no futuro.

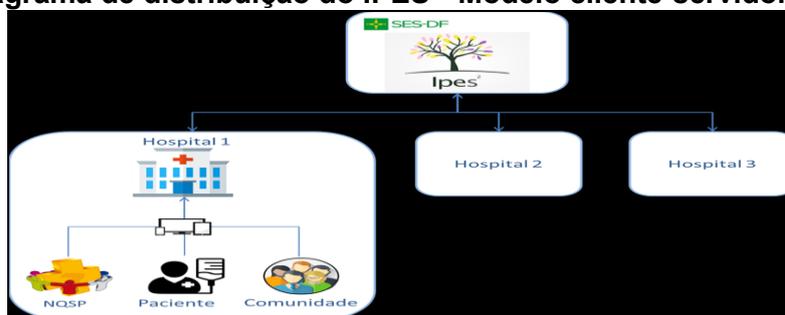
A arquitetura descrita acima do sistema IPES² suporta atualmente dois tipos de distribuição: uma que faz uso de um servidor (formando uma rede de hospitais) e outra que possui uma instância do sistema servindo somente a um único local.

A decisão de poder distribuir dentre essas duas opções se fez necessária devido à necessidade de atingir um número maior de locais que possam utilizar o IPES². Os diagramas abaixo demonstram o funcionamento de cada uma das distribuições.

A Figura 23 representa a distribuição do sistema por meio de um servidor. Esta é a solução a ser implantada inicialmente e utilizará os recursos da SES-DF, unificando uma rede de hospitais. Desta forma, todos os recursos necessários de infraestrutura, manutenção e implantação ficarão unificados e os locais que utilizam o sistema irão somente consumir os recursos providos pela SES-DF.

A utilização desse modelo agiliza o uso do sistema e facilitará a adoção dos locais de testes do sistema.

Figura 22 – Diagrama de distribuição do IPES²- Modelo cliente-servidor.

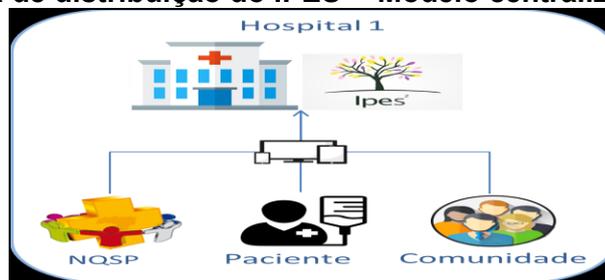


Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

A Figura 24 representa a implantação do sistema no próprio local de uso. Os locais que adotarem esse modelo têm que dispor de recursos próprios e equipe tecnológica para acompanhar a disponibilidade dos serviços que o sistema provê.

Esse modelo demanda mais atenção e tempo de implantação, mas permite que hospitais que não pertencem à rede da SES-DF adotem o sistema.

Figura 23 – Diagrama de distribuição do IPES² - Modelo centralizado.



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

O IPES², nesta primeira versão, tem limitações tecnológicas que deverão ser corrigidas nas próximas versões: falta de interoperabilidade com o prontuário eletrônico e com o NOTIVISA; o painel de indicadores ainda não gera gráficos e relações entre diferentes variáveis para facilitar a visualização das informações; o plano de ação é um arquivo separado que não tem registros no sistema. Entretanto, o aperfeiçoamento consistirá em uma segunda etapa após a implantação.

7 DISCUSSÃO

Este projeto visou desenvolver uma ferramenta de apoio aos serviços de saúde a fim de operacionalizar a coleta de informações de incidentes para a melhoria da qualidade e segurança do cuidado em saúde nos hospitais da SES-DF.

A tecnologia foi desenvolvida em quatro etapas sistemáticas, complementares e imprescindíveis para a construção e evolução do sistema.

Como estratégias metodológicas, utilizou-se a análise documental e o diálogo deliberativo. A análise documental foi fundamental para que a proposta de criação do sistema estivesse alinhada com as necessidades do NQSP e as recomendações instituídas nos protocolos e diretrizes nacionais e internacionais, sobretudo do MS e OMS, em relação aos métodos, indicadores, instrumentos e ferramentas para o desenvolvimento de sistema de notificação e aprendizagem para segurança do paciente (WHO, 2005; OMS, 2011; BRASIL, 2013; OMS, 2016, BRASIL 2017; ANVISA, 2018).

A análise documental caracterizou-se também como uma das etapas mais importantes para o êxito da pesquisa. A partir dela, foi possível criar dados e

indicadores para serem incorporados ao sistema. A análise demonstrou que o conjunto de dados necessários para a notificação e investigação de incidentes utilizados pelos NQSP, já está alinhado às recomendações nacionais e internacionais, o que demonstra que houve uma evolução do tema no Brasil (WHO, 2005; OMS, 2016).

O diálogo deliberativo proporcionou um momento de construção coletiva, cuja interação e troca de experiências entre pesquisadores, gestores e lideranças foi determinante para a definição dos requisitos, funcionalidades e dos principais atributos do sistema. Durante as sessões, muitas modificações e adaptações foram realizadas até que se chegasse a uma versão consensual do protótipo.

O modelo participativo utilizado, valoriza a aprendizagem e as relações entre gestores, tomadores de decisão e pesquisadores, além de contribuir para a promoção e difusão da inovação (CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014; RIGA *et al.*, 2015).

As instituições necessitam de informações oportunas, com qualidade e no formato adequado para efetivamente auxiliar no processo decisório e na produção do conhecimento (CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014). A tecnologia desenvolvida intitulada IPES² é uma ferramenta que tem como foco o uso da informação como substrato para produção do conhecimento, planejamento das ações e tomada de decisão.

Um sistema informatizado para registro de incidentes e/ou eventos adversos baseia-se nos inúmeros estudos e recomendações nacionais e internacionais que orientam a implementação de programas para reportar eventos ocorridos decorrentes do cuidado de saúde. Isso porque é um componente essencial para o gerenciamento de risco e um dos principais passos na promoção da segurança e melhoria das práticas e processos realizados nesses ambientes (WHO, 2005; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA, 2009; CAPUCHO; CASSIANI, 2013; ELLIOTT; MARTIN; NEVILLE, 2014; SENDLHOFER *et al.*, 2018).

O Brasil ainda não possui um programa que avalie sistematicamente os resultados negativos da assistência (CAPUCHO; CASSIANI, 2013). A realidade atual das instituições de saúde faz com que os sistemas de prestação do cuidado sejam complexos e propensos a erros, e a maior parte das organizações carece de um método abrangente para corrigir ou minimizar os erros decorrentes do processo assistencial (FRANKEL *et al.*, 2017; FELDMAN; BUCHALTER; HAYES, 2018). Essa

realidade estende-se aos hospitais da SES-DF, os quais, apesar da existência dos NQSP em todos os hospitais, não dispõem de um programa que operacionalize sistematicamente o processo de notificação, monitoramento e avaliação das práticas assistenciais.

Nesse contexto, o IPES² vem atender a essa lacuna presente nos hospitais da SES-DF. A ausência de um sistema de avaliação e monitoramento dos incidentes relacionados às falhas nos processos de cuidado em serviços de saúde é um ponto crítico para a melhoria da qualidade e da segurança do paciente (BRASIL, 2015).

A incorporação de sistemas baseados na *web* inseridos no local de trabalho configura uma ferramenta importante para a gestão do cuidado seguro e aprendizagem institucional, em especial para o conhecimento dos riscos a que os pacientes estão expostos durante a assistência. Quando os riscos são conhecidos, eles se tornam parte dos requisitos de segurança (JANG *et al.*, 2017; PEREIRA *et al.*, 2017).

O caráter inovativo do IPES² partiu de uma experiência em curso nos NQSP da SES-DF que se articulou com a proposta da pesquisa: construir um sistema que integre as práticas de notificação, investigação e monitoramento de incidentes em saúde. Essa aproximação entre a academia e a prática produz um conhecimento mais aplicável e trazem inúmeras possibilidades de mudanças, seja na geração de produtos ou no incremento dos processos (CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014).

Neste estudo, privilegiou-se a criação de um protótipo de forma participativa, com equipes dos NQSP, gestores e pesquisadores para facilitar a apreensão dos contextos institucionais e a adesão ao seu uso. Qualquer inovação, mesmo que bem projetada, requer participação ativa e apoio dos envolvidos, além de considerar as variadas características organizacionais e seus objetivos (CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014; RIGA *et al.*, 2015).

A implementação de um sistema local para gerenciamento de riscos, adaptados às necessidades e peculiaridades de cada hospital da SES-DF, é uma iniciativa que está em conformidade com as recomendações de vários estudos. Esses estudos orientam que os hospitais assumam a responsabilidade de criar soluções locais a fim de conhecer os tipos de erros e de eventos adversos que ocorrem na assistência, para que estes possam ser compartilhados nacionalmente (ELLIOTT; MARTIN; NEVILLE, 2014; HOWELL *et al.*, 2016).

Corroborando essa recomendação, o Conselho da União Europeia recomendou aos Estados-Membro instituir, manter ou melhorar sistemas de notificação, a fim de determinar o grau e as causas dos eventos adversos para definir soluções e intervenções eficazes. Por conseguinte, deverão ser estabelecidos ou reforçados sistemas informatizados de notificação para a coleta e análise de eventos adversos em nível local, agregados a nível regional e nacional para receber as notificações da equipe de saúde de cada instituição (CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA, 2009; CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

Segundo Howell *et al.* (2016), o sistema de notificação deve ser o mais próximo possível da própria unidade de atendimento para otimizar a aprendizagem e as respostas aos incidentes. Quando um incidente é conhecido e tratado onde ocorreu, as pessoas sentem-se mais envolvidas, e as mudanças desempenham melhores efeitos (HOWELL *et al.*, 2016).

A literatura descreve que quando um sistema informa aos profissionais sobre as ações realizadas em relação ao incidente relatado, isso ajuda a mostrar que o problema foi gerenciado e tem sua importância na melhoria dos processos, mantendo a motivação para notificar novos incidentes (MELLADO; MOLINES; VILLA, 2017).

Ressalta-se que o modelo atual adotado pelos NQSP contempla dois métodos de notificação: um eletrônico e outro em formulário impresso de preenchimento manual. Tais processos de trabalho estão desalinhados com as recomendações dos protocolos nacionais e internacionais, os quais priorizam a implementação de sistemas de relatório informatizados nas instituições de saúde. (WHO, 2005; BRASIL, 2013; BRASIL, 2015; OMS 2016). Logo, o IPESS² vem ao encontro dessas recomendações, pois se trata de um sistema baseado em plataforma web, que tem como proposta padronizar e aprimorar os processos de trabalhos do NQSP para o gerenciamento dos riscos envolvendo a assistência à saúde.

Estudo realizado por Elliott, Martin e Neville (2014) relata uma situação semelhante à observada nos hospitais da SES-DF. Em uma organização de saúde, composta por sete instituições, cada uma delas tinha seus próprios processos de relato baseado em sistemas de relatório em papel. Isso resultava em diversos problemas, entre eles, inconsistências no que estava sendo relatado, diferentes formulários, atrasos na notificação, formulários incompletos, falta de *feedback* aos

funcionários. Diante disso, a instituição reconheceu a necessidade de melhorar e padronizar o processo de reportagem de incidentes, buscando financiamento para implementar um sistema eletrônico de relatórios (ELLIOTT; MARTIN; NEVILLE, 2014).

Os sistemas de notificação devem fornecer uma plataforma de aprendizagem e um sistema de vigilância, que devem ser anônimos e utilizados para melhoria e não para punição dos indivíduos (WHO, 2005; HOWELL *et al.*, 2016). Outro fator a ser analisado no sistema de relatórios é a segurança dos dados. Esses precisam ser protegidos, e o acesso deve ser restrito. É imprescindível que as informações disponíveis aos usuários sejam apenas aquelas relativas às suas necessidades de trabalho estabelecidas pelo regimento da instituição e pelas normas e diretrizes que regulamentam o exercício profissional (HOWELL *et al.*, 2016; CAVALCANTE; FERREIRA; SILVA, 2011).

Ainda sobre as recomendações, a literatura descreve as características de um sistema de notificação de incidentes: deve focar no aprendizado, não ser punitivo, garantir confidencialidade de todas as pessoas envolvidas, reportar todos os diferentes tipos de eventos a um único questionário, preferencialmente eletrônico, com relato de dados acessíveis, práticos e simplificados, sem dados excessivos, que não exija muito tempo do notificador, capaz de fornecer um *feedback* dos incidentes relatados. As notificações devem ser investigadas por especialistas e devem ser produzidos relatórios e recomendações periódicas (WHO, 2005; VALLEJO-GUTIÉRREZ *et al.*, 2014; RIGA *et al.*, 2015; HOWELL *et al.*, 2016).

Nesse sentido, o IPES² adota as recomendações dos especialistas. É um sistema prático e de fácil acesso, todos os usuários podem relatar incidentes de forma anônima e confidencial, dispõe de um ambiente protegido, ou seja, um usuário somente terá acesso aos módulos relacionados ao seu perfil cadastrado. Além disso, permite a análise dos fatores contribuintes, compartilha dados por uma rede de área local, pode ser acessado de qualquer aparelho com conectividade à internet, não tem caráter punitivo e tem como foco a aprendizagem.

Outro aspecto importante de um sistema é envolver os diferentes atores na nova tecnologia (PINHEIRO *et al.*, 2016). Países que já possuem política nacional de segurança do paciente, como Inglaterra, Estados Unidos, Austrália e Canadá, permitem que além dos profissionais de saúde, os usuários do sistema e seus

cuidadores façam notificações sobre riscos e incidentes nos serviços de saúde (CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

Para atender a essa recomendação, o sistema foi desenhado com duas modalidades para notificação, a depender do notificador: usuário ou profissional de saúde. O módulo simplificado é um sistema de acesso aberto, acessível a qualquer pessoa para fazer uma notificação, as perguntas são colocadas de forma simples e maneira compreensível. A disponibilidade desse recurso, possibilita o envolvimento dos pacientes, familiares e outros prestadores de cuidados no processo de monitorização de riscos e incidentes em saúde. Esses atores são fontes importantes de notificação voluntária e são fundamentais para promoção da qualidade da assistência e melhoria dos sistemas de saúde (CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

O módulo que envolve profissionais da saúde contemplou a interoperabilidade com o cadastro de servidores da SES-DF, extraído de outros sistemas de gestão de recursos humanos por meio da tecnologia LDAP (*Lightweight Directory Access Protocol*). Os profissionais, ao fazerem seu cadastro, recuperam seus dados dessa base de dados. Assim, reduz-se a necessidade de inserção de novos dados cadastrais e garante-se a consistência das informações cadastrais já existentes.

O IPES² tem a funcionalidade de armazenar dados, transformando-os em informações que são disponibilizadas na forma de relatórios, gráficos e tabelas. A acumulação de informações também proporcionará a análise de tendências através do monitoramento por meio de indicadores que refletem a qualidade e segurança dos processos e produtos desenvolvidos nas instituições de saúde (GOUVEA *et al.*, 2015).

O *software* foi desenvolvido para fornecer uma forma eletrônica confidencial do registro de informações sobre os eventos ocorridos nas unidades, para aperfeiçoar a captura e análise dos dados, investigação e elaboração de plano de ação com medidas corretivas.

Em relação às etapas operacionais do gerenciamento de riscos, o método investigativo adotado baseia-se em algumas etapas do Protocolo de Londres, que consiste em uma investigação sistematizada para organizar as etapas, melhorar a qualidade da coleta de dados e auxiliar na elucidação dos fatores causais, a fim de identificar as causas e propor estratégias para que não ocorram novamente (BRASIL, 2017).

Esse método revela uma série de fatores que contribuíram para a ocorrência dos problemas na prestação do cuidado, essenciais para elucidar as causas do evento e implementar barreiras para evitar a recorrência de eventos semelhantes (BRASIL, 2017).

O monitoramento por meio de indicadores permitirá representar de forma quantitativa, a evolução e o desempenho de um determinado processo e serviços de saúde (GOUVEA *et al.*, 2015). Além disso, fornece aos gestores e profissionais do NQSP informações acerca da situação atual da segurança institucional, bem como identifica áreas críticas e planeja estratégias para enfrentamento dos riscos e tomada de decisão (SILVA, 2012; PINHEIRO *et al.*, 2016).

A intervenção através das ações propostas no PSP tem como propósito auxiliar na organização das estratégias e recomendações implementadas no serviço. Essas estratégias promovem mudanças no comportamento dos profissionais e na remodelagem dos processos de trabalho (BRASIL, 2017).

A literatura descreve que um dos objetivos dos sistemas de relatórios de segurança do paciente é favorecer a aprendizagem institucional a partir de falhas identificadas e que estas possam ser usadas para gerar ações preventivas. Quanto mais uma organização aprende, mais eficientemente ela vai gerenciando seu próprio processo de aprendizagem (PELAEZ; SZMRECSÁNYI, 2006; CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014).

A maior parte dos processos de aprendizagem está ligada a rotinas que levam a melhorias dos modelos básicos existentes a partir de estratégias simples e oriundas da necessidade e da busca de soluções de problemas cotidianos (BRITO; FARIA; RODRIGUES, 2016). Tais processos não dependem apenas do conhecimento científico, mas também do conhecimento tácito, que é o conhecimento adquirido pelos trabalhadores ao longo de sua experiência de trabalho, e sua integração é essencial para a realização de mudanças organizacionais (PELAEZ; SZMRECSÁNYI, 2006; CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014).

Em relação à implantação de inovações, sobretudo quando geram novas tecnologias, especialistas recomendam que é necessário um programa de educação permanente para capacitação dos profissionais de saúde para o uso da nova tecnologia (BRASIL, 2004). Isso implica na adesão dos profissionais, uma vez que as pessoas tendem a adotar uma inovação quando tem treinamento e informações

suficientes sobre o que ela faz e como usá-la (CUNHA; LÁZARO; PEREIRA, 2014; HOWELL *et al.*, 2016).

Os sistemas informatizados para notificação de incidentes são reconhecidos como uma ferramenta importante para a promoção de segurança do paciente e qualificação da assistência prestada (CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

Portanto, o IPES² é uma ferramenta tecnológica inovadora que poderá ser incorporada à rotina de trabalho dos NQSP-SES-DF como uma estratégia para operacionalizar o processo de gestão de incidentes. Contribuirá, assim, para melhoria da segurança e qualidade da assistência prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde do Distrito Federal-SUS-DF.

6 REFERÊNCIAS

ACOSTA, A. M.; OELKE, N. D.; LIMA, M. A. D. S. (Ed.). Considerações teóricas do diálogo deliberativo: contribuições para prática, política e pesquisa em enfermagem. **Texto & Contexto em Enfermagem**, v. 26, n. 4, p. 1-10, 8 jan. 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017000520017>. Acesso em: 23 jan 2019.

AGUIAR, Y. *et al.* **Uso de protótipos no processo de concepção de interfaces do usuário**. In: II CONGRESSO DE PESQUISA E INOVAÇÃO DA REDE NORTE NORDESTE DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA. João Pessoa, 2007. Disponível em: http://www.redenet.edu.br/publicacoes/arquivos/20080212_080627_INFO-064.pdf. Acesso em: 27 jan. 2019.

BECK, K. *et al.* **Manifesto ágil**. 2001. Disponível em: <http://agilemanifesto.org/>. Acesso em: 12 jan. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de Riscos e investigação de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica 01/2015**: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**: monitoramento e investigação de Eventos Adversos e avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília: Anvisa, 2015.

BRASIL. **Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004**. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Brasília, 03 dez. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde**. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/ficha/identificacao/identificacao/5300100010464>. Acesso em: 05 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, 02 abr. 2013. Seção 1, p. 43.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.1.377, 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, 10 jul. de 2013. Seção 1, p. 43.

BRITO, C. F. B.; FARIA, H. N.; RODRIGUES, C. S. Inovação tecnológica no trabalho final de curso no mestrado profissional. **Revista Brasileira de Pós-Graduação**, v. 13, p. 299-317, 20 set. 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.21713/2358-2332.2016.v13.970>. Acesso em: 27 jan 2019.

CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 34, n. 1, p. 164-172, mar. 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s1983-14472013000100021>. Acesso em: 05 jul 2019.

CAPUCHO, H. C.; CASSIANI, S. H. B. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 47, n. 4, p. 791-798, ago. 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-8910.2013047004402>. Acesso em: 05 jul 2019.

CARVALHO, B. V.; MELLO, C. H. P. Aplicação do Método Ágil Scrum no desenvolvimento de produtos de *software* em uma pequena empresa de base tecnológica. **Gestão & Produção**, v. 19, n. 3, p. 557-573, 2012. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-530x2012000300009>. Acesso em: 05 jul 2019.

CAVALCANTE, R. B.; FERREIRA, M. N.; SILVA, P. C. Sistemas de Informação em Saúde: possibilidades e desafios. **Revista de Enfermagem da UFSM**, Universidade Federal de Santa Maria, v. 1, n. 2, p. 290-299, 2011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5902/217976922580>. Acesso em: 05 jul 2019.

CELLARD, A. A análise documental. In: POUPART, J. *et al.* **A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos**. Petrópolis: Vozes, 2008

CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. Recomendação do conselho sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controle de infecções associadas aos cuidados de saúde. **Jornal Oficial da União Europeia**, Luxemburgo, : Jornal Oficial da União Europeia, 2009. 6 f.

CUNHA, F. J. A. P.; LÁZARO, C. P.; PEREIRA, H. B. B. (Orgs.). **Conhecimento, inovação e comunicação em serviços de saúde**. Salvador; Rio de Janeiro: EdUFBA; Fiocruz, 2014.

DATE, R. N. *et al.* Aplicação do Método Ágil Scrum em uma Fundação Educacional do Setor Público. **Revista de Gestão e Projetos**, Universidade Nove de Julho, v. 7, n. 2, p. 75-94, 1 ago. 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5585/gep.v7i2.437>. Acesso em: 05 jul 2019.

ELLIOTT, P.; MARTIN, D.; NEVILLE, D. Electronic Clinical Safety Reporting System: a benefits evaluation. **JMIR Medical Informatics**, v. 2, n. 1, p. 12-14, 11 jun. 2014. JMIR Publications Inc.. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.2196/medinform.3316>. Acesso em: 05 jul 2019.

EVOLUS. **Pencil project**. 2012. Disponível em: <https://pencil.evolus.vn/>. Acesso em: 29 dez. 2018.

FELDMAN, S. S.; BUCHALTER, S.; HAYES, L. W. Health Information Technology in Healthcare Quality and Patient Safety: Literature Review. **JMIR Medical Informatics**, v. 6, n. 2, p. 10264-10264, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.2196/10264>. Acesso em: 04 mai. 2019.

FRANKEL, A. *et al.* **A framework for safe, reliable, and effective care**. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare, 2017.

GARTNER GROUP. **Enterprise Architecture and IT “City Planning”**. July 2002. Disponível em: <https://www.gartner.com/en/documents/365492>. Acesso em: 04 mai. 2019.

GOUVEA, C. S. D. *et al.* **Desenvolvimento de indicadores de segurança para o monitoramento de cuidado em hospitais brasileiros**. Rio de Janeiro: Fiocruz; Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica / Proqualis, 2015.

HOWELL, A. M. *et al.* International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process. **BMJ Quality & Safety**, v. 26, n. 2, p.150-163, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004456>. Acesso em: 04 mai. 2019.

JANG, H. J.; CHOI, Y. D.; KIM, N. H. Effects and satisfaction of Medical Device Safety Information Reporting System using Electronic Medical Record. **Healthcare Informatics Research**. The Korean Society of Medical Informatics (KAMJE), v. 23, n. 2, p. 94-100, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.4258/hir.2017.23.2.94>. Acesso em: 04 mai. 2019.

LIMA, G. R. C. Benefícios das metodologias ágeis no gerenciamento de projetos de Tecnologia da Informação. **Revista Especialize On-line Ipog**, Goiânia, v. 1, n. 10, p. 10-15, dez. 2015.

MELLADO, F. J. L.; MOLINES, F. J. M.; VILLA, Y. L. Sistema integral de gestión de incidencias en atención primaria: más allá de la seguridad del paciente. **Revista de Calidad Asistencial**, v. 32, n. 6, p. 335-341, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2017.10.004>. Acesso em: 26 ago 2018.

MIRA, J. J. *et al.* Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 33, n. 1, p. 1-7.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. **Estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente**. Relatório Técnico Fina. Lisboa: Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde, 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. **Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente Guia do usuário**. Proqualis, Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde – Fiocruz, 2016. Disponível em: <https://proqualis.net/relatorio/modelo-de-informa%C3%A7%C3%B5es-m%C3%ADnimas-para-notifica%C3%A7%C3%A3o-de-incidentes-e-sistemas-de-aprendizagem>. Acesso em: 26 ago 2018.

PELAEZ, V.; SZMRECSÁNYI, T. (Orgs.). **Economia da inovação tecnológica**. São Paulo: Hucitec, 2006.

PEREIRA, G. N. *et al.* Relação entre sistematização da assistência de enfermagem e segurança do paciente. **Enfermagem em Foco**, Conselho Federal de Enfermagem – COFEN, v. 8, n. 2, p. 21-25, 13 jul. 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.21675/2357-707x.2017.v8.n2.985>. Acesso em: 26 ago 2018.

PINHEIRO, A. L. S. *et al.* Health Management: the use of information systems and knowledge sharing for the decision making process. **Texto & Contexto em Enfermagem**, v. 25, n. 3, p. 2-9, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072016003440015>. Acesso em: 26 ago 2018.

PLAMONDON, K. M.; BOTTORFF, J. L.; COLE, D. C. Analyzing Data Generated Through Deliberative Dialogue. **Qualitative Health Research**, SAGE Publications, v. 25, n. 11, p.1529-1539, 20 abr. 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1177/1049732315581603>. Acesso em: 26 ago 2018.

RIGA, M. *et al.* MERIS (Medical Error Reporting Information System) as an innovative patient safety intervention: A health policy perspective. **Health Policy**, v. 119, n. 4, p. 539-548, abr. 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.12.006>. Acesso em: 04 mai. 2019.

ROGERS, Y.; SHARP, H.; PREECE, J. **Design de interação: além da interação humana-computador**. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2013.

SÁ-SILVA, J. R.; ALMEIDA, C. D.; GUINDANI, J. F. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. **Revista Brasileira de História & Ciências Sociais**, n. 1, 2009.

SCHWABER, K.; SUTHERLAND, J. **O Guia do Scrum™: o guia definitivo para o Scrum – as regras do jogo**. 2016. Disponível em: <https://www.scrumguides.org/docs/scrumguide/v2016/2016-Scrum-Guide-Portuguese-European.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2019.

SENDLHOFER, G. *et al.* Survey to identify depth of penetration of critical incident reporting systems in Austrian healthcare facilities. **Inquiry: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing**, SAGE Publications, v. 55, p.1-8, jan.

2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1177/0046958017744919>. Acesso em: 04 mai. 2019.

SILVA, J. P. B. *et al.* **Análise do sistema de notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA**. Universidade Federal do Pará. Instituto de Ciências da Saúde. Faculdade de Farmácia. Belém, Brasil, 2012.

VALLEJO-GUTIÉRREZ, P. *et al.* Lessons learnt from the development of the Patient Safety Incidents Reporting and Learning System for the Spanish National Health System: SiNASP. **Revista de Calidad Asistencial**, v. 29, n. 2, p. 69-77, mar. 2014. Disponível em: Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2013.09.007>. Acesso em: 21 abr 2019.

VINCENT, C.; AMALBERTI, R. **Cuidado de saúde mais seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2016. Originalmente publicado em inglês sob o título *Safer Healthcare: Strategies for the Real World* (Cham Hoffelberg New York Dordrecht London: Springer Open, 2016) da versão brasileira, Proqualis, ICICT/Fiocruz, 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Alliance for Patient Safety. **WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems**: from information to action. Geneva, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient safety**: making health care safer. Geneva: World Health Organization, 2017.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta pesquisa de cunho tecnológico resultou em uma ferramenta inovadora para gestão de riscos nos serviços de saúde. A partir de uma experiência iniciada pelo NQSP do HRAN, foi possível criar instrumentos para subsidiar o desenvolvimento de um sistema informatizado, com a proposta de solucionar um problema concernente ao registro de informações e gerenciamento dos incidentes nos hospitais da SES/DF.

Todas as etapas citadas anteriormente constituem a base metodológica que, inter-relacionadas, originou o IPES², uma ferramenta para coletar, armazenar, sistematizar e disseminar informações primordiais para a promoção da segurança nas instituições de saúde. Ademais, pode ser usada como base facilitadora para que pessoas interessadas pelo tema desenvolvam, evoluam ou melhorem os sistemas de notificação de incidentes.

Esta pesquisa alcançou os objetivos propostos, uma vez que o artigo descreveu o processo de criação dos formulários de notificação, investigação e monitoramento de incidentes em saúde, os quais foram adaptados ao protótipo de *software* seguindo o fluxo de dados, métodos e instrumentos para operacionalizar o processo de gestão de riscos. Por sua vez, o produto desenvolvido resultou em um sistema de gestão de incidentes em saúde.

Durante o processo de construção, destacou-se o aprendizado conjunto, a partir do compartilhamento de experiências, produção de conhecimento e interação estabelecida entre pesquisadores, gestores, coordenadores e usuários.

Os desafios enfrentados no processo de criação e desenvolvimento do sistema foram a apreensão do processo de trabalho das equipes dos NQSP, a obtenção do apoio dos gestores e o envolvimento das equipes decorrentes das frequentes trocas de profissionais nesses setores. No processo de desenvolvimento, as dificuldades foram de natureza financeira e tecnológica, visto que algumas funcionalidades não foram criadas nesta versão.

Na etapa de investigação, houve dificuldade na geração do gráfico em espinha de peixe (*Diagrama de Ishikawa*), já que exigia a aquisição de um *software* de proprietário cuja licença estava fora do escopo do projeto. Sendo assim, foi

simplificado para uma lista de fatores resumidos disponibilizada em um arquivo no formato “docx”.

Em relação à etapa de monitoramento, foi necessária a simplificação dos indicadores para esta versão do sistema com gráficos apenas que demonstram as taxas por setores. Essas limitações aconteceram por insuficiência de recursos financeiros do projeto, que demandariam novas funcionalidades e licenças de outros *softwares*.

As lições aprendidas resultaram em recomendações para outras experiências. A necessidade de apoio da alta gestão dos hospitais é fundamental na manutenção de equipes nos NQSP, as quais à medida que acumulam aprendizado, criam novas ferramentas para este trabalho, que é relativamente novo no SUS-DF.

Em relação ao desenvolvimento do sistema, observou-se que houve uma implicação entre a prototipagem e o desenvolvimento. O protótipo, nas etapas em que foi possível mimetizar as práticas já consolidadas nos NQSP, facilitou o desenvolvimento posterior. Entretanto, algumas práticas que não estavam consolidadas demandaram a criação de soluções no processo de desenvolvimento do sistema, e isto provocou atrasos e retrabalho. Depreende-se que para a boa evolução do desenvolvimento do sistema, a prototipagem requer maiores definições e detalhamento, de forma a traduzir antecipadamente o que se quer desenvolver no sistema de informações. Isso economiza tempo e recursos financeiros.

Na fase de implantação do IPES², recomenda-se que seja realizado um programa de treinamento para os profissionais de saúde na utilização do sistema a fim de aprimorar suas habilidades e na adesão dos profissionais ao sistema. Além disso, registra-se a necessidade de apoio da alta gestão na iniciativa de divulgar o IPES² em outros hospitais da rede SES/DF.

Para estudos futuros, propõe-se desenvolver um sistema para comunicar e trocar informações com Trakcare e NOTIVISA, de modo a automatizar o processo de detecção de incidentes diretamente do prontuário eletrônico do paciente com sistema local e nacional de relatórios de incidentes.

As contribuições desse estudo podem produzir avanços na área da segurança do paciente. Espera-se que o produto gerado possa contribuir com a redução da ocorrência de incidentes a partir da identificação e intervenção oportuna sobre os fatores de riscos e, conseqüentemente, promover a melhoria efetiva dos serviços prestados nos hospitais da Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

APÊNDICES – FICHA TÉCNICA DOS INDICADORES

APÊNDICE A – TAXA DE NOTIFICAÇÃO RELACIONADA A ERROS NA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR SETOR E PERÍODO

Nome	Taxa de erros na prescrição de medicamentos notificados ao núcleo de segurança do paciente por setor e período
Domínio	SEGURANÇA (Erro de medicação).
Conceito	Avalia a taxa de erros de prescrição de medicação de pacientes atendidos em unidades assistenciais. Inclui: medicamento errado, omissão de dose ou do medicamento, dose errada, frequência na administração errada, forma de administração errada, erro de preparo, manipulação ou acondicionamento, técnica de administração errada, via errada, horário errado, paciente errado, duração do tratamento errada, outros tipos.
Método de Cálculo	<p>(*) Indicador do setor: $\frac{\sum \text{de notificações de incidentes relacionados a erros nas prescrições por setor e período}}{\sum \text{de notificações de incidentes no mesmo setor e período}} \times 100 = \%$</p> <p>(**) Indicador da Instituição de saúde: $\frac{\sum \text{de notificações de incidentes relacionados a erros nas prescrições na instituição de saúde}}{\sum \text{de notificações de incidentes na instituição}} \times 100 = \%$</p>
Apuração dos Dados	Monitoramento mensal
Interpretação	Quanto menor a taxa de erros de prescrição, melhor. O erro de prescrição com significado clínico é definido como um erro de decisão ou de redação, não intencional, que pode reduzir a probabilidade de o tratamento ser efetivo ou aumentar risco de lesão no paciente, quando comparado com as práticas clínicas estabelecidas e aceitas. Observar a taxa de erros de prescrição. Quanto mais baixa melhor.
Fonte de Dados	SIGISS
Relevância	Essencial para a segurança na assistência, com monitoramento dos erros de medicação que podem refletir em maior tempo de internação ou lesão para o paciente.
Referências	<ol style="list-style-type: none"> 1. ANACLETO, T. A. A.; ROSA, M. B. R.; NEIVA, H. M.; MARTINS, M. A. P. Farmácia Hospitalar: erros de medicação. Pharmacia Brasileira, janeiro/fevereiro 2010. 2. BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 3. MENDES, Lucia Helena da Silva. Manual da Ficha Técnica dos Indicadores do Programa UNIPLUS. 5. ed. São Paulo: União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS, 2018. 4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria MS nº 2.095 de 24.09.2013: Anexo 03. Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos. Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos. Acesso em: 25 out 2018.

APÊNDICE B – TAXA DE ERROS NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÃO NOTIFICADOS AO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – NSP, POR SETOR E PERÍODO

Nome	Taxa de erros na administração de medicamento notificados ao núcleo de segurança do paciente – NSP, por setor e período.
Domínio	SEGURANÇA (Erro de medicação).
Conceito	Avalia a taxa de erros na administração de medicamentos de pacientes atendidos em unidades assistenciais, com notificação ao Núcleo de Segurança do Paciente - NSP. A administração de medicamentos é um processo multi e interdisciplinar, que exige conhecimento técnico e prática.
Método de Cálculo	(*) Indicador do setor: $\frac{\sum \text{de incidentes relacionados a administração de medicamentos notificados por setor no período}}{\sum \text{de notificações de incidentes no mesmo setor e período}} * 100 = \%$
	(**) Indicador da instituição de saúde $\frac{\sum \text{de incidentes relacionados a administração de medicamentos notificados na instituição de saúde}}{\sum \text{de notificações de incidentes na instituição}} * 100 = \%$
Apuração dos Dados	Monitoramento mensal
Interpretação	Quanto menor a taxa de erros na administração de medicação, melhor. A administração de medicamento é a última barreira para evitar um erro de medicação derivado dos processos de prescrição e dispensação, aumentando, com isso, a responsabilidade do profissional que administra os medicamentos. Um erro na administração de medicamento pode trazer graves consequências aos pacientes, devendo-se observar: A taxa de erros de administração identifica nove certos para administração de medicamentos: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, ação certa, forma certa e resposta certa. Os nove certos não garantem que os erros de administração não ocorrerão, mas segui-los pode prevenir significativa parte desses eventos, melhorando a segurança e a qualidade da assistência prestada ao paciente durante o processo de administração de medicamentos.
Fonte de Dados	SIGISS
Relevância	Essencial para segurança na assistência, com monitoramento dos erros de administração de medicação pela equipe assistencial que podem refletir em maior tempo de internação ou lesão para o paciente.
Referências	<ol style="list-style-type: none"> 1. ANACLETO, T. A. A.; ROSA, M. B. R.; NEIVA, H. M.; MARTINS, M. A. P. Farmácia Hospitalar: erros de medicação. Pharmacia Brasileira, janeiro/fevereiro 2010. 2. BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 3. MENDES, Lucia Helena da Silva. Manual da Ficha Técnica dos Indicadores do Programa UNIPLUS. 5. ed. São Paulo: União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS, 2018. 4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria MS nº 2.095 de 24.09.2013: Anexo 03. Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos. Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos. Acesso em: 25 out 2018. https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos.

APÊNDICE C – INCIDÊNCIA DE LESÃO POR PRESSÃO DO PACIENTE NOTIFICADA

Nome	Incidência de lesão por pressão
Domínio	SEGURANÇA (Prevenção de lesão por pressão).
Conceito	Monitora o índice de lesão por pressão em pacientes internados em unidades assistenciais notificados no SIGISS
Método de Cálculo	(*) Indicador do setor: $\frac{\sum \text{de pacientes com lesão por pressão notificados por setor no período}}{\sum \text{de incidentes notificados por setor no período}} * 100 = \%$
	(**) Indicador da instituição de saúde: $\frac{\sum \text{de pacientes com lesão por pressão notificados na instituição de saúde no período}}{\sum \text{de incidentes notificados na instituição de saúde no período}} * 100 = \%$
Apuração dos Dados	Monitoramento periódico, podendo ser mensal, bimestral, anual
Interpretação	Quanto menos a Incidência de lesão por pressão do paciente, melhor. A ocorrência de lesão por pressão (UP) nos pacientes atendidos nos serviços de saúde que causa impactos para os pacientes, famílias e sistema de saúde com reflexos no tempo de permanência hospitalar dos pacientes, riscos de infecção e outros agravos evitáveis.
Fonte de Dados	SIGISS
Relevância	Essencial para segurança na assistência
Referências	<p>1. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.</p> <p>2. MENDES, Lucia Helena da Silva. Manual da Ficha Técnica dos Indicadores do Programa UNIPLUS. 5. ed. São Paulo: União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde- UNIDAS, 2018.</p> <p>3. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria MS nº 2.095 de 24.09.2013: Anexo 02. Protocolo para Prevenção de Úlcera por Pressão. Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/ulcera-por-pressao. Acesso em: 25 out. 2018.</p> <p>3. PROQUALIS. Indicador incidência de úlcera de pressão. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/13%20Incid%C3%Aancia%20de%20%C3%BAlcera%20por%20press%C3%A3o.pdf. Acesso em: 25 out. 2018.</p> <p>4. CQH. Manual de Indicadores de Enfermagem. 2. ed. Programa CQH compromisso com a qualidade hospitalar, 2012.</p>

APÊNDICE D – TAXA DE QUEDAS NOTIFICADAS POR SETOR E PERÍODO

Nome	Taxa de quedas notificadas por setor e período
Domínio	SEGURANÇA (Prevenção de quedas).
Conceito	Avalia a taxa de queda de pacientes internados ou atendidos em unidades assistenciais. A taxa de queda está relacionada a fraturas e traumatismos no ambiente hospitalar.
Método de Cálculo	(*) Indicador do setor: $\frac{\sum \text{notificação de queda por setor no período}}{\sum \text{de incidentes notificados no serviço no mesmo período}} * 100 = \%$
	(**) Indicador da instituição de saúde: $\frac{\sum \text{notificação de queda na instituição de saúde no período}}{\sum \text{de incidentes notificados na instituição no mesmo período}} * 100 = \%$
Apuração dos Dados	Monitoramento quadrimestral.
Interpretação	Quanto menor o índice de queda de pacientes, melhor. As quedas de pacientes produzem danos em 30% a 50% dos casos, sendo que 6% a 44% desses pacientes sofrem danos de natureza grave, como fraturas, hematomas subdurais e sangramentos, que podem levar ao óbito. A queda pode gerar impacto negativo sobre a mobilidade dos pacientes, além de ansiedade, depressão e medo de cair de novo, o que acaba por aumentar o risco de nova queda.
Fonte de Dados	SIGISS
Relevância	Essencial para segurança na assistência
Referencias	<ol style="list-style-type: none"> BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. CQH. Manual de Indicadores de Enfermagem. 2. ed. Programa CQH compromisso com a qualidade hospitalar, 2012. MENDES, Lucia Helena da Silva. Manual da Ficha Técnica dos Indicadores do Programa UNIPLUS. 5. ed. São Paulo: União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde- UNIDAS, 2018. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria MS nº 2.095 de 24.09.2013: Anexo 01. Protocolo para Prevenção de Quedas. Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicações/item/prevencao-de-quedas. Acesso em: 25 out. 2018. PROQUALIS. Aprimorando as práticas de saúde. Indicadores de Segurança do Paciente-Clínico: índice de quedas. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/8%20Indice%20de%20quedas.pdf. Acesso em: 22 out. 2018. SOCIEDADE HOSPITAL SAMARITANO. Diretriz assistencial: prevenção, tratamento e gerenciamento de quedas. São Paulo, 2013. SOCIEDADE BRASILEIRA DE GERIATRIA E GERONTOLOGIA. Projeto Diretrizes. Queda em Idosos: Prevenção, 2008.

APÊNDICE E – NÚMERO DE EVENTOS ADVERSOS DEVIDO A FALHAS NA IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE POR PERÍODO E SETOR

Nome	Número de eventos adversos devido a falhas na identificação do paciente
Domínio	SEGURANÇA (Identificação do Paciente).
Conceito	Avalia a taxa de eventos adversos por falhas na identificação do paciente em unidades assistenciais, a fim de reduzir a ocorrência de incidentes.
Método de Cálculo	(*) Indicador do setor: $\frac{\sum \text{de pacientes com eventos adversos por falha na identificação do paciente notificados por setor no período}}{\sum \text{de incidentes notificados no setor no mesmo período}} * 100 = \%$
	(**) Indicador da instituição de saúde: $\frac{\sum \text{de pacientes com eventos adversos por falha na identificação do paciente na instituição no período}}{\sum \text{de incidentes notificados na instituição de saúde no período}} * 100 = \%$
Apuração dos Dados	Monitoramento periódico podendo ser mensal, bimestral, anual.
Interpretação	Quanto menor a taxa de erros, melhor. O processo de identificação do paciente deve assegurar o cuidado (tipo de procedimento ou tratamento), prevenindo a ocorrência de erros e enganos que possam lesar a pessoa à qual se destina. Erros de identificação do paciente podem ocorrer, desde a admissão até a alta do serviço, em todas as fases do diagnóstico e do tratamento. Fatores que podem potencializar os riscos na identificação do paciente: estado de consciência do paciente, mudanças de leito, setor ou profissional dentro da instituição e outras circunstâncias no ambiente.
Fonte de Dados	SIGISS
Relevância	Essencial para segurança na assistência
Referências	<ol style="list-style-type: none"> BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. MENDES, Lucia Helena da Silva. Manual da Ficha Técnica dos Indicadores do Programa UNIPLUS. 5. ed. São Paulo: União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde- UNIDAS, 2018. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria MS nº 2.095 de 24.09.2013: Anexo 01. Protocolo para Prevenção de Quedas. Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/identificacao-do-paciente. Acesso em: 22 out. 2018. PROQUALIS. Aprimorando as práticas de saúde. Indicadores de Segurança do Paciente-Clinico: Falhas na identificação do paciente. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/14%20N%C3%BAmero%20de%20eventos%20adversos%20devido%20a%20falhas%20na%20identifica%C3%A7%C3%A3o%20do%20paciente.pdf. Acesso em: 22 out. 2018.

APÊNDICE F – TAXA DE INCIDENTES COM DANOS NOTIFICADOS POR SETOR E PERÍODO

Nome	Taxa de incidentes com danos notificados por setor e período
Domínio	SEGURANÇA (Eventos adversos).
Conceito	Avalia o número de incidentes com danos que ocorreram em um determinado serviço e foram notificados por profissionais, pacientes ou outro trabalhador do hospital, em relação ao total de incidentes notificados. Contribuir para que os eventos adversos sejam identificados, analisados e os fatores causais sejam monitorados e passem por intervenção a fim de reduzir a recorrência.
Método de Cálculo	(*) Indicador do setor: $\frac{\sum \text{de incidentes com danos (evento adverso) independentemente do tipo de causa notificados no setor por período}}{\sum \text{de incidentes notificados no setor no mesmo período}} * 100 = \%$ (**) Indicador da instituição de saúde: $\frac{\sum \text{de incidentes com danos (evento adverso) independentemente do tipo de causa notificados na instituição no período}}{\sum \text{de incidentes notificados na instituição no mesmo período}} * 100 = \%$
Apuração dos Dados	Monitoramento mensal
Interpretação	Quanto mais próximo for o número de incidentes que ocorreram e foram notificados, melhor. A instituição deve estimular a notificação dos incidentes com ou sem danos, garantindo a não punibilidade dos envolvidos para que os incidentes sejam identificados, analisados e suas causas, eliminadas para reduzir sua ocorrência.
Fonte de Dados	SIGISS
Relevância	Essencial para contribuir para que a instituição intervenha nos fatores causais e realize melhorias gradativas para garantir a segurança na assistência. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) anualmente dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros, acarretando, conseqüentemente, prejuízos nos resultados clínicos e funcionais dos pacientes, insatisfação da população usuária e custos desnecessários para os serviços de saúde e o sistema.
Referências	1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde . Brasília: ANVISA, 2017. 2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente . Brasília, 2015. 3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde . Brasília: ANVISA, 2016. 4. MENDES, Lucia Helena da Silva. Manual da Ficha Técnica dos Indicadores do Programa UNIPLUS . 5. ed. São Paulo: União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde-UNIDAS, 2018.

ANEXO A – TELAS DO SISTEMA IPES². INFORMAÇÃO PARA PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Tela Inicial do sistema.

Informação para Prevenção de Eventos adversos em Serviços de Saúde

Bem vindo :)
Este ambiente destina-se a notificação, investigação e monitoramento de incidentes em serviços de saúde.

SUA IDENTIFICAÇÃO É OPCIONAL
Sua participação é muito importante, pois por meio dessas informações você estará contribuindo para a melhoria da qualidade e segurança dos cuidados prestados neste serviço.

Informar incidentes

Cadastrar Login

Quer receber informações sobre o progresso de suas notificações?
Cadastre-se e tenha também a facilidade de salvar os incidentes informados.

* Nome
* E-mail
* Telefone

Continuar

Já tem cadastro? Clique aqui e entre.

Fonte: IPES², 2019.

Tela para notificação de incidentes.

Informação para Prevenção de Eventos adversos em Serviços de Saúde

Etapas

- Onde e quando aconteceu?
- Quem foram os envolvidos?
- O que aconteceu?
- Confirmação

Cadastrar Login

⚠ Notificações
Preencha os campos abaixo para notificar incidentes em serviços de saúde.

1. Onde e quando aconteceu?

* Nome da Unidade de Saúde * Setor Leito

* Data Hora

Data... HH : MM

Fonte: IPES², 2019.

Tela para notificação de incidentes (continuação).

Fonte: IPES², 2019.

Tela para notificação simplificada

Fonte: IPES², 2019.

Tela para notificação realizada por profissional de saúde

Fonte: IPES², 2019.

Tela para notificação de incidentes assistenciais.

Fonte: IPES², 2019.

Tela para notificação relacionada a Farmacovigilância.

Fonte: IPES², 2019.

Tela para notificação relacionada a Tecnovigilância (equipamentos).

Fonte: IPES², 2019.

Tela para notificação relacionada a Tecnovigilância (Produto e/ou material médico-hospitalar).

Notificações
Preencha os campos abaixo para notificar incidentes em serviços de saúde.

3. O que aconteceu com o uso do produto ou material médico hospitalar?

* Produto ou material médico hospitalar

Opções

Registro MSI/Anvisa

Fabricante/Marca

Data fabricação

Data de validade

Lote

Deseja fazer upload de imagem ou foto do produto? (.pdf, .jpeg, ou .jpg)

Escolher arquivo Nenhum arquivo selecionado

* Houve prejuízo para o envolvido?

Sim Não

* Tipo de Dano

Fonte: IPES², 2019.

Tela para notificação relacionada a Hemovigilância.

Notificações
Preencha os campos abaixo para notificar incidentes em serviços de saúde.

3. O que aconteceu com o uso de sangue ou derivados?

Opções

* Houve prejuízo para o envolvido?

Sim Não

* Tipo de Dano

< Voltar Finalizar ✓

Fonte: IPES², 2019.

Tela para notificação relacionada a Farmacovigilância.

Notificações
Preencha os campos abaixo para notificar incidentes em serviços de saúde.

3. O que aconteceu com o uso de medicamentos?

Reação Adversa/Sinais e sintomas após uso de medicamentos

Queixa técnica sobre medicamentos

Incidente na administração de medicamentos

Incidentes na dispensação de medicamentos

* Houve prejuízo para o envolvido?

Sim Não

* Tipo de Dano

Fonte: IPES², 2019.

Tela de finalização da notificação.

Notificações
Preencha os campos abaixo para notificar incidentes em serviços de saúde.

Obrigado!
Você está colaborando com a segurança do paciente e também com o serviço de saúde!

Protocolo 2019.1.000136.7115

Imprimir

* Deseja receber informações sobre essa notificação?
Sim Não

Fechar ✓

Fonte: IPES², 2019.

Tela para cadastramento do perfil do usuário.

Indicadores Investigação Notificação Meu Perfil Sair

Meu Perfil
Altere seus dados cadastrais e confirme clicando em "Salvar".

* Nome completo: Kaliane Favares da Silva
* Email: katylavares85@gmail.com
* Telefone: (61)992882632

* Profissional da área de saúde?
Sim Não

* Categoria profissional: Administrador
* Nome da Unidade de Saúde: HOSPITAL REGIONAL DE CEILANDIA
* Setor: Enfermarias e Apartamentos

Para alteração de senha, informe a senha atual e então poderá definir uma nova senha.

Senha atual:
Nova senha
Confirmar nova senha

Fonte: IPES², 2019.

Tela com as notificações recebidas.

Indicadores Investigação Notificação Meu Perfil Sair

Investigação

Tipo de notificação: Notificação simplificada
Nome do paciente:
Período de ocorrência: De 28/05/2019 Até 27/06/2019

Limpar Buscar

Tipo de incidente	Paciente	Setor	Data notificação	Data da ocorrência	Dano	Gravidade	Situação	Ação
Notificação simplificada	teste	Elevadores	19/06/2019	05/06/2019	Não		Não iniciada	👁️ 👤 ✏️
Notificação simplificada	maria de fatima	Unidades de Isolamento	19/06/2019	06/06/2019	Não		Não iniciada	👁️ 👤 ✏️
Notificação simplificada	ellane	Enfermarias e Apartamentos	20/06/2019	12/06/2019	Não		Iniciada	👁️ 👤 ✏️
Notificação simplificada	jose	Corredores	05/06/2019	01/06/2019	Não		Iniciada	👁️ 👤 ✏️
Notificação simplificada	Paciente de Teste	Elevadores	19/06/2019	05/06/2019	Não		Não iniciada	👁️ 👤 ✏️
Notificação simplificada	Maria de Fatima	UTI	19/06/2019	05/06/2019	Não		Não iniciada	👁️ 👤 ✏️
Notificação simplificada	Heitor	Almoxarifado	18/06/2019	04/06/2019	Não		Não iniciada	👁️ 👤 ✏️
Notificação simplificada	maria de fatima	Bancos de sangue	19/06/2019	05/06/2019	Não		Iniciada	👁️ 👤 ✏️
Notificação simplificada	Marinete Alves	Consultórios	12/06/2019	03/06/2019	Não		Iniciada	👁️ 👤 ✏️

Fonte: IPES², 2019.

Tela com o resumo da notificação.

Resumo da notificação

Marinete Alves 04/06/2019 Feminino

Tipo de Incidente: Notificação simplificada Dano: Não Classificação do dano pelo notificador

Sector	Leito	Notificador	Data de ocorrência	Data da notificação
Consultórios		Paciente	03/06/2019	12/06/2019

Voltar Iniciar investigação

Fonte: IPES², 2019.

Tela para realizar investigação.

Indicadores **Investigação** Notificação - Meu Perfil Sair

Realizar investigação

Tipo de fator	Fator contribuinte
Fatores do Paciente	<input checked="" type="checkbox"/> Problemas de atenção/ Percepção
	<input checked="" type="checkbox"/> Fatores emocionais
	<input type="checkbox"/> Fadiga / exaustão
	<input type="checkbox"/> Excesso de confiança
	<input type="checkbox"/> Comportamento de risco/negligente
	<input type="checkbox"/> Ato de sabotagem / criminal
	<input type="checkbox"/> Dificuldades linguísticas
	<input type="checkbox"/> Dificuldade de compreensão/cumprimento das orientações de saúde
	<input type="checkbox"/> Problemas com uso / abuso de substâncias
	<input type="checkbox"/> Gravidade e Complexidade do quadro clínico
Fatores da Tarefa ou Tecnologia	<input checked="" type="checkbox"/> Protocolo inexistente ou indisponível ou não implantado
	<input checked="" type="checkbox"/> Organização do processo de trabalho
	<input type="checkbox"/> Falta de recursos necessários para desenvolver o cuidado
	<input type="checkbox"/> Inexistência de instrumentos para avaliação de risco e decisão clínica
Fatores Individuais dos profissionais	<input type="checkbox"/> Sistema de informação instável
	<input type="checkbox"/> Fatores emocionais
	<input type="checkbox"/> Problemas de atenção Descuido / distração / omissão
	<input type="checkbox"/> Exaustão, sobrecarga de trabalho / fadiga / esgotamento
	<input type="checkbox"/> Excesso de confiança/Comportamento arriscado / imprudente
	<input type="checkbox"/> Infrações sistemáticas
	<input type="checkbox"/> Descumprimento de normas/ Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde
	<input type="checkbox"/> Ato de sabotagem / criminal
	<input type="checkbox"/> Problemas com uso / abuso de substâncias

Fonte: IPES², 2019.

Tela para realizar investigação (Continuação).

Realizar investigação

Tipo de fator	Fator contribuinte
Fatores do Paciente	<input checked="" type="checkbox"/> Problemas de atenção/ Percepção
	<input checked="" type="checkbox"/> Fatores emocionais
	<input checked="" type="checkbox"/> Fadiga / exaustão
	<input checked="" type="checkbox"/> Excesso de confiança
	<input checked="" type="checkbox"/> Comportamento de risco/negligente
	<input checked="" type="checkbox"/> Ato de sabotagem / criminal
	<input checked="" type="checkbox"/> Dificuldades linguísticas
	<input checked="" type="checkbox"/> Dificuldade de compreensão/cumprimento das orientações de saúde
	<input checked="" type="checkbox"/> Problemas com uso / abuso de substâncias
	<input checked="" type="checkbox"/> Gravidade e Complexidade do quadro clínico
Fatores da Tarefa ou Tecnologia	<input type="checkbox"/> Protocolo inexistente ou indisponível ou não implantado
	<input type="checkbox"/> Organização do processo de trabalho
	<input type="checkbox"/> Falta de recursos necessários para desenvolver o cuidado
	<input type="checkbox"/> Inexistência de instrumentos para avaliação de risco e decisão clínica
Fatores Individuais dos profissionais	<input type="checkbox"/> Sistema de informação instável
	<input type="checkbox"/> Fatores emocionais
	<input type="checkbox"/> Problemas de atenção Descuido / distração / omissão
	<input type="checkbox"/> Exaustão, sobrecarga de trabalho / fadiga / esgotamento
	<input type="checkbox"/> Excesso de confiança/Comportamento arriscado / imprudente
	<input type="checkbox"/> Infrações sistemáticas
	<input type="checkbox"/> Descumprimento de normas/ Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde
	<input type="checkbox"/> Ato de sabotagem / criminal
	<input type="checkbox"/> Problemas com uso / abuso de substâncias

Fonte: IPES², 2019.

Tela para o *download* do Plano de ação.

Informação para Prevenção de Eventos adversos em Serviços de Saúde

Etapas

- Detalhes notificação
- Fatores contribuintes
- **Resultado / Plano de ação**
- Finalizar

Indicadores **Investigação** Notificação ▾ Meu Perfil Sair

⚠ Realizar investigação

📄 **Download do plano de ação**
 Clique aqui para realizar o download do plano de ação e em seguida faça o preenchimento do arquivo.
 Feito isso, clique em "Continuar" abaixo para realizar o upload do arquivo já preenchido.

< Voltar Continuar >

Fonte: IPES², 2019.

Tela para o *upload* do Plano de ação.

Informação para Prevenção de Eventos adversos em Serviços de Saúde

Etapas

- Detalhes notificação
- Fatores contribuintes
- Resultado / Plano de ação
- **Finalizar**

Indicadores **Investigação** Notificação ▾ Meu Perfil Sair

⚠ Realizar investigação

📄 **Upload arquivo**
 Realize o upload do arquivo abaixo e clique em "Finalizar".

Escolher arquivo Nenhum arquivo selecionado

Após a investigação da notificação, qual a sua conclusão quanto ao prejuízo para o envolvido:
 * Houve prejuízo para o envolvido? * Tipo de Dano

< Voltar Finalizar >

Fonte: IPES², 2019.

Tela com o painel de indicadores.

Indicadores **Investigação** Notificação ▾ Meu Perfil Sair

📊 **Indicadores**

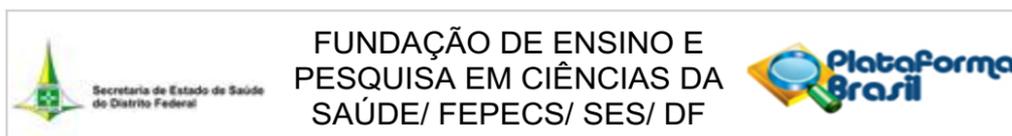
* Estabelecimento de saúde: HOSPITAL REGIONAL DE CEILANDIA ▾ * Setor: Enfermarias e Ap. ▾ * Período de análise: Anual ▾ * Ano: 2019 ▾

Limpar Buscar

Erro na prescrição de medicamentos 0,00% Detalhes	Incidentes com danos notificados 0,00% Detalhes	Incidência de lesão por pressão 0,00% Detalhes
Falhas na identificação do paciente 0,00% Detalhes	Erro na administração de medicação 0,00% Detalhes	Taxa de quedas 0,00% Detalhes

Fonte: IPES², 2019.

ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE GESTÃO DE INCIDENTES EM HOSPITAIS PÚBLICOS DO DISTRITO FEDERAL.

Pesquisador: KATIANE TAVARES DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93332318.2.0000.5553

Instituição Proponente: Escola Superior de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.106.417

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda a projeto de pesquisa integrado ao Programa de Pós Graduação da ESCS, do Mestrado Profissional.

Embora não tenha apresentado carta de solicitação de emenda, pesquisadora relata no documento de informações básicas da PB que recebeu financiamento no valor de R\$ 60.000,00 da FAP-DF e solicita ampliação dos locais de pesquisa para os hospitais que seguem: HMIB, HRG, HRSM, HRSAM, HRS, HRP, HRC e HRBZ. O objetivo da emenda é "possibilitar a análise do processo de trabalho atualmente praticada pelos Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente, que incluem entrevistas e modelagem do processo de trabalho que ajudará no diagnóstico situacional dos NQSP atualmente. Esta fase dará a base para a preparação do treinamento para o desenvolvimento e implantação do sistema de notificação e monitoramento de eventos adversos."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

Desenvolver um sistema de gestão de informações para a notificação e monitoramento de incidentes em saúde.

Objetivo Secundário:

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

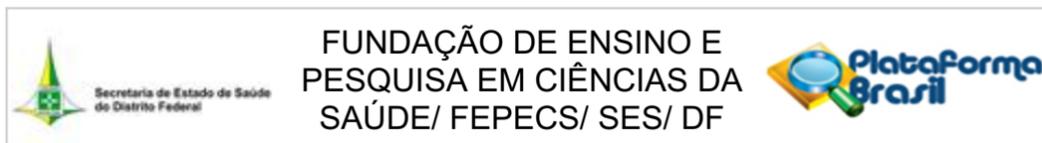
UF: DF

Município: BRASILIA

CEP: 70.710-904

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.106.417

Criar ou adaptar formulários de investigação dos incidentes a serem utilizados pela equipe do Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente de um hospital público do DF; Adaptar ao sistema, os métodos e instrumentos de coleta de dados dos incidentes mais frequentes no serviço de saúde a partir das metas e indicadores dos programas de qualidade e segurança do paciente adotados nos hospitais públicos do DF; Desenvolver um software de fácil execução, que possa ser incorporado à rotina dos trabalhadores dos serviços de saúde, com entregas parciais e escuta qualificada aos futuros usuários."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos:

Não haverá risco de natureza física, porém poderá ocorrer os riscos de natureza psicológica, relacionados a abordagem do tema envolvendo os processos de trabalho inerentes ao NQSP. Também envolve o risco de exposição de opiniões e posições pessoais, o que será minimizado pela eliminação de qualquer informação que possa levar ao reconhecimento do entrevistado.

Benefícios:

Os benefícios deste estudo estão diretamente relacionados aos participantes, uma vez que o produto final do projeto poderá melhorar o processo de gestão das informações sobre incidentes em saúde e, conseqüentemente, poderá levar a melhoria da qualidade e segurança aos paciente atendidos nos serviços de saúde. A análise documental, segundo Sá-Silva (2009), é entendida como a técnica que analisa documentos originais, que ainda não receberam tratamento analítico por nenhum autor. [...]. Esses documentos são utilizados como fontes de informações, indicações e esclarecimentos que trazem seu conteúdo para elucidar determinadas questões e servir de prova para outras, de acordo com o interesse do pesquisador (FIGUEIREDO, 2007 apud Sá-Silva, 2009)."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

"Metodologia Proposta:

Trata-se de uma pesquisa-ação de produção tecnológica com abordagem qualitativa. Concentra-se na produção social dos serviços de saúde do SUS para interpretar e desvelar as realidades (CRESWELL, 2010; SAMPIERE, 2006). A pesquisa-ação é um tipo de pesquisa social criada e realizada em estreita associação com uma ação ou com a resolução de um problema coletivo no qual os pesquisadores e os participantes representativos da situação da realidade a ser investigada estão envolvidos de modo cooperativo e participativo (THIOLLENT, 1985). Para operacionalização deste estudo, os dados serão coletados por meio de duas estratégias: entrevista semi-estruturada com

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

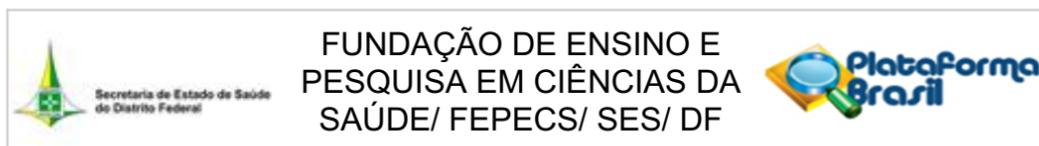
CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comiteedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.106.417

os integrantes da gestão do hospital e do NQSP do HRAN e análise documental dos formulário, instrutivos, portarias entre outros materiais do NQSP sobre sistema de notificação e investigação de incidentes em saúde. As entrevistas serão realizadas com vistas a conhecer o processo de trabalho do NQSP e do hospital como um todo, em relação ao manejo das estratégias de qualidade e segurança do paciente, conforme Política Nacional de Segurança do Paciente, bem como para identificar as fragilidade e potencialidades destas estratégias. Também será utilizada esta técnica de coleta de dados para, a medida que o protótipo do sistema avance, para identificar opiniões, sugestões e recomendações na sua criação. Estas entrevistas terão início

após a aprovação do Comitê de Ética. A análise documental, segundo Sá-Silva (2009), é entendida como a técnica que analisa documentos originais, que ainda não receberam tratamento analítico por nenhum autor. [...]. Esses documentos são utilizados como fontes de informações, indicações e esclarecimentos que trazem seu conteúdo para elucidar determinadas questões e servir de prova para outras, de acordo com o interesse do pesquisador (FIGUEIREDO, 2007 apud Sá-Silva, 2009). Composto por cinco etapas complementares, a seguir: 1) Entrevista e análise documental: esta etapa tem como objetivo conhecer o modelo de notificação atualmente utilizado e a análise dos processos desenvolvidos pelo núcleo, em relação a qualidade e completude, bem como seus potenciais e dificuldades, para que a proposta de criação do sistema tenha coerência com o praticado no NQSP. 2) Criar ou adaptar formulários de investigação dos incidentes. Esta etapa tem como objetivo adaptar ao sistema que será criado, os métodos e instrumentos de coleta de dados dos incidentes mais frequentes nos serviços de saúde a partir das metas e indicadores dos programas de qualidade e segurança do paciente adotados nos hospitais públicos do DF. Esta etapa sintetiza a ação anterior visto que é o momento de decisão sobre os os processos, instrumentos e indicadores. 3) Apresentação do projeto de software para a direção do hospital e para o NQSP. Esta etapa contemplará a elaboração de um arcabouço teórico sobre os conceitos chaves do projeto, sistematização de experiências, evidências e reflexões teóricas sobre o tema incidentes relacionados ao cuidado de saúde, notificação, monitoramento e avaliação em saúde. 4) Desenvolvimento do sistema com os instrumentos, processos e indicadores. 5) Apresentação do sistema aos usuários dos NQSP para a utilização da ferramenta por meio seminário. A pesquisa terá como base o processo de trabalho já realizado no Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP) dos Hospitais Regionais da Asa Norte (HRAN), de Samambaia (HRSAM), de Ceilândia (HRC), de Brazlândia (HRBZ), de Planaltina (HRP), de Sobradinho (HRS), Gama (HRG), de Santa Maria (HRSM) e Hospital Materno Infantil do

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

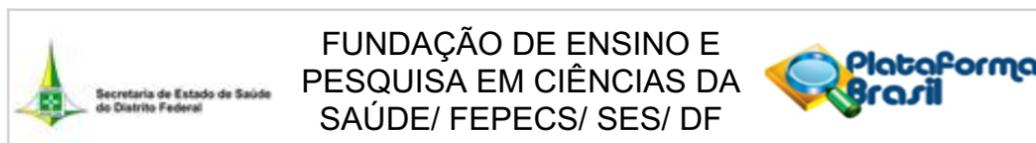
CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.106.417

Distrito Federal no manejo da notificação e investigação de incidentes decorrentes da assistência à saúde.

Critério de Inclusão:

Para as entrevistas os critérios de inclusão serão - profissional de saúde que atue na equipe de gestão do hospital e no NQSP há pelo menos 6 meses; aceitar participar voluntariamente da pesquisa. Os critérios de inclusão dos documentos são: documento elaborado por membros da equipe de gestão e do NQSP do HRAN e/ou da SES-DF que contenha orientações sobre processos de notificação e investigação de incidentes em saúde;

documentos de divulgação da estratégia e das metas institucionais de segurança do paciente publicados em meio físico ou eletrônicos.

Critério de Exclusão:

Para as entrevistas, os critérios de exclusão são - membros da equipe de gestão e do NQSP 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 critérios de exclusão dos documentos: não serão analisados documentos que não tenha autoria reconhecida pelos membros da equipe de gestão e do NQSP do HRAN e/ou da SES-DF."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto: adequado

Termos de Anuência Institucional: foram apresentados termos adicionais a todos os hospitais para os quais solicitou-se a ampliação dos cenários de pesquisa.

Currículos: adequados

Riscos e Benefícios: adequados

TCLE: adequado

Cronograma e Financiamento: período das entrevistas: 01/01/18 a 30/09/18. Financiamento: institucional secundário.

Recomendações:

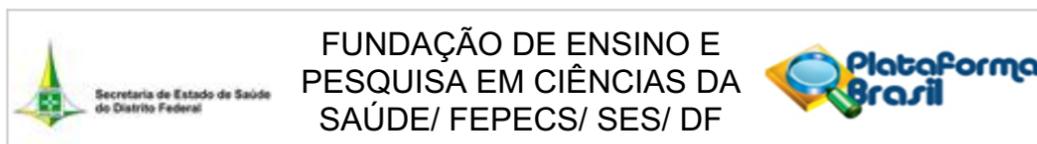
Apresentar relatórios parciais a cada seis meses.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e a confidencialidade dos dados coletados. Os dados

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-904
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)2017-2127 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com



FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 3.106.417

obtidos na pesquisa deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

O pesquisador deverá encaminhar relatório parcial e final de acordo com o desenvolvimento do projeto da pesquisa, conforme Resolução CNS/MS n° 466 de 2012.

O presente Parecer de aprovação tem validade de até dois anos, mediante apresentação de relatórios parciais, e após decorrido esse prazo, caso necessário, deverá ser apresentada emenda para prorrogação do cronograma.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1251846_E1.pdf	03/12/2018 18:30:48		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoanuenciarsam.pdf	03/12/2018 18:25:12	LEILA BERNARDA DONATO GÖTTEMS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	teroanhmib.pdf	30/11/2018 16:39:17	LEILA BERNARDA DONATO GÖTTEMS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoanuenhrc.pdf	30/11/2018 16:38:26	LEILA BERNARDA DONATO GÖTTEMS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoanuenciahrz.pdf	30/11/2018 16:38:11	LEILA BERNARDA DONATO GÖTTEMS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoanuenciahrn.pdf	30/11/2018 16:37:42	LEILA BERNARDA DONATO GÖTTEMS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoanuenchrs.pdf	30/11/2018 16:37:24	LEILA BERNARDA DONATO GÖTTEMS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoanuehrp.pdf	30/11/2018 16:36:53	LEILA BERNARDA DONATO GÖTTEMS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoanuehrg.pdf	30/11/2018 16:36:31	LEILA BERNARDA DONATO GÖTTEMS	Aceito
Declaração de	termanehrsn.pdf	30/11/2018	LEILA BERNARDA	Aceito

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

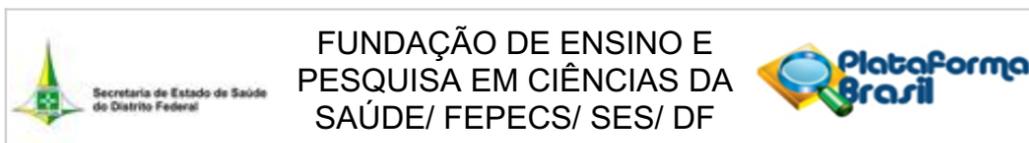
CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.106.417

Instituição e Infraestrutura	termanehrsm.pdf	16:36:10	DONATO GÖTTEMS	Aceito
Outros	Termodeanuencia.pdf	10/07/2018 09:09:18	KATIANE TAVARES DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderostonovaversao.pdf	06/07/2018 09:13:33	KATIANE TAVARES DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODEPESQUISA.pdf	29/06/2018 10:09:50	KATIANE TAVARES DA SILVA	Aceito
Outros	Ecaminhamentodoprojetocep.pdf	28/06/2018 08:50:33	KATIANE TAVARES DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termodecompromissodopesquisador.pdf	28/06/2018 08:44:19	KATIANE TAVARES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	21/06/2018 23:40:23	KATIANE TAVARES DA SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	17/06/2018 18:21:34	KATIANE TAVARES DA SILVA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	17/06/2018 18:21:23	KATIANE TAVARES DA SILVA	Aceito
Outros	CURRICULUMLATTES.pdf	03/06/2018 19:18:53	KATIANE TAVARES DA SILVA	Aceito
Outros	CurriculoLeilaGttems.pdf	03/06/2018 17:30:26	LEILA BERNARDA DONATO GÖTTEMS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 04 de Janeiro de 2019

Assinado por:
DILLIAN ADELAINÉ CESAR DA SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-904
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)2017-2127 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com

ANEXO C – TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

Secretaria de Estado de Saúde

Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde-FEPECS



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL

A superintendente da Região Central Ana Patrícia de Paula e a coordenadora do Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente do Hospital Regional da Asa Norte, Janine Araújo Montefusco Vale, estão de acordo com a realização, nesta instituição, da pesquisa **DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE GESTÃO DE INCIDENTES EM HOSPITAIS PÚBLICOS DO DISTRITO FEDERAL**, de responsabilidade da pesquisadora Katiane Tavares da Silva, sob a orientação da Professora Dra. Leila Bernarda Donato Gottens, com a finalidade de desenvolver um sistema informatizado para operacionalizar o processo de notificação e monitoramento dos incidentes em saúde com o objetivo de melhorar a gestão do cuidado, reduzir os riscos decorrentes do processo assistencial, promover a qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde do Distrito Federal. A previsão de início da pesquisa somente após a APRESENTAÇÃO do PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO emitido pelo CEP/FEPECS aos responsáveis pela pesquisa nesta instituição.

O estudo envolve:

<input checked="" type="checkbox"/> Realização de entrevista	<input type="checkbox"/> Administração de medicamentos;
<input type="checkbox"/> Procedimentos clínicos ou cirúrgico	<input type="checkbox"/> Realização de exames laboratoriais ou de imagem;
<input type="checkbox"/> Pesquisa em prontuários	<input checked="" type="checkbox"/> Pesquisa em formulários de notificação de incidentes;

O pesquisador responsável informa que o projeto de pesquisa está sendo analisado pelo CEP da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde-FEPECS e está ciente que as etapas do estudo envolvendo a SES-DF, somente poderão ser iniciadas após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde/FEPECS-DF e executadas conforme foi aprovado no projeto.

Brasília, 10 de julho de 2018.

Pesquisador Responsável: Katiane Tavares da Silva Leila Gottens
Katiane Tavares da Silva
Enfermeira
COREN-DF 274.345 Leila Gottens
Enfermeira
COREN-DF 274.345
 Assinatura por extenso e/ou carimbo

Responsável da SES-DF (Superintendente): Ana Patrícia de Paula
Ana Patrícia de Paula
Região de Saúde Central
Superintendente
Mat. 130.398-8 CRM-DF 5791
 Assinatura e carimbo

Coordenador responsável pela Unidade: Janine A. Montefusco Vale
Dr. Antonio Bonaparte S. Ferreira Jr
DIRETOR DO HRAN/SRSCE
Mat. 1440493-1
 Assinatura e carimbo

Janine A. Montefusco Vale
Janine A. Montefusco Vale
Chefe NOSP/HRAN
Mat. 138.345-0

ANEXO D – TERMO DE CONSCIENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

Secretaria de Estado de Saúde

Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde-FEPECS



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

TERMO DE CONSCIENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE

O (a) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar do projeto **DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE GESTÃO DE INCIDENTES EM HOSPITAIS PÚBLICOS DO DISTRITO FEDERAL**, sob a responsabilidade da pesquisadora Katiane Tavares da Silva, sob a orientação da Professora Dra. Leila Bernarda Donato Gottens.

O nosso objetivo é desenvolver um sistema informatizado para a notificação e monitoramento de incidentes relacionados a assistência à saúde. A finalidade deste trabalho é contribuir para a redução dos riscos decorrentes do processo assistencial de modo a melhorar a qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde do Distrito Federal.

O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não será divulgado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo (a).

A sua participação será através de uma entrevista semiestruturada que você deverá responder com um tempo estimado de 15 minutos. Os questionários serão entregues pela pesquisadora no seu setor de trabalho, após contato prévio e agendamento conforme a sua disponibilidade.. As orientações, quanto às questões para preenchimento, serão realizadas individualmente, detalhadamente no momento da entrega dos questionários.

Os riscos do projeto são de natureza psicológica, relacionados a abordagem do tema envolvendo os processos de trabalho inerentes ao NQSP. Também envolve o risco de exposição de opiniões e posições pessoais, o que será minimizado pela eliminação de qualquer informação que possa levar ao reconhecimento do entrevistado. Os benefícios deste estudo estão diretamente relacionados aos participantes, uma vez que o produto final do projeto poderá melhorar o processo de gestão das informações sobre incidentes em

saúde e, conseqüentemente, poderá levar a melhoria da qualidade e segurança aos pacientes atendidos nos serviços de saúde.

Todavia, o (a) Senhor (a) pode se recusar a responder e/ou participar de qualquer situação lhe traga constrangimento, bem como não responder a qualquer pergunta que julgue inadequada, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o (a) senhor (a). Se você aceitar participar, estará contribuindo para a melhoria da qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, também não há compensação financeira relacionada à sua participação, que será voluntária. Se existir qualquer despesa adicional relacionada diretamente à pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) a mesma será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Os resultados da pesquisa serão divulgados aqui no setor Hospital Regional da Asa Norte podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador.

Se o (a) Senhor (a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, telefone para: Katiane Tavares da Silva (Telefone: 61 992882632) ou para Prof^a. Dr^a. Leila Bernarda Donato Göttems (61- 996822417) a qualquer horário ou pelo e-mail: katytavares85@gmail.com.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS-SES/DF. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa podem ser obtidas através do telefone: (61) 3325-4940 ou e-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor (a).

Nome / assinatura

Pesquisador Responsável

Nome e assinatura

Brasília, _____ de _____ de 2018