

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE-UERN  
FACULDADE DE ENFERMAGEM-FAEN  
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM-DEN

EDINEIDE GOMES DA SILVA

**ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES: INTER-RELAÇÃO ENTRE O  
GERENCIAMENTO DE RISCOS, SEGURANÇA DO PACIENTE E MELHORIA NA  
QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE SAÚDE**

MOSSORÓ-RN

2019

EDINEIDE GOMES DA SILVA

**ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES: INTER-RELAÇÃO ENTRE O GERENCIAMENTO DE RISCOS, SEGURANÇA DO PACIENTE E MELHORIA NA QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE SAÚDE**

Trabalho apresentado à Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN) como requisito obrigatório para a obtenção do título de bacharelado e licenciatura em Enfermagem.

ORIENTADORA: Professora Mestra Érica Louise de Souza Fernandes Bezerra.

MOSSORÓ-RN

2019

**Catálogo da Publicação na Fonte.**  
**Universidade do Estado do Rio Grande do Norte**

G633a GOMES DA SILVA, EDINEIDE  
ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES:  
INTER-RELAÇÃO ENTRE O GERENCIAMENTO DE  
RISCOS, SEGURANÇA DO PACIENTE E MELHORIA NA  
QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE SAÚDE. / EDINEIDE  
GOMES DA SILVA. - Mossoró, 2019.  
64p.

Orientador(a): Profa. M<sup>a</sup>. ÉRICA LOUISE DE SOUSA  
FERNANDES BEZERRA.

Monografia (Graduação em Enfermagem).  
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte.

1. Segurança do Paciente. 2. Gerenciamento de  
Riscos. 3. Assistência à Saúde. 4. Qualidade. I. LOUISE  
DE SOUSA FERNANDES BEZERRA, ÉRICA. II.  
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte. III. Título.

EDINEIDE GOMES DA SILVA

**ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES: INTER-RELAÇÃO ENTRE O GERENCIAMENTO DE RISCOS, SEGURANÇA DO PACIENTE E MELHORIA NA QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE SAÚDE**

Monografia aprovada como Trabalho de Conclusão do Curso de Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem – FAEN, da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte – UERN.

BANCA EXAMINADORA:

---

Professora Ma. Érica Louise de Souza Fernandes Bezerra  
Orientador (a)

---

Professor Dr. Alcivan Nunes Vieira  
Membro

---

Enfermeira Esp. Raquel Raiza Ferreira de França  
Membro

DATA DA APROVAÇÃO: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## AGRADECIMENTOS

A caminhada não foi fácil. Teve dias duros e sofríveis que repercutiram em mim desânimo e tristeza. Por vezes pensei em desistir, mas no meio de todos os percalços, sempre existiu esperança, apoio e incentivo de familiares e amigos, que foram minha fortaleza, que fizeram com que minha jornada se torna-se mais amena.

Primeiramente agradeço a Deus, que me deu amparo espiritual, nos bons, e péssimos momentos vividos. Me confortou mesmo quando não se existia visão nenhuma de calmaria. Agradeço por cada aprendizado, e por toda luta vencida durante essa importantíssima etapa de aprendizado e conquista.

Agradeço aos meus padrinhos por sempre estarem comigo e me apoiarem em cada etapa da minha vida. Sem vocês nada disso seria possível. Vocês são anjos que Deus colocou em minha vida, pois ele sabia que sem vocês para me apoiarem nada eu poderia ser.

Agradeço a minha mãe Irenice por tentar sempre compreender minha ausência ao seu lado durante tantos e tantos dias, por estar comigo nos momentos desgastantes de estresse contínuo, e mesmo sem entender o porquê nunca quis que eu desistisse do meu sonho. Sempre acreditou que no fim eu seria capaz de concluir meu objetivo.

Agradeço aos meus irmãos Edileuza, Cleide e Valdemir por me ajudarem sempre que possível. Vocês são minha base, meu amparo em todas as situações, significam na minha vida o verdadeiro “Ninguém solta a mão de ninguém”.

Agradeço aos meus queridos amigos Belicia, Michele, Fernanda, Julyana, Vitória, Henrique, Leonardo e Osmar. Vocês foram o apoio nos dias mais nublados, minhas verdadeiras válvulas de escape, meu riso fácil na tormenta, ouvidos que escutaram minhas lamentações e dramas rsrs... vocês tornaram a caminhada menos árdua.

Agradeço enormemente a todos os professores, mestres e doutores que colaboraram na minha formação. Vocês contribuíram direta ou indiretamente, sobre o perfil da profissional que serei um dia. Vocês são meus espelhos nos quais só visualizo aprendizagem e lições de vida.

Meu muito obrigada em especial a minha orientadora Érica Louise, quero levar sua amizade para vida. Agradeço pelas oportunidades, por acreditar no meu projeto, somar boas ideias, por ter toda paciência nas minhas agonias e ansiedades. Minhas forças veio dessas pessoas que me cercam, com exemplos diários de que no fim tudo daria certo. Obrigada! Muito obrigada! Sem vocês nada seria possível.

Aos meus familiares, em especial ao meu  
irmão Valdir “Didi” (In Memoriam).

## RESUMO

A temática segurança do paciente vem sendo discutida em todo o mundo como meio de se obter a melhoria na qualidade dos serviços de saúde. Para se atingir tal objetivo o Programa Nacional de Segurança do Paciente instituído no Brasil em 2013 estabelece que é necessário um gerenciamento dos riscos e monitoramento de eventos adversos para se evitar falhas nos estabelecimentos de saúde, com o intuito de proporcionar qualidade e eficiência do cuidado em saúde. O monitoramento de eventos adversos pode gerar estratégias para melhoria da qualidade assistencial devendo ser realizado em todos os estabelecimentos de saúde, independentes de serem públicos ou privados através de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). Com base neste contexto a presente pesquisa tem como objetivo geral analisar os eventos adversos notificados ao sistema eletrônico NOTIVISA/ANVISA pelo núcleo de segurança do paciente. Trata-se de uma pesquisa observacional longitudinal, retrospectiva com análise documental de abordagem quantitativa e qualitativa. A mesma foi realizada em um hospital regional localizado na cidade de Mossoró, Brasil. Tendo como critérios de inclusão: Todas as notificações de eventos adversos registradas no NOTIVISA nos anos de 2017 e 2018 e como critérios de exclusão: Notificações que não foram registradas no sistema NOTIVISA, os eventos adversos incluídos no sistema anteriores a 2017 e posteriores a 2018 e os eventos adversos não notificados. Os resultados dessa pesquisa mostraram que existe pontos bem traçados do perfil dos incidentes ocorridos, as características dos pacientes que mais são acometidos por esses incidentes, e os fatores que condicionam sua ocorrência. Ficou evidente que existe falhas na notificação desses incidentes. Os dados levantam um alerta para a quantificação dos danos que podem acarretar em várias problemáticas na instituição. Mostrando que existe a necessidade de mais estudos posteriores.

Palavras-chave: Segurança do Paciente; Gerenciamento de Riscos; Assistência à Saúde; Qualidade.

## **ABSTRACT**

Patient safety has been discussed around the world as a means of improving the quality of health services. To achieve this goal, the National Patient Safety Program established in Brazil in 2013 establishes that risk management and monitoring of adverse events is necessary to prevent failures in healthcare facilities, in order to provide quality and efficiency of care. Cheers. The monitoring of adverse events can generate strategies for improving the quality of care and should be performed in all health facilities, whether public or private through a Patient Safety Center (NSP). Based on this context, this research aims to analyze the adverse events reported to the NOTIVISA / ANVISA electronic system by the patient safety center. This is a longitudinal, retrospective observational research with documentary analysis of quantitative and qualitative approach. It was held at a regional hospital located in the city of Mossoró, Brazil. Included as inclusion criteria: All adverse event notifications recorded in NOTIVISA in 2017 and 2018 and as exclusion criteria: Notifications that were not recorded in the NOTIVISA system, adverse events included in the system prior to 2017 and after 2018 and unreported adverse events. The results of this research showed that there are well-defined points of the incident profile, the characteristics of the patients that are most affected by these incidents, and the factors that condition their occurrence. It was evident that there are flaws in reporting such incidents. The data raise an alert for the quantification of the damage that can cause various problems in the institution. Showing that there is a need for further studies.

Keywords: Patient Safety; Risk management; Health Care; Quality.



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Quantidade de eventos/incidentes registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	32
Tabela 2- Tipos de eventos adversos/incidentes registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	33
Tabela 3- Eventos adversos/incidentes registrados como outros no Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	35
Tabela 4- Quantitativo de eventos adversos/incidentes que geraram danos ou não, registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	36
Tabela 5- Tipos de desdobramentos dos eventos adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	39
Tabela 6- Comparação de idades, sexo e tipos de evolução dos pacientes que sofreram eventos adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	40
Tabela 7- Evolução dos eventos adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	41
Tabela 8- Detectores e turno de ocorrência dos eventos adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	42
Tabela 9- Fatores contribuintes dos incidentes registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	43
Tabela 10- Classificação dos Fatores contribuintes dos incidentes por elementos centrais registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	44
Tabela 11- Causas-raiz dos fatores profissionais contribuintes dos eventos adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	45

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1- Quantitativo dos tipos de danos ocasionados pelos eventos adversos/incidentes registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	37
Gráfico 2- Setores de ocorrência dos Eventos Adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	38
Gráfico 3- Sexo dos pacientes que sofreram Eventos Adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018.....	40

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>12</b>
<b>2 OBJETIVOS .....</b>	<b>16</b>
2.1 OBJETIVO GERAL.....	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	16
<b>3 REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>17</b>
3.1 GESTÃO DE QUALIDADE NA ASSISTÊNCIA EM SAÚDE.....	17
3.2 GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTOS ADVERSOS .....	20
<b>4 METODOLOGIA.....</b>	<b>25</b>
4.1 TIPO DE ESTUDO .....	25
4.2 LOCAL DE ESTUDO.....	25
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA .....	26
4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO .....	26
4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	26
4.6 COLETA DE DADOS .....	26
4.7 ANÁLISE DOS DADOS .....	27
4.8 ASPECTOS ÉTICOS .....	27
4.9 RISCOS E BENEFÍCIOS.....	28
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÕES .....</b>	<b>29</b>
5.1 HISTÓRICO DA IMPLANTAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO NSP NO HRTM .....	29
5.2 PERFIL DE INCIDENTES DO HRTM.....	32
5.3 FATORES CONTRIBUINTE (CAUSA-RAIZ) DOS INCIDENTES NO HRTM.....	43
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>47</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>49</b>
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>53</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>57</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Na atualidade muito se fala em “qualidade” que de acordo com Pereira (2015) significa eficiência e a maneira mais eficaz de obtenção do bom desempenho, naquilo que se faz. As instituições estão cada vez mais preocupadas em oferecer altos índices de qualidade, sendo esta uma exigência e um requisito indispensável para esse paradigma econômico vigente (MARINO 2006). Obter a qualidade engloba gerenciar o processo produtivo das grandes empresas, concentrando-se na busca por excelência, para Castro et al (2007) a qualidade só pode ser alcançada através de um gerenciamento rigoroso e adequado, daquilo que se pretende alcançar.

Assim a busca pela qualidade vem ganhando espaço, podendo adentrar todos os tipos de produtos e serviços que compreende uma organização, ou seja todos seus níveis e processos. Entretanto para que se chegue a essa qualidade é de suma importância que ocorra um gerenciamento de todo e qualquer tipo de risco que perpassa os segmentos dessas organizações. É preciso trabalhar com planejamentos diante da necessidade de neutralizar a ocorrência desses eventos indesejados.

Head (2009) acentua que o gerenciamento de riscos engloba a diminuição da possibilidade de perigo dentro de uma organização, através de planejamento e controle das situações evitáveis. Atualmente o mundo vive esse olhar que perpassa todos os ramos da indústria inclusive aquelas que prestam assistência à saúde que podem gerar erros imensuráveis.

Quando comparados os erros que podem ser ocasionados nos setores de produção industrial, com os que podem ocorrer nas instituições de saúde, observa-se que existem mecanismos sofisticados para que os produtos finais cheguem ao consumidor isentos de falhas. Infelizmente, nas instituições de saúde é bem mais complicado, visto que o produto final é a assistência direta ao paciente (DUARTE et al, 2015).

As falhas são tidas como processos errôneos, inadequações, defeitos que podem ocorrer durante a produção de algum tipo de serviço. Podem surgir em qualquer setor, através de qualquer tipo de trabalho que seja realizado. Nos setores hospitalares são consideradas como Eventos Adversos (EA) que de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) são incidentes não intencionais que geram danos à saúde, ocasionados durante a assistência do cuidado, não tendo relação com a doença de base do paciente (BRASIL, 2010).

Já os incidentes segundo a RDC nº 36/2013 são considerados os eventos que resultaram ou poderiam ter resultado em algum tipo de dano à saúde. O dano é compreendido como qualquer comprometimento estrutural ou funcional do corpo podendo causar problemas físicos, sociais ou psicológicos aos envolvidos (BRASIL,2013a).

Esses danos podem ser classificados como: leves, quando apresentam curta duração de efeito, que não necessita de intervenções assistenciais, moderados quando necessitam de algum tipo de intervenção, prolongam a internação do paciente, ou promovem alguma perda de função corporal permanente ou de longo prazo, e os danos graves chamados também de *never events*, nesses ocorrem a necessidade de intervenções para salvar a vida do paciente, além de acarretarem também em óbito (ANVISA, 2015).

Pavão et al (2011) falam que os EA atingem cerca de 10% dos pacientes durante as internações hospitalares. As instituições de saúde compreendem um espaço que perpetua riscos iminentes para as pessoas e também para o meio ambiente. É de extrema importância que passe por constante processo de avaliação e controle (SILVA; LIMA; MARZIALE, 2012).

Nessa perspectiva desde o ano de 2004 foi criada a Aliança Mundial para Segurança do Paciente através da Organização Mundial de Saúde (OMS). Está possui abrangência internacional, com o objetivo de coordenar, e disseminar melhorias rápidas de segurança ao paciente mundialmente. A criação dessa Aliança estabeleceu desafios globais, com criações de metas que foram impostas para qualificar o cuidado dentro dos estabelecimentos de saúde. Assim foi dado início a participação e o compromisso de vários países sobre a temática segurança do paciente.

O Brasil aderindo a tal aliança no ano de 2013 instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que foi elaborado para qualificar o cuidado em todos os estabelecimentos de saúde em âmbito nacional. Sendo uma de suas estratégias sistematizar e monitorar os EA ocorridos dentro dos estabelecimentos de saúde no Brasil.

O PNSP prevê a notificação e o monitoramento desses incidentes, para tal o mesmo regulamenta que todo estabelecimento de saúde, seja público ou privado possua um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). Esse tem como dever rastrear, gerenciar, realizar medidas corretivas para minimização ou correção total do problema, e notificar tanto os incidentes que não causaram danos, como os EA ao órgão de fiscalização competente. No caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os dados da ANVISA mostram que já foram registrados no Brasil um total de 63.933 EA relacionados com a assistência à saúde no período de junho 2014 a 2016. Desse

total 417 (0,6%) levaram os pacientes a óbito. Esse quantitativo corresponde apenas aos anos iniciais do monitoramento desses registros. É de suma importância saber gerenciar esses dados para promover melhorias nos serviços, tornando o cuidado em saúde mais seguro (MAIA et al, 2018).

Apesar desse quantitativo de EA registrado é possível que exista muitas falhas nas notificações desses incidentes. Sabe-se que os mesmos podem causar danos devastadores à saúde dos pacientes, familiares e profissionais do estabelecimento de saúde. Por muitas das vezes resultando em danos irreversíveis inclusive a morte de pacientes. Levando o estabelecimento de saúde a uma gama de processos e falta de credibilidade diante da sociedade.

Diante desse cenário, acredita-se que o gerenciamento dos EA e as falhas nos estabelecimentos de saúde podem ser acompanhados pelo NSP através do sistema de notificações da ANVISA. Podendo identificar pontos falhos que podem ser corrigidos dentro do processo de monitoramento desses incidentes, a fim de gerar estratégias para melhoria da qualidade assistencial em saúde.

Neste contexto a presente pesquisa tem como objeto de estudo as notificações dos incidentes e eventos adversos realizadas no Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia. Partindo do seguinte questionamento: quais são as características dos EA notificados pelo NSP? O interesse por essa temática surgiu durante a vivência na extensão universitária: “Programa de gestão de riscos: segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde”, ofertada pela Faculdade de Enfermagem da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (FAEN-UERN) de acordo com o edital nº 006/2017-PROEX-UERN - Programa Institucional de Bolsa de Extensão - PIBEX 2017.

Em que participei como bolsista durante o período de 1 ano. Assim tive a oportunidade de participar de eventos científicos como colóquios de extensão, simpósios e congressos na área, além do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC) através de uma pesquisa sobre cultura de segurança do paciente. Atualmente integrante do Núcleo de Estudos em Qualidade e Segurança do Paciente (NEQSP).

Através dessa extensão foi possível estabelecer parceria da Faculdade de Enfermagem (FAEN) da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN) com o Núcleo de Segurança do Paciente do HRTM, e suas atividades. Proporcionando contato direto, e participativo sobre as buscas ativas de eventos adversos dentro do hospital e suas notificações junto ao sistema da ANVISA. O NOTIVISA. Diante disso surgiu o interesse do

estudo das notificações dos EA, que com base no relatório do HRTM, entre os meses de janeiro a novembro de 2017, totalizam 108 incidentes notificados.

Como hipóteses elenca-se: os EA notificados pelo NSP/HRTM possuem características específicas de ocorrência; as notificações de EA são coletadas com dados suficientes para preenchimento no sistema NOTIVISA/ANVISA; os EA causam implicações na condição clínica dos pacientes.

Essa temática é altamente relevante nos cenários dos serviços de saúde e engloba desde pacientes, equipe multiprofissional e todo o contexto hospitalar, no qual será possível visualizar as características das notificações desses incidentes em seus vários aspectos. Possibilitando assim a criação de estratégias que venham a subsidiar melhorias na qualidade assistencial em saúde do hospital, tendo como foco principal a segurança do paciente.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Analisar os incidentes notificados ao sistema NOTIVISA/ANVISA pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP).

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Conhecer a contextualização da atividade do NSP no HRTM;
- Investigar os eventos adversos mais ocorrentes nas notificações;
- Descrever as notificações dos incidentes através de suas características específicas;
- Identificar as implicações dos eventos adversos na condição clínica dos pacientes e a causa-raiz desses incidentes;



### 3 REFERENCIAL TEÓRICO

#### 3.1 GESTÃO DE QUALIDADE NA ASSISTÊNCIA EM SAÚDE

Desde muito antes da repercussão no século atual sobre a importância da qualidade dos serviços dentro das instituições de saúde, que a sociedade já começava a dar indícios da carência de se trabalhar a qualidade. As atividades executadas durante o trabalho passaram a necessitar de algum tipo de cuidado mais rigoroso que minimiza-se a presença do risco e proporcionasse bons resultados sobre o que se pretendia alcançar.

Nos tempos mais remotos já existia a presença dos riscos, que são definidos de acordo com Porto (2000) como a possibilidade de ameaça, perigo durante algum processo de trabalho, que pode ou não gerar algum tipo de dano. O desenvolvimento mundial gerou consigo essa necessidade cada vez maior de trabalhar esses riscos, que podem ser proporcionados pelas atividades humanas e industrial.

Esse desenvolvimento percorre grandes evoluções de forma por vezes bastante aceleradas. Assim no decorrer dos tempos esse crescimento trouxe consigo alguns percalços, que começaram a ser vistos como fontes de perigos e prejuízos a partir da revolução industrial.

Desde então esses prejuízos começaram a serem enxergados e estudados afim de minimizarem o percentual de riscos as atividades humanas executadas. Conhecer os perigos, encontrar maneiras de controlar as situações de risco, desenvolver técnicas de proteção, procurar produtos e materiais mais seguros, aplicar os conhecimentos adquiridos a uma filosofia de preservação, foram passos importantes que caracterizaram a evolução humana ao longo da sua existência. A princípio, a necessidade de proteção dominava as preocupações individuais. Só muito lentamente, em termos históricos, a noção de proteção individual foi sendo substituída pela da proteção da tribo, da nação, do país, do grupo étnico ou civilizacional e só muito mais tarde pela proteção da espécie (RUPPENTHAL, 2013, p.16).

Em meados da década de 1980 a Alemanha e o Japão foram os dois primeiros países que começaram a visualizar e trabalhar o gerenciamento sobre a perspectiva para buscar qualidade. Naquela época as empresas trabalhavam a todo vapor com o propósito primordial de aumento de produção em maior escala possível. Produzir cada vez mais, e mais, era a meta.

Esses países começaram a visualizar que essa grande produção não dispunha de gerenciamento adequado, e com isso ocorria grandes prejuízos durante o processo produtivo, ou seja não existia a preocupação com os riscos, muito menos com a qualidade. Tudo era desconforme com a forte concentração dos produtos fabricados. Assim foram desenvolvidas

as primeiras ferramentas de estratégias de gerenciamento kaisen, karban e Just in time no Japão (KNABBEN, 2001).

O uso destas ferramentas proporcionou identificação de melhorias: diminuição de tempo e desperdícios durante o processo de produção, controle de fluxo de materiais, monitoramento de fabricação de peças, diminuição de desperdícios, sinalização, alterações e ajustes durante a produção. Foram os precursores sobre o olhar para a importância da gestão da qualidade dos produtos e serviços ofertados em grandes empresas como a Toyota.

Atualmente a sociedade vive sobre a grandiosidade de avanços tecnológicos gradativamente mais acessíveis, adentrando espaços diversos. As grandes empresas já utilizam o atributo de qualidade a fim de se chegar ao patamar mais elevado. Muitas destas até possuem selos de acreditação. A acreditação consiste em uma comprovação de que a instituição está de acordo com as conformidades de qualidade estabelecidas através de um padrão que é avaliado rigorosamente e periodicamente.

Nas instituições de saúde do Brasil essa avaliação ocorre através da Organização Nacional de Acreditação (ONA), de forma voluntária e periódica. Os padrões de qualidade são observados pelo grau de sua complexidade, representados assim por selos de acreditação. Esses selos são estabelecidos em 3 níveis, sendo o nível 3 o máximo estabelecido como a acreditação de excelência (ONA, 2013).

A qualidade é vista como ferramenta de medição para um padrão eficiente sendo cada vez mais solicitada e exigida pela sociedade. Trabalhar a qualidade tem se mostrado fundamental para o desempenho das organizações do mercado, e muito do sucesso destas organizações passa pelo entendimento de seus profissionais de como geri-la no meio organizacional (MAINARDES; LOURENÇO; TONTINI, 2010).

No contexto hospitalar a qualidade nos serviços de saúde vem ganhando bastante espaço, visto que os problemas gerados durante a assistência em saúde não estão sendo compatíveis com os objetivos do cuidado: promoção, proteção e recuperação da saúde. Nos últimos anos a temática segurança do paciente é enfatizada em todo o mundo. Sendo compreendida como um meio de se chegar à melhoria na qualidade dos serviços de saúde. Essa melhoria engloba a minimização de riscos e danos ao paciente que podem ser gerados durante a assistência em saúde.

Em 2001 essa temática começou a ganhar bastante visualização devido a divulgação do relatório “To Err is Human do Institute of Medicine” (IOM), esse relatório foi o marco histórico do início do olhar para a preocupação com a segurança do paciente. Nele foi constatado grande quantidade de óbitos nos Estados Unidos decorrentes de EA. O mesmo

constatou que em cerca de 33,5 milhões de internações, 44.000 a 98.000 pacientes morreram ao ano tendo como causa os EA (SILVA et al, 2016).

Depois da divulgação desse relatório começou uma discussão mundialmente sobre essa temática, e em 2004 a Organização Mundial de Saúde (OMS) criou a Aliança Mundial para Segurança do Paciente, composta por vários países no intuito de proporcionar melhorias na assistência em saúde. O Brasil faz parte dessa aliança, e assim como outros países segue normas, regras e iniciativas, que incorpora um novo caminho na busca da prevenção e promoção para segurança do paciente e qualidade nos serviços de saúde.

No ano de 2013 foi implantado no Brasil o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), regulamentado pela portaria GM nº, 529, em 01 de abril de 2013. Por ter sido instituído nesse mês, abril ficou sendo simbolizado no Brasil como o mês da segurança do paciente. O PNSP tem como objetivo geral qualificar o cuidado em saúde e propiciar iniciativas que contribuam para segurança do paciente, e dos profissionais de saúde. A fim de gerar melhorias no cuidado em todos os estabelecimentos de saúde do âmbito nacional. O programa prevê a obrigatoriedade da participação dos estabelecimentos de saúde brasileiros e estabeleceu através da resolução RDC, Nº 56/2013 o prazo de 180 dias para iniciarem suas adequações ao PNSP (BRASIL, 2013b).

O documento referência para PNSP (BRASIL, 2014) diz que para o desenvolvimento de melhorias na qualidade dos serviços é necessário utilizar estratégias, que sigam normas e regulamentos, que promovam a elaboração de planos para melhoria da qualidade assistencial. Assim como ações pensadas através de indicadores, que utilizem de um gerenciamento, por meio do NSP que se responsabilize pela promoção de uma política que estimule o cuidado e a qualidade dos serviços ofertados.

O PNSP foi instituído pelo Ministério da Saúde e suas políticas, e prevê parcerias das secretarias estaduais e municipais de saúde, a ANVISA, e seus programas. O artigo 3º da portaria GM nº, 529 fala que as iniciativas voltadas as práticas que promovam a segurança do paciente, devem ocorrer através de um gerenciamento de riscos (BRASIL, 2013c). Para Cedraz et al (2018) o gerenciamento de riscos é uma atividade complexa, que necessita ter como princípio um ambiente seguro e de qualidade, que busque um equilíbrio das necessidades em saúde e as condições de trabalho da instituição com o envolvimento de toda equipe multiprofissional.

Nos últimos anos no Brasil percebe-se que existe todo um movimento de ebulição sobre a temática segurança do paciente e suas vertentes. Temos instituições como a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP), fundada em 2008 antes

mesmo do estabelecimento oficial do PNSP. Que trabalha objetivando fortalecer uma assistência segura e de qualidade pelos profissionais da enfermagem. No ano de 2011 foi fundado o Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP) com o propósito de ajudar na transformação da realidade as instituições de saúde do país, que buscam melhorar o cuidado ao paciente.

Em 2017 foi fundada nacionalmente a Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP) que trabalha sobre a perspectiva multiprofissional afim de contribuir pela segurança do paciente e melhoria da qualidade do cuidado. Melhorando a assistência em saúde, gestão, ensino e pesquisa. Sendo trilhada com repercussões ao nível nacional, estadual e adentrando cada vez mais os municípios. É um caminho sem volta, uma tendência, que engloba o presente já projetando o futuro pela perspectiva das mudanças na incorporação de uma cultura de segurança do paciente.

A cultura de segurança do paciente é compreendida como os valores e competências atribuídos pelo compromisso da instituição, através da responsabilidade de seus profissionais de forma individual e coletiva. Trabalhando com a perspectiva de práticas seguras de assistência em saúde. Proporcionando a prioridade na resolutividade, responsabilização e manutenção da assistência de qualidade como meta organizacional (SILVA-BATALHA; MELLEIRO, 2015).

Apesar disso é perceptível que muito precisa ser feito, pois ainda existe uma enorme deficiência na formação dos profissionais de saúde. A política implantada é bastante recente, o ensino dentro das instituições de saúde sobre essa temática até então é trabalhado de forma bastante fragmentada (GOMES, 2016).

Por essa razão o PNSP é constituído por 4 eixos estratégicos: o estímulo assistencial seguro, o envolvimento do cidadão em sua segurança, a inclusão da temática no ensino, e o aumento das pesquisas nessa área. Por esse motivo percebe-se a existência de uma carência que afeta diretamente a gestão dentro das instituições de saúde, que em sua maioria possuem a cultura de segurança do paciente fragilizada.

### 3.2 GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTOS ADVERSOS

De acordo com a RCD nº 2/2010 o gerenciamento de riscos é a aplicação sistemática de políticas, procedimentos, análises, avaliação, monitoramento e controle dos riscos dentro dos estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2010). O PNSP engloba como ferramenta primordial o adequado gerenciamento dos riscos nas instituições de saúde, para tal

foram criadas portarias que falam como e quem dever interpor sobre essas ações dentro das instituições de saúde.

A RDC nº 36/2013 afirma que compete à direção dos serviços de saúde a criação do NSP. Os membros do mesmo devem possuir autoridade, poder e responsabilidade, devendo assim agir de acordo com o PNSP. Promovendo o gerenciamento de riscos e estratégias para melhoria da qualidade nos serviços de saúde. O NSP deve ser implantado em todos os estabelecimentos de saúde sejam públicos ou privados. Com o propósito de melhorar o cuidado em saúde, disseminar cultura de segurança, gerenciar os riscos e garantir boas práticas no serviço de saúde (BRASIL, 2013b).

Entre as competências do NSP estão previstos o gerenciamento de riscos, integração e articulação multiprofissional; identificação e avaliação de conformidades de processos, procedimentos equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas; implantação de protocolos de segurança ao paciente e monitoramento de indicadores; promoção e prevenção de incidentes e eventos adversos, analisando-os e monitorando-os; realização de notificação dos EA; e divulgação ao estabelecimento de saúde a análise dos EA ocorridos (BRASIL, 2013b).

No ano de 2015 a ANVISA lançou o Plano Integrado para Gestão Sanitária da Segurança do Paciente nos Serviços de Saúde. Esse plano estabelece processos organizacionais a serem seguidos dentro das instituições de saúde: monitoramento das notificações de EA relacionados à assistência à saúde; monitoramento dos óbitos e eventos graves; monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde; monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos; monitoramento de rumores de eventos adversos e gestão do risco sanitário baseado na avaliação contínua da implantação de Práticas de Segurança.

O monitoramento de EA relacionados à assistência em saúde deve ser realizado eletronicamente. O NSP tem o dever de realizar as notificações dos EA a ANVISA, diretamente pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no módulo assistência à saúde. Esse sistema registra e processa eletronicamente os dados adicionados sobre os EA em todo o país. Contendo informações que identificam esses EA proporcionando uma possível avaliação, para geração de medidas, decisões e intervenções cabíveis em nível municipal, estadual e federal.

O módulo de assistência em saúde do sistema NOTIVISA é estruturado para notificar o EA em 10 etapas: tipo de incidente; consequências para o paciente; características do paciente; características do incidente/evento adverso; fatores contribuintes; consequências

organizacionais; detecção; fatores atenuantes do dano; ações de melhoria e ações para reduzir o risco. Cada etapa com opções variáveis cabíveis a cada caso (BRASIL, 2015).

O sistema eletrônico NOTIVISA pode registrar notificações de EA tanto pelos NSP registrados dos hospitais brasileiros, como qualquer cidadão pode acessar a plataforma e realizar as notificações sem a necessidade de cadastro prévio. Nos estabelecimentos de saúde é necessário a realização do cadastro prévio antes das primeiras notificações.

A plataforma de notificações apresenta quatro especificidades para os profissionais realizarem os cadastros de EA. Nos casos de eventos relacionados a: medicamentos, produtos, sangue e hemoderivados, infecções relacionadas à assistência à saúde e outros. Cada qual é notificado em um link diferente, por profissionais de cada comissão responsável. Em casos de incidentes e EA tanto o NSP quanto um profissional liberal, que não tem vínculo com instituição/empresa, pode realizar as notificações.

Nos casos de infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana cabe a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do hospital realizar essas notificações, e nos casos agregados de surtos compete a Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (RENISS) notificar ao sistema.

Compete ao NSP alimentar mensalmente o sistema NOTIVISA/ANVISA até o 15º dia útil posterior ao da coleta de notificações realizadas durante o mês anterior, o NSP deve realizar a notificação eletrônica dos EA ocorridos dentro do estabelecimento de saúde de sua competência. Devem ser prioritárias as notificação e investigação dos *never events*, que são definidos no Sistema NOTIVISA como "evento grave" que nunca deveriam ocorrer, e os EA que resultaram em óbito do paciente (BRASIL, 2015).

Em casos de registro de *never events*, ou EA que tenha resultado em óbito, a ocorrência deve ser notificada em até 72h após o ocorrido no sistema, sendo obrigatório o preenchimento das suas 10 etapas. Cabe ao NSP nesses casos também realizar o preenchimento do relatório descritivo detalhando as ações adotadas em resposta ao evento e enviar no prazo de 60 dias ao sistema (BRASIL, 2018).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) monitora o fluxo das notificações e pode analisar quando julgar necessário, tanto casos isolados, como os agregados. Dependendo das características das notificações a equipe da ANVISA pode contatar o estabelecimento de saúde para coleta de informações pertinentes sobre os EA. Avaliar medidas de correções do problema, e investigar o ocorrido dentro do estabelecimento de saúde. A Vigilância Sanitária (VISA) pode monitorar as ações propostas pelos

estabelecimentos e avaliar medidas cabíveis que sejam pertinentes quando em casos analisados (BRASIL, 2017).

Estudos realizados em 03 hospitais brasileiros no ano de 2003 mostrou a proporção de que 66% de EA que ocorrem dentro dos hospitais são evitáveis, e que a cada 1103 pacientes admitidos 84 sofrem algum tipo de EA (MENDES et al, 2009). Segundo dados divulgados pelo relatório da ANVISA durante março de 2014 a dezembro 2018 o número de NSP somam-se um total de 4040 estabelecimentos de saúde cadastrados no sistema NOTIVISA/ANVISA distribuídos por todos os estados brasileiros (BRASIL, 2019).

Desses apenas 1522 realizaram notificações pelo menos uma vez no sistema, somando assim durante 2014 a 2018 um total de 272.689 notificações de EA. Entre todos os tipos de estabelecimentos de saúde cadastrados no sistema, o hospital é o estabelecimento que mais notifica EA somando 255.562 notificações entre esses anos, ou seja 93,72% dos casos de EA notificados no Brasil ocorrem dentro dos hospitais (BRASIL, 2019).

Dos casos notificados nos hospitais o setor que mais tem registro de EA é o de internação, com 52,42% dos casos, o segundo setor com 28,86% dessas notificações é a Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Setores esses que deveriam possuir maior aparato de cuidados comparados aos demais setores (BRASIL, 2019).

Segundo dados divulgados pelo do II Anuário de Segurança Assistencial Hospitalar do Brasil sé no ano de 2017, houve um aumento de 15% nas internações hospitalares do país, por conta de pacientes que foram expostos a EA. Esse total corresponde a 2.923.717 internações que poderiam ser evitadas, somando um total de gastos aos cofres públicos em cerca de 10,61 bilhões (COUTO et al ,2018).

Visto que os pacientes que sofrem esses eventos necessitam de maiores recursos assistenciais. Quando somados ao total de leitos disponíveis na rede do Sistema Único de Saúde (SUS) a taxa de desperdício corresponde a 58.2%, ou seja, em 2017 os leitos disponíveis através do SUS correspondiam a uma soma de 165.998.350 desses 96.654.081 precisaram ser ocupados por pessoas que tiveram suas internações prolongadas devido a EA ocorridos (COUTO et al, 2018).

Esses dados mostram que o número de ocorrências notificadas já evidenciam um quantitativo de prejuízos bastante elevado, isso porque sabe-se que existem muitas subnotificações, e que nem todos os estabelecimentos de saúde do Brasil são cadastrados, e menos da metade realizam notificações ao sistema.

Gerenciar esses dados também repercute nos riscos financeiros da grande quantia desperdiçada nos setores hospitalares. Essas falhas na assistência por EA apontam uma

necessidade, de pesquisas mais detalhadas dentro das instituições de saúde, assim fica evidente que é de suma importância a parceria entre a Universidade e os serviços de saúde para um levantamento também dos custos financeiros que esses EA notificados correspondem dentro da instituição.

Desta forma os dados dos EA registrados no sistema NOTIVISA são fontes de informações valiosas que podem revelar os perfis dessas ocorrências, mostrando onde, porque e quando o paciente se encontra mais vulnerável, e quais medidas de segurança são cabíveis a cada caso (MAIA et al, 2018).

Além disso fica evidente que é preciso visualizar os riscos ao paciente em todos os seus aspectos de ocorrência, para que sejam elaboradas medidas estratégicas que tenham uma abordagem preventiva e proativa para melhoria da qualidade nos serviços de saúde (GAMA; HENÁNDEZ, 2017).

Desse modo para que ocorra uma boa análise dessas notificações é preciso buscar entender como ocorre todo o processo de gerenciamento desses EA dentro dos estabelecimentos de saúde. Desde sua origem, triagem, abordagem e notificações. É preciso conhecer as causas, desses incidentes e os riscos que eles representam. É necessário a elaboração de um planejamento estratégico com medidas cabíveis para tomadas de decisões adequadas, de acordo com a real necessidade de cada estabelecimento de saúde.



## 4 METODOLOGIA

### 4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo observacional longitudinal, retrospectivo com análise documental de abordagem quantitativa e qualitativa. Na pesquisa observacional longitudinal e retrospectiva o pesquisador atua apenas como expectador sem, realizar qualquer intervenção que possa vir a interferir no curso natural e/ou no desfecho dos mesmos, podendo realizar medições, análises e outros procedimentos para coleta de dados (FONTELLES et al, 2009).

Na pesquisa documental é realizada em fontes que tem documentos como base, oriundos de fontes primárias ainda não analisadas (SANTOS, 2000). A abordagem quantitativa descreve significados objetivamente; aborda características focalizadas, de forma pontual e estruturada, utilizando-se de dados quantitativos. A abordagem qualitativa é subjetiva a realidade e seus fenômenos, é rica em enfatizar os significados das relações humanas (MINAYO et al, 2002).

### 4.2 LOCAL DO ESTUDO

O local de estudo foi o Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, localizado na Rua. Antônio Vieira de Sá, no bairro aeroporto no município de Mossoró/RN, Brasil. O mesmo é especializado como hospital geral, administrado pela rede pública, com gestão estadual. Possui funcionamento 24h de urgência e emergência.

Realiza serviços ambulatoriais e hospitalares de média e alta complexidade, ofertando serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, vigilância em saúde e internações. Possui um quadro médico especializado, com clínicos gerais, pediatra, neurologista, cardiologista, oftalmologista além de ofertar cirurgias gerais, buco maxilo faciais, neurológicas e ortopédicas.

Oferta serviços de enfermagem, assistência social, radiologia, fisioterapia, psicologia, nutrição, terapia intensiva, hemoterapia e dialise. Atendendo assim demandas espontâneas e referenciadas de pacientes de Mossoró e cidades vizinhas através do Sistema Único de Saúde (SUS).

#### 4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população do estudo foi composta por 158 notificações de EA registradas no sistema NOTIVISA/ANVISA pelo NSP do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia (HRTM), no período de janeiro de 2017 a dezembro de 2018. Notificações ocorridas em entre os seguintes setores: Clínica Médica, Clínica Pediátrica, Clínica Cirúrgica Geral e Ortopédica, Centro Cirúrgico, Pronto-Socorro, Unidade de Terapia Intensiva e Acolhimento.

A amostra foi constituída apenas por 124 notificações encontradas no sistema referente ao período citado. O restante da população foi excluída da análise após aplicação dos critérios de exclusão. De acordo com o cálculo amostral, a margem de erros corresponde a 5,4%, e o nível de confiabilidade é de 99%. No tratamento dos dados obteve-se 100% do total da amostra.

#### 4.4 CRITERIOS DE INCLUSÃO

Na amostra foram incluídas todas as notificações de incidentes registrados no sistema NOTIVISA/ANVISA referentes aos anos de 2017 e 2018.

#### 4.5 CRITERIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídas notificações dos incidentes ocorridos durante os anos de 2017 e 2018 incluídos no sistema posteriores a 2018 e os eventos adversos salvos em formato de rascunho pelo sistema.

#### 4.6 COLETA DE DADOS

A coleta dos dados ocorreu no HRTM, especificamente dentro da sala do NSP. Foi comunicado previamente aos representantes do NSP o devido agendamento do uso da sala para a coleta dos dados, e suas disponibilidades para explicação das especificações do funcionamento do sistema NOTIVISA/ANVISA. Pode-se elencar como facilidades a disponibilidade e cooperação dos representantes do NSP. Ainda durante a coleta podemos citar algumas dificuldades encontradas nessa etapa, como a instabilidade do sistema NOTIVISA/ANVISA que por muitas vezes ficava off-line durante o processo, retardando assim a coleta de dados do trabalho diversas vezes.

Os dados foram coletados através de um instrumento (ANEXO I), que foi feito a partir da ficha de notificação de eventos adversos utilizada pelo Núcleo de Segurança do paciente do hospital, e também pelo sistema NOTIVISA/ANVISA. Este instrumento inicialmente foi composto por 12 questões pontuadas: número da notificação; data; sexo; tipo de evento; setor de ocorrência; quem sofreu; se houve dano; tipo de dano; tipo de evolução; causa-raiz.

Durante a testagem do instrumento de coleta de dados percebeu-se que estavam presentes no sistema dados importantes sobre os incidentes que o instrumento não englobava, assim houve uma modificação para melhor adequação do instrumento a fidedignidade dos dados. O instrumento que antes continha apenas 12 pontos passou a ter 17.

Durante essa testagem do instrumento houve um questionamento levantado. Como o sistema contém informações que não estavam presentes na ficha de notificação utilizada na instituição? Será que existe divergência entre o que é escrito na ficha e o que é registrado no sistema?

Como base nesses questionamentos foi realizada além da coleta de dados das notificações registradas no sistema, verificações de informações nas notificações dos registros físicos através das fichas de notificações arquivadas utilizada pela instituição, para uma análise mais fidedigna de informações. Assim o instrumento caracterizou específicos pontos que proporcionou analisar os incidentes em suas várias vertentes. Comparando quantidades, taxas de ocorrência; setores de incidência; faixa etária, sexo dos pacientes, tipos de danos ocasionados; evoluções e suas causas-raízes.

#### 4.7 ANÁLISE DOS DADOS

A inserção e análise de dados foram realizadas através do programa Excel, onde se realizou toda a caracterização dos dados da amostra.

#### 4.8 ASPECTOS ÉTICOS

Os processos realizados na pesquisa foram executados com preceitos éticos de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. O protocolo de pesquisa foi submetido à avaliação prévia do Comitê de Ética da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (APENDICE). Assim está aprovado sob o número do parecer 3.347.028. Somente após sua aprovação ocorreu sua execução.

A coleta de dados foi realizada por meio de análise de fichas de notificação de eventos adversos registradas no sistema NOTIVISA pelo Núcleo de Segurança do Paciente do hospital. Não sendo necessária a utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pois na pesquisa ocorre apenas a utilização de dados documentais.

#### 4.9 RISCOS E BENEFÍCIOS

Dos riscos que envolvem a pesquisa encontra-se a quebra de sigilo das informações contidas nas fichas de notificação de eventos adversos do hospital, que podem ser expostas. Em contrapartida, a fim de assegurar a eliminação desse risco, todo o processo de coleta de dados foi realizado no mais absoluto sigilo, os sujeitos em hipótese alguma foram nominados ou identificados, sendo ainda garantido um local seguro para o armazenamento de todas as informações em um armário de uso exclusivo do Núcleo de Estudos em Qualidade e Segurança do Paciente (NEQSP) na FAEN/UERN de acesso restrito a pesquisadora responsável.

Como benefícios a pesquisa possibilitou caracterizar os incidentes que ocorrem e são notificados dentro do HRTM pelo Núcleo de Segurança do Paciente. Além de consolidar a parceria entre a FAEN/UERN e o HRTM. Essas informações são muito relevantes e pertinentes pois podem ser utilizadas para elaboração de estratégias junto ao NSP da instituição, que minimizem a ocorrência desses incidentes, e gerem melhoria na qualidade da assistência em saúde do hospital.

Além disso, como produto desta pesquisa foi elaborada uma nova ficha de notificação de EA (Apêndice B) para instituição, pois percebeu-se a necessidade de atualização pertinente as peculiaridades do sistema NOTIVISA/ANVISA diante das muitas perdas de notificações por falta de dados obrigatórios para efetivação dos registros.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

### 5.1 HISTÓRICO DA IMPLANTAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO NSP NO HRTM

O Plano Nacional de Segurança do Paciente é regulamentado através da portaria Nº 529/2013 e a RDC, Nº 36/2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabelece a implantação de Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em todas as instituições de saúde, independente se sua natureza é pública ou privada. O Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia (HRTM) em agosto do ano de 2016 aderiu a tal normativa, e iniciou seus trabalhos de gerenciamento de riscos dentro da instituição por meio da criação do NSP.

O mesmo inicialmente foi instaurado apenas com dois membros, um coordenador geral e uma gerente de riscos. Esses funcionários do HRTM, sendo a figura do coordenador um profissional bioquímico, e a gerente de riscos uma enfermeira. Desde sua implantação o mesmo vem se estruturando aos poucos e se adequando a legislação vigente. No que se diz respeito às suas competências, o NSP é responsável pelo gerenciamento dos riscos dentro do HRTM, devendo assim realizar medidas preventivas, captação de riscos, e monitoramento da ocorrência dos EA ocorridos dentro da instituição.

No HRTM a captação dos incidentes ocasionados pelo serviço de saúde, ocorrem por meio de coletas de dados. Essa coleta ocorre pelo preenchimento de uma ficha de notificação (ANEXO II), ficha essa elaborada pelos próprios membros iniciais do NSP, baseada pela ficha de notificação do Hospital Monsenhor Walfredo Gurgel, que foi um dos primeiros hospitais a implantar um NSP no estado do Rio Grande do Norte (RN).

As notificações de incidentes do HRTM só começaram a serem inseridas no sistema NOTIVISA/ANVISA a partir de agosto do ano de 2016, pois foi nesse ano que o NSP deu início a suas atividades dentro da instituição. Assim desde sua implantação o mesmo realiza as coletas de notificações através de buscas ativas rotineiras pelo hospital. Essas buscas ocorrem semanalmente na instituição dentro de todos os seus setores.

Durante as buscas ativas por EA os membros vão até os setores do hospital com visitas presenciais, lá ocorre tanto a conversa com os funcionários para descobrir as ocorrências desses incidentes, e até mesmo investigação de informações não oficiais através de qualquer tipo de fonte que venha a relatar algum tipo de acontecimento de incidente dentro da instituição.

Essas informações não oficiais geralmente ocorrem porque durante as buscas ativas nos setores é integrado a investigação com atores diversos, englobando funcionários,

acompanhantes, familiares, pacientes, visitantes e estagiários, que muitas vezes ouviram falar que algo aconteceu mas não declaram informações precisas.

Com base nessa coleta de dados, ocorre a investigação minuciosa dessas informações para busca de veracidade. Assim muitas vezes se chega a fonte dos incidentes e ocorre a notificação. Também é realizado uma vistoria nas enfermarias, leitos, prontuários, e conversa com a suposta vítima do incidente ou pessoas que presenciaram o ocorrido, para coletar informações mais precisas sempre que possível.

Estas buscas ocorrem com muita frequência. A maioria das notificações no HRTM são geradas assim, visto que ainda não existe notificações compulsórias para os EA. Acredita-se que isso ocorra por falta de conhecimento, muitos dos profissionais não conhecem o NSP e os reais motivos de seu trabalho. Os prontuários são bastante deficientes de informações, a cultura de culpa ainda é muito presente dentro da instituição.

Por não conhecerem os reais apontamentos do PNSP os funcionários temem colocarem seus cargos e reputação em risco ao assumirem devidas responsabilidades. Muitos ainda não conhecem direito o trabalho realizado pelo NSP e sua importância. Por vezes ocorre muita resistência em falar sobre as ocorrências, pois eles tem medo que isso leve-os a algum tipo de punição.

No ano de 2019, o NSP do HRTM após 03 anos de atuação é composto por 04 membros, um coordenador geral e três gestores de riscos. Assim a quantidade de membros presentes no NSP torna-se insatisfatória, perante a alta demanda da instituição. Ainda com tudo tem a problemática de que não existe exclusividade do trabalho, pois os profissionais que estão à frente do núcleo dividem carga horária com suas funções habituais exercidas dentro da instituição.

O mesmo ainda conta com a colaboração da Faculdade de Enfermagem (FAEN) da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERJ) que através do Núcleo de Estudos em Qualidade e Segurança do Paciente (NEQSP) contribui assiduamente com seus trabalhos e atividades de pesquisa e extensão, dando suporte as estratégias pela melhoria da qualidade nos serviços da instituição.

Por esses motivos relatados as buscas por EA ocorrerem semanalmente, e com isso ainda é muito existente a ocorrência de subnotificações, visto que a o quantitativo de pacientes que circulam pela instituição é significativo. Dados do próprio hospital mostra que só no ano de 2017 a média de atendimentos mensais com internações somaram-se um total 557 atendimentos por mês. Já no ano de 2018 esse quantitativo sofreu uma elevação somando-se a média de 631 internações mensais.

Isso sem contabilizar o total de atendimentos realizados de alta complexidade que requer uma atenção dobrada sobre a segurança nos serviços prestados. O HRTM é uma instituição de saúde que representa uma importante atividade dentro da rede assistencial do SUS no Rio Grande do Norte. Seus serviços é tido como referência de muitas cidades circunvizinhas, que não possuem atendimentos nesse nível de complexidade na assistência em saúde.

Outro ponto que representa um grande déficit para efetividade desse trabalho, é a rotatividade da gestão hospitalar. Somente nos últimos 2 anos ocorreram 3 trocas de gestores em curto espaço de tempo. É muito importante a participação efetiva da gestão do hospital, e sua compreensão da importância do trabalho do NSP frente ao gerenciamento dos riscos da instituição. O NSP precisa desse apoio para que possa colocar seu plano estratégico em ação de forma mais significativa. Contribuindo assim para uma melhoria eficaz da qualidade nos serviços de saúde prestados dentro do HRTM.

Ademais existe também algumas barreiras de fragilidades na cultura de segurança do paciente, como omissão dos profissionais e falta de engajamento na causa. Segundo estudo realizado dentro do HRTM, a cultura de segurança do paciente é muito frágil, e existe uma enorme necessidade de se trabalhar intervenções que estimulem esses profissionais a repensarem suas práticas assistenciais e assim encararem os erros de forma correta. (Ribeiro, 2017)

Para Lima, Leventhal e Fernandes (2008) é muito difícil trabalhar segurança do paciente, visto que os profissionais ainda têm muito medo de punições ao registrar a ocorrência dos EA. Envolve-los requer sensibilização de toda a equipe profissional da instituição sobre a importância da monitorização desses incidentes.

Logo depois que ocorre a coleta dos dados dos incidentes, essas informações são inseridas pelo NSP no sistema NOTIVISA/ANVISA. Esse sistema monitora as notificações de EA ocorridas no Brasil pelas instituições de saúde brasileiras cadastradas. Podendo em qualquer momento intervir por meio de medidas que julguem cabíveis sempre que necessário.

Ao final de cada ano o NSP do HRTM realiza um balanço de todos os casos coletados por meio de um relatório. O mesmo é entregue tanto a gestão do HRTM como também é enviado para a Secretaria de Saúde Pública do Estado do Rio Grande do Norte (SESAP-RN). É a partir desse relatório que o NSP traça as estratégias do gerenciamento dos riscos encontrados no hospital, e assim este serve como subsidiado na elaboração do plano de segurança do paciente do ano seguinte na instituição.

## 5.2 PERFIL DE INCIDENTES DO HRTM

Encontra-se no sistema NOTIVISA/ANVISA registrados 158 eventos, que ocorreram dentro do HRTM datados entre os anos de 2017 e 2018, esses dados contém tanto incidentes que causaram danos (Eventos Adversos), como incidentes que não geraram danos a quem os sofreu. A análise desses eventos engloba apenas 124 notificações dessas 158 registradas. Como mostra a tabela 1.

Apesar do sistema somar esse quantitativo, esses valores podem não ser fidedignos. Durante a coleta de dados foi perceptível que houveram muitas perdas de registros de notificações. Muitas das fichas de coleta de dados dos EA se perderam, pois não tinham dados suficientes para serem registradas no NOTIVISA, pois é de suma importância a presença de algumas informações primordiais para o salvamento das notificações no sistema.

O NOTIVISA é um sistema muito específico, existe informações que são tidas como necessárias para o salvamento das informações sobre os incidentes. A ficha em vigor nos anos de 2017 e 2018 não engloba todas essas informações mínimas, não condiz com o que o sistema solicita. Esse fator dificulta qualquer profissional que notifica os eventos pela ficha, não conhecendo o que o sistema preconiza.

Tabela 1- Quantidade de eventos/incidentes registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018

MESES	TOTAL 2017	TOTAL 2018	% 2017	% 2018
JANEIRO	11	3	20,4%	4,3%
FEVEREIRO	12	20	<b>22,2%</b>	<b>28,6%</b>
MARÇO	7	4	13,0%	5,7%
ABRIL	6	10	11,1%	14,3%
MAIO	7	1	13,0%	1,4%
JUNHO	1	19	1,9%	27,1%
JULHO	7	2	13,0%	2,9%
AGOSTO	0	0	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>
SETEMBRO	1	2	1,9%	2,9%
OUTUBRO	0	9	0,0%	12,9%
NOVEMBRO	0	0	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>
DEZEMBRO	2	0	3,7%	0,0%
<b>TOTAL GERAL</b>	54	70	100,0%	100,0%

Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA, 2019

De acordo com os dados mostrados pela tabela 1, o mês de fevereiro foi durante os dois anos consecutivos o mês que mais teve notificações no sistema, fato que pode estar



relacionado com o retorno dos membros do NSP de suas férias anuais, que ocorrem entre os meses de dezembro e janeiro.

Os meses de agosto e novembro foram os meses que menos houve notificações no sistema. Esses meses correspondem a datas que houve algum tipo de afastamento dos membros do NSP de suas atividades. Esse fato mostra que a ausência de um de seus componentes torna-o incompleto, paralisando suas atividades.

As diminuições das notificações ao sistema NOTIVISA, mostram-se como fatores que não representam a melhoria dos serviços dentro da instituição, mas que existe uma considerável problemática no trabalho do NSP, que precisa ser considerada. A quantidade de membros efetivos ainda é insuficiente, nesse período ainda teve algumas adesões de novos membros, mas rapidamente houve abandono de suas atividades pelos mesmos.

Não existe uma exclusividade das atividades que são realizadas, esse fato sobrecarrega os funcionários, além de não terem um devido apoio e reconhecimento da instituição, trabalham dobrado em suas atividades para conseguir dar conta de gerenciar os riscos de uma unidade hospitalar de tal porte como o HRTM.

Qualquer ausência desses membros corresponde a uma considerável deficiência sobre suas atividades do gerenciamento dos riscos. A maioria das notificações ainda ocorre através das buscas ativas, essas requerem maior espaço de tempo em suas excursões.

Segundo os dados do Serviço de Arquivo Médico Estatístico (SAME) no HRTM existe um forte aumento do fluxo de internações a parti do mês de junho, durante os anos de 2017 e 2018. O número médio mensal de internações sofre uma elevação em cerca de 15% apenas no ano de 2017, em 2018 essa elevação ainda é maior.

Assim é notável o quanto a atividade do NSP é importante, apesar da existência de muitos percalços. Dessa forma esses dados provavelmente não correspondem a um valor fidedigno dos EA que ocorreram dentro da instituição. Provavelmente esse valor é bem superior aos registros encontrados no sistema NOTIVISA.

Tabela 2- Tipos de eventos adversos/incidentes registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018

<b>TIPOS DE EA REGISTRADOS</b>	<b>TOTAL 2017 E 2018</b>	<b>%</b>
FALHA DURANTE A ASSISTENCIA EM SAUDE	8	6,5%
FALHA DURANTE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO	1	0,8%
FALHA EM ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS	1	0,8%
FALHA EM LABORATÓRIO	5	4,0%

Tabela 2 – Continuação

FALHA EM PROCEDIMENTO CIRÚRGICO	1	0,8%
FALHA NA DOCUMENTAÇÃO	2	1,6%
FALHA NA IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	9	7,3%
LESÃO POR PRESSÃO	<b>50</b>	<b>40,3%</b>
OUTRO	22	17,7%
QUEDA DO PACIENTE	<b>25</b>	<b>20,2%</b>
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>124</b>	<b>100,0%</b>

Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA,2019

De acordo com a tabela 2, que mostra os tipos dos EA registrados no NOTIVISA, dessas 124 notificações analisadas durante esses 2 anos apareceu no sistema 10 tipos de notificações passíveis de registro. O EA lesão por pressão correspondeu a 40,3% dos casos registrados, sendo o evento com maior número de notificações no sistema, seguido por queda do paciente que corresponde um total de 20,2% dos registros durante os anos de análise.

O EA lesão por pressão é um evento que causa danos a integridade da pele do paciente. Desde sua aparição independente de seu estágio (grau), sem os devidos cuidados pode progredir piorando o quadro dos pacientes, levando-os a internações mais prolongadas, podendo em seus casos mais graves ocasionar óbitos por sepse.

Segundo Mazzo et al (2018) o EA lesão por pressão é um indicador negativo de qualidade do cuidado nos serviços de saúde. O mesmo encontra-se segundo os dados do relatório da ANVISA como 3º evento adverso mais notificado entre os anos de 2014 a 2019 nos estabelecimentos de saúde do Brasil.

A não ocorrência dessas lesões engloba uma atenção adequada e uma boa qualidade da assistência em saúde dos profissionais da instituição. O seu aparecimento representa um impacto considerável no processo saúde doença dos pacientes que estão internados. Essas lesões representam uma problemática bem mais elevada do que se mostra.

Apesar dos registros apontarem sua alta incidência, esses valores ainda podem ser bem maiores. Visto que existe uma deficiência na falta de anotações, e evoluções dos profissionais sobre o tipo de cuidado que é realizado frente a essas lesões nos prontuários dos pacientes. Essa falha deve ser considerada, pois esses eventos muitas vezes não chegam nem a serem notificados por ausência de informações. A falta do detalhamento dos casos interferem até mesmo na confirmação se a lesão é ou não um EA gerado durante a assistência na instituição.

O HRTM ainda não possui um gerenciamento adequado dessas lesões, até o momento apesar de existir protocolos assistenciais em construção para serem institucionalizados, ainda não foram validados, tão pouco entraram em vigor. A prevenção e o tratamento adequado para dessas lesões é muito carente. Cada profissional trabalha muito a sua maneira, existe uma enorme fragilidade na adesão de uma sistematização de atendimentos.

Fraveto et al (2017) fala que é muito importante gerenciar esses tipos de lesões. Avaliando o paciente de forma preventiva, em que seja considerado todos os aspectos que integram as comorbidades dos pacientes. Para que assim seja evitado gastos desnecessários, sofrimento do paciente. Sendo garantido um melhor tipo de atendimento que interligue a segurança do paciente, e a qualidade na assistência em saúde.

Na tabela 3, é possível visualizar os tipos de eventos adversos registrados como outros, desses são encontrados 11 tipos de registros. Ao serem analisados o evento que mais é registrado com um total de 50% desses tipos de notificações está o surgimento da presença de miíase nos pacientes.

A miíase é classificada como uma zoodermatose, em que geralmente ocorrem devido a uma deficiência higiênica. Com isso moscas facilmente são atraídas e assim ocorre o depósito de larvas nos tecidos da pele e órgãos humanos (MELO; ALBURQUEQUE; PINTO, 2000). O surgimento dessa doença no meio hospitalar se relaciona diretamente a falta de cuidados primários a saúde do paciente (MARTINS, 2018).

Tabela 3- Eventos adversos/incidentes registrados como outros no Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018

<b>OUTROS</b>	<b>%</b>
DIFICULDADE DE RETIRADA DE SONDA VESICAL DE DEMORA	4,5%
ERRO EM DATA DE PRESCRIÇÃO DE HEMODERIVADO	4,5%
FALHA NA IDENTIFICAÇÃO DO TIPO SANGUÍNEO DO PACIENTE	4,5%
INFECÇÃO EM SÍTIO CIRÚRGICO	4,5%
INFUSÃO DE CLORETO DE SÓDIO EM TEMPO INCORRETO	4,5%
LESÃO CAUSADA POR PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO	4,5%
<b>MÍIASE</b>	<b>50,0%</b>
PACIENTE DESORIENTADO, DESACOMPANHADO COM MACA SEM GRADE	4,5%
PROBLEMA RELACIONADO A USO DE MEDICAMENTO	4,5%
REPOSIÇÃO DE SÓDIO EM TEMPO INCORRETO	4,5%
USO DE SORO GLICOSADO EM JARRA DE VENTILADOR MECÂNICO	<b>9,1%</b>
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>100,0%</b>

Esse tipo de evento mostra que existe falhas na assistência em saúde da instituição, além de ser um indicativo para problemas na higienização também do ambiente. Pacientes que adquirem esses EA geralmente são os mais vulneráveis. Essas larvas são parasitas que se nutrem de seu hospedeiro, podendo se em qualquer indivíduo que esteja internado e exposto pelo cuidado higiênico deficiente.

A higiene do paciente, e do ambiente hospitalar é de responsabilização de toda equipe de saúde. Um EA desse tipo pode acarretar em graves problemas na condição de saúde dos pacientes, que podem precisar desde uso de medicações, intervenções a nível cirúrgico dependendo do dano tecidual ocasionado. Além do que esses incidentes é facilmente evitáveis através de orientações e cuidados adequados de prevenção.

Tabela 4- Quantitativo de eventos adversos/incidentes que geraram danos ou não, registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018

HOUVE DANO?	TOTAL	%
NÃO	30	24,2%
SIM	94	<b>75,8%</b>
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>124</b>	<b>100,0%</b>

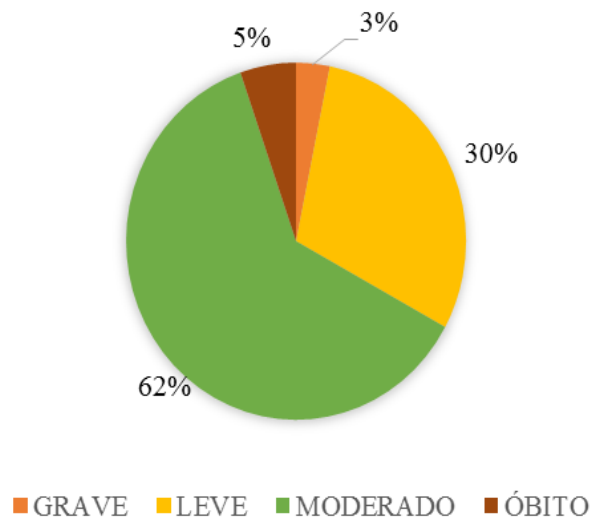
Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA, 2019

A tabela 4 que mostra a porcentagem do quantitativo de incidentes registrados que geraram danos ou não aos pacientes. Do total de 124 notificações dos anos de 2017 e 2018 75,8%, são EA e causaram algum tipo de dano ao paciente.

Com base nesse quantitativo exposto é possível perceber que a porcentagem de EA se sobressai sobre os incidentes registrados que não causaram nenhum tipo de dano ao paciente. Segundo dados do SAME do HRTM nos anos de 2017 e 2018, ocorreram um total de 14.539 internações. Esse quantitativo quando calculado a probabilidade que durante uma dessas internações o paciente venha a sofrer algum incidente representa uma taxa de risco de 0,09% de chance de ocorrência.

Esses danos quando caracterizados são distribuídos como mostra a gráfico 1, nos tipos leve, moderado, grave ou óbito. Segundo a análise o tipo de dano que mais ocorreu foi do tipo moderado somando uma porcentagem total de 62% dessas notificações.

Gráfico 1- Quantitativo dos tipos de danos ocasionados pelos eventos adversos/incidentes registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018



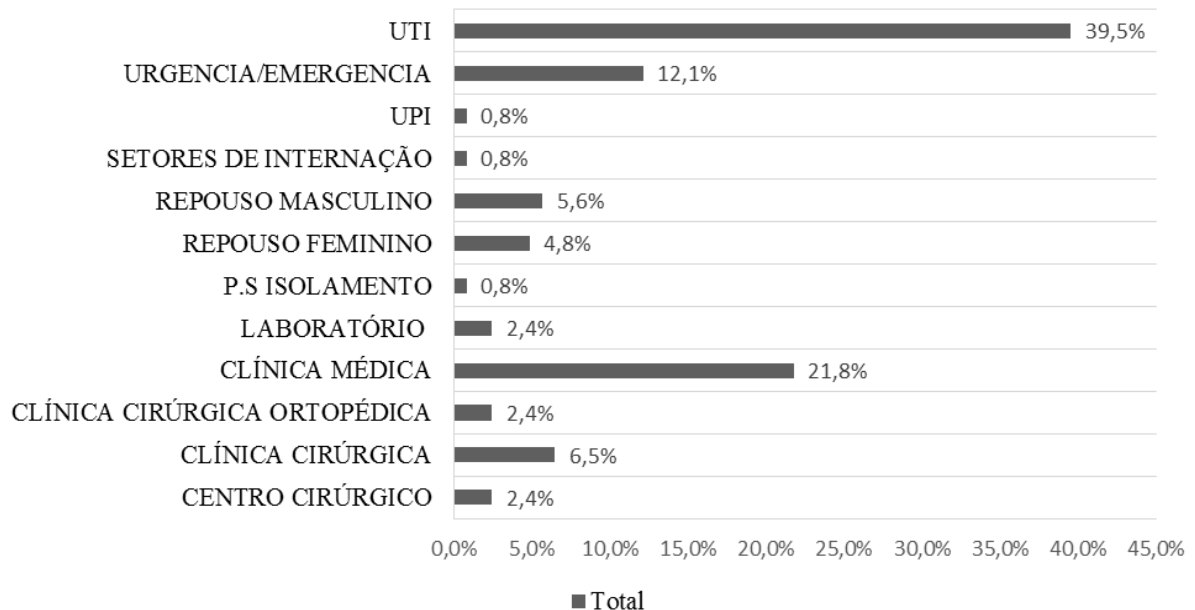
Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA, 2019

Quando calculado a ocorrência desse incidente gerar algum tipo de dano aos pacientes, esse quantitativo representa uma taxa de risco de 0,06% de chance, isso corresponde que a cada 87 internações ocorridas nesse período 1 paciente foi vítima de EA dentro do HRTM. Esses dados revelam que existe um alto risco de que um paciente vítima de algum tipo de incidente dentro da instituição sofrerá conseqüentemente algum tipo de dano.

Para a ANVISA (2013) a ocorrência de EA são resultados de um insuficiente controle dos fatores de risco das atividades realizadas dentro dos serviços de saúde. De acordo com Mendes et al (2009) esses incidentes podem afetar os pacientes de formas diversas, aumentar o tempo de permanência em suas internações, causar mortalidade e ampliar os custos na assistência hospitalar.

O gráfico 2 mostra a distribuição dos EA de acordo com seus setores de ocorrência nos anos de 2017 e 2018 registrados no HRTM. Como os dados mostra, a UTI com 39,5% das notificações, é o setor com maior índice de ocorrência de EA registrado nesse período. Mesmo com a estimativa de que cada dia de internação nesse âmbito representa 10% de chance do risco da ocorrência de EA (TOFFOLETTO et al 2016). É importante ressaltar que esses valores podem também ser em detrimento da omissão de notificações de EA em outros setores.

Gráfico 2- Setores de ocorrência dos Eventos Adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018



Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA, 2019

A UTI representa por si só, um alto risco na ocorrência de algum tipo de EA. Nesse setor os pacientes possuem quadros clínicos complexos. Necessitando de procedimentos mais invasivos. Por esse motivo qualquer ocorrência de EA por menos grave que seja representa um perigo muito grande para a vida dos pacientes (TOTINI; MELO, 2016).

Mesmo assim a presença desses quantitativo de EA ocorridos dentro da UTI representa também a existência de problemas sérios na assistência em saúde dentro da instituição hospitalar. Visto que é um setor em que o perfil dos pacientes internados requer maior qualidade nos cuidados dos serviços de saúde. Esse setor como o próprio nome já fala deveria ser um setor modelo na dinâmica de cuidados, priorizando e potencializando a assistência para uma repercussão direta na diminuição dos riscos à saúde do paciente (MASSAROLLI et al, 2015).

Em relação aos tipos de medidas (desdobramentos) realizados para intervir sobre os incidentes ocorridos e registrados do HRTM, a tabela 5 mostra que de acordo com os dados analisados, alguns eventos sofreram medidas corretivas, ou seja foram revertidos. Outros foram aplicadas medidas de gestão/tratamento e cuidados cabíveis, alguns não teve registro das medidas que foram aplicadas, e ainda teve aqueles que não tinham registro algum, ou seja não se sabe o que foi feito e se foi feito.

Tabela 5- Tipos de desdobramentos dos eventos adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018

<b>DESDROBAMENTOS</b>	<b>%</b>
MEDIDAS CORRETIVAS	2,4%
<b>MEDIDAS DE GESTÃO/ TRATAMENTO E CUIDADOS</b>	<b>87,9%</b>
NÃO REGISTRADOS	7,3%
NÃO TEVE	2,4%
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>100,0%</b>

Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA, 2019

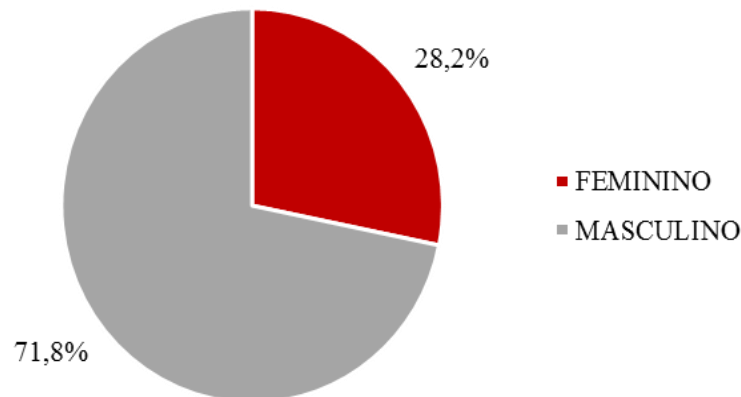
Assim a análise desses desdobramentos mostra que dos 124 incidentes ocorridos 87,9% foi necessário a aplicação de medidas de gestão/tratamento e cuidados. Essas medidas são tidas como atividades assistenciais de cuidados extras que precisaram ser realizadas, de acordo com cada ocorrência e suas especificidades. Engloba todos os procedimentos que se fazem necessários para reversão dos danos ocasionados pelos EA.

Essas medidas causam impacto direto tanto no tratamento de quem sofreu o incidente como aumenta os gastos financeiros da instituição que precisa e tem a obrigação de prestar todo e qualquer tipo de assistência cabível em cada um dos casos ocorridos.

O gráfico 3 mostra a porcentagem do sexo dos pacientes acometidos por EA em 2017 e 2018 no HRTM. Do quantitativo total de 124 registros analisados 71,8% dos incidentes registrados no sistema são de pessoas do sexo masculino, sendo apenas 28,2% do sexo feminino. Esses dados evidenciam que existe uma concentração maior da ocorrência de EA com pacientes homens em relação a pacientes mulheres dentro da instituição.

Acreditasse que esses dados podem estar relacionados ao quantitativo de internações por sexo. Esse fator poderia ser explicado fazendo um comparativo nos dados das internações do HRTM, porem se faz necessário pesquisas futuras mais detalhadas sobre. Os dados do SAME da instituição nesse período foi realizado de forma manual, e até então não se tem o registro quantificado que classifique as internações por sexo.

Gráfico 3- Sexo dos pacientes que sofreram Eventos Adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018



Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA, 2019

Tabela 6- Comparação de idades, sexo e tipos de evolução dos pacientes que sofreram eventos adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018

IDADE	EVOLUÇÃO SEXO FEMININO			EVOLUÇÃO SEXO MASCULINO			TOTAL
	NR	ÓBITO	PROLONGOU HOSPITALIZAÇÃO	NR	ÓBITO	PROLONGOU HOSPITALIZAÇÃO	
>85	0,8%	0,8%	4,0%	1,6%	0,8%	2,4%	10,5%
12 A 17	0,0%	0,0%	0,0%	0,8%	0,0%	0,0%	0,8%
18 A 25	0,8%	0,0%	0,0%	0,8%	0,0%	2,4%	4,0%
26 A 35	0,8%	0,0%	0,8%	0,8%	0,0%	8,1%	10,5%
36 A 45	0,0%	0,0%	2,4%	4,8%	0,0%	5,6%	12,9%
46 A 55	1,6%	0,8%	1,6%	2,4%	0,0%	2,4%	8,9%
5 A 11	0,8%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,8%
56 A 65	0,0%	0,0%	1,6%	2,4%	1,6%	4,8%	10,5%
66 A 75	1,6%	0,0%	1,6%	2,4%	0,0%	10,5%	16,1%
76 A 85	1,6%	0,0%	6,5%	2,4%	0,0%	14,5%	25,0%
<b>TOTAL GERAL</b>	8,1%	1,6%	18,5%	18,5%	2,4%	50,8%	100,0%

Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA, 2019

A tabela 6, mostra que existe uma relação entre a idade dos pacientes que sofreram EA, o sexo e o tipo de evolução após o incidente. Visualiza-se que os pacientes idosos com idades entre 76 a 85 anos são os mais afetados pelos EA. Compreendendo assim um total de 25% dos 124 eventos analisados. Segundo Ortega et al (2017) pacientes idosos são mais suscetíveis a sofrerem EA devido a fatores como maior tempo de internação e a gravidade em seus casos clínicos.

O aumento nos riscos da ocorrência do EA em pacientes nessas faixas etárias ocorre por conta que esses possuem muitos pontos de vulnerabilidade. Isso repercute na



potencialização para que esses incidentes ocorram com maiores facilidades, englobando como aspectos críticos seus altos índices de doenças crônicas, e também as alterações fisiológicas ocasionadas devido à idade deles (TEIXEIRA et al, 2018).

Em relação a evolução desses pacientes, os dados mostram que o prolongamento da hospitalização ocorre tanto em pacientes que sofrem EA do sexo feminino no total de 18,5%, quanto em pacientes do sexo masculino, acometendo 50,8%. Já os eventos que levaram o paciente a óbito ocorreram com maior índice em pacientes do sexo masculino compreendendo um total de 2,4% das 124 notificações analisadas.

A tabela 7, mostra os tipos de evoluções dos EA analisados. Esses apresentam-se registrados apenas 3 tipos de padrões, que são o prolongamento da hospitalização, óbito, ou não foram registrados. A evolução prolongou hospitalização apresenta-se como a mais frequente dentre as 124 notificações analisadas, sendo equivalente a um total de 69,4% de todos os EA registrados entre 2017 e 2018.

Tabela 7- Evolução dos eventos adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018

<b>EVOLUÇÃO</b>	<b>%</b>
NÃO REGISTRADO	26,6%
ÓBITO	4,0%
<b>PROLONGOU HOSPITALIZAÇÃO</b>	<b>69,4%</b>
<b>TOTAL GERAL</b>	100,0%

Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA, 2019

Esse prolongamento da hospitalização como já discutido anteriormente pode acarretar em uma gama de problemas que repercutem, tanto na elevação da complexidade do quadro de saúde do paciente, com alterações que vão desde os aspectos físicos como também o sofrimento psicológico dos envolvidos.

Os danos que um EA pode ocasionar repercute diretamente nos gastos da instituição, com medicamentos e assistências suplementares. Prolongar a hospitalização engloba realizações de procedimentos extras (AGUIAR; JÚNIOR; FERREIRA, 2006). Assim, é necessário a realização de estudos posteriores que detalhem o quantitativo de gastos tidos pela instituição em consequência desses eventos evitáveis.

Tabela 8- Detectores e turno de ocorrência dos eventos adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018

DETECTOR	TURNO DA OCORRÊNCIA			Total
	DIA	NR	NOITE	
FAMILIAR	5,6%	2,4%	2,4%	<b>10,5%</b>
NÃO REGISTRADO	1,6%	0,0%	0,0%	1,6%
PROFISSIONAL DE SAÚDE	<b>58,9%</b>	13,7%	12,9%	<b>85,5%</b>
PRÓPRIO PACIENTE	0,8%	0,8%	0,0%	1,6%
VOLUNTÁRIO	0,0%	0,0%	0,8%	0,8%
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>66,9%</b>	16,9%	16,1%	100,0%

Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA, 2019

Na tabela 8, observa-se os tipos de detectores (pessoas que relataram a ocorrência dos incidentes) e os turnos da ocorrência desses eventos. Foram encontrados registrados apenas 4 tipos de detectores: familiar; profissional de saúde; próprio paciente e voluntário. Desses encontrados o que mais detectar a ocorrência de incidentes é o profissional de saúde que corresponde a 85,5% do total dos registros. O detector familiar aparece como segundo mais registrado somando 10,5% de todos os EA analisados.

Com base nisso compreende-se que apesar da existência de uma cultura de punição dos profissionais em registrar essas ocorrências, vistas com maus olhos por muitos. Percebe-se que existe um ponto positivo nessas detecções, visto que a figura do profissional tem destaque como principal detector. Apesar disso sabe-se que ainda que é muito forte a presença de muitas barreiras que implicam nos detecção e registros dessas notificações dos EA.

Uma dessas barreiras pode ser notada na própria tabela 8, quando a figura do detector familiar aparecer com 10,5% dos registros e o próprio paciente com 1,6%. Mesmo o familiar aparecendo em segundo lugar esses dados deixar claro que é necessário trabalhar mais a segurança do paciente envolvendo a figura do acompanhante seja familiar ou cuidador e o próprio paciente. De acordo com Peres et al (2018) é muito importante que o paciente, seus familiares e cuidadores conheçam e sejam sensibilizados pelos profissionais da instituição a se inserirem as estratégias de um cuidado seguro, para assim ser possível uma promoção de uma segurança do paciente mais eficaz.

Em relação ao turno de ocorrência desses incidentes, durante o dia (7:00h as 19:00h) corresponde o período com maior taxa de frequência em que eles ocorrem com total de 66,9% dos eventos analisados.

Nesse período dentro do HRTM, existe uma aglomeração bem significativa de pessoas circulando dentro da instituição. Muitos profissionais, várias instituições de ensino superior e técnico do município e também grande circulação de familiares, visto que é durante o dia que ocorre as visitas e muitas trocas de acompanhantes.

Além disso existe diversas atividades assistenciais sendo realizadas, como curativos, consultas, exames, banhos, medicações, transferências, admissões e altas, trocas de plantões de funcionários, procedimentos cirúrgicos. É nesse turno que o risco de ocorrência dos EA se eleva devido a exposição do paciente ser mais frequente. É o horário em que geralmente ocorre maior movimentação dos profissionais dentro do ambiente hospitalar (PAIVA; PAIVA; BERTI, 2010).

### 5.3 FATORES CONTRIBUINTES (CAUSA-RAIZ) DOS INCIDENTES NO HRTM

Antes mesmo da ocorrência de EA nas instituições de saúde é possível trabalhar com a possibilidade do risco. Uma análise situacional do ambiente, dos trabalhos realizados pelos profissionais da instituição, a visualização do quadro dos pacientes já norteia o pensamento sobre as possibilidades de uma segurança comprometida na qualidade dos serviços de saúde.

Quando um EA ocorre ele adentra as possibilidades e é perpetuado através de fatores contribuintes, ou seja, as causas, ações que explicam como foi que esses meios influenciaram a ocorrência desse incidente. Nas instituições de saúde muitos são os fatores que podem facilitar e ocasionar esses eventos.

Entre-os, existe três elementos que são fatores centrais na ocorrência dos EA. Esses são pontuados como fatores humanos, operativos, e os fatores externos. Os fatores humanos engloba todos os comportamentos dos profissionais, tanto individuais como em equipe, o paciente e doença. O operativo engloba tudo que condiz com o que permeia no ambiente de trabalho e os fatores externos é tudo que perpassa a organização (BRASIL, 2013d).

Tabela 9- Fatores contribuintes dos incidentes registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018

FATORES CONTRIBUINTES	TOTAL	%
COGNITIVO	25	5,3%
COMPORTAMENTAIS	106	<b>22,4%</b>
COMUNICAÇÃO	21	4,4%
DESEMPENHO	17	3,6%
ORGANIZACIONAIS	41	8,7%
PACIENTE	70	14,8%

Tabela 9 - Continuação

PROFISSIONAIS	123	<b>26,0%</b>
TRABALHO/AMBIENTE	70	14,8%
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>473</b>	100,0%

Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA, 2019

A tabela 9, lista os fatores contribuintes dos incidentes registrados no sistema NOTIVISA/ANVISA do HRTM dos anos de 2017 e 2018. Foram encontrados 8 tipos de registros. Todos esses fatores somados correspondem a um total de 473 vezes em que ocorreram registros nas notificações analisadas, o que equivale a média de 4 fatores contribuintes por cada notificação de incidente. Os fatores profissionais estiveram presentes em 123 notificações, das 124 analisadas. Correspondendo ao fator que mais contribuiu na ocorrência desses EA.

Desses como evidencia a tabela 10, de acordo com as notificações analisadas, a classificação pelos elementos centrais das causas dos EA engloba 2 dos 3 tipos possíveis. Não foram encontrados registros de elementos externos como fatores. Fica nítido que são os elementos humanos, os pontos mais críticos de risco da ocorrência dos EA no HRTM comportando 6 fatores como causais, enquanto os elementos operativos marca apenas 2 fatores que são desencadeantes dos EA dentro da instituição de saúde.

Tabela 10- Classificação dos Fatores contribuintes dos incidentes por elementos centrais registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018

ELEMENTOS HUMANOS	ELEMENTOS OPERATIVOS
Comportamentais	Organizacionais
Desempenho	Trabalho/ambiente
Comunicação	
<b>Profissionais</b>	
Paciente	
Cognitivo	

Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA, 2019

Esse resultado aponta que existe a necessidade de o NSP trabalhar sobre esses elementos e fatores contribuintes para que seja realizada uma melhor organização de estratégias que gerenciem esses problemas de forma a minimizar e extinguir esses riscos. Para Lima e Melleiro (2013) gerenciar esses riscos subsidia suporte para fundamentar medidas de segurança tanto para os pacientes como para os profissionais das instituições de saúde.

O gerenciamento dos riscos, dentro do HRTM, necessita de uma preparação minuciosa, pois esse apontamento sobre a problemática dos fatores profissionais necessita de toda uma sensibilidade na elaboração das estratégias de melhorias, visto que a cultura de segurança do paciente que permeia dentro da instituição é bastante delicada. Assim quando forem realizadas as medidas cabíveis o alcance aos profissionais chegue de modo eficaz.

A tabela 11, mostra todos as causas-raiz registradas das notificações que tem como fator de contribuição os fatores profissionais. Foram encontradas nos registros 9 tipos de causas comumente tidas como explicação para a ocorrência dos EA. Esses fatores são tidos como condições que produziram os incidentes dentro da instituição.

Tabela 11- Causas-raiz dos fatores profissionais contribuintes dos eventos adversos registrados do Hospital Regional Tarcísio de Vasconcelos Maia, Mossoró, Rio Grande do Norte, no ano de 2017 e 2018

#### CAUSAS-RAIZ DOS FATORES PROFISSIONAIS

Ausência de anotações (prontuário / ficha do paciente)
Ausência ou inadequada transmissão de informações durante a passagem de plantão
Comportamento arriscado / imprudente
Descuido / distração / omissão
Descumprimento de normas
Problema/ na compreensão das orientações (escritas ou verbal)
Problema/ na execução do trabalho
Sobrecarga de trabalho / fadiga / esgotamento
Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde

Fonte: Dados obtidos das notificações do HRTM no Sistema NOTIVISA/ANVISA, 2019

A observação dessa tabela deixa claro que as causas-raízes evidenciadas são viáveis de se trabalhar. Esses erros são consequências humanas esperadas, mas é possível elaborar barreiras que evitem sua ocorrência (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013). As falhas profissionais encontradas precisam ser trabalhadas passando pela compreensão de que esses problemas tem raízes sistêmicas e não individuais.

Para que se obtenha resultados sobre intervenções relacionadas aos fatores profissionais é necessário envolver todos da instituição a fim de provocar conscientização do que está acontecendo. É preciso da importância a causa, mostrar as responsabilidades de todos para garantir a segurança do paciente (SILVA et al, 2015).

O gerenciamento de pessoas mostra-se como um processo bastante complicado, devido aos percalços encontrados dentro da instituição. Faz-se necessário que exista todo um

investimento no capital humano desses funcionários. É preciso despertar uma motivação, investir na valorização dessas pessoas, só assim será possível chegar em uma motivação para adesão efetiva da causa (PAULA; NOGUEIRA, 2016).

Leitão et al (2013) diz que é preciso promover capacitações que englobem as estratégias que serão trabalhadas por todos, envolvendo o profissional para incentivar a criação de uma cultura de segurança ~~honest~~ honesta, que não foque no medo de punições e sim numa assistência segura e de qualidade dentro dos serviços de saúde.

Dessa forma esse estudo mostra-se de suma importância pois caracterizar o perfil desses incidentes, dentro das instituições perpassa a trilha que levava a tomada de medidas estratégicas mais cabíveis em cada caso a ser trabalhado. Conhecer os aspectos que englobam o gerenciamento desses riscos é o passo primordial para se chegar ao enfrentamento desses percalços.

#### 5.4 FICHA DE NOTIFICAÇÃO

Mediante a realidade encontrada de subnotificações e perda de repasse de informações ao sistema NOTIVISA/ANVISA, devido a ausência de solicitação de alguns dados primordiais para o salvamento dos dados ao sistema. Através desse estudo foi elaborada uma nova ficha de notificação de EA (APÊNDICE-B) para utilização do NSP no HRTM.

Por meio da nova ficha será possível diminuir essas subnotificações geradas pela falta de detalhes que repercutem no não salvamento de muitas notificações. Desta forma é configurado um importante passo, para que futuramente possam ser realizados trabalhos cada vez mais precisos. E assim esses EA sejam incorporados de forma ainda mais fidedigna ao trabalho do NSP no gerenciamento dos riscos, para que as medidas estratégicas traçadas repercutam ainda mais sobre os pontos necessários de serem trabalhados.

A segurança do paciente permeia essa conjuntura de reflexão/ação necessitando serem analisadas constantemente, assim, pelo viés de todas suas conexões. Logo, medidas poderão ser traçadas com foco nas problemáticas mais críticas, sempre precisando ser revistas, avaliadas e remodeladas à medida que se encontrar a necessidade dessas modificações, que surgirão através do tempo e precisaram sempre serem incorporadas para uma melhoria na qualidade dos serviços de saúde.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise das notificações de EA permitiu conhecer as características dos incidentes ocorridos dentro da instituição HRTM. Os resultados dessa pesquisa mostram que existe pontos bem traçados do perfil dos incidentes ocorridos, as características dos pacientes que mais são acometidos por esses incidentes, e os fatores que condicionam sua ocorrência.

A contextualização da atividade realizada pelo NSP dentro da instituição evidencia o importante trabalho de gerenciamento de riscos realizado, porem também mostra que existe ainda uma grande falha na captação desses incidentes. Provocados por diversos fatores que necessitam serem trabalhados estrategicamente com maiores cuidados.

A Investigação dos tipos de EA mais ocorrentes nos dados analisados levantam um alerta para elevada quantificação de incidentes do tipo lesão por pressão e queda do paciente, que além de apresentaram um alto índice de ocorrência, também levantaram um alerta aos tipos de danos ocasionados, visto a elevada quantificação com o dano do tipo moderado.

Esses tipos de danos podem acarretar em várias problemáticas, a nível tanto institucional, como em implicações na condição clínica dos pacientes, fazendo com que ocorra o prolongamento da hospitalização em maiores quantidades. Desencadeando uma cascata de intercorrências que pioram ainda mais o quadro de saúde dos pacientes. Além de ocasionar aumento dos gastos financeiros da instituição. Isso mostra-se também como uma necessidade para que exista estudos posteriores que permeiem sobre o levantamento desses dados de forma detalhada.

Ficou explicito que existe falhas na prestação dos cuidados assistenciais prestados dentro da instituição. As causas- raízes desses incidentes apontaram para uma necessidade de trabalhar a capacitação do cuidado prestado pelos profissionais. Os elementos humanos necessitam de um trabalho mais focado para que ocorra um resgate dessas pessoas, multiplicando o cuidado com qualidade.

Consequentemente a cultura de segurança mostra-se como deficiente, a representatividade do NSP, a adesão dos profissionais da instituição, a colaboração na detecção e repasse da ocorrência dos incidentes, precisa ser trabalhada urgentemente. A falha durante a coleta de dados dos incidentes, a carga horaria não exclusiva do NSP, afetam os processos de gerenciamento dos riscos no HRTM. Isto interfere diretamente na melhoria da qualidade dos serviços da instituição.

Como possíveis intervenções o estudo identifica a necessidade de capacitações focadas nos profissionais do HRTM que introduza a política de segurança do paciente ao nível de

conhecimento de todos. Se faz necessário que exista um trabalho conjunto entre NSP e a gestão do hospital. É oportuno a organização do serviço, a institucionalização e uso de protocolos assistenciais, a utilização dos dados dessa pesquisa no próximo plano de segurança do paciente da instituição. A segurança do paciente precisa está concentrada estrategicamente e objetivamente na missão da instituição afim de maior incentivo e valorização da vida.

Contudo acredita-se que com a utilização da nova ficha de notificação de EA elaborada através dessa pesquisa, ocorra uma diminuição significativa das perdas desses registros para o sistema NOTIVISA/ANVISA. Que é uma ferramenta de suma importância para o adequado gerenciamento dos incidentes dentro das instituições de saúde, podendo contribuir diretamente na segurança do paciente e na melhoria da qualidade dos serviços.



## REFERÊNCIAS

- AGUIAR, G; JÚNIOR, L.A.S; FERREIRA, M.A.M. Ilegibilidade e ausência de informação nas prescrições médicas: fatores de risco relacionados a erros de medicação. **Rev Bras Promoç Saúde**. v. 19, n. 2, p. 1806-1230. 2006.
- AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 01/2015.Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. 2015.
- AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. 2013.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução – RDC nº. 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário oficial da união; 2010.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Dispõe Sobre Instituir Ações para Segurança do Paciente em Serviços de Saúde e Outras Providencias. Diário oficial da união; 2013a.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução – RDC nº. 53, de 14 de novembro de 2013. Altera a Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário oficial da união; 2013b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União 1 abr 2013c.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Brasília. 2013d.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – ANVISA. Brasília. Ministério da Saúde, 2014.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 01/2015; Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. 2018.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Relatório de eventos adversos. 2014 a janeiro de 2019. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>. Acesso em: 15 de fev. 2019.
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. 2017.

CASTRO, A; TEIXEIRA, R.S.A; FERNANDES, N.L; PARENTE, D.V; RIBEIRO, C.M. ISO: uma ferramenta para a garantia da qualidade no processo produtivo.2007. Disponível em: <http://www.unisalesiano.edu.br/encontro2007/trabalho/aceitos/CC05443388800A.pdf>. Acesso em: 10 de 15 de fev. 2019.

CEDRAZ, R.O; GALLASCH, C.E; JÚNIOR, E.F.P; GOMES, H.F; ROCHA, R.G; MININEL, V.A. Risks management in the hospital environment: incidence and risk factors associated with falls and pressure injuries in a clinical unit. **Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro , v. 22, n. 1, e20170252, 2018.

COUTO, R.C; PEDROSA, T.M.G; ROBERTO, B.A.D; DAIBERT, P.B; LEÃO, M.L. II anuário da segurança assistencial hospitalar no Brasil. **Instituto de estudos de saúde suplementar (IESS)**. Belo Horizonte. 2018.

DUARTE, M.C.S; STIPP, M.A.C; SILVA, M.M; OLIVEIRA, T.F. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. **Revista Brasileira de enfermagem – REBEN**. 2015.

FAVRETO, F.J.L; BETIOLLI, S.E; SILVA, F.B; CAMPA, A. O papel do enfermeiro na prevenção, avaliação e tratamento das lesões por pressão. **Revista Gestão & Saúde**.v.17, n. 2, p. 37-47. 2017.

FONTELLES, M. J; SIMÕES, M.G; FARIAS, S.H; FONTELLES, R.G.S. Metodologia da Pesquisa Científica: diretrizes para a elaboração de um protocolo de pesquisa. Núcleo de Bioestatística Aplicado à Pesquisa da Universidade da Amazônia – Unama. Amazonas, 2009.

GAMA, Z.A.S; HERNÁNDEZ, P.J.S. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos nos serviços de saúde. Natal, **EDFURN.SEDS-UFRN**. 2017.

GOMES, E.B. **Formação do enfermeiro: enfoque na segurança do cuidado cardiovascular**. 2016. Tese (Doutorado) – Universidade Estadual do Ceará, Centro de Ciências em Saúde, Programa de Pós Graduação em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde, Fortaleza. 2016.

HEAD, G.L, Risk Management- Why and How: An illustrative introduction to risk management for business executive. IRMI. 2009. Disponível em: <https://www.irmi.com/online/riskmgmt/risk-management-why-and-how.pdf>. Acesso em 20 de fev. 2019.

KNABBEN, B.C. **Gestão do Conhecimento: o Kaizen como ferramenta para organização de aprendizagem**. 200. Tese (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Florianópolis. 2001.

LEITÃO, I.M.T.A; OLIVEIRA, R.M; LEITE, S.S; SOBRAL, M.C; FIGUEIREDO, S.V; CADETE, M.C. Análise da comunicação de eventos adversos na perspectiva de enfermeiros assistenciais. **Rev Rene**. v. 14, n. 6, p. 1073-83. 2013.

LIMA, L.F; LEVENTHAL, L.C; FERNANDES, M.P.P. Identificando os riscos do paciente hospitalizado. **Eisten**. V.6, n.4, p. 434-8. 2008.

LIMA, R.P.M; MELLEIRO, M.M. Percepção da equipe multidisciplinar acerca de fatores intervenientes na ocorrência de eventos adversos em um hospital universitário. **Rev.Min Enferm.** v.17, n,2, p. 322-330. 2013.

MASSAROLLI, R; MARTINI, J.G; MASSAROLLI, A; LAZZARI, D.D; OLIVEIRA, S.N; CANEVER, B.P. Trabalho de enfermagem em unidade de terapia intensiva e sua interface com a sistematização da assistência. **Esc Anna Nery.** V. 19, n. 2, p. 252-258. 2015.

MAIA, S.C; CORADI, R.C.F; GALLO, G.L; ARAÚJO, N.W. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. **Epidemiol. Serv. Saúde.** 2018.

MARTINS, L.G.V. Identificação de casos de miíases em pacientes de unidades de saúde de Natal/RN. 2018. Disponível:  
[https://repositorio.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/26148/1/IdentificacaoCasosMi%C3%ADases\\_Martins\\_2018.pdf](https://repositorio.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/26148/1/IdentificacaoCasosMi%C3%ADases_Martins_2018.pdf). Acesso em 9 de Agosto de 2019.

MARINO, L.H.F.C. Gestão da qualidade e gestão do conhecimento: fatores-chave para produtividade e competitividade empresarial. **XIII SIMPEP.** Bauru, SP. Brasil, 06 a 08 de Novembro 2006.

MAINARDES, E; LOURENÇO, L; TONTINI, G. Gestão pela qualidade total: percepções na universidade. *Diálogo e interação*, v. 2, p. 9-10, 2010.

MAZZO, A; MIRANDA, F.B.G; MESKA, M.H.G; BIANCHINI, A; BERNARDES, R.M; PEREIRA, J.G.A. Ensino de prevenção e tratamento de lesão por pressão utilizando simulação. **Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, e20170182. 2018.

MENDES, W; MARTINS, M; ROZENFELD, S; TRAVASSOS, C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **Int J Qual Health Care.** 2009.

MELO, R.E; ALBUQUERQUE, V.C.M; PINTO, S.M. Myiasis humans. An. **Fac. Odont. Univ.** Pernambuco, v.10, n. 1, p.73-9. 2000.

MINAYO, M. C. S; DESLANDES, S. F; NETO, O.C; GOMES, C. **Pesquisa social:** teoria, método e criatividade. 21. ed. Petrópolis: Vozes, 2002.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO – ONA. Manual das organizações prestadoras de serviços hospitalares. 2013. Disponível em: <http://www.ona.org.br>. Acesso 19 de jul. de 2019.

ORTEGA, D.B; D´ INNOCENZO, N; SILVA, L.M.G; BOHOMOL, E. Análise de eventos adversos em pacientes internados em unidade de terapia intensiva. **Acta Paul Enferm.** v. 30, n. 2, p. 168-173. 2017.

PAVÃO, A.L.B; BARBOSA, D.A.R; MENDES W; MARTINS, M.S; TRAVASSOS, C.M.R. Estudo de incidência de eventos adversos hospitalares, Rio de Janeiro, Brasil: avaliação da qualidade do prontuário do paciente. **Rev Bras Epidemiol.** 2011.

PAIVA, M.C.M.S; PAIVA, S.A.R; BERTI, H.W. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. **Rev Esc Enferm USP**. v. 44, n. 2, p. 287-94. 2010.

PAULA, V.V; NOGUEIRA, G.M. A importância da área de gestão de pessoas, para o sucesso da organização. 2016. Disponível em; [http://www.inovarse.org/sites/default/files/T16\\_047.pdf](http://www.inovarse.org/sites/default/files/T16_047.pdf). Acesso 19 de jul. de 2019.

PEREIRA, G.S; PEREIRA, S. S. A importância da qualidade do serviço na gestão hospitalar. **Rev. Eletrôn. Atualiza Saúde**, Salvador, v. 1, n. 1, p.109-117, jan. 2015.

PERES, M.A; WEGNER, W; CANTARELLI-KANTORSKI, K.J; GERHARDT, L.M; MAGALHÕES, A.M.M. Percepção de familiares e cuidadores quanto à segurança do paciente em unidades de internação pediátrica. **Rev Gaúcha Enferm**. v.39, e2017-0195. 2018.

PORTO, M.F.S. Análise de riscos nos locais de trabalho: conhecer para transformar.2000. Disponível em: [https://normasregulamentadoras.files.wordpress.com/2008/06/riscos\\_trabalho.pdf](https://normasregulamentadoras.files.wordpress.com/2008/06/riscos_trabalho.pdf). Acesso 10 de Ago. de 2019.

REIS, C.T; MARTINS, M; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olha sobre a literatura. **Ciênc Saúde Coletiva**. v. 18, n. 7, p. 2029-2036. 2013.

RIBEIRO, P. H. A. Cultura de segurança do paciente sob a ótica dos enfermeiros. 2017. 60f. Monografia (Graduação em Enfermagem) - Universidade do Estado do Rio Grande do Norte, Mossoró, 2017.

RUPPENTHAL, J. E, Gerenciamento de riscos. – Santa Maria : Universidade Federal de Santa Maria, Colégio Técnico Industrial de Santa Maria ; Rede e-Tec Brasil,.120 p. 2013.

SILVA, A.T; ALVES, M.G; SANCHES, R.S; TERRA, F.S; RESCK, Z.M.R. Assistência de enfermagem e o enfoque da segurança do paciente no cenário brasileiro. **Saúde Debate**. Rio de Janeiro, v. 40, n. 111, p. 292-301, out-de 2016.

SILVA-BATALHA, E.M.S; MELLEIRO, M.M. cultura de segurança do paciente em um hospital de ensino: diferenças de percepção existentes nos diferentes cenários dessa instituição. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, v.24, n.2, p.432-41. 2015.

SILVA, J.E; LIMA, G.M; MARZIALE, P.H.M. O conceito de risco e os seus efeitos simbólicos nos acidentes com instrumentos perfuro cortantes. **Revista Brasileira de enfermagem – REBEN**. 2012.

SILVA, F.G; JUNIOR, N.J.O; OLIVEIRA, D.O; NICOLETTI, D.R; COMIN, E; Análise de eventos adversos em um Centro Cirúrgico ambulatorial. **Rev SOBECC**. v. 20, n. 4, p. 202-209. 2015.

SANTOS, A. R. **Metodologia Científica**: a construção do conhecimento. 3. ed. Rio de Janeiro: DP&A, 2000.

TEIXEIRA, C.C; BEZERRA, A.L.Q; PARANAGUÁ, T.T.B; PAGOTTO, V. Fatores relacionados à ocorrência de eventos adversos em pacientes idosos internados. **Rev baiana enferm.** v. 32, e.25772. 2018.

TOFFOLETTO, M.A; BARBOSA, R.L; ANDOLHE, R; OLIVEIRA, E.M; DUCCI, A.J; PADILHA, K.G. Fatores relacionados à ocorrência de eventos adversos em pacientes idosos críticos. **Rev Bras Enferm.** v. 69, n. 6, p. 1039-1045. 2016.

## APÊNDICES

### APÊNDICE A– INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE-UERN  
FACULDADE DE ENFERMAGEM-FAEN  
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM-DEN

**ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL PÚBLICO:  
INTERRELAÇÃO ENTRE O GERENCIAMENTO DE RISCOS, SEGURANÇA DO PACIENTE E  
MELHORIA NA QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE SAÚDE.**

#### INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

1. **Numero da notificação:** \_\_\_\_\_
2. **Data de ocorrência da notificação do EA:** \_\_\_\_\_
3. **Idade:**  
 entre 0 a 04  entre 05 a 11  entre 12 a 16  entre 17 a 25  entre 26 a 35   
 entre 36 a 45  entre 46 a 55  entre 56 a 65  entre 66 a 75  entre 76 a 85  >85
4. **Sexo:**  Masculino  Feminino
5. **Tipo de evento adverso:**  
 Acidente do paciente;  
 Falhas nas atividades administrativas;  
 Falhas durante a assistência em saúde;  
 Falhas durante o procedimento cirúrgico;  
 Falhas na administração de dietas;  
 Falhas na identificação do paciente;  
 Falhas na documentação;  
 Falhas ocorridas em laboratórios clínicos de patologia;  
 Falhas na administração de oxigênio e gases medicinais;  
 Falhas no cuidado/proteção do paciente;  
 Falhas na assistência radiológica;  
 Queda do paciente; queimaduras;  
 Lesão por pressão;  
 Falhas no procedimento de transplante ou enxerto;  
 Problema/ EAS relacionado ao uso de medicamentos;  
 Outros;
6. **Setor de ocorrência do EA:**  
 Clínica médica  Clínica cirúrgica  Repouso feminino  
 Repouso masculino  UTI  UPI  Centro cirúrgico  
 Sala de medicação  Clínica ortopédica  Clínica pediátrica

Laboratório  Urgência e emergência

Outros \_\_\_\_\_  NA (Não se aplica)

**7. Quem sofreu o EA:**

Paciente  Acompanhante

**8. Houve dano:**

Sim  Não

**9. Tipo de dano:**

Leve  Moderado  Grave  Óbito  Nenhum

**10. Tipo de evolução:**

Recuperado  Prolongou hospitalização  Óbito

Recuperado com sequelas  Ignorado  Motivou hospitalização

Prolongou hospitalização  Não se aplica

**11. Foi notificada causa raiz:**

Sim  Não

12. Se houve notificação de causa raiz qual: -

\_\_\_\_\_

13. Notificador

Núcleo de Segurança do Paciente  outros \_\_\_\_\_

14. Turno da notificação

Dia  Noite  Não se aplica

15. Houve medidas de retorno a pessoa que sofreu o EA?

Medidas de gestão/ tratamento e cuidado  Não  Não se aplica  Correção do problema

16. Raça/ cor

Preta  Parda  Branca  Não se aplica

17. Quem detectou o EA?

Familiar  Profissional de Saúde  Próprio paciente  Voluntário  Não se aplica

## APÊNDICE B- NOVA FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS



GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE  
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA  
HOSPITAL REGIONAL TARCISIO DE VASCONCELOS MAIA  
NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP)



### FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS ASSOCIADOS A ASSISTÊNCIA EM SAÚDE

#### DADOS DO EVENTO ADVERSO

NOME DE QUEM SOFREU O EVENTO \_\_\_\_\_ IDADE \_\_\_\_\_  
 COR: AMARELO ( ) INDÍGENO ( ) PARDO ( ) PRETO ( ) BRANCO ( )  
 DATA DA OCORRÊNCIA DO EVENTO: \_\_\_\_\_ TURNO: DIA ( ) NOITE ( )  
 SETOR: \_\_\_\_\_ LEITO: \_\_\_\_\_ DATA DE ADMISSÃO: \_\_\_\_\_ DATA DA INTERNAÇÃO: \_\_\_\_\_  
 MOTIVO DA INTERNAÇÃO (DIAGNÓSTICO) \_\_\_\_\_ TIPO DE EVENTO ADVERSO \_\_\_\_\_

	ACIDENTES DO PACIENTE
	FALHAS NAS ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS
	FALHAS DURANTE A ASSISTÊNCIA À SAÚDE
	FALHAS DURANTE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO
	FALHAS NA ADMINISTRAÇÃO DE DIETAS
	FALHA NA IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE
	FALHA NA DOCUMENTAÇÃO
	FALHAS OCORRIDAS EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS OU DE PATOLOGIA
	FALHAS NA ADMINISTRAÇÃO DE O2 OU GASES MEDICINAIS
	FALHAS NO CUIDADO / PROTEÇÃO DO PACIENTE
	FALHAS NA ASSISTÊNCIA RADIOLÓGICA
	QUEDA DO PACIENTE
	QUEIMADURAS
	ÚLCERA POR PRESSÃO
	FALHA NO PROCEDIMENTO DE TRANSPLANTE OU ENXERTO
	OUTRO _____

#### TIPO DE DANO

	LEVE	MODERADO	ÓBITO	NENHUM
--	------	----------	-------	--------

#### FASE DA ASSISTÊNCIA QUE OCORREU O EVENTO ADVERSO

	NA CONSULTA	NA ADMISSÃO	NO ACOMPANHAMENTO PÓS ALTA
DURANTE A PRESTAÇÃO DE CUIDADOS (DIAGNÓSTICO, AVALIAÇÃO, TRATAMENTO OU INTERVENÇÃO CIRÚRGICA)			
NA TRANSFERÊNCIA PARA OUTRA UNIDADE OU PARA OUTRO SERVIÇO DE SAÚDE			
	NA ALTA	NÃO ESTAVA INTERNADO	

Dúvidas, fale conosco: E- mail:



## VERSO

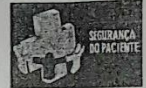
DESCRIÇÃO DO EVENTO;									
CAUSA RAIZ (Fatores contribuintes):									
QUEM DETECTOU O EVENTO: PRÓPRIO PACIENTE					PROFISSIONAL DE SAÚDE				
OUTRO PACIENTE			CUIDADOR		VOLUNTÁRIO			VISITANTE/AMIGO	
PESSOAL DE ASSISTÊNCIA ESPIRITUAL					OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE				
EVOLUÇÃO DO PACIENTE									
PROLONGOU HOSPITALIZAÇÃO				MOTIVOU HOSPITALIZAÇÃO				ÓBITO	
RECUPERADO		RECUPERADO COM SEQUELAS, CITAR							
EM RECUPERAÇÃO				IGNORADO					
ACÕES REALIZADAS PARA INTERVIR SOBRE O EVENTO OCORRIDO:									
DADOS DO NOTIFICADOR									
NOME:									
CATEGORIA PROFISSIONAL:									
DATA DA NOTIFICAÇÃO:					Nº DE REGISTRO NOTIVISA:				

## ANEXOS

## ANEXO I – FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS DO HRTM



GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA  
HOSPITAL REGIONAL DR. TARCISIO DE VASCONCELOS MAIA  
NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP)



NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS ASSOCIADOS À  
ASSISTÊNCIA À SAÚDE

1. DADOS DO EVENTO ADVERSO		
Data do Evento: _____	Turno: M ( ) T ( ) N ( )	Setor: _____
2. TIPO DO EVENTO ADVERSO (Assinalar com X)		
<input type="checkbox"/> Acidente do Paciente		
<input type="checkbox"/> Falhas nas atividades administrativas		
<input type="checkbox"/> Falhas durante a Assistência a Saúde		
<input type="checkbox"/> Falhas durante o procedimento cirúrgico		
<input type="checkbox"/> Falhas na administração de dieta		
<input type="checkbox"/> Falhas na identificação do paciente		
<input type="checkbox"/> Falhas na documentação		
<input type="checkbox"/> Falhas ocorridas em laboratórios clínicos e de patologia		
<input type="checkbox"/> Falhas na administração de oxigênio e gases medicinais		
<input type="checkbox"/> Falhas no cuidado/proteção do paciente		
<input type="checkbox"/> Falhas na assistência radiológica		
<input type="checkbox"/> Queda do paciente		
<input type="checkbox"/> Queimaduras		
<input type="checkbox"/> Lesão por Pressão		
<input type="checkbox"/> Falha no procedimento de transplante ou enxerto		
<input type="checkbox"/> Problema/evento adverso relacionado ao uso de medicamentos		
<input type="checkbox"/> Outros: _____		

Dúvidas, fale conosco:  
E-mail: [nsp.hrtm@hotmail.com](mailto:nsp.hrtm@hotmail.com)  
Anderson (Coord. NSP): (88)999103429 wats app  
Mônica (Gerente de Risco): (84)99501005 wats app

3. DESCREVA O EVENTO: (Inclua descrição/seqüência dos eventos, tipos de profissionais e serviços envolvidos)

Quem sofreu o evento adverso?	Paciente	Acompanhante/Visitante
Nome:		Idade: Cor:
Data de Admissão no Hospital:	Setor da Ocorrência:	Leito:
Houve dano? Sim ( ) Não ( ) Não sei ( ) Pacientes necessitou de maiores cuidados ( )		
Tipo de dano: Temporário ( ) Permanente ( ) Ainda não determinado ( ) Óbito ( )		

4. DADOS DO NOTIFICADOR (Opcional)

Nome:

Categoria profissional:

**PARA USO EXCLUSIVO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE**

Evolução do paciente/acompanhante/visitante:

Recuperado	Ignorado
Em recuperação	Motivou hospitalização
Óbito	Prolongou hospitalização
Recuperado com sequelas. Citar:	

Produtos envolvidos

Nome comercial e ou denominação genérica	Dose diária	Via de Admin.	Início	Fim	Fabricante	Lote	Validade

Causa Raiz:

Plano de Ação (Anexar)

Data:

Acompanhado por:

Dúvidas, fale conosco:

E-mail: [nsp.hrtm@hotmail.com](mailto:nsp.hrtm@hotmail.com)

Anderson (Coord. NSP): (88)999103429 wats app

Mônica (Gerente de Risco): (84)99501005 wats app

## ANEXO II – CARTA DE ANUÊNCIA DO HRTM



GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE  
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA  
HOSPITAL REGIONAL TARCISIO DE VASCONCELOS MAIA

## CARTA DE ANUÊNCIA

Eu, **Eliezer Laurindo da Silva**, CPF nº **150.778.374-49** diretor geral do Hospital Regional Tarcisio de Vasconcelos Maia, localizado no endereço Rua projetada, S/N, Bairro Aeroporto na cidade de Mossoró-RN. Venho através deste documento, conceder a anuência para a realização da pesquisa intitulada: **Análise de notificações de eventos adversos em um hospital público: inter-relação entre o gerenciamento de riscos, segurança do paciente e melhoria na qualidade dos serviços de saúde** tal como foi submetida à Plataforma Brasil, sob a orientação do(a) Profª Ma **Érica Louise de Sousa Fernandes Bezerra**, vinculado a Faculdade de Enfermagem da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte a ser realizado no Hospital Regional Tarcisio de Vasconcelos Maia, no início de setembro de 2018 ao final de setembro de 2019, será desenvolvida pela acadêmica **Edineide Gomes da Silva**.

Declaro conhecer e cumprir as resoluções Éticas Brasileiras, em especial a resolução 466/12 e suas complementares.

Esta instituição está ciente de suas responsabilidades, como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu cumprimento no resguardo da segurança e bem estar dos participantes de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem estar.

Ciente dos objetivos, métodos e técnicas que serão usados nesta pesquisa, concordo em fornecer todos os subsídios para seu desenvolvimento, desde que seja assegurado o que segue abaixo:

- 1) O cumprimento das determinações éticas da Resolução 466/12 CNS/MS;
- 2) A garantia do participante em solicitar e receber esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa;
- 3) Liberdade do participante de retirar a anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalidade ou prejuízos.

Antes de iniciar a coleta de dados o/a pesquisador/a deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Mossoró/RN, 04/07/19

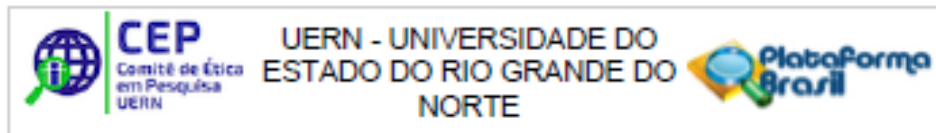
Eliezer Laurindo da Silva

Diretor Geral - HRTM

Assinatura e Carimbo do responsável preferencialmente

Mat.: 92.040-7

## ANEXO III – PARECER CONSUBSTANCIADO CEP/UERN



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL PÚBLICO: INTER-RELAÇÃO ENTRE O GERENCIAMENTO DE RISCOS, SEGURANÇA DO PACIENTE E MELHORIA NA QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE

**Pesquisador:** Erica Louise de Souza Fernandes Bezerra

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 11512819.3.0000.5294

**Instituição Proponente:** Faculdade de Enfermagem da Universidade do Estado do Rio Grande do

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

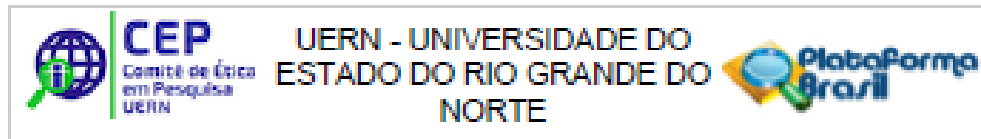
**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.347.028

**Apresentação do Projeto:**

A temática segurança do paciente vem sendo discutida em todo o mundo como meio de se obter a melhoria na qualidade dos serviços de saúde. Para se atingir tal objetivo o Programa Nacional de Segurança do Paciente instituído no Brasil em 2013 estabelece que é necessário um gerenciamento dos riscos e monitoramento de eventos adversos para se evitar falhas nos estabelecimentos de saúde, com o intuito de proporcionar uma obtenção de qualidade e eficiência do cuidado em saúde. O monitoramento de eventos adversos pode gerar estratégias para melhoria da qualidade assistencial devendo ser realizado em todos os estabelecimentos de saúde, independentes de serem públicos ou privados através de um Núcleo de Segurança do Paciente. Trata-se de uma pesquisa observacional longitudinal, retrospectiva com análise documental de abordagem quantitativa e qualitativa. Tendo como critérios de inclusão: Todas as notificações de eventos adversos registradas no NOTIVISA nos anos de 2017 e 2018 e como critérios de exclusão: Notificações que não foram registradas no sistema NOTIVISA, os eventos adversos incluídos no sistema anteriores a 2017 e posteriores a 2018 e os eventos adversos não notificados. Espera-se caracterizar os eventos adversos notificados pelo hospital, contribuir para melhoria nos pontos falhos da triagem e análise de notificações de eventos adversos, contribuir no estabelecimento de estratégias que possam vir a ser utilizadas dentro do hospital para melhoria na qualidade dos serviços ofertados.

Endereço: Avenida Professor Antônio Campos, s/nº, BR 110, km 48 - Campus Central - UERN  
 Bairro: Presidente Costa e Silva CEP: 59.610-000  
 UF: RN Município: MOSSORO  
 Telefone: (84)3312-7032 E-mail: cep@uern.br



Continuação do Parecer: 3.247.020

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Analisar os eventos adversos notificados ao sistema NOTIVISA/ANVISA pelo núcleo de segurança do paciente dentro do Hospital Tarcísio de Vasconcelos Maia.

**Objetivo Secundário:**

Buscar os eventos adversos mais ocorrentes nas notificações;

Investigar o setor com maior número de notificações de eventos adversos dentro do hospital, faixa etária dos pacientes, e os de eventos adversos que causaram danos, e seus tipos;

Conhecer os desdobramentos dos pacientes acometidos com eventos adversos;

Observar se existe análise de causa-raiz inseridas no Impresso de notificação de eventos adversos.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Dos riscos que envolvem a pesquisa encontra-se a quebra de sigilo das informações contidas nas fichas de notificação de eventos adversos do hospital, em contra partida, a fim de assegurar a eliminação do risco, todo o processo de coleta de dados será realizado no mais absoluto sigilo, os sujeitos em hipótese alguma serão nominados ou identificados, sendo ainda garantido um local seguro para o armazenamento de todas as informações com acesso restrito a pesquisadora responsável.

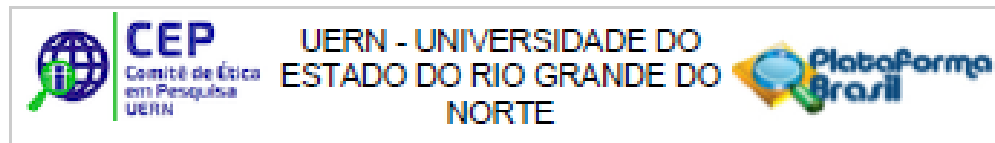
**Benefícios:**

Como benefícios a pesquisa engloba a possibilidade de caracterizar os eventos adversos que ocorrem e são notificados dentro do HRTM pelo Núcleo de Segurança do Paciente. Analisando quais setores que mais ocorrem esses incidentes, e quais os eventos adversos que mais causam danos ao paciente. Podendo assim divulgar as informações e resultados gerados a fim de propor intervenções que gerem melhoria na qualidade da assistência em saúde do hospital, com propósito de evitar e/ou diminuir a incidência desses eventos adversos ocorridos.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Proposta relevante, pertinente que pode contribuir para a notificação de eventos adversos.

Endereço: Avenida Professor Antônio Campos, s/nº, BR 110, km 48 - Campus Central - UERN  
 Bairro: Presidente Costa e Silva CEP: 59.610-000  
 UF: RN Município: MOSSORO  
 Telefone: (84)3312-7032 E-mail: cep@uern.br



Continuação do Parecer: 3.347.020

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

Conforme recomendações do CEP

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

Sem pendências, pronto para execução.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1328808.pdf	07/05/2019 04:27:14		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_modificado.pdf	07/05/2019 04:25:24	Erica Louise de Souza Fernandes Bezerra	Aceito
Outros	Projeto.docx	05/05/2019 15:49:20	edineide gomes da silva	Aceito
Folha de Rosto	Folhadierostoass.pdf	09/04/2019 09:50:41	Erica Louise de Souza Fernandes Bezerra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	09/04/2019 07:24:26	Erica Louise de Souza Fernandes Bezerra	Aceito
TGLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Justificativa.pdf	09/04/2019 07:22:51	Erica Louise de Souza Fernandes Bezerra	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao.pdf	09/04/2019 07:20:07	Erica Louise de Souza Fernandes Bezerra	Aceito
Outros	Instrumento.docx	09/04/2019 05:29:11	edineide gomes da silva	Aceito
Outros	Declaracao_uso_de_arquivos.pdf	08/04/2019 21:47:33	edineide gomes da silva	Aceito
Outros	carta_anuencia.pdf	08/04/2019 21:35:58	edineide gomes da silva	Aceito

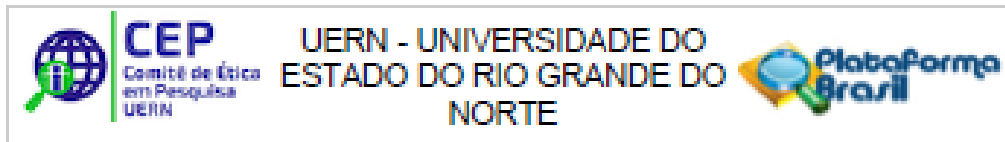
**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Neecessita Aprovação da CONEP:**

Não

Endereço: Avenida Professor Antônio Campos, s/nº, BR 110, km 48 - Campus Central - UERN  
 Bairro: Presidente Costa e Silva CEP: 59.610-000  
 UF: RN Município: MOSSORO  
 Telefone: (84)3312-7032 E-mail: cep@uern.br



Continuação do Parecer: 3.347.008

MOSSORO, 24 de Maio de 2019

---

Assinado por:  
Ana Clara Soares Palva Tôrres  
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Professor Antônio Campos, s/nº, BR 110, km 48 - Campus Central - UERN  
Bairro: Presidente Costa e Silva CEP: 59.610-000  
UF: RN Município: MOSSORO  
Telefone: (84)3312-7032 E-mail: cep@uern.br