UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

TATIANA PAULA MIGUELACI FEREZIN

Avaliação da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados

RIBEIRÃO PRETO

2015

TATIANA PAULA MIGUELACI FEREZIN

Avaliação da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Linha de pesquisa: Dinâmica da organização dos serviços de saúde e enfermagem

Orientador: Carmen Silvia Gabriel

RIBEIRÃO PRETO

2015

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Ferezin, Tatiana Paula Miguelaci
Avaliação da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados. Ribeirão Preto, 2015.
93p. : il.8 ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.
Orientador: Carmen Silvia Gabriel

1. Qualidade da assistência à saúde. 2. Avaliação de serviços de saúde. 3.Segurança do paciente. 4.Acreditação hospitalar. 5.Eventos adversos.

FEREZIN, Tatiana Paula Miguelaci

Avaliação da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

APROVADO EM:_____ /_____ /_____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr.:_____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.:_____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.:_____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho a minha família que são as pessoas mais importantes da minha vida, pelo amor incondicional.

Ao meu marido pela atenção e paciência nesta etapa.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Carmen Silvia Gabriel, minha orientadora, com toda sua experiência, paciência, carinho e dedicação soube me conduzir para realização deste trabalho.

Aos meus pais, Aurora e Marco, por todo amor dispensado, e por todo esforço que fizeram por mim.

Ao meu esposo, Flávio, pelo companheirismo e carinho nesta etapa.

Ao meu irmão, Alex, pela parceria.

A Deus pela sabedoria e benção.

À Profa. Dra. Andrea Bernardes, pela ajuda e amizade em todos os momentos de minha atividade acadêmica.

À Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto por dispensar profissionais incríveis para ajuda e andamento do trabalho.

Aos pós-graduandos do Departamento de Enfermagem Fundamental, especialmente a Daniele Ramos e Graziela Caldana.

Aos Hospitais e funcionários participantes, particularmente a Taisa Monteiro, Daniela de Azevedo Silva e Ariane Scarparo.

Aos meus sogros, Maria e Pedro, pela ajuda e carinho em todo tempo.

A todos enfermeiros, chefia e amigos de meu vínculo empregatício pela ajuda, incentivo, paciência e amizade.

A todos que participaram direta ou indiretamente para conclusão deste trabalho.

RESUMO

FEREZIN, T. P. M. Avaliação da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados. 2015. 93 f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

Qualidade e segurança são indissociáveis e à medida que os sistemas de saúde minimizam os eventos adversos (EA) aumentam diretamente a qualidade dos seus serviços. A notificação de eventos funciona como sinalizador para identificar causas e falhas ocorridas no processo. Entende-se que os hospitais que adotam programas de qualidade, como a acreditação hospitalar, devam estar altamente comprometidos com a busca pela mitigação dos erros relacionados à assistência. O objetivo do estudo foi analisar a notificação de EA em hospitais acreditados do interior do estado de São Paulo (SP), sob a perspectiva da equipe de enfermagem. Estudo descritivo do tipo survey, transversal, com abordagem quantitativa, por meio da aplicação de questionário estruturado, realizado em três instituições que possuem certificado de acreditação pela Organização Nacional de Acreditação (ONA). O estudo demonstrou que a maioria dos participantes possuem conhecimento e autorização para realizar a notificação de EA, porém são os enfermeiros os responsáveis por notificar a maioria dos eventos. Grande parte do total de participantes concorda que existiu ou existe treinamento para realização da notificação, porém destes, 19,0% não conhece o sistema de notificação da instituição. Mais da metade destacam que o sistema de notificação é anônimo e/ou voluntário e que a principal via de notificação é *online*, sendo que 72,5% concordam que o sistema de notificação das instituições é de fácil utilização, apesar disso 17,4% destacam a dificuldade relacionada ao sistema como principal problema para notificação. Percebe-se que as instituições pesquisadas se preocupam em realizar atividades para melhoria da segurança do paciente e, como consequência, 81,4% dos participantes concordam que a organização dos serviços e equipamentos utilizados nos hospitais são adequados para prevenção de ocorrência dos EA. Muitos participantes concordam que os eventos ocorridos nos hospitais levam a mudanças positivas, entretanto 45,5% afirmam que a notificação dos eventos gera medidas punitivas para os profissionais envolvidos, apesar disso, 37,1% não destacam o medo de punição como dificuldade para notificar. Destaca-se que 45,5% dos enfermeiros, discordam com o fato de haver medidas punitivas como consequência da notificação de EA. Com relação ao retorno dado ao notificador e a discussão sobre possíveis causas e sobre estratégias para mitigar os eventos, a maioria dos participantes concorda que essas atividades são realizadas por suas instituições. As dificuldades apontadas para a notificação de EA pelos respondentes foram a falta de tempo, seguida da dificuldade para utilização do sistema e medo de punição, entre outras. Para os enfermeiros, a principal dificuldade apontada foi a falta de tempo, seguida de outros, medo de punição e dificuldade no sistema. Destaca-se que o caminho alcançado evidencia melhorias para o atendimento, porém há necessidade de ampliar a atenção para as atividades envolvendo a notificação dos eventos adversos, e o envolvimento da equipe toda. A instituição deve priorizar o aprendizado e uma cultura de segurança o qual o foco deve ser a melhoria da qualidade do atendimento, evitando punição aos notificadores.

Palavras-chave: Qualidade da assistência à saúde. Avaliação de serviços de saúde. Segurança do paciente. Acreditação hospitalar. Eventos adversos.

ABSTRACT

FEREZIN, T. P. M. Assessment notification of adverse events in believed hospitals. 2015. 93 f . Thesis (Master's) - College of Nursing, Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2015 .

Quality and security are inseparable and as health systems minimize adverse events, directly increase the quality of their services. Event notification is a marker to identify causes and failures in the process. It is understood that hospitals which adopt quality programs, such as hospital belief, should be highly committed to this search for mistake mitigation related to care. The aim of the study was to analyze the reporting of adverse events in accredited hospitals in São Paulo state, from the perspective of the nursing team. It's a descriptive, cross-sectional study of survey, with a quantitative approach, by applying a structured questionnaire, conducted in three institutions that have a certificate by the National Accreditation Organization. The study showed that most participants have knowledge and authorization to carry out the reporting of adverse events, but nurses are responsible for notifying most events. Most of the total participants agree that there was or there is a training to perform the notification, but of these, 19,0% do not know the notification system institution. More than a half point out the reporting system is anonymous and/or voluntary and that the main route of notification is online and, 72.5% agree that the reporting system is easy to be used, 17.4% highlight the difficulty related to the system as the main problem for notification. It is noticed that the surveyed institutions worry to carry out activities to improve the patient's safety, and as a result, 81.4% of participants agree that the organization of services and used equipment in hospitals are adequate for the AE prevention occurrence. Many participants agreed that the events in hospitals lead to positive changes, however 45.5% claim the notification of events generates punitive measures to the involved professionals, despite this, 37.1% did not stand the fear of punishment as a difficulty to notify.It's highlighted that 45.5% of nurses disagree with the fact that there are punitive measures as a result of AE notification. Regarding the feedback from the notifier, the discussion about possible causes and strategies to mitigate the events most participants agree that these activities are conducted by its institutions. The difficulties mentioned for the notification of AE were the lack of time, followed by the difficulty to use the system and fear of punishment, among others. For the nurses, the main difficulty pointed out was the lack of time, followed by others, fear of punishment and lack of time. It's highlighted the reached way shows improvements to the service, but there is a necessity to increase the attention to the activities involving the reporting of adverse events and the involvement of the whole team. The institution should prioritize learning and a culture of safety whose focus should be on improving the quality of care, avoiding punishment for the notifiers.

Keywords: Quality of health care, health care evaluation, patient's safety, hospital belief, adverse events.

RESUMEN

Ferezin, T. P. M. Evaluación de los informes de eventos adversos en los hospitales acreditados. 2015. 93 f. Tesis (MS) - Ribeirão Preto, Escuela de Enfermería de la Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

Calidad y seguridad son inseparables y cuando los sistemas de salud minimizan los efectos adversos aumentan directamente la calidad de sus servicios. La notificación de eventos funciona como un marcador para identificar las causas y los fracasos en el proceso. Se entiende que los hospitales que adoptan programas de calidad, como el hospital de acreditación, deben ser altamente comprometidos con esta búsqueda de la mitigación de los errores relacionados a la atención. El objetivo del estudio fue analizar el reporte de eventos adversos en los hospitales acreditados en el estado de São Paulo, desde la perspectiva del equipo de enfermería. Es um estudio descriptivo tipo *survey*, transversal, con abordaje cuantitativo, mediante la aplicación de un cuestionario estructurado, realizado en tres instituciones que tienen certificado de acreditación por la Organización Nacional de Acreditación. El estudio mostró que la mayoría de los participantes tienen el conocimiento y la autorización para llevar a cabo la presentación de informes de eventos adversos, pero las enfermeras son responsables de notificar a la mayoría de los eventos. Gran parte del total de participantes está de acuerdo que existía capacitación para llevar a cabo la notificación, pero 19% no conoce la institución del sistema de notificación. Más de la mitad afirmaron que el sistema de información es anónimo y/o voluntario y que la principal vía de notificación está *on line* y 72,5% está de acuerdo que el sistema de notificación de las instituciones es fácil de usar, sin embargo, 17, 4% resaltan las dificultades relacionadas con el sistema como el principal problema para la notificación. Las instituciones verificadas se preocupan en llevar a cabo actividades para mejorar la seguridad del paciente, y como resultado, 81,4% de los participantes estan de acuerdo que la organización de los servicios y equipos utilizados en los hospitales son adecuadas para la aparición de EA de prevención. Muchos de los participantes concordan que los acontecimientos en los hospitales conducen a cambios positivos, sin embargo 45,5% afirman que la notificación de eventos genera medidas punitivas para los profesionales involucrados, apesar de esto, 37,1% no destacan el temor al castigo como la dificultad para notificar. Es de destacar que 45,5% de las enfermeras están en desacuerdo con el hecho de que existen medidas punitivas, como consecuencia de la notificación de EA. Relacionado a las respuestas del notificador, la discusión acerca de las posibles causas y las estrategias para mitigar los acontecimentos, la mayoría de los participantes están de acuerdo que estas actividades se llevan a cabo por sus instituciones. Las dificultades mencionadas para la notificación de EA fueron la falta de tiempo, la dificultad para el uso del sistema y el miedo al castigo, entre otros. Para las enfermeras la principal dificultad fue la falta de tiempo, seguido por otros, el miedo al castigo y la falta de tiempo. Es de destacar que el camino destaca mejoras en el servicio, pero existe la necesidad de aumentar la atención a las actividades relacionadas con la notificación de eventos adversos, y la implicación de todo el equipo. La institución debe priorizar el aprendizaje y una cultura de seguridad que la atención debe centrarse en la mejora de la calidad de la atención, evitando el castigo por los notificadores.

Palabras clave: Calidad de la atención de salud, evaluación de servicios de salud, seguridad del paciente, acreditación de hospitales, eventos adversos.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Classificação das instituições segundo níveis de acreditação ONA..... 35

Figura 2 - Porcentagem de participantes que trabalham somente nas instituições pesquisadas e aqueles que possuem mais de um emprego..... 43

Figura 3 - Aspectos relacionados à notificação de eventos adversos segundo equipe de enfermagem 44

Figura 4 - Percepção dos participantes com relação a existência de treinamento mediante conhecimento do sistema de notificação de EA 45

Figura 5 - Dificuldade e potencialidades do sistema de notificação segundo equipe de enfermagem 48

Figura 6 - Comentários apontados pelos participantes acerca do sistema de notificação de EA..... 49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - População e amostra das instituições participantes. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2015 37

Tabela 2 - Caracterização dos participantes da pesquisa segundo variáveis sociodemográficas. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2015 42

Tabela 3 - Comparação entre enfermeiros e técnicos/auxiliares de enfermagem referente ao entendimento sobre ocorrência de medidas punitivas, retorno ao notificador e discussão sobre causas. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2015..... 47

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AHRQ	*Agency for Healthcare Research and Quality*
BSI	*British Standards Institution*
CCHSA	*Canadian Council on Healthcare Services Accreditation*
CQH	Programa de Controle de Qualidade
CAC	Colégio Americano de Cirurgiões
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CBA	Consórcio Brasileiro de Acreditação
DNV	*Det Norke Veritas*
EPI	Equipamento de Proteção Individual
EERP	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
EA	Evento (s) Adverso (s)
FMEA	*Failure Mode and Effect Analysis*
FCAV	Fundação Carlos Alberto Vanzolini
IAHCS	Instituto de Administração Hospitalar e de Certificação em Saúde
IAPSS	Instituto Paranaense de Acreditação de Serviços de Saúde
IQG	Instituto Qualisa de Gestão
IOM	*Institute of Medicine*
JCI	*Joint Commission International*
JCHA	*Joint Commission on Accreditation of Healthcare*
JCAHO	*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*
NAS	*Nursing Activities Score*
NOC	Classificação dos Resultados de Enfermagem

ONA	Organização Nacional de Acreditação
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBA	Sistema Brasileiro de Acreditação
SPSS	*Statistical Package for Social Sciences*
SP	São Paulo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
USP	Universidade de São Paulo
WHO	*World Health Organization*

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO **14**

1 INTRODUÇÃO **15**
1.1 Qualidade na assistência à saúde 16
1.1.1 Qualidade e o sistema de Acreditação Hospitalar 20
1.2 Segurança do paciente 23
1.3 Notificação de eventos adversos e segurança do paciente 26
1.4 Delimitação do Problema e Justificativa 30

2 OBJETIVOS **32**
2.1 Objetivos Gerais 33
2.2 Objetivos Específicos 33

3 METODOLOGIA **34**
3.1 Desenho do estudo 35
3.2 Cenários de estudo 35
3.3 Participantes e amostra 36
3.4 Procedimento de coleta de dados 37
3.5 Instrumento 38
3.6 Análise e Interpretação dos Dados 39
3.7 Procedimentos Éticos 40

4 RESULTADOS **41**
4.1 Caracterização dos participantes 42
4.2 Resultados das dimensões de notificação de eventos adversos 43

5 DISCUSSÃO **50**
5.1 Caracterização dos participantes 51
5.2 Resultados das dimensões de notificação de eventos adversos 52

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS **66**
6.1 Limitações do estudo 67
6.2 Contribuições para a prática 67
6.3 Conclusões 67

7 REFERÊNCIAS **70**

APÊNDICES E ANEXO **84**

APRESENTAÇÃO

Meu interesse em trabalhar com a temática da qualidade e segurança em Serviços de Saúde surgiu no ano de 2009, mais precisamente no terceiro semestre de graduação quando obtive a primeira bolsa de iniciação científica financiada pelo Programa de Iniciação Científica - RUSP, intitulado: “Perspectivas de alunos de graduação sobre qualidade na assistência de enfermagem hospitalar”. Após o término desse trabalho desenvolvi outro projeto de pesquisa, financiado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP, intitulado: “Segurança do paciente: visão de alunos de graduação de enfermagem”.

Com vistas à dar continuidade as pesquisas na temática, apresento este estudo ressaltando que o mesmo está ligado a estudo temático de um Núcleo de Apoio a Pesquisa da Universidade de São Paulo (USP), sediado na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP), com financiamento pela Pró- Reitoria de Pesquisa da universidade vinculado a linha de pesquisa denominada “Dinâmica da organização dos serviços de saúde e de enfermagem”, que objetiva desenvolver pesquisas relacionadas à gestão e gerência dos serviços de saúde e de enfermagem, contemplando recursos humanos, qualidade, segurança e produtividade, liderança, processo de gestão econômica e informática na organização de sistemas de enfermagem.

1 INTRODUÇÃO

Como o cenário do estudo é hospitalar, entende-se ser importante destacar que hospital pode ser considerado uma das “mais complexas organizações existentes, tendo em vista suas múltiplas atividades, complexidade dos processos e numerosa equipe multidisciplinar envolvida” (DRUCKER, 1993).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o conceito de hospital é aplicado para todos os estabelecimentos com, pelo menos, cinco leitos para internação de pacientes que garantam atendimento básico de diagnóstico e tratamento, com equipe clínica organizada e prova de admissão e assistência permanente prestada por médicos. Na prática, essas instituições agregam séries de funções que as caracterizam como organizações complexas do setor saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2000).

O serviço de saúde é o “estabelecimento destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes”, ao qual incluem-se clínicas, casas de saúde mental e outros estabelecimentos de saúde, como consultórios médicos e odontológicos, sendo mais abrangente que a definição clássica que delimita a estrutura hospitalar (BRASIL, 2011).

Apesar da função manifesta dessas instituições e dos profissionais de saúde ser a de melhorar, curar e tratar os pacientes, as funções inconscientes e involuntárias podem resultar em efeitos contrários ao desejado, piorando a condição de saúde dos doentes, comprometendo sua segurança e contribuindo negativamente com o funcionamento e o equilíbrio do subsistema hospitalar (MERTON, 1996).

Contudo, conceituar qualidade em saúde considerando a dimensão técnica, os aspectos organizacionais e os processos gerenciais tem sido um desafio para estudiosos da área da saúde nos últimos anos (PORTELA, 2010), pode-se destacar como seminal a definição de Avedis Donabedian (1988): "[...] qualidade em saúde é definida como a medida em que o cuidado prestado atinge o equilíbrio mais favorável entre riscos e benefícios".

1.1 Qualidade na assistência à saúde

O termo qualidade no início do século vinte referia-se quase exclusivamente ao controle de qualidade dos produtos, evitando que aqueles com defeitos chegassem aos clientes. Nessa época, nasceram nas empresas os primeiros departamentos de controle e

inspeção de qualidade que tinham como missão a identificação e eliminação de produtos defeituosos (GRAJALES et al., 2011).

Para a World Health Organization (WHO) (2009), qualidade "é o grau com que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de resultados desejados em saúde para indivíduos e populações, e que são consistentes com conhecimento profissional atual".

A mesma agência apresenta como dimensões da qualidade: segurança, efetividade, atenção centrada no paciente, oportunidade/acesso, eficiência e equidade (WHO, 2009). Acredita-se que qualidade e segurança são indissociáveis, pois à medida que os sistemas de saúde diminuem a um mínimo aceitável os riscos de dano ao paciente, estão diretamente aumentando a qualidade dos seus serviços (WHO, 2009).

As organizações dos mais diversos setores, tanto de produção quanto de serviços, estão cada vez mais preocupadas em satisfazer as necessidades da sua clientela (ROCHA; TREVIZAN, 2009). O atual mercado exige que as empresas ofereçam produtos e serviços cada vez melhores, tornando a qualidade um requisito indispensável no processo de produção e oferta. O desempenho do serviço e os seus resultados estão focados nas necessidades e expectativas dos clientes, demonstrando que sua satisfação é de fundamental importância como medida de qualidade (POLIZER; D'INNOCENZO, 2006).

Diante disso, qualidade em saúde precisa estar focada na satisfação do paciente, no que ele e seus acompanhantes desejam do serviço e na qualidade profissional, sendo insuficiente somente a satisfação dos pacientes. O processo gerencial deve ser eficiente e ter recursos que atendam às necessidades de todos (SERAPIONE, 2009; PORTELA, 2010).

Com o intuito de atender às necessidades e expectativas dos pacientes, e atingir a excelência nos serviços, torna-se imperativo que os gerentes das organizações de saúde construam e pratiquem uma política da qualidade atrelada à um contínuo monitoramento, buscando viabilizar produtos e serviços com maior uniformidade, com redução de não conformidades, menores custos, sem o desperdício e retrabalho (MASSOCO, 2012).

Em uma perspectiva histórica mundial, a preocupação inicial com qualidade da assistência oferecida nos hospitais surgiu do Colégio Americano de Cirurgiões (CAC) em meados de 1924, com o Programa de Padronização dos Hospitais de Ensino Americanos, a partir do qual foram definidos padrões apropriados para garantir a qualidade da assistência prestada aos pacientes (D'INNOCENZO; ADAMI, CUNHA, 2006).

Ainda em 1935, foi criada a Ficha de Inquérito Hospitalar para a Comissão de Assistência Hospitalar do Ministério da Saúde, a qual continha os padrões mínimos de organização de hospitais, como corpo clínico organizado, com obrigatoriedade de médico

plantonista residente, corpo de enfermagem em número proporcional à capacidade e serviços clínicos do hospital, inclusive à noite, laboratório clínico, farmácia, entre outros. A partir da década de 1970, o Ministério da Saúde (MS) desenvolve o tema Qualidade e Avaliação Hospitalar, partindo, de início, da publicação de Normas e Portarias a fim de regulamentar esta atividade (FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005).

Além disso, destaca-se em 1991, a criação do Programa de Controle de Qualidade do Atendimento Médico-Hospitalar (CQH), no estado de São Paulo (SP), como iniciativa para avaliação da qualidade hospitalar no Brasil (HELITO, 2010).

Ressalta-se que as metodologias de gestão pela qualidade em saúde sempre tiveram incorporados padrões relacionados à segurança do paciente. Todavia, o destaque para a temática específica da segurança nos serviços de saúde teve marco inicial de confluência do movimento mundial a partir de 1998, com o projeto do *Institute of Medicine* (IOM), intitulado *Quality of Health Care in America*. O comitê desse projeto focou atenção inicial sobre as preocupações em qualidade, mais especificamente na categoria de eventos da assistência médico-hospitalar por resultarem em sofrimento, lesões e morte dos pacientes. Desta forma, o primeiro relatório desse projeto foi o *To Err is Human: Building a Safer Health System* (INSTITUTE OF MEDICINE, 1999).

Os publicados nos relatórios do comitê desse projeto foram tão alarmantes que várias iniciativas foram lançadas em âmbito global, atendendo à resolução da Assembléia Mundial da Saúde, de 2002, foi instituída pela WHO a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, em 2004 (ORGANIZAÇÃO PAN- AMERICANA DE SAÚDE, 2010).

Desde então as grandes instituições governamentais de saúde se esforçam para criar estratégias visando qualidade do cuidado associado ao atendimento seguro.

Os artigos de Donald Berwick, norte-americano que transformou conceitos utilizados na indústria em ferramentas para a qualidade na saúde, afirma que a má qualidade é cara, o envolvimento do profissional é fundamental e a administração da qualidade envolve o planejamento, o controle e a sua melhoria (LUONGO, 2011).

Evidencia-se que a percepção e visão sobre o termo qualidade precisa ser ampliada, sendo que excessiva atenção sobre um único aspecto pode prejudicar a qualidade dos demais ou ainda o alcance da qualidade de todo o sistema (HEATH et al., 2009).

Além disso, melhoria da qualidade assistencial é uma meta que precisa ser almejada pelas instituições de saúde, com intuito a garantir, por meio de ações, o exercício profissional e de cidadania dos trabalhadores, bem como dos usuários dos serviços de saúde, podendo ser considerada como um dos principais diferenciais no setor de saúde, tendo em vista o aumento

de empresas que prestam atendimento na área e a mudança da visão da saúde para um direito social (TRONCHIN; MELLEIRO; TAKAHASHI, 2010; MORETTI; KOLHS, 2013).

Fica evidente que a melhoria da qualidade nos serviços de saúde ocorre quando a instituição investe em ações educativas que qualificam a prática e quando busca melhorar seus processos, almejando resultados diferenciados. Para isso, é necessário comprometimento, empenho e bom planejamento que englobe estrutura, processos e resultados, sendo a estrutura composta de recursos materiais e humanos que constituem a organização, permitindo à instituição apresentar resultados desejados (FRANCO et al, 2010a).

Donabedian foi o responsável por descrever a tríade de sustentação de avaliação de organização hospitalar, com enfoque na qualidade assistencial, sendo que a estrutura diz respeitos às características estáveis das instituições: área física, recursos humanos, materiais, financeiros e o modelo organizacional; o processo refere-se ao conjunto de atividades desenvolvidas na produção em geral, nas relações estabelecidas entre profissionais e pacientes, desde a busca da assistência até o diagnóstico e tratamento, ou seja, relaciona-se com tudo que medeia a relação profissional-cliente; e o resultado corresponde às características dos produtos ou serviços, cuja qualidade se traduz nos efeitos na saúde do cliente e da população (DONABEDIAN, 1992; D'INNOCENZO; ADAMI; CUNHA, 2006).

Nessa perspectiva, a discussão sobre qualidade traz a noção de avaliação sendo que, o ato de avaliar consiste em julgar o valor de uma intervenção, empregando ferramentas que forneçam informações cientificamente válidas e socialmente legítimas (CHANPAGNE et al., 2009). Assim a avaliação da qualidade em saúde parte de parâmetros ou atributos que servem de referência para a definição de qualidade e a construção dos instrumentos a serem utilizados neste processo (FRIAS et al., 2010).

A qualidade deve, então, ser compreendida como parâmetro de avaliação, sendo que a tarefa de avaliação dos serviços de saúde é fomentar o desenvolvimento de padrões elevados de qualidade assistencial (PERTENCE; MALEIRO, 2010).

Nesse sentido, os hospitais precisam se adequar a essas exigências, objetivando manterem-se economicamente viáveis e atenderem ao que almeja a clientela. Cabe ao gestor escolher o modelo de avaliação mais apropriado à realidade da instituição. Entre os muitos modelos gerenciais, a Gestão da Qualidade tem recebido atenção por destacar a qualidade no atendimento que requer a gestão de processos baseada em informações, análises, controle e aperfeiçoamento (MENEZEZ; D’INNOCENZO, 2013).

Assim, uma das ferramentas mais adotadas, tanto em nível mundial quanto em nível nacional, para avaliar a qualidade hospitalar são os programas de acreditação, os quais são

construídos com vistas a contribuir para a melhoria dos resultados e segurança em saúde, uma vez que fortalecem a eficácia e comunicação da equipe e aumentam o número de situações em que as tomadas de decisão são baseadas em evidências científicas (NICKLIN; DICKSON, 2008).

Logo, no contexto da qualidade, o sentido da melhora contínua é a busca incessante da ausência de eventos adversos como forma de qualificar adequadamente os resultados (SILVA, 2011) e os programas de acreditação hospitalar são destaque nas instituições para atingir um nível de excelência de qualidade e assistência segura aos pacientes.

1.1.1 Qualidade e o sistema de Acreditação Hospitalar

A acreditação é um processo voluntário, com metodologia de avaliação externa da qualidade, por intermédio do qual agências governamentais ou não governamentais reconhecem organizações de saúde que seguem padrões e buscam melhoria contínua dos processos, estruturas e resultados (JOINT COMMISSION INTERNACIONAL, 2004).

O processo de acreditação exige que os estabelecimentos de saúde atuem em conformidade com os requisitos técnicos e legais e tenham seu licenciamento revalidado pela Vigilância Sanitária. No Brasil existem três instituições atuando como acreditadoras: a Organização Nacional de Acreditação (ONA), a Joint Commission International (JCI), representada pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) e a Canadian Council on Healthcare Services Accreditation (CCHSA), representada pelo Instituto Qualisa de Gestão (IQG) (WHO, 2009) (ANVISA, 2013c).

A acreditação de serviços de saúde teve sua origem nos trabalhos do cirurgião emérito do Hospital da Universidade de Harvard - Dr. Ernest Amory Codman (1869-1940) - que, comprometido com a qualidade da assistência, ajudou a fundar o CAC e, em 1917, esse Colégio desenvolveu, a partir dos estudos de Codman, uma proposta de "Padrões Mínimos para Hospitais". Em 1918, o CAC visitou 692 hospitais, dos quais somente 89 atenderam os requisitos desses padrões mínimos, e em 1950, já havia 3.200 aprovados. Em 1951, o Colégio Americano de Clínica Médica, a Associação Americana de Hospitais, a Associação Médica Americana e a Associação Médica do Canadá juntaram-se ao CAC para fundar a Comissão Conjunta de Acreditação de Hospitais, organização não governamental, sem fins lucrativos, com objetivo de oferecer acreditação (NOVAES, 2007).

Sendo assim, nessa mesma época a instituição norte americana *Joint Commission on Accreditation of Healthcare* (JCHA) foi a primeira a conduzir o processo de acreditação hospitalar, e em 1988, expandiu suas atividades para organizações de saúde em geral passando a denominar-se *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) (RODRIGUES et al., 2011). No Brasil, a JCAHO tem como representante o Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA), que utiliza o Manual de Padrões de Acreditação Internacional, evidenciando a alta qualidade técnica e de gestão expressa pelos padrões reconhecidos e validados internacionalmente (HELITO, 2010).

Na América Latina, no final da década de 80, a Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) foi responsável pelo desenvolvimento de processos de avaliação dos serviços de saúde, e em 1991, a parceria entre a OPAS e a Federação Latino-americana de Hospitais culminou na construção do Manual de Padrões de Acreditação para a América Latina e Caribe (SCHIESARI, 2003).

Os serviços de saúde, no Brasil, vêm trabalhando com avaliação hospitalar desde a década de 70. Nesse período, diversas normas e portarias foram publicadas na tentativa de implantar um sistema capaz de avaliar a qualidade da assistência à saúde, sendo que as primeiras iniciativas foram do Colégio Brasileiro de Cirurgiões que criou a Comissão de Avaliação Hospitalar, fundamentada nos padrões da JCAHO (LABBADIA et al, 2004).

Outra iniciativa a ser destacada surgiu em meados dos anos 90, quando as instituições públicas e privadas passam a adotar medidas para melhoria da qualidade hospitalar, sendo um dos marcos a criação do CQH, da Associação Paulista de Medicina, que estabeleceu manual com padrões de qualidade para assistência hospitalar com vistas a avaliação voluntária deste tipo de instituição (D INNOCENZO; ADAMI; CUNHA, 2006).

A partir do manual editado pela OPAS e das experiências, buscou-se estabelecer um consenso de opiniões para alcançar padrões de avaliação comuns. Então, em 1998, surgiu o Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar, em que grupo de executivos do MS iniciaram séries de reuniões para estruturação do Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA) (ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2014b).

A ONA é a responsável por promover implantação de processo permanente de avaliação e de certificação da qualidade dos serviços de saúde, permitindo aprimoramento contínuo da atenção, credenciamento das instituições acreditadoras que realizam a avaliação das organizações propriamente ditas, definição das normas técnicas, bem como a descrição do código de ética e perfil dos avaliadores. Existem organizações nacionais e estrangeiras credenciadas como acreditadoras pela metodologia da ONA, como por exemplo o Instituto

Paranaense de Acreditação de Serviços de Saúde (IAPSS), Instituto de Administração Hospitalar e de Certificação em Saúde (IAHCS), Fundação Carlos Alberto Vanzolini (FCAV), *Det Norke Veritas* (DNV) e o *British Standards Institution* (BSI) (ONA, 2014b; RODRIGUES et al, 2011).

Ressalta-se que, independentemente do método utilizado, é necessário a avaliação dos serviços de saúde, uma vez que esse processo permite construir conhecimento sobre a realidade da organização identificando fragilidades, pontos fortes e potencialidades. Trata-se também de instrumento de tomada de decisão, por permitir a compreensão de necessidades para o melhor funcionamento do serviço (FONTENELE, 2010).

Dados da ONA demonstram que, atualmente, 300 organizações possuem certificação vigente no Brasil, totalizando aproximadamente 25.700 leitos, representando aproximadamente, 10% do total de leitos hospitalares clínicos e cirúrgicos do Brasil. Esses revelam que houve um crescimento de 12,3% de organizações certificadas em 2011 (ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREEDITAÇÃO, 2014a).

Em relação às certificações internacionais, apenas 11 instituições de saúde brasileira já alcançaram a certificação pela JCAHO. Estas estão entre 107 instituições de saúde acreditadas por essa organização no mundo, incluindo países como Alemanha, Dinamarca, Itália, Espanha, Irlanda, Turquia, Filipinas, China, Índia, Emirados Árabes Unidos, Áustria (CONSÓRCIO BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO, 2013).

Observa-se que a avaliação externa (auditorias, acreditações, certificações, prêmios diversos) das instituições hospitalares brasileiras tem sido uma tendência importante, mas ainda não se configura como necessidade ou requisito para seu funcionamento. É importante o estabelecimento de estratégias nacionais que incentivem a melhoria dos processos nos serviços de saúde e, consequentemente, melhoria contínua da saúde da população. Os serviços de saúde devem ser submetidos a avaliações fundamentadas em critérios explícitos e aceitáveis nacionalmente e em indicadores que demonstrem a realidade da organização e a necessidade de mudanças nos processos visando o alcance dos padrões de qualidade (MALIK, 2010).

Novas iniciativas têm sido implantadas nas instituições de saúde a fim de avaliar e melhorar a qualidade dos serviços prestados (BONATO, 2011). Entretanto, apesar da expansão de hospitais que buscam a certificação dos seus serviços, ainda é reduzido o número de instituições certificadas no Brasil. Após terem se passado quase 20 anos do início do processo de acreditação no país, apenas 2% das instituições hospitalares possuem certificação (MALIK; SCHIESARI, 2011).

Assim, para se atingir melhor nível de segurança na prestação da assistência à saúde, faz-se necessário maior investimento humano e financeiro em capacitações e formação profissional. Tornar o profissional mais capacitado a interagir com a nova proposta requer também que esse profissional possa reconhecer a missão da instituição focada no cuidado ao ser humano, perceber os valores e objetivar a visão como questão estrutural de se posicionar enquanto profissional de uma organização que busca ser modelo em qualidade (VELHO; TREVISO, 2013).

Diante disso, a metodologia de avaliação da ONA envolve níveis crescentes de complexidade. No **nível 1,** o atributo a ser alcançado é a segurança do paciente; no **nível 2,** a organização dos serviços; e no **nível 3,** a excelência na prestação de serviços (ONA, 2010), destacando dentre seus fundamentos a segurança quando pressupõe em seus padrões que as ”instituições hospitalares devem promover ambiente seguro com uma abordagem da aprendizagem que identifique, analise, proponha e implante melhorias para reduzir ou impedir a ocorrência de Eventos Adversos (EA) ” (ONA 2014a).

1.2 Segurança do paciente

De acordo com WHO (2009), “segurança do paciente é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de um dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”. Mínimo aceitável referente ao conhecimento corrente, descobertas disponíveis e ao contexto no qual o cuidado é dispensado.

Com o propósito de construir ambientes mais seguros, a preocupação com a segurança do paciente abarca erros no cuidado em saúde, principalmente os relacionados à eventos adversos preveníveis (PROVONOST; COLANTUONI. 2009).

A assistência segura tem sido tema central de discussões na área da saúde em quase todas as partes do mundo. A OMS tem lançado, isoladamente ou em parceria com outras organizações, vários desafios e diretrizes com intuito de fornecer subsídios para discussão das realidades locais e, especialmente, para que as instituições de saúde tenham ponto de partida para implantar e promover medidas de segurança (WHO, 2011).

O tema é tão antigo quanto o cuidado à saúde, no entanto, sua importância e os altos riscos associados à assistência à saúde começaram a ser reconhecidos a partir da publicação do relatório do IOM, dos Estados Unidos, *To Err is Human: building a safer healthcare*

system, em 1999 (WHO, 2011). Na época, constatou-se que cerca de 44.000 a 98.000 pessoas morriam a cada ano, naquele país, em decorrência de EA, em sua maioria, evitáveis (INSTITUTE OF MEDICINE, 1999).

No Brasil, o reconhecimento da importância da temática da segurança do paciente enquanto necessidade para garantia de qualidade do atendimento teve impulso na década de 90, juntamente com o lançamento do Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar e a criação da ONA, impulsionando trabalhos na área (TOFFOLLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Em 2004, a OMS lançou o programa "Aliança Mundial para Segurança do Paciente", do qual Canadá e Estados Unidos já fazem parte, e os países do Mercosul se articulam para também participar, estando o Brasil vinculado desde 2007 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2006).

Essa Aliança destaca a necessidade de desenvolver diferentes tipos de investigação para melhorar a segurança do paciente e prevenir os possíveis EA em um ciclo de investigação que compreende: determinar a magnitude do evento; número e tipos de EA que prejudicam os pacientes; entender as causas fundamentais dos eventos ocasionados aos pacientes; identificar soluções para alcançar atenção à saúde mais segura; e avaliar o impacto das soluções em situações da vida real (WHO, 2008).

A ação, em nível nacional, que mais se destacou no cenário da segurança do paciente foi o lançamento em abril de 2013, pelo MS e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), objetivando reduzir a incidência de EA nos serviços de saúde, que são altas, mas, em sua maioria, evitáveis (BRASIL, 2013a).

O programa considera que a gestão de riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente englobam princípios e diretrizes, como a criação de cultura de segurança; execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco; integração com todos os processos de cuidado e articulação com os processos organizacionais do serviços de saúde; melhores evidências disponíveis; transparência, inclusão, responsabilização e sensibilização e capacidade de reagir a mudanças; considerando a necessidade de se desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde sobre segurança do paciente, que possibilitem a promoção da mitigação da ocorrência de EA na atenção à saúde (BRASIL, 2013a).

No cenário mundial estudo realizado pela Universidade de Harvard, a falta de segurança do paciente causa 42,7 milhões de incidentes com dano ao redor do mundo por ano,

desse total, dois terços ocorrem nos países em desenvolvimento e nos países em transição (JHA et al, 2013).

Dados da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), organização designada pelo governo americano como agência líder no apoio à pesquisa para redução das falhas em saúde, demonstram que mais de uma década depois de sua criação e da publicação do relatório To err is human (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000), o sistema de saúde americano não foi ainda abrangido uniformemente pelos poucos progressos realizados na questão da segurança (AHRQ, 2012).

Na prática percebe-se que muitos procedimentos, quando devidamente sistematizados, contribuem para a obtenção de resultados imediatos na segurança do paciente, dentre eles atenção ao administrar medicamentos, identificação correta do paciente, comunicação efetiva entre profissionais da saúde e paciente, entre outros. Estas práticas estão inclusas nas seis metas internacionais desenvolvidas pela JCI, em parceria com a OMS, objetivando promover melhorias específicas em situações da assistência consideradas de maior risco para segurança do paciente (JCI, 2011).

É imperativo compreender que o caminho para se atingir práticas seguras em saúde é longo e desafiador, principalmente por se conceber as diferenças e dificuldades existentes no acesso à saúde e nas estruturas de atenção, de ensino e de pesquisa. No entanto, este é um caminho sem volta e, que se pode vislumbrar mudanças positivas adiante (URBANETTO; GERHARDT, 2013).

Percebe-se que a questão da segurança é componente crítico da qualidade do cuidado em saúde, e há reconhecimento da importância de se estabelecer um padrão de segurança, sendo imprescindível o entendimento de valores, crenças e normas, encaminhando as organizações de saúde a um processo contínuo de aprimoramento da qualidade dos seus serviços (RUCIMAN et al, 2009; SORRA; NIEVA, 2004), estabelecendo ferramentas para avaliar a qualidade assistencial e a segurança do paciente, uma vez que esses conceitos estão interligados (ROSSANEIS, 2013).

Sendo assim, quando se discute a questão de estratégias para avaliar e melhorar a segurança do paciente entende-se que destaque deve ser dado ao conhecimento e análise dos eventos adversos pelos serviços de saúde, devendo verificar qual a melhor maneira de gerenciar, diminuir e controlar a ocorrência desses eventos (BEZERRA et al., 2009).

1.3 Notificação de eventos adversos e segurança do paciente

Há décadas os erros provenientes dos tratamentos de saúde eram pouco comentados e raramente assumidos perante os pacientes, embora milhares de pessoas fossem prejudicadas todos os dias de maneira desnecessária, e grande quantidade de recursos financeiros fossem desperdiçados (VINCENT, 2009).

Tem-se que os resultados negativos em saúde são conhecidos como eventos adversos, incidentes ou circunstância que tem potencial para causar danos aos pacientes (WHO, 2009). Esses resultados podem ser também um erro, definido como sendo a incapacidade de realizar uma ação planejada como pretendida ou aplicação incorreta de um plano, podendo se manifestar fazendo a coisa errada ou não fazer a coisa certa, tanto para o planejamento como para a fase de execução. Erro por definição é sempre não intencional e pode ou não ocasionar evento adverso. Consequentemente ao se conseguir reduzir os erros, as chances da ocorrência de eventos adversos serão minimizadas (WHO, 2008).

Os incidentes podem ser: incidentes sem danos, incidentes com dano, sendo estes definidos com eventos adversos, ou near misses (quase erro), caracterizado quando um incidente poderia atingir o paciente, causando danos ou não, mas foi interceptado antes de chegar a ocorrer (WHO, 2009), podendo também ser denominado de potencial evento adverso (CAPUCHO, 2012).

Dano pode ser definido como prejuízo temporário ou permanente da função ou estrutura do corpo (física, emocional ou psicológica), seguido ou não de dor requerendo intervenção para saná-lo (NCCMERP, 2001).

Em estudo de Baker et al (2004), encontrou-se que alguns EA são consequências inevitáveis dos cuidados prestados aos pacientes, como por exemplo a reação alérgica inesperada a antibiótico. No entanto, 37% a 51% dos eventos são considerados evitáveis. A monitorização dos incidentes é importante para garantia da segurança dos pacientes e depende de esforços para que a identificação deles seja feita antes que causem dano, ou seja, os riscos devem ser identificados a tempo de implementar melhorias que evitem o resultado negativo e esse processo deve ser contínuo, visto que os riscos são inerentes.

O princípio orientador dessa abordagem é que os eventos adversos não são causados por más pessoas, mas por sistemas que foram mal desenhados e produzem resultados ruins. Esse conceito está transformando o foco sobre o erro individual pelo foco nos defeitos do sistema (LEAPE, 2009).

Com isso, esforços para tornar o atendimento ao paciente mais seguro impõem liderança para motivação da comunicação de eventos adversos, monitorização contínua da incidência, aplicação criteriosa das novas tecnologias, melhor comunicação e coordenação entre os cuidadores, além de nova cultura organizacional (BAKER et al, 2004).

Segundo Reason (2000), o conceito de que o profissional da saúde não erra está disseminado na sociedade e, particularmente, entre os profissionais da saúde. Desde a graduação, tem-se a errada noção de que os "bons profissionais da saúde não erram", ou de que "basta ter atenção que não há erro", entretanto, poucos se dão conta de que errar é humano.

Wachter (2010) sugere que a base para programas de segurança do paciente seja os sistemas de notificação voluntários, já que esses podem conter informações relevantes acerca da estrutura, processo e resultados em saúde, facilitando a identificação de riscos e incidentes que porventura afetem a segurança, o que, por consequência, pode aumentar a eficiência da organização na promoção da melhoria da qualidade.

A notificação dos EA funciona como sinalizador, sendo que seu objetivo é encontrar as causas, identificar o que levou a ocorrência dos erros e quais as falhas ocorridas no processo. Exerce, ainda, papel importante no processo de aprendizagem, especialmente durante a análise da causa raiz do evento notificado, sensibilizando os profissionais para a importância do trabalho voltado a segurança do paciente, que facilita o comprometimento dos colaboradores das instituições (ANDRÉS, 2010).

Tradicionalmente, os sistemas utilizados para a vigilância de EA em hospitais são a notificação voluntária, monitorização intensiva e, mais recentemente, a vigilância baseada em sistemas de informação hospitalar. O primeiro, um tipo de vigilância passiva; o segundo, de vigilância ativa, e o terceiro, uma ferramenta tanto para vigilância passiva, quanto para vigilância ativa (CAPUCHO, 2012).

Os sistemas de vigilância passiva ou sistema de notificação voluntária consistem na comunicação espontânea de riscos e incidentes feitos pelos usuários dos produtos e serviços de saúde (CAMARGO; FERREIRA; HIENECK, 2006). Esse sistema oferece muitas vantagens, como a facilidade de utilização, adaptação a diferentes realidades, possibilidade de fornecer dados sobre incidentes desconhecidos, além do baixo custo de implantação e manutenção. Entretanto, podem apresentar desvantagens como vieses no relato do evento ocorrido, dados incompletos, informações limitadas da população exposta, além de não fornecer informações quantitativas sobre a frequência ou risco relativo dos incidentes (BROW et al, 2007).

Uma das principais limitações da notificação espontânea é a subnotificação. De acordo com a JCAHO, este método detecta apenas um em cada vinte eventos ocorridos (ROMERO; MALONE, 2005). Logo se percebe que as notificações não representam o valor real de ocorrências na prática.

O principal fator que leva a subnotificação de incidentes é o foco na punição do profissional envolvido no evento ocorrido. Tradicionalmente, os métodos de comunicação e análise de EA tendem a se concentrar principalmente nos profissionais de saúde, promovendo uma cultura institucional de punição (REASON, 2000).

Cassiani et al (2010), sugerem que a notificação de qualidade deve incluir, no mínimo, informações como: descrição da reação adversa, do erro de medicação ou quase erro, incluindo o tempo para o aparecimento dos primeiros sinais ou sintomas; medicamento suspeito e terapêutico concomitante; características do paciente; documentação do diagnóstico dos eventos, incluindo os métodos utilizados para obter o diagnóstico; consequência dos resultados do evento; e medidas terapêuticas relevantes e dados laboratoriais, e, no caso dos erros e quase erros, a descrição da sequência de acontecimentos que contribuíram com o incidente, bem como o ambiente de trabalho onde o evento ocorreu.

Logo, todo sistema seria como queijo suíço que quando inteiro é liso e sem defeitos, mas ao ser cortado se nota um número enorme de orifícios, sendo estes as falhas latentes (ex.: carga horária de trabalho excessiva, deficiente conhecimento ou experiência, supervisão inadequada, local de trabalho excessivamente estressante, metas administrativas incompatíveis, sistemas ineficientes de comunicação, manutenção inadequada de equipamentos e instalações), aqueles defeitos que estão à espera de uma oportunidade para se associarem com outras debilidades e se tornarem visíveis por meio de prejuízo ou dano ao paciente (REASON, 2000).

O mesmo autor considera duas abordagens de trabalho. O modelo pessoal, abordagem mais tradicional, em que procura verificar a causa do erro na atuação individual, identificar a existência de negligência, desatenção, falta de conhecimento ou experiência, desmotivação, e utiliza, como causa do erro, o medo e a disciplina, focando a questão moral. Na área de saúde, esse modelo tem sido hegemônico, que explica, até certo ponto, a atitude de “esconder” o EA, de não o considerar importante no aprendizado contínuo. O segundo modelo (sistêmico) reconhece que existem falhas sistêmicas como causa do erro, a limitação humana, que implica na credibilidade de que o erro humano seja inevitável, tendo por objetivo se antecipar ao erro e as suas consequências. O autor considera que organizações que utilizam o método sistêmico têm conseguido antecipar problemas, mas reconhece que essas organizações não estão imunes

à ocorrência de EA. Identificar os processos que causam erros médicos e/ou EA é o primeiro passo na investigação desse fenômeno, fundamental na sua prevenção (REASON, 2000).

Em estudo realizado por Krecker et al (2009) um evento tem maior probabilidade de ser notificado se tiver provocado dano ao paciente e os enfermeiros são os profissionais que mais conhecem o sistema de relato de eventos da instituição e os que mais relatam.

Entretanto, ainda há muita dificuldade para estimular profissionais a notificarem os eventos cometidos. Entre os fatores pelos quais os profissionais não comunicam ou notificam é por sentirem vergonha, terem "ideia punitiva", medo de sofrerem sanções administrativas, punições verbais, escritas, demissões, processos civis, legais e éticos (SILVA et al, 2007). Nesse contexto, a garantia do anonimato e da confidencialidade podem ser utilizadas para aumentar a confiança dos profissionais nos sistemas de notificação (ANDRÉS, 2010).

Na prática a omissão e a subnotificação dos EA impedem que os serviços de saúde realizem medidas preventivas e educativas para que esses eventos não voltem a ocorrer. Além disso, a ausência de segurança no atendimento ao paciente pode acarretar, no prolongamento da internação, aumento nos custos da hospitalização, necessidade de tratamentos adicionais, exames e procedimentos extras, podendo até levar à morte (SANTOS, 2007).

Para Nieva e Sorra (2003), a mudança cultural é fundamental para assegurar que as inovações introduzidas para melhorar a segurança do paciente atinjam seu potencial. Por exemplo, os relatórios de eventos adversos não vão superar os problemas de subnotificação crônica onde o reconhecimento de erro não é aceitável. Métodos analíticos, como a análise de causa raiz, não terá sucesso em descobrir fontes latentes de evento adversos se o pessoal, vinculados por "código de silêncio" e medo de desafiar a hierarquia institucional, se sentem desconfortáveis expondo fraquezas em processos pelos quais estão instituídos.

No atual ambiente organizacional da maioria dos hospitais, pelo menos seis grandes mudanças são requeridas para iniciar a jornada com vistas a cultura da segurança/cultura justa: é necessário mudar a busca de erros como falhas individuais e compreendê-los como causados por falhas do sistema; mudar de ambiente punitivo para cultura justa; mudar do sigilo para a transparência; o cuidado deve deixar de ser centrado no médico para ser centrado no paciente; mudar os modelos de cuidado baseados na excelência do desempenho individual e independente para modelos de cuidado realizado por equipe profissional interdependente, colaborativo e inter profissional e a prestação de contas é universal e recíproca, e não do topo para a base (LEAPE, 2009).

Diante disso, a monitoração, o estímulo constante da equipe de saúde para a realização de notificações e os setores de gerenciamento de risco poderão analisar os resultados e criar

medidas preventivas que possam ser instauradas, diminuindo a possibilidade de novas ocorrências (BEZERRA et al., 2009).

Captar informações completas sobre os eventos adversos, os erros e "quase erros" é elemento importante dos programas para melhorar a segurança do paciente e serem usados como fonte de aprendizagem e base para ações preventivas no futuro. Conforme enfatiza Sir Liam Donaldson, ex-Ministro da Saúde da Inglaterra e Presidente da Aliança Mundial para Segurança do Paciente “Errar é humano. Ocultar os erros ou não aprender com eles é imperdoável [...] Deve-se promover nova cultura e romper a cultura do silêncio [...]" (DONALDSON, 2004).

Para Erdmann et al (2006), todos os profissionais de saúde têm o compromisso de operar mudanças e transformações para melhorar as práticas atuais e torná-las mais eficazes e efetivas. A superação de tais desafios não é tarefa fácil e exige dos líderes e das organizações permanente processo de adaptação e reorganização, sendo a segurança responsabilidade de todos e não apenas de alguns.

O enfermeiro, dentro das instituições, pode ser considerado facilitador no processo de identificação de riscos de EA, o que se configura em elemento chave nesse processo, dado o seu protagonismo na assistência. Entende-se que à medida que os enfermeiros assumem seu papel de liderança junto à equipe, há evidências de melhoria da assistência (LASCHINGER e SMITH, 2013), portanto, devem relatar, comparar e mensurar os fatos e as consequências dos eventos. Além disso, o enfermeiro é o responsável técnico pela equipe de enfermagem frente ao seu conselho de classe, e irá responder a possíveis processos judiciais relacionados à ocorrência de EA (FRANÇOLIN et al, 2015).

Logo, é importante ampliar esforços para formação de profissionais qualificados, atentos e capazes de identificar possíveis erros e eventos, proporcionando ambiente seguro e livre de danos, sendo esta responsabilidade tanto das instituições educacionais, quanto das instituições de saúde, já que a temática perpassa todas as disciplinas na saúde carecendo de ações que tenham um escopo multidisciplinar para mudança do cenário.

1.4 Delimitação do Problema e Justificativa

Ressalta-se a importância do estudo da temática sobre notificação dos EA no Brasil tendo em vista que esta é uma das diretrizes do PNSP (BRASIL, 2013a).

O estudo dos eventos adversos proporciona aprendizado, com vistas a evitar que outros erros ocorram no âmbito das instituições de saúde, destacando-se nesse panorama a relevância do papel da equipe de enfermagem, enquanto aquela que está 24 horas ao lado do paciente e do papel do enfermeiro enquanto líder desta equipe e consequentemente da assistência de enfermagem. O enfermeiro é um dos principais profissionais responsáveis na perspectiva de diminuir, comunicar e analisar eventos adversos ocorridos nas instituições.

Diante destas características as instituições com programas de acreditação apresentam destaque com relação ao tema de qualidade da assistência em saúde, apresentando ligação direta com a importância de minimizar os eventos adversos em serviços de saúde.

Mediante a relevância da temática questiona-se:

Como é realizada a notificação de eventos adversos em hospitais acreditados do interior do estado de São Paulo?

Qual a opinião da equipe de enfermagem em relação aos sistemas de notificação de EA?

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivos Gerais

Analisar a notificação de eventos adversos em hospitais acreditados do interior do estado de São Paulo, sob a perspectiva da equipe de enfermagem.

2.2 Objetivos Específicos

- Identificar as ferramentas utilizadas para a notificação de eventos adversos em instituições hospitalares acreditados do interior do estado de São Paulo;
- Identificar as potencialidades do sistema de notificação de eventos adversos, sob a perspectiva da equipe de enfermagem;
- Identificar as fragilidades relacionadas ao sistema de notificação de eventos adversos, sob a perspectiva da equipe de enfermagem.

3 METODOLOGIA

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo descritivo, do tipo *survey*, transversal, com abordagem quantitativa (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011), por meio da aplicação de questionário que pretendeu conhecer os sistemas de notificação e opinião de profissionais da enfermagem sobre notificação de EA em serviço hospitalar.

A pesquisa descritiva permite que opiniões, reações, hábitos e atitudes sejam mensurados em um universo, por meio da representação estatística de uma amostra. Em complementaridade, o estudo ocorre em um determinado ponto no tempo, sendo assim transversal (DIEHL; SOUZA; DOMINGOS, 2007).

No estudo do tipo *survey*, as informações são coletadas por meio de um instrumento estruturado elaborado pelo investigador que poderá se referir as ações, conhecimentos, intenções, opiniões, atitudes e valores dos indivíduos (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011).

3.2 Cenários de estudo

O estudo foi realizado intencionalmente em três instituições localizadas no interior do Estado de São Paulo (SP), as quais possuem certificado de acreditação pela ONA. Entende-se que, por utilizarem a ferramenta da acreditação elas já possuem sistemas formalizados de notificação e análise de EA, sendo consideradas, portanto, cenários adequados para responder aos objetivos desta investigação justificando, assim, a intencionalidade dos cenários.

As características das instituições estão descritas na Figura 1.

Instituição	Número de leitos	Nível de acreditação pela ONA	Complexidade
A	94	III	Hospital geral, com atendimento clínico e cirúrgico
B	21	I	Hospital Especializado
C	160	II	Hospital geral, atendimento clínico e cirúrgico

Figura 1- Classificação das instituições segundo níveis de acreditação ONA

3.3 Participantes e amostra

Os participantes do estudo foram todos os profissionais da equipe de enfermagem, ou seja, enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem, de três hospitais do estado de São Paulo, acreditados pela ONA, que aceitaram participar da pesquisa voluntariamente e por escrito, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A).

O critério de inclusão foi ser profissional de enfermagem que presta assistência direta ao paciente. E o critério de exclusão foram os profissionais de enfermagem com tempo de trabalho inferior a seis meses na instituição.

Mediante os dados do contingente de recursos humanos dos serviços de enfermagem, que prestam assistência direta, fornecido pelas instituições, adotou-se a seguinte fórmula para o cálculo da amostra:

$$n = \frac{z^2_{\alpha/2} P(1-P)}{\varepsilon^2},$$

Destaca-se na formula que *P* representa a prevalência do evento de interesse, $z_{\alpha/2}$ representa o nível de significância adotado e o ε é o erro tolerável de amostragem.

A amostra foi alocada proporcionalmente entre os *H* estratos (hospitais) de acordo com a seguinte fórmula:

$$n_h = n\frac{N_h}{N},$$

O *N* da fórmula é o total populacional (*N*=697), e o N_h é total de cada estrato *H (por hospital).*

Foi atribuído perda de 0,2, nível de significância de 5% e erro relativo de 10%. O programa utilizado pelo estatístico para esta análise foi a R versão 3.0.2.

Após o cálculo da amostra gerou-se um sorteio por meio de seleção aleatória dos participantes processada no programa SPSS 16.0 e a lista dos selecionados para o estudo de cada hospital.

Optou-se pela amostragem devido a confiabilidade, já que uma amostra bem definida consegue retratar o universo do estudo (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011). Buscou-se alcançar

com precisão o resultado final, e que ele possa ser projetado para toda a população em estudo. Utilizou-se a amostragem estratificada proporcional, pois a população do estudo é composta por estratos bem definidos. Os estratos são representados pelos hospitais e classes profissionais, sendo levados em consideração, e para cada unidade foi realizado o sorteio da amostra de forma independente.

As características da amostra por instituição estão descritas na Tabela 1.

Tabela 1- População e amostra das instituições participantes. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2015

	População (N)		**Amostra (n)**	
Instituição	Enfermeiros	Técnicos/Auxiliares enfermagem	Enfermeiros	Técnicos/Auxiliares enfermagem
A	92	325	41	145
B	11	48	5	21
C	34	187	15	84
TOTAL	137	560	61	250

Fonte: Dados fornecidos pelo Recursos Humanos das instituições participantes.

3.4 Procedimento de coleta de dados

Primeiramente realizou-se contato por meio de carta de solicitação de autorização (Apêndice C), junto com o trabalho resumido, enviado a diretoria dos hospitais participantes.*

Após autorização da diretoria e aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) a pesquisadora realizou contato com a coordenação de enfermagem das instituições para esclarecimentos e acertos em relação a operacionalização da coleta.

Após esta etapa, os responsáveis pela coleta de dados se deslocaram até os hospitais em horários variados, de acordo com os turnos de trabalho: manhã, tarde e noturno. Nos respectivos setores de trabalho os respondentes que constavam na lista foram contatados para esclarecimentos, apresentação, explicação sobre os objetivos da pesquisa, procedimentos utilizados, liberdade do respondente em participar ou não da pesquisa.

* Para garantir o anonimato das instituições participantes não estão anexadas as autorizações das mesmas. Ressalta-se que as referidas autorizações estão em poder da autora.

A coleta de dados ocorreu nos meses de novembro de 2014 a abril de 2015, sendo responsáveis pela mesma, a própria pesquisadora e assistente, destacando-se que ambas não atuavam nos hospitais pesquisados. Ressalta-se que, a assistente foi preparada pela pesquisadora, por meio de reuniões a fim de garantir conhecimento sobre a pesquisa e seus objetivos, conhecimento do instrumento e sistematização no procedimento de coleta.

Para aqueles profissionais que concordavam em participar do estudo foram entregues duas cópias do TCLE, uma cópia de posse do pesquisador e outra do participante. Em seguida foi entregue a cópia referente ao questionário (Apêndice B). Foram realizadas de duas a três tentativas de localização para cada participante antes de excluí-lo da amostra.

Destaca-se que os participantes responderam o instrumento no mesmo local e momento de coleta do dado.

3.5 Instrumento

Para a coleta de dados foi utilizado questionário elaborado pelos pesquisadores constituído de dezoito questões fechadas e duas questões abertas relacionadas a notificação de eventos adversos, além de dados de caracterização.

Parte das questões fechadas foi construída adotando-se escala de concordância, que consiste de várias afirmações declaratórias (itens) que expressam um ponto de vista sobre um assunto. Os participantes são solicitados a indicar o grau em que concordam ou discordam da opinião expressa pela afirmação (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011).

Para a realização da validade de face e conteúdo do instrumento, foi utilizado método baseado no julgamento por meio da seleção de um grupo de três juízes que atuam e/ou que sejam referência no ensino e/ou na pesquisa sobre segurança do paciente e enfermagem.

Foram escolhidos três juízes para evitar questionamentos dúbios e eliminar o risco de empate na avaliação, que receberam o questionário, analisaram e propuseram ajustes, inclusão e exclusão de termos.

Lynn (1986) define esta etapa como estágio de julgamento e quantificação já, para Pasquali (2003), essa etapa é definida como análise teórica dos itens, que tem como objetivo verificar a clareza e pertinência dos itens do instrumento. Para tanto, os itens construídos devem ser avaliados em relação à opinião de “outros”, os quais ainda não são amostras representativas da população para a qual o instrumento foi construído. Estes “outros” serão os

juízes ou especialistas, que realizarão uma análise teórica do instrumento e para tanto, devem ser peritos no domínio do conteúdo do estudo, pois sua tarefa consiste em ajuizar se os itens estão se referindo ao construto em questão (PASQUALI, 1998).

O instrumento possui dimensões relacionadas a melhoria de segurança do paciente, características sobre os eventos notificados, ações punitivas ou não punitivas e dificuldades e potencialidades para notificação.

3.6 Análise e Interpretação dos Dados

A análise dos dados foi realizada de forma descritiva. Para Freund e Simon (2000) a estatística descritiva é a utilização dos dados a fim de descrevê-los ou resumi-los de maneira que não se ultrapasse os próprios dados, nada além deles.

Foi aplicado o total de 167 questionários enumerados em ordem crescente a partir do número 01 até 69 (instituição A), os seguintes de 70 até 89 (instituição B), e os últimos foram enumerados de forma crescente a partir do número 90 até 167 (instituição C).

Todas as informações e os dados obtidos da pesquisa foram duplamente digitados por duas pessoas, em banco de dados eletrônico criado por meio do programa Microsoft Excel for Windows2010®. Também foi realizado revisão nos questionários em busca de identificar respostas duplas, rasuradas ou ilegíveis.

Consideraram-se como informação ausente as respostas ilegíveis e rasuradas. A ausência de informação já era esperada, uma vez que os respondentes poderiam optar por deixar questão sem preenchimento, em branco, caso não se aplique a sua realidade de trabalho. Foi feita a validação dos dados para posterior transferência para o *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS). Nessa etapa, foram identificadas questões divergentes, e posterior realização da devida correção. Utilizou-se o SPSS para construir a base de dados, gerenciar dados, tratar as variáveis, executar as análises estatísticas descritivas e o cálculo da confiabilidade. Para a elaboração dos gráficos utilizou-se o *Excel*®.

Foi adotado nível de confiança de 95%, que, segundo Triola (2011, p. 254), representa a segurança da estimativa do verdadeiro valor de um parâmetro populacional. O mesmo autor ainda afirma que: “[...] a escolha de 95% é mais comum porque resulta em bom equilíbrio entre precisão (conforme refletido na largura do intervalo de confiança) e confiabilidade (conforme expresso pelo nível de confiança)".

Cada item do questionário aplicado foi avaliado segundo o percentual de respostas positivas, sendo obtido por meio do cálculo da combinação das duas categorias mais altas de resposta (concordo totalmente e concordo), já para o item de número 12, o percentual de respostas positivas foi obtido através do cálculo da combinação das duas categorias mais baixas de resposta (discordo e discordo totalmente).

Os resultados foram apresentados em números absolutos e percentuais em forma de tabelas e figuras para tornar a visualização mais objetiva e, consequente melhor comparação. Quanto aos critérios para avaliação dos questionários devolvidos, considerou-se questionários completos aqueles que tiveram pelo menos cinquenta por cento do total de itens respondidos. Não se considerou questionários que tiveram a mesma resposta em todos os itens, pois podem possivelmente indicar falta de atenção quanto ao preenchimento do questionário por parte do respondente.

3.7 Procedimentos Éticos

Respeitando a Resolução Nº. 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (2012), do Ministério da Saúde, que dispõe sobre as normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, o projeto desta pesquisa foi encaminhado para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - EERP / USP (BRASIL, 2012).

O estudo foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP), Universidade de São Paulo (USP), através do parecer n° 704.078, CAAE n°27403614.2.0000.5393 (Anexo A). Desta forma, a coleta de dados se iniciou após aprovação de tal órgão.

A concordância dos sujeitos da pesquisa foi determinada através de TCLE (Apêndice A). Aqueles que aceitaram participar da pesquisa foram esclarecidos quanto aos objetivos do estudo, leram, responderam e assinaram o termo em questão em duas vias, ficando uma com o pesquisador e outra com os sujeitos da pesquisa.

Ressalta-se a garantia do anonimato e sigilo das informações obtidas, a fim de respeitar a participação de cada respondente. Cabe citar que para o envio do projeto ao CEP foram solicitadas autorizações formais para a coleta de dados aos responsáveis pelos recursos humanos das três instituições em estudo (Anexo A).

4 RESULTADOS

4.1 Caracterização dos participantes

Quanto ao item idade, observa-se que a maioria da população se encontra na faixa etária de 20 a 40 anos, sendo a idade mínima de 20 anos e a máxima de 58, com média de 33 anos de idade.

Ao analisar a categoria profissional, observa-se a predominância de técnicos de enfermagem em um total de 50,3% (84), conforme descrito na tabela 2.

No que tange ao tempo de trabalho na enfermagem, 34,1% (57) possui de 6 a 10 anos, com relação ao tempo que trabalham na instituição a maioria está na instituição dentro do intervalo de 1 a 5 anos (Tabela 2).

Tabela 2 - Caracterização dos participantes da pesquisa segundo variáveis sociodemográficas. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2015

Variáveis sociodemográficas		**N**	**%**
Função na instituição	Auxiliar de enfermagem	50	29,9
	Técnico de enfermagem	84	50,3
	Enfermeiro (a)	33	19,8
Tempo de trabalho na enfermagem	< 1 ano	3	1,8
	1 - 5 anos	47	28,1
	6 - 10 anos	57	34,1
	11 - 15 anos	29	17,4
	16 – 20 anos	10	6,0
	21 – 25 anos	9	5,4
	26 – 30 anos	5	3,0
	> 30 anos	1	0,6
	Missing	6	3,6
Tempo de trabalho na instituição	< 1 ano	39	23,4
	1 – 5 anos	81	48,5
	6 – 10 anos	24	14,4
	11 – 15 anos	8	4,8
	16 – 20 anos	2	1,2
	21 – 25 anos	5	3,0
	26 – 30 anos	1	0,6
	> 30 anos	0	0,0
	Missing	7	4,2

Fonte: Elabora pelo autor do projeto.

Importante ressaltar que mais da metade dos participantes, 57,5% (96), responderam que trabalham somente na instituição pesquisada (Figura 2).

Figura 2 - Porcentagem de participantes que trabalham somente nas instituições pesquisadas e aqueles que possuem mais de um emprego

4.2 Resultados das dimensões de notificação de eventos adversos

A maioria dos participantes, 75,4% (126), afirmam conhecer o sistema de notificação de eventos adversos das instituições e, apesar de grande parcela (65,3%) ter afirmado que possui autorização para notificar (Figura 3), foi apontado que são os enfermeiros das unidades os responsáveis por essa atividade.

Destaca-se que, apesar da maioria dos respondentes relatarem conhecer o sistema, dentre estes, 43,7% (55) referem que não conhecem o fluxo das notificações dos eventos relatados.

Conforme demonstrado na Figura 3, 61,1% (102) destacam que o sistema de notificação de EA das instituições pesquisadas é anônimo e/ou voluntário.

Com relação aos enfermeiros, a maioria (97,0%) respondeu possuir autorização para notificação, além disso, 91,0% (30) conhecem o sistema de notificação utilizado pela instituição e 67,0% (22) conhecem o fluxo das notificações.

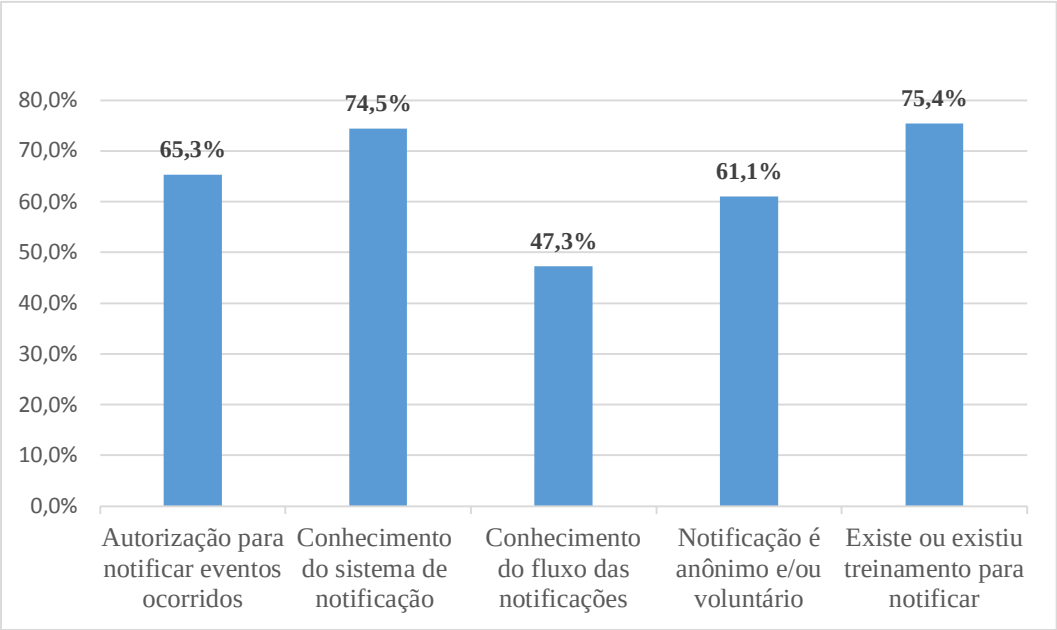

Figura 3 - Aspectos relacionados à notificação de eventos adversos segundo equipe de enfermagem

Apesar de 75,4% (126) do total de participantes, destacar que existiu ou existe treinamento para realização da notificação, 19,0% (24) desse total relataram que não conhece o sistema de notificação de EA da instituição (Figura 4).

Para os enfermeiros, 81,8% (27) concordam que a instituição promove ou promoveu treinamentos para utilização do sistema e realização das notificações.

Com relação a via para notificação dos EA, 62,3% (104) afirmou que os eventos são notificados on line, 28,7% (48) por meio de impresso específico, 18,0% (30) por relatório escrito e 4,8% (8) informaram outro meio, e dentre esses, 4,0% (7) desconhece o sistema, sendo que o restante relatou que as notificações são realizadas apenas verbalmente.

Do total de participantes, 72,5% (121), concordam que o sistema de notificação de eventos das instituições em que trabalham é fácil de usar, apesar disso, desses, 17,4% (21) destacam como principal problema para notificar um evento na instituição dificuldades relacionadas ao sistema de notificação.

Com relação aos enfermeiros, 81,8% (27) concordam que o sistema de notificação utilizado pela instituição é fácil de utilizar.

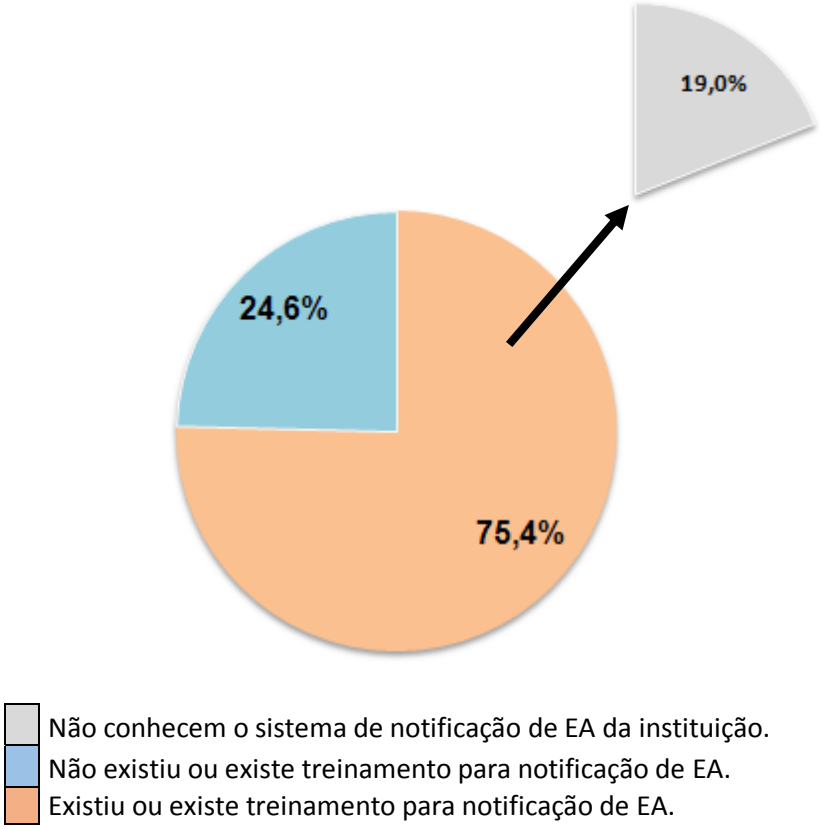

Figura 4 - Percepção dos participantes com relação a existência de treinamento mediante conhecimento do sistema de notificação de EA.

Destaca-se que a maioria dos técnicos e auxiliares de enfermagem, 91,6% (153) concordam que são realizadas atividades para melhoria da segurança do paciente nas instituições, tendo sido citadas como estratégias de melhoria o uso *checklist* de cirurgia segura, uso de pulseira de identificação do paciente, cor de pulseira diferente para paciente alérgico, identificação e uso de grades nos leitos, realização de palestras e treinamentos, implantação de protocolos, identificação do risco de queda, prevenção de úlcera por pressão/mudança de decúbito, a própria notificação de eventos ocorridos, uso de etiquetas em medicações de alto risco e educação continuada.

Analisando somente os enfermeiros este valor é menor, 78,8% (26) relatam ser realizadas atividades de melhoria, destacando dentre as já citadas, a realização de medicação beira leito, orientações para atualização, pacientes menores de 18 anos e maiores de 60 anos não ficarem desacompanhados. Destaca-se que dois dos enfermeiros citaram não haver inovações para melhoria de segurança, sendo seguidos os mesmos protocolos estabelecidos a algum tempo, e que mesmo assim são pouco utilizados

Para 81,4% (136) dos participantes, a organização dos serviços e equipamentos utilizados nos hospitais em que trabalham é adequada para prevenir a ocorrência de EA. Muitos destacaram medidas semelhantes ao item de melhorias, além do uso de: carrinho de medicação, de equipamentos de proteção individual (EPI), de descarte adequado para cada tipo de materiais, de quadros para atenção a determinada atividade, de colchão pneumático como medidas de prevenção de EA adotadas pelas instituições. Aqueles que discordaram da afirmação destacaram o armazenamento inadequado de materiais, distribuição de medicação errada pela farmácia e número insuficiente de funcionários.

Para os enfermeiros, 75,6% (25) concordam que a organização dos serviços e equipamentos das instituições em que trabalham é adequada, sendo as citações semelhante à dos técnicos e auxiliares de enfermagem, como treinamentos, uso de EPI, materiais de qualidade.

Foi apontado por 45,5% (76) dos respondentes que a notificação de eventos adversos gera medidas punitivas para os profissionais de enfermagem envolvidos com o evento, entretanto, dentre esses, 37,1% (62) não apontam o medo de punição como dificuldade para notificação de EA.

Apesar dessa realidade que aponta para medidas punitivas, 79,1% (132) concordam que os eventos adversos ocorridos nos hospitais levam a mudanças positivas para segurança do paciente.

Ao analisar se é enviado algum tipo de retorno ao notificador dos EA, 64,7% (108) concordam que sempre que um evento é notificado é enviado retorno ao notificador ou ao setor, atrelado a isso**,** 70,7% (118) responderam que após a notificação de evento adverso pela equipe de enfermagem, há discussão sobre possíveis causas e como evitá-las.

Analisando somente os enfermeiros, 27,3% (9) concordam que há medidas punitivas contra 45,5% (15) que discordam desta afirmação, o restante dos participantes não concordou nem discordou. Ainda com relação aos enfermeiros 54,5% (18) concordam que é enviado algum tipo de retorno ao notificador ou ao setor, 66,7% (22) responderam que após a notificação do evento adverso há discussão sobre possíveis causas e como evitá-las e que os eventos ocorridos levam a mudanças positivas para segurança do paciente.

A Tabela 3 representa os valores em comparação com as categorias, técnico/auxiliares de enfermagem e enfermeiros com relação aplicação de medidas punitivas pelas instituições, envio de retorno aos notificadores e discussão sobre os eventos e como evitá-los.

Tabela 3 - Comparação entre enfermeiros e técnicos/auxiliares de enfermagem referente ao entendimento sobre ocorrência de medidas punitivas, retorno ao notificador e discussão sobre causas. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2015

	Enfermeiros	**Técnicos/Auxiliares enfermagem**
Concordam haver medidas punitivas	27,3% (9)	50,0% (67)
Envio de retorno ao notificador e setor	54,5% (18)	67,2% (90)
Discussão sobre possíveis causas e como evitá-las	66,7% (22)	71,6% (96)

Fonte: Elaborada pelo autor do projeto.

Com relação à discussão de maneiras para prevenção de eventos, para que esses não voltem a ocorrer, 76,7% (128) do total de participantes concordam que a instituição promove esse tipo de discussão.

Quanto às ferramentas e ou estratégias utilizadas para análise dos eventos notificados os enfermeiros citaram: comissão de qualidade, espinha de peixe, indicadores e classificação de risco. Já os técnicos e auxiliares de enfermagem citaram: treinamentos, reuniões, gestão de qualidade, discussões, protocolo, a própria ONA, gráficos, formulário específico/protocolo interno, comissão de infecção hospitalar, ferramenta *online*, NOC (Classificação dos resultados de enfermagem).

Quando se analisa as dificuldades para a notificação dos EA para os técnicos e auxiliares de enfermagem o maior valor encontrado foi de 43,1% (72) que destacaram a falta de tempo como principal fator para não notificar, 21% (35) apontou a dificuldade para utilização do sistema, 19,8% (33) afirmam que a maior dificuldade é o medo de punição, finalmente, 22,2% (37) destacaram outros fatores tais como: disponibilidade de recursos e questões operacionais, falta de entendimento sobre a importância desta ferramenta na unidade, fluxo de paciente, falta de treinamento, colegas de trabalho, falta de conhecimento, medo de prejudicar o colega de trabalho ao notificar um evento que o outro cometeu, notificação ser responsabilidade do enfermeiro.

Com relação aos enfermeiros, os valores encontrados foram semelhantes ao total de participantes, sendo que 51,5% (17) destacaram a falta de tempo, 33,3% (11) apontaram outros fatores (não haver dificuldade para notificação, desconhecimento da equipe, falta de

treinamento, alto fluxo de pacientes), 21,2% (7) apontaram o medo de punição e somente 3,0% (1) destacou a dificuldade com o sistema. Destaca-se que os participantes poderiam marcar mais de uma opção nesta questão.

A figura 5 representa os valores de cada questão relacionada às potencialidades e dificuldades dos sistemas de notificação de acordo com cada resposta, sendo elas positivas, neutras ou negativas. Entende-se como positivas as respostas que ressaltam a importância do sistema de notificação de EA e aquelas em que destacam as melhorias voltadas para a instituições com relação aos eventos ocorridos. Como respostas negativas aquelas em que o destaque é para o lado desfavorável da notificação. As respostas neutras são aquelas em que os participantes não optaram pela concordância positiva ou negativa.

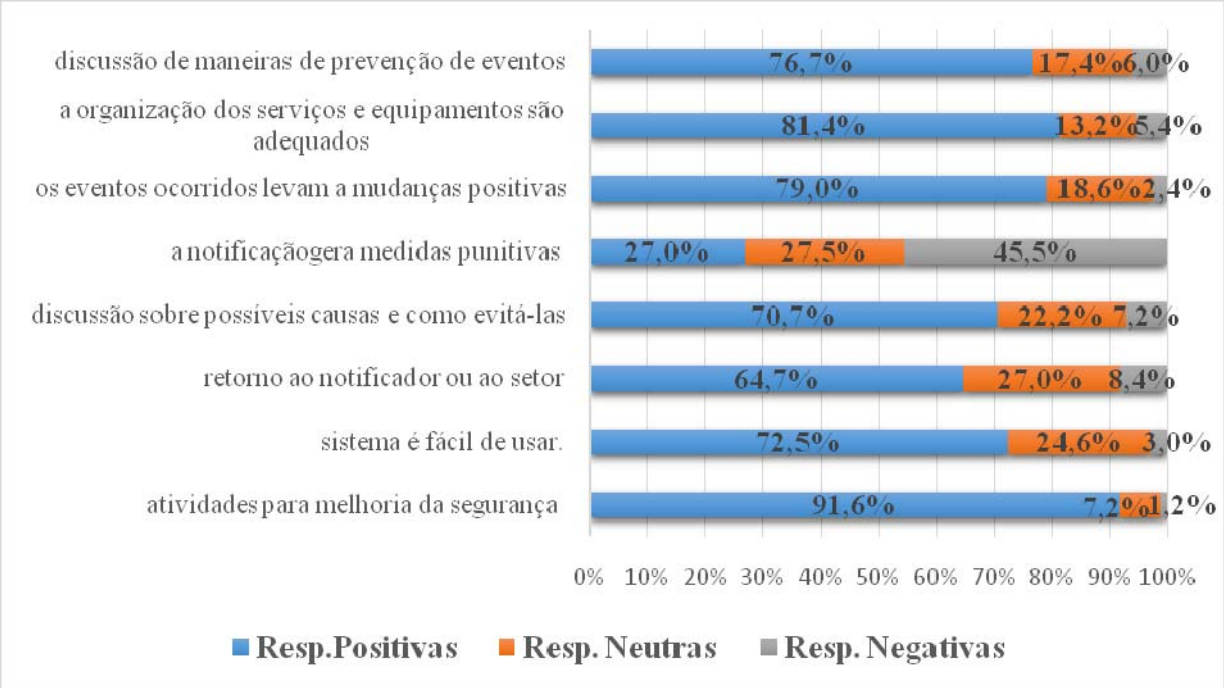

Figura 5 - Dificuldade e potencialidades do sistema de notificação segundo equipe de enfermagem.

No espaço destinado para que os participantes apontassem seus comentários, entendeu-se ser importante destacar os comentários apontados na Figura 6.

Positivos

- "Temos treinamentos diários em relação ao check list, fazemos com todos os nossos pacientes, para segurança de todos"
- "É muito importante que procure ocorrer avaliações sobre os eventos adversos ocorridos para que não aconteça novamente"
- "Nesta empresa fazem o possível e o impossível para manter a segurança do paciente"
- "Os enfermeiros conversam entre si quando há algum evento adverso; duas equipes diferentes. O que leva a solução mais rápida"
- "Todos os pacientes são identificados com pulseiras, identificação de leito, passando mais segurança para o paciente"
- "Sempre estamos atentos à medida de segurança ao paciente"
- "Por enquanto estou satisfeita com o que está passando para mim"
- "Nesta unidade somos orientados sobre como fazer; temos material e equipamento correto para isto, mas ainda é preciso colocar na cabeça da equipe de enfermagem que esta ferramenta é utilizada para melhora do atendimento dos nossos pacientes"
- "Sempre que há um evento adverso informo o enfermeiro e o mesmo apresenta conduta, nunca cheguei a informar em sistema"

Negativos

- "Nunca precisei fazer notificação por causa de um evento adverso, por isso não conheço muito bem o sistema"
- "O hospital tem todas as condições necessárias para evitar tais eventos adversos, porém o que mais prejudica é a quantidade de trabalho que temos que desenvolver"
- "Fluxo grande de pacientes, às vezes, são poucos funcionários e isso sobrecarrega"
- "Pouca importância se observa com relação ao assunto, não é muito citado"
- "Se forem aplicados e executados os protocolos assistenciais existentes evitaria eventos adversos"

Figura 6 - Comentários apontados pelos participantes acerca do sistema de notificação de EA.

5 DISCUSSÃO

5.1 Caracterização dos participantes

Chama atenção que a maior parte da população que trabalha nas instituições estudadas possui de 1 a 10 anos de tempo de trabalho e metade dos participantes trabalham somente na instituição pesquisada.

Dados encontrados na literatura corroboram com o encontrado no presente estudo, onde 63,8% dos profissionais de enfermagem de dois hospitais pesquisados não possuía outro vínculo empregatício (FRANÇA et al, 2012). Outro estudo apresentou que cerca de 23,0% dos respondentes possuíam mais de um vínculo empregatício, o que não é raro na área da saúde (BOGUS et al, 2011).

Segundo dados de Secco et al. (2010), um grande número de trabalhadores da enfermagem possui duplo vínculo de trabalho formal, em razão da pouca valorização social e também da remuneração insatisfatória, o que os expõe a jornadas exaustivas e à necessidade de adequação com os afazeres domésticos ou até com os estudos. A adesão à dupla jornada de trabalho ampliou-se nos anos de 1990, período de intensificação do arrocho salarial, aumento do desemprego e deterioração dos serviços públicos, levando muitos profissionais de enfermagem a aceitarem condições exaustivas de dupla jornada (SALCEDO-BARRIENTOS, 2002).

No presente estudo, a maioria dos participantes tem de 1 a 15 anos de trabalho na enfermagem, dados encontrados na literatura apontam que 64,7% dos profissionais tinham de seis a 10 anos de tempo de trabalho (MANOEL, 2010).

A idade dos participantes se encontra na faixa de 20 a 40 anos, mínima de 20 anos, máxima de 58, e média de 33 anos de idade. Estudo também destaca esta faixa etária como a mais predominante pelos respondentes (LIMA, MELLEIRO, 2013), evidenciando, assim, a predominância de profissionais adultos jovens.

A maioria dos participantes são técnicos de enfermagem. Estudo realizado com a equipe de enfermagem também encontrou maior percentual (61,7%) de técnicos de enfermagem em relação às outras categorias da área (FRANÇA et al, 2012).

Segundo dados do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), estavam cadastrados em março de 2010, 1.449.583 profissionais, sendo que 287.119 (19,8%) são enfermeiros, 625.863 (43,2%) técnicos, 533.422 (36,8%) auxiliares de enfermagem, havendo discreto aumento para categoria técnico de enfermagem. Porém, quando analisada a região sudeste do

país, verifica-se que há um discreto aumento de auxiliares de enfermagem (42,43%) com relação aos técnicos (37,31%) (COFEN, 2011).

5.2 Resultados das dimensões de notificação de eventos adversos

Percebe-se que grande parte dos participantes possui conhecimento sobre o sistema de notificação dentro das instituições, mas tendo em vista a importância do sistema de notificação para melhoria da segurança e da qualidade entende-se que uma porcentagem de 75% da equipe como conhecedora do sistema de notificações não atende a esses pressupostos, já que o sistema de notificação deve ser de conhecimento de 100% de todas as equipes que atuam na instituição, com destaque para a equipe de enfermagem.

A análise dos EA consiste em importante ferramenta de avaliação da qualidade dos serviços, sendo para a avaliação da assistência mais um instrumento no controle dos processos de trabalho em saúde. A qualidade esperada é a satisfação das expectativas dos clientes internos e externos da instituição. Na assistência de enfermagem, espera-se garantir o melhor resultado possível dentro das condições clínicas e da gravidade dos pacientes, tendo os menores índices de complicações decorrentes dos procedimentos realizados (BECCARIA et al, 2009).

No cotidiano hospitalar, a qualidade depende de atividades realizadas por mais de um departamento, setor, serviço ou profissional. Dados destacam a falta de conhecimento acerca do que é, como se identifica e como se notifica um EA em saúde, sendo que estes dados podem ser maiores do que os que temos oficialmente divulgado (SILVA, CUNHA, MOREIRA, 2011).

A notificação dos eventos proporciona à enfermagem um meio de comunicação das ocorrências inesperadas, possibilitando o reconhecimento das falhas para promoção de modificações necessárias e o sucesso do desenvolvimento assistencial. A colaboração dos profissionais da saúde, principalmente da enfermagem, para a prevenção de EA e a garantia de uma assistência de qualidade, está muito além dos prejuízos causados para a instituição por esses eventos. Relaciona-se à competência, responsabilidade, ao conhecimento e à colaboração dos profissionais, para contribuir com a elaboração de banco de dados com os principais eventos notificados, e como consequência, a aplicação de novas regras e técnicas

direcionadas ao atendimento do paciente com maior qualidade e segurança (SILVA et al, 2014).

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº36, a notificação dos EA deve ser realizada mensalmente pelo Núcleo de Segurança do Paciente das instituições, adotando ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela ANVISA, e esta instituição deve monitorar os dados sobre EA notificados pelos serviços de saúde, divulgar relatório anual sobre esses eventos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde e acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos que evoluíram para óbito, destacando-se a importância da notificação dos EA (BRASIL, 2013b). Para isso a instituição precisa possuir um sistema de notificação consistente e sistematizado, em que todos os profissionais tenham conhecimento, visando minimizar a ocorrência de subnotificações.

Apesar de a notificação ser uma ferramenta importante para conhecimento dos eventos ocorridos, não abrange a magnitude do problema por si só, porém precisa existir para complementar as investigações. Além dos sistemas de notificação, as instituições de saúde precisam melhorar a eficácia de identificação dos eventos, de maneira a levantar o grau e a gravidade dos mesmos e implementar estratégias para redução de danos (ANVISA, 2013b).

Nesse sentido outro ponto a destacar é o fato de todos os hospitais da amostra serem acreditados, devendo, portanto, ter a segurança do paciente e, por conseguinte, a notificação de eventos adversos como um dos pilares do seu sistema de qualidade. A ONA destaca que, estimular as notificações é essencial para a melhoria contínua da assistência, enfatizando a importância de se possuir uma cultura de segurança voltada à notificação e análise dos eventos, com finalidade educativa, buscando as causas e propondo estratégias de melhoria (ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2014b).

As notificações de EA podem estabelecer muitos pontos positivos para melhorias no sistema de saúde e deve ser vista como um sistema de apoio ao profissional, que trará benefícios para a segurança do paciente e do trabalhador, considerando que as melhorias na qualidade são realizadas para evitar qualquer dano à saúde, tanto do cliente externo quanto interno (profissionais).

Revisão bibliográfica realizada por Pfeiffer, Manser e Wehner (2010) identificou que as características dos eventos é um dos fatores que influenciam os profissionais a notificarem por razões de evitar que outros pacientes sejam afetados pelos incidentes, por perceber que a notificação, na instituição, é um instrumento de melhoria e por temer as consequências legais do incidente.

Diante disso, a notificação deve ser vista de forma preventiva, diretamente relacionada ao gerenciamento de riscos, o qual identifica e investiga eventos possibilitando novos treinamentos (FASSINI, HAHN, 2012).

Ao analisar qual categoria profissional possui autorização para notificação de eventos nas instituições estudadas verificamos que grande parte dos participantes, 65,3%, possui autorização para notificar, mas há o destaque sobre serem os enfermeiros os responsáveis pela notificação apesar de outros profissionais possuírem essa autorização. Nesse sentido questiona-se se o fato das notificações serem realizadas quase em sua maioria pelos enfermeiros não poderia ser facilitador para que o restante da equipe de enfermagem tenha um compromisso menor com a questão da notificação de eventos e, por conseguinte com a questão da segurança do paciente?

Importante destacar que, de acordo com o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, é responsabilidade e dever do enfermeiro registrar as informações inerentes e indispensáveis de forma clara, objetiva e completa, auxiliando na tomada de decisões, além de que os registros são documentos que podem ser fontes de investigação (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2007).

O mesmo código destaca que é responsabilidade e dever do profissional de enfermagem:

> "Assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência. Além de, Proteger a pessoa, família e coletividade contra danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência por parte de qualquer membro da equipe de saúde." (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2007).

Portanto, a questão da segurança do paciente ou da notificação de EA, do ponto de vista da equipe de enfermagem, não pode ser uma atribuição que fique restrita apenas aos profissionais enfermeiros, mesmo sendo este o responsável pela assistência prestada do ponto de vista de supervisão e avaliação.

Dados semelhantes foram encontrados em estudo realizado por Bezerra e colaboradores (2009), no qual 35,0% das notificações foram realizadas por enfermeiros e somente 14,0% por técnicos de enfermagem. Outro estudo descreveu que, embora técnicos e auxiliares saibam que podem notificar, revelam dúvida quanto à autorização para fazê-lo e não se sentem esclarecidos sobre como proceder, preferindo relatar o fato ao enfermeiro. Desse modo, os enfermeiros são apontados como os profissionais responsáveis pela notificação dos EA (PAIVA et al, 2014).

A conceituação da equipe sobre o papel do enfermeiro como a pessoa responsável pela comunicação sugere hierarquização dessa ação e dificulta que técnicos e auxiliares de enfermagem, assumam a responsabilidade da notificação do evento vivenciado. Essa concepção, na realidade, deve ser reformulada, haja vista que a notificação dos eventos ocorra a partir dos profissionais da linha de frente, mais do que exclusivamente de agentes superiormente hierarquizados (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005).

Cabe ressaltar que a notificação e responsabilidade pelo EA devem ser transversais, sendo que todos os membros da equipe devem estar sensibilizados para relatar sua participação no evento ocorrido e traçarem as estratégias para redução dos danos e prevenção de novas ocorrências, considerando o foco na segurança (FASSINI, HAHN, 2012).

Diante disso, as instituições de saúde devem estabelecer condições de trabalho que possibilitem o compartilhamento de responsabilidades e uma gestão aberta a opiniões, para que toda a equipe tenha a qualidade da assistência e a segurança do paciente como ideal (MANZO et al., 2012a), sendo que os profissionais devem ter conhecimento sobre os EA e seu impacto na atenção à saúde, devendo esta questão ser discutida constantemente nas instituições de saúde (SOUSA et al, 2013).

Além disso, proporcionar oportunidade a toda a equipe para o registro de eventos promove maior vigilância entre prestadores de serviços de saúde e organizações permitindo integrar participantes ativos na busca de melhorias de segurança (HALPERN et al., 2011), sendo que estas melhorias envolvem atividades complexas que devem ser planejadas e implementadas, de forma que o impacto seja mensurado, os resultados devolvidos para os sistemas, e os funcionários recebam o feedback em relação às melhorias (SERAPIONE, 2009).

Um dos fatores que pode causar instabilidade aos trabalhadores com relação à notificação de EA é o desconhecimento do fluxo das notificações. No presente estudo 47,3% dos técnicos/auxiliares de enfermagem e 67,0% dos enfermeiros referem conhecer o fluxo das notificações dos EA. Chama atenção que pouco mais da metade dos enfermeiros conhecem o fluxo das notificações, aspecto importante já que os líderes são o espelho para a equipe técnica, e se estes não conhecem a dinâmica do processo de notificação dentro de sua instituição complica-se ao querer cobrar que a equipe conheça e pactue desta atividade.

Conforme dados encontrados em estudo de Gifford e Anderson (2010) os profissionais participantes referiram insegurança em notificar quando não possuem conhecimento para onde as notificações são encaminhadas, se há a possibilidade de ser feito cópias das mesmas e

quem possui acesso para visualizar tais informações. Diante disto, destaca-se a importância de toda a equipe ser informada do fluxo e dinâmica dos processos que lhes cabe.

Os agentes do processo são os profissionais de enfermagem e os outros atores sociais com quem se relacionam quando opera seus outros processos de trabalho ou quando se insere no macroprocesso de trabalho em saúde. Ao aceitar condições de trabalho desfavoráveis, como dupla ou tripla jornada ou a precarização dos contratos de trabalho, por exemplo, o profissional de enfermagem pactua com a ideologia de que os interesses financeiros podem estar acima dos interesses da saúde dos indivíduos, famílias, grupos sociais, comunidades e coletividades a serem cuidados, inclusive dele próprio e assim participa politicamente (SANNA, 2007).

Os profissionais podem reproduzir e/ou modificar os processos de trabalho nos quais estão inseridos através de questionamentos da realidade vivenciada com vistas à realização de ações transformadoras desse cuidado (OLIVEIRA e SPIRI, 2011).

É importante examinar cada etapa do processo, evitando os problemas antes que ocorram, sendo que somente notificar é pouco para alcançar a melhoria contínua, é necessário adotar metodologia estabelecida, testada e confiável, apoiada por instrumentos eficazes, que permita alcançar objetivos previamente definidos. A abordagem sistemática, com foco no problema, possibilita identificar suas causas e desenvolver e implementar soluções e planos de ação para a melhoria dos processos (AUSSERHOFER et al., 2012).

A maioria das instituições do presente estudo relatou que adota a via *online*, 62,3%, para notificação de eventos. Estudo realizado em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) aponta dados diferentes onde 85,7% dos registros eram do tipo impresso, 28,6% realizados de forma anônima, e os enfermeiros considerados por 83,7% como responsáveis pela notificação (CLARO, 2011), esse último dado semelhante ao encontrado neste estudo.

Entende-se que o dado aponta um avanço das instituições pesquisadas em relação aos sistemas de notificação de EA, tendo em vista estudo de Capucho (2012) que afirma que, no sistema informatizado, os eventos de grau moderado e grave foram notificados cerca de duas vezes mais do que pelo sistema manuscrito. Entende-se ser necessário ampliar o número de sistemas de notificação informatizado corroborando as recomendações da RDC n° 36, de 25 de julho de 2013, a qual recomenda a adoção de notificação *online* (BRASIl, 2013b).

Dados da literatura demonstram que, o pequeno número de notificações no início da implantação desses sistemas, indicou divulgação e esclarecimentos insuficientes, falta de hábito, insegurança e até mesmo resistência em mudar a postura frente aos eventos (PAIVA; PAIVA; BERTI, 2010). Estudo destaca a necessidade de orientações e treinamentos sobre o

manejo dos instrumentos e ferramentas de notificação, prevenção, avaliação e monitoramento disponíveis em seu serviço para redução dos EA (LEITÃO et al., 2013). Evidencia-se pelos dados encontrados neste trabalho que 73,9%, dos técnicos/auxiliares de enfermagem e 81,8% dos enfermeiros, referem receber capacitação para notificação, o que pode indicar avanço das instituições do estudo com relação a melhoria da qualidade e dos índices das notificações.

Apesar de grande parte dos participantes apontarem a existência de capacitações para realização da notificação, destaca-se que dentre esses, 19,0% relatam não conhecer o sistema de notificação, revelando a necessidade de estimular os profissionais a conhecerem as informações sobre segurança do paciente, consequentemente as notificações de eventos adversos, ressaltando o importante papel das instituições e dos líderes como multiplicadores desses temas.

Concorda-se com Françolin et al. (2015) no sentido que as instituições devem refletir criticamente sobre o papel que os líderes devem desempenhar, uma vez que suas decisões estratégicas incluem a gestão de pessoas com vistas a capacitação das equipes para melhoria da segurança, portanto a política de capacitação sobre os o sistema e o fluxo das notificações devem ser de escopo institucional e não uma iniciativa restrita a uma categoria ou setor.

Outra característica importante é a relação de anonimato e voluntariedade das notificações, que, mediante a prática proporciona maior adesão dos profissionais para realizarem as notificações de eventos ocorridos. Dados encontrados neste trabalho demonstram que 61,1% do total de participantes, concordam que a notificação dos eventos é anônima e/ou voluntário, corroborando com os dados encontrados na literatura o qual reportam que o boletim de registro dos EA, para contribuir para a identificação das situações de risco e seu gerenciamento, deve ser preferencialmente anônimo, confidencial e não ser utilizado como instrumento de acusação de profissionais (HWANG et al., 2012), o sistema deve ser ainda fácil de utilizar e de rápido preenchimento.

Evidencia-se que as instituições devem promover uma cultura justa para que os profissionais realizem as notificações voluntariamente, já que apesar de ser anônima não garante a não punição, e pode dificultar o retorno e aprendizado ao notificador, tendo em vista que alguns trabalhadores precisam de maior atenção e aprendizado que outros, conforme evidenciado na prática. Segundo dados da literatura os profissionais compartilham, na intersubjetividade, a necessidade de definição do papel que devem desempenhar e encontrar condições e ter liberdade para escolher e decidir pela ação da notificação do EA, contemplando suas expectativas como participante do grupo social na experiência cotidiana (SCHUTZ, 2012).

Franco et al. (2010b) afirma que o desenvolvimento institucional de uma cultura de segurança pode reduzir os eventos adversos, tais como não utilizar punições, aprender com os erros, padronizar, mapear e compreender o processo como um todo auxiliando na redução dos eventos.

Salienta-se a necessidade da adoção de cultura de segurança em todas as instituições permitindo a equipe sentir-se segura ao notificar, uma vez que somente através do conhecimento sobre os EA será possível compreender de maneira adequada, vislumbrando-se a adoção de medidas preventivas realmente eficazes (DUARTE et al., 2015).

Autores afirmam que há relação direta entre a implementação de uma cultura de segurança com a diminuição de eventos, resultando em melhoria na qualidade da assistência prestada (NAVEH, KATZ-NAVON, STERN, 2005; SEXTON et al. 2004). A cultura de segurança está relacionada às informações apontadas sobre eventos que ocorrem na assistência, a fim de que providências sejam feitas e evitem novas ocorrências, tornando-se imprescindível a implementação de efetivos sistemas de notificação de eventos ocorridos.

Ressalta-se que na enfermagem é essencial a compreensão da vulnerabilidade como princípio de sua prática, reconhecendo todos os profissionais como seres humanos, consequentemente, como sujeitos vulneráveis (COLI; ANJOS; PEREIRA, 2010). Além de que compreender que o evento ocorrido pode ser tratado de maneira positiva junto à equipe poderá diminuir a sensação de vulnerabilidade percebida pelo profissional (DUARTE et al., 2015).

Além disso, as instituições devem implantar sistemas capazes de proteger os dados notificados e garantir que não serão divulgados publicamente, podendo assim, haver maior envolvimento dos profissionais (ANDRÉS, 2010).

Importante ressaltar que, 72,5% concordam que o sistema de notificação de EA das instituições em que trabalham é fácil de usar, porém dentre esses, destaca-se que, 17,4% apontam dificuldades com relação ao sistema como principal problema para realização da notificação.

De acordo com Programa de Segurança do Paciente a linguagem a ser utilizada pelo sistema de notificação de eventos deve ser adaptada e amigável, de forma a promover a participação dos diversos profissionais (BRASIL, 2013a), sendo de grande importância que os formulários de notificação sejam claros, simples e fáceis de preencher e que os profissionais sejam orientados sobre a importância do preenchimento correto e completo (PASSOS, 2003).

Várias características do ambiente de trabalho da enfermagem afetam, diretamente, a qualidade do cuidado fornecido ao paciente. Deficiências estruturais e dos processos de

trabalho predispõem ao erro e causam sobrecarga de trabalho. Instituições que não empregam esforços para promover boas condições de trabalho à enfermagem podem colocar seus pacientes em situação de maior vulnerabilidade quanto à ocorrência de eventos (AIKEN, 2005).

Dados encontrados neste estudo apontam que, 81,4% dos participantes concordam que os sistemas e processos das unidades em que trabalham são adequados para prevenção de ocorrência de EA, enquanto estudo similar, realizado com equipe de enfermagem aponta que, 65,3% dos participantes possuem esta concordância (FRANÇOLIN, 2013). Entende-se que essas características são fundamentais, já que o ambiente possui vários aspectos para ocorrência de eventos. Percebe-se na prática que algumas atividades não são realizadas conforme a teoria, sendo readaptadas e podendo provocar a ocorrência de eventos indesejados, além disso, a dupla jornada de trabalho exercida por alguns profissionais causa desgaste físico, podendo levar o profissional a cometer o erro.

Estudo descreve que o nível de desenvolvimento de uma organização, de seus processos de trabalho e de seus profissionais pode afetar, diretamente, os resultados do cuidado e observa que acidentes ou falhas são, em sua maioria, resultados de falhas do sistema do local de trabalho (REASON, 2005). Os profissionais sofrem influência dos processos técnicos e organizacionais, principalmente quando são complexos e mal planejados, portanto rever os processos de trabalho existentes nas diversas unidades hospitalares é essencial para o conhecimento dos problemas existentes e posterior implantação de barreiras para novos problemas relacionados à segurança (SILVA, 2010).

Para Florence (2005) as organizações e equipamentos seguros dependem de diversos fatores, dentre eles a tecnologia, infraestrutura hospitalar, treinamento da equipe de saúde na utilização de equipamentos, prestação de serviços técnicos especializados de manutenção e a adoção de uma política de segurança pelo hospital.

Destaca-se que as instituições ainda adotam medidas punitivas mediante notificações de EA, no presente estudo 50,0% dos técnicos/auxiliares de enfermagem e 27,0% dos enfermeiros concordaram com esta afirmação, podendo ser esta uma causa de subnotificação, pois o processo para prevenção do erro humano advém de mudanças culturais e, do aumento na notificação dos eventos, sendo essencial que a liderança e a gestão acredite em uma cultura não punitiva, por meio de abordagem sistêmica do evento ocorrido, ouvindo, acolhendo o profissional e fornecendo-lhe condições para que as falhas não aconteçam novamente (FASSINI, HAHN, 2012). Os enfermeiros e chefias das instituições devem ser o apoio para os

profissionais que estão na linha de frente da assistência, proporcionando aprendizado e segurança para realização das atividades em saúde.

Estudo brasileiro verificou que 70,1% dos profissionais de enfermagem entrevistados acreditam que muitos eventos não são notificados devido às reações que os profissionais sofrem tanto pelos superiores como pelos colegas de trabalho (BOHOMOL; RAMOS, 2007). Outro estudo multicêntrico realizado em quatro hospitais universitários brasileiros também constatou que as providências administrativas frente aos EA relacionados a medicação estão voltadas para sanções aos profissionais de saúde e para o desenvolvimento de estratégias que transformem o evento ocorrido em aprendizado (MIASSO et al., 2006).

Em estudo realizado com enfermeiros coordenadores destaca que 89,8% concordaram que existe medo por parte da equipe em relação às consequências da notificação (FRANÇOLIN, 2015).

A busca pela punição de culpados não tem proporcionado diminuição da frequência dos EA, muito menos contribuído para a elaboração de estratégias preventivas eficazes. Agem em sentido contrário, na medida em que induzem a subnotificação e dificultam a implementação de protocolos que levam à prevenção de erros (Institute for Safe Medication Practices/ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2013).

Ressalta-se que poucos enfermeiros concordam haver medidas punitivas, aspecto esse que pode ser justificado por esses profissionais atuarem em maior parte na supervisão e liderança que na assistência direta ao paciente, entretanto, justamente por supervisionar a equipe técnica deveriam reconhecer se esta equipe está sendo penalizada por algum dano ocorrido na assistência.

Apesar do destaque dado às medidas punitivas mediante o evento ocorrido o medo da punição não foi apontado como o principal fator dificultador para notificação de EA pelos técnicos e auxiliares de enfermagem, destaca-se a falta de tempo como principal fator dificultador para não notificação de eventos para esta categoria.

No que tange aos enfermeiros, estes também destacam a falta de tempo como problema para realizar a notificação. Os enfermeiros em posição de líderes da equipe de enfermagem podem ter vantagens, tendo em vista que há um elo de poder em relação aos auxiliares e técnicos na atuação do trabalho por serem responsáveis pela coordenação e supervisãodo trabalho da equipe de enfermagem. Apesar de serem líderes da equipe técnica, também estão subordinados a outras instâncias organizacionais nos hospitais podendo sofrer punições administrativas por conta de EA.

Dados da literatura destacam como causa de subnotificação o registro ficar restrito aos enfermeiros, o caráter voluntário, não ser obrigatório, a falta de tempo e hábito de notificar (SHULTZ, 2012).

Em estudo de Gifford e Anderson (2010), os enfermeiros identificaram a dificuldade de acesso ao formulário de notificação como uma barreira. Esses resultados se assemelham ao estudo realizado com enfermeiros que verificou como causa de subnotificação a sobrecarga de trabalho, o esquecimento e a não valorização dos EA, sendo estes os mais apontados, seguidos por sentimento de medo, vergonha e outros (CLARO et al., 2011).

Segundo encontrado na literatura, a falta de tempo é uma queixa geral e um forte obstáculo, o qual compromete o processo de enfermagem, sem contar com problemas como número reduzido e preparo inadequado de pessoal que compõe a equipe (GUIMARÃES; SPANOL; FERREIRA, 2002).

Pesquisa aponta que os depoimentos da equipe, no aspecto do gerenciamento/dimensionamento de pessoal, revelaram a utilização da notificação, para denunciar a sobrecarga de atividades, como risco para os pacientes. Observa-se que, em situações onde a capacidade de assistência da equipe é desrespeitada, a pressão para a produção do cuidado força o profissional a conferir maior confiança em sua memória para executar ações importantes e prejudica a comunicação efetiva entre os profissionais, contribuindo para criar ambiente de insegurança para o cuidado (JHA et al., 2010).

Importante destacar que, 79,0% concordam que os eventos ocorridos levam a mudanças positivas para segurança e 76,7% aponta haver discussão de maneiras para prevenção que estes eventos não voltem a ocorrer. Dado semelhante foi encontrado em estudo brasileiro realizado com enfermeiros, sendo que 89,8% dos coordenadores concordaram que a discussão sobre os eventos tem levado a mudanças positivas (FRANÇOLIN et al., 2015).

Pensando nos aspectos positivos da acreditação estes podem induzir a uma melhor sistematização do trabalho, melhoria nos registros, direcionamento do processo assistencial, visão mais clara dos problemas e busca ativa de soluções, possibilitando melhor acompanhamento da forma de assistir. É certo que o simples fato de conquistar o título de acreditado não significa, necessariamente, garantia da segurança, mas sim a busca contínua pelo menor risco de danos aos pacientes (MANZO et al., 2012b).

A identificação e relato dos EA ocorridos na instituição demonstra que os profissionais de área da saúde, reconhecem os riscos e adotam medidas preventivas para possíveis correções, minimizando sua ocorrência, favorecendo o desenvolvimento de ações para

melhoria na prática à saúde e mudanças positivas para a segurança do paciente (CARNEIRO et al., 2011).

Dar retorno ao notificador sobre providências tomadas pode trazer benefícios, como aprendizado da equipe, prevenção de que o evento volte a ocorrer e atividades de melhoria para a instituição, sendo assim 64,6% concordam que este retorno ocorre. Cabe destacar que o retorno deveria ocorrer em todos os casos, e a instituição deveria investir nesta atividade para que haja o aprendizado organizacional. Em estudo realizado no Brasil, 89,0% dos participantes responderam que é dado feedback e há comunicação a respeito do erro (CLINCO, 2007).

Shultz (2012) destaca a importância da relação do notificador com a administração, os depoimentos dos profissionais de enfermagem levaram à percepção da importância do parecer da administração, registrado no retorno aos notificadores. Esse retorno estabelece a intercomunicação e dá sentido à ação motivada. Além disso, estudo de Capucho (2012) demonstra que 70,0% dos profissionais entrevistados concordam que uma carta de feedback sobre as etapas que se seguiram, após sua notificação, pode estimular o profissional a notificar novamente.

O profissional neste contexto estabelece por meio da notificação um canal de comunicação, esperando receber o parecer sobre sua conduta, orientação sobre como agir ou, mesmo, a informação de que o problema será solucionado em outra instância ou até mesmo que o equipamento ou a organização será reavaliado. Assim, o profissional percebe-se colaborando com a instituição, gerando maior motivação para realização das notificações (PAIVA et al., 2014).

Evidenciou-se neste estudo que após a ocorrência de EA há discussões sobre as causas dos eventos e como é possível evitá-los apontada por 66,0% dos enfermeiros e 71,6% dos técnicos e auxiliares de enfermagem. Preocupa o número de enfermeiros que concordam com esta afirmação, já que isso pode significar atenção diminuída para as discussões de como prevenir os EA. A discussão desses eventos pode servir como base para a tomada de decisão e para o planejamento da segurança do paciente a partir da análise, do monitoramento, da minimização e da prevenção de incidentes que possam causar EA (SILVA, 2011).

Estudo realizado com profissionais da enfermagem apontou que 83,7% das vezes quase sempre ou sempre, são discutidas formas de se prevenir os eventos ocorridos (FRANÇOLIN, 2015). A minimização de eventos pode ser favorecida mediante discussão dos mesmos em comissão de gerenciamento de riscos composta por equipe multidisciplinar, com o propósito de elaborar estratégias com base nas exigências normativas e regulamentadoras

(BATTAGLIA; LIS; CHUI, 2013), bem como promover ações de educação em saúde, a fim de prevenir danos relacionados à assistência que afetam a segurança do paciente. Essa é uma estratégia que as instituições de saúde devem utilizar, visando auxiliar a investigação dos EA (MANIAS et al., 2014).

Para análise da notificação dos eventos ocorridos é necessário o uso de ferramentas sendo que os enfermeiros do estudo citaram: comissão de qualidade, espinha de peixe, indicadores, análise de causa raiz e a classificação de risco. Já os técnicos e auxiliares de enfermagem citaram: treinamentos, reuniões, gestão de qualidade, discussões, protocolo, a própria ONA, gráficos, formulário específico/protocolo interno, comissão de infecção hospitalar, ferramenta própria on line. Dados encontrados na literatura destaca a auditoria clínica, escala de Braden e o escore NAS (*Nursing Activities Score*) como ferramentas para esta análise (FRANÇOLIN et al., 2015).

Os indicadores têm sido apontados como uma das ferramentas destinada a monitorar a qualidade do serviço prestado, visando obter eficiência, confiabilidade e completude dos processos de trabalho. Eles constituem uma prática valiosa para avaliação dos serviços de saúde, estando relacionados às políticas e metas a serem alcançados pela avaliação da qualidade de serviços de saúde (TRONCHIN et al., 2011).

A ferramenta de análise de causa raiz (R*oot Cause Analysis*) pode ser usada para revisar incidentes críticos e identificar fatores causais que, se corrigidos ou removidos podem prevenir a recorrência da situação. É composta pela identificação, definição do problema e coleta de dados. Posteriormente, as causas raízes são encontradas, as soluções são desenvolvidas, recomendadas e introduzidas para evitar a ocorrência de eventos. A proposta não se resume em encontrar a causa raiz, mas, facilitar a avaliação do sistema e o desenvolvimento de ações corretivas. Busca ainda prevenir que novos episódios aconteçam (SILVA; TEIXEIRA; CASSIANI, 2008).

Outra ferramenta que não foi citada pelos respondentes, mas que tem sido adotada para análise de processos e prevenção de EA é método FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*), uma ferramenta gerencial, com o objetivo de determinar o efeito da ocorrência de falha em sistemas e em equipamentos, destaca-se como um método analítico, para detectar e eliminar problemas potenciais de forma sistemática e completa. Consiste na identificação de todos os possíveis modos potenciais de falha e determina o efeito de cada uma sobre o desempenho de um sistema, seja este um produto, ou um processo, tendo como principal objetivo identificar e hierarquizar as falhas críticas, apontando o potencial de risco de cada

uma e auxiliando a elaboração de um plano de ação para o bloqueio das falhas detectadas (HELMAN; ANDERY, 1995).

As vantagens do FMEA é que tem abordagem pró-ativa, análise crítica, sistematizada, prospectiva e contínua dos projetos e processos. As análises propiciam a identificação dos riscos, problemas ou falhas potenciais antes da ocorrência de erro, sugerindo medidas corretivas e melhorias que visam prevenir e eliminar as falhasse assim, proporcionar segurança e qualidade (SILVA; TEIXEIRA; CASSIANI, 2008).

Quanto ao método causa e efeito ou espinha de peixe, citado como ferramenta de análise neste estudo, destaca-se que permite, de forma gráfica e sintética, identificar, estruturar e apresentar as possíveis causas e subcausas responsáveis pelos efeitos do problema analisado (COUTO; PEDROSA, 2007).

Os protocolos, também citados pelos participantes, destacam-se como ferramenta importante para o enfermeiro no processo de melhoria da qualidade e da segurança da assistência ao cliente, possibilitando o desenvolvimento de ações diversificadas, abrangentes e embasadas cientificamente (CORREA et al., 2012).

Assim é recomendado que a direção das organizações de saúde, em consonância com seus trabalhadores, defina e documente políticas para o gerenciamento das situações de risco e esses devem ser identificados e analisados, de acordo com sua origem e, a partir desse diagnóstico, ações preventivas deverão ser implementadas (LIMA, 2011).

Quase todos os participantes (91,6%) apontam ser realizadas atividades de melhoria para segurança do paciente na instituição, pode-se visualizar, assim, interesse das instituições em fornecer um trabalho de qualidade, visando melhorias em âmbito geral. Percebe-se que os registros dos eventos adversos, por parte da equipe de enfermagem, permitem elaborar estratégias de prevenção, culminando, em melhor prática, reforçando que a qualidade está incorporada na gestão de enfermagem (COSTA; MEIRELLES; ERDMANN, 2013).

Apesar de não ter sido apontado nesse estudo o sistema on line enquanto fator dificultador foi apontado em estudo de Force et al. (2006), já que alguns dos participantes ressaltam não possuir acesso a computadores, apesar de saber a importância da atividade. Em contrapartida dados destacam como argumentos para explicar o aumento de notificações a utilização do sistema informatizado, sendo este método visto pela equipe de saúde como livre de punição.

Nesse sentido cabe-nos destacar que, nos três hospitais pesquisados, existe implantado o prontuário eletrônico, fator facilitador para que a equipe de enfermagem tenha acesso a

computadores e conheçam melhor o manejo de sistemas informatizados incluindo o de notificação.

Segundo Capucho (2012) a notificação pelo sistema informatizado elimina qualquer possibilidade de falta de legibilidade e rasuras, o que demonstra ser uma grande vantagem assim como para a prescrição eletrônica.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

6.1 Limitações do estudo

Considerando a aplicação de questionários com preenchimento apenas pela equipe de enfermagem entende-se que esta possa ser uma limitação tendo em vista que o processo de notificação de EA deve ser uma prática de todos os profissionais que atuem nessas instituições

6.2 Contribuições para a prática

O presente estudo contribuiu para avaliar as fragilidades e potencialidades dos sistemas de notificação de EA nas instituições com nível de acreditação no interior de São Paulo e seus resultados poderão contribuir para que outras instituições de saúde melhorem seus sistemas de notificação, além de contribuir para as pesquisas relacionadas à segurança do paciente no cenário nacional.

6.3 Conclusões

Verificamos que a amostra participante é considerada adulto jovem, tendo predominância de técnicos de enfermagem em relação às outras categorias da enfermagem. Os mesmos possuem pouco tempo de trabalho nas instituições pesquisadas, sendo que a maioria trabalha somente nessa instituição, fator que chama atenção mediante a realidade visualizada na prática, além disso, a maioria possui menos de 10 anos de atuação na área de enfermagem.

Com relação a identificação da importância da notificação de eventos adversos para o desenvolvimento do trabalho de qualidade nas instituições de saúde e, a satisfação de melhorias para clientes internos e externos optou-se por pesquisar sobre este tema. Acredita-se ter alcançado o objetivo do estudo, haja vista para analisar a notificação de eventos adversos em hospitais acreditados, sob a perspectiva da equipe de enfermagem.

Apesar dos técnicos/auxiliares conhecerem e possuir autorização para realizar a notificação de eventos adversos, são os enfermeiros destacados como responsáveis pelo ato, o que pode caracterizar um distanciamento para a equipe de enfermagem.

Percebe-se que a maioria dos participantes conhecem o sistema de notificação de eventos da instituição, porém não sabem o fluxo da mesma. O sistema de notificação das instituições segundo os participantes é anônimo e voluntário, fator considerado importante para evitar subnotificações e para incentivar a equipe a notificar sem medo de punições.

Quase o total de enfermeiros participantes referiu que conhecem o sistema de notificação da instituição e possuem autorização para notificar os eventos adversos ocorridos, sendo que a maioria refere conhecer o fluxo dessas notificações. Destaca-se que por serem considerados líderes da equipe de enfermagem, seria importante que todos os enfermeiros soubessem o processo das notificações de eventos ocorridos.

Verificou-se que existiu ou existe treinamento para realização da notificação, apesar de alguns poucos participantes relatar não conhecer o sistema utilizado e não existir treinamento para esta atividade, necessitando ainda assim maior atenção das instituições para que todos tenham acesso as informações sobre o sistema de notificação de EA.

A via de notificação mais utilizada segundo os participantes deste estudo é a *on line*, seguida por impresso específico. A notificação *on line* pode estimular a equipe a realizar notificação de eventos ocorridos, já que é mais restrita ao acesso.

Os participantes concordam que o sistema de notificação é fácil de usar, entretanto, alguns destacaram como principal problema para notificar um evento as dificuldades relacionadas ao sistema de notificação utilizado pela instituição. É importante que o sistema seja amigável e fácil de usar para não ser mais um problema para equipe não notificar.

As instituições pesquisadas realizam atividades para melhoria da segurança do paciente, destacando estratégias relevantes como o uso de checklist de cirurgia segura, pulseira de identificação do paciente, cor de pulseira diferente para paciente alérgico, leitos identificados, palestras/treinamentos, entre outras, conforme respostas dos participantes. Além disso, a organização dos serviços e equipamentos utilizados nos hospitais é considerada adequada para prevenir a ocorrência de EA, sendo um fator positivo para as instituições com relação a prevenção de ocorrências indesejadas.

Percebe-se que ainda há ocorrência de medidas punitivas mediante as notificações dos eventos, sendo estas respostas citadas por técnicos e auxiliares de enfermagem, além disso, os participantes caracterizam a falta de tempo como fator dificultador na realização das notificações. A maioria dos enfermeiros não concorda haver medidas punitivas nas

instituições pesquisadas. Percebe-se ser necessário ampliar o conhecimento da equipe de enfermagem sobre a importância da notificação de eventos adversos e de tornar toda a equipe das instituições de saúde como participantes ativos nesta atividade.

Apesar da realidade voltada a medidas punitivas, os participantes apontam que os eventos ocorridos levam a mudanças positivas para segurança do paciente, e concordam que sempre que um evento é notificado é enviado retorno ao notificador ou ao setor. Atrelado a isso**,** após a notificação, há discussão sobre possíveis causas e como evitá-las. Procedimentos importantes para a notificação de eventos adversos, pois facilitam o investimento em qualidade da assistência em saúde.

As principais ferramentas e estratégias citadas como aquelas utilizadas para análise dos eventos notificados pelos enfermeiros foram comissão de qualidade, espinha de peixe, indicadores e classificação de risco, para os técnicos/auxiliares de enfermagem as principais ferramentas citadas foram treinamentos, reuniões, gestão de qualidade, discussões, protocolo, a própria Organização Nacional de Acreditação.

Observa-se vários pontos positivos e relevantes com relação a notificação de eventos adversos em hospitais acreditados pesquisados, assim como algumas fragilidades que devem ser analisadas pelos gestores e também pelos líderes, proporcionando aprimorar processos de trabalho e melhorar a qualidade e segurança dos cuidados prestados.

Ressalta-se a necessidade de investimento nos sistemas de notificação para que toda equipe de saúde realize e tenha conhecimento da dinâmica do processo de notificação de eventos adversos, independente do grau de gravidade.

7 REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Saúde e Anvisa lançam ações para segurança do paciente**. Brasília, DF, 2013b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática.** Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF, 2013c.

AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. **A decade of evidence, design, and implementation**: advancing patient safety. Rockville, 2012. Disponível em: <http//www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/dvancing-patient-safety/index.html>. Acesso em: 30 agosto 2014.

AIKEN, L.H. Improving patient safety: the link between nursing and quality of care. **Rev Prof**, v.12, p.1-4, 2005; 12:1-4. Disponível em: <http://www.investigatorawards.org/ downloads/research_in_ profiles_iss12_feb2005.pdf>. Acesso em: 11 abril 2015.

ANDRÉS, J. M. A. et al. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucessos adversos. **Revista de Calidad Asistencial**, Barcelona, v. 24, n. 1, p. 1-2, 2010.

AUSSERHOFER, D. et al. Nurse-reported patient safety climate in Swiss hospitals: a descriptive-explorative substudy of the Swiss RN4CAST study. **Swiss Medical Weekly,** v.20, p.142-150, 2012.

BAKER, G. R. et. al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association,** v.170, n.11, p. 1678-1686, 2004.

BATTAGLIA, J.N.; LIS, J.E.; CHUI, M.A. Evaluation of a patient perspective module in a required medication safety and quality course at a college of pharmacy. **Inova Pharmaceuticals News**, v. 4, n.1, p.102, 2013.

BECCARIA, L.M. et al. Eventos adversos na assistência de enfermagem em unidade de terapia intensiva. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 21, n. 3, p. 276-282, 2009.

BEZERRA, A. L. Q. et al. Análise de queixa técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. **Revista de Enfermagem da Universidade Estadual do Rio de Janeiro**, v.17, n.4, p.467-472, 2009.

BOGUS, C. M. et al. Conhecendo egressos do curso técnico de Enfermagem do PROFAE. **Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo**, v.45, n.4, p.945-952, 2011.

BOHOMOL, E.; RAMOS, L. H. Erro de medicação: importancia da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v.60, n.16, p.32-36, 2007.

BONATO, V. L. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, v.35, n.5, p.319-31, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução n°63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RS-MS-ANVISA-RDC-63_251111.pdf. Acesso em: 15 de janeiro de 2014.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 466**, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 14 abril 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 02 abr. 2013a. Seção 1, p. 43. Disponível em: <bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ gm/2013/prt0529_ 01_04_2013.html>. Acesso em: 15 junho 2014.

BRASIL. Resolução nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jul. 2013b. Seção 1, p. 32. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/ bvs/saudelegis/anvisa/ 2013/rdc0036_25_07_2013.html>. Acesso em: 15 junho 2014.

BROWN, J. S. et al. Early detection of adverse drug events within population- based health networks: application of sequential testing methods. **Pharmaco epidemiology and Drug Safety**, Chichester, v.16, n.12, p.1275-1284, 2007.

CAMARGO, A.; FERREIRA, M. C.; HIENECK, I. Adverse drug reations: a cohort study in internal medicine units at a university hospital. **European Journal of Clinical Pharmacology**, Berlin, v.62, n.2, p.143-149, 2006.

CAPUCHO, H. C. Sistemas Manuscritos e Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes em Saúde como Base para a Cultura de Segurança do Paciente. 2012, 155 f. Tese (Doutorado)- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

CARNEIRO, F. S. et al. Eventos adversos na clínica cirúrgica de um hospital universitário: instrumento de avaliação da qualidade. **Revista de Enfermagem da Universidade Estadual do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, v.19, n.2, p.204-211, 2011.

CASSIANI, S. H. B. et al. **Hospitais e medicamentos**: impacto na segurança dos pacientes. 1ed. São Caetano do Sul: Yendis, 2010. 183p.

CHAMPAGNE, F. L' évalutiondans le domine de la santé: concepts et methods. In: BROUSSELLE, A. et al. **L'évalution**: concepts et methods. Montréal: Université de Montréal, cap 1, p.35-56, 2009.

CLINCO, S. D. O. O **hospital é seguro?** Percepções de profissionais de saúde sobre segurança do paciente. - 2007. 98 f. Dissertação (Mestrado)- Escola de Administração de Empresas de São Paulo, São Paulo, 2007.

CLARO, C.M. et al. Eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva: percepção dos enfermeiros sobre a cultura não punitiva. **Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo**, v. 45, n. 1, p. 167-72, 2011.

COLI, R.C.P.; ANJOS, M.F.; PEREIRA, L.L. The atitudes of nurses from an intensive care unit in the face of errors: an approach in light of bioethics. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v.18, n.3, p.324-330, 2010. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ pubmed/20721419>. Acesso em: 29 maio 2015.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução COFEN nº 311/2007**. Aprova a reformulação do Código de Ética dos profissionais de enfermagem. Rio de Janeiro, 2007.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Análise de dados dos profissionais de enfermagem existentes nos Conselhos Regionais**. Brasília: DF, 2011.

CONSÓRCIO BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO. Histórico de acreditações pela Joint Commission on Accreditation oh Hospitals. 2013. Disponível em: <http://www.cbacred.org. br/site/histórico/>. Acesso em: 04 de abril de 2014.

CORREA, A. D. et al. Implantação de um protocolo para gerenciamento de quedas em hospital: resultados de quatro anos de seguimento. **Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo**, v.46, n.1, p.67-74, 2012.

COSTA, V.T.; MEIRELLES, B.H.S; ERDMANN, A.L. Melhores práticas do enfermeiro gestor no gerenciamento de risco. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v.21, n.5, 2013. Disponível em: <www.eerp.usp.br/rlae>. Acesso em: 15 maio 2015.

COUTO, R.C.; PEDROSA, T.M.G. **Hospital**: acreditação e gestão em saúde. 2 ed. Rio de Janeiro, 2007. 377p.

D´INNOCENZO, M.; ADAMI, N. P.; CUNHA, I. C. K. O. O movimento pela qualidade nos serviços de saúde enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem,** Brasília. v.59, n.1, p. 84-88, 2006.

DIEHL, C. A.; SOUZA, M. A.; DOMINGOS, L. E. C. O uso da estatística descritiva na pesquisar em custos: análise do XIV Congresso Brasileiro de Custos. **Contexto**, Porto Alegre, v. 7, n.12, 2007.

DONABEDIAN, A. The quality of medical care: how can it be assessed? **The Journal of the American Medical Association**, v. 260, n.12, p.1743-1748, 1988.

DONABEDIAN, A. The role of outcomes in quality assessment and assurance. **Quality Review Bulletin**, v.18, n.11, p.356-360, 1992.

DONALDSON, L. World aliance for patient safety. **Organização Mundial da Saúde**. Dublin, 2004.

DUARTE, S.C.M. et al. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v.68, n.1, p.144-154, 2015.

DRUCKER, PF. **The new realities**. New York: Harper &Row, 1993.

ERDMANN, A.L. et. al. Gestão das práticas de saúde na perspectiva do cuidado complexo. **Revista Texto e Contexto Enfermagem,** Florianópolis, v.15, n.3, p.483-91, 2006.

FASSINI, P.; HAHN, G.V. Riscos à segurança do paciente em unidade de internação hospitalar: concepções da equipe de enfermagem. **Revista de Enfermagem da Universidade Federal de Santa Maria**, v.2, n.2, p.290-9, 2012.

FELDMAN, L. B.; GATTO, M. A. F.; CUNHA, I. C. K. O. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. **Acta Paulista de Enfermagem**, v.18, n.1, p.213- 219, 2005.

FLORENCE, G.; CALIL, S. J. Uma nova perspectiva no controle dos riscos de utilização de tecnologia médico-hospitalar. **Multiciência (ASSER**), UNICAMP, v. 05, p. 01-14, 2005.

FONTENELE, M. F. M. Gestão do desempenho humano: um estudo de caso em um Hospital geral de Fortaleza. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.15, n.1, p.1315-1324, 2010.

FORCE, M. V. et al. Effective strategies to increase reporting of medication error in Hospitals. Journal of nursing administration. **Wakefield**, v.36, n.1, 2006.

FRANÇA, F. M. et al. Burnout e os aspectos laborais na equipe de enfermagem de dois hospitais de médio porte. **Revista Latino-Americana de Enfermagem,** v.20, n.5, p.1-9, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v20n5/pt_19.pdf>. Acesso em: 18 maio 2015.

FRANÇOLIN, L. **Gerenciamento da segurança do paciente nos serviços de enfermagem hospitalar**. 2013, 105f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013. Disponível em: <file:///C:/Users/Cliente/Downloads/LUCILENAFRANCOLIN.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2014.

FRANÇOLIN, L. et al. Gerenciamento da segurança do paciente sob a ótica dos enfermeiros. Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, v.49, n.2, p.277-283, 2015.

FRANCO, J. N. et al. Percepção dos enfermeiros sobre os resultados dos indicadores de qualidade na melhoria da prática assistencial. Revista Brasileira de Enfermagem, v.63, n.5, p. 806-810, 2010a.

FRANCO, J. N. et al. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v.63, p.927-32, 2010b.

FREUND, J. E.; SIMON, G. A. **Estatística aplicada**. 9. ed. Porto Alegre: Bookman, 2000.

FRIAS, P. G. et al. Atributos da qualidade em saúde. In: SAMICO, I. et al. **Avaliação em Saúde**: Bases conceituais e operacionais. Rio de Janeiro: Med Book, cap 4, p. 30-56, 2010.

GIFFORD, M. L.; ANDERSON, J. E. Barriers and motivating factors in reporting incidentes of assault in mental healthcare. **Journal of the American Psychiatric Nurses Association**, Arlington, v.16, n.5, p.288-98, 2010.

GRAJALES, R. A. Z et al. La calidad y seguridade del paciente elementos conceptuales. In. COMETTO, M. C et al. **Enfermeria y seguridade de los pacientes.** Washington: Organizacion Panamericana de La Salud, cap 11, p. 139-164, 2011.

GUIMARÃES, E. M. P.; SPANOL, C. A.; FERREIRA, E. Utilização do plano de cuidados como estratégia de sistematização da assistência de enfermagem. **Revista Ciências e Enfermagem**, v. 8, n. 2, p. 49-58, 2002.

HALPERN, M. T. et al. Designing Consumer Reporting Systems for Patient Safety Events. **Rockville, MD**. Disponível em: <http://www.ahrq.gov/ qual/consreporting/>. Acesso em: 19 maio 2015.

HEATH, I. et al. Quality in primary health care: A multidimensional approach to complexity. **British Medical Journal**, Londres, v.338, p. 911-13, 2009.

HELITO, R.A.B. Processo de qualificação e avaliação de serviços de saúde. In: D´INNOCENZO et al. **Indicadores, auditorias e certificações:** Ferramentas de qualidade para gestão em saúde. 2ed. São Paulo: Martinari, cap 2, p.37-48, 2010.

HELMAN, H.; ANDERY, P.R.P. **Análise de falhas**: aplicação dos métodos de FMEA e FTA. Belo Horizonte: Fundação Christino Ottoni, 1995. 156p.

HWANG, J.I.; LEE, S.I.; PARK, H.A. Barriers to the Operation of Patient Safety Incident Reporting Systems in Korean General Hospitals. **Heathcare Information Research**, v.18, n.4, p.279-286, 2012; Disponível em: <http://synapse.koreamed. org/Synapse/Data/PDFData/ 1088HIR/hir-18-279.pdf.>. Acesso em: 28 maio 2015.

INSTITUTE OF MEDICINE. **To err is human**: building a safer health system. Washington: National Academy Press, 1999.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (ISMP). The National Medication Errors Reporting Program (ISMP/MERP). [acesso 20 de maio de 2015]. Disponível em: https:// www.ismp.org/orderforms/reporterrortoismp.asp.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. Joint Commission Patient Safety Initiatives. In: **IsQua 21st. International Conference**, Amsterdan, Netherlands, 2004.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. **Padrões de acreditação da Joint CommissionInternational para hospitais**. Rio de Janeiro: Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde, 2011.

JHA, A.K. et al. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. **British Management Journal Quality and Safety**, v.22, n.10, p.809-15, 2013. Disponível em: <http//www.qualitysafety. bmj.com/content/22/10/809.full. pdf+html>. Acesso em: 20 maio 2015.

JHA, A.K. et al. Patient safety research: an overview of the global evidence. **Quality and Safety Health** Care, v. 19, n. 42, p. 5, 2010.

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

KRECKER, S. et. al. A Factors influencing incident reporting in surgical care. **Qual Saf Health Care.** Apr;18(2):116-20, 2009.

LABBADIA, L.L. et al. O processo de acreditação hospitalar e a participação da enfermeira. **Revista de Enfermagem da Universidade Estadual do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 1, p. 83-87, abr. 2004.

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

LEAPE, LL. Errors in medicine. **Clin Chim Acta**. 2009; (404):2-5.

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. **Revista Rene**, v. 14, n. 6, p. 1073-83, 2013.

LIMA, R. P. M. **Percepção da equipe multidisciplinar acerca de fatores intervenientes na ocorrência de eventos adversos em um hospital universitário**. 2011. Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; 2011. 113f. Disponível em: <http://www.teses. usp.br/teses/disponiveis/7/7140/tde- 20062011-153646/>. Acesso em: 25 junho 2015.

LIMA, R. P. M.; MELLEIRO, M. M. Percepção da equipe multidisciplinar acerca de fatores intervenientes na ocorrência de eventos adversos em um hospital universitário. **Revista Mineira de Enfermagem**, v. 17, n. 2, p. 312-321, 2013.

LUONGO, J. **Gestão de Qualidade em Saúde**: Aspectos históricos da qualidade na saúde. 1ª Ed. São Paulo: Rideel, 2011. p 48.

LYNN, M. R. Determination and qualification of content validity. **Nurses Research**., New York, v. 35, n. 6, p. 382-386, 1986.

MALIK, A.M. Qualidade e avaliação nos serviços de saúde: uma introdução. In: D´INNOCENZO ET AL**. Indicadores, auditorias e certificações**: Ferramentas de qualidade para gestão em saúde. 2ed. São Paulo: Martinari. Cap 1, p.21-36, 2010.

MALIK, A.M.; SCHIESARI, L.M.C. Qualidade e acreditação. In. VECINA NETO, G.; MALIK, A.M.M. **Gestão em Saúde**. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan. Parte 4, cap. 1, p. 325-328, 2011.

MANIAS, E. et al. Complexities of medicines safety: communicating about managing medicines at transition points of care across emergency departments and medical wards**. Journal of Clinical Nursing,** 2014.

MANOEL, L.N. **Incidentes críticos aos eventos adversos a medicamentos em uma unidade de clínica médica de um hospital público do Estado do Amazonas**. 2010. 107f. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2010.

MANZO, B. F. et al. A enfermagem no processo de acreditação hospitalar: atuação e implicações no cotidiano de trabalho. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 20, n 1, 2012a. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/rlae/v20n1/pt_20.pdf >. Acesso em: 18 maio 2015.

MANZO, B. F. et al. As implicações do processo de acreditação para os pacientes na perspectiva de profissionais de enfermagem. **Enfermería Global**, v. 11, n. 25, p. 262-71, 2012b. Disponível em: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v11n25/pt_administracion6.pdf>. Acesso em: 05 maio 2015.

MASSOCO, E. C. P. **Percepção da equipe de enfermagem de um hospital de ensino acerca da segurança do paciente.** 2012. 152f. Tese. (Doutorado em Enfermagem) – Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

MENEZES, P. I. F. B; D'INNOCENZO, M. Dificuldades vivenciadas pelo enfermeiro na utilização de indicadores de processos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 66, n.4, p.571-577, 2013. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/reben/v66n4/v66n4a16.pdf>. Acesso em: 30 abril 2015.

MERTON, R. K. **On social structureandscience**. Chicago and London: The Universityof Chicago Press, 1996.

MIASSO, A. I. et al. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências formadas em quatro hospitais brasileiros. **Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 40, n. 4, p. 524-532, 2006.

MORRETI, C. A.; KOLHS, M. Auditoria operacional e gestão de qualidade em serviços de enfermagem hospitalar. **Revista Científica do Centro Nacional de Ensino Superior, Pesquisa, Extensão, Graduação e Pós-Graduação**, Joinville, n.2, p. 200-208, 2013.

NATIONAL COORINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. **Index for categorizing medication erros**. 2001. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/pdf/indexColor2001-06-12.pdf>. Acesso em: 23 novembro 2013.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION (NCCMERP). NCC MERP **Taxonomy of medication errors**. 2013. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/ aboutmederrors.htm>. Acesso em: 20 de maio de 2015.

NAVEH, E.; KATZ-NAVON, T. Treatment erros in healthcare: a safety climate approach. **Management Science**, Hanover, v. 51, n. 6, p. 948-960, 2005.

NICKLIN, W.; DICKSON, S. **The Value and Impact of Accreditation in Health Care:** A Review of the Literature. Ottawa, 2008.

NIEVA, V. F.; SORRA, J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. **Quality and Safety in Health Care**, London, v. 12, p. 17-23, 2003.

NOVAES, H. M. O processo de acreditação dos serviços de saúde. **Revista de Administração em Saúde**, v. 9, n. 37, p. 133-40, 2007.

OLIVEIRA, E. M.; SPIRI, W. C. Processo de trabalho para o enfermeiro da UTI. **Ciência Cuidado e Saúde**, v. 10, n. 3, p. 482-89, 2011.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. Manual Brasileiro de acreditação: organizações prestadoras de serviços de saúde. Brasília: Organização Nacional de Saúde, 2010.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. Eventos sentinela: ONA lança nova tecnologia para notificação. 2014a. Disponível em: <https://www.ona.org.br/Pagina/23/Historico>. Acesso em: 04 de abril de 2015.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde**. Coleção Manual Brasileiro de Acreditação, Brasília, 2014b.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Segurança do paciente**. Brasília, DF, 2010.

PAIVA, M. C. M. S.; PAIVA, S. A. R.; BERTI, H. W. Adverse events: analysis of a notification instrument used in nursing management. **Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo**, v. 44, n. 2, p. 287-94, 2010.

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

PASSOS, L.M.R. **Assistir e vigiar**: as ações da vigilância epidemiológica na unidade básica de saúde – situação atual e perspectivas. 2003. 216f. Tese (Doutorado)- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2003.

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. **Revista de Psiquiatria Clínica**, v.25, p.206-23, 1998. Disponível em: <http://www.hcnet.usp.br/ipq/ revista/r255/ conc255.htm>. Acesso em: 15 de março de 2013.

PASQUALI, L. **Psicometria**: teoria dos testes na psicologia e na educação. 1ª ed. Brasil: Vozes, 2003.

PERTENCE, P.P.; MALLEIRO, M.M. Implantação de ferramenta de gestão de qualidade em Hospital Universitário. **Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo**, v.44, n.4, p.1024-1031, 2010. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/reeusp/ v44n4/24.pdf>. Acesso em: 18 janeiro 2014.

PFEIFFER, Y.; MANSER, T.; WEHNER, T. Conceptualising barriers to incidente reporting: a psychological framework. **Quality and Safety in Health Care**, London, v.19, n. 6, p. 1-10, 2010.

POLIZER, R.; D'INNOCENZO, M. Satisfação do cliente na avaliação da assistência de enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 59, n. 4, p. 548-551, 2006. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a14v59n4>. Acesso em: 18 de janeiro de 2015.

POLIT, D.F.; BECK, C.T.; HUNGLER, B.P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidencias para a prática de enfermagem.** 7ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.

PORTELA, M. C. et al. Estrutura e qualidade assistencial dos prestadores de serviços hospitalares à saúde suplementar no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 2, Feb. 2010.

PROVONOST, P.J.; COLANTUONI, E. Measuring preventable harm: helping science keep pace with policy. **Journal of American Medical Association**, v. 301, n. 12, p. 1273-5, 2009.

REASON, J. Human error: models and management. **British Medical Journal**, v.320, p.768-770, 2000.

REASON, J. Safety in the operating theater - part 2: Human error and organizational failure. **Quality and Safety Health Care**, v. 14, p. 56-61, 2005.

ROCHA, E. S. B.; TREVIZAN, M.A. Gerenciamento da qualidade em um serviço de enfermagem hospitalar. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 17, p. 240-5, 2009.

RODRIGUES, M. V. et al. Acreditação em organizações em saúde. In: RODRIGUES, M. V. et al. **Qualidade e acreditação em saúde**. Rio de Janeiro: Editora FGV. Cap. 3. p. 77-11, 2011.

ROMERO, A. V.; MALONE, D. C. Accuracy of adverse-drug-event reports collected using an automated dispensing system. **American Journal Health-System Pharmacy**, v. 62, p.1375-1380, 2005.

ROSSANEIS, M. A., **Indicadores de qualidade adotados nos serviços de enfermagem de hospitais de ensino do estado do Paraná**. 2013. 122f. Dissertação (Mestrado)- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

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

SALCEDO-BARRIENTOS, D. M. **Mulher e saúde:** dialetizando o trabalho da enfermagem ambulatorial. 2002. 188f. Tese (Doutorado)- Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

SANTOS, J. O. et al. Sentimentos de profissionais de enfermagem após a ocorrência de erros de medicação. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 483-488, 2007.

SANNA, M. A Os processos de trabalho em Enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 60, n. 2, p. 221-224, 2007.

SCHIESARI, L. M. C. A avaliação da qualidade dos hospitais brasileiros. **Revista de Administração em Saúde**, São Paulo, v. 5, n.18, p. 7-17, 2003.

SECCO, I. A. O. et al. Cargas psíquicas de trabalho e desgaste dos trabalhadores de enfermagem de hospital de ensino do Paraná, Brasil. **Revista Eletrônica Saúde Mental, Álcool e Drogas**, v.6, n.1, p.1-17, 2010. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/smad/v6n1/16.pdf>. Acesso em: 19 junho 2015.

SERAPIONE, M. Avaliação da qualidade em saúde. Reflexões teórico-metodológicas para uma abordagem multidimensional. **Revista Crítica de Ciências Sociais**, v.85, p. 65-82, 2009.

SEXTON, J. B. et al. **Frontine assessments of healthcare culture**: Safety atitudes questionair enorms and psychometric propertiles. Austin: The University of Texas Center of Excellence for Patirnt Safety Researchand Practice, 2004.

SHULTZ, A. **Sobre fenomenologia e relações sociais**. Petrópolis: Vozes; 2012. 360 p.

SILVA, A. E. B. C. et al. Problemas na comunicação: uma possível causa de erros de medicação. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 20, n. 3, p. 272-6, 2007.

SILVA, A. E. B. C.; TEIXEIRA, T. C. A.; CASSIANI, S. H. B. Ferramentas utilizadas para gestão de riscos: análise do modo e efeito e análise de causa raiz. In: FELDMAN, L.B. (Org). **Gestão de risco e segurança hospitalar**.São Paulo: Martinari, v.1, p. 309-24, 2008.

SILVA, A. E. B. C. Segurança do paciente: desafios para a prática e a investigação em Enfermagem. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 12, n. 3, 2010.

SILVA, S. C. Qualidade nos serviços de saúde e a segurança do ambiente. In: HARADA, M.J.C.S.; PEDREIRA, M.L.G. **Gestão em Enfermagem**: ferramenta para prática segura. São Caetano do Sul: Yendis, p. 305-14, 2011.

SILVA, R. C. L.; CUNHA, J. J. S. A.; MOREIRA, C. L. S. Evento adverso em terapia intensiva: o que sabem os profissionais de enfermagem. **Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental**, v. 3, n. 2, p. 1848-55, 2011.

SILVA, L. A. et al. Notificação de eventos adversos: caracterização de eventos ocorridos em uma instituição hospitalar.**Revista de Enfermagem da Universidade Federal de Perambuco on line**, Recife, v. 8, n. 9, p. 3015-23, 2014.

SORRA, J.; NIEVA, V. F. **Hospital Survey on Patient Safety Culture**. AHRQ Publication n. 04-0041. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2004.

SOUSA, M. R. G. et al. Eventos adversos em hemodiálise: relatos de profissionais de enfermagem. **Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo**, v. 47, n. 1, p. 76-83, 2013.

TOFFOLLETO, M. C.; SILVA, S. C.; PADILHA, K. G. Segurança do paciente e prevenção de eventos adversos em UTI. In: PADILHA, K.G; VATTIMO, M.F.F.; SILVA, S.C. **Enfermagem em UTI**: cuidando do pacientecrítico. Baueri: Mamole, p. 1171-1189, 2010.

TRIOLA, M. F. **Introdução à estatística**. 10 edição. Rio de Janeiro: LTC, 2011, 696p.

TRONCHIN, D. M. R.; MELLEIRO, M. M.; TAKAHASSHI, R. T. A qualidade e a avaliação dos serviços de saúde e de enfermagem. In: KURCGANT, P. et al. **Gerenciamento em enfermagem**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010. cap 7. p.77-107.

TRONCHIN, C. M. R. et al. Avaliação da assistência de enfermagem o emprego de indicadores. In: LEITE, M.M.J. **Programa de atualização ao adulto** (PROENF). Porto Alegre: Artmed/panamericada, p.22, 2011.

URBANETTO, J. S.; GERHARDT, L. M. Segurança do paciente na tríade assistência ensino pesquisa. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 34, n. 3, p. 8-9, 2013.

VELHO, J. M.; TREVISO, P. Implantação de programa de qualidade e acreditação: contribuições para a segurança do paciente e do trabalhador. **Revista de Administração em Saúde**, v. 15, n. 60, 2013.

VINCENT, C. **Segurança do paciente**: orientações para evitar eventos adversos. São Caetano do Sul, SP: Yendis Editora, 2009. 324 p.

WACHTER, R. M. **Compreendendo a segurança do paciente**. Porto Alegre: Artmed, p. 43-56, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The world health report**: improving performance. Geneva: World Health Organization, 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Summary of the evidence on patient safety: implications for research**, 2008. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/en/>. Acesso em: 25 junho 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems:** from Information to action. Geneva: World Health Organization; 2005. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf>. Acesso em: 25 junho 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World alliance for patient safety**: forward programme 2006-2007. Geneva, 2006. Disponível em: < http://www.who.int/patientsafety/en>. Acesso em: 19 de novembro de 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**. 2009. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_chapter3.pdf>. Acesso em: 20 abril de 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient safety curriculum guide**: multi-professional edition. Geneva, 2011. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501958_eng.pdf>. Acesso em: 15 janeiro 2015.

APÊNDICES E ANEXO

Apêndice A

QUESTIONÁRIO

As questões abaixo são referentes aos seus dados pessoais:

Idade:

Função: ( ) Enfermeiro (a) ( ) Técnico de enfermagem ( ) Auxiliar de enfermagem

1-) Você trabalha somente neste hospital? ( ) Sim ( ) Não

2-) Há quanto tempo trabalha neste hospital?

3-) A quanto tempo trabalha na enfermagem?

As questões abaixo são referentes às ações de segurança do paciente e notificações de eventos adversos:

4-) Você possui autorização para realizar a notificação de eventos ocorridos?

a.( ) Sim b.( ) Não

5-) São feitas atividades para melhoria da segurança do paciente neste hospital.

a.( ) Concordo totalmente b.( ) Concordo c.( ) Não concordo nem discordo

d.( ) Discordo e.( ) Discordo totalmente

Quais?_____

6-) Você conhece o sistema de notificação de eventos adversos desta instituição?

a. ( ) Sim b.( ) Não

7-) Como os eventos adversos são notificados?

a.( ) Relatório escrito b.( ) Impresso específico c.( ) On line

d.( ) Outro

8-) Após a notificação você conhece o fluxo dessas notificações?

a.( ) Sim b.( ) Não

9-) O sistema de notificação de eventos adversos da instituição é fácil de usar.

a.( ) Concordo totalmente b.( ) Concordo c.( ) Não concordo nem discordo

d.( ) Discordo e.( ) Discordo totalmente

10-) Sempre que um evento é notificado, é enviado retorno ao notificador ou ao setor.

a.( ) Concordo totalmente b.( ) Concordo c.( ) Não concordo nem discordo

d.( ) Discordo e.( ) Discordo totalmente

11-) Após a notificação do evento adverso pela equipe de enfermagem, há discussão sobre possíveis causas e como evitá-las.

a.( ) Concordo totalmente b.( ) Concordo c.( ) Não concordo nem discordo

d.( ) Discordo e.( ) Discordo totalmente

12-) A notificação de eventos adversos gera medidas punitivas para os profissionais de enfermagem envolvidos com o evento.

a.( ) Concordo totalmente b.( ) Concordo c.( ) Não concordo nem discordo

d.( ) Discordo e.( ) Discordo totalmente

13-) Os eventos adversos ocorridos neste hospital levam a mudanças positivas.

a.( ) Concordo totalmente b.( ) Concordo c.( ) Não concordo nem discordo

d.( ) Discordo e.( ) Discordo totalmente

14-) A organização dos serviços e equipamentos utilizados neste hospital são adequados para prevençãoda ocorrência de eventos adversos.

a.( ) Concordo totalmente b.( ) Concordo c.( ) Não concordo nem discordo

d.( ) Discordo e.( ) Discordo totalmente

Cite quais?_____

15-) São discutidas maneiras de prevenção, para que os eventos não ocorram.

a.( ) Concordo totalmente b.( ) Concordo c.( ) Não concordo nem discordo

d.( ) Discordo e.( ) Discordo totalmente

16) Quais profissionais notificam nesta instituição?_____

17-) Qual é a ferramenta utilizada para analisar os eventos notificados?_____

18-) O sistema de notificação desta instituição é anônimo e/ou voluntário?

a.( ) Sim b.( ) Não

19-) Existe ou existiu treinamento para a realização das notificações?

a.( ) Sim b.( ) Não

20-) Quais as principais dificuldades para a notificação dos eventos adversos?

a.( ) Dificuldade no sistema;

b.( ) Falta de tempo;

c.( ) Medo de punição;

d.( ) Outros. Cite_____

SEUS COMENTÁRIOS

Por favor, sinta-se à vontade para escrever qualquer comentário sobre a segurança do paciente, erros ou relatórios de eventos adversos no seu hospital.

Obrigada por responder este questionário e participar desta pesquisa!

Apêndice B

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título da Pesquisa: "Avaliação da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados".
Pós graduanda: Tatiana Paula Miguelaci Ferezin
Orientadora: Profª. Dra. Carmen Silvia Gabriel

Convidamos você a participar deste estudo, que tem como objetivo geral: Avaliar a notificação de eventos adversos em hospitais acreditados do estado de São Paulo sob a perspectiva da equipe de enfermagem.

Caso você concorde em participar da pesquisa, vamos precisar de sua colaboração, respondendo a um questionário, fácil de ser compreendido e que contém questões abertas e fechadas relacionadas a temática de segurança do paciente, eventos adversos e qualidade de atendimento. Essa atividade será realizada na própria instituição, em horário e data de comum acordo entre nós, sem atrapalhar suas atividades. O tempo estimado para responder ao questionário é de 15 minutos. O questionário contém treze questões fechadas e uma questão aberta relacionadas a notificação de eventos adversos, as questões abordam dimensões relacionadas às ações de promoção da segurança, comunicação a respeito de erros, avaliações dos erros: punitivas ou não punitivas, frequência de relatórios de eventos e outros aspectos referentes à notificação dos eventos adversos.

Todas as informações que você nos der serão utilizadas somente para esta pesquisa". Será garantido o caráter confidencial e voluntário da participação, bem como o compromisso de divulgação dos resultados do trabalho. Suas respostas não serão reveladas a chefia do Hospital, já que os mesmos não serão identificados no questionário, e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será entregue separado do questionário e se você não quiser responder a alguma pergunta, não terá qualquer problema. Quando terminarmos esta pesquisa, o resultado final poderá ser divulgado em revistas e/ou apresentado em encontros científicos. Sua participação é completamente voluntária e não haverá custo nem remuneração para você por sua participação. Com o intuito de seguir as legislações referentes a atividades desenvolvidas com seres humanos, essa pesquisa passou por aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-EERP) que tem a finalidade de proteger eticamente os participantes de pesquisas.

Você poderá deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem que seja prejudicado por isso. Os resultados desta pesquisa não trarão benefícios diretos para você neste momento, mas sua participação será importante, pois os resultados desta pesquisa servirão para reflexão sobre o ensino de enfermagem no que tange à segurança do paciente.

Entendemos que os benefícios por participar da pesquisa superam seus riscos, mas

estamos prontas para ouvir qualquer que seja seu comentário sobre a pesquisa ou qualquer desconforto causado por sua participação, como nunca ter ouvido falar sobre aspectos presentes nessa pesquisa. Se você tiver alguma dúvida, poderá me perguntar ou entrar em contato comigo através do endereço e/ou telefone abaixo. O participante da pesquisa tem direito à indenização conforme as leis vigentes no país caso ocorra dano decorrente de sua participação na pesquisa, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

Obrigada pela sua colaboração.

Pesquisadores responsáveis:

Pesquisadora: Tatiana Paula Miguelaci Ferezin, enfermeira graduanda da EERP/USP. (tatianamiguelaci@gmail.com)

Orientadora: Profª Dra. Carmen Silvia Gabriel (cgabriel@eerp.usp.br)

Endereço: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – Avenida Bandeirantes, 3900 – Campus Universitário.

Ribeirão Preto – SP, CEP: 14040-902 Fone: (16) 3602-3471.

Após ter conhecimento sobre como poderei colaborar com esta pesquisa, concordo com minha participação, não tendo sofrido nenhuma pressão para tanto.

Eu, _____ tendo conhecimento sobre a minha contribuição nesse estudo, aceito participar desta pesquisa. Sei que quando eu não quiser mais participar, eu posso desistir. Sei, também, que ao final desta pesquisa, o meu nome será mantido em segredo. Recebi uma cópia deste documento, assinada pela pesquisadora responsável e orientadora, e tive a oportunidade de discutí-lo com a mesma.

Ribeirão Preto, ____ de _____ de 2014.

_____

Participante

_____

Pesquisadora	*Orientadora*
Graduanda: Tatiana P. Miguelaci Ferezin	*Profa. Dra.Carmen Silvia Gabriel*

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-EERP) que tem a finalidade de proteger os participantes de pesquisas, visto que essa é uma orientação da CONEP.

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - SP, localizado na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, sala 38, e-mail: cep@eerp.usp.br. Telefone: (16)3602 3386. Horário de Funcionamento: de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Apêndice C

Carta de autorização aos hospitais

Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
Departamento de Enfermagem Geral e Especializada

CARTA DE AUTORIZAÇÃO

PARA: _____

De: Tatiana P. Miguelaci Ferezin

Enfermeira, mestranda da EERP-USP

REF.: AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Prezada (o) Sr.,

O tema segurança do paciente contempla várias estratégias, entre elas a prevenção de eventos adversos. Estes podem ser evitados através da notificação, o qual proporcionaria maior qualidade do serviço de saúde prestado.

Como parte da minha Dissertação de Mestrado Acadêmico, que está sendo realizado na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP), na área de Enfermagem Fundamental, estou desenvolvendo uma pesquisa sobre **AVALIAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM HOSPITAIS ACREDITADOS,** sob a orientação da Profª. Drª. Carmen Silvia Gabriel.

Este estudo tem como objetivo principal "Avaliar a notificação de eventos adversos em hospitais acreditados do interior do Estado de São Paulo sob a perspectiva da equipe de enfermagem". Segue cópia do projeto para avaliação.

Os dados serão obtidos através de questionário estruturado, com perguntas contendo várias afirmações declaratórias (itens), o qual expressam um ponto de vista sobre um assunto, o que levará em média 20 minutos para ser respondido, e será aplicado pessoalmente pela pesquisadora.

Os resultados da pesquisa serão utilizados para fins estritamente acadêmicos e não haverá qualquer identificação de indivíduos ou instituições.

Cada profissional que responder ao questionário irá receber e deverá concordar com um termo de consentimento informado no qual está descrito os objetivos do trabalho.

Uma cópia do trabalho final será entregue a V.Sa.

Agradeço a atenção dispensada e aguardamos seu parecer.

Atenciosamente,

Tatiana P. M. Ferezin
Mestranda EERP-USP
e-mail: tatiana.miguelaci@usp.br

Profa. Dra Carmen Silvia Gabiel
e-mail: cgabriel@eerp.usp.br

Deferido ( ) **Indeferido ( )**

Anexo A
Parecer do Comitê de ética em pesquisa

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3602.3382 - 55 16 3602.3381 - Fax: 55 16 3602.0518
www.eerp.usp.br - eerp@edu.usp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA EERP/USP

Of.CEP-EERP/USP – 124/2014

Ribeirão Preto, 30 de junho de 2014.

Prezada Senhora,

Comunicamos que o projeto de pesquisa, abaixo especificado, foi analisado e considerado **APROVADO AD REFERENDUM** pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, em 30 de junho de 2014.

Protocolo CAAE: 27403614.2.0000.5393

Projeto: Avaliação da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados.

Pesquisadores: Carmen Silvia Gabriel
Tatiana Paula Miguelaci Ferezin

Em atendimento à Resolução 466/12, deverá ser encaminhado ao CEP o relatório final da pesquisa e a publicação de seus resultados, para acompanhamento, bem como comunicada qualquer intercorrência ou a sua interrupção.

Atenciosamente,

Profa. Dra. Claudia Benedita dos Santos
Coordenadora do CEP-EERP/USP

Ilma. Sra.
Profa. Dra. Carmen Silvia Gabriel
Departamento de Enfermagem Geral e Especializada
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP