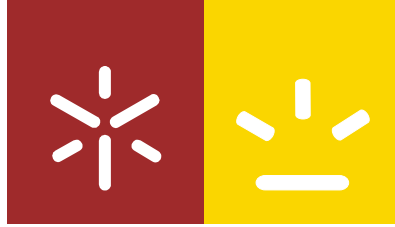




Universidade do Minho
Escola Superior de Enfermagem

Louise Vicili Hoffmeister

Segurança do doente: análise dos incidentes em uma unidade de cuidados neonatais



Universidade do Minho
Escola Superior de Enfermagem

Louíse Viecili Hoffmeister

Segurança do doente: análise dos incidentes em uma unidade de cuidados neonatais

Dissertação de Mestrado
Mestrado em Enfermagem

Trabalho efetuado sob a orientação da
**Professora Doutora Ana Paula Morais
de Carvalho Macedo**
e da
**Professora Doutora Gisela Maria Schebella
Souto de Moura**

outubro de 2017

DECLARAÇÃO

Nome: Louíse Viecili Hoffmeister

Endereço eletrónico: louise_viecili@hotmail.com

Título da Dissertação: Segurança do doente: análise dos incidentes em uma unidade de cuidados neonatais

Orientadoras:

Professora Doutora Ana Paula Morais de Carvalho Macedo, Professora da Escola Superior de Enfermagem da Universidade do Minho.

Professora Doutora Gisela Maria Schebella Souto de Moura, Professora da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Ano de conclusão: 2017

Mestrado em Enfermagem

É autorizada a reprodução parcial desta Dissertação apenas para efeitos de investigação, mediante declaração escrita do interessado, que a tal se compromete.

Universidade do Minho, ____/____/_____.

Assinatura:

Louíse Viecili Hoffmeister

“Conheça todas as teorias, domine todas as técnicas, mas ao tocar uma alma humana seja apenas outra alma humana.”

Carl G. Jung

AGRADECIMENTOS

Ao longo dessa caminhada na busca de aperfeiçoamento profissional, me permiti desbravar um novo país e experimentar uma forma diferente de ver e fazer Enfermagem. Não foi um sonho fácil de ser conquistado, por inúmeras vezes, desistir parecia ser o melhor caminho. Persistir foi uma escolha, porém concluir essa etapa somente foi possível devido ao apoio de pessoas muito queridas.

Agradeço primeiramente aos meus pais, que me deram a vida, me ensinaram princípios e valores sólidos, me incentivaram a sonhar e oportunizaram a conquista desse sonho. Vocês são os principais responsáveis, dedico a vocês essa vitória!

À minha irmã Lauren e meu cunhado Leonel, por serem meus melhores amigos, meus companheiros independente da distância, por sempre me incentivarem e trazerem alegria aos meus dias.

À professora Gisela, pela maravilhosa convivência nesses nove anos de amizade e de contínuo aprendizado. Obrigada por acreditar em mim, por aceitar esse convite, por compartilhar seus conhecimentos e por ser o melhor exemplo de mestre que tive até hoje.

À professora Ana Paula, por aceitar o desafio de orientar esse trabalho à distância, pela sua conduta livre de pré-conceitos, por me transmitir seus ensinamentos e por ser meu apoio enquanto estive em Portugal.

Ao meu companheiro, Alexandre, por ser meu porto seguro e minha fonte de força. Serei sempre grata pelo teu companheirismo, paciência, tolerância, carinho e amor, principalmente nos dias mais difíceis.

Às minhas amigas de longa data, Mirian, Daianna, Gabriele e Thaís, pela amizade verdadeira, por me escutarem e compreenderem minha ausência. E, aos presentes que

Braga me deu, Odete e Daniela, por serem minha família e meu apoio nessa terra tão distante. Obrigada por compartilharem a vida e as famílias de vocês comigo.

Ao Hospital Divina Providência por autorizar a realização desse estudo, em especial, aos enfermeiros Cíntia, Neuza e Murilo, pela disponibilidade e atenção durante a construção dessa dissertação.

Aos colegas e aos professores da Escola Superior de Enfermagem da Universidade do Minho pelo compartilhamento de experiências e conhecimentos, pelos almoços divertidos e por me acolherem tão bem.

Às minhas colegas de trabalho por me apoiarem a concluir essa etapa, por sempre compartilharem seus conhecimentos, por serem exemplos de profissionais competentes e por acreditarem na Segurança do Paciente.

Aos demais familiares e amigos pelas palavras de apoio e incentivo.

RESUMO

As instituições de saúde voltaram seus olhares para as ações realizadas de maneira inadequada ao se deparar com amplo crescimento do número de incidentes ocorridos durante o processo de cuidar. O conhecimento produzido acerca do estudo dos incidentes constitui-se como uma importante ferramenta na construção de melhorias. Dessa maneira, o presente estudo teve como objetivo geral analisar os incidentes notificados numa unidade de cuidados neonatais. Trata-se de um estudo quantitativo, do tipo descritivo, correlacional e retrospectivo, realizado em uma Unidade de Cuidados Neonatais de um hospital privado do Brasil. Os recém-nascidos incluídos no estudo possuíam tempo de permanência superior a 24 horas e tiveram pelo menos um incidente notificado durante sua internação, totalizando uma amostra de 34 recém-nascidos. A coleta dos dados ocorreu nos meses de abril e maio de 2017, mediante o preenchimento de um formulário estruturado. Os dados foram coletados do sistema informático da instituição, num período correspondente a 13 meses, sendo analisados por meio de estatística descritiva. Quanto às características sociodemográficas e clínicas, a maioria dos recém-nascidos estudados eram prematuros (70,6%; n=24), do sexo masculino (52,9%; n=18), nasceram por meio de cesariana (76,5%; n=26) e eram provenientes do Centro Obstétrico (85,3%; n=29). No período estudado foram notificados 54 incidentes, totalizando uma frequência de 1,6 incidentes por recém-nascido. Quanto ao tipo de incidente, encontrou-se que 29 (53,7%) foram classificados como incidente sem dano, 14 (25,9%) como incidente com dano e 11 (20,4%) como *Near miss*. Encontrou-se que 61,1% (n=33) dos incidentes estavam relacionados a medicamentos, 14,8% (n=8) associados a perda acidental de tubo traqueal, 9,3% (n=5) ligados a obstrução de cateteres e 5,6% (n=3) relacionados a lesões por pressão. As informações sobre os incidentes ampliam a percepção dos profissionais de saúde em relação ao impacto das suas ações e motivam as equipes a construir um cuidado seguro centralizado nas necessidades dos pacientes.

ABSTRACT

Health Institutions turned their eyes to actions taken inadequately when faced with a large increase of incidents occurred during the care process. The knowledge produced about the study of incidents constitutes an important tool to develop improvement. Accordingly, the present study aimed the incidents reported in a neonatal care unit. This is a descriptive, correlational and retrospective quantitative study performed in a Neonatal Care Unit of a private hospital located in Brazil. The newborns included in the study stayed more than 24 hours in the NCU and had at least one incident reported during their hospitalization, totalizing a sample of 34 infant. Data collection occurred in April and May 2017, through the completion of a structured form. Data were collected from the institution's computer system in a period corresponding to 13 months and analyzed by descriptive statistics. About the sociodemographic and clinical characteristics, most of the newborns studied were preterm (70,6%, n=24), male (52,9%, n=18), born by cesarean section (76,5% %, N=26) and came from the Obstetric Center (85,3%, n=29). During the period studied, 54 incidents were reported, amounting a frequency of 1,6 incidents per newborn. Regarding the type of incident 29 (53,7%) were classified as incident without damage, 14 (25,9%) as incident with damage and 11 (20,4%) as Near Miss. It was found that 61,1% (n=33) of the incidents were drug related, 14,8% (n=8) associated with accidental tracheal tube loss, 9,3% (n=5) linked to catheters obstruction and 5,6% (n=3) related to pressure lesions. Incident information broadens the perception of health professionals about the impact of their actions and motivates teams to build a safe care centered on patients' needs.

ÍNDICE GERAL

LISTA DE SIGLAS	XIII
ÍNDICE DE FIGURAS	XV
ÍNDICE DE TABELAS	XVII
INTRODUÇÃO	19
CAPÍTULO I – ENQUADRAMENTO TEÓRICO	23
1. SEGURANÇA DO DOENTE	25
2. INCIDENTES EM SAÚDE	35
CAPÍTULO II – METODOLOGIA	41
1. TIPO DE ESTUDO	43
2. CAMPO OU CONTEXTO	43
3. POPULAÇÃO E AMOSTRA	44
4. COLHEITA DOS DADOS	44
5. ANÁLISE DOS DADOS	45
6. ASPETOS ÉTICOS	45
CAPÍTULO III – RESULTADOS	47
1. PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO DOS RECÉM-NASCIDOS	49
2. CARACTERIZAÇÃO DOS INCIDENTES	51
3. ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS	54
CAPÍTULO IV - DISCUSSÃO	577
CONSIDERAÇÕES FINAIS	777
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	81
APÊNDICE	91
APÊNDICE I - FORMULÁRIO ESTRUTURADO PARA A COLHEITA DE DADOS	933
ANEXOS	955
ANEXO I - APROVAÇÃO DA SUBCOMISSÃO DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA E DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO MINHO	977
ANEXO II - APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DA REDE DE SAÚDE DIVINA PROVIDÊNCIA	999
ANEXO III - APROVAÇÃO DA PLATAFORMA BRASIL	101101

ANEXO IV - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DO GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE	1055
ANEXO V - TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS	1077
ANEXO VI - PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO AO HOSPITAL PARA A RECOLHA DE DADOS	1099

LISTA DE SIGLAS

AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CPAP – Continuous Positive Airway Pressure

CREMESP – Conselho Regional de Medicina de São Paulo

DGS – Direção Geral da Saúde

EA – Evento Adverso

ERS – Entidade Reguladora da Saúde

EUA – Estados Unidos das Américas

IBEAS – Estudo Latino-Americano de Eventos Adversos

ICSP – Classificação Internacional de Segurança do Paciente

IG – Idade Gestacional

IOM – Institute of Medicine

IRAS – Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

ISMP – Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos

NHS – National Health Service

NPSF – National Patient Safety Foundation

NRLS – National Reporting and Learning System

OMS – Organização Mundial da Saúde

PNSP – Programa Nacional de Segurança do Paciente

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

REBRAENSP – Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente

RN – Recém-nascido

UCN – Unidade de Cuidados Neonatais

UTI – Unidade de Tratamento Intensivo

Vigipós – Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 – TRILOGIA DA QUALIDADE	26
FIGURA 2 – ELEMENTOS ESSENCIAIS PARA A QUALIDADE EM SAÚDE	27
FIGURA 3 – MODELO DO QUEIJO SUÍÇO	34
FIGURA 4 – ESTRUTURA CONCEPTUAL DA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE SEGURANÇA DO DOENTE	36

ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1 – PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO DOS RECÉM-NASCIDOS	50
TABELA 2 – CARACTERIZAÇÃO DOS INCIDENTES NOTIFICADOS	52
TABELA 3 – AÇÕES REALIZADAS APÓS A OCORRÊNCIA DOS INCIDENTES	54

INTRODUÇÃO

A presente dissertação encontra-se vinculada ao Programa de Mestrado em Enfermagem da Escola Superior de Enfermagem da Universidade do Minho em consórcio com a Escola Superior de Enfermagem de Vila Real pertencente à Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro. Trata-se de uma dissertação de mestrado, cujo tema central é a ocorrência de incidentes em cuidados neonatais.

A segurança do doente tem sido temática de discussões e publicações no mundo todo nas últimas décadas. As instituições de saúde têm estado preocupadas com procedimentos realizados de maneira inadequada ao constatar a existência de um número elevado de incidentes ocorridos durante o processo de cuidar. Neste sentido, qualidade e segurança são requisitos básicos importantes para serem consolidados nas instituições de saúde, pois a população procura os seus serviços para melhorar a sua condição de saúde e não para ter um quadro agravado por erros considerados evitáveis (Rodrigues & Oliveira, 2010).

Apesar dos avanços na área de saúde, a segurança dos cuidados é influenciada pelos profissionais de saúde por meio da ocorrência de incidentes que se refletem diretamente na qualidade de vida dos doentes (Bezerra, Silva, Branquinho, & Paranaguá, 2009). A ausência de segurança no atendimento à pessoa que necessita de cuidados pode prolongar o seu internamento, aumentar os custos da hospitalização, gerar tratamentos adicionais, exames e procedimentos extras, além dos danos irreparáveis à saúde dos indivíduos (Santos, Silva, Munari, & Miasso, 2007). Por estas razões, entre outras, proporcionar qualidade e segurança em saúde tornou-se um desafio árduo e diário para as instituições.

O conhecimento produzido acerca do estudo dos incidentes constitui-se não só como uma importante ferramenta na revisão do processo de cuidar, mas também como um apoio no planeamento das ações de melhoria. Deste modo, a notificação voluntária dos incidentes e a procura ativa destes nos prontuários (no Brasil também denominado

como revisão de prontuários) são procedimentos fundamentais para os gestores e profissionais de saúde na composição de um diagnóstico da qualidade dos cuidados prestados e das áreas que merecem maior atenção. Um dos estudos analisados traz que a medição e a avaliação dos componentes estruturais, das metas, dos processos e dos resultados apresentados pelos usuários são estratégias de um programa de garantia de qualidade que tem como objetivo reduzir os desvios na assistência e assegurar grau elevado de excelência (Haddad, 2004). Em um outro estudo, os autores referem que o processo de gestão para incrementar a segurança dos doentes hospitalizados começa com a detecção dos eventos adversos (EA) (Rosovsky & Woods, 2005). Segundo Barrionuevo e Esandi (2010), a identificação e a análise dos EA são vistas como componentes chaves de programas de melhoria na área da segurança do doente. Os autores ainda descrevem que cada erro, cada evento adverso, deveria ser considerado não só como uma fonte de aprendizagem para os profissionais de saúde, como também uma oportunidade de melhoria das práticas.

A segurança do doente foi definida, pela Organização Mundial da Saúde [OMS] (2011, p.14), como “reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”. A ocorrência de incidentes pode estar relacionada a fatores humanos, vinculados aos profissionais; a fatores sistêmicos, que dizem respeito ao ambiente de trabalho; a fatores externos, que estão fora da governabilidade do gestor; e a fatores relacionados com o doente, como por exemplo a não adesão às orientações (ANVISA, 2014a).

A temática segurança, em especial quando associada à ocorrência de incidentes em contexto hospitalar, torna-se um assunto muito mais delicado quando analisado sob o olhar dos cuidados altamente especializados, como é o exemplo dos cuidados neonatais. Configura-se como sendo uma área que apresenta grandes avanços científicos e tecnológicos, conseguindo-se obter nestes últimos anos uma maior compreensão das especificidades dos recém-nascidos e conseqüentemente, uma redução da morbidade e mortalidade infantil. A publicação do Ministério da Saúde e o Estatuto da Criança e do Adolescente do Brasil, referem que “no período neonatal, momento de grande vulnerabilidade na vida, concentram-se riscos biológicos, ambientais, socioeconômicos e culturais, havendo necessidade de cuidados especiais, com atuação oportuna, integral e qualificada de proteção social e de saúde” (Ministério da Saúde, 2011, p.11). Embora

os cuidados neonatais sejam realizados em ambientes sofisticados e especializados, podem transformar-se em um local de grande exposição a incidentes, quando existe um número significativo de procedimentos realizados, agravando-se o quadro de saúde dos recém-nascidos.

Na prática quotidiana percebe-se que a ocorrência de incidentes durante o processo de cuidar reflete diretamente nos indicadores de segurança do doente, na qualidade dos cuidados e na motivação dos profissionais envolvidos, embora tais factos ainda sejam desvalorizados por muitos gestores nas instituições de saúde. Diante do exposto anteriormente e da importância iminente de realizar estudos que esclareçam este tema, surge a seguinte questão de partida: *“Quais são os incidentes que ocorrem em uma unidade de cuidados neonatais de um hospital privado do sul do Brasil?”*

A fim de responder a questão de pesquisa, define-se como objetivo geral do estudo analisar os incidentes notificados numa unidade de cuidados neonatais. A partir deste objetivo destacam-se os objetivos específicos: i) Descrever o perfil sociodemográfico e clínico dos recém-nascidos; ii) Descrever a frequência, o tipo e a gravidade dos incidentes; iii) Descrever as características, quanto ao cuidado relacionado, dos incidentes registados; iv) Documentar as ações desencadeadas a partir do acontecimento dos incidentes. Em um segundo momento, após a colheita dos dados, pode-se incluir o seguinte objetivo específico: v) Verificar a influência das características sociodemográficas e clínicas dos recém-nascidos na ocorrência dos incidentes.

A motivação para o desenvolvimento de um estudo sobre essa temática surgiu a partir do contacto, ainda no período de estudante de enfermagem, com a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Doente (REBRAENSP), onde a procura pela qualidade e pelo desenvolvimento das melhores práticas têm sido foco de inúmeros debates entre os profissionais de enfermagem de diferentes instituições. A REBRAENSP configura-se como uma das estratégias utilizada por enfermeiros tendo em vista a cooperação, a parceria e as mudanças com foco na qualidade e na segurança do doente (Cassiani, 2010). O exercício profissional como enfermeira assistencial, a experiência no papel de chefia junto da equipe de enfermagem e a responsabilidade por todos os aspetos envolvidos na ocorrência de erros também foram fundamentais para despertar o interesse pelo tema.

Deste modo, o desenvolvimento do presente estudo justifica-se na medida que possibilitará conhecer os incidentes que ocorrem numa unidade de cuidados neonatais, levando-se em consideração a existência de poucos estudos no Brasil sobre essa temática. Este conhecimento poderá servir de subsídio aos gestores em saúde como justificção para o investimento em ações de melhorias institucionais, e aos enfermeiros como suporte para a construção de processos de trabalho mais seguros. Acredita-se ainda, que os resultados encontrados possam demonstrar que a prevenção dos erros em saúde e a promoção de uma cultura de segurança não deverão ser encarados como despesas adicionais, mas sim como investimento, de caráter monetário e humano.

Esta dissertação está organizada em seis capítulos, sendo o primeiro a presente introdução, onde se realiza uma breve contextualização do tema, apresenta-se a questão de pesquisa e os objetivos do estudo. O segundo capítulo corresponde ao Enquadramento teórico, onde define-se os principais conceitos descritos na literatura sobre o tema e se descrevem os resultados dos estudos realizados com uma temática semelhante. Este capítulo auxilia a melhor compreensão do objeto de estudo e encontra-se dividido nos subcapítulos Segurança do Doente e Incidentes em Saúde. O terceiro capítulo, referente ao caminho metodológico, detalha todas as etapas realizadas para a concretização do estudo. Incluem-se o tipo de estudo, o campo ou contexto do estudo, a população e a amostra, a colheita de dados, a análise dos dados e as considerações éticas. O quarto capítulo versa sobre a apresentação, a análise e a interpretação dos resultados, com enfoque na caracterização sociodemográfica e clínica dos recém-nascidos, nos incidentes ocorridos e na associação dessas variáveis. No quinto capítulo é realizada a discussão dos resultados, construindo-se uma interface com os achados descritos na literatura que corroboram ou contradizem aqueles encontrados no presente estudo. No sexto e último capítulo, considerações finais, faz-se um compilado dos principais dados encontrados. Descreve-se as contribuições do estudo para a melhoria dos cuidados assistenciais e para a construção do conhecimento de Enfermagem. Neste capítulo inclui-se também as limitações do estudo.

CAPÍTULO I – ENQUADRAMENTO TEÓRICO

1. SEGURANÇA DO DOENTE
2. INCIDENTES EM SAÚDE

CAPÍTULO I - ENQUADRAMENTO TEÓRICO

O enquadramento teórico configura-se como uma das etapas fundamentais na construção de uma dissertação de mestrado. É neste capítulo que são explicados os principais conceitos sobre a temática abordada e são apresentados os resultados encontrados noutros estudos com o mesmo enfoque.

Neste capítulo serão abordados dois temas: “Segurança do Doente e Incidentes em Saúde”. No que se refere a “Segurança do Doente”, destaca-se a história da segurança do doente e as iniciativas realizadas pelo mundo.

No subcapítulo sobre “Incidentes em Saúde”, descreve-se os conceitos definidos pela OMS sobre erros, dados sobre estudos de EA num panorama geral e, especificamente, incidentes ocorridos no contexto dos cuidados neonatais.

1. SEGURANÇA DO DOENTE

O conceito de qualidade evoluiu de maneira mais intensa no último século devido à constante necessidade de aprimorar os produtos e serviços ofertados às exigências dos clientes. Ao longo do tempo muitos estudiosos, como Deming, Juran, Crosby e Donabedian, apresentaram suas teorias sobre qualidade. Em suas publicações esses autores descrevem princípios que devem ser seguidos pelas instituições para que atinjam melhorias na qualidade dos serviços que oferecem (Carvalho, 2005).

Deming, considerado um dos mestres da qualidade, iniciou seus trabalhos na década de 50 no Japão. Tal autor descreveu a qualidade como uma questão de responsabilidade de todos os setores de uma empresa, assim como da alta direção, focando-se na redução de custos aliada a melhoria dos processos (Mekbekian & Agopyan, 1997). Além disso, Deming desenvolveu 14 orientações voltadas para a gestão da qualidade nas

organizações, sendo elas: a manutenção dos propósitos para a melhoria de produtos e serviços com vista à competição; a adoção de nova filosofia, assumindo desafios e responsabilidades; a eliminação da dependência da inspeção como estratégia para a qualidade; a não priorização de negócios com base no preço, vislumbrando a redução do custo total; as melhorias constantes do sistema de produção e de serviços; a realização de treino no trabalho (*on the job*); a utilização da supervisão com o intuito de auxiliar os trabalhadores a realizarem um trabalho melhor; a eliminação do medo; promoção de um trabalho em que os departamentos trabalhem em conjunto; a não utilização de *slogans* e metas que promovam a ideia de defeito zero; a remoção dos entraves que dificultam que os trabalhadores sintam orgulho pelo seu trabalho; remoção das dificuldades que impedem que os gerentes e engenheiros se orgulhem do seu trabalho; a criação de um programa de educação e auto melhoria; e, o envolvimento de todos da organização na missão de atingir a melhoria e a transformação (Deming, 2000).

Juran, consultor de negócios renomado, defendeu nos seus trabalhos que resultados melhores são obtidos por meio da tríade planeamento, controle e melhoria (Figura 1), além de classificar os custos da qualidade em três esferas: falhas (externas e internas), prevenção e avaliação (Carvalho, 2005).



Figura 1. Trilogia da Qualidade

Fonte: De "Histórico da gestão da qualidade" de M. M. Carvalho, 2005, Gestão da qualidade: teoria e casos, Rio de Janeiro, RJ: Elsevier.

Para Crosby, qualidade era reflexo de conformidade com as especificações e com a necessidade do cliente. Para ele, a prevenção era a principal estratégia para se conseguir obter qualidade (Mekbekian & Agopyan, 1997). Para o conceito de qualidade em saúde, por volta dos anos 80, Avedis Donabedian trouxe importantes contribuições, incluindo na sua definição sete pilares: a eficácia, a efetividade, a eficiência, a otimização, a aceitabilidade, a legitimidade e a equidade. Ainda, relativamente a esta publicação, este autor invoca que para garantir a qualidade dos cuidados prestados, os profissionais devem considerar não só as preferências da pessoa, como também as preferências sociais (Donabedian, 1990).

O *Institute of Medicine* [IOM] (1990, p.21), no livro *Medicare: A strategy for quality assurance*, definiu qualidade em saúde como “o grau em que os serviços de saúde prestados a indivíduos e populações aumentam a probabilidade de ocorrência de resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual”. No ano de 2001, este mesmo Instituto, descreve seis elementos essenciais (Figura 2) para prestar uma assistência em saúde com qualidade, sendo eles: a segurança, a efetividade, a centralidade no doente, o cuidado oportuno, a eficiência e a equidade (Corrigan, Kohn, Donaldson, Maguire, & Pike, 2001). Embora todos esses pilares possuam importantes contribuições, a segurança é o que tem recebido especial atenção no que se refere à redução de danos associados aos cuidados em saúde e à melhoria da qualidade na assistência prestada.

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

Figura 2. Elementos essenciais para a qualidade em saúde

Fonte: De “Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente” de ANVISA, 2014.

Segundo a OMS, segurança do doente pode ser definida como “(...) a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável. O mínimo aceitável refere-se à noção coletiva em face do conhecimento atual, recursos disponíveis e no contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não-tratamento, ou de outro tratamento alternativo” (DGS, 2011, p.14). Complementando este conceito, a segurança do doente não é nada mais que a redução de atos inseguros nos processos assistenciais e uso das melhores práticas descritas de forma a alcançar os melhores resultados possíveis para o doente (DGS, 2011, p.14).

A segurança do doente vem recebendo especial atenção nas últimas duas décadas, porém as preocupações com cuidados de qualidade e que não causem danos são descritas há muitos anos. Hipócrates, o pai da medicina, já enunciava em suas palavras tal facto, ao dizer “aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém” (CREMESP, 2015). No século XIX, o médico húngaro Ignaz Semmelweis, descreveu em seus estudos que, nas enfermarias obstétricas, a introdução da lavagem de mãos diminuía radicalmente a incidência de febre puerperal (Ataman, Vatanoglu-Lutz, & Yildirim, 2013). Nesta mesma época, a pioneira da enfermagem, Florence Nightingale, aliou estudos estatísticos com melhorias na higiene e nas condições sanitárias, e colaborou para a redução da mortalidade dos soldados da Guerra da Criméia e das taxas de infeção nos hospitais. Florence também mencionou em seu livro “*Notes on Hospitals*” a concepção de não causar dano ao afirmar “pode parecer talvez um estranho princípio enunciar como primeiro dever de um hospital não causar mal ao doente” (Nightingale, 1863).

Apesar do tema da segurança do doente ser estudado há alguns séculos, foi em 1991 no *The New England Journal of Medicine* que foi publicada uma das investigações mais marcantes. O *Harvard Medical Practice Study*, embora não tenha recebido a devida importância na época, encontrou uma taxa de 3,7% de EA nos doentes internados, sendo que desses, 27,6% foram devido a negligência e 2,6% causaram danos incapacitantes e permanentes ou levaram à morte (Brennan *et al.*, 1991). Após esta publicação, o IOM (2000) publicou o impactante documento intitulado “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro”, que despertou a atenção das organizações e dos governos para a segurança do doente. Tal estudo apontou que entre

44.000 a 98.000 doentes morriam por ano nos hospitais dos Estados Unidos devido a erros evitáveis ocorridos durante o processo de cuidar.

Diante dessa publicação, inúmeras iniciativas e mobilizações vêm ocorrendo ao longo dos anos com o intuito de minimizar os erros em saúde e suas consequências. Em 2004, na 57ª Assembleia Mundial da Saúde foi apoiada a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Doente, com o objetivo de promover e liderar ações em âmbito internacional sobre a segurança do doente. A OMS já lançou três desafios globais, sendo o primeiro no biênio 2005-2006 focado nas infecções relacionadas com a assistência à saúde (IRAS), com a temática “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura” e com a intenção de estimular a higiene das mãos como método sensível e eficaz para a prevenção das infecções. O segundo desafio, no período de 2007 a 2008, foi marcado pela promoção da segurança dos doentes na cirurgia. O tema “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” teve como objetivo a redução da morbidade e mortalidade causada pelas intervenções cirúrgicas (ANVISA, 2013a). Recentemente, a OMS (2017) lançou o terceiro desafio global para a Segurança do Doente, que visa a promoção do uso seguro de medicamentos. O intuito desse desafio é conscientizar e engajar os países membros e os profissionais da saúde em torno de assuntos relevantes relacionados com a segurança no uso de medicamentos. Além destas publicações, inúmeros outros documentos, declarações, resoluções e iniciativas relacionados com a segurança do doente vêm dissipando-se a nível mundial, nacional e regional.

Muitas organizações vêm sendo criadas com o intuito de divulgar conhecimentos sobre segurança dos cuidados à pessoa e promover ações em conjunto com a comunidade voltadas para a redução de danos em saúde. Nos Estados Unidos da América, a *National Patient Safety Foundation*, criada em 1997, atua como um elo de ligação entre os envolvidos, doentes, familiares, comunidade, principais interessados e profissionais da saúde, com o objetivo de disseminar estratégias para a prevenção de danos (NPSF, 2017).

O Sistema Nacional de Saúde inglês também vem atuando na área da segurança do doente, por meio da *National Health Service (NHS) Improvement* desde abril de 2016. O *NHS Improvement* possui um papel de liderança na segurança do doente, fornecendo apoio na identificação, entendimento e gestão dos riscos, além de analisar

rotineiramente os incidentes reportados no *National Reporting and Learning System* (NRLS). A principal atividade é divulgar alertas a todas instituições do NHS sobre riscos eminentes para a segurança dos doentes por meio de um sistema central (NHS, 2017).

Em Portugal, o Sistema Nacional de Saúde, por meio do Sistema Nacional de Avaliação em Saúde, inclui a segurança do doente como uma dimensão na avaliação das instituições hospitalares do país. Essa avaliação é realizada com foco em duas vertentes: pró-ativa, com a avaliação dos procedimentos de segurança hospitalares e reativa, utilizando a análise dos EA (ERS, 2017). Existem ainda outras organizações semelhantes voltadas para a segurança dos doentes no mundo, como por exemplo, *Scottish Safety Patient Programme* (Escócia), *Canadian Patient Safety Institute* (Canadá), *Australian Commission on Safety and Quality in Health Care* (Austrália), *Agency for Healthcare Research and Quality* (EUA), *Health Quality and Safety Commission* (Nova Zelândia), entre outras.

No Brasil, o movimento formal em prol da segurança do doente iniciou com algumas ações desenvolvidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A ANVISA é uma agência reguladora de autarquia de regime especial vinculada ao Ministério da Saúde e tem por finalidade:

Promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. (Lei n. 9.782, 1999).

Uma das principais iniciativas da ANVISA foi a formação da Rede Sentinela em 2002, que nos primeiros anos possuía um formato de projeto e, em 2011, foi publicado o documento “Critérios para credenciamento de instituições na Rede Sentinela”, onde foram apresentados todos os itens a serem cumpridos pelos serviços candidatos à entrada e manutenção na rede, com o intuito de conferir perenidade, sustentabilidade e abrangência para esta Rede. A Rede Sentinela com o passar dos anos vem ampliando o número instituições participantes e tem como objetivo principal obter informações qualificadas sobre o desempenho e segurança de produtos de saúde (medicamentos, equipamentos e materiais médico-hospitalares, órteses e próteses, saneantes, sangue e hemocomponentes, etc.) (ANVISA, 2011).

Outra ação de extrema importância ocorreu no ano de 2009, por meio da publicação da Portaria n. 1.660 (2009), onde foi instituído o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O Vigipós foi criado com o intuito de monitorar, analisar e investigar os EA e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso.

Para receber as notificações de incidentes, EA e queixas técnicas de instituições de saúde, profissionais e usuários, foi desenvolvido pela ANVISA o sistema nacional informatizado, o NOTIVISA. Nesse sistema podem ser notificados incidentes e EA, como por exemplo, reação adversa no uso de medicamentos, queda de doente, lesão por pressão, erros de medicação, reação transfusional, entre outros. Essas notificações são recebidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, analisadas quanto à gravidade/previsibilidade, e quanto às causas e riscos associados aos EA/queixas técnicas. A partir dessa análise são tomadas ações que visam aprimorar o conhecimento sobre os efeitos dos produtos e promover proteção à Saúde Pública (ANVISA, 2017).

Em Portugal, a plataforma NOTIFICA é responsável por captar e gerenciar as notificações de incidentes e de EA, relacionados a prestação de cuidados de saúde, a violência contra profissionais de saúde no local de trabalho e a utilização de dispositivos médicos cortopercutâneos. A notificação nessa plataforma ocorre de forma voluntária, anônima e não punitiva, por parte dos profissionais de saúde e/ou cidadãos. Esse sistema tem como principal finalidade gerar conhecimento voltado para a segurança dos doentes, assim como implementar medidas que evitem a recorrência dos incidentes associados aos cuidados em saúde (DGS, 2017).

No Brasil, outras iniciativas surgiram pelo país com a intenção de promover a segurança dos doentes. A REBRAENSP (2015) surgiu em 2008 com a proposta de fortalecer o conhecimento e o trabalho desenvolvidos pelos profissionais de enfermagem nessa área. Essa Rede é composta por pólos e núcleos espalhados pelos estados brasileiros, sendo alguns dos seus objetivos o compartilhamento de informações e conhecimentos, a identificação de problemas e a construção de soluções de transformação conjunta, além do estímulo à integração entre os membros.

O Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), é uma organização não governamental, independente e sem fins lucrativos, que tem como principal objetivo a atuação na promoção da segurança dos doentes com foco no uso de medicamentos, por meio do compartilhamento de conhecimentos com instituições, profissionais da saúde e sociedade. As suas principais áreas de atuação são: participação política e social, geração de informações importantes e desenvolvimento científico. O ISMP publica edições periódicas de boletins com dados sobre erros de medicação, para evitar EA, disseminar a segurança do doente e a melhorar a qualidade do uso de medicamentos (ISMP, 2017).

No Brasil, a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, institui o Programa Nacional de Segurança do Doente (PNSP), que tem como objetivo geral colaborar para a melhoria do cuidado em saúde em todas as entidades de saúde do país. Nessa mesma portaria foram definidos os objetivos específicos do Programa, sendo eles: i) propiciar e colaborar na implementação de iniciativas voltadas à segurança do doente, por meio da atuação dos Núcleos de Segurança do Doente nas instituições de saúde; ii) incluir os doentes e os familiares na busca da segurança; iii) aumentar a disponibilidade das informações relativas à segurança do doente para a sociedade; iv) gerar, estruturar e divulgar conhecimentos sobre segurança do doente; e v) incentivar a inserção do tema segurança do doente no ensino técnico, de graduação e de pós-graduação na área da Saúde (Portaria n. 529, 2013).

O PNSP está dividido em quatro eixos: i) incentivo à prática assistencial segura; ii) envolvimento do usuário na sua segurança; iii) incorporação do tema segurança do doente no ensino e; iv) crescimento da pesquisa sobre o tema no país (Portaria n. 529, 2013). Significa que para a fundamentação desses eixos torna-se necessário o desenvolvimento de uma cultura de segurança dentro das instituições de saúde. De acordo com a *Agency for Healthcare Research and Quality*, cultura de segurança pode ser definida como a união de valores, condutas, capacidades, habilidades e comportamentos, comprometendo o gerenciamento da segurança na organização. As organizações com uma cultura de segurança positiva caracterizam-se por possuir comunicações baseadas na confiança mútua, percepções compartilhadas acerca da importância da segurança e da confiança na eficácia de medidas preventivas. Além

disso, essas organizações escolhem aprender com as falhas ao invés da culpabilização e punição, visando melhorias na atenção à saúde (AHRQ, 2016).

Nesse mesmo sentido, a segurança do doente também está prevista na RDC nº 36, publicada em julho de 2013 pela ANVISA (2013c) e institui ações para a promoção da segurança em serviços em saúde. Na referida resolução constam seções sobre as condições organizacionais, como a criação de “Núcleos de Segurança do Doente” e construção de “Planos Institucionais de Segurança do Doente”, no qual os serviços de saúde devem estabelecer estratégias e ações voltadas para este tema, tais como: i) mecanismos para identificação do doente; ii) orientações para higienização das mãos; iii) ações de prevenção e controle de EA relacionadas com a assistência em saúde; iv) mecanismos para garantir a segurança cirúrgica, entre outras. Além disso, tal resolução define como uma das atribuições dos “Núcleos de Segurança do Doente” a vigilância, o monitoramento e a notificação de EA. Este tipo de procedimentos por parte dos órgãos reguladores da saúde no país contribui para que as instituições de saúde se qualifiquem e introduzam a tal desejada cultura de segurança no cotidiano profissional.

Na área da saúde, cometer um erro é considerado algo inadmissível, associado a profissionais pouco qualificados e negligentes, porém essa visão vem sendo desconstruída ao longo dos anos. Para que os cidadãos estejam seguros e a cultura de segurança se desenvolva, é de suma importância que os erros sejam assumidos como algo inerente ao ser humano. A literatura já descreve que errar é da natureza humana, necessitando que os sistemas possuam desenhos que evitem as falhas ou que as intercebam antes de atingir a pessoa que necessita de cuidados. Segundo a OMS, erro é uma falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. Os erros podem manifestar-se por práticas de ações erradas (comissão) ou por não ser possível práticas de ações certas (omissão), podendo acontecer na fase de planejamento ou na fase de execução (DGS, 2011).

Muitos autores focalizaram as suas pesquisas para o estudo dos erros. James Reason por exemplo, descreve na sua publicação que as falhas humanas possuem duas abordagens, uma relacionada com a pessoa e outra com o sistema. Relativamente à pessoa defende que os erros são cometidos por um indivíduo ou um grupo de indivíduos que agem de forma negligente ou imprudente, sendo solucionados com ações que

despertam medo, mudança de comportamento, medidas disciplinares, ameaças de litígio e culpabilização. Já no que diz respeito à abordagem relacionada com o sistema, os erros são descritos como consequências de falhas recorrentes dos locais de trabalho e dos processos organizacionais, sendo necessário a construção de barreiras que bloqueiem esses erros (Reason, 2000). O modelo do queijo suíço (Figura 3), também descrito por Reason, explica tal abordagem, mostrando que onde não há defesas (camadas de queijo), os riscos transformam-se em falhas, e estas atingem a pessoa.

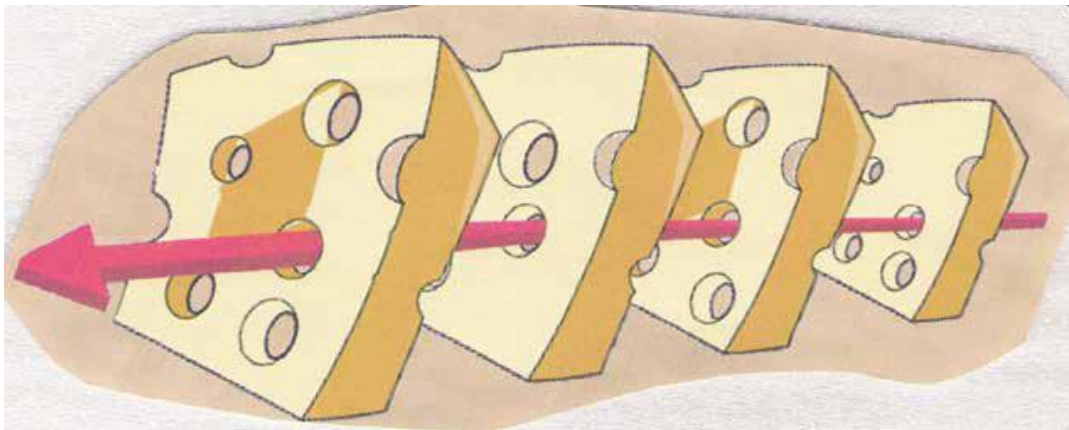


Figura 3. Modelo do queijo suíço

Fonte: De "Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente" de ANVISA, 2014.

No mesmo sentido desta última abordagem, Leape descreve que os erros são originados por sistemas com planejamentos inadequados e cujos resultados produzem efeitos negativos, não estando associados a más pessoas. O foco deixa de ser na pessoa e passa a ser no sistema, o que torna a construção de práticas seguras complexa e exige o envolvimento de todos que pertencem a esse contexto da saúde. Algumas ações compõem a estratégia para alcançar elevados níveis de segurança nas organizações de saúde, como por exemplo, a inclusão dos usuários no seu cuidado, a construção de um ambiente pautado por uma cultura justa, relações fundamentadas na transparência, cuidados centrados no doente, a responsabilização universal e recíproca, entre outras (Leape, 2009).

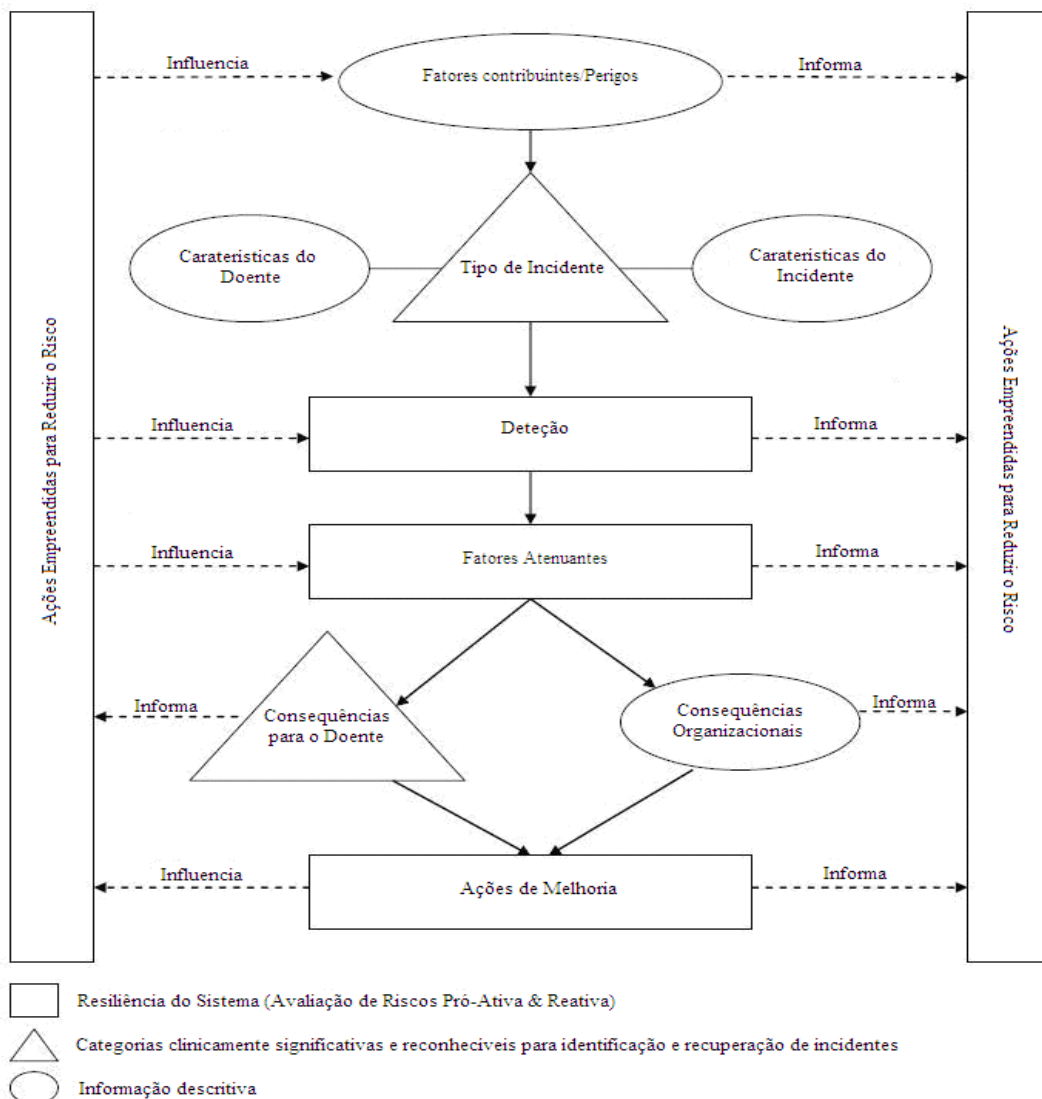
O desenvolvimento de uma cultura de segurança inicia pelo entendimento de que erros acontecem e que, na maioria das vezes, estão associados a imperfeições na conformação dos sistemas. Esses erros necessitam de ser encarados com tranquilidade e transparência por parte do *staff*, sendo necessário a sua notificação e análise, com o intuito de se construir ações de melhoria que evitem a sua recorrência.

2. INCIDENTES EM SAÚDE

Com o intuito de facilitar a comparação, a medição, a análise e a interpretação de informações sobre a segurança do doente, a OMS publicou em 2009 a Classificação Internacional de Segurança do Doente (ICSP), contendo nesse documento os principais conceitos no âmbito da segurança (Figura 4). De acordo com a ICSP, conceito incidente foi definido como “um evento ou circunstância que poderia resultar ou resultou em dano desnecessário para o doente, sendo que os incidentes podem surgir de atos intencionais ou de atos não intencionais” (DGS, 2011, p.15).

De acordo com este mesmo documento, os incidentes podem ser divididos em: circunstância notificável, quase evento ou *near miss*, incidente sem dano e incidente com dano, que pode ser chamado também de evento adverso. Uma circunstância notificável é uma situação com potencial significativo para causar dano, mas que não ocorreu nenhum incidente, porém deve ser comunicada. Um quase evento ou *near miss*, é um incidente que não atingiu o doente. Um evento sem danos é um incidente que alcançou o doente, mas não causou danos. E por fim, um incidente com danos (evento adverso) é um incidente que resultou em danos para o doente. Cabe ainda ressaltar que a ocorrência de um dano acarreta prejuízos na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito nocivo, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, podendo ser físico, social ou psicológico (DGS, 2011).

Diferente dos incidentes, os erros são considerados atos não intencionais, distintos das transgressões ou violações geralmente intencionais, e dependendo do contexto podem tornar-se rotineiras ou automáticas. Com base nesse conceito, a literatura descreve que os EA podem ser decorrentes de erros ou não. Os EA não resultantes de erros são considerados não evitáveis, como por exemplo, uma reação alérgica a um determinado medicamento. Já os EA associados a erros são evitáveis, como o caso de uma alergia a um medicamento relatada pela pessoa, mas não sinalizada pela equipe de saúde, ocasionando a administração inadvertida desse medicamento. A ocorrência de EA evitáveis correspondem a falhas na qualidade da assistência prestada e geram consequências para os doentes e suas famílias, assim como para o sistema de saúde como um todo (Lanzillotti, Seta, Andrade, & Mendes, 2015).



As linhas a cheio representam as relações semânticas entre as classes. As linhas a tracejado representam o fluxo de informação

Figura 4. Estrutura conceitual da Classificação Internacional de Segurança do Doente
 Fonte: De “Estrutura concetual da classificação internacional sobre segurança do doente” de Direção Geral da Saúde, 2011, Relatório Técnico Final, Lisboa, Portugal.

Inúmeros estudos vêm sendo realizados ao nível regional, nacional e mundial com o intuito de conhecer a magnitude dos incidentes que ocorrem durante a prestação de cuidados em saúde. Destaca-se um estudo publicado no Brasil sobre ocorrência de EA em hospitais. Os autores dessa pesquisa realizaram uma revisão de literatura e encontraram incidências de EA que variam de 2,9 a 16,6 a cada 100 doentes internados. Ainda descrevem que de 27,6 a 61,6% desses EA foram considerados evitáveis (Mendes, Travassos, Martins, & Noronha, 2005). Os EA evitáveis merecem especial atenção e representam uma grande oportunidade de aprendizagem nos diversos contextos de saúde, para conferir mais segurança aos cuidados que são prestados.

No Canadá foi realizado *The Canadian Adverse Event Study*, publicado em 2004, onde uma amostra de 3.745 prontuários de doentes internados foi revisada, encontrando uma incidência de 7,5 EA por 100 doentes, e desses 36,9% eram evitáveis (Baker *et al.*, 2004). Em outro estudo, realizado na França, os pesquisadores compararam três métodos de investigação de EA, analisando 778 prontuários de 7 hospitais públicos e privados. A incidência de EA encontrada variou conforme o método de busca, sendo a revisão retrospectiva de prontuários com uma incidência de 14,5 EA a cada 100 doentes, a revisão prospectiva 15,4 EA por 100 doentes e a revisão transversal apresentou 9,8 EA em 100 doentes. Os EA evitáveis revisados prospectivamente foram 25% maiores do que os avaliados retrospectivamente (Michel, Quenon, Sarasqueta, & Scemama, 2004).

Numa tese de doutoramento defendida no Brasil, cujo objetivo era avaliar a ocorrência de EA num hospital do país por meio da metodologia retrospectiva de análise de prontuários, foi apresentada uma incidência de 10,1 EA a cada 100 doentes, sendo que 69% do total de EA eram evitáveis (Mendes, 2007).

Um outro exemplo desse tipo de pesquisa foi o Estudo Latino-Americano de EA (IBEAS), realizado pelos governos da Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru, publicado em 2011 pelo Ministério da Saúde e Política Social e Igualdade da Espanha, em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde e a OMS. Tal publicação revelou que 10% dos doentes internados nos hospitais participantes estavam sofrendo ou estavam em tratamento devido a um evento adverso. Pode-se constatar também que esse risco duplicou quando se levava em conta a permanência do doente na íntegra no hospital, sendo assim 20% dos doentes sofreram pelo menos um incidente prejudicial durante o seu internamento. Ressalta-se que mais da metade desses incidentes prejudiciais poderiam ter sido evitados (Ministério de Sanidad, Política social e Igualdad, 2010).

O relatório NOTIVISA “Evolução das notificações 2006 a 2013”, apresentou um total de 193.966 notificações, das quais se destacavam os EA (72.088), as queixas técnicas (89.530) e as intoxicações (32.348). Dentre os EA notificados, os mais frequentes foram os relacionados com o uso de sangue ou componentes (37.642) e com os medicamentos (29.890) (ANVISA, 2014b). Sabe-se que os EA notificados de maneira voluntária representam apenas uma pequena parte dos erros que realmente ocorrem diariamente nas instituições de saúde. O trabalho de Roque e Melo (2012) sobre EA relacionados a

medicamentos, refere que a incidência encontrada de EAs corresponde à “ponta de um iceberg” do número total de casos de erros.

No que diz respeito cuidados neonatais, alguns estudos vêm sendo publicados com o propósito de mensurar a ocorrência de EA neste tipo de serviço, uma vez que pequenas falhas praticadas por profissionais podem acarretar graves consequências a curto e longo prazo para população de recém-nascidos. Lanzillotti e colaboradores (2015, p. 2) referem que “nas unidades de terapia intensiva neonatal um único doente, por vezes um prematuro extremo, é manipulado por diversos profissionais, o que predispõe a um aumento da chance de sofrer as consequências de um erro”.

Um estudo publicado na Argentina, com o objetivo de descrever a epidemiologia de EA em uma população neonatal de Buenos Aires, foi encontrada uma frequência relativa de histórias clínicas com presença de pelo menos um evento adverso de 16,9%, sendo a ocorrência de evento adverso associada ao internamento na Unidade de Tratamento Intensivo, ao internamento prolongado, à menor idade gestacional e ao menor peso de nascimento (Barrionuevo & Esandi, 2010).

Nos Estados Unidos da América, numa pesquisa realizada numa Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal, os autores descreveram uma taxa de 74% de incidentes nos recém-nascidos internados, sendo os incidentes que ocorreram mais vezes foram as infecções associadas aos cuidados em saúde, as extubações acidentais, as infiltrações de cateteres intravenosos, a ruptura de pele e as hemorragias intraventriculares (Sharek *et al.*, 2006).

Noutro estudo, realizado no Brasil, é relatado que 183 (84%) dos 218 recém-nascidos incluídos na investigação apresentaram algum tipo de evento adverso. Dos 579 EA identificados, cuja taxa é de 2,6 EA por doente, 29% são distúrbios de termorregulação, 17,1% são distúrbios da glicemia, 13,5% são infecções relacionadas com a assistência à saúde de origem hospitalar, e por último, 10% referentes à extubação não programada. (Ventura, Alves, & Meneses, 2012).

A incidência de erros e EA instigam as organizações de saúde, ao nível mundial, a promoverem uma mudança cultural baseada nos melhores cuidados e mais seguros, procurando agregar os profissionais dos vários níveis de atenção. É essencial compreender que as práticas de segurança necessitam estar adequadas as diferentes

populações, contextos econômicos, sociais e culturais. Percebe-se uma escassez de investigações sobre a ocorrência de incidentes em unidade de cuidados neonatais, sendo necessário um maior conhecimento sobre essa realidade para a qualidade dos cuidados (Lanzillotti, Seta, Andrade, & Mendes, 2015). No que diz respeito à população neonatal, por se tratarem de doentes com características peculiares, há a necessidade de se realizar pesquisas sobre a magnitude dos EA em recém-nascidos.

CAPÍTULO II – METODOLOGIA

1. TIPO DE ESTUDO
2. CAMPO OU CONTEXTO
3. POPULAÇÃO E AMOSTRA
4. COLHEITA DE DADOS
5. ANÁLISE DOS DADOS
6. ASPETOS ÉTICOS

CAPÍTULO II - METODOLOGIA

O capítulo da metodologia refere-se ao percurso metodológico percorrido para construção do estudo, à recolha dos dados e à interpretação dos resultados encontrados. Neste sentido encontra-se estruturado com os seguintes tópicos: i) tipo de estudo; ii) campo ou contexto; iii) população e amostra; iv) colheita dos dados; v) análise dos dados e, vi) aspetos éticos.

1. TIPO DE ESTUDO

Estudo quantitativo, do tipo descritivo e correlacional. Segundo Polit e Beck, “os estudos descritivos têm propósito de observar, descrever e documentar os aspectos de uma situação” (Polit & Beck, 2011, p. 265). Os estudos correlacionais objetivam examinar a natureza das relações ou associações entre duas ou mais variáveis, ao invés de relações diretas de causa e efeito (Souza, Driessnack, & Mendes, 2007). Optou-se pela não definição de hipóteses, com o intuito de explorar as relações entre variáveis.

No que se refere a direcionalidade temporal do estudo, trata-se de um estudo retrospectivo por ter a intenção de procurar os dados a partir de registos do passado.

2. CAMPO OU CONTEXTO

O estudo foi realizado numa Unidade de Cuidados Neonatais de um hospital privado de médio porte localizado na cidade de Porto Alegre, no estado do Rio Grande do Sul, no Brasil. O Hospital Divina Providência possui um total de 182 leitos, sendo que desses, 14 leitos são destinados a Unidade de Cuidados Neonatais (UCN). A UCN está dividida em: 8 leitos para cuidados intensivos, 5 leitos para cuidados intermédios e um leito de observação, que pode ser utilizado tanto para cuidados intensivos, quanto para

cuidados intermédios. A taxa de ocupação da UCN, no ano de 2015 foi de 57%, e no ano de 2016, nos meses correspondentes à colheita, foi de 65%.

3. POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população do estudo foram os recém-nascidos internados no período em que ocorreu a recolha de dados na unidade de cuidados neonatais do referido hospital, independente do diagnóstico e do tempo de permanência, submetidos a tratamento clínico ou cirúrgico. A amostragem foi não-probabilística, sendo os indivíduos selecionados por conveniência.

Neste estudo foram incluídos os recém-nascidos que possuíam um tempo de permanência superior a 24 horas e que tiveram pelo menos um incidente notificado durante o seu internamento. Foram excluídos os recém-nascidos com notificações de incidentes preenchidos de maneira incompleta. Desta forma, a população foi constituída por 340 recém-nascidos e a amostra por 34 recém-nascidos.

4. COLHEITA DOS DADOS

A colheita dos dados ocorreu nos meses de abril e maio de 2017, mediante o preenchimento de um formulário estruturado (Apêndice). Os dados foram coletados do sistema informático da instituição, de forma retrospectiva, num período correspondente a 13 meses, sendo de maio de 2015 a maio de 2016.

O formulário foi composto por duas partes, nomeadamente: Parte 1) dados referentes às características sócio-demográficas dos recém-nascidos, como sexo, idade ao nascer (idade gestacional), idade de internamento e idade de alta, tipo de parto, peso ao nascer e peso de alta, índice de Apgar (no primeiro e quinto minuto de vida), tempo de permanência no setor, data de nascimento, data de internamento e data de alta, motivo de internamento, proveniência e desfecho do internamento; Parte 2) dados correspondentes às notificações dos incidentes, sendo eles: tipo de incidente (cuidado ao qual está relacionado), sua classificação, sua gravidade, evitabilidade, descrição do incidente e as ações realizadas após o incidente. Ainda foram contabilizados o número

de doentes internados por dia, número de incidentes por dia e a média mensal do número de doentes internados.

Foi solicitado à equipe da tecnologia da informação da instituição uma listagem dos recém-nascidos que estiveram internados durante o período em estudo e que tivessem pelo menos um incidente registrado por meio de notificação eletrônica. Após o fornecimento desta listagem, os dados dos recém-nascidos e das notificações dos incidentes foram consultados no sistema informático da instituição, possibilitando o preenchimento do formulário em Apêndice I.

5. ANÁLISE DOS DADOS

Para a análise das características sócio-demográficas/clínicas dos recém-nascidos e da frequência de incidentes utilizou-se estatística descritiva conforme as variáveis coletadas. Com o intuito de analisar as variáveis quantitativas com distribuição simétrica utilizou-se média e desvio padrão, e as com distribuição assimétrica, usou-se mediana e amplitude interquartilica. Já nas variáveis categóricas, frequências absolutas e relativas foram aplicadas. Após a colheita dos dados, foi possível realizar, com o objetivo de verificar a existência de associação entre as variáveis categóricas, a aplicação do teste qui-quadrado de Pearson em conjunto com a análise dos resíduos ajustados. Para avaliar a associação entre o número de doentes por dia com a ocorrência de eventos adversos no mesmo dia foi aplicado o coeficiente de correlação de Spearman. Os dados foram armazenados no programa Excel e analisados pelo software SPSS versão 21.0.

6. ASPETOS ÉTICOS

O presente estudo foi aprovado pela Subcomissão de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde da Universidade do Minho sob o número SECVS 020/2016 (Anexo I), pela Comissão de Avaliação da Rede de Saúde Divina Providência (Anexo II), pela Plataforma Brasil sob o número CAAE 61164416.8.0000.5327 (Anexo III) e pelo Comitê de Ética do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre sob o número 17-0010 (Anexo IV). A obtenção dos dados dos prontuários ocorreu mediante a

assinatura pelo pesquisador responsável pelo estudo do Termo de Compromisso para Utilização de Dados (Anexo V) e do Pedido de Autorização ao Hospital para a Recolha de Dados (Anexo VI). O estudo foi isento da utilização de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em virtude do tipo de colheita, no qual todos os dados foram coletados a partir das informações constantes no sistema informático da instituição.

Os dados oriundos da colheita foram utilizados para fins de pesquisa. O anonimato dos participantes foi preservado por ocasião da divulgação da pesquisa. Todos os estudos utilizados foram citados e referenciados de acordo com as normas.

CAPÍTULO III – RESULTADOS

1. PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO DOS RECÉM-NASCIDOS
2. CARACTERIZAÇÃO DOS INCIDENTES
3. ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS

CAPÍTULO III - RESULTADOS

Neste capítulo procede-se a apresentação, análise e interpretação dos resultados do estudo empírico. Em primeiro lugar, traça-se o perfil sociodemográfico e clínico dos participantes. Em seguida, procede-se a caracterização dos incidentes ocorridos. Posteriormente, apresentam-se os resultados dos testes de associação entre as variáveis.

1. PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO DOS RECÉM-NASCIDOS

Durante o período do estudo, 340 recém-nascidos estiveram internados na Unidade de Cuidados Neonatais, sendo incluídos no estudo 34 recém-nascidos (RNs) que atenderam aos critérios de inclusão, ou seja, que permaneceram na unidade de cuidados neonatais internados por um período superior a 24 horas e que sofreram pelo menos um incidente durante o internamento. Os recém-nascidos que sofreram pelo menos um incidente durante o internamento representam 10% (n=34) da população em estudo. Os resultados relacionados com as características sociodemográficas e clínicas dos RNs estão descritos de forma detalhada na Tabela 1.

Em relação à idade ao nascer, considerada a idade gestacional (IG) conforme resultado do Capurro, encontrou-se média (desvio padrão) de 34,6 (3,9) semanas. Ao classificar os recém-nascidos conforme sua idade ao nascer, foi encontrado que 1 (2,9%) dos recém-nascidos era pós-termo, 9 (26,5%) dos recém-nascidos eram a termo, 10 (29,4%) eram prematuros tardios, 8 (23,6%) eram prematuros moderados, 5 (14,7%) eram prematuros graves e 1 (2,9%) era prematuro extremo. Deste modo, percebe-se que a maioria dos recém-nascidos em estudo era prematuro 24 (70,6%), resultado esse que vai ao encontro do motivo de internamento. Dos recém-nascidos avaliados, 22 (64,7%) foram internados na unidade de cuidados neonatais por prematuridade, 6 (17,6%) por

disfunção respiratória, 2 (5,9%) por asfixia grave. Os demais RNs foram internados por outros motivos como: Meningite, Corioamionite, Sífilis Congênita, Hipoglicemia e Anóxia.

Dos 34 recém-nascidos, 18 (52,9%) eram do sexo masculino e 16 eram do sexo feminino (47,1%). No que se refere ao tipo de parto, encontrou-se que 26 (76,5%) dos 34 RNs nasceram por meio de cesariana e 8 RNs (23,5%) nasceram por parto vaginal. Quanto à proveniência, observou-se que 29 (85,3%) dos RNs eram oriundos do Centro Obstétrico, 4 (11,8%) vieram do Alojamento Conjunto e 1 (2,9%) do domicílio.

Tabela 1

Perfil sociodemográfico e clínico dos recém-nascidos, Porto Alegre, Brasil, 2017.

Variáveis	n=34
Idade gestacional (semanas) – média ± DP	34,6 ± 3,9
Classificação da IG – n (%)	
Pós-termo	1 (2,9)
A termo	9 (26,5)
Prematuro tardio	10 (29,4)
Prematuro Moderado	8 (23,6)
Prematuro Grave	5 (14,7)
Prematuro Extremo	1 (2,9)
Motivo da internação ^a - n (%)	
Prematuridade	22 (64,7)
Disfunção respiratória	6 (17,6)
Asfixia grave	2 (5,9)
Outros	4 (11,8)
Sexo – n (%)	
Masculino	18 (52,9)
Feminino	16 (47,1)
Tipo de parto – n (%)	
Cesáreo	26 (76,5)
Vaginal	8 (23,5)
Proveniência – n (%)	
Centro Obstétrico	29 (85,3)
Alojamento Conjunto	4 (11,8)
Domicílio	1 (2,9)
Idade de Internamento <24 h – n (%)	30 (88,2)
Idade da Alta – md (P25-P75)	23 (14-56)
Tempo de Permanência – md (P25-P75)	23 (14-56)
Peso ao nascer – md (P25-P75)	1910 (1645-2763)
Peso da Alta – md (P25-P75)	2357 (2080-3308)
Apgar 1º minuto – md (P25-P75)	8 (6-9)
Apgar 5º minuto – md (P25-P75)	8 (7-9)
Desfecho do internamento – Alta – n (%)	34 (100)

^a Múltipla resposta

Quanto à idade de internamento, encontrou-se que 30 (88,2%) recém-nascidos foram internados na Unidade de Cuidados Neonatais com menos de 24 horas de vida. No que

diz respeito à idade da alta, observou-se uma mediana de 23 dias (P25=14 - P75=56), dado que vai ao encontro do tempo de permanência na Unidade.

Um dos dados recolhidos estava relacionado com o tempo de permanência desses RNs na Unidade de Cuidados Neonatais. Quanto ao tempo de permanência, a mediana encontrada foi 23 dias (P25=14 - P75=56), sendo que o RN que permaneceu o menor período esteve internado durante 10 dias e o com maior período esteve 102 dias. O período de internamento mais frequente foi de 11 dias, totalizando 4 (11,8%) dos recém-nascidos.

Os RNs também foram avaliados quanto ao peso de nascimento, peso de alta da Unidade de Cuidados Neonatais e índice de Apgar no 1º e 5º minuto de vida. Relacionado com o peso de nascimento encontrou-se uma mediana de peso de 1910 gramas (1645-2763), apresentando extremos de 715 gramas e 4195 gramas. No que diz respeito à classificação segundo o peso ao nascer, 07 (20,6%) poderiam ser considerados RNs de extremo baixo peso e de muito baixo peso, por possuírem peso < 1500g. Já os RNs de peso entre 1500 e 2499g, ou seja, RNs de baixo peso, totalizaram 15 (44,1%). Os restantes, 12 (35,3%) RNs possuíam peso maior ou igual a 2500g. No peso de alta, foi observada mediana de 2357 gramas (2080-3308), sendo que o valor mínimo era de 1945 gramas e o máximo de 5925 gramas. Quanto aos índices de Apgar, no primeiro minuto encontrou-se valores entre 0 e 10, com mediana de 8 (6-9), 15 (41,2%) dos recém-nascidos foram avaliados com Apgar ≤ 7. No quinto minuto, o valor mínimo foi 2 e o máximo 10, e mediana de 8 (7-9), sendo que os RNs com Apgar ≤ 7 contabilizam 9 (26,5%).

Outro dado recolhido foi o desfecho do internamento dos recém-nascidos e neste âmbito, todos os recém-nascidos estudados tiveram como desfecho a alta hospitalar.

2. CARACTERIZAÇÃO DOS INCIDENTES

Foram notificados no período de maio de 2015 a maio de 2016 um total de 54 incidentes na Unidade de Cuidados Neonatais. Esses incidentes ocorreram com 34 recém-nascidos, ou seja, alguns RNs sofreram mais de um incidente durante o período de internamento.

A frequência de incidentes por recém-nascido é de 1,6 incidentes. Os resultados estão descritos de forma detalhada na Tabela 2.

Quanto ao tipo de incidente, observou-se que 29 (53,7%) incidentes foram classificados como incidente sem dano. Os demais incidentes foram classificados como incidente com dano 14 (25,9%) e *near miss* 11 (20,4%). Quanto à gravidade dos incidentes, 14 (25,9%) incidentes tiveram danos considerados moderados e 40 (74,1%) incidentes não acarretaram danos (incidente sem dano e *near miss*). Todos os incidentes ocorridos foram considerados evitáveis.

Tabela 2

Caracterização dos incidentes notificados, Porto Alegre, Brasil, 2017.

Variáveis	n=54
Tipo de incidente – n (%)	
<i>Near miss</i>	11 (20,4)
Incidente sem dano	29 (53,7)
Incidente com dano	14 (25,9)
Gravidade - n (%)	
Sem	40 (74,1)
Moderado	14 (25,9)
Cuidado - n (%)	
Administração errada de medicamento	24 (44,4)
Sobredose	3 (5,6)
Omissão de dose ou de infusão	6 (11)
Reconstituição errada ou vencida	5 (9,2)
Diluyente errado	1 (1,9)
Diluição em quantidade errada	2 (3,7)
Suspensão errada do medicamento	1 (1,9)
Programação errada da bomba de infusão	4 (7,4)
Instalação de solução errada	2 (3,7)
Retirada/perda acidental de tubo traqueal	8 (14,8)
Deslocamento do tubo ou extubação acidental	7 (12,9)
Tracionamento de cateter	1 (1,9)
Obstrução de cateter	5 (9,2)
Obstrução/resistência por pausa prolongada da infusão	5 (9,2)
Prescrição errada de medicamento	9 (16,7)
Sobredose	4 (7,4)
Erro de unidade de medida	2 (3,7)
Prescrição duplicada de medicamento	2 (3,7)
Paciente errado	1 (1,9)
Preparação/Administração errada de dieta	2 (3,7)
Troca de rótulos	2 (3,7)
Acesso venoso infiltrado	1 (1,9)
Acesso infiltrado infundindo ATB	1 (1,9)
Lesão de pele	3 (5,6)
Rompimento da pele	2 (3,7)
Pulseira de identificação apertada	1 (1,9)
Higiene/procedimentos	2 (3,7)
Garroteamento prolongado	1 (1,9)
Armazenamento inadequado de medicamento	1 (1,9)

Foram analisados também os incidentes quanto tipo de cuidado associado. Observou-se que 24 (44,4%) dos incidentes estavam relacionados com a administração errada de medicamento, 9 (16,7%) relacionados com a prescrição errada de medicamento, 8 (14,8%) associados à retirada/perda acidental de tubo traqueal, 5 (9,2%) relacionados com a obstrução do cateter venoso/arterial e 3 (5,6%) relacionados com lesões de pele. Os outros cuidados associados totalizaram 5 (9,2%) e estavam relacionados com a preparação e administração errada de dieta, acesso venoso infiltrado, higiene e cuidados, e falhas envolvendo procedimentos.

De forma mais detalhada, procurou-se nos prontuários dos recém-nascidos incluídos no estudo a descrição dos incidentes ocorridos. Quanto à administração errada de medicamento, as especificações dos incidentes foram a sobredose, a omissão de dose ou de infusão, a reconstituição errada ou vencida do medicamento, a utilização de diluente errado, a diluição do medicamento em quantidade errada, a suspensão equivocada do medicamento, a programação errada da bomba de infusão e a instalação de solução errada. Quanto ao incidente retirada ou perda acidental de tubo traqueal, este ocorreu devido ao deslocamento do tubo ou extubação acidental, e tracionamento de cateter. Quanto ao incidente obstrução de cateter, este ocorreu por pausa prolongada da infusão. No que se refere ao incidente prescrição errada de medicamento, as especificações encontradas foram sobredose prescrita, erro de unidade de medida, prescrição duplicada de medicamento e prescrição realizada para o paciente errado. O incidente preparação/administração errada de dieta estava vinculado a troca de rótulos das dietas, e o incidente acesso venoso infiltrado dizia respeito a infusão de antibioticoterapia. Relacionado ao incidente lesão de pele, estes estavam vinculados ao rompimento da pele por uso inadequado de dispositivos médicos e uso inadequado da pulseira de identificação. Os incidentes vinculados a higiene e procedimentos ocorreram especificamente por garroteamento prolongado e armazenamento inadequado de medicamento.

Sobre as ações realizadas após a ocorrência dos incidentes (Tabela 3), encontrou-se que dos 54 incidentes estudados, 7 (12,9%) tiveram como ação imediata a preparação de um novo medicamento ou infusão, 6 (11%) a comunicação do ocorrido para o médico ou enfermeira do setor, 5 (9,2%) a desobstrução de cateter e 5 (9,2%) a realização de uma nova prescrição médica. Outras ações com frequências menores foram realizadas,

sendo elas: suspensão de doses/infusões subsequentes dos medicamentos, mudança na modalidade de ventilação, alteração de horário das próximas doses dos medicamentos, alerta no sistema sobre o incidente e nova prescrição médica, passagem de novo cateter ou acesso, orientação do funcionário, reintubação difícil, medicamento desprezado, administração da dose faltante do medicamento e realização de curativo em lesão de pele.

Tabela 3

Ações realizadas após a ocorrência dos incidentes, Porto Alegre, Brasil, 2017.

Variável	n=54
Ação após incidentes - n (%)	
Suspensão de doses/infusões subsequentes dos medicamentos	3 (5,6)
Mudança na modalidade de ventilação	3 (5,6)
Desobstrução de cateter	5 (9,2)
Alteração de horário das próximas doses dos medicamentos	3 (5,6)
Alerta no sistema e nova prescrição médica	4 (7,4)
Passagem de novo cateter/acesso	2 (3,7)
Nova prescrição	5 (9,2)
Orientação do funcionário	3 (5,6)
Reintubação difícil	3 (5,6)
Preparo de novo medicamento/infusão	7 (12,9)
Medicamento desprezado	3 (5,6)
Comunicado médico/enfermeiro	6 (11)
Administrado dose faltante	4 (7,4)
Curativo em lesão de pele	3 (5,6)

3. ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS

Foram aplicados testes estatísticos procurando-se associações entre as variáveis sociodemográficas e clínicas dos recém-nascidos e dados dos incidentes ocorridos. Investigou-se ainda a existência de associação entre o número de prematuros com a ocorrência de incidentes.

Para as associações testadas sobre o tempo de permanência com tipo de incidente, gravidade do incidente e cuidado associado ao incidente, não se encontraram associações significativas. Para as associações realizadas entre tipo de parto, idade gestacional, sexo, proveniência, peso ao nascer e índices de Apgar (1° e 5° minutos), e

as variáveis tipo de incidente, gravidade do incidente e cuidado associado ao incidente, também não foram encontradas correlações significativas.

Relativamente ao número de doentes por mês e o número de incidentes, não foram encontradas associações significativas. Também não houve associação estatisticamente significativa entre o número de doentes por dia e o número de incidentes por dia.

CAPÍTULO IV - DISCUSSÃO

CAPÍTULO IV - DISCUSSÃO

Conforme os resultados descritos acima, quanto às características sociodemográficas e clínicas dos recém-nascidos, observou-se que os RNs incluídos no estudo eram em sua maioria prematuros, ou seja, possuíam IG inferior a 37 semanas, 64,7% internaram por prematuridade, 52,9% eram do sexo masculino e nasceram predominantemente por parto cesárea (76,5%). Relacionado às demais características, encontrou-se tempo de permanência com mediana de 23 dias, peso de nascimento com mediana de 1910 gramas e Apgar inferior a sete no 1° e 5° minuto, respectivamente, em 41,2% e 26,5% dos RNs. Ressalta-se que os RNs com peso inferior a 1500 gramas correspondem a 20,6% dos RNs estudados e os com baixo peso, de 1500 a 2499 gramas, totalizam 44,1% da amostra.

Nas investigações encontradas na literatura sobre incidentes em unidades neonatais, os pesquisadores também procuraram conhecer tais características dos RNs. No estudo de Ferreira (2007), a autora faz uma análise dos EA que ocorreram numa unidade de terapia intensiva neonatal, descrevendo que 54,9% dos neonatos possuíam IG < 37 semanas, um tempo médio de permanência de 19,10 dias e um peso ao nascer com mediana de 2592 gramas. Os RNs com peso < 1500 gramas representaram 13,2% da amostra e os com peso entre 1500 e 2500 gramas corresponderam a 33,5%. Na investigação de Pedrosa (2009), foram acompanhados 1895 doentes de 3 UTIs Neonatais brasileiras durante 4 anos, sendo que 1393 (73,5%) nasceram com IG < 37 semanas, com peso de nascimento com mediana de 1745 gramas e tiveram tempo de permanência com mediana de 22 dias. Foi descrito também que 90 RNs (4,7%) tinham peso de nascimento entre 751 e 1000 gramas, 251 RNs (13,2%) apresentavam ao nascer o peso de 1001 a 1500 gramas, 799 RNs (42,2%) pesavam entre 1501 e 2500 gramas e 755 RNs (39,8%) possuíam mais de 2500 gramas.

No estudo realizado na Argentina sobre a epidemiologia dos EA ocorridos em um serviço de neonatologia foram encontradas 82 histórias clínicas com presença de pelo menos

um evento adverso. Destes 82 internamentos, 44 (53,6%) deles eram RNs do sexo masculino, 46 (56,1%) eram RNs que nasceram por parto cesárea, que tiveram peso ao nascer com mediana de 1950 gramas, que apresentavam idade gestacional com mediana de 35 semanas e tempo de permanência com mediana de 23 dias (Barrionuevo & Esandi, 2010).

Em pesquisas sobre perfil epidemiológico dos internamentos em unidades neonatais também foram encontrados dados relacionados com as características dos recém-nascidos. No estudo de Granzotto *et al.* (2012), os autores descreveram que 70% dos RNs analisados nasceram de parto cesárea, 70% eram prematuros (IG < 37 semanas), 41,6% dos RNs possuíam baixo peso ao nascer (1500 a 2499 gramas) e 26,6% muito baixo peso (<1500 gramas), além de 42% desses RNs que receberam um índice de Apgar inferior a sete no primeiro minuto. Essas mesmas características foram descritas noutro estudo, onde a pesquisadora observou que eram do sexo masculino em 53,14% dos RNs, prematuros (IG < 37 semanas) em 92,14%, baixo peso de nascimento em 80,5%, parto cesárea em 56%, tempo médio de internamento de 19,25 dias e cujo desfecho de alta ocorreu em 62,26% dos RNs. Além disso, a prematuridade configurou-se como principal motivo de internamento em 77,04% dos RNs admitidos (Lima, Silva, Nicolau, & Neves, 2015).

Algumas características sócio-demográficas e clínicas, como tempo de permanência, sexo, tipo de parto e índice de Apgar, variam conforme a população estudada. Já as características como o baixo peso ao nascer e a prematuridade, tanto no que se refere à idade gestacional, quanto ao motivo de internamento, são relacionadas à ocorrência de EA e à mortalidade neonatal, referenciadas em vários estudos (Sharek *et al.*, 2006; Schuman, Jacobs, Walsh, & Goudy, 2010; Ligi *et al.*, 2008; Barrionuevo & Esandi, 2010; Lanzillotti, Seta, Andrade, & Mendes, 2015; Lansky *et al.*, 2014; Sovio, Dibden, & Koupil, 2012).

No estudo de Sharek *et al.* (2006), os autores observaram que as taxas de EA foram maiores nos recém-nascidos com menos de 28 semanas de gestação e com peso de nascimento inferior a 1500 gramas. Numa outra pesquisa procurou-se estimar a incidência de lesão faringoesofágica perinatal iatrogênica, tendo-se observado que todas as lesões ocorreram em RNs com menos de 33 semanas de idade gestacional e

com peso ao nascer inferior a 1500 gramas (Schuman, Jacobs, Walsh, e Goudy, 2010). Para Ligi e colaboradores (2008), a ocorrência de eventos iatrogênicos em recém-nascidos teve como principais fatores de risco o baixo peso ao nascer, a idade gestacional, o tempo de permanência, a presença de linha venosa central e de ventilação mecânica. Embora os resultados das investigações existentes na literatura descrevam o peso ao nascer e a idade gestacional como importantes fatores que estão relacionados a ocorrência de incidentes durante os internamentos dos RNs nas unidades de cuidados neonatais, na presente investigação esta relação não foi evidenciada.

Esses fatores ou características dos RNs também se encontram associados às taxas de mortalidade infantil. Segundo o Ministério da Saúde (2012), a taxa de mortalidade infantil corresponde ao número de óbitos ocorridos em crianças com até um ano de vida, sendo um indicador que reflete as condições de vida, o acesso e a qualidade da atenção materna e infantil da população. A taxa de mortalidade neonatal precoce diz respeito aos óbitos ocorridos dos 0 aos 6 dias completos de vida, e a taxa de mortalidade neonatal tardia é conceituada como o número de óbitos de 7 a 27 dias de vida completos por mil nascidos vivos.

Em 1990, a taxa de mortalidade infantil era de 91 mortes por 1000 nascidos-vivos. A redução desse indicador foi definida como uma das metas do milênio, ou seja, configurou-se como um compromisso firmado pela Organização das Nações Unidas para alcançar níveis mais elevados de dignidade para a vida da população. No ano de 2015, a taxa de mortalidade infantil mundial reduziu aproximadamente 53%, atingindo o valor de 43 mortes por 1000 nascidos-vivos. Em termos práticos, o número de mortes em crianças menores de cinco anos diminuiu de 12,7 milhões para 5,9 milhões (United Nations Children's Fund, 2015).

A mortalidade neonatal representa uma grande porção da mortalidade infantil, e essa proporção tem aumentado. Em 1990, a mortalidade neonatal representava 40% da mortalidade em crianças menores de cinco anos. Já em 2015, essa proporção aumentou para 45%. A taxa de mortalidade neonatal em 1990 era de 36 óbitos por 1000 nascidos vivos, e em 2015 esse valor reduziu em 47%, passando a ser de 19 óbitos a cada 1000 nascidos vivos (United Nations Children's Fund, 2015).

Segundo França e Lansky (2009), há uma ligação do nascimento com a atenção fornecida ao parto, tendo em vista que 25% das mortes infantis ocorrem nas primeiras 24 horas de vida. A prematuridade foi considerada a mais relevante causa de óbito neonatal no Brasil, seguida pelas infecções, malformações e asfixia/hipóxia, o que sinaliza déficits nos cuidados prestados durante o período pré-natal, trabalho de parto e atendimento ao recém-nascido.

O período neonatal, compreendido nos primeiros 28 dias de vida, é uma etapa de muita vulnerabilidade para a criança. As intervenções de saúde que são necessárias para enfrentar as principais causas de morte neonatal normalmente diferem das que se realizam para abordar as outras mortes infantis (United Nations Children's Fund, 2015). Pelo facto de estarem em um período crítico, de grande exposição a procedimentos e por se tratarem de seres humanos extremamente frágeis e delicados, os recém-nascidos que necessitam de internamento em unidades de cuidados neonatais estão mais propensos a sofrerem incidentes (Ruiz *et al.*, 2015). Note-se que nas unidades de cuidados críticos ou intensivos, os doentes encontram-se em estado mais grave, vulneráveis e indefesos, e os processos e técnicas realizados são mais frequentes, complexos e potencialmente danosos. Os autores ainda referem que a vulnerabilidade dos neonatais se deve ao pequeno tamanho e peso, à imaturidade dos órgãos e sistemas, e à dependência total dos profissionais que prestam assistência, sendo que não possuem condições de sinalizar aos cuidadores que algo está errado.

Apesar das condições de nascimento dos recém-nascidos serem consideradas fatores de risco para a ocorrência de incidentes, sabe-se que a grande maioria dos erros ocorre por falhas no sistema onde os doentes e os profissionais estão inseridos. Segundo Varela e Suárez (2011), os incidentes ou quase falhas que acontecem nas unidades estão relacionados com variados fatores contribuintes, que podem ser circunstâncias, ações ou interferências, que influenciam a sua ocorrência e aumentam as probabilidades de causarem danos.

Numa das publicações mais impactantes para a história da Segurança do Doente, Leape e colaboradores (1991) referiram que os incidentes considerados preveníveis são um problema grave vinculado à assistência, causado pela complexidade da organização hospitalar. Descreveram ainda que a prevenção desses erros requer uma focalização nas

causas e nas consequências dos danos, sendo preciso a realização de ações que vão para além da culpabilização dos indivíduos. De acordo com ANVISA (2013b, p.13):

As instituições de pesquisa em saúde reconhecem que as causas de um evento não podem ser simplesmente vinculadas às ações individualizadas dos profissionais, envolvidos diretamente com o doente, mas à totalidade orgânica do serviço de saúde, indicando maior atenção às exigências do próprio sistema social e de seus subsistemas e instituições.

A OMS refere que os fatores que contribuem para o aparecimento dos incidentes podem ser compilados em três elementos centrais, que normalmente, acontecem ao mesmo tempo: i) fatores humanos, ii) fatores do sistema operativo e, iii) fatores externos. Os fatores humanos fazem referência à postura, ao desempenho e à comunicação entre os profissionais de saúde, ao relacionamento das equipas, assim como aos componentes individuais da doença, das pessoas e dos profissionais. No que tange aos fatores do sistema operativo, estão relacionados com o ambiente de trabalho e o nível de cultura de segurança. Já os fatores externos dizem respeito às questões que se encontram além das possibilidades de controle da organização, como por exemplo, o meio ambiente e as políticas públicas (DGS, 2011).

James Reason descreveu em sua publicação que as organizações complexas, como por exemplo as instituições hospitalares, possuem uma cultura organizacional não voltada para a segurança, onde questões como a inexistência ou o não cumprimento dos protocolos associados a um ambiente que causa pressão constante aos profissionais, contribuem para a ocorrência de danos. Além disso, o mesmo autor refere que essas falhas que ocorrem podem ser ativas ou latentes; as ativas correspondem aos erros ou violações e, as latentes, aos erros decorrentes de estruturas organizacionais inadequadas (Reason, 2000 como citado em ANVISA, 2014a, p.16).

Segundo publicação da ANVISA (2013a), os mesmo fatores que favorecem a ocorrência dos danos, quando analisados de maneira correta, procurando-se conhecer seus pontos críticos e suas formas de controle, indicam as ações a realizar para evitar que os erros, não relacionados com a doença de base, prejudiquem a recuperação da pessoa. Refere-se ainda nesta publicação que um dos recursos utilizados para auxiliar nos assuntos da segurança e da qualidade é a investigação acerca dos fatores de risco, fontes e causas dos incidentes. Essa análise auxilia não só na compreensão do contexto onde ocorrem

os erros, como também na melhoria das normas e protocolos, considerados tecnologias de controlo de práticas assistenciais seguras.

Conforme os resultados apresentados, no período em que o estudo foi realizado, dos 340 recém-nascidos internados, 34 recém-nascidos sofreram durante o período de internação na Unidade de Cuidados Neonatais um total de 54 incidentes notificados. Alguns estudos sobre EA em neonatologia descrevem frequência semelhantes às encontradas na presente investigação.

No estudo de Barrionuevo e Esandi (2010), realizado em um hospital público da Argentina, a pesquisa dos EA ocorreu por meio da análise de histórias clínicas e encontrou um total de 82 histórias clínicas com pelo menos um evento adverso, dentre as 484 histórias clínicas analisadas, totalizando uma frequência relativa de 16,9% de internamentos com EA. Nessas 82 histórias clínicas evidenciou-se 146 EA, o que representa uma média de 1,8 EA por internamento. Apesar de usar uma metodologia de busca de EA diferente da utilizada no presente estudo, a investigação descreve resultados similares.

No entanto, foram encontrados na literatura estudos que descrevem taxas de incidentes por prontuário/doente inferiores às descritas na presente investigação. No estudo de Sharek *et al.* (2006), pioneiro na temática dos EA em neonatologia, os autores analisaram 749 prontuários utilizando procedimento de revisão de registos e encontraram um total de 554 EA, o que representa uma taxa de 0,74 eventos por prontuários analisados. Na dissertação de mestrado de Ferreira (2007), a autora realizou uma análise dos EA ocorridos em uma unidade de terapia intensiva neonatal, no período de 2 anos, por meio da avaliação de prontuários. Nos 543 internamentos nesta unidade foram identificados 611 EA relacionados com diversos tipos de cuidados, correspondentes a uma taxa de 1,13 EA por internamento. Na publicação de Snijders *et al.* (2009), os pesquisadores examinaram os incidentes notificados voluntariamente num período de um ano em oito unidades de cuidados neonatais e uma pediátrica de instituições holandesas. Foram notificados 5225 incidentes, desses 4846 incidentes foram considerados elegíveis para análise, em 3859 internações, totalizando 1,25 incidentes por internamento.

Noutro estudo, realizado no Brasil, é relatado que 183 (84%) dos 218 recém-nascidos incluídos na investigação apresentaram algum tipo de evento adverso. Foram identificados 579 EA, o que resulta numa taxa de 3,16 EA por recém-nascido (Ventura, Alves, & Meneses, 2012). Esse estudo traz resultados mais elevados em relação aos encontrados nesta investigação.

Relativamente às publicações sobre incidentes em neonatologia, nota-se um pequeno número de estudos sobre essa temática, o que evidencia a necessidade da realização de mais investigações com este enfoque e um maior aprofundamento nas características desses incidentes. Existe uma predominância de estudos relacionados com a ocorrência de EA voltados para a população adulta, acarretando escassez de dados focados na população pediátrica, em especial, os recém-nascidos. Lanzillotti, Seta, Andrade e Mendes (2015) referem que há uma lacuna de investigações sobre a ocorrência de incidentes, em especial os EA, em unidades de cuidados intensivos neonatais. Tais autores visualizam as pesquisas sobre EA como uma ferramenta relevante para a qualidade dos cuidados e por isso, a importância de serem estudados.

Nessa mesma linha, com o intuito de aprofundar o conhecimento sobre os erros associados a assistência em saúde, o presente estudo procurou conhecer as características dos incidentes ocorridos com os recém-nascidos da unidade de cuidados neonatais escolhida. Como descrito no capítulo resultados, a maioria dos incidentes reportados não causou danos aos recém-nascidos. Estes incidentes estavam relacionados ao processo de medicamentos e cuidados com tubo traqueal tendo sido classificados como sem gravidade.

De acordo com os resultados apresentados por Barrionuevo e Esandi (2010), 65% dos EA encontrados nas histórias clínicas dos RNs produziram sequelas transitórias sem risco de morte, no entanto, a metade das mortes que ocorreram foram consideradas muito provavelmente preveníveis. No que se refere a categoria, os EA evidenciados, em 50% dos casos, estavam relacionados com os erros ocorridos durante o monitoramento do estado clínico ou com os cuidados de enfermagem requeridos pelos neonatos durante o internamento, como por exemplo, o manuseamento de cateteres, extubações acidentais, retinopatia do prematuro, hemorragias, transfusões, entre outros.

No estudo de Snijders *et al.* (2011), os autores investigaram os incidentes relacionados com a ventilação mecânica e cateteres intravasculares em neonatologia registados num sistema voluntário de notificação. De todos os incidentes reportados, 533 de 1306 (41%) estavam vinculados à ventilação mecânica e aos cateteres intravasculares, mais especificamente sobre configurações e conexões incorretas, remoção não planeada, falha mecânica, oclusão e uso prolongado. Foram relatados danos graves, moderados e leves, sendo 55% dos incidentes classificados como erro humano. Em outra publicação de Snijders e colaboradores (2009), foram encontrados 4846 incidentes elegíveis para análise em 3859 admissões em oito unidades de cuidados intensivos neonatais dos Países Baixos. Os incidentes relatados com maior frequência foram os relacionados com a medicação (27%), o laboratório (10%) e a nutrição enteral (8%). Quanto ao grau de dano, obteve-se 07 relatos de incidentes com dano grave e 63 com dano moderado.

Um outro estudo, tese de doutoramento, publicado no Brasil sobre erros e EA não infecciosos relacionados com a assistência em UTI Neonatal, dos 1167 erros/EA encontrados, 382 (32,73%) diziam respeito à ventilação mecânica, como falha na entubação, troca de tubo endotraqueal e extubação acidental; 526 (45,07%) estavam associados aos cuidados com cateter venoso central, como perda acidental de cateter, danos aos cateteres sem troca e obstrução sem troca; 161 (13,79%) não estavam relacionados a procedimentos invasivos, sendo os principais descritos como lesão de pele e medicamentos; e 98 (8,39%) correspondiam a EA sobre outros procedimentos invasivos, como sondagem vesical, lesão nasal por CPAP, flebite, e os vinculados a drenos e nutrição (Pedrosa, 2009).

Outros estudos encontrados na literatura também descrevem as características dos incidentes em neonatologia. Ventura (2009), em sua dissertação, identificou 14 tipos no total de 579 EA constatados por meio de revisão prospetiva de prontuários, sendo eles: distúrbios de termorregulação (29%), distúrbios de glicemia (17,1%), infecções associadas à assistência hospitalar (13,5%) e extubação não programada em 10% (n=58) dos 75 RNs em ventilação mecânica. No que se refere à gravidade, 76% dos EA ocasionaram danos temporários com prolongamento do tempo de internamento.

Já na pesquisa intervencionista de Kugelman e colaboradores (2008), os autores procuraram conhecer melhor a magnitude das iatrogenias em UTIs neonatais,

encontrando erros relacionados com a infecção nosocomial, com o processo de medicação e com os sistemas respiratório e gastrointestinal. De todos os eventos iatrogênicos, 7,9% foram classificados como fatais e 45,1% prejudiciais, sendo que ainda, apenas 1,6% deles foram interceptados antes de chegar aos RNs e 47% foram corrigidos. Numa investigação realizada no sul da França, foram encontrados 267 eventos iatrogênicos, sendo 78 (29%) considerados graves. Os eventos estavam relacionados às infecções nosocomiais, assistência respiratória, lesões cutâneas e erros de medicação (Ligi *et al.*, 2008).

Sharek *et al.* (2006), na investigação de grande relevância para a temática dos incidentes em neonatologia, descrevem que os EA mais recorrentes são as infecções nosocomiais, as extubações não planejadas que exigiram reintubação, os infiltrados através de cateteres e as imagens cranianas anormais. Relatam ainda que muitos EA resultaram em danos permanentes, 56% foram considerados evitáveis, 16% poderiam ter sido descobertos anteriormente e apenas 8% foram identificados por meio de notificação voluntária.

Os estudos descritos acima apontam diversificados tipos de erros, porém o maior número de investigações encontradas possuía como foco os erros vinculados ao processo de medicação, erros esses considerados os mais frequentes, o que vai ao encontro dos achados no presente estudo. Da mesma forma que as instituições hospitalares ampliam sua complexidade a cada dia que passa, o macroprocesso que envolve medicamentos, desde a sua aquisição até a chegada no doente, também se configura como algo extremamente complexo, com grandes potenciais de danos e que necessita de diversas barreiras para interceptar as falhas.

A presente investigação encontrou que 61,1% (n=33) dos incidentes estavam relacionados ao processo de medicação, sendo esses decorrentes principalmente de prescrição médica errada, de administração de sobredose, de omissão de dose/infusão, de reconstituição errada/vencida e de programação errada da bomba de infusão.

Em um estudo realizado no norte da Índia, foram realizadas análises retrospectivas de prescrições médicas de uma unidade de terapia intensiva neonatal e de um serviço de emergência pediátrica. Nessa pesquisa, foram detectados 81 (9,6%) erros em um total de 821 prescrições avaliadas, sendo os erros mais comuns os relacionados com a

dosagem dos medicamentos. Os autores ainda destacaram que nenhum erro causou dano significativo aos doentes, mas poderiam ter ocasionado lesões graves (Jain, Basu, & Parmar, 2009).

Noutro estudo, os investigadores buscaram conhecer a incidência e a gravidade dos EA associados a medicamentos num hospital universitário da Nova Zelândia. Os EA foram identificados de maneira prospectiva por meio de revisão de prontuários, participação em *rounds* multidisciplinares, entrevistas com familiares, notificações voluntárias e relatos verbais dos profissionais. Nos 495 doentes elegíveis para o estudo encontrou-se 67 EA associados a medicamentos, dos quais 38 (56,7%) foram classificados como evitáveis, 30 (46%) considerados graves e 10 (15%) resultaram em incapacidade persistente ou óbito. Os autores estimaram que esses EA custaram aos doentes um total de 92 dias adicionais de internamento e à instituição aproximadamente 572 mil reais (Kunac, Kennedy, Austin, & Reith, 2009).

Hicks, Becker e Chuo (2007) estudaram erros de medicamentos associados à administração de intralipídicos em unidades de terapia intensiva neonatal. Essas instituições relataram voluntariamente os erros através de um sistema nacional disponível na internet, identificado-se um total de 257 erros, sendo que 3,9% (n=10) deles resultaram em algum dano. Os principais tipos de erros encontrados, associados aos medicamentos, foram os erros de dose, programação errada dos dispositivos de infusão (bombas ou seringas) e troca da taxa de infusão dos intralipídios com a nutrição parenteral.

Na investigação de Villegas e colaboradores (2006), 122 prescrições foram analisadas de maneira prospectiva em relação à legibilidade, à dose, às unidades, à via de administração e ao intervalo de administração. Os erros foram identificados em 35,2% das prescrições, sendo os mais frequentes relacionados com a dosagem (16,4%) e a transcrição (21,3%). A análise qualitativa das prescrições identificou que 61,5% dos medicamentos foram prescritos com o nome genérico e apenas 4,1% apresentaram a dose por quilograma e peso do corpo.

Um estudo intervencionista realizado num hospital escocês, os autores analisaram prospectivamente, no período de um ano, as notificações de incidentes relacionados com medicamentos, declaradas por enfermeiros, médicos e farmacêuticos. Após quatro

meses do início da colheita, foi criado um controle diário, que permanecia ao lado do leito dos recém-nascidos, sobre os medicamentos e fluidos prescritos. Além disso, foram estabelecidas reuniões multidisciplinares para revisão dos erros e para capacitação dos novos colaboradores sobre o cálculo de dosagem, e a divulgação de boletins, informando sobre os erros ocorridos. Um total de 105 erros foram identificados e classificados de acordo com o grau de gravidade, sendo 4 graves, 45 potencialmente graves e 56 com menor gravidade. Os erros vinculados a medicamentos parenterais totalizaram 63, sendo os orais 41 e os de uso tópico identificado apenas um. Dos quatro erros graves notificados, dois envolviam erros de cálculo de dose (10 vezes a dose apropriada), um erro de administração de antibiótico para o recém-nascido errado e uma quase falha relacionada com a troca de heparina por insulina. A falta de informações nas prescrições de medicamentos totalizou 71% dos erros, sendo os incidentes mais comuns a dosagem incorreta (n=37), o intervalo errado entre as doses (n=19), a prescrição incompleta (n=14) e a utilização de unidade de medida incorreta (n=5). Após três meses do início das intervenções, a incidência de erros de medicamentos reduziu de 24,1 para 5,1 por 1000 dias de atividade na unidade de terapia intensiva neonatal (Simpson, Lynch, Grant, & Alroomi, 2004).

Lerner e colaboradores (2008), na pesquisa realizada numa maternidade localizada na cidade do Rio de Janeiro, analisaram prontuários de 73 recém-nascidos, tendo-se encontrado 95 erros em 40 (54%) prontuários. O erro mais comum foi o medicamentoso (84,2%), seguido do erro de omissão (8,4%) e do erro de comissão (7,4%). Dentre os erros medicamentosos, os mais comuns foram a programação inadequada das bombas de infusão (88%) e a dosagem incorreta de medicamentos (11,8%).

Um estudo transversal retrospectivo encontrou 6749 notificações de erros de medicação em 163 unidades de cuidados intensivos neonatais dos EUA. Dessas notificações, 6,2% (n=420) foram quase falhas, 22,7% (n=1529) corresponderam aos erros que ocorreram, porém não atingiram os doentes, 67,5% (n=4556) atingiram os doentes, mas não causaram danos, e 3,6% (n=244) resultaram em danos permanentes, necessitando de intervenção para manutenção da vida ou causaram óbitos. Os erros de administração de medicamentos estavam presentes em 48,2% das notificações realizadas, os erros de prescrição totalizaram 14%, os erros de separação e entrega dos

medicamentos pela farmácia (dispensação) contabilizaram 11,9% e 18,4% estavam relacionados com os erros de transcrição (Stavroudis *et al.*, 2010).

Numa investigação brasileira realizada recentemente foram analisadas as notificações espontâneas relacionadas com medicamentos em neonatologia no período de janeiro de 2013 a outubro de 2014. Encontrou-se 26 notificações, sendo 17 (65,3%) ocorridas na fase de administração do medicamento, 5 (19,2%) vinculadas à prescrição e 3 (11,5%) associadas a dispensação de medicamentos. Quanto aos tipos de incidentes, foi descrito na investigação que a maioria dos *near miss* ocorreram nos momentos da prescrição (19,2%) e da separação/entrega dos medicamentos pela farmácia (dispensação) (11,5%). Os incidentes que causaram algum grau de dano ao doente aconteceram somente na fase de administração do medicamento. Os incidentes referentes à administração dos medicamentos foram: administração de dieta enteral em via parenteral, superdosagem de medicamento, extravasamento de drogas vesicantes, falha na programação de bombas de infusão, medicamento incorreto, via incorreta, dose incompleta e administração de nutrição parenteral total contaminada (Guzzo, 2015).

Quando os incidentes são percebidos, ações imediatas normalmente são realizadas na tentativa de reparar ou minimizar os danos. No presente estudo, as ações pós incidente mais frequentes foram: preparo de novo medicamento/infusão; comunicação do erro para o médico ou enfermeiro; realização de nova prescrição de medicamentos; desobstrução de cateter; e administração de dose de medicamento omitida anteriormente. Stavroudis *et al.* (2010) relataram na sua investigação que os doentes, após sofrerem algum erro de medicação, necessitaram de uma monitorização mais constante ou aumento do tempo de internamento (40,9%), início/alteração na terapia medicamentosa (31,8%), elevação da quantidade de exames (21,8%), ou comprometimento de vias aéreas/reanimação (1,3%). Referem ainda, que das 2706 notificações reportadas, 48% traziam a informação de que o erro foi comunicado primeiramente aos funcionários que cometeram o erro, 17,5% dos casos foram informados os funcionários que tiveram algum envolvimento com o erro, e em apenas, 8,7% dos casos foi informado ao médico.

Os erros que ocorrem durante o processo de preparação e administração da medicação são um real problema e constituem uma grande preocupação para as organizações de saúde em todo o mundo. Diversos fatores podem influenciar a ocorrência de incidentes, e no que se refere à terapêutica medicamentosa, os fatores humanos e organizacionais contribuem significativamente. Ruiz *et al.* (2016) referem no seu estudo que os fatores relacionados com os profissionais foram citados em 89% das notificações, sendo a distração a causa mais frequente (59%). Entre os fatores organizacionais (18,8%), salientou-se a sobrecarga de trabalho por parte dos profissionais (8,6%). No estudo de Stavroudis e colaboradores (2010), dados semelhantes foram descritos. A causa mais frequente relatada nas notificações foram os fatores humanos (68,4%), como déficit de performance e erro de transcrição, e as causas menos citadas foram o estresse e a alta carga de trabalho. Num outro estudo, com dados recolhidos nos Estados Unidos da América, foi descrito que os fatores que mais contribuíram para a ocorrência dos erros foi a inexperiência e falta de competência (53%), falhas na comunicação entre profissionais (43%) e fadiga ou carga de trabalho excessiva (33%) (Gawande, Zinner, Studdert, & Brennan, 2003).

Com o intuito de analisar os dados considerando as características da unidade de cuidados neonatais onde o presente estudo foi realizado, observou-se que a mesma possuía um total de 14 leitos e uma taxa de ocupação que variava de 57 a 65% durante o período do estudo, o que representava um número médio de 7 a 9 doentes. A equipe do setor era composta por médicos neonatologistas, por enfermeiros, por técnicos de enfermagem, por nutricionistas e por fonoaudiólogas, que atuavam de maneira multidisciplinar. Os colaboradores participavam de capacitações regulares com temas abrangentes e específicos voltados para os cuidados neonatais. A dotação de profissionais ligados à assistência dos recém-nascidos era variável, dependendo do número de doentes internados, folgas, férias e faltas da equipe assistencial.

As características do setor onde os doentes são atendidos, como por exemplo, estrutura física, capacidade de internação, taxa de ocupação, tecnologias disponíveis, capacitação técnica da equipe e dimensionamento de recursos humanos, podem impactar na qualidade dos cuidados prestados. Segundo D’Innocenzo, Adami e Cunha (2006), a qualidade da assistência sofre influência de múltiplos fatores como a formação dos

profissionais, o número de colaboradores disponíveis, as condições do mercado de trabalho, a legislação em vigor, a estrutura e a organização das instituições de saúde.

A relação entre a carga de trabalho da enfermagem e os indicadores de segurança do doente vêm sendo descritos por algumas pesquisas, onde os autores referem que um número excessivo de tarefas para realizar e uma taxa elevada de doentes por profissional, estão vinculadas a uma quantidade maior de eventos indesejáveis (Gonçalves *et al.*, 2012; Ehsani *et al.*, 2013; Magalhães, Dall’Agnol, & Mark, 2013; Seynaeve *et al.*, 2011). Num estudo brasileiro, que investigou a associação entre a carga de trabalho da equipe assistencial e os EA, os autores relataram que uma maior proporção entre a necessidade de cuidados e a dotação de profissionais de enfermagem, estava relacionada a um maior risco de ocorrência de EA (Lamy *et al.*, 2011).

Além do dimensionamento de recursos humanos, outro fator relevante tem sido referido como fundamental para conferir segurança e qualidade à assistência aos recém-nascidos, e que está relacionado com o conhecimento técnico e especializado por parte da equipe que os assiste. A procura pelo aprimoramento desses conhecimentos cabe aos profissionais, assim como também é da responsabilidade dos gestores e das instituições promoverem e incentivarem as capacitações. Ferreira (2007, p.65) afirma no seu trabalho que:

O enfermeiro deve ter em mente que a neonatologia é uma ciência nova e seus conhecimentos estão em construção e se modificam de maneira dinâmica, sendo necessário a constante reciclagem de toda a equipe que lida direta e indiretamente com os doentes.

Uma maneira fiável de se conhecer os fatores que ocasionam os erros e que reduzem a qualidade e segurança dos cuidados prestados é por meio da análise detalhada dos incidentes ocorridos. Segundo a OMS, é relevante conhecer a natureza e as causas dos erros, como uma estratégia para direcionar as ações de prevenção (ANVISA, 2013a). Ligi *et al.* (2008) referem que um conhecimento mais aprofundado da incidência e das características dos incidentes, além da monitorização contínua da ocorrência desses erros, poderiam auxiliar a melhorar a qualidade dos cuidados de saúde para a população neonatal.

Muitas ações para prevenção de incidentes vêm sendo descritas na literatura. No protocolo sobre Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, construído pelo Ministério da Saúde em conjunto com a ANVISA, foram recomendadas as seguintes práticas: i) prescrição de medicamentos com a identificação completa do doente, do prescritor, da instituição, data da prescrição e garantia de legibilidade; ii) nomes com grafias ou sons semelhantes, destacando o que os diferencia; iii) sinalização de alergias a medicamentos; iv) realização de dupla checagem na dispensação ou administração de medicamentos de alta vigilância; v) utilização de sistema de dose unitária de distribuição; vi) itens de verificação para administração segura de medicamentos (sete certos); entre outras (Ministério da Saúde, 2013).

Além desses tipos de ações, as estratégias para evitar os incidentes necessitam de contemplar a construção de protocolos e rotinas, a capacitação dos profissionais sobre as melhores práticas, a inserção da atuação do farmacêutico clínico, o uso das tecnologias da informação, assim como o envolvimento das agências sanitárias e regulatórias (Simpson, Lynch, Grant e Alroomi, 2004; Chedoe, Molendijk, Jansman, & Harting, 2007). Snijders e colaboradores (2011) descrevem como ações necessárias para a prevenção de incidentes, o treinamento contínuo de todos os profissionais e o desenvolvimento de práticas direcionadas a todo o sistema, incluindo o ambiente técnico e organizacional. Campino *et al.* (2013) referem que as estratégias para reduzir os erros relacionados a medicamentos devem incluir, dentre outras ações, o desenvolvimento de apresentações mais seguras de fármacos voltados para a população pediátrica e neonatal.

O presente estudo optou por realizar a procura dos incidentes de maneira retrospectiva e por meio de notificações eletrônicas, anônimas e voluntárias no sistema informático da instituição escolhida. Em publicação brasileira recente, os pesquisadores também optaram por utilizar informações retiradas diretamente dos bancos de dados das instituições estudadas, com o intuito de evitar erros decorrentes de transcrições manuais de informações (Padilha *et al.*, 2015). Na literatura são descritos diversos métodos para a investigação de incidentes que ocorrem nas instituições de saúde. A detecção de incidentes pode ser realizada de maneira voluntária ou não voluntária, e todas essas metodologias possuem vantagens e desvantagens.

Embora a notificação voluntária de incidentes não seja considerada a maneira mais eficaz de detetar EA, ela ainda é o mecanismo utilizado pela maioria das instituições de saúde (Leape, 2002). Este sucedido deve-se ao facto desta ferramenta estar facilmente disponível aos profissionais, ser uma fonte de informações, que algumas vezes traz descrições detalhados os factos, e auxiliar na revisão dos processos, tendo em vista a qualidade das instituições de saúde (Cullen *et al.*, 1995). A análise das notificações pode fornecer informações valiosas sobre causas comuns e os tipos de erros (Boxwala *et al.*, 2004).

A subnotificação dos incidentes é um dos motivos que restringe a sua efetiva utilização voluntária, como ferramenta de investigação sobre segurança do doente. Acredita-se que a subnotificação se deva à necessidade de interrupção do processo de trabalho para a sua realização e à sobrecarga de trabalho. Algumas razões são apontadas, geradoras de insucesso da notificação: a percepção das equipas de que o preenchimento do instrumento não trará melhorias; as informações insuficientes para o entendimento dos incidentes ocorridos; o receio que os profissionais possuem de se exporem a uma situação de punição ou litígio (Cullen *et al.*, 1995; Studdert & Brennan, 2001).

Há alguns anos a forma de se abordar os erros estava focada na culpabilização profissional, na omissão dos acontecimentos e nas medidas punitivas, raramente se realizava uma análise do facto ocorrido com o intuito de aprender, divulgar e propor melhorias. Atualmente, as instituições de saúde procuram olhar para os erros de uma forma construtiva e adotar condutas justas, visto que os incidentes que ocorrem durante a prestação de cuidados são fontes riquíssimas de aprendizagem e geralmente estão associados a falhas organizacionais.

Num estudo brasileiro sobre os erros de medicamentos, a autora refere que “enquanto as instituições de saúde voltarem suas visões na busca de culpados, utilizando relatórios como forma de punição e não como uma ferramenta a mais na busca de uma assistência de qualidade, os índices de subnotificação ficarão cada vez maiores” (Monzani, 2006, p. 31). Na pesquisa realizada por Blegen *et al.* (2004), os autores concluem que os incidentes relacionados com a segurança do doente são subnotificados, e acreditam que respostas positivas a esses relatos de ocorrências e a processos de gestão da qualidade podem aumentar o número de notificações e conseqüentemente melhorar a segurança.

Segundo Monzani (2006), a forma como a averiguação de um erro é conduzida poderá intervir na maneira como os profissionais valorizam o sistema de notificação. A investigação dos incidentes deverá possuir como objetivo principal descobrir as razões que influenciaram a sua ocorrência e propor ações de melhoria com o intuito de criar barreiras para interceptar essas falhas. Uma das publicações de Kalra (2004), o autor descreve que para tornar os sistemas de notificação bem-sucedidos e alcançar resultados tangíveis é necessário garantir anonimato, confidencialidade, visão não-punitiva, mudanças orientadas para o sistema e não para as pessoas, divulgação pública, fornecimento de *feedback* e qualidade das informações. Ele ainda reforça que os sistemas de notificação devem ser utilizados com a finalidade de proteger as pessoas que necessitam de cuidados contra a ocorrência de incidentes semelhantes no futuro e de angariar informações para uma melhor conceção de estratégias preventivas.

Outras metodologias para deteção de incidentes são descritas na literatura como por exemplo a estratégia de estimular sistematicamente por meio de lembretes visuais, mensagens por correio eletrónico ou avisos no sistema informático da instituição para os profissionais notificarem os erros identificados durante a rotina de trabalho (Welsh, Pedot, & Anderson, 1996). Além desse método, é comum encontrar estudos que utilizam a revisão de prontuários ou histórias clínicas com o intuito de detetar incidentes relacionados com os cuidados em saúde (Brennan *et al.*, 1991; Thomas *et al.*, 2000; Vincent, Neale, & Woloshynowych, 2001; Baker *et al.*, 2004; Sharek *et al.*, 2006; Mendes, Pavão, Martins, Moura, & Travassos, 2013). Os incidentes em saúde podem ainda ser estudados por meio de observação direta da prestação de cuidados, de entrevistas realizadas com os doentes, de revisão informatizada dos processos de trabalho e de tecnologias automatizadas de monitorização de falhas (Murff, Patel, Hripcsak, & Bates, 2003).

Alguns estudos realizaram comparações entre as metodologias de deteção de incidentes. No estudo de Jha *et al.* (1998), os pesquisadores acompanharam um total de 21.964 doentes-dia em 9 unidades de um hospital americano durante 8 meses e realizaram uma comparação entre três diferentes métodos de deteção de EA relacionados com os medicamentos: monitorização computadorizada, revisão de prontuários e notificação voluntária. Do total de 617 EA encontrados, 275 foram detetados por meio de monitorização computadorizada, 398 por revisão de prontuários

e 23 por notificação voluntária. Esses resultados reforçam que a questão da baixa adesão relativamente à notificação voluntária pode representar uma limitação na utilização dessa metodologia como única fonte de detecção de EA.

A teoria do Iceberg da segurança do doente faz uma analogia a esse grande bloco de gelo flutuante onde apenas uma pequena parte da sua estrutura é visível e grande parte encontra-se submersa. A ponta do iceberg, que representa a porção exposta, é comparada aos EA que hoje é possível mensurar ou detectar. No entanto, uma grande quantidade de EA, incidentes sem danos ou quase-falhas é desconhecida, ou seja, encontram-se escondidos embaixo da superfície (Boxwala *et al.*, 2004). Além do fortalecimento da cultura do estudo dos erros como ferramenta de aprendizagem e de prevenção, estratégias como a utilização simultânea de múltiplas metodologias para detecção de incidentes e a realização de pesquisas para o desenvolvimento de novos métodos de detecção de erros podem ser alternativas para aumentar o conhecimento sobre essa fração oculta dos erros em saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a realização do presente estudo foi possível conhecer os incidentes notificados em uma unidade de cuidados neonatais e realizar uma análise das principais características desses erros. Os recém-nascidos configuram-se como uma população que possui necessidades muito peculiares, exigindo dos serviços de saúde estruturas altamente especializadas e processos desenhados conforme as particularidades desses neonatos. Evidenciou-se que 10% dos recém-nascidos internados na unidade estudada sofreram pelo menos um incidente durante o período da investigação, o que aponta para a existência de falhas nas rotinas assistenciais.

Embora os erros decorrentes da prestação de cuidados sejam descritos na literatura como acontecimentos frequentes nas instituições de saúde, estes necessitam ser vistos como situações de exceção e não de regra e que devem ser reduzidos a um menor número possível. Da mesma maneira, os incidentes precisam ser visualizados como grandes oportunidades de aprendizagem organizacional e de construção de uma assistência mais segura e qualificada. Para transformar esses incidentes em fontes de informação para construção de processos seguros, torna-se necessário conhecer as características desses doentes que sofreram erros, assim como explorar as causas e os fatores contribuintes desses incidentes.

Os recém-nascidos estudados eram na sua maioria prematuros, provenientes do centro obstétrico, nascidos de parto cesárea e possuindo peso ao nascimento inferior a 2500 gramas. Muitos dos estudos publicados procuraram associar as variáveis sócio-demográficas e clínicas dos neonatos com a ocorrência de incidentes. No presente estudo essa associação não foi estatisticamente significativa, porém noutras investigações, as características como baixo peso ao nascer e a prematuridade foram relacionadas à ocorrência de EA e à mortalidade neonatal. A gravidade do quadro de saúde dos recém-nascidos e a complexidade dos cuidados que necessitam ser

realizados, como múltiplos procedimentos invasivos, grandes quantidades de medicamentos em doses muito pequenas, realização de vários exames, entre outros, expõem esses recém-nascidos a um maior risco de sofrerem um incidente.

No que se refere aos incidentes, encontrou-se no sistema informático da instituição 54 erros notificados, sendo 53,7% deles classificados como incidentes sem dano e 25,9% como incidente com dano moderado. A grande maioria dos incidentes estavam relacionados com os processos terapêuticos medicamentosos, e tiveram como respostas imediatas principalmente, a preparação de um novo medicamento e a comunicação da ocorrência do erro ao enfermeiro ou ao médico. Analisar o tipo, a frequência, a gravidade, as causas e os fatores contribuintes dos incidentes é essencial para se conhecer a magnitude dos erros, quer seja num único setor de uma instituição, quer seja ao nível do país inteiro. Esta visão sobre os erros proporciona para os profissionais da assistência e para os gestores um suporte na escolha de áreas e ações prioritárias. Sabe-se que a implementação de mudanças de processos que resultem em melhorias é uma longa jornada, o que torna necessário a construção de propostas com prioridades definidas e focalizadas na segurança dos doentes e dos profissionais.

Existem diversas maneiras de pesquisar as informações sobre os incidentes que vêm ocorrendo nas instituições de saúde, como por exemplo, por meio de sistemas de notificações voluntárias, de procedimentos de revisão dos registos em prontuários, entre outras. A abordagem combinada de métodos é considerada a mais completa e eficaz para a deteção de incidentes, tendo em vista que essas metodologias, quando utilizadas isoladamente, apresentam algumas deficiências. No presente estudo as notificações voluntárias foram a única fonte de identificação dos incidentes, o que pode ter restringido o número de informações acerca dos mesmos e reduzido a amplitude da investigação. Acredita-se que o número de incidentes ocorridos na unidade neonatal possa ser maior do que o relatado, tendo em conta que existem erros que não foram percebidos pelos profissionais ou não foram registados no sistema de notificação da instituição.

Para se conquistar maiores números de notificações voluntárias torna-se necessário o desenvolvimento de uma cultura efetiva de segurança, onde não só a administração institucional como também os profissionais da assistência tenham consciência do seu

papel no desenvolvimento de processos de redução de danos. Neste sentido considera-se que os processos de trabalho necessitam de ser redesenhados de forma sistemática com foco na melhoria da qualidade dos cuidados. Desta forma, implica que haja mudanças inseridas nas políticas organizacionais à medida que são realizadas, procurando-se o envolvimento das equipas desde a investigação dos incidentes até o monitoramento das ações de melhoria.

Uma das limitações percebidas durante o desenvolvimento do presente estudo foi a realização da análise das características sociodemográficas e clínicas apenas para os recém-nascidos que sofreram incidentes. Verificou-se que o estudo das características sociodemográficas e clínicas dos neonatos que não tiveram incidentes notificados poderia ter possibilitado a comparação entre os dois grupos, como também poderia ter auxiliado o encontro de fatores específicos que predisõem os recém-nascidos a ocorrência de incidentes. A realização de estudos comparativos entre populações de neonatos expostos ou não a incidentes são de fundamental importância para a construção de conhecimento acerca da influência dos fatores contribuintes próprios dos doentes para a ocorrência de erros.

O número de recém-nascidos internados não apresentou associação estatística com a ocorrência de incidentes, embora outros estudos descrevessem correlações entre o número de doentes internados, carga de trabalho das equipas e ocorrência de erros durante a prestação de cuidados assistenciais. O paradigma que defende a abordagem sistêmica dos erros inclui fatores ambientais, organizacionais e gerenciais como as principais causas dos incidentes, associando a grande maioria das falhas cometidas pelos profissionais a barreiras ineficientes do sistema. Os sistemas encontram-se integralmente estruturados para obterem os resultados que alcançam, logo, sistemas robustos e com processos bem desenhados minimizam a incidência de erros.

Os resultados encontrados no presente estudo contribuem para o conhecimento, para o desenvolvimento das equipas assistenciais e dos gestores, no que diz respeito aos tipos de erros que ocorreram na unidade estudada naquele período. Considera-se que os dados são relevantes e são um ponto de partida para a elaboração de ações de aperfeiçoamento. Acrescenta-se que, os resultados deste estudo instigarão os profissionais a visualizarem o sistema de notificação como uma ferramenta fundamental

para a revisão dos processos, catalisadora da construção de melhorias. As informações sobre os incidentes ampliam a percepção dos profissionais de saúde em relação ao impacto das suas ações e motivam as equipas a construir um cuidado seguro, centralizado nas necessidades dos doentes. Finalmente, sugere-se uma ampla divulgação de informações obtidas mediante a análise dos incidentes decorrentes dos cuidados em saúde, assim como a inclusão dos profissionais das equipas assistenciais na análise crítica, desde o planeamento das ações até o acompanhamento dos resultados obtidos com as mudanças construídas. A integração dos profissionais, que trabalham na prestação de cuidados à pessoa nos processos de melhoria, configura-se como uma importante estratégia para a co-responsabilização pelos cuidados prestados e para o desenvolvimento de compromissos articulados com os propósitos da instituição.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agency for Healthcare Research and Quality. (2016). *Safety culture*. Rockville, MD, USA. Retrieved July 10, 2017, from <http://psnet.ahrq.gov/primer.aspx?primeid=5>
- ANVISA. (2011). *Critérios para credenciamento de instituições na Rede Sentinela*. Brasília: Ministério da saúde. Recuperado em 09 julho, 2017, de <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/1853050/Crit%C3%A9rios+para+participa%C3%A7%C3%A3o+na+Rede+Sentinela/1e9915f2-180b-4581-9828-617c7629b2a0?version=1.0>
- ANVISA. (2013a). *Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática*. Brasília: ANVISA. Recuperado em 9 julho, 2017, de http://www20.anvisa.gov.br/segurancadodoente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf
- ANVISA. (2013b). *Investigação de eventos adversos em serviços de saúde*. Brasília: ANVISA. Recuperado em 9 julho, 2017, de <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadodoente/images/documentos/livros/Livro5-InvestigacaoEventos.pdf>
- ANVISA. (2013c). RDC nº 36. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA. Recuperado em 9 julho, 2017, de http://www.pmf.sc.gov.br/arquivos/arquivos/pdf/20_06_2016_18.03.42.cc79405739e9b21c4e6d8eb54086045c.pdf
- ANVISA. (2014a). *Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Doente*. Recuperado em 08 novembro, 2015, de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
- ANVISA. (2014b). *Relatórios NOTIVISA*. Recuperado em 17 junho, 2017, de <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>
- ANVISA. (2017). *Apresentação NOTIVISA*. Recuperado em 17 junho, 2017, de <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>
- Ataman, A. D., Vatanoglu-Lutz, E. E., & Yıldırım, G. (2013). Medicine in stamps - Ignaz Semmelweis and Puerperal Fever. *Journal Turkish Ger Gynecol Association*, 14(1), 35–39.

- Baker, G. R., Norton, P. G., Flintoft, V., Blais, R., Brown, A., Cox, J., Etchells, E., Ghali, W. A., Hébert, P., Majumdar, S. R., O'Beirne, M., Palacios-Derflinger, L., Reid, R. J., Sheps, S., & Tamblyn, R. (2004). The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*, *170*, 1678-86.
- Barrionuevo, L., & Esandi, M. E. (2010). Epidemiología de eventos adversos en el servicio de neonatología de un hospital público regional en la Argentina. *Arch Argent Pediatr*, *108*(4), 303-310.
- Bezerra, A. L. Q., Silva, A. E. B. C., Branquinho N. C. S. S., & Paranaguá T. T. B. (2009). Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. *Revista Enfermagem UERJ*, *17*(4), 467-72.
- Blegen, M. A., Vaughn, T., Pepper, G., Vojir, C., Stratton, K., Boyd, M., & Armstrong, G. (2004). Patient and staff safety: voluntary reporting. *Am J Med Qual*, *19*(2), 67-74.
- Boxwala, A. A., Dierks, M., Keenan, M., Jackson, S., Hanscom, R., Bates, D. W., & Sato, L. (2004). Organization and representation of patient safety data: current status and issues around generalizability and scalability. *Journal of The American Medical Informatics Association*, *11*(6), 468-478.
- Brennan, T. A., Leape, L. L., Laird, N. M., Hebert, L., Localio, A. R., Lawthers, A. G., Newhouse, J. P., Weiler, P. C., & Hiatt, H. H. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*, *324*(6), 370-6.
- Campino, A., Santesteban, E., Garcia, M., Rueda, M., & Valls-i-Soler, A. (2013). Errores en la preparación de fármacos intravenosos en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal. Una potencial fuente de eventos adversos. *Anales de Pediatría*, *79*(1), 21-25.
- Carvalho, M. M. (2005). Histórico da Gestão da Qualidade. In: M. M. de Carvalho & E. P. Paladini (Coord.). *Gestão da Qualidade: teoria e casos*. Rio de Janeiro, RJ: Elsevier.
- Cassiani, S. H. B. (2010). Enfermagem e a pesquisa sobre segurança dos doentes. *Acta Paul Enferm*, *23*(6), vii. Recuperado em 09 julho, 2017, de <http://www.scielo.br/pdf/ape/v23n6/01.pdf>
- Chedoe, I., Molendijk, H. A., Jansman, F. G., & Harting, J. W. (2007). Incidence and nature of medication errors in neonatal intensive care with strategies to improve safety: a review of the current literature. *Drug Safety*, *30*(6), 503-513.
- Conselho Regional de Medicina de São Paulo. (2015). *Juramento de Hipócrates*. Recuperado em 15 novembro, 2015, de <http://www.cremesp.com/?siteAcao=Historia&esc=3>.
- Corrigan J. M., Kohn L. T., Donaldson M. S., Maguire S. K., & Pike K. C. (2001). *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington, DC: National Academy Press.

- Cullen, D. J., Bates, D. W., Small, S. D., Cooper, J. B., Nemeskal, A. R., & Leape, L. L. (1995). The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv*, 21(10), 541-548.
- D'Innocenzo, M., Adami, N. P., & Cunha, I. C. K. O. (2006). O movimento pela qualidade nos serviços de saúde e enfermagem. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 59(1), 84-88.
- Deming, W. E. (2000). *Out of the crisis*. Cambridge, Massachusetts: First MIT press edition.
- Direção Geral da Saúde. (2011). Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Lisboa, Portugal. Recuperado em 10 julho, 2017, em <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:wrmgUsrKZgsJ:https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente-png.aspx+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=pt&client=firefox-b-ab>
- Direção Geral da Saúde. (2017). *Sistema Nacional de Notificação de Incidentes – NOTIFICA*. Lisboa, Portugal. Recuperado em 17 junho, 2017, em <https://www.dgs.pt/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/sistema-nacional-de-notificacao-de-incidentes-notifica.aspx>
- Donabedian, A. (1990). The seven pillars of quality. *Arch Pathol Lab Med*, 114(11), 1115-1118.
- Ehsani, S. R., Cheraghi, M. A., Nejati, A., Salari, A., Esmailpoor, A. H., & Nejad, E. M. (2013). Medication errors of nurses in the emergency department. *Journal of Medical Ethics and History of Medicine*, 6(11), 01-08.
- Entidade Reguladora da Saúde. (2017). *Sistema Nacional de Avaliação em Saúde. Segurança do doente*. Lisboa, Portugal. Recuperado em 15 junho, 2017, de www.ers.pt/pages/218
- Ferreira, V. R. (2007). *Análise dos eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal como ferramenta de gestão da qualidade da assistência de enfermagem*. Dissertação de Mestrado, Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil.
- França, E., & Lansky, S. (2009). *Mortalidade infantil neonatal no Brasil: Situação, tendências e perspectivas*. In: Rede Interagencial de Informações para Saúde (Org.). Demografia e saúde: contribuição para análise de situação e tendências. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde.
- Gawande, A. A., Zinner, M. J., Studdert, D. M., & Brennan, T. A. (2003). Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery*, 133(6), 614-621.
- Gonçalves, L. A., Andolhe, R., Oliveira, E. M., Barbosa, R. L., Faro, A. C. M., Gallotti, R. M. D., & Padilha, K. G. (2012). Alocação da equipe de enfermagem e ocorrência de

eventos adversos/incidentes em unidade de terapia intensiva. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 46(Esp), 71-7.

Granzotto, J. A., Mota, D. M., Real, R. F., Dias, C. M., Teixeira, R. F., Menta, J. C., Filho, Tiecher, G. B., Pilecco, A. J. L., & Gonçalves, E. R. (2012). Análise do perfil epidemiológico das internações em uma unidade de terapia intensiva neonatal. *Revista Da AMRIGS*, 56(4), 304-307.

Guzzo, G. M. (2015). *Segurança no uso de medicamentos em neonatologia na perspectiva da equipe de enfermagem*. Dissertação de Mestrado, Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.

Haddad, M. C. L. (2004). *Qualidade da assistência de enfermagem – o processo de avaliação em hospital universitário público*. Tese de doutorado, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

Hicks, R. W., Becker, S. C., & Chuo, J. (2007). A summary of NICU fat emulsion medication errors and nursing services. *Adv Neonatal Care*, 7(6), 299-310.

Institute of Medicine. (1990). *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*. Volume I. Washington, DC: National Academy Press.

Institute of Medicine. (2000). *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press.

Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. (2017). Quem somos. Recuperado em 17 junho, 2017, de www.ismp-brasil.org/site/quem-somos/

Jain, S., Basu, S., & Parmar, V. R. (2009). Medication errors in neonates admitted in intensive care unit and emergency department. *Indian Journal Medical Science*, 63(4), 145-151.

Jha, A. K., Kuperman, G. J., Teich, J. M., Leape, L., Shea, B., Rittenberg, E., Burdick, E., Seger, D. L., Vliet, M. V., & Bates, D. W. (1998). Identifying adverse drug events. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 5(3), 305-314.

Kalra, J. (2004). Medical errors: overcoming the challenges. *Clinical Biochemistry*, 37, 1063-1071.

Kugelman, A., Inbar-Sanado, E., Shinwell, E. S., Makhoul, I. R., Leshem, M., Zangen, S., Wattenberg, O., Kaplan, T., Riskin, A., & Bader, D. (2008). Iatrogenesis in Neonatal Intensive Care Units: Observational and interventional, prospective, multicenter study. *Pediatrics*, 122(3), 550-555.

Kunac, D. L., Kennedy, J., Austin, N., & Reith, D. (2009). Incidence, preventability, and impact of adverse drug events (ADEs) and potential ADEs in hospitalized children in New Zealand: A prospective observational cohort study. *Pediatrics Drugs*, 11(2), 153-160.

Lamy, F., Filho, Silva, A. A. M. da, Lopes, J. M. A., Lam, Z. C., Simões, V. M. F., & Santos, A. M. dos. (2011). Carga de trabalho de profissionais da saúde e eventos adversos

durante ventilação mecânica em unidades de terapia intensiva neonatal. *Jornal de Pediatria*, 87(6), 487-492.

- Lansky, S., Friche, A. A. L. de, Silva, A. A. M. da, Campos, D., Bittencourt, S. D. de A., Carvalho, M. L. de, Frias, P. G. de, Cavalcante, R. S., & Cunha, A. J. L. A. da. (2014). Pesquisa Nascer no Brasil: perfil da mortalidade neonatal e avaliação da assistência à gestante e ao recém-nascido. *Caderno de Saúde Pública*, 30 Sup, 192-207.
- Lanzillotti, L. S., Seta, M. H., Andrade, C. L. T., & Mendes, W. V., Jr. (2015). Eventos adversos e outros incidentes na unidade de terapia intensiva neonatal. *Ciência & Saúde Coletiva*, 20(3), 937-946.
- Leape, L. L. (2002). Reporting of Adverse Events. *The New England Journal of Medicine*, 347, 1633-1638.
- Leape, L. L. (2009). Errors in medicine. *Clin Chim Acta*, 404, 2-5.
- Leape, L. L., Brennan, T. A., Laird, N., Lawthers, A. G., Localio, A. R., Barnes, B. A., Hebert, L., Newhouse, J. P., Weiler, P. C., & Hiatt, H. (1991). The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *The New England Journal of Medicine*, 324(6), 377-384.
- Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (1999). Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília. 1999. Recuperado em 09 julho, 2017, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm
- Lerner, R. B. de M. E., Carvalho, M. de, Vieira, A. A., Lopes, J. M. de A., & Moreira, M. E. L. (2008). Erros medicamentosos em unidade de terapia intensiva neonatal. *Jornal de Pediatria*, 84(2), 166-170.
- Ligi, I., Arnaud, F., Jouve, E., Tardieu, S., Sambuc, R., & Simeoni, L. (2008). Iatrogenic events in admitted neonates: a prospective cohort study. *Lancet*, 371(9610), 404-410.
- Lima, S. S., Silva, S. M., Avila, P. E. S., Nicolau, M. V., & Neves, P. F. M. (2015). Aspectos clínicos de recém-nascidos admitidos em Unidade de Terapia Intensiva de hospital de referência da Região Norte do Brasil. *ABCS Health Sciences*, 40(2), 62-68.
- Magalhães, A. M. M., Dall'Agnol, C. M., & Mark, P. B. (2013). Carga de trabalho da equipe de enfermagem e segurança do doente - estudo com método misto na abordagem ecológica restaurativa. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 21(Esp), 01-09.
- Mekbekian, G. & Agopyan, V. (1997). Desenvolvimento de Sistemas da Qualidade para Indústrias de Pré-Fabricados de Concreto de Acordo com as Diretrizes da Série de Normas NBR ISO 9000. *Boletim Técnico n. 191*. São Paulo, SP:EPUSP.
- Mendes, W. V., Jr. (2007). *Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil*. Tese de doutorado, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

- Mendes, W. V., Jr., Pavão A. L. B., Martins, M., Moura, M. de L. de O., & Travassos, C. (2013). Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. *Revista Associação Médica Brasileira*, 59(5), 421-428.
- Mendes, W. V., Jr., Travassos, C., Martins, M., & Noronha, J. C. (2005). Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 8(4), 393-406.
- Michel, P., Quenon, J. L., Sarasqueta, A. M. & Scemama, O. (2004). Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *British Medical Journal*, 328, 199-202.
- Ministério da Saúde. (2011). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. *Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde*. Brasília: Ministério da Saúde. Recuperado em 09 julho, 2017, de http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_recem_nascido_v1.pdf
- Ministério da Saúde. (2012). Fichas de qualificação da RIPSa – C Mortalidade. Rede Integrada de Informações para a Saúde. Recuperado em 11 julho, 2017, em http://fichas.ripsa.org.br/2012/category/mortalidade/?l=pt_BR
- Ministério da Saúde. (2013). *Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos*. Recuperado em 09 julho, 2017, de <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadodoente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>
- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. (2010). *Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica*. Madrid: Grafo. Recuperado em 10 julho, 2017, de http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf
- Monzani, A. A. S. (2006). *A ponta do iceberg: o método de notificação de erros de medicação em um hospital geral privado no município de Campinas- SP*. Dissertação de Mestrado, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil.
- Murff, H. J., Patel, V. L., Hripcsak, G., & Bates, D. W. (2003). Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *Journal of Biomedical Informatics*, 36, 131-143.
- National Health Service. (2017). *About patient safety*. Retrieved June 15, 2017, from <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20160321104617/https://www.english.nhs.uk/patientsafety/about/>
- National Patient Safety Foundation. (2017). *About us*. Boston, MA. Retrieved June 15, 2017, from www.npsf.org/?page=aboutus
- Nightingale, F. (1863). *Notes on Hospitals* (3ª ed.). Londres: Logman, Green, Logman, Roberts, and green.

- Organização Mundial da Saúde. (2017). *Uso seguro de medicamentos: Terceiro desafio global de Segurança do doente*. Genebra: Organização Mundial da Saúde. Recuperado em 08 abril, 2017, de <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>
- Padilha, K. G., Barbosa, R. L., Oliveira, E. M. de., Andolhe, R., Ducci, A. J., & Secoli, S. R. (2015). Segurança do paciente em unidades de terapia intensiva: desenvolvimento de um projeto de pesquisa. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 49(Esp), 157-163.
- Pedrosa, T. M. G. (2009). *Erros e eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência em terapia intensiva neonatal: epidemiologia e sua associação com a sepse primária laboratorial*. Tese de Doutorado, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil.
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2011). *Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem*. Porto Alegre: Artes Médicas, 265.
- Portaria n. 1.660, de 22 de julho de 2009. (2009). Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Ministério da Saúde. Brasília. Recuperado em 09 julho, 2017, de <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/Documentos/PORTARIA%20No1660%2022%2007%2009.pdf?id=23441&word=>
- Portaria n. 529, 01 de abril de 2013. (2013). Institui o Programa Nacional de Segurança do Doente. Brasília, Ministério da Saúde. 2013. Recuperado em 18 junho, 2017, de <http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta2/portaria-msgm-n-529-de-01-04-2013.pdf>
- Reason, J. (2000). Human error: models and management. *British Medical Journal*, 320, 768-70.
- Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Doente. (2008). *Acordo básico 2008*. Versão atualizada, 2015. Recuperado em 17 junho, 2017, de <http://www.rebraensp.com.br/phocadownload/Acordo%20Basico%20da%20REBRAENSP%20Versao%202015.pdf>
- Roque, K. E., & Melo, E. C. P. (2012). Avaliação dos eventos adversos a medicamentos no contexto hospitalar. *Escola Anna Nery*, 16(1), 127-121.
- Rosovsky, F., & Woods, J. (2005). *The handbook of Safety Patient Compliance: A Practical Guide for Health Care Organizations*. San Francisco: Jossey Bass a Wiley Imprint.
- Ruiz, M. T. E., Suñol, M. G. M., Miguélez, J. M. R., Ortiz, E. S., Urroz, M. I., Camino, M. de L., & Aloy, J. F. (2016). Los errores de tratamiento em una unidad neonatal, uno de los principales acontecimientos adversos. *Anales de Pediatría*, 84(4), 211-217.
- Santos, J. O., Silva A. E. B. C., Munari D. B., & Miasso A. I. (2007). Sentimentos de profissionais após ocorrência de erros de medicação. *Acta Paulista Enfermagem*, 20(4), 483-8.

- Schuman, T. A., Jacobs, B., Walsh, W., & Goudy, S. L. (2010). Iatrogenic perinatal pharyngoesophageal injury: a disease of prematurity. *Int J. Pediatr Otorhinolaryngol*, *74*(4), 393-397.
- Seynaeve, S., Verbrugge, W., Claes, B., Vandenplas, D., Reyntiens, D., & Jorens, P. G. (2011). Adverse drug events in intensive care units: a cross-sectional study of prevalence and risk factors. *American Journal of Critical Care*, *20*(6), 131-141.
- Sharek, P. J., Horbar, J. D., Mason, W., Bisarya, H., Thurm, C. W., Suresh, G., Gray, J. E., Edwards, W. H., Goldmann, D., & Classen, D. (2006). Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics*, *118*(4), 1332-1340
- Simpson, J. H., Lynch, R., Grant, J., & Alroomi, L. (2004). Reducing medication errors in the neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*, *89*, 480-482.
- Snijders, C., Lingen, R. A., Klip, H., Fetter, W. P. F., Schaaf, T. W., & Molendijk, H. A. (2009). Specialty-based, voluntary incident reporting in neonatal intensive care: description of 4846 incident reports. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*, *94*(3), 210-215.
- Snijders, C., Lingen, R. A., Schaaf, T. W., Fetter, W. P. F., & Molendijk, H. A. (2011). Incidents associated with mechanical ventilation and intravascular catheters in neonatal intensive care: exploration of the causes, severity and methods for prevention. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*, *96*(2), 121-126.
- Souza, V. D., Driessnack, M., & Mendes, I. A. C. (2007). Revisão dos desenhos de pesquisa relevantes para enfermagem. Parte 1: desenhos de pesquisa quantitativa. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, *15*(3).
- Sovio, U., Dibden, A., & Koupil, I. (2012). Social Determinants of Infant Mortality in a Historical Swedish Cohort. *Pediatric and Perinatal Epidemiology*, *26*, 408-420.
- Stavroudis, T. A., Shore, A. D., Morlock, L., Hicks, R. W., Bundy, D., & Miller, M. R. (2010). NICU medication errors: indentifying a risk profile for medication errors in the neonatal intensive care unit. *Journal of Perinatology*, *30*, 459-468.
- Studdert, D. M., & Brennan, T. A. (2001). No-fault compensation for medical injuries. The prospect for error prevention. *JAMA*, *286*(2), 217-223.
- Thomas, E. J., Studdert, D. M., Burstin, H. R., Orav, E. J., Zeena, T., Williams, E. J., Howard, K. M., Weiler, P. C., & Brennan, T. A. (2000). Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*, *38*(3), 261-271.
- United Nations Children's Fund. (2015). Levels & Trends in Child Mortality. New York, USA. Retrieved July 11, 2017, from http://www.childmortality.org/files_v20/download/IGME%20Report%202015_9_3%20LR%20Web.pdf
- Varela, J. S., & Suárez, J. R. (2011). Cultura de seguridad del doente y eventos adversos. Curso de Evaluación y Mejora de la Calida de Atención y La Seguridad del Doente. Ciudad del Mexico, Mexico: Comission Nacional de Arbitraje Medico. Recuperado

em 11 julho, 2017, de
https://cursos.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/2306/mod_resource/content/1/Modulo_3/Cultura_de_Seguridad_del_Doente._CASP._Mod._3._Doc._05.10.2011.pdf

- Ventura, C. M. U. (2009). *Eventos adversos em recém-nascidos admitidos na unidade de terapia intensiva neonatal do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira*. Dissertação de Mestrado, Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, Recife, PE, Brasil.
- Ventura, C. M. U., Alves, J. G. B., & Meneses, J. A. (2012). Eventos adversos em unidade de terapia intensiva neonatal. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 65(1), 49-55.
- Villegas, A. C., Herrera, M. C. L., Franco, M. G., Goya, I. L. de H., & Soler, A. V. (2006). Errores en la prescripción y transcripción de medicación en una unidad neonatal. *An Pediatr*, 64(4), 330-335.
- Vincent, C., Neale, G., & Woloshynowych, M. (2001). Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *British Medical Journal*, 322, 517-519.
- Welsh, C. H., Pedot, R., & Anderson, R. J. (1996). Use of morning report to enhance adverse event detection. *J Gen Intern Med*, 11(8), 454-460.

APÊNDICE

APÊNDICE I - FORMULÁRIO ESTRUTURADO PARA A COLHEITA DE DADOS

APÊNDICE I - FORMULÁRIO ESTRUTURADO PARA A COLHEITA DE DADOS

Estudo de investigação: “Segurança do doente: análise dos incidentes em uma Unidade de Cuidados Neonatais.”

No âmbito do Mestrado em Enfermagem da Escola Superior de Enfermagem da Universidade do Minho em consórcio com a Escola Superior de Enfermagem de Vila Real da Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro, pretende-se analisar os incidentes notificados numa unidade de cuidados neonatais.

O presente instrumento será preenchido pelo pesquisador do estudo mediante os dados consultados no sistema informático da instituição onde a pesquisa será realizada. Lembra-se a garantia de anonimato de todos os participantes, assim como a confidencialidade dos dados obtidos.

Dados Sóciodemográficos do Recém-Nascido

Data coleta: _____ Leito: _____ Número atribuído: _____

Data de Nascimento: _____

Data da Internação: _____ Data da alta: _____

Proveniência: _____

Sexo: Masculino () Feminino ()

Idade ao nascer (IG): _____ (semanas)

Idade atual: _____ (dias)

Peso ao nascer: _____ (gramas)

Peso atual: _____ (gramas)

Índice de Apgar: (1º min) _____ (5ºmin) _____

Tempo de permanência na UCN: _____ (dias)

Motivo da Internação: _____

Desfecho da Internação: _____

Notificações dos Incidentes

Tipo de incidente (cuidado): _____

Classificação OMS: Circunstância Notificável ()

Quase erro ()

Incidente sem dano ()

Incidente com dano ()

Gravidade: () Baixa () Moderada () Alta

Descrição do incidente: _____

Ação realizada:

ANEXOS

ANEXO I - APROVAÇÃO DA SUBCOMISSÃO DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA E DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO MINHO

ANEXO II - APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DA REDE DE SAÚDE DIVINA PROVIDÊNCIA

ANEXO III - APROVAÇÃO DA PLATAFORMA BRASIL

ANEXO IV - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DO GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

ANEXO V - TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS

ANEXO VI - PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO AO HOSPITAL PARA A RECOLHA DE DADOS

ANEXO I - APROVAÇÃO DA SUBCOMISSÃO DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA E DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO MINHO



Universidade do Minho

SECVS

Subcomissão de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde

Identificação do documento: SECVS 020/2016 - ADENDA

Título do projeto: *A influência da carga de trabalho da equipa de enfermagem na ocorrência de incidentes em cuidados neonatais*

Investigador(a) responsável: Prof. Ana Paula Morais Carvalho Macedo, da Escola Superior de Enfermagem da Universidade do Minho, a Prof. Gisela Maria Schebella Souto de Moura, Docente da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, e a aluna Louise Viecili Hoffmeister, do Mestrado em Enfermagem da Pessoa em Situação Crítica da Escola Superior de Enfermagem da Universidade do Minho/Escola Superior de Enfermagem de Vila Real, da Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro e Hospital Divina Providência – Porto Alegre/Brasil

Subunidade orgânica: Escola Superior de Enfermagem, Universidade do Minho

Outras Unidades: Unidade de Cuidados Neonatais do Hospital Divina Providência, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil

PARECER

A Subcomissão de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde (SECVS) analisou o processo relativo ao pedido de adenda ao projeto intitulado "A influência da carga de trabalho da equipa de enfermagem na ocorrência de incidentes em cuidados neonatais".

A alteração, para a qual se pede Parecer é:

- Alteração do título do projeto de "A influência da carga de trabalho da equipa de enfermagem na ocorrência de incidentes em cuidados neonatais" para "Segurança do doente: análise dos incidentes em uma Unidade de Cuidados Neonatais".

Assegura-se que os compromissos de boas práticas na investigação dadas pelo IR do estudo e por outros investigadores ou colaboradores na investigação, incluindo garantias de confidencialidade, continuarão a ser seguidas.

Face ao exposto, a SECVS nada tem a opor à alteração mencionada.

Braga, 10 de outubro de 2017.

A Presidente

**MARIA CECÍLIA
DE LEMOS PINTO
ESTRELA LEÃO**  Assinado de forma digital por
MARIA CECÍLIA DE LEMOS
PINTO ESTRELA LEÃO
Dados: 2017.10.11 11:24:49
+0100'

Maria Cecilia de Lemos Pinto Estrela Leão

ANEXO II - APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DA REDE DE SAÚDE DIVINA PROVIDÊNCIA

De: Cintia Eliane Costa Correa <cintia.correa@divinaprovidencia.org.br>

Enviado: terça-feira, 19 de abril de 2016 14:56:22

Para: Louíse Viecili Hoffmeister

Assunto: RES: Projeto Mestrado Louíse Viecili

Bom dia, Louíse

Você poderá iniciar a coleta de dados, contudo reforço que envie o parecer do CEP assim que sair. Estarei comunicando a área que você iniciará sua pesquisa.

Atenciosamente,

Cintia Corrêa
Enfermeira de Treinamento/Centro de Educação
Continuada CEC
Rua da Grúta, 145 - Porto Alegre/RS
51 3320 8000 Ramal-6132
www.divinaprovidencia.org.br



De: Louíse Viecili Hoffmeister [mailto:louise_viecili@hotmail.com]

Enviada em: terça-feira, 19 de abril de 2016 09:37

Para: Cintia Eliane Costa Correa

Assunto: RE: Projeto Mestrado Louíse Viecili

Bom dia Cíntia,

Envio o parecer da minha escola em Portugal.

O projeto foi encaminhado ao CEP da instituição, aguardo aprovação deles. Assim que eu obtiver a resposta te encaminho.

Só poderei iniciar a coleta após encaminhamento do parecer do CEP da Universidade do Minho?

Atenciosamente,

Louíse

From: cintia.correa@divinaprovidencia.org.br

To: louise_viecili@hotmail.com

Subject: Projeto Mestrado Louíse Viecili

Date: Fri, 18 Mar 2016 16:11:02 +0000

Boa tarde, Louíse

A Comissão Avaliadora da RSDP está de acordo com a revisão do seu projeto. Orientamos que deverá encaminhar a Declaração de Instituição coparticipante para prosseguimento dos trâmites de liberação de sua pesquisa no Hospital, e posteriormente, a aprovação do CEP da sua Instituição de Ensino.

ANEXO III - APROVAÇÃO DA PLATAFORMA BRASIL

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SEGURANÇA DO PACIENTE: ANÁLISE DOS INCIDENTES EM UMA UNIDADE DE CUIDADOS NEONATAIS

Pesquisador: Gisela Maria Schebella Souto de Moura

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61164416.8.0000.5327

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.893.391

Apresentação do Projeto:

Apesar dos avanços na área de saúde, a segurança dos cuidados é influenciada pela ocorrência de incidentes que se refletem diretamente na qualidade de vida dos pacientes. Trata-se de um projeto de investigação de dissertação de mestrado, cujo objetivo principal é analisar os incidentes notificados numa unidade de cuidados neonatais em um hospital privado localizado no sul do Brasil. Pretende-se realizar um estudo com abordagem quantitativa, do tipo descritivo e retrospectivo. A amostra será composta pelos recém-nascidos internados na unidade selecionada para o estudo com permanência superior a 24 horas e que tiveram pelo menos um incidente notificado durante sua internação. A coleta dos dados será realizada mediante consulta ao sistema informático da instituição e, posterior preenchimento de um formulário estruturado, onde constarão os dados sócio-demográficos/ clínicos dos recém-nascidos, e os dados sobre a ocorrência de incidentes. A análise dos dados será realizada com o auxílio do Software SPSS 22.0. Para a consulta das informações registrada no sistema informático da instituição, os pesquisadores assinarão o Termo de Compromisso de Utilização de Dados. Espera-se com esse estudo poder contribuir com dados que esclareçam a ocorrência de incidentes, podendo assim auxiliar na melhoria da qualidade e da segurança dos cuidados prestados.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 1.893.391

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os incidentes notificados numa unidade de cuidados neonatais em um hospital privado localizado no sul do Brasil.

Objetivos Secundários:

I) Investigar a influência das variáveis sociodemográficas e clínicas dos recém-nascidos na ocorrência dos incidentes;

II) Descrever a frequência, o tipo e a gravidade dos incidentes;

III) Conhecer as características, quanto ao cuidado relacionado, dos incidentes registrados; IV) Elencar quais as ações desencadeadas a partir do acontecimento dos incidentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos, os pesquisadores referem não visualizar riscos para os participantes envolvidos. Os benefícios seriam difusos, além de contribuir com dados que esclareçam a influência da carga de trabalho da equipe de enfermagem na ocorrência de incidentes, podendo assim auxiliar na melhoria da qualidade e da segurança dos cuidados prestados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de investigação de dissertação de mestrado, cujo objetivo principal é analisar os incidentes notificados numa unidade de cuidados neonatais em um hospital privado localizado no sul do Brasil. Pretende-se realizar um estudo com abordagem quantitativa, do tipo descritivo e retrospectivo. A amostra será composta pelos recém-nascidos internados na unidade selecionada para o estudo com permanência

superior a 24 horas e que tiveram pelo menos um incidente notificado durante sua internação. A coleta dos dados será realizada mediante consulta ao sistema informático da instituição e, posterior preenchimento de formulário estruturado, onde constarão os dados sócio-demográficos/clínicos dos recém-nascidos, e os dados sobre a ocorrência de incidentes. A análise dos dados será realizada com o auxílio do Software SPSS 22.0. Para a consulta das informações registrada no sistema informático da instituição, os pesquisadores assinarão o Termo de Compromisso de Utilização de Dados.

Critério de Inclusão:

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 1.893.391

Recém-nascidos que possuam um tempo de permanência superior a 24 horas e que tiveram pelo menos um incidente notificado durante sua internação.

Critério de Exclusão:

Recém-nascidos com notificações de incidentes preenchidas de maneira incompleta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta Termo de Compromisso para Uso de dados Institucionais.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer 1.823.056 foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 04/01/2017 e em consultoria presencial na UARP/GPPG. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto de 04/01/2016 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Para que possa ser realizado o mesmo deve estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.

O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.

Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP.

A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F			
Bairro: Bom Fim		CEP: 90.035-903	
UF: RS	Município: PORTO ALEGRE		
Telefone: (51)3359-7640	Fax: (51)3359-7640	E-mail: cephcpa@hcpa.ed.u.br	

Continuação do Parecer: 1.893.391

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_766321.pdf	04/01/2017 11:24:43		Aceito
Outros	Carta_de_resposta.pdf	04/01/2017 11:20:50	Louise Vecili Hoffmeister	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetonovaversao.pdf	04/01/2017 11:19:40	Louise Vecili Hoffmeister	Aceito
Outros	delegfunc.pdf	13/10/2016 00:22:16	Louise Vecili Hoffmeister	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	24/08/2016 09:43:33	Gisela Maria Schebella Souto de Moura	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Temo2.docx	28/07/2016 11:08:34	Gisela Maria Schebella Souto de Moura	Aceito
Outros	Parecer.pdf	28/07/2016 11:05:42	Gisela Maria Schebella Souto de Moura	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	hdp.pdf	28/07/2016 11:03:13	Gisela Maria Schebella Souto de Moura	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	28/07/2016 10:58:41	Gisela Maria Schebella Souto de Moura	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Janeiro de 2017

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cepcpa@hcpa.edu.br

ANEXO IV - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DO GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE



**HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**

COMISSÃO CIENTÍFICA

A Comissão Científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre analisou o projeto:

Projeto: 170010

Data da Versão do Projeto: 04/01/2017

Pesquisadores:

GISELA MARIA SCHEBELA SOUTO DE MOURA

ANA PAULA MORAIS DE CARVALHO MACEDO

LOUISE VIECILI HOFFMEISTER

Título: SEGURANÇA DO PACIENTE: ANÁLISE DOS INCIDENTES EM UMA UNIDADE DE CUIDADOS NEONATAIS

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.
Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.

- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG)

Porto Alegre, 28 de março de 2017.

Prof. José Roberto Goldim
Coordenador CEP/HCPA

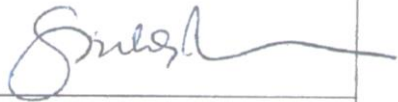

ANEXO V - TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS

Título do Projeto

<p>Segurança do doente: análise dos incidentes em uma Unidade de Cuidados Neonatais</p>	<p>Cadastro no Comitê de Ética</p>
--	---

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados em prontuários e bases de dados do Hospital Divina Providência. Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima.

Porto Alegre, 26 de Março de 2016.

Nome dos Pesquisadores	Assinatura
GISELA MARIA SCHEBELLA SOUTO DE MOURA	
Ana Paula Moraes de Carvalho Macedo	<p>ANA PAULA MORAIS DE CARVALHO MACEDO</p> <p><small>Assinado de forma digital por ANA PAULA MORAIS DE CARVALHO MACEDO Dados: 2016.03.29 13:48:26 +01'00'</small></p>
LOUISE VIECINI HOFFMEISTER	

ANEXO VI - PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO AO HOSPITAL PARA A RECOLHA DE DADOS

Exma. Senhora Enfermeira Coordenadora do Setor de Educação Permanente do Hospital
Divina Providência
Enfa. Cintia Eliane Costa Correa

Assunto: Pedido de autorização para realização de investigação

Eu, Louise Viecili Hoffmeister, venho por este meio solicitar a colaboração da V/ prestigiada instituição para a realização da recolha de dados para fins de investigação, no âmbito da Unidade Curricular Dissertação do 4º semestre do Mestrado em Enfermagem da Escola Superior de Enfermagem de Universidade do Minho, sob orientação científica da Professora Doutora Ana Paula Morais de Carvalho Macedo e da Professora Doutora Gisela Maria Schebella Souto de Moura.

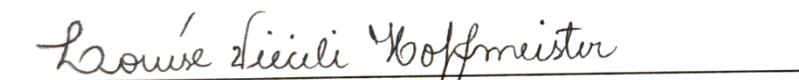
O tema do trabalho de investigação é **“Segurança do doente: análise dos incidentes em uma Unidade de Cuidados Neonatais”** e pretende analisar os incidentes notificados numa unidade de cuidados neonatais. Tem como objetivos I) Investigar a influência das variáveis sociodemográficas e clínicas dos recém-nascidos na ocorrência dos incidentes; II) Descrever a frequência, o tipo e a gravidade dos incidentes; III) Conhecer as características, quanto ao cuidado relacionado, dos incidentes registados; IV) Elencar quais as ações desencadeadas a partir do acontecimento dos incidentes.

A informação será obtida por meio da metodologia de recolha de dados do sistema informático da instituição, não implicando, desta forma, a presença de pessoas estranhas à V/ instituição nas unidades de cuidados, nem o contacto com os utentes ou suas famílias, pelo que o funcionamento da V/ instituição não será perturbado.

Por questões éticas e deontológicas, será garantido o anonimato dos participantes, os dados obtidos serão confidenciais e comprometo-me a devolver os resultados à V/ prezada instituição.

Anexo: projeto de investigação e instrumento de recolha de dados.

Com os melhores cumprimentos,

A handwritten signature in cursive script, reading "Louíse Viecili Hoffmeister", is written above a solid horizontal line.

(Louíse Viecili Hoffmeister)

Porto Alegre, 28 de março de 2017.