UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

MONICA BATISTA MENDES NUNES

Impacto de um modelo de melhoria da qualidade na redução de erro
relacionado à administração de vacina em Unidade Básica de Saúde

RIBEIRÃO PRETO
2020

MONICA BATISTA MENDES NUNES

Impacto de um modelo de melhoria da qualidade na redução de erro relacionado à administração de vacina em Unidade Básica de Saúde

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 Mestrado Profissional em Tecnologia e Inovação em Enfermagem.

Linha de pesquisa: Tecnologia e Inovação no Cuidado em Enfermagem

Orientador: Prof.^a Dr.^a. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa

RIBEIRÃO PRETO
2020

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.

BATISTA MENDES NUNES, MONICA

Impacto de um modelo de melhoria da qualidade na redução de erro relacionado à administração de vacina em Unidade Básica de Saúde. Ribeirão Preto, 2020.

98 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP.
Área de concentração: Mestrado Profissional Tecnologia e Inovação em Enfermagem.

Orientador: Prof.^a Dr.^a. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa

1. Análise de causa raíz. 2. Erros de medicação. 3. Vacina. 4. Eventos adversos. 5. Segurança do paciente. 6. Garantia da qualidade dos cuidados de saúde.

BATISTA MENDES NUNES, MONICA

Impacto de um modelo de melhoria da qualidade na redução de erro relacionado à administração de vacina em Unidade Básica de Saúde

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 Mestrado Profissional Tecnologia e Inovação em Enfermagem.

Aprovado em / /

Presidente

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela dádiva da minha vida. Por tudo e por tanto. Por minha vida, por cada obstáculo em meu caminho me possibilitar o crescimento pessoal diante das adversidades.

A minha mãe Maria Helena (in memoriam) por todo o seu amor, mesmo que por pouco tempo, valeu por uma vida inteira. Graciela, minha madrastra, por sua amizade e apoio em minhas decisões.

Agradeço minha filha Heloisa, meu grande amor, por me mostrar o quão imenso e profundo pode ser um amor e entender algumas ausências pela dedicação à conclusão deste curso.

Agradeço a querida professora Fernanda, a quem admiro profundamente e sou muito grata por ampliar meus horizontes com relação a minha profissão, me mostrar que os caminhos a serem percorridos poderiam ser diversos, sempre acreditar em mim e me motivar.

Agradeço ao querido Anderson por sempre me apoiar e estar presente em todas as minhas lutas e batalhas diárias.

Agradeço a todos os amigos que me apoiaram nesta jornada, em especial as amigas: Renata, Áurea, Vera e Daniela, que contribuíram com tempo e dedicação para comigo e a minha filha.

Agradeço a colega Laís, com quem dividi aflições e partilhei alegrias nessa trajetória, sempre me apoiando.

Agradeço a Prefeitura Municipal de Araraquara por me permitir a realização do curso, acreditando na contribuição da qualificação em minha atuação profissional.

Agradeço a equipe do Centro Municipal de Saúde Dr. Ruy Toledo, por aceitar a participação do projeto e sempre me receber de forma tão acolhedora e colaborativa.

Agradeço a equipe de Unidade de Saúde da Família Maria Luiza, por serem tão compreensivos com minha ausência na unidade por determinado período.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES).

SUMÁRIO

	Apresentação	13
1	Introdução	15
1.1	Referencial Teórico e Metodológico	19
1.2	Análise de Causa Raiz e Diagrama de Ishikawa (ou espinha de peixe)....	21
1.3	Diagrama de Pareto	26
2	Objetivos	29
2.1	Geral	30
2.2	Específico	30
3	Material e Métodos	31
3.1	Tipo de Estudo	32
3.2	Local de Estudo	32
3.3	População e Amostragem	33
3.4	Procedimentos para Coleta de Dados	35
3.5	Análise dos Dados	45
3.6	Aspectos Éticos	46
4	Resultados	47
4.1	Fase I: linha de Base - Identificação das frequências, dos tipos e das prováveis causas do erro relacionado à administração de vacina	48
4.2	Descrição e desenho dos fatores causais da falta de orientação, aos usuários e/ou responsáveis, sobre potenciais eventos adversos relacionados à vacina	50
5	Discussão	62
6	Conclusão	70
	Referências	72
	Apêndices	81

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Relação de vacinas administradas com maior frequência na Fase I do estudo	48
Tabela 2 –	Distribuição das frequências e dos tipos de erros no preparo e na administração de vacinas	49

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Metodologia de melhoria da qualidade PDSA	20
Quadro 1 –	Descrição das questões que devem ser obtidas na coleta de dados.....	22
Quadro 2 –	Definição dos elementos do desenho dos fatores causais.....	24
Figura 2 –	Modelo do desenho dos fatores causais.....	25
Figura 3 –	Diagrama de Ishikawa ou espinha-de-peixe ou causa e efeito.....	26
Figura 4 –	Diagrama de Pareto.....	28
Quadro 3 –	Síntese de reuniões realizadas com a equipe de melhoria de qualidade...	38
Figura 5 –	Reunião em equipe para a apresentação dos dados obtidos na Fase I (Linha de Base) e planejamento das mudanças.....	41
Figura 6 –	Modelo de formulário PDSA preenchido.....	42
Figura 7 –	Desenho dos fatores causais da falta de orientação, aos usuários e/ou responsáveis, sobre potenciais eventos adversos relacionados à vacina. Araraquara, São Paulo, 2019.....	52
Figura 8 –	Diagrama de causa e efeito sobre os fatores causais da falta de orientação sobre eventos adversos relacionados à vacina.....	54
Figura 9 –	Diagrama de Pareto das causas que interferem na falta de orientação aos usuários e/ou responsáveis sobre potenciais reações adversas às vacinas.....	56
Quadro 4 –	Recomendações realizadas pela equipe de Análise de Causa Raiz para aumentar a porcentagem de orientações realizadas aos usuários e/ou responsáveis sobre potenciais reações adversas à vacina.....	57
Gráfico 1 -	Porcentagem de orientações realizadas aos usuários e/ou responsáveis sobre eventos adversos relacionados à vacina na Fase 1 (Linha de Base) e no 1º, 2º, 3º e 4º Ciclos PDSA. Araraquara, São Paulo	59
Figura 10 –	Fotografia de registro da câmara de vacina, do lado esquerdo registro do dia 15 de março de 2020, em que ainda eram mantidas as agulhas em frascos.....	60

RESUMO

NUNES, Monica Batista Mendes. **Impacto de um modelo de melhoria da qualidade na redução de erro relacionado à administração de vacina em Unidade Básica de Saúde.** 2020. 98f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

Justificativa: em minha atuação como enfermeira de uma Unidade Básica de Saúde (UBS), me deparei, com frequência, com as dúvidas dos profissionais de enfermagem sobre o manejo seguro das vacinas, incluindo dose correta segundo faixa etária, intervalo entre doses e faixa etária alvo da vacina. Tais dúvidas tinham potencial para resultar em danos aos usuários e, por este motivo, o presente estudo foi proposto. **Objetivo:** Avaliar o impacto de um programa de melhoria da qualidade na redução de erro relacionado à administração de vacina. **Método:** estudo observacional voltado para a comparação de medidas de resultados antes (Fase I) e após (Fase II) a implementação de um programa de melhoria da qualidade, segundo o referencial teórico e metodológico do *Institute for Healthcare Improvement* (IHI). O estudo foi realizado em uma UBS do interior do estado de São Paulo, no período de março a setembro de 2019. O universo em estudo foi constituído por 164 doses de vacinas preparadas e administradas por 15 técnicas de enfermagem. Para a coleta de dados foi utilizado um formulário eletrônico desenvolvido na Plataforma on-line *Survey Monkey*®. O estudo foi realizado em duas fases: na primeira, realizou-se a observação direta e participante dos profissionais de enfermagem durante o preparo e a administração das doses (linha de base). Em seguida, os resultados foram apresentados para a equipe de enfermagem da UBS e foi estabelecida uma equipe de melhoria da qualidade. Foram utilizadas as seguintes ferramentas da qualidade: análise de causa raiz; diagrama de Ishikawa; diagrama de Pareto e ciclos PDSA (*Plan-Do-Study-Act*). Foi estabelecida a meta de 100% de orientações realizadas aos usuários da UBS que necessitavam de vacinas e/ou aos responsáveis, sobre potenciais reações adversas em um período de seis meses. O planejamento das ações foi realizado com o auxílio do formulário PDSA do IHI. Na Fase II, quatro ciclos PDSA foram realizados para testar as mudanças que incluíram: capacitação da equipe de enfermagem da UBS sobre os principais eventos adversos relacionados às vacinas e orientações aos familiares/responsáveis sobre o risco do uso do celular na sala de vacina. **Resultados:** No primeiro Ciclo PDSA, 13 (72,2%) usuários/responsáveis foram orientados sobre potenciais reações adversas relacionadas às vacinas; contudo, cinco (27,7%) usuários/responsáveis não receberam tais orientações. No segundo Ciclo PDSA, das 30 doses administradas, houve orientações sobre possíveis reações adversas para 100% dos usuários/responsáveis. No terceiro e quarto Ciclos PDSA, essa porcentagem se manteve e foi confirmada a melhoria no processo. **Conclusão:** Os resultados demonstram que a abordagem de melhoria da qualidade, baseada em ciclos PDSA, contribuíram com a redução de erro no processo de administração de vacinas em uma UBS, na medida que houve aumento da porcentagem de orientações realizadas aos usuários e/ou responsáveis sobre potenciais reações adversas e que a mudança foi sustentável, pois se manteve ao longo do tempo. **Implicações para a prática clínica:** A equipe de enfermagem se mostrou mais segura quanto à realização dos procedimentos relacionados ao preparo e à administração de vacinas após a capacitação e demonstrou maior envolvimento nos processos, a partir da definição e construção deste projeto de melhoria. Ainda que não fosse o objetivo do estudo, o método selecionado também permitiu que os profissionais de enfermagem se atentassem para outras falhas nos processos que poderiam resultar em danos ao usuário; tais como: manutenção de agulhas nos frascos-ampolas após aspiração das doses e não realização da assepsia da pele antes das injeções. Durante as etapas do estudo, esses problemas foram sanados e as mudanças se mantiveram ao longo do

tempo. A metodologia de melhoria da qualidade também contribuiu para o envolvimento da equipe médica na tomada de decisão sobre as mudanças a serem testadas. Têm-se como produto técnico deste projeto de melhoria a capacitação da equipe de enfermagem sobre o tema “Reações adversas às vacinas”; capacitação da equipe de enfermagem sobre abordagem ao usuário e/ou responsável sobre as principais reações adversas relacionadas à administração de vacinas; elaboração e disponibilização, para a equipe, de folder contendo os tipos de vacina e suas reações locais e sistêmicas; elaboração e disponibilização, na sala de vacina, de folder de proibição do uso de celular pelos usuários e/ou responsáveis.

Descritores: Análise de causa raiz. Erros de medicação. Vacina. Eventos adversos. Qualidade da assistência à saúde. Segurança do paciente.

ABSTRACT

NUNES, Monica Batista Mendes. **Impact of a quality improvement model on reducing errors related to vaccine administration in a Basic Health Unit**. 2020. 98f. Dissertation (Master of Science) - Ribeirão Preto School of Nursing, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

Justification: in my work as a nurse at a Basic Health Unit (UBS), I have often come across questions from nursing professionals about the safe management of vaccines, including the correct dosage according to age group, dose interval, and the target age range of the vaccine. Such doubts had the potential to result in harm to users, and for this reason, the present study was proposed. **Objective:** To evaluate the impact of a quality improvement program in reducing errors related to vaccine administration. **Method:** observational study aimed at comparing measures of results before (Phase I) and after (Phase II) the implementation of a quality improvement program, according to the theoretical and methodological framework of the Institute for Healthcare Improvement (IHI). The study was carried out at a UBS in the São Paulo's interior, from March to September 2019. The universe under study consisted of 164 doses of vaccines prepared and administered by 15 nursing techniques. An electronic form developed at online platform Survey Monkey® was used for data collection. The study was conducted in two phases: In the first, direct observation and participation of nursing professionals during preparation and doses administration was performed (baseline). The results were then presented to the UBS nursing team and a quality improvement team was established. The following quality tools were used: root cause analysis; Ishikawa diagram; Pareto diagram and rapid PDSA (Plan-Do-Study-Act) cycles. A goal of 100% guidance to UBS users who needed vaccines and/or those responsible for potential adverse reactions over a six-month period was established. The actions planning was carried out with PDSA's help form from IHI. In Phase II, four PDSA cycles were conducted to test the changes that included: training of the UBS nursing team on major vaccine related adverse events and guidance to family/guardians about the risk of using cell phones in the vaccine room. **Results:** In the first PDSA Cycle, 13 (72.2%) users/responsibles were advised on potential adverse reactions related to vaccines; however, five (27.7%) users/responsibles did not receive such guidance. In the second PDSA Cycle, of the 30 doses administered, there was guidance on possible adverse reactions for 100% of the users/responsibles. In the third and fourth PDSA Cycles, this percentage was maintained and improvement in the process was confirmed. **Conclusion:** The results shows that the quality improvement approach, based on PDSA cycles, has contributed to reducing errors in the vaccine administration process at a UBS, as there has been an increase in the percentage of guidance provided to users and/or guardians about potential adverse reactions and the change has been sustainable because it has been maintained over time. **Implications for clinical practice:** The nursing team proved to be safer about performing procedures related to vaccine preparation and administration after training and also showed greater involvement in the processes, from the definition and construction of this improvement project. Although it was not the objective of the study, the method selected also allowed nursing professionals to pay attention to other failures in the processes that could result in damage to the user, such as: maintenance of needles in vials after doses aspiration and not performing skin asepsis before injections. During the study's stages, these problems were remedied and the changes were maintained over time. The quality improvement methodology also contributed to the involvement of medical team making the decision about the changes that will be tested.

The technical product of this improvement project is about training the nursing team on "Adverse reactions to vaccines"; approaching the nursing team on how to user and/or responsible person on the main adverse reactions related to vaccine administration; preparation and availability for the team of a folder containing the types of vaccine and their local and systemic reactions; preparation and availability folder in the vaccine room prohibiting the use of cell phones by users and/or responsible persons.

Descriptors: Root cause analysis. Medication errors. Vaccine. Adverse events. Quality of health care. Patient safety.

RESUMEN

NUNES, Monica Batista Mendes. **Impacto de un modelo de mejora de la calidad en la reducción de errores relacionados con la administración de vacunas en una Unidad Básica de Salud**. 2020. 98f. Disertación (Maestría en Ciencias) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

Justificación: en mi trabajo como enfermera en una Unidad Básica de Salud (UBS), con frecuencia me encontré con las dudas de los profesionales de enfermería sobre el manejo seguro de las vacunas, incluida la dosis correcta según el grupo de edad, el intervalo entre las dosis y el grupo de edad. Dichas dudas tienen el potencial de causar daños a los usuarios y, por esta razón, se propuso el presente estudio. **Objetivo:** evaluar el impacto de un programa de mejora de la calidad en la reducción de errores relacionados con la administración de vacunas. **Método:** estudio observacional destinado a comparar las medidas de resultado antes (Fase I) y después (Fase II) de la implementación de un programa de mejora de la calidad, de acuerdo con el marco teórico y metodológico del Instituto para la Mejora de la Atención Médica (IHI). El estudio se realizó en una UBS en el interior del estado de São Paulo, de marzo a septiembre de 2019. El universo en estudio consistió en 164 dosis de vacunas preparadas y administradas por 15 técnicos de enfermería. Para la recopilación de datos, se utilizó un formulario electrónico desarrollado en la plataforma on-line Survey Monkey®. El estudio se realizó en dos fases: En la primera, la observación directa y participativa de los profesionales de enfermería se realizó durante la preparación y administración de dosis (línea de base). Luego, los resultados se presentaron al equipo de enfermería de UBS y se estableció un equipo de mejora de la calidad. Se utilizaron las siguientes herramientas de calidad: análisis de causa raíz; Diagrama de Ishikawa; Diagrama de Pareto y ciclos de PDSA (Plan-Do-Study-Act). Se estableció el objetivo del 100% de las pautas dadas a los usuarios de la UBS que necesitaban de vacunas, y / o los responsables de ellas, sobre posibles reacciones adversas durante un período de seis meses. La planificación de la acción se llevó a cabo con la ayuda del formulario IHI PDSA. En la Fase II, se llevaron a cabo cuatro ciclos PDSA para evaluar los cambios que incluyeron: capacitar al equipo de enfermería de UBS sobre los principales eventos adversos relacionados con las vacunas y orientar a los familiares / tutores sobre el riesgo de usar teléfonos celulares en la sala de vacunas. **Resultados:** En el primer ciclo PDSA, 13 (72,2%) usuarios / responsables fueron informados sobre posibles reacciones adversas relacionadas con las vacunas; sin embargo, cinco (27.7%) usuarios / responsables no recibieron tales pautas. En el segundo ciclo PDSA, de las 30 dosis administradas, se informó al 100% de los usuarios / responsables sobre posibles reacciones adversas. En el tercer y cuarto ciclos PDSA, este porcentaje se mantuvo y se confirmó la mejora en el proceso. **Conclusión:** Los resultados demuestran que el enfoque de mejora de la calidad, basado en los ciclos PDSA, contribuyó a la reducción de errores en el proceso de administración de la vacuna en una UBS, ya que hubo un aumento en el porcentaje de orientación dada a los usuarios y / o responsables sobre posibles reacciones adversas y que el cambio fue sostenible, ya que se ha mantenido a lo largo del tiempo. **Implicaciones para la práctica clínica:** el equipo de enfermería demostró ser más seguro con respecto al desempeño de los procedimientos relacionados con la preparación y administración de vacunas después del involucramiento y también demostró una mayor participación en los procesos, desde la definición y construcción de este proyecto de mejora. Aunque no era el objetivo del estudio, el método seleccionado también permitió a los profesionales de enfermería estar al tanto de otros defectos en los procesos que podrían causar daños al usuario, tales como: mantenimiento de agujas en viales después de la aspiración de dosis y no realizar asepsia de la piel antes de las inyecciones.

Durante las etapas del estudio, estos problemas fueron remediados y los cambios se mantuvieron con el tiempo. La metodología de mejora de la calidad también contribuyó a la participación del equipo médico en la toma de decisiones sobre los cambios que se probarán. El producto técnico de este proyecto de mejora es la capacitación del equipo de enfermería sobre el tema "Reacciones adversas a las vacunas"; capacitación del equipo de enfermería para acercarse al usuario y / o la persona responsable de las principales reacciones adversas relacionadas con la administración de vacunas; elaboración y disponibilidad, para el equipo, de una carpeta que contiene los tipos de vacuna y sus reacciones locales y sistémicas; elaboración y disponibilidad, en la sala de vacunación, de una carpeta que prohíbe el uso de teléfonos celulares por parte de usuarios y / o responsables.

Descriptores: Análisis de causa raíz. Errores de medicación. Vacuna. Eventos adversos. Calidad de la asistencia sanitaria. Seguridad del paciente.

No ano de 2009 me graduei em enfermagem na Universidade Camilo Castelo Branco na cidade de Descalvado/SP. Nesta instituição, fui aluna da Professora Fernanda Raphael Escobar Gimenes e orientada pela mesma no Trabalho de Conclusão de Curso, cujo tema estava voltado para a segurança do paciente no uso de insulina em domicílio.

Iniciei minha atividade profissional como enfermeira no ano de 2011 na Prefeitura Municipal de Araraquara, São Paulo, na área de Emergência, em que atuei durante seis anos.

Em 2017, iniciei a minha atuação como enfermeira na Atenção Primária à Saúde (APS), ainda na Prefeitura Municipal de Araraquara. Neste mesmo ano, contactei a Professora Fernanda a fim de solicitar a sua orientação durante o Programa de Mestrado Profissional da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Ao discutirmos o tema “Segurança do Paciente”, sugeri que o estudo ocorresse na sala de vacinas da Unidade Básica de Saúde (UBS) em que eu atuava, devido à complexidade das vacinas atualmente disponíveis no calendário vacinal do Ministério da Saúde brasileiro. Na minha prática profissional, me deparava constantemente com as dúvidas das profissionais de enfermagem sobre o manejo seguro das vacinas, incluindo dose correta segundo faixa etária, intervalo entre doses, faixa etária alvo da vacina, além de outros desafios, como demandas do serviço de saúde. Decidimos, portanto, utilizar a metodologia de melhoria da qualidade do *Institute for Healthcare Improvement*, baseada em ciclos PDSA, sendo considerada eficaz na melhoria da qualidade nos processos assistenciais e dos resultados em saúde.

Em seguida, preparei o projeto para participar do processo seletivo no segundo semestre do mesmo ano. Com grande alegria fui selecionada e tive a oportunidade de iniciá-lo, aprimorar meus conhecimentos e, principalmente, de contribuir com a segurança dos usuários de nossa unidade, especialmente, na sala de vacinas.

1 Introdução

A administração de medicamento é uma das atividades mais realizadas no âmbito da assistência à saúde, entretanto, uma em cada cinco doses é administrada incorretamente (KEERS et al. 2013a). Cerca de 6 milhões de medicamentos são administrados por ano em hospitais e 4.000 eventos adversos evitáveis são atribuídos aos erros de administração (KALE et al., 2012).

Pesquisas revelaram que a taxa de erros de administração variou de 15% a 39% (KEERS et al. 2013a; MCBRIDE-HENRY; FOUREUR, 2006; NGUYEN et al., 2015) e que esses erros resultaram em consequências desastrosas para os pacientes e em ônus econômico e social significativos (KALE et al., 2012).

Os erros de medicação custam US\$ 42 bilhões/ano, o que corresponde a aproximadamente 1% do total das despesas globais em saúde. A frequência e a gravidade dos eventos adversos associados ao uso de medicamentos é motivo de preocupação. Já que as práticas inseguras relacionadas ao uso de medicamentos e erros de medicação são duas das principais causas de eventos adversos e danos evitáveis nos serviços de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

Em uma pesquisa australiana que envolveu 4.271 medicamentos administrados a 720 pacientes, 74,4% apresentaram pelo menos uma falha processual (por exemplo, falha na verificação da identificação do paciente) e um em cada quatro medicamentos administrados apresentou algum tipo de erro (por exemplo, erro de dose). Ainda, do total de medicamentos administrados pela via intravenosa, 70% apresentaram erro, dos quais 25,5% foram julgados graves e com potencial para causar danos permanentes ao paciente (WESTBROOK et al., 2010).

Outra pesquisa realizada em sete hospitais de ensino filiados à Universidade de Ciências Médicas de Kermanshah, em 2016, teve como objetivo verificar a prevalência, tipos de erros de medicação e principais causas, segundo as enfermeiras. De acordo com os pesquisadores, a prevalência foi de 17% e os tipos mais comuns de erros de medicação foram: erro de horário (24%), erro de dose (16,8%) e administração de medicamento ao paciente errado (13,8%). A carga de trabalho pesada e o tipo de trabalho por turnos foram consideradas as principais causas de erros de medicação pela equipe de enfermagem (FATHI et al., 2017).

As causas dos erros de administração são multifatoriais e, de modo geral, estão relacionadas aos sistemas mal planejados. Uma recente revisão sistemática da literatura revelou que as principais causas de erros de administração estavam relacionadas a atos inseguros (como deslizos e lapsos), falta de conhecimento e violações deliberadas pelos profissionais de saúde (KEERS et al. 2013b; 2015).

Verifica-se, também, que a maioria das pesquisas voltadas para a identificação das causas dos erros de administração foram realizadas em hospitais, sendo escassas as pesquisas em Atenção Primária à Saúde (APS). De acordo com o relatório do *National Reporting and Learning System* (NRLS), uma base de dados da Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido (em inglês, *National Patient Safety Agency* – NHS), 35% dos incidentes notificados entre outubro de 2006 e setembro de 2007 estavam relacionados com medicamentos. Dentre esses incidentes, os erros de administração de vacinas foi um dos mais frequentes (ENGLAND, 2007).

No Brasil, foi realizada pesquisa sobre os eventos adversos mais comuns em uma unidade de Estratégia de Saúde da Família e verificados erros na administração de vacinas, tais como erro de dose e na técnica de administração. Em sua maioria, os erros foram causados por falta de experiência e má formação profissional, bem como por falhas no cuidado (como, por exemplo, não orientar o usuário sobre o procedimento e/ou sobre o auto-cuidado) (MARCHON; MENDES JUNIOR; PAVÃO, 2015).

Embora os danos causados pelos medicamentos afetem todos os países, evidências disponíveis sugerem que os países de baixa e média renda são impactados desproporcionalmente. Diante desse cenário, a Organização Mundial de Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION) lançou, em março de 2017, o terceiro desafio global para a segurança do paciente denominado “Medicação sem danos” (em inglês, *Medication Without Harm*) com o objetivo de reduzir, em 50%, os danos graves e evitáveis causados pelo uso dos medicamentos em cinco anos. O programa também propõe soluções para abordar os obstáculos que o mundo enfrenta para garantir a segurança na administração de medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

O Boletim “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde” da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2017a) alertou que os incidentes relacionados à assistência à saúde são comuns nas UBS. Dentre esses incidentes destacam-se aqueles relacionados ao uso de medicamentos (BRASIL, 2016).

Erros de medicação relacionados à administração de vacinas ocorrem com frequência nos serviços de saúde devido ao aumento populacional e ao número de doses aplicadas anualmente. Logo, os usuários estão mais vulneráveis aos eventos adversos relacionados às vacinas (BRASIL, 2008). Dados do sistema americano de notificação de eventos adversos relacionados à vacina (em inglês, *Vaccine Adverse Event Reporting System* – VAERS (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2015)) demonstraram

que erros de medicação mais comuns estavam relacionados ao agendamento (27%), armazenamento/distribuição (23%) e tipo de vacina (15%) (BARRET; BARR, 2016).

O Ministério de Saúde (BRASIL, 2008) brasileiro também reportou que os eventos adversos relacionados à administração de vacinas podem ocorrer devido aos aspectos determinantes relacionados aos usuários (organismo e resposta imunológica), à própria vacina (componentes, produção e relação com a predisposição orgânica das pessoas), a erros pragmáticos (preparo, manipulação e administração) ou aos eventos coincidentes com aqueles previamente existentes à administração da vacina.

Recente pesquisa conduzida por Cunha et al. (2014) evidenciou casos de eventos adversos envolvendo a administração de vacinas no cenário brasileiro. Segundo os pesquisadores, a administração de doses em crianças fora da idade recomendada representou 33,9% dos erros de medicação, enquanto intervalos inadequados entre as doses, representaram 24,7%. Ainda, as vacinas mais envolvidas nos erros foram aquelas destinadas à prevenção de rotavírus (22%) e febre amarela (15,6%).

Estes dados evidenciam falhas, em sua maioria, humanas, que podem ocorrer pela falta de atenção, conhecimento ou experiência do profissional atuante na sala de vacina, cabendo às lideranças, identificar os problemas existentes nos processos, bem como as mudanças necessárias para melhorar os resultados em saúde de usuários que necessitam ser vacinados.

Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2014a), o enfermeiro é responsável pela supervisão ou monitoramento do trabalho desenvolvido em sala de vacina e também o processo de educação permanente da equipe. Contudo, esta função se aplica somente uma das atribuições do enfermeiro pois, segundo a Política Nacional de Atenção Básica, cabe ao enfermeiro atentar-se a saúde dos indivíduos e familiares vinculados as equipes e, quando indicado ou necessário, em domicílio e/ou nos demais espaços comunitários (como escolas e associações) em todos os ciclos da vida. Também compete ao enfermeiro realizar consulta de enfermagem (BRASIL, 2017b).

O acúmulo de funções, responsabilidades e atividades foram apontadas em pesquisa prévia como um obstáculo no processo de supervisão, pois não há disponibilidade de tempo suficiente para a execução desta tarefa, tendo em vista a necessidade de priorizar outras atividades igualmente importantes (OLIVEIRA, 2013).

1.1 Referencial Teórico e Metodológico

A Atenção Primária à Saúde (APS) é considerada o alicerce da saúde em muitos países, pois consiste na porta de entrada do usuário ao serviço de saúde. O investimento na segurança dos procedimentos realizados na APS reflete na diminuição das taxas de morbidade e mortalidade que podem ser evitados e contribui na redução dos recursos hospitalares destinados ao tratamento de danos causados pelos eventos adversos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

Segundo Andrade, Netto e Santos (2016), os eventos adversos relacionados às vacinas que mais ocorrem na prática clínica são: erros envolvendo as vacinas tetravalentes (45,1%) e pentavalente (37,4%), idade do usuário, dose administrada, tempo decorrido da última vacinação e conduta adotada pelo profissional. Portanto, é desejável implementar mudanças e avaliar seus resultados de maneira a determinar ações que oferecem mais segurança aos usuários dos serviços de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

Neste sentido, a ciência da melhoria de qualidade pode ser utilizada com o propósito de melhorar a segurança na administração de vacinas. Métodos focados na melhoria da qualidade podem incorporar uma ampla gama de metodologias, além de considerar o contexto e a complexidade social (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

No presente estudo, a metodologia de melhoria da qualidade proposta pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) (INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT, 2016a; WORLD HEALTH ORGANIZATION; PATIENT SAFETY, 2011b) foi selecionada por ser amplamente utilizada em países como Reino Unido (EALES; BURDETT; BIRCH, 2018), Austrália (BORG et al., 2019) e Estados Unidos da América (COURY et al., 2017) melhorando a qualidade da assistência e a segurança do paciente, porém, pouco explorada nas pesquisas brasileiras. Trata-se de uma ferramenta simples, mas poderosa que acelera o processo de melhoria da qualidade.

A ciência da melhoria enfatiza a inovação, por meio de testes rápidos realizados em ambientes de trabalho reais, e propagação dos resultados, a fim de gerar aprendizado sobre as mudanças que resultaram em melhoria (IHI, 2020).

A metodologia envolve responder a três perguntas fundamentais combinadas com ciclos PDSA para formar a base do modelo de melhoria contínua. As perguntas são:

1. *O que estamos tentando melhorar?*
2. *Como saber se uma mudança resultou em melhoria?*

3. Quais mudanças podem resultar em melhoria?

O ciclo PDSA, também conhecido como ciclo de Deming, significa *Plan* = Planejar; *Do* = Fazer; *Study* = Estudar/Verificar; e *Act* = Agir corretivamente ou padronizar. O ciclo tem a finalidade de testar as mudanças em ambientes de trabalho reais e determinar se a mudança resultou em melhoria (INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT, 2016b). A Figura 1 demonstra esse processo.

Figura 1 – Metodologia de melhoria da qualidade

Fonte: Adaptado de Institute for Healthcare Improvement (2016)

O ciclo PDSA é um modelo criado como ferramenta na aceleração de melhoria das práticas clínicas. A implementação desse tipo de método envolve equipe multidisciplinar que trabalha em conjunto e utiliza um processo acordado para resolver ou evitar um problema específico. Além disso, fornece ferramentas aos profissionais de saúde para: 1) identificar o problema; 2) avaliar as causas do problema; 3) desenvolver as mudanças planejadas para resolver o problema e; 4) testar se as mudanças foram eficazes e resultaram em melhoria (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011a).

Em pesquisa realizada na França, três ciclos PDSA foram utilizados para melhorar a reconciliação medicamentosa durante a admissão de pacientes nos departamentos de cirurgia

ortopédica e de gastroenterologia. Os resultados demonstraram redução de 72% de discrepâncias não intencionais nas prescrições médicas (CURATOLO et al., 2014).

Pesquisa realizada em uma instituição de saúde mental no Reino Unido mostrou o uso de múltiplos medicamentos pelos indivíduos idosos devido às comorbidades. A metodologia da melhoria de qualidade foi utilizada para identificar os usuários em uso de polifarmácia com o objetivo de reduzir o número de medicamentos diários. Ciclos PDSA foram realizados para identificar e testar as possíveis mudanças, as quais resultaram na redução de 25% do número de medicamentos utilizados, redução de 16% na média de medicamentos utilizados regularmente e redução de 30% no volume médio de medicamentos líquidos por usuário (PHIPPEN et al., 2017).

Segundo a ANVISA (BRASIL, 2014b), a metodologia de melhoria da qualidade do IHI consiste em um método científico utilizado para o aprendizado ação-orientado que propicia estudo minucioso das mudanças a serem implementadas. Por conseguinte, a metodologia otimiza a melhoria da qualidade sendo recomendada para uso nos serviços de saúde.

Destaca-se que a referida metodologia foi pouco utilizada na prática para melhorar a qualidade e segurança na administração de medicamentos (AGBOJI, 2012) e não foram identificadas pesquisas que tenham empregado a referida metodologia com a finalidade de reduzir erros na administração de vacinas no contexto da América Latina. A carência de pesquisas anteriores no contexto brasileiro representa um desafio, mas, ao mesmo tempo, destaca a importância deste estudo na melhoria da segurança dos usuários em uso de vacinas.

No presente estudo, também foram utilizadas as seguintes ferramentas da qualidade: análise de causa raiz, diagrama de Ishikawa ou espinha de peixe e diagrama de Pareto.

1.2 Análise de Causa Raiz e Diagrama de Ishikawa (ou espinha de peixe)

A análise de causa raiz é um método retrospectivo e a literatura apresenta mais de 40 técnicas que podem ser utilizadas na análise. Todas as técnicas são estruturadas, pois apresentam o incidente em ordem cronológica, seguindo a linha do tempo e a sequência dos eventos relevantes que contribuíram com o incidente (NICOLLINI; WARING; MENGIS, 2011).

Um grupo de três a nove pessoas deve realizar a análise de causa raiz e diversas técnicas são utilizadas para coletar os dados dos incidentes, tais como: entrevista com os

envolvidos, revisão retrospectiva de prontuários dos pacientes e observação direta. Tais técnicas podem ser utilizadas a fim de proporcionar uma análise minuciosa, elaborar diagramas e propor recomendações para a melhoria do processo (BRASIL, 2017a).

No Brasil, a metodologia da análise de causa raiz foi proposta baseando-se em algumas etapas do Protocolo de Londres (TAYLOR-ADAMS; VINCENT, 2004) e do *Seeking Out the Underlying Root Causes of Events* (SOURCE) (TAYLOR-ADAMS; VINCENT, 2004), com as finalidades de analisar os incidentes e elucidar as falhas ativas e latentes de um sistema mal planejado (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2012).

As etapas da análise de causa raiz incluem: descrição do incidente, descrição dos elementos no desenho dos fatores causais, desenho dos fatores causais, identificação das causas raízes por meio do diagrama de Ishikawa (ou espinha-de-peixe ou causa e efeito) e recomendações.

A primeira etapa tem o objetivo de definir o incidente e descrever minuciosamente o que ocorreu. Tal descrição deve ser realizada de forma organizada e em ordem cronológica, ou seja, levando-se em consideração o tempo de ocorrência dos fatos. As seguintes informações devem ser obtidas: o que ocorreu? quem foi envolvido? quando? onde? e como o incidente ocorreu? (Quadro 1).

Quadro 1 – Descrição das questões que devem ser obtidas na coleta de dados

Categoria	Questões
O quê?	1. Qual o equipamento, máquina ou ferramenta envolvido? 2. O que estava errado, qual foi o problema? 3. Qual comportamento realizado foi envolvido?
Quem?	1. Quais indivíduos foram envolvidos?
Quando?	1. Qual dia, data e hora? 2. Qual plantão ou fase do processo? 3. Qual o tempo-padrão da realização da tarefa/ação?
Onde?	1. Qual unidade, área ou departamento? 2. Em qual local se encontra o problema? 3. Em qual parte da tarefa/ação?
Como?	1. Como foi que as pessoas envolvidas no problema foram afetadas? 2. Quais as consequências, tipo e classificação do problema?

Fonte: Própria autora baseado em Canadian Patient Safety Institute, 2012.

Para o sucesso desta etapa, a equipe deve ter conhecimento sobre instruções, condições, instrumentos e materiais necessários para a realização da atividade. É necessário, portanto, revisão de documentos de trabalho, manuais técnicos e protocolos. Além disso, o prontuário dos pacientes fornece informações ricas sobre os incidentes, da mesma forma que as entrevistas com os profissionais, pacientes e familiares devem ser realizadas.

Após a descrição do incidente, deve-se proceder à segunda etapa da análise de causa raiz que consiste na descrição dos elementos no desenho dos fatores causais, ou seja, os eventos e as condições. **Eventos** são simples ações ou acontecimentos que ocorrem durante a realização de uma atividade, enquanto as **Condições** são circunstâncias pertinentes à situação. Normalmente, as condições provêm de informações que descrevem, tipicamente, o estado de um sistema, o valor do sistema ou um parâmetro do ambiente (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2012).

Esta descrição pode ser realizada por meio de desenhos. Nestes desenhos, os eventos ou condições de perda são representados por um círculo; os eventos primários e secundários, por quadrados; os eventos presumíveis são ilustrados por meio de quadrados com bordas tracejadas e; as condições, por retângulos. Além disso, as setas indicam a relação entre os eventos ou condições. Quando houver algum evento ou condição que não ficou claramente descrito, perguntas devem ser elaboradas e apresentadas por trapézios que indicam que mais dados precisam ser coletados. Fatores causais e fatores causais presumíveis são representados por linhas tracejadas. O Quadro 2 apresenta os elementos que devem estar contidos no desenho dos fatores causais.

Quadro 2 – Definição dos elementos do desenho dos fatores causais

Elementos	Definições
Evento de perda	Um evento que gerou uma consequência negativa; aquele que precisa ser investigado.
Eventos primários	Ações ou acontecimentos que conduzem até o evento de perda.
Eventos secundários	Ações ou acontecimentos que explicam por que o evento primário ocorreu.
Evento presumível	Ações ou acontecimentos, não baseados nos fatos, que são admitidos porque parecem lógicos na sequência dos eventos.
Condições	Circunstâncias pertinentes à situação; normalmente provêm de informações descritivas.
Condições de perda	Uma condição relatada que pode ter resultado em uma consequência negativa; uma condição que precisa ser investigada.
Condições presumíveis	Circunstâncias não baseadas em fatos, mas que são consideradas na análise do incidente porque parecem lógicas na sequência dos eventos.
Fatores causais	Erros humanos e falhas sistêmicas que, se eliminados, teriam prevenido a ocorrência ou reduziram os agravos.
Fatores causais presumíveis	Fatores causais, não baseados em fatos, que são logicamente admitidos por serem os principais contribuintes para o evento.
Itens de nota	Deficiências significantes identificadas durante o curso da investigação que não foram os principais contribuintes dos incidentes, mas que deveriam ter sido apontadas antes de causarem problemas.

Fonte: Própria autora baseado em Canadian Patient Safety Institute, 2012.

A etapa 3 consiste em descrever graficamente os fatores causais do incidente por meio de um fluxograma. A técnica do desenho dos fatores causais foi desenvolvida originalmente por Ludwing Benner e seus colegas em *National Transportation Safety Board* para uso em investigação de acidentes. Essa técnica foi projetada para auxiliar os investigadores na descrição cronológica dos eventos ocorridos e as condições existentes (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2012).

O desenho dos fatores causais é constituído por diferentes blocos que têm o objetivo de transformar as observações e dados coletados em um formato padronizado, para posteriormente apresentá-los em uma sequência lógica. Essa etapa é fundamental na análise de causa raiz já que os fatores contribuintes se tornam claros e visíveis, podendo ser submetidos ao diagrama de causa e efeito. A Figura 2 apresenta um modelo do desenho dos fatores causais.

Figura 2 – Modelo do desenho dos fatores causais

Fonte: Canadian Patient Safety Institute, 2012.

Na etapa 4, a equipe identifica as causas raízes por meio do diagrama de Ishikawa, também conhecido como espinha-de-peixe. Proposto pelo estatístico japonês, Kaoru Ishikawa, da Universidade de Tóquio. É uma técnica gráfica que pode ser usada para identificar as causas raízes de um incidente porque ilustra, graficamente, o relacionamento hierárquico entre as causas primárias, secundárias e terciárias, segundo o nível de importância (Figura 3).

Figura 3 – Diagrama de Ishikawa ou espinha-de-peixe ou causa e efeito

Fonte: Canadian Patient Safety Institute, 2012.

Para a identificação das causas raízes, utiliza-se a pergunta: Por que este incidente ocorreu? Em seguida, os membros da equipe responsável pela análise apresentam as diversas causas do incidente. Posteriormente, ações corretivas para evitar a ocorrência de futuros incidentes são recomendadas.

Na etapa de realização, a equipe avalia se a ação corretiva irá evitar a recorrência de futuros incidentes e se a ação é compatível com os recursos disponíveis para sua implementação. As ações corretivas devem dirigir-se não somente às circunstâncias específicas do incidente ocorrido, mas na melhoria de todo o sistema com objetivo de reduzir a frequência do incidente, exposição das pessoas envolvidas e as consequências do incidente para o paciente (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2012).

1.3 Diagrama de Pareto

O diagrama de Pareto consiste em um gráfico de barras no qual vários fatores que contribuem para o problema ou incidente são organizados de acordo com a magnitude de seu efeito, ou seja, do maior para o menor. Essa organização permite identificar os fatores que

merecem mais atenção. Sendo assim o diagrama de Pareto auxilia equipes a concentrarem esforços nos fatores que têm maior impacto no processo e/ou no resultado do paciente. Também auxilia as equipes na comunicação da justificativa para o foco em determinadas áreas (INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT, 2017).

O Princípio de Pareto, proposto pelo economista italiano Vilfredo Pareto em 1941, também é conhecido como “regra 80/20” e constitui uma das sete ferramentas da qualidade. Esse Princípio pressupõe que aproximadamente 20% das causas contribuem com 80% dos efeitos. Inicialmente, os dados são inseridos em uma tabela simples e os fatores contribuintes são listados para um efeito específico (por exemplo, tipos de erros durante o preparo e administração de vacinas) e para a magnitude de cada fator (por exemplo, frequência de cada tipo de erro). O próximo passo consiste em ordenar os fatores de acordo com a magnitude da contribuição para o efeito, da maior para a menor. Se houver muitos fatores insignificantes, a equipe poderá agrupá-los em uma categoria denominada "Outros". A porcentagem do total que cada fator representa é calculada (por exemplo, número de vezes que um determinado erro ocorreu durante o preparo da vacina, dividido pelo número total de erros ocorridos no processo ao todo, multiplicado por 100). Partindo da categoria maior para a menor, a porcentagem acumulada para cada categoria é calculada até atingir 100% (INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT, 2017).

Em seguida, o gráfico de Pareto é desenhado. Primeiramente é identificado o eixo vertical esquerdo (Y) com a unidade de comparação (por exemplo, “número de erros”, de 0 até o total de erros observados). Em seguida, o eixo horizontal (X) é desenhado e rotulado com as categorias (por exemplo, “tipo de erro”), do maior para o menor e da esquerda para a direita. O quarto passo visa desenhar e rotular o eixo vertical direito como “Porcentagem acumulada”, de 0% a 100%, com o valor de 100% na mesma altura que a marca total no eixo vertical esquerdo. No quinto passo, é desenhado um gráfico de barras para representar a magnitude do efeito. Usando as unidades no eixo vertical esquerdo como um guia, a equipe de melhoria da qualidade deve desenhar uma barra sólida para representar a magnitude do fator contribuinte para cada categoria no eixo horizontal. O sexto passo tem a finalidade de apresentar um gráfico de linhas da porcentagem acumulada, começando no canto inferior esquerdo do gráfico (o ponto “0”) e terminando em 100% no canto superior direito. No sétimo passo, a porcentagem acumulada associada aos “pouco vitais”, representam poucos problemas que resultam em grandes perdas, é registrada (por exemplo, deve-se circular ou indicar com uma seta os três primeiros tipos de

erros que representam 75% a 80% de todos os erros) (INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT, 2017). A Figura 4 demonstra um exemplo do Diagrama de Pareto.

Figura 4 – Diagrama de Pareto

Fonte: Adaptado de IHI (INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT, 2017).

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Avaliar o impacto de um programa de melhoria da qualidade na redução de erro relacionado à administração de vacina.

2.2 Específicos

- Identificar a frequência e os tipos de erros no preparo e administração de vacinas;
- Selecionar, junto a equipe de melhoria, um tipo de erro e identificar as prováveis causas;
- Identificar, para o erro selecionado, os fatores que merecem mais atenção da equipe e que devem ser o foco das ações de melhoria;
- Reduzir a porcentagem do erro selecionado por meio de ciclos PDSA.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Tipo de Estudo

Foi realizado estudo observacional voltado para a comparação de medidas de resultados antes (Fase I) e após (Fase II) a implementação do programa de melhoria da qualidade. Para a descrição das diferentes etapas deste estudo, foram utilizadas as diretrizes SQUIRE (em inglês, *Standards for Quality Improvement Reporting Excellence*) que fornecem estrutura formal e sistematizada, projetada para a avaliação da natureza e da eficácia das mudanças testadas que resultaram em melhoria da qualidade (STANDARDS FOR QUALITY IMPROVEMENT REPORTING EXCELLENCE. SQUIRE, 2017).

3.2 Local de Estudo

Tendo em vista a importância de testar mudanças em pequena escala para posteriormente implementá-las em uma população maior (WORLD HEALTH ORGANIZATION; PATIENT SAFETY, 2011b), uma UBS do interior do estado de São Paulo foi eleita para o estudo. Trata-se de uma unidade localizada na cidade de Araraquara, São Paulo, que atende uma população estimada em 15.000 habitantes.

A cidade de Araraquara apresenta área territorial de 1.003,625 km², esgotamento sanitário de 98,5% e população de 208.662 habitantes. Segundo o último censo, o salário médio mensal dos trabalhadores formais é de 2,7 salários mínimos, a taxa de escolarização de crianças com idade entre 6 a 14 anos é de 98,7%, o PIB per capita é de R\$39.039,34, a mortalidade infantil é de 10,46 óbitos por mil nascidos vivos e possui 43 estabelecimentos de saúde (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2017).

A equipe da UBS é constituída por dois médicos generalistas, duas ginecologistas e obstetras, dois pediatras, duas odontólogas, um auxiliar de saúde bucal, uma farmacêutica, um auxiliar de farmácia, duas enfermeiras e 15 técnicas de enfermagem. O horário de funcionamento é das 7 horas às 17 horas, da segunda à sexta-feira, e a sala de vacina opera no período das 08 horas às 16 horas.

3.3 População e Amostragem

Todos os profissionais de enfermagem da UBS que administram vacinas foram considerados elegíveis para o estudo. Durante a coleta de dados foram excluídos aqueles em período de férias, licença saúde, os que se encontravam em fase de capacitação, encerramento de vínculo com a equipe por meio de aposentadoria ou programa de demissão voluntária.

No momento do estudo, a UBS contava com 15 profissionais de enfermagem, sendo todas do sexo feminino, com idade entre 25 e 60 anos (média de 42 anos), tempo de atuação na unidade entre três meses e 30 anos (média de 15 anos) e tempo de atuação na sala de vacina entre zero a 30 anos (média de 15 anos).

Em relação ao turno de trabalho, oito profissionais atuavam no período da manhã (entre 07h e 13h) e sete no período da tarde (entre 11h e 17h).

A unidade de análise foi a dose de vacina preparada e administrada. Logo, foram observadas todas as doses em um período de seis meses, correspondendo um total de 164 doses preparadas e administradas no período do estudo.

Definições

Para os propósitos do presente estudo, foram adotadas as seguintes definições:

- ✓ **Segurança do usuário:** reduzir a um mínimo aceitável o risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde (BRASIL, 2014c; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).
- ✓ **Incidente:** evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao usuário (BRASIL, 2014c; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).
- ✓ **Erro de medicação:** qualquer evento evitável que de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado de medicamento quando este se encontra sob o controle de profissionais de saúde, usuários ou consumidor, podendo ou não provocar danos ao usuário (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009). São classificados em: erros de prescrição, erros de transcrição, erros de dispensação, erros de administração e erros na monitorização (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016).
- ✓ **Erro de medicação relacionado à vacina:** qualquer evento evitável que pode favorecer o uso inapropriado ou pode causar danos ao usuário. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, produtos para imunização (frascos, agulhas,

seringas), armazenamento, distribuição e administração (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2013).

✓ **Reação adversa à vacina:** qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que não necessariamente possua uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soro heterólogo). Um Evento Adverso Pós Vacinal pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma ou um achado laboratorial anormal (BRASIL, 2014a).

✓ **Mudança:** definida como “toda ideia geral com mérito provado e base científica ou lógica sólida que pode estimular ideias específicas para mudanças que levam à melhoria” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011a).

Instrumentos

O instrumento de coleta de dados foi composto por um formulário eletrônico desenvolvido na plataforma on-line *Survey Monkey*® pela pesquisadora (Disponível em: https://pt.surveymonkey.com/r/Preview/?sm=mLE8nonM2Hqb4GcDSinMwUqNLdN_2BqWpAXo3x3uJgXQSp1X4lg0gQjmhcB_2FeQUUDMD) e avaliado, quanto a face e conteúdo, por um painel constituído por cinco especialistas. Os especialistas foram selecionados por meio da análise de currículos existentes na base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e convidados a participar do estudo via carta-convite encaminhada por correio eletrônico; também foram solicitados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). Em seguida, o *link* de acesso ao formulário eletrônico foi disponibilizado para os especialistas que tiverem 30 dias disponíveis para concluir a avaliação. O formulário eletrônico modificado foi submetido a estudo piloto no período de 11/03/2019 a 15/03/2019. Destaca-se que os resultados provenientes do estudo piloto não foram considerados na análise final dos dados desta dissertação.

As variáveis incluídas no formulário eletrônico foram:

- ✓ **Variáveis demográficas:** idade; sexo (feminino, masculino, NA/NS);
- ✓ **Variáveis clínicas:** doenças agudas febris (sim, não, NA/NS); gestante (sim, não, NA/NS); nutriz (sim, não, NA/NS); HIV/AIDS (sim, não, NA/NS); neoplasias malignas (sim, não, NA/NS); submetido a transplantes de medula óssea ou outro órgão (sim, não, NA/NS); história pregressa de alergia (sim, não, NA/NS); em uso de corticoesteroides em doses elevadas (sim, não, NA/NS); em uso de agentes imunossupressores (sim, não, NA/NS); em uso de

imunoglobulina ou transfusão sanguínea (neste caso, as vacinas de varicela, caxumba e rubéola devem ser administradas duas semanas que antecedem ou até três meses após o uso) (sim, não, NA/NS);

✓ ***Variáveis terapêuticas:*** tipo de imunobiológico (antirrábica, BCG (Bacilo Calmette-Guérin), tetravalente, Difteria Tetano e Pertusis, dupla adulto, contra febre amarela, hepatite B, influenza, pneumococo 10-valente, pneumococo 23-valente, poliomielite, Sarampo Caxumba e Rubéola, influenza, varicela, soro antitetânico, e meningococo C); dose (1ª dose, 2ª dose, 3ª dose, 1ª dose de reforço, 2ª dose de reforço); via de administração (oral, subcutânea, intramuscular); ocasião da vacinação (rotina, campanha, bloqueio, outros) (CUNHA et al., 2014).

✓ ***Variáveis relacionadas ao tipo de erro:*** conservação, diluição, fora da idade recomendada, intervalo inadequado entre as doses, intervalo inadequado entre as vacinas, técnica de administração, tipo de imunobiológico utilizado, validade vencida, via de administração, volume da dose aplicada.

Intervenções

As intervenções (ou mudanças) testadas foram: capacitação da equipe de enfermagem sobre o tema “Reações adversas às vacinas”, capacitação da equipe de enfermagem sobre abordagem ao usuário e/ou responsável sobre o tema “Reações adversas às vacinas”; elaboração e disponibilização, na sala de vacina, de folder (APÊNDICE B) detalhado contendo os tipos de vacina e suas reações locais e sistêmicas para consulta pela equipe de enfermagem; elaboração e disponibilização, na sala de vacina, de folder(APÊNDICE C) de proibição do uso de celular aos usuários e/ou responsáveis.

3.4 Procedimentos para Coleta de Dados

O estudo foi desenvolvido em duas fases, conforme descritas a seguir:

Fase 1: Medição da Linha de Base

A primeira fase do estudo (linha de base) foi destinada ao diagnóstico do problema, ou seja, foi realizada com objetivo de identificar as frequências e os tipos de erros relacionados ao preparo e à administração de vacinas, selecionar um tipo de erro e identificar as prováveis causas.

Durante um mês, foi realizada a observação direta dos profissionais de enfermagem no momento da recepção do usuário na sala de vacina e durante o preparo e administração das doses. A observação direta e participante dos processos de preparo e administração de vacina foi realizada pela pesquisadora e por um enfermeiro treinado e não vinculado à UBS, utilizando guia norteador desenvolvido pela pesquisadora (APÊNDICE D). O guia foi baseado nas orientações contidas no Manual de Vacina do Ministério da Saúde.

Esta técnica de coleta de dados foi eleita para o estudo por exigir que o observador acompanhe o profissional durante o preparo e a administração de cada dose (FLYNN et al. 2002). O observador registra exatamente o que o profissional faz com o medicamento e testemunha a administração no usuário, intercedendo diante de situações de erros e potenciais danos, a fim de interceptá-lo antes que chegue até o usuário. Contudo, o erro é registrado. Assim, a técnica de observação é considerada mais eficiente e precisa para a detecção de erros do que a análise retrospectiva de registros médicos ou prontuários.

Os dados coletados foram registrados no formulário eletrônico para posterior análise.

Análise de Causa Raiz e Diagrama de Ishikawa

Concluídas as observações do preparo e da administração de vacinas, os resultados foram apresentados a equipe de enfermagem em 14/05/2019, na própria UBS, em local reservado, em data e horário previamente agendados. A equipe foi constituída por 13 técnicos de enfermagem, duas enfermeiras, um médico clínico geral e uma médica pediatra.

Treze erros relacionados ao preparo e a administração de vacinas foram apresentados pela pesquisadora e um foi selecionado pela equipe para a análise de causa raiz. Neste momento foi estabelecida a equipe de melhoria da qualidade e os profissionais que aceitaram participar voluntariamente foram solicitados a assinar o TCLE (APÊNDICE A). A equipe foi constituída por 13 técnicos de enfermagem, duas enfermeiras, um clínico geral e uma pediatra.

Para a análise de causa raiz, a pesquisadora apresentou a descrição do evento ocorrido no dia 29/03/2019 às 11h19min com o desenho dos fatores causais. A equipe foi convidada a categorizar as causas do evento individualmente, conforme as categorias do Protocolo de Londres, quais sejam: paciente, tarefa, indivíduo, equipe, ambiente de trabalho e gestão organizacional. Após a categorização das causas por cada membro da equipe, a

pesquisadora analisou e compilou os resultados no diagrama de Ishikawa (ou espinha-de-peixe). Adicionalmente, a pesquisadora elaborou uma representação gráfica das principais causas da falta de orientação sobre eventos adversos relacionados à vacina para priorizar as estratégias de mudança.

Posteriormente, a equipe deu início ao planejamento de ações da melhoria com o auxílio do Formulário PDSA do IHI (APÊNDICE E). O Quadro 3 apresenta a síntese das reuniões, bem como os objetivos de cada. Este processo ocorreu no período de 14/05/2019 a 12/11/2019.

Quadro 3 – Síntese de reuniões realizadas com a equipe de melhoria de qualidade. Araraquara, São Paulo, Brasil, 2019

Reunião	Data/ Local/ Horário/Duração	Objetivos	Material	Atividades Realizadas
1 ^a	14/05/2019 Sala de reuniões da UBS 11h às 13h	- Apresentar o estudo e seus objetivos - Apresentar os resultados da Fase I (linha de base) - Definir o problema a ser trabalhado nos Ciclos PDSA	- Computador - Data Show - TCLE - Papel e caneta	- Apresentação dos resultados da Fase I - Discussão dos principais erros observados no preparo e administração de vacinas - Definição do problema prioritário
2 ^a	18/06/2019 Sala de reuniões da UBS 11h às 13h	- Categorizar dados da ACR - Identificar as causas do erro	- Computador - Papel e caneta	- Explanação sobre itens abordados em cada categoria - Preenchimento individual de cada item, de acordo com a opinião pessoal
3 ^a	25/06/2019 Sala de reuniões da UBS 11h às 13h	- Apresentar as causas do erro - Propor recomendações para evitar futuros erros na administração de vacinas	- Computador - Data Show - Papel e caneta	- Apresentação dos dados analisados - Discussão dos dados analisados
4 ^a	30/07/2019 Sala de reuniões da UBS 11h às 13h	- Capacitar a equipe de enfermagem sobre eventos adversos relacionados à vacina	- Computador - Data Show - Papel e caneta	- Capacitação da equipe de enfermagem e médicos sobre os eventos adversos relacionados à vacina.
5 ^a	20/08/2019 Sala de reuniões da UBS 11h às 13h	- Discutir dados obtidos durante o 1º Ciclo PDSA - Propor estratégias para um novo ciclo PDSA	- Computador - Papel e caneta	- Apresentação dos resultados referentes ao 1º Ciclo PDSA - Acordo e planejamento de novo Ciclo PDSA

Continua ...

Continuação...

Reunião	Data/ Local/ Horário/Duração	Objetivos	Material	Atividades Realizadas
6 ^a	27/08/2019 Sala de reuniões da UBS 11h às 13h	- Capacitar a equipe de enfermagem sobre abordagem dos usuários e/ou responsáveis quanto aos eventos adversos relacionados à vacina	- Computador - Data Show - Papel e caneta	- Capacitação de toda equipe de enfermagem sobre abordagem ao usuário e/ou responsável sobre eventos adversos relacionados à vacina
7 ^a	10/09/2019 Sala de reuniões da UBS 11h às 13h	- Discutir dados obtidos durante 2º Ciclo PDSA - Propor estratégias para um novo ciclo PDSA	- Computador - Papel e caneta	- Apresentação dos dados referentes ao 2º Ciclo PDSA - Acordado novo ciclo para expandir a capacitação para toda equipe de enfermagem
8 ^a	17/09/2019 Sala de reuniões da UBS 11h às 13h	- Discutir dados obtidos durante o 3º Ciclo PDSA - Propor estratégias para um novo ciclo PDSA	- Computador - Papel e caneta	- Apresentação dos dados referentes ao 3º Ciclo PDSA - Acordado novo Ciclo PDSA para avaliação da sustentabilidade da mudança
9 ^a	12/11/2019 Sala de reuniões da UBS 11h às 13h	- Discutir os dados obtidos durante o 4º Ciclo PDSA	- Computador - Papel e caneta - Lanche	- Apresentação dos dados referentes ao 4º Ciclo PDSA - Finalização dos Ciclos

Fonte: própria autora

2º Fase: Segurança na administração de vacinas: um programa de melhoria

A equipe de melhoria da qualidade estabeleceu a seguinte meta para o projeto: aumentar para 100% as orientações realizadas aos usuários e/ou acompanhantes sobre os eventos adversos potenciais relacionados à administração de vacinas em um período de oito meses. Para o alcance de tal meta, foi estabelecida a seguinte medida de resultado: número de usuários e/ou familiares orientados sobre potenciais reações adversas relacionadas à vacina.

Foram realizadas nove reuniões com a equipe de melhoria da qualidade no período de 14 de maio de 2019 a 12 de novembro de 2019, a fim de discutir quais mudanças poderiam ser testadas para aumentar a porcentagem de orientações realizadas pela equipe de enfermagem aos usuários/responsáveis. As reuniões ocorreram na própria UBS para que a pesquisadora pudesse auxiliar a equipe no planejamento das ações, tendo duração máxima de 120 minutos cada.

Foram necessários quatro ciclos PDSA consecutivos para o alcance da meta. Os ciclos foram realizados no período de agosto a novembro de 2019; foi observado um total de 104 doses de vacinas, preparadas por 12 profissionais de enfermagem e administradas em 51 usuários.

As seguintes mudanças foram implementadas gradualmente pela equipe de melhoria da qualidade durante um período de três meses (após três meses da linha de base):

Ciclo 1: realização de capacitação da equipe de enfermagem sobre potenciais reações adversas relacionadas às vacinas;

Ciclo 2: a equipe de enfermagem foi capacitada sobre abordagem ao usuário e/ou responsável sobre os eventos adversos relacionados às vacinas. Um folder (APÊNDICE B) detalhado contendo os tipos de vacinas e as reações locais e sistêmicas foi disponibilizado na sala de vacina para consulta pela equipe de enfermagem;

Ciclo 3: Elaboração e fixação na sala de vacina de um folder sobre proibição do uso de celular (APÊNDICE C), pelos usuários e/ou responsáveis durante a administração de vacinas;

Ciclo 4: o quarto ciclo teve o objetivo de avaliar se a mudança resultou em melhoria e se esta se manteve ao longo do tempo. Logo, intervenção alguma foi testada.

Os resultados de cada ciclo foram apresentados durante as reuniões com a equipe de enfermagem a fim de obter feedback e decidir sobre as ações a serem realizadas. Por fim, as porcentagens de orientações sobre potenciais reações adversas relacionadas às vacinas foram medidas antes e após o programa de melhoria da qualidade.

1º Ciclo PDSA

O objetivo do 1º ciclo PDSA teve em vista aumentar o conhecimento dos profissionais de enfermagem sobre as reações adversas relacionadas às vacinas em um período de quatro dias. O planejamento das ações foi realizado durante reunião com a equipe no dia 14 de maio de 2019 (Figura 5) e com o auxílio do formulário PDSA (APÊNDICE E).

Figura 5 – Reunião em equipe para a apresentação dos dados obtidos na Fase I (Linha de Base) e planejamento das mudanças. Araraquara, São Paulo, 2019

Fonte: própria autora.

A Figura 6 demonstra exemplo do formulário PDSA preenchido para o planejamento das ações de melhoria.

Figura 6 – Modelo de formulário PDSA preenchido

Plan-Do-Study-Act (PDSA) Tracker

Título do Projeto: Impacto de um modelo de melhoria da qualidade na redução de erro relacionado à administração de vacina em Unidade Básica de Saúde

Universidade: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo-EERP-USP
Nome da organização de saúde: Prefeitura Municipal de Araraquara, Centro Municipal de Saúde Dr. Ruy de Toledo.

Ciclo: 1 **Data de início:** 14/05/2019 **Data final:** 20/08/2019

Objetivo do ciclo: Obter conhecimento sobre potenciais eventos adversos relacionados à vacina para aplicá-lo na prática clínica.
Testar a mudança: mês de julho de 2019.
Breve objetivo do ciclo: Capacitar a equipe do projeto de melhoria sobre potenciais reações adversas relacionadas à vacina e abordagem ao usuário e/ou responsável sobre este tema.

Planejar

Teste:

Que mudança será testada?
 Capacitação da equipe de enfermagem sobre as reações adversas esperadas de vacinas.

Como a mudança será testada?
 A mudança será testada através de Observação direta com utilização do mesmo instrumento de coleta de dados que fora utilizado na fase linha de base no período de 9 e 15 de agosto de 2019.

Quem realizará o teste?
 A pesquisadora Monica e enfermeira Daniela Maia realizarão observação direta sobre os procedimentos na sala de vacina.

Onde será realizado o teste?
 Na sala de vacina da unidade de saúde, Centro Municipal de Saúde Dr. Ruy de Toledo.

Quando o teste será realizado?
 A capacitação da equipe de enfermagem será realizada no dia 31 de julho de 2019, posteriormente, será realizada nova observação direta no período de 09 e 15 agosto de 2019.

Previsões:

1. A capacitação sobre eventos adversos pode ser realizada durante a reunião de equipe na própria Unidade de Saúde.
2. A equipe oriente 100% dos vacinados e/ou responsáveis sobre eventos adversos em vacina.

O que você espera para aprender? (Isto é, o que você espera das respostas para as suas perguntas atuais?)
 A equipe de enfermagem espera obter conhecimento sobre as reações adversas de vacinas, para uma efetiva orientação a paciente, mães e/ou responsáveis pela criança.

Plano para a coleta de dados:
Porque esta informação é importante?
 Para uma orientação eficaz e segura sobre as reações adversas em vacina.
Quem vai coletar os dados?
 A pesquisadora Monica e enfermeira Daniela Maia.
Quem irá analisar os dados antes da fase ESTUDAR?
 A pesquisadora em conjunto com a equipe.
Onde os dados serão coletados?
 Em instrumento de coleta de dados criado pela pesquisadora, o mesmo utilizado na fase linha de base.
Quando a coleta de dados ocorreu?
 No período de 9 e 15 de agosto de 2019.
Como os dados foram coletados e analisados?
 A mão, assinalados com um X, posteriormente, inseridos digitalmente a plataforma survey monkey, onde este formulário está disponibilizado via eletrônica.

Fazer/Desenvolver: A capacitação a equipe de enfermagem sobre eventos adversos de vacina foi realizada no dia 31 de julho de 2019, estiveram presente, duas enfermeiras, 13 técnicas de enfermagem, um médico clínico geral e uma médica pediatra.

Aspectos observados que não faziam parte do plano
 Interrupção de atividades devido a campanha de vacina, para que não haja interferência de público neste momento.

Estudar

1. A capacitação sobre eventos adversos pode ser realizada durante a reunião de equipe na própria Unidade de Saúde.
 A capacitação a equipe de enfermagem sobre eventos adversos de vacina foi realizada no dia 31 de julho de 2019, estiveram presente, duas enfermeiras, 13 técnicas de enfermagem, um médico clínico geral e uma médica pediatra.
2. A equipe oriente 100% dos vacinados e/ou responsáveis sobre eventos adversos em vacina.
 Nos dias 09 e 15 de agosto de 2019 a atuação de 3 técnicas de enfermagem foram observadas em sala de vacina, onde foram observados que em 18 administrações de vacina, 13(72,2%) responsáveis foram orientados e 5(27,7%) não receberam orientações sobre as reações adversas de vacinas que estavam sendo administradas.

Agir
Próximas etapas:
 Em reunião com a equipe de enfermagem, as técnicas referem dificuldade em abordagem para as orientações ao paciente/cuidador, e foram levantadas as questões de esquecerem todas as reações e dificuldade em relacioná-las a vacina, distração e falta de atenção do responsável. Acordamos um novo ciclo com intervenções para abordagens e direcionamento da atenção do paciente/cuidador.

Fonte: própria autora

A capacitação da equipe de enfermagem ocorreu no dia 30 de julho de 2019 e o 1º ciclo PDSA foi realizado no período de 9 a 16 de agosto do mesmo ano. Dez técnicas de enfermagem e uma pediatra da unidade participaram da capacitação. O tema abordado foi “Reações adversas esperadas após a administração de vacinas disponíveis na rede pública de saúde”. A capacitação foi realizada pela pesquisadora, por meio de aula expositiva e dialogada e com o auxílio do Programa Microsoft® Power Point®.

Após a capacitação da equipe, a pesquisadora realizou a observação direta e participante de três profissionais de enfermagem durante a recepção dos usuários/responsáveis na sala de vacina e durante o preparo e administração de 18 doses. Os dados foram registrados no mesmo formulário eletrônico utilizado na Fase I (linha de base).

Uma nova reunião foi realizada com a equipe de enfermagem para discutir as dificuldades vivenciadas pelas profissionais durante esta atividade, incluíram: esquecimento, por parte das profissionais sobre as reações adversas aprendidas durante a capacitação; distrações e falta de atenção devido ao uso de celular na sala de vacina pelo responsável ou usuário. Logo, novo ciclo foi planejado.

2º Ciclo PDSA

O objetivo do 2º ciclo PDSA foi aumentar a porcentagem de orientações sobre potenciais eventos adversos relacionados à vacina em um período de quatro dias. O planejamento das ações foi realizado durante reunião com a equipe no dia 20 de agosto de 2019, por meio do preenchimento do formulário PDSA (APÊNDICE E). Foram planejadas as seguintes mudanças: nova capacitação sobre abordagens aos usuários e/ou responsáveis sobre o tema “Reações adversas em vacina”; folder (APÊNDICE C) contendo proibição do uso do celular na sala de vacina pelo usuário e/ou responsável; disponibilização na sala de vacina de folder contendo as principais reações adversas locais e sistêmicas para consulta pela equipe de enfermagem (APÊNDICE B).

O 2º ciclo PDSA foi realizado no período de 30 de agosto de 2019 a 6 de setembro do mesmo ano e a capacitação da equipe de enfermagem ocorreu no dia 27 de agosto de 2019. Participaram, dez técnicas de enfermagem e uma pediatra da unidade. Foi abordado o tema: “Principais eventos adversos e reações vacinais esperadas após a administração de vacina”. A capacitação foi realizada pela pesquisadora, por meio de aula expositiva e dialogada e com o auxílio do Programa Microsoft® Power Point®.

Após a capacitação da equipe, a pesquisadora realizou observação direta e participante de três profissionais de enfermagem durante a recepção dos usuários na sala de vacina e durante o preparo e administração de trinta doses. Os dados foram registrados no mesmo formulário eletrônico utilizado na Fase I do estudo (linha de base).

Foi efetuada nova reunião com a equipe de enfermagem para discutir os resultados obtidos neste ciclo e concordado que as medidas seriam expandidas para toda a equipe da UBS. Neste momento, foi planejado novo ciclo.

3º Ciclo PDSA

O objetivo do 3º ciclo PDSA foi aumentar a frequência de orientações sobre eventos adversos relacionados à vacina, por toda a equipe de enfermagem da UBS em um período de quatro dias. O planejamento das ações foi realizado durante reunião no dia 10 de setembro de 2019, por meio do preenchimento do formulário PDSA (APÊNDICE E). Foram planejadas as seguintes mudanças: expandir a capacitação para toda a equipe de enfermagem sobre abordagem aos usuários e/ou responsáveis sobre o tema de reações adversas à vacina; disponibilizar na sala de vacina folder (APÊNDICE C) contendo proibição do uso do celular pelo usuário e/ou responsável; disponibilizar na sala de vacina folder contendo as vacinas e as principais reações adversas locais e sistêmicas, para consulta pela equipe de enfermagem.

O 3º ciclo PDSA foi realizado no dia 12 de setembro de 2019 e a capacitação da equipe de enfermagem ocorreu no dia 27 de agosto do mesmo ano. Participaram quatro técnicas de enfermagem e o tema abordado foi “Principais eventos adversos e reações vacinais esperadas após a administração de vacinas”.

Após a capacitação da equipe, a pesquisadora realizou a observação direta e participante de três profissionais de enfermagem durante a recepção dos usuários na sala de vacina e durante o preparo e administração de vinte e uma doses. Os dados foram registrados no mesmo formulário eletrônico utilizado na Fase I do estudo (linha de base).

Em reunião com a equipe, foi ajustado o início de um novo ciclo PDSA com o objetivo de observar se a porcentagem de orientações realizadas por toda a equipe de enfermagem aos usuários/responsáveis se manteve ao longo do tempo, ou seja, se a mudança foi sustentável.

4º Ciclo PDSA

O objetivo do 4º ciclo PDSA foi manter a porcentagem de 100% de orientações realizadas pela equipe de enfermagem sobre eventos adversos relacionados às vacinas aos usuários e/ou acompanhantes. O planejamento das ações foi realizado durante reunião com a equipe no dia 17 de setembro de 2019, por meio do preenchimento de formulário PDSA

(APÊNDICE E). Não foram planejadas novas mudanças, mas foi acordada nova observação direta de todos os profissionais de enfermagem atuantes na sala de vacina na unidade.

O 4º ciclo PDSA foi realizado no período de 31 de outubro de 2019 a 8 de novembro do mesmo ano. A pesquisadora realizou a observação direta e participante de 11 profissionais de enfermagem durante a recepção dos usuários na sala de vacina e durante preparo e administração de 34 doses. Os dados foram registrados no mesmo formulário eletrônico utilizado na Fase I do estudo (linha de base).

A equipe de enfermagem mostrou-se mais segura quanto à realização dos procedimentos relacionados ao preparo e à administração de vacinas após a capacitação, também demonstrou maior envolvimento no processo a partir da definição e construção deste projeto de melhoria. Ainda que não fosse o objetivo do estudo, o método selecionado também permitiu que os profissionais de enfermagem se atentassem para outras falhas nos processos que poderiam resultar em danos ao usuário, tais como: manutenção de agulhas nos frascos-ampolas após aspiração das doses e não realização da assepsia da pele antes das injeções.

3.5 Análise dos Dados

Os dados serão transferidos da plataforma virtual *Survey Monkey*® para planilhas do Excel e posteriormente para os Programas *Statistic Package for Social Science* (SPSS), versão 22.0, e R versão 3.2.2 que pode ser obtido gratuitamente em www.r-project.org.

Para a análise de dados, foram utilizadas as ferramentas da qualidade, refiram-se: análise de causa raiz, para explorar as causas dos erros ocorridos durante o preparo e a administração das doses de vacinas; diagrama de Ishikawa, para desenhar os fatores causais dos erros; diagrama de Pareto, para identificar os fatores que mereciam mais atenção da equipe e que necessitariam ser o foco das ações de melhoria; gráfico de tendência, para demonstrar, graficamente, se as mudanças testadas resultaram em melhoria e se tal foi mantida ao longo do tempo. Os resultados também foram apresentados por meio de frequências absolutas e relativas disponibilizadas em tabelas e gráficos.

A porcentagem de orientações realizadas para os usuários e/ou acompanhantes foi calculada dividindo-se o total de doses observadas pelo total de erros observados (ou seja, falhas em orientar os usuários e/ou acompanhantes) multiplicado por 100.

3.6 Aspectos Éticos

Os dados foram coletados após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CAAE: 98992918.4.0000.5393), conforme Resolução N° 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, aborda a ética em pesquisa com seres humanos. Foi entregue aos participantes do estudo o TCLE (APÊNDICE A). Os participantes foram informados que os resultados do estudo serão destinados a possíveis publicações e que será garantido o sigilo e anonimato.

Foi entregue aos participantes do estudo o TCLE, em duas vias de igual teor; após assinados, uma delas permaneceu com o participante e a outra, com a pesquisadora. Todos foram informados sobre os objetivos do estudo e como ocorreria a coleta dos dados, além de receberem informações sobre riscos mínimos relacionados à eventual desconforto emocional ao participarem das reuniões em equipe. Caso ocorresse, ficariam à vontade para interromper sua participação e procurar a pesquisadora para conversar sobre o possível desconforto.

Os participantes do estudo também assinaram termo de consentimento sobre o uso da imagem (APÊNDICE F).

4 Resultados

4.1 Fase I: linha de Base - Identificação das frequências, dos tipos e das prováveis causas do erro relacionado à administração de vacina

Caracterização dos profissionais de enfermagem, usuários vacinados e das vacinas administradas

As profissionais de enfermagem que participaram do estudo eram todas do sexo feminino (8; 100%), com idade entre 30 e 65 anos (média de 41,37 anos), técnicos de enfermagem, com tempo de atuação na área entre seis e 35 anos (média de 19,2 anos) e tempo de atuação na sala de vacina entre seis meses e 26 anos (média de 6,89 anos).

Dentre os usuários da UBS que foram incluídos no estudo, a maioria era do sexo feminino (34; 56,7%), com idade que variou de dois meses aos 69 anos (média de 14,42 anos).

Em relação às vacinas administradas no período do estudo, a Tabela 1 apresenta as mais frequentes:

Tabela 1 – Relação de vacinas administradas com maior frequência na Fase I do estudo
(N = 60). Araraquara, São Paulo, 2019

Vacinas	Frequência	
	N	%
Meningococica C	11	18,3
HPapiloma Virus	6	10
Penavalente	6	10
Pneumocica	6	10
Dupla adulto	5	8,3
Hepatite B	5	8,3
Vacina inativada poliomielite	5	8,3
Febre amarela	4	6,7
Triplice viral	4	6,7
Varicela	3	5
Rotavirus	2	3,3
Difteria Tétano e Pertusis acelular	1	1,7
Hepatite A	1	1,7
Vacina oral poliomielite	1	1,7
Total	60	100

Fonte: própria autora

Na Fase I do estudo, foram observados o preparo e administração de 60 doses de vacinas, concluiu-se que os erros mais frequentes estavam relacionados às técnicas: Não realizou o preparo em local limpo e seco (57; 95%); Não realizou técnica de redução da dor (55; 91,7%); Não observou a ocorrência de eventos adversos (55; 91,7%); Não utilizou a técnica em Z na administração intramuscular (48; 80%) (Tabela 2).

Tabela 2 – Distribuição das frequências e dos tipos de erros no preparo e na administração de vacinas (N = 60). Araraquara, São Paulo, 2019

Tipos de erros	Frequência	
	n	%
<i>Acolhimento</i>		
Não conferiu a história pregressa de saúde	41	68,3
<i>Preparo da dose</i>		
Não realizou o preparo em local limpo e seco	57	95,0
Não realizou a limpeza do frasco com algodão limpo e seco	45	75,0
Contaminou o frasco de vacina durante o preparo	44	73,3
Não verificou a integridade das embalagens	37	61,7
Não higienizou as mãos antes do preparo	11	18,3
<i>Administração de vacina</i>		
Não realizou técnica de redução da dor	55	91,7
Não utilizou a técnica em Z na administração intramuscular	48	80,0
Não higienizou as mãos antes da administração	44	73,3
Não realizou a limpeza do sítio de administração com algodão seco	29	48,3
<i>Procedimentos pós vacinais</i>		
Não observou a ocorrência de eventos adversos	55	91,7
Não orientou sobre as reações adversas esperadas	31	51,7
Não higienizou as mãos após a administração da vacina	30	50,0

Fonte: própria autora

Após a identificação das frequências e dos tipos de erros no preparo e administração de vacinas, os resultados foram apresentados à equipe de Análise de Causa Raiz que elegendo o foco das ações de melhoria: Falta de orientação dos usuários e/ou responsáveis sobre potenciais eventos adversos relacionados à vacina.

4.2 Descrição e desenho dos fatores causais da falta de orientação, aos usuários e/ou responsáveis, sobre potenciais eventos adversos relacionados à vacina

A seguir é apresentada a descrição do evento e o desenho dos fatores causais do erro apontado pela equipe de Análise de Causa Raiz como o foco das ações de melhoria:

Evento - No dia 29/03/2019, às 11h19min, duas técnicas de enfermagem estavam escaladas para atuar na sala de vacina. Ambas estavam presentes, sendo que: uma atuava como anotadora e outra como vacinadora. A técnica anotadora conferiu o sexo da usuária, data de nascimento, nome, idade, a situação de gravidez, história pregressa de saúde, carteira de vacina e o sistema de informação Sistema Juarez. A técnica vacinadora solicitou a presença da usuária, contudo, não realizaram orientações sobre a importância da vacinação. A vacinadora iniciou o preparo das vacinas. **Durante o preparo:** a técnica de enfermagem realizou a lavagem das mãos; reuniu o material necessário, porém sem organizá-los em uma bandeja limpa; realizou o preparo do imunobiológico sobre a bancada, porém sem realizar a limpeza/desinfecção do local com álcool 70%; preparou a dose de vacina em pia com umidade, utilizando apenas um papel toalha para proteger o material do contato com o balcão; não verificou a integridade das embalagens dos insumos utilizados (seringa e agulha); não abriu as embalagens dos insumos de maneira asséptica; verificou o nome, o aspecto e a validade do imunobiológico; realizou a homogeneização do frasco; não realizou a limpeza do frasco com algodão limpo e seco; utilizou seringa e agulha apropriadas; conferiu a dose aspirada. **Durante a administração:** não realizou a higienização das mãos antes de administrar a vacina; realizou o posicionamento da usuária de acordo com a idade e a via selecionada; avaliou o sítio de administração; não realizou a limpeza do sítio de administração com algodão limpo e seco; realizou o pinçamento do local antes da introdução da agulha; administrou o imunobiológico em sítio ideal para a faixa etária; utilizou ângulo adequado à via selecionada; não utilizou a técnica em Z durante a administração de imunobiológico em via intramuscular; tracionou o êmbolo a fim de verificar se houve retorno de sangue; realizou a administração da vacina lentamente; retirou a agulha em movimento único

e firme; realizou a compressão local com algodão limpo e seco; desprezou a seringa e a agulha em recipiente apropriado; não realizou a técnica de redução de dor; realizou a higienização das mãos após o procedimento; não orientou sobre potenciais reações adversas; não observou a ocorrência de eventos adversos imediatos; realizou o registro no cartão de vacinas da usuária, na carteira de vacina SIPNI e aprazou a próxima dose.

A Figura 7 demonstra o desenho dos fatores causais.

Figura 7 – Desenho dos fatores causais da falta de orientação, aos usuários e/ou responsáveis, sobre potenciais eventos adversos relacionados à vacina. Araraquara, São Paulo, 2019

Fonte: própria autora

Os fatores causais foram apresentados a equipe de melhoria em uma nova reunião realizada em 18/06/2019. Estavam presentes onze técnicas de enfermagem e uma enfermeira. Neste momento, cada integrante da equipe categorizou, individualmente, as causas relacionadas à falta de orientação sobre potenciais reações adversas relacionadas à vacina. Em seguida, foi realizado o Diagrama de Causa e Efeito (FIGURA 8):

Figura 8 – Diagrama de causa e efeito sobre os fatores causais da falta de orientação sobre eventos adversos relacionados à vacina. Araraquara, São Paulo, 2019

Fonte: própria autora

Com relação à categoria **tarefa**, as profissionais de enfermagem demonstram a necessidade de protocolos e de capacitação sobre o assunto, pois afirmaram desconhecer potenciais reações adversas relacionadas às vacinas. Verbalizaram, também, a sobrecarga de

trabalho relacionada ao número insuficiente de funcionários na UBS e, particularmente, na sala de vacinas.

No que se refere ao **paciente**, trata-se geralmente de criança e esta, com frequência, encontra-se tensa, chorando, com medo; enquanto a mãe ou familiar demonstra-se inseguro. De acordo com as profissionais, esse cenário influencia a atenção das pessoas às orientações realizadas pela equipe sobre o processo de vacinação. Ademais, a maior parte dos usuários da UBS investigada demanda cuidados devido ao baixo grau de instrução.

Os fatores do **ambiente** relacionam-se à falta de manutenção, adesão e reposição de equipamentos que, na visão da equipe, são escassos. Também afirmaram que a justificativa para tal situação, segundo a gerência da unidade é a escassez de recurso financeiro que implica em aquisição de materiais de qualidade duvidosa.

Os fatores relacionados à **gestão** envolvem recursos escassos, serviço desorganizado e decisões sobre a compra e uso de materiais voltadas para a contenção de gastos. Ademais, não existe a cultura de segurança implantada na unidade e pouco se conhece sobre os conceitos.

Com relação a **equipe**, referem dificuldades na comunicação, especialmente na passagem de plantão. Em casos de dúvidas durante procedimentos, buscam auxílio para a tomada de decisão com as técnicas de enfermagem e enfermeira da vigilância epidemiológica. As enfermeiras também referem pouca experiência em sala de vacina.

Referente ao **indivíduo**, as profissionais verbalizaram a falta de capacitação, o sentimento de insegurança frequente durante todo o procedimento de vacinação e estresse ocasionado pelo ambiente. Também mencionaram a falta de conhecimento sobre potenciais reações adversas relacionadas às vacinas pela falta de treinamentos e de programas de educação permanente.

Após a identificação dos fatores causais do evento analisado, o diagrama de Pareto foi elaborado para identificar os fatores que mereciam mais atenção da equipe e exerciam mais influência na falta de orientação aos usuários sobre potenciais reações adversas às vacinas.

Para a realização do diagrama, foi necessário analisar a frequência de cada categoria. A Figura 9 demonstra que os fatores relacionados ao Ambiente (37; 26,8%), à Gestão (32; 23,2%) e ao paciente (22; 15,9%) foram os mais frequentes, sendo que a equipe (21; 15,2%), a tarefa (13; 9,4%) e o indivíduo (13; 9,4%) também foram relevantes.

A figura 9 ilustra as causas que, segundo os participantes do estudo, interferem na falta de orientação aos usuários e/ou responsáveis sobre potenciais reações adversas às vacinas.

Figura 9 – Diagrama de Pareto das causas que interferem na falta de orientação aos usuários e/ou responsáveis sobre potenciais reações adversas às vacinas. Araraquara, São Paulo, 2019

Fonte: própria autora

Os resultados apresentados no Diagrama de Pareto revelam que aproximadamente 80% das causas que interferem na falta de orientação aos usuários e/ou responsáveis sobre potenciais reações adversas às vacinas estão relacionadas ao Ambiente, Gestão, Paciente e Equipe. Logo, a equipe de análise de causa raiz propôs recomendações para evitar a ocorrência de eventos semelhantes na UBS, conforme apresentadas no Quadro 4.

Quadro 4 – Recomendações realizadas pela equipe de Análise de Causa Raiz para aumentar a porcentagem de orientações realizadas aos usuários e/ou responsáveis sobre potenciais reações adversas à vacina. Araraquara, São Paulo, 2019

Categorias dos Fatores Causais	Recomendações
Tarefa	Elaborar Procedimentos Operacionais Padrão da sala de vacina. Elaborar normas e rotinas para a sala de vacina. Manter duas técnicas de enfermagem na sala de vacina.
Paciente	Orientar usuário e/ou responsável sobre potenciais reações adversas à vacina antes da realização do procedimento. Explicar, com clareza, potenciais reações adversas à vacina.
Ambiente	Manter duas técnicas de enfermagem na sala de vacina durante a escala de trabalho. Realizar a manutenção de materiais e equipamentos utilizados na sala de vacina com mais frequência. Disponibilizar insumos com melhor qualidade. Instalar cortinas ou persianas nas janelas da sala de vacina para reduzir exposição à luz solar.
Gestão	Investir em materiais de melhor qualidade. Implantar protocolos voltados para a segurança do usuário.
Equipe	Implantar registros escritos sobre o plantão e utilizá-los na troca de turno. Utilizar como referência o enfermeiro responsável pela sala de vacina ou enfermeiro da vigilância epidemiológica em situações de dúvidas em relação ao procedimento. Consultar as enfermeiras diante de dúvidas sobre os procedimentos. Capacitar toda a equipe de enfermagem sobre a atuação em sala de vacina.

Fonte: própria autora

Em seguida, ciclos PDSA foram planejados e realizados com a finalidade de alcançar a meta estabelecida para o projeto de melhoria da qualidade que era: aumentar para 100% as orientações realizadas aos usuários e/ou acompanhantes sobre os eventos adversos potenciais relacionados à administração de vacinas, em um período de oito meses.

1º Ciclo PDSA

A Fase II do estudo foi iniciada em agosto de 2019. Observações diretas da recepção do usuário na sala de vacina, o preparo e administração das doses foram realizadas nos dias 9 e 15. Três técnicas de enfermagem foram observadas durante o preparo e a administração de 18 doses. Destas, 13 (72,2%) usuários/responsáveis foram orientados quanto a possíveis reações adversas, enquanto cinco (27,8%) não receberam tais orientações. Houve aumento da porcentagem de orientações de 48,3% para 72,2% após 5 meses da linha de base. Contudo, a meta de 100% de orientações previstas para o projeto de melhoria não foi atingida.

2º Ciclo PDSA

O segundo ciclo PDSA ocorreu no período de 30 de agosto a 6 de setembro de 2019 observando três técnicas de enfermagem durante o preparo e administração de 30 doses de vacinas. Destas, 30 (100%) usuários e/ou responsáveis foram orientados quanto às possíveis reações adversas. Foi observado aumento de porcentagem das orientações de 48,3% para 100%, após 4 meses da Fase I (Linha de base). Logo, a meta de 100% de orientações previstas para o projeto de melhoria foi atingida no segundo ciclo PDSA.

3º Ciclo PDSA

O terceiro ciclo PDSA aconteceu nos dias 12 e 13 de setembro de 2019 e três técnicas de enfermagem foram observadas durante o preparo e administração de 21 doses de vacinas. Destas, 21 (100%) usuários e/ou responsáveis foram orientados sobre potenciais reações adversas. Houve aumento desta porcentagem de 48,3% para 100% após 6 meses da Fase I (Linha de base). Logo, a meta de 100% de orientações previstas para o projeto de melhoria foi mantida após o segundo ciclo.

4º Ciclo PDSA

Após 30 dias do 3º Ciclo PDSA, nova observação direta foi realizada no período de 31 de outubro a 8 de novembro de 2019. Treze técnicas de enfermagem foram observadas durante o preparo e a administração de 34 doses de vacinas. O Gráfico 1 mostra que houve

aumento da porcentagem de orientações aos usuários e/ou responsáveis sobre potenciais reações adversas à vacina, de 48,3% para 100% após 8 meses da Fase I (Linha de base). Logo, as mudanças testadas resultaram em melhoria que foi considerada sustentável (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Porcentagem de orientações realizadas aos usuários e/ou responsáveis sobre eventos adversos relacionados à vacina na Fase 1 (Linha de Base) e no 1º, 2º, 3º e 4º Ciclos PDSA. Araraquara, São Paulo

Fonte: própria autora

Ainda que não fosse o objetivo do estudo, o método selecionado para esta pesquisa também permitiu que as intervenções testadas durante os ciclos PDSA influenciassem a mudança de comportamento da equipe de enfermagem. Por exemplo, a equipe se atentou para outras falhas nos processos que poderiam resultar em danos ao usuário, tais como: manutenção de agulhas nos frascos-ampolas após aspiração das doses (Figura 10) e falha em realizar a assepsia da pele antes das injeções.

Figura 10 – Fotografia de registro da câmara de vacina, do lado esquerdo registro do dia 15 de março de 2020, em que ainda eram mantidas as agulhas em frascos. A foto do lado direito corresponde ao resgistro do dia 28 de março de 2020

Fonte: própria autora

A metodologia de melhoria da qualidade do IHI, baseada em ciclos PDSA rápidos, também contribuiu para o envolvimento da equipe médica nas tomadas de decisão sobre as mudanças a serem testadas. Tem-se como produto técnico deste projeto de melhoria a capacitação da equipe de enfermagem sobre o tema “Reações adversas às vacinas”; capacitação da equipe de enfermagem sobre abordagem ao usuário e/ou responsável sobre as principais reações adversas relacionadas à administração de vacinas; elaboração e disponibilização para a

equipe, de folder (APÊNDICE B) contendo os tipos de vacinas e suas reações locais e sistêmicas; elaboração e disponibilização, na sala de vacina, de folder (APÊNDICE C) com proibição do uso de celular pelos usuários e/ou responsáveis.

5 Discussão

Na Fase I do estudo, foram observadas 60 doses de vacinas preparadas e administradas nos usuários atendidos na UBS e os erros mais frequentes foram os de técnica, tais como: não preparar a dose em local limpo e seco, não utilizar técnica de redução de dor e não observar a ocorrência de eventos adversos pós vacina.

Os erros de imunização, além de apresentarem potencial dano aos usuários, também podem resultar em perda de vínculo com o serviço e confiança por parte do usuário, o que pode refletir na redução da cobertura vacinal e consequente exposição a doenças preveníveis por meio da vacina (BISETTO; CIOSAK, 2017).

Apesar de menos frequentes, outros erros igualmente importantes foram identificados no preparo e na administração de vacinas. Em 67% das doses preparadas, o vacinador não conferiu a história pregressa de saúde do usuário antes da administração da dose. Esta informação é imprescindível para garantir segurança ao procedimento. Segundo o Ministério da Saúde (2014a), tais informações devem ser obtidas a fim de serem identificadas contra-indicações a determinado imunobiológico e de prevenir potenciais reações adversas.

Também foi observado na Fase I da pesquisa (linha de base) que em 67% das administrações, o vacinador não orientou o usuário e/ou o responsável sobre os benefícios e segurança das vacinas. A falta de conhecimento da população sobre essas questões contribui com o aumento de grupos e movimentos antivacinistas que estão se proliferando em todo o mundo. A recusa ou o retardo na utilização de vacinas expõe o usuário não vacinado a riscos desnecessários de propagação de doença evitável (MIZUTA, 2017).

Outro erro comum verificado neste estudo durante os processos de preparo e administração de vacinas foi a falta de orientação aos usuários e/ou responsáveis sobre reações adversas esperadas. Tal situação ocorreu em mais da metade das observações (51%) na Linha de base. Segundo Brasil (2013), os nove certos da administração segura de medicamentos não garantem que o erro não irá ocorrer, contudo, garantir os nove certos têm importante papel preventivo. Dentre eles a orientação certa que se trata de esclarecimentos ao paciente sobre o medicamento, indicação e efeitos esperados. O engajamento significativo de usuários, familiares e comunidades tem potencial para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde prestados à população, bem como a segurança dos usuários em todos os níveis da assistência. O envolvimento das pessoas que sofreram danos decorrentes da assistência à saúde é importante para o compartilhamento de informações relacionadas às falhas nos processos e para o aprendizado contínuo. As experiências e as perspectivas dos usuários são necessárias para a integração dos serviços de saúde e para o cuidado centrado na pessoa. Em 2005, por exemplo, a OMS estabeleceu o programa *Patient for Patient Safety* com o objetivo de dar voz ao usuário,

família e comunidade, em todos os níveis de atenção à saúde por meio do engajamento e empoderamento. O Programa também visa estimular as pessoas para que sejam corresponsáveis pela sua própria segurança durante a prestação de cuidados (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020a).

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) reconheceu a importância dessa estratégia no país e apresentou os seis eixos em seu documento (referência); dentre eles o envolvimento do usuário na sua segurança (BRASIL, 2014b).

Destaca-se que a maioria dos usuários desconhece seus direitos e muitas vezes os que os conhecem não são compreendidos pelo profissional de saúde. Reagindo de forma equivocada sobre indagações e questionamentos quanto ao medicamento a ser administrado, ou quando solicitam segunda opinião sobre um determinado diagnóstico. Observa-se, nesse contexto, a importância de integrar a gestão de riscos no planejamento da assistência de enfermagem, de envolver os usuários, familiares e cuidadores neste processo e implementar soluções apropriadas e individualizadas para evitar danos relacionados a administração de vacinas no contexto da APS.

Em 90% das doses administradas, o vacinador não observou a ocorrência de eventos adversos. O Ministério da Saúde (2014a) alertou que cada imunobiológico possui complexidade inerente às suas propriedades físicoquímicas e pode causar reações diversas, variando de imediatas a tardias, a depender de sua especificidade. Cabe ao profissional de saúde orientar o usuário sobre possíveis reações adversas, a importância da observação e do monitoramento dessas reações e da notificação de quaisquer resultados indesejados relacionados à administração de vacinas.

Tais eventos podem ser notificados pelos profissionais de saúde e usuários dos serviços no novo sistema disponibilizado pela ANVISA, o VigiMed. Trata-se de um importante canal de comunicação entre a ANVISA e a população para a monitoração de ocorrências médicas indesejáveis devido ao uso de medicamentos e vacinas no Brasil. O VigiMed é considerado um instrumento de fácil e rápido acesso e permite a notificação de qualquer ocorrência indesejável relacionada ao uso de medicamentos e vacinas, bem como reações adversas ou nocivas, ausência ou redução do efeito esperado, erros de medicação, incluindo os erros de prescrição, dispensação, distribuição, preparo, administração e monitoramento das reações do usuário. A partir das notificações, são gerados relatórios pela ANVISA que apoiam a aprendizagem contínua e a melhoria da qualidade da assistência ao nível nacional. Tais

relatórios também auxiliam as instituições de saúde na tomada de decisão sobre medidas preventivas e planos de ação para resposta rápida em situações críticas (BRASIL, 2020).

A falta de higienização das mãos antes do preparo e da administração das doses de vacina também foi comum (18% e 72% respectivamente) na Fase I da pesquisa. Segundo a OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013), as mãos do profissional de saúde são o principal meio de transmissão de microorganismos de uma pessoa para a outra. Pesquisas prévias demonstraram que a prática de higiene das mãos entre profissionais de saúde é extremamente baixa, o que contribui com as elevadas taxas de infecções relacionadas à assistência à saúde. Em estudo recente, foram analisadas 303 sessões de preparo e administração de medicamentos pela equipe de enfermagem e, de acordo com os pesquisadores, as mãos não foram higienizadas em 70,2% das observações (MENDES et al., 2018).

Em outro estudo recente conduzido em um hospital particular de Istambul, os pesquisadores realizaram observação direta da prática de higienização das mãos pelos profissionais de saúde por um período de seis meses. Foram observadas 153 ações relacionadas à higiene das mãos e os resultados revelaram taxa de adesão dos médicos de 35%; enfermeiros de 54% e de outros profissionais de saúde 64% (linha de base). Ainda, de acordo com os pesquisadores, a taxa geral de conformidade na realização do procedimento foi de 48%. Durante o ciclo PDSA, os pesquisadores testaram a seguinte intervenção: educação em saúde relacionada à higiene das mãos. Novamente, 183 ações relacionadas à higiene das mãos foram observadas por um período de 6 meses e os resultados apontaram que a taxa de conformidade ao procedimento de higiene das mãos, variou de 29% entre os profissionais médicos, enfermeiros (72%) e outros profissionais de saúde (86%) com uma média de 60% (DEMIREL, 2019).

Em 61% das doses preparadas neste estudo, o vacinador não verificou a integridade das embalagens e em 74% das observações, o vacinador não realizou a limpeza do frasco com algodão limpo e seco, conforme recomenda o Ministério da Saúde (2014a). Estes resultados foram superiores ao de pesquisa prévia. De acordo com Mota et al. (2016), 327 doses de medicamentos foram observadas durante o preparo e a administração via intramuscular em um hospital pediátrico em Fortaleza, Ceará. Os pesquisadores constataram falhas na verificação da integridade dos invólucros em 26,2% dos casos e, em 5,8%, os profissionais não inspecionaram o frasco de medicamento e tampouco realizaram a desinfecção do mesmo. A inspeção da integridade do insumo é importante para garantir que o produto esteja adequado para uso sem a possibilidade de ocorrer a contaminação do produto.

Outro erro identificado durante as observações foram a falha na realização da limpeza do frasco com algodão limpo e seco antes de aspirar a dose de vacina e do sítio de administração com algodão seco. Estes erros ocorreram em 75% e 48,3% das observações respectivamente. Segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação no Ministério da Saúde (2001), a limpeza do frasco de vacina e do sítio de aplicação deve ser realizada com algodão seco a fim de evitar a interferência do álcool no procedimento.

Pesquisa iraniana revelou prevalência de aproximadamente 0,2% de contaminação bacteriana em frascos multidoses de vacinas, em uma amostra estimada em 3.640 frascos coletados em centros e postos de saúde urbanos (TABATABAEI et al., 2017). Segundo os pesquisadores, é imprescindível o procedimento de limpeza dos frascos durante o preparo das doses a fim de evitar a contaminação do produto e o seu contato com o usuário.

Destaca-se que em 72% das doses preparadas, a agulha utilizada para a aspiração foi mantida dentro do frasco multidoses e, posteriormente, o frasco foi acondicionado na câmara refrigeradora, conforme observado na Figura 10. A World Health Organization (2010) recomenda que as agulhas utilizadas no preparo e administração de medicamentos injetáveis, incluindo as vacinas, devam ser estéreis e utilizadas uma única vez. Também recomenda que a agulha não seja mantida no frasco-ampola após aspiração das doses.

Apesar deste erro não ter sido eleito o foco das ações de melhoria pela equipe de Análise de Causa Raiz, os profissionais de saúde da UBS se mostraram preocupados com esta prática. As intervenções testadas durante os ciclos PDSA influenciaram na mudança de comportamento da equipe de enfermagem visto que, após o estudo, as agulhas não foram mais vistas nos frascos multidoses, conforme observado na Figura 10.

Em 90% das doses administradas, o vacinador não realizou a técnica de redução de dor. Segundo a World Health Organization (2015), a preocupação com a dor ocasionada pela administração de vacina é comum entre os usuários e/ou responsáveis. A dor e a ansiedade causada pelo produto podem ser melhor gerenciadas pelos profissionais de saúde por meio de estratégias eficazes, de baixo custo e baseadas nas melhores evidências científicas, as quais incluem: o vacinador deve estar calmo, colaborativo e bem informado; o usuário deve ser posicionado corretamente; nas injeções intramusculares, o vacinador não deve realizar a aspiração do medicamento puxando o êmbolo da seringa.

Outras medidas específicas para redução de dor em bebês e crianças pequenas incluem: o responsável deve estar presente durante todo o processo de vacinação; bebês e crianças com menos de três anos devem ser mantidas em contato com o responsável durante

todo o processo; crianças maiores de três anos devem permanecer sentados, preferencialmente no colo do responsável; quando indicado, os bebês devem ser amamentados minutos antes do procedimento; caso seja necessário administrar vacina por via oral e injetáveis, o vacinador deve iniciar as administrações por via oral; crianças menores de seis anos de idade podem ser distraídas com brinquedos, vídeo, música ou conversa (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015).

Dentre os erros identificados no preparo e na administração de vacinas, a equipe de Análise de Causa Raiz elegeu o foco das ações de melhoria: falta de orientação dos usuários e/ou responsáveis sobre potenciais eventos adversos relacionados à vacina. Neste estudo, tal erro ocorreu em mais de metade das doses administradas na Fase I (Linha de base).

De acordo com Teixeira e Cassiani (2010), o desenho de fatores causais permite que os integrantes da equipe de melhoria da qualidade apresentem, graficamente, o erro e de forma cronológica. Também permite a identificação das condições em que o erro ocorre. Neste estudo, esta ferramenta elucidou o contexto em que o erro ocorreu, tornando mais notório as fragilidades dos processos e a identificação de potenciais intervenções.

A falta de treinamento e/ou capacitações da equipe sobre eventos adversos à vacina foi uma das causas apontadas pela equipe durante análise de causa raiz dos fatores que contribuíam com a baixa porcentagem de orientações realizadas aos usuários e/, ou responsáveis. A equipe de saúde reconheceu a complexidade do tema e manifestaram desejo de ampliar seus conhecimentos para melhorar a assistência prestada à população. Segundo Ternopolski, Baratieri e Lenstck (2015), a educação permanente é uma estratégia fundamental para promover a formação e a qualificação dos recursos humanos para o Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de obter melhoria na qualidade dos serviços prestados aos usuários. Ademais, a educação permanente reflete na prevenção e redução de eventos adversos associados aos cuidados em saúde, por meio de sensibilização dos profissionais.

Destaca-se que a equipe de enfermagem se mostrou mais segura quanto à realização dos procedimentos relacionados ao preparo e à administração de vacinas após a capacitação e também demonstrou maior envolvimento nos processos, a partir da definição e construção deste projeto de melhoria. Ainda que não fosse o objetivo do estudo, o método selecionado para a pesquisa permitiu que os profissionais de enfermagem se atentassem para outras falhas nos processos que poderiam resultar em danos ao usuário, tais como: manutenção de agulhas nos frascos-ampolas após aspiração das doses e a não realização da assepsia da pele antes das

injeções. Durante as etapas do estudo, esses problemas foram sanados e as mudanças se mantiveram ao longo do tempo.

Quatro ciclos PDSA foram necessários para atingir a meta proposta para este projeto de melhoria que era: aumentar para 100% as orientações realizadas aos usuários e/ou acompanhantes sobre os eventos adversos potenciais relacionados à administração de vacinas, em um período de oito meses.

Em pesquisa retrospectiva realizada em Michigan, EUA, com o objetivo de diminuir o uso não indicado de anti-hipertensivos intravenosos em 25% dos casos, foram necessários três ciclos de PDSA e foram testadas a seguinte intervenção: ações educativas direcionadas à diferentes grupos para a obtenção de resultados favoráveis. De acordo com os pesquisadores, houve aumento de 52% na segurança do paciente. Como resultado secundário, obtiveram redução dos custos relacionados aos medicamentos intravenosos. (SALMAN et al., 2019).

No 1º ciclo, aproximadamente 29% dos usuários e/ou responsáveis não foram orientados quanto potenciais reações adversas relacionadas à vacina. Segundo as profissionais de enfermagem, as causas estavam relacionadas a dificuldades na abordagem e insegurança pela falta de conhecimento sobre o assunto e pelo uso do celular, pelos usuários e/ou responsáveis, na sala de vacinas durante os procedimentos.

Embora não seja um tema muito discutido no Brasil, as frequentes distrações e interrupções ocorridas nos processos de trabalho de enfermagem podem afetar a segurança e a qualidade do atendimento prestado aos usuários dos serviços de saúde e é imprescindível que os profissionais necessitam se concentrar em seus procedimentos a fim de evitar o erro (SASSAKI; PERROCA, 2017).

Após as mudanças testadas, que incluíram capacitação da equipe de enfermagem sobre potenciais reações adversas relacionadas às vacinas e sobre abordagem ao usuário e/ou responsável; disponibilização, na sala de vacinas, de um folder contendo os tipos de vacinas e as reações locais e sistêmicas (APÊNDICE B) e de outro contendo proibição do uso de celular (APÊNDICE C), a meta de 100% de orientações foi atingida nos 2º e 3º ciclos e foi mantida após 30 dias da linha de base (4º ciclo PDSA). Foi possível concluir que as mudanças resultaram em melhoria e que esta foi sustentável, na medida que se manteve ao longo do tempo, conforme visualizado do gráfico 1.

A metodologia de melhoria da qualidade também contribuiu com o envolvimento da equipe médica nas tomadas de decisão sobre as mudanças a serem testadas. Conforme

observado por Pereira et al. (2020), tal metodologia permite a construção de saberes, além de melhorar o conhecimento das equipes sobre processos de cuidar. Em pesquisa realizada pela autora e colaboradores com o objetivo de implementar um programa de melhoria de qualidade a fim de reduzir a incidência de erros no preparo e administração de medicamentos via oral a adultos através de sonda nasogastrica ou nasoentereal, foi identificado que a abordagem colaborativa de melhoria de qualidade baseada nos ciclos PDSA pode enfrentar e consequentemente reduzir a proporção de erros no preparo e administração de medicamentos.

Uma das limitações deste estudo foi o tamanho relativamente pequeno da amostra. Ainda, o estudo foi realizado em uma única UBS do interior do estado de São Paulo e os resultados podem não refletir a realidade de outros serviços. Os resultados deste projeto de melhoria foram monitorados por um breve intervalo de tempo. Recomenda-se a realização de pesquisas futuras de longo prazo para monitorar outras medidas de resultado. Também sugere-se reproduzir o estudo em escala maior e avaliar o impacto destas intervenções nas demais medidas.

6 Conclusão

Neste estudo, 164 doses de vacinas foram observadas durante o preparo e a administração e 13 tipos de erros foram identificados na Fase I. Os mais comuns estavam relacionados a erros nas técnicas de preparo e administração e incluíram: não realizar o preparo em local limpo e seco; não realizar técnica de redução da dor e não observar a ocorrência de eventos adversos.

A partir do diagnóstico situacional (Linha de base), a equipe de melhoria realizou a análise de causa raiz e selecionou o principal erro que deveria ser o foco do projeto de melhoria: falta de orientação aos usuários e/ou responsáveis sobre potenciais eventos adversos relacionados à vacina.

Foram necessários quatro ciclos PDSA para o alcance da meta do projeto que era aumentar para 100% as orientações realizadas aos usuários e/ou acompanhantes sobre os eventos adversos potenciais relacionados à administração de vacinas, em um período de oito meses. As seguintes mudanças foram testadas: capacitação da equipe de enfermagem sobre abordagem ao usuário e/ou responsável sobre as principais reações adversas relacionadas à administração de vacinas; elaboração e disponibilização, para a equipe, de folder (APÊNDICE B) contendo os tipos de vacina e suas reações locais e sistêmicas; elaboração e disponibilização, na sala de vacina, de folder (APÊNDICE C) de proibição do uso de celular pelos usuários e/ou responsáveis.

Os resultados demonstram que a abordagem de melhoria da qualidade, baseada em ciclos PDSA, contribuiu com a redução de erro no processo de administração de vacinas, na medida que houve aumento da porcentagem de orientações realizadas aos usuários e/ou responsáveis sobre potenciais reações adversas e que a mudança foi sustentável, pois se manteve ao longo do tempo.

Referências

AGBOJI, A. O. **Implementing best practice in medication management in a nursing home**. 2012. 80 f. (Masters dissertation) - Royal College of Surgeons in Ireland, Dublin, 2012.

ANDRADE, A. S.; NETTO, V. B. P.; SANTOS, M. C. S. Prevalência e fatores associados à ocorrência de eventos adversos pós-vacinação em crianças. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 29, n. 6, p. 626-632, 2016.

BARRET E.A. BARR, B. Vaccine Medication Incidents in the Community a multi-incident analysis by ismp canada: a multi-incident analysis by ismp canada. **Pharmacy connection**, Toronto, p. 23-30, 2016. Disponível em: <https://www.ismp-canada.org/download/PharmacyConnection/PC2016_VaccineMedicationIncidentsintheCommunity.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2017.

BISETTO, L. H. L.; CIOSAK, S. I. Análise da ocorrência de evento adverso pós-vacinação decorrente de erro de imunização. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 70, n. 1, p. 87-95, 2017. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672017000100087&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 05 mar. 2020.

BORG, S. J. et al. O processo de ferramenra de melhoria da pratica de atenção básica (PC-PIT) para melhoria organizacional na atenção primaria: aplicação pela Austraalian Primaru networks. **Australian Journal of Primary Health**, Bundoora, v. 25, n. 2, p. 185-191, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Procedimentos para Vacinação**. Brasília: Ministério da Saúde; Fundação Nacional de Saúde, 2001. 316 p. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2019.

_____. Ministério da Saúde. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL. **Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos** - protocolo coordenado pelo ministério da saúde e anvisa em parceria com FIOCRUZ e FHEMI. 2013. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/03/Protocolo-Medicamentos.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para**

Vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014a. 176 p.

_____. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b. 40 p.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Serviços de atenção materna e neonatal: segurança e qualidade**. Brasília: ANVISA, 2014c.

_____. Ministério da Saúde. **Boletim segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde** – incidentes relacionados à assistência à saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

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

_____. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Atenção Básica**. 2017b. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html>. Acesso em 15 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vigimed**. 2020. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>>. Acesso em: 01 abr. 2020.

CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE; INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES CANADA. **Canadian Patient Safety Institute**. Edmonton: Canadian Incident Analysis Framework, 2012. 133 p.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Understanding the vaccine adverse event reporting system (VAERS)**. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention, 2013.

COURY, et al. Applyng the Plan-Do-Study_act (PDSA) approach to a large pragmatic study involving safety net clinics. **BMC Health Services Research**, London, v. 17, p. 411, 2017.

CUNHA, I. S. et al. Caracterização das notificações de procedimentos inadequados na administração de imunobiológicos em Ribeirão Preto, São Paulo, 2007-2012. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 23, n. 1, p. 33-44, 2014. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2237-96222014000100033&lng=en&tlng=pt>. Acesso em: 01 jun. 2017.

CURATOLO, N. et al. Reducing medication errors at admission: 3 cycles to implement, improve and sustain medication reconciliation. **International Journal of Clinical Pharmacy**, Dordrecht, v. 37, n. 1, p. 113-120, 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25468221>>. Acesso em: 13 jul. 2017.

DEMIREL, A. Improvement of hand hygiene compliance in a private hospital using the Plan-Do-Check-Act (PDCA) method. **Pakistan Journal of Medical Sciences**, Karachi, v. 35, n. 3, p. 721-725, 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6572982/pdf/PJMS-35-721.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2020.

EALES, S.; BURDETT, T. M.; BIRCH, G. Development and Implementation of Core Competencies for Integrated Care Community Health Teams: a UK experience. **International Journal of Integrated Care**, London, v. 18, A322, 2018. (supplement 2).

ENGLAND, N. Medication incidents in primary care. National Patient Safety Agency. Quarterly Data Summary: 01 February, p. 22-23. 2007.

FATHI, A. et al. Medication errors among nurses in teaching hospitals in the west of Iran: what we need to know about prevalence, types, and barriers to reporting. **Epidemiology and Health**, Seoul, v. 39, e2017022, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28774169>>. Acesso em: 13 jun. 2017.

FLYNN, L. et al. Nurses' practice environments, error interception practices, and inpatient medication errors. **Journal of nursing scholarship**, Indianapolis, v. 44, n. 2, p. 180-186, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22510244>>. Acesso em: 02 jul. 2017.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Cidades** – Araraquara. Disponível em: <<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/araraquara/panorama>>. Acesso em: 19 mar. 2020.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. **How to improve**. 2016. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement, 2016a. Disponível em: <<http://www.ihl.org/resources/Pages/HowtoImprove/default.aspx>>. Acesso em: 19 dez. 2019.

_____. **Plan-Do-Study-Act (PDSA) worksheet**. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement, 2016b. Disponível em: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/PlanDoStudyActWorksheet.aspx>>. Acesso em 05 ago 2017.

_____. **QI essentials toolkit: Pareto chart**. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement, 2017. 5 p.

_____. **Science of Improvement**. 2020. Disponível em: <http://www.ihl.org/about/Pages/ScienceofImprovement.aspx>>. Acesso em: 02 maio 2020.

KALE, A. et al. Adverse drug events caused by serious medication administration errors. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 21, n. 11, p. 933-938, 2012.

KEERS, R. N. et al. Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: a systematic review of direct observational evidence. **Annals of Pharmacotherapy**, Cincinnati, v. 47, n. 2, p. 237-256, 2013a.

KEERS, R. N. et al. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. **Drug Safety**, Auckland, v. 36, n. 11, p. 1045-1067, 2013b.

KEERS, R. N. et al. Understanding the causes of intravenous medication administration errors in hospitals: a qualitative critical incident study. **BMJ Open**, London, v. 5, n. 3, e005948, 2015.

MARCHON, G. M.; MENDES JUNIOR, W. V.; PAVÃO, A. L. B. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 11, p. 2313-2330, 2015.

MCBRIDE-HENRY, K.; FOUREUR, M. Medication administration errors: understanding the issues. **Australian Journal of Advanced Nursing**, Melbourne, v. 23, n. 3, p. 33-41, 2006.

MENDES, J. R. et al. Types and frequency of errors in the preparation and administration of drugs. **Einstein (São Paulo)**, São Paulo, v. 16, n. 3, eAO4146, 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082018000300209&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 27 mar. 2020.

MIZUTA, A. H. et al. Percepções acerca da importância das vacinas e da recusa vacinal numa escola de medicina. **Revista Paulista de Pediatria**, São Paulo, v. 37, n. 1, p. 34-40, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-05822019000100034&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 07 dez. 2019.

MOTA, R. O. et al. Preparo de medicamentos administrados via intramuscular na pediatria: atuação da equipe de enfermagem. **Revista Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 21, p. 1-9, 2016. Número especial. Disponível em: <<http://www.saude.ufpr.br/portal/revistacogitare/wp-content/uploads/sites/28/2016/09/45619-184765-1-PB.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2020.

NATES, L. K. C. et al. Quality improvement model (IHI) as a strategy to implement a sepsis protocol in a public hospital in Brazil. **BMJ Open Quality**, London, v. 9, n. 1, e000354, 2020 Disponível em: <<https://bmjopenquality.bmj.com/content/9/1/e000354.info>>. Acesso em: 07 fev. 2020.

NGUYEN, H. T. et al. Medication Errors in Vietnamese Hospitals: Prevalence, Potential Outcome and Associated Factors. **PLoS One**, San Francisco, v. 10, n. 9, e0138284, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4575184>>. Acesso em: 27 mar. 2020.

NICOLINI, D.; WARING, J.; MENGIS, J. Policy and practice in the use of root cause analysis to investigate clinical adverse events: mind the gap. **Social Science & Medicine**, Oxford, v.73, n. 2, p. 217-225, 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21683494>>. Acesso em: 27 mar. 2020.

OLIVEIRA, V. C. et al. Supervisão de enfermagem em sala de vacina: a percepção do enfermeiro. **Texto & Contexto - Enfermagem**, Florianópolis, v. 22, n. 4, p. 1015-1021, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072013000400018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 05 out. 2019.

PEREIRA, R. A. et al. Quality improvement programme reduces errors in oral medication preparation and administration through feeding tubes. **BMJ Open Quality**, London, v. 9, e000882, 2020. Disponível em: <<https://bmjopenquality.bmj.com/content/9/1/e000882>>. Acesso em: 30 mar 2020.

PHIPPEN, A. et al. Identifying, highlighting and reducing polypharmacy in a UK hospice inpatient unit using improvement Science methods. **BMJ Open Quality**, London, v. 6, u211783.w5035, 2017.

SASSAKI, R. L.; PERROCA, M. G.. Interrupções e seus efeitos sobre a dinâmica de trabalho do enfermeiro. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 38, n. 2, e67284, 2017. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472017000200423&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 27 mar. 2020.

SALMAN, J. et al. Improving the use of intravenous antihypertensive medications in the hospital setting: a quality improvement initiative for patient safety. **BMJ Open Quality**, London, v. 8, n. 4, e000626, 2019. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6887509>>. Acesso em: 12 fev. 2020.

STANDARDS FOR QUALITY IMPROVEMENT REPORTING EXCELLENCE. SQUIRE. **Promoting Excellence in Helthcare Improvement Reporting**. 2017

Disponível em: <<http://www.squire-statement.org/index.cfm?fuseaction=page.viewpage&pageid=471>>. Acesso em: 15 mar. 2019.

TABATABAEI, S. M. et al. A Study on Bacterial Contamination of Multidose Vaccine Vials in Southeast of Iran Seyed Mehdi. **Iranian Journal of Pharmaceutical Research**, v. 4, n. 4, e62887, 2017. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3813212>>. Acesso em: 15 mar. 2019.

TAYLOR-ADAMS, S.; VINCENT, C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. **Clinical Risk**, [s. l.], v. 10, n. 6, p. 1-21, 2004.

TEIXEIRA, T. C. A.; CASSIANI, S. H. B. Análise de causa raiz: avaliação de erros de medicação em um hospital universitário. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 44, n. 1, p. 139-146, 2010. Disponível em

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342010000100020&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 11 nov. 2019.
<https://doi.org/10.1590/S0080-62342010000100020>.

TERNOPOLSKI, C. A.; BARATIERI, T.; LENSTCK, M. H. Eventos adversos pós-vacinação: educação permanente para a equipe de enfermagem. **Revista Espaço para a Saúde**, Londrina, v. 16, n. 4, p. 109-119, 2015. Disponível em:

<<http://168.194.69.20/index.php/espacosaude/article/view/388/13>>. Acesso em: 13 mar. 2019.

VICENT, C. A. Analysis of clinical incidentes: a window on the system not a search for root causes. **Quality & Safety in Health Care**, London, v. 13, n. 4, p. 242-243, 2004.

WESTBROOK, J. I. et al. Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. **Archives of Internal medicine**, Chicago, v. 170, n. 8, p. 683-690, 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20421552>>. Acesso em: 30 jun. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: World Health Organization, 2009. p. 153.

_____. **OMS/SIGN: Jogo de Ferramentas para Segurança das Injeções e Procedimentos Correlatos**. Geneva: World Health Organization, 2010.

_____. **Patient safety curriculum guide: multi-professional edition**. Geneva: World Health Organization, 2011a. 272 p.

_____. Using quality-improvement methods to improve care. In: **Patient safety curriculum guide: multi-professional edition**. Geneva: World Health Organization, 2011b. p. 176-191. Topic 7

_____. **WHO hand hygiene strategy feasible and sustainable for health-care settings around the world**. Geneva: World Health Organization, 2013.

_____. **Report to SAGE on reducing pain and distress at the time of vaccination 31 March 2015**. Geneva: World Health Organization, 2015.

_____. **Medication errors**. Technical series on safer primary care. Geneva: World Health Organization, 2016. 28 p.

_____. **Patients for Patient Safety**. World Health Organization. Geneva: World Health Organization, 2020a.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Gostaria de convidá-lo (a) a participar de uma pesquisa que tem por objetivo reduzir erros relacionados à administração de vacinas em uma UBS do interior do estado de São Paulo. O título da pesquisa é “Impacto de um modelo de melhoria da qualidade na redução de erro relacionado à administração de vacina em Unidade Básica de Saúde” e será realizada por mim, Monica Batista Mendes Nunes, sob a orientação da Prof.^a. Dr.^a. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa, da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP).

Os dados serão coletados durante a execução de sua atividade na sala de vacinação e serão registrados em um formulário desenvolvido especificamente para a pesquisa. Todos os técnicos de enfermagem desenvolverão suas atividades em sala de vacina rotineiramente, será realizada a observação direta, por um enfermeiro não vinculado à unidade de Saúde, especificamente do procedimento de preparo e administração do imunobiológico. A pesquisa será desenvolvida em duas fases. A primeira fase será destinada ao diagnóstico do problema, através de observação direta, por enfermeiro não vinculado a unidade, aos procedimentos de preparo e administração de vacina, com utilização de instrumento de coleta de dados previamente elaborados pela pesquisadora e aprovado por especialistas, podendo interromper o procedimento mediante o erro, mas notificá-lo como ocorrido. A segunda fase, consiste na aplicação da metodologia de qualidade proposta pelo Institute for Healthcare Improvement, o ciclo PDSA (Plan, Do, Study, Act), onde através de reunião com equipe serão levantadas questões norteadoras para a elaboração de estratégias de minimização de erros, que serão posteriormente aplicadas a rotina de sala de vacinação e novamente, será aplicado o mesmo instrumento de coleta de dados utilizados na fase 1, para a análise e de dados entre as fases. Em seguida, o resultado da análise será exposto, discutido e adequado se necessário a equipe. Os benefícios diretos oferecidos pela pesquisa são a identificação de não conformidades no preparo e na administração de vacinas e oferecimento de conhecimento para a equipe de enfermagem a fim de reduzir falhas nos processos e proporcionar melhoria de qualidade do serviço. Os benefícios indiretos refletem na medida em que as melhorias implantadas na unidade irão resultar em processos mais seguros e eficazes, tanto para a equipe de enfermagem, quanto para a instituição.

Garanto que todos os dados confidenciais ao seu respeito serão mantidos em sigilo. Sua participação é voluntária e livre de custos de qualquer natureza, portanto o (a) senhor (a) não receberá nenhuma gratificação por fazer parte desta pesquisa. O senhor será informado sobre os objetivos do estudo e como ocorrerá a coleta dos dados, além de receber informações sobre riscos mínimos relacionados à eventual desconforto emocional ao participarem das reuniões de equipe. Caso isso ocorra, ficarão à vontade para interromper sua participação e procurar a pesquisadora para conversar sobre o possível desconforto. O (a) senhor (a) tem direito à indenização caso ocorra dano decorrente de sua participação, por parte dos pesquisadores, patrocinadores e instituições envolvidas, nas diferentes fases da pesquisa. Informo que os resultados desta pesquisa serão utilizados para fins científicos e serão divulgados em eventos, revistas científicas e outros meios de comunicação. Em nenhum momento da pesquisa o (a) senhor (a) será identificado (a), mesmo no momento da divulgação dos resultados, pois os dados serão apresentados em conjunto. É garantida a sua liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento e você poderá deixar de participar da pesquisa quando achar conveniente, sem que haja qualquer prejuízo à sua pessoa.

Após o (a) senhor (a) ser esclarecido (a) sobre as informações descritas neste documento, solicito, por favor, que, caso aceite participar desta pesquisa, assine-o. Esse documento possui duas vias com duas páginas cada, sendo que a primeira página deverá ser rubricada pelo (a) senhor (a) e por mim e a segunda página deverá constar o seu nome, a sua assinatura e a minha. Uma dessas vias é do (a) senhor (a) e a outra via é minha. Comprometo-me a prestar quaisquer

informações e esclarecimentos adicionais diante de dúvidas a respeito da pesquisa que porventura possam ocorrer a qualquer momento. Neste, ou em caso de reclamação, o (a) senhor (a) poderá entrar em contato comigo via telefone ou e-mail, que estão no final deste documento. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP), que tem como função proteger eticamente o participante da pesquisa. Assim, se for necessário, entre em contato com o CEP pelo telefone (16) 3315-9197, de segunda a sexta-feira, em dias úteis, das 10 às 12 horas e das 14 às 16 horas, ou pelo e-mail cep@eerp.usp.br ou endereço Avenida Bandeirantes, nº 3900, bairro Monte Alegre, CEP:14040-902. Ribeirão Preto, São Paulo.

Eu, _____, estou satisfatoriamente informado (a) e esclarecido (a) e concordo em participar desta.

Araraquara _____ de _____ de _____.

Assinatura do (a) Participante

Monica Batista Mendes Nunes
Pesquisadora Responsável
Enfermeira e Mestranda da EERP-USP
monicabmfrancisco@usp.br
(16) 99724-8842

Prof.^a. Dr.^a. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa
Pesquisador (orientadora)

APÊNDICE B – Folder sobre reações locais e sistêmicas relacionadas a vacina

<u>VACINAS</u>	<u>REAÇÕES LOCAIS</u>	<u>REAÇÕES SISTÊMICAS</u>
DTP	VERMELHIDAO, CALOR, ENDURECIMENTO E EDEMA, DOR	FEBRE, SONOENCIA, ANOREXIA, VOMITOS, IRRITABILIDADE, CHORO PERSISTENTE
DTPa	DOR, HIPERESTESIA, EDEMA E ERITEMA	FEBRE, CEFALEIA, IRRITABILIDADE, SONOLENCIA, PERDA DE APETITE, VOMITO, LINFOADENOMEGALIA
FEBRE AMARELA	DOR, ERITEMA E ENDURAÇÃO	FEBRE, MIALGIA E CEFALEIA
FEBRE AMARELA	DOR, ERITEMA E ENDURAÇÃO	FEBRE, MIALGIA, CEFALEIA
HEPATITE A	DOR, VERMELHIDÃO, ENDURAÇÃO	FADIGA, DIARREIA E VOMITOS
HEPATITE B	DOR, ENDURAÇÃO	FEBRE, TONTURA, CEFALÉIA, IRRITABILIDADE, DESCONFORTO GÁSTRICO.
HPV	DOR, EDEMA E ERITEMA	CEFALÉIA, GASTROENTERITE, SÍNCOPE
INFLUENZA	DOR, ERITEMA E ENDURAÇÃO	FEBRE, MAL ESTAR, MIALGIA
MENINGO C	DOR, RUBOR, ENDURECIMENTO, HIPERESTESIA	CEFALÉIA, FEBRE, IRRITABILIDADE, SONOLENIA, ANOREXIA, DIARREIA E VOMITOS.
PENTAVALENTE	VERMELHIDAO, CALOR, ENDURECIMENTO E EDEMA, DOR	FEBRE, SONOENCIA, ANOREXIA, VOMITOS, IRRITABILIDADE, CHORO PERSISTENTE
PNEUMO	DOR, EDEMA, ENDURAÇÃO LOCAL E RUBOR	IRRITABILIDADE, PERDA DE APETITE, SONOLENCIA E FEBRE
ROTAVIRUS		IRRITABILIDADE, VOMITO E DIARREIA. INVAGINAÇÃO INTESTINAL
TETRAVIRAL (SCR+VARICELA)	DOR, VERMELHIDÃO, VESÍCULAS	LESÕES DE VARICELA 5 A 26 DIAS APÓS VACINA.
TRÍPLICE VIRAL (SCR)	ARDENCIA, ERITEMA, HIPERESTESIA E ENDURAÇÃO	FEBRE, CEFALÉIA, CONJUNTIVITE, EXANTEMA
VIP	ERITEMA, ENDURAÇÃO	FEBRE (RARAMENTE)
VOP		PARALISIA PÓS VACINAL, TANTO NO VACINADO COMO NO COMUNICANTE.

APÊNDICE C - Folder com orientações sobre o uso de celular na sala de vacina

FIQUE ATENTO AS **ORIENTAÇÕES**

DESLIGUE O CELULAR!

APÊNDICE D - Guia para observação do manejo de vacinas

**GUIA PARA OBSERVAÇÃO DO MANEJO DE VACINAS, SEGUNDO AS RECOMENDAÇÕES DO
MINISTÉRIO DA SAÚDE****Por Enfermeira Monica Batista Mendes Nunes****HIGIENE DAS MÃOS:**

Durante a higienização das mãos, será observado se o/a profissional:

- Higienizou as mãos antes manusear os materiais, vacinas, soros e imunoglobulinas;
- Higienizou as mãos antes de administrar cada vacina, soro e imunoglobulina;
- Higienizou as mãos antes de executar qualquer atividade na sala de vacinação;
- Retirou joias como anéis, pulseiras e outros adornos;
- Apresentou unhas curtas e com os cantos aparados.

TÉCNICA DE LAVAGEM DAS MÃOS:

O profissional será observado quanto à técnica correta:

- Abriu a torneira e molhou as mãos, evitando encostá-las na pia.
- Aplicou na palma da mão uma quantidade suficiente de sabão líquido para cobrir toda a superfície das mãos.
- Ensaboou as palmas das mãos, friccionando uma na outra.
- Esfregou a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda, entrelaçando os dedos. Repetiu o procedimento com a mão esquerda contra o dorso da mão direita.
- Entrelaçou os dedos e friccionou os espaços interdigitais.
- Esfregou o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, fazendo um movimento de “vai e vem”. Repetiu o procedimento com a outra mão.
- Esfregou o polegar direito com o auxílio da palma da mão esquerda, fazendo um movimento circular. Repetiu o procedimento com a outra mão.
- Friccionou as polpas digitais e unhas da mão esquerda, fazendo um movimento circular. Repetiu o procedimento com a outra mão.
- Esfregou o punho esquerdo com o auxílio da palma da mão direita, utilizando um movimento circular e vice-versa.
- Enxaguou as mãos retirando os resíduos de sabão (no sentido dos dedos para os punhos) e evitando o contato direto das mãos ensaboadas com a torneira.
- Secou as mãos utilizando papel toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos. Utilizou o mesmo papel toalha para o fechamento das torneiras com contato manual.
- Desprezou o papel-toalha no cesto de lixo comum.
- Evitou o uso de água muito quente ou fria na higienização das mãos para prevenir o ressecamento da pele.

TRIAGEM:

Antes da administração do imunobiológico, os seguintes procedimentos devem ser adotados:

- Se o usuário está comparecendo à sala de vacinação pela primeira vez, o profissional deverá abrir os documentos padronizados do registro pessoal de vacinação (cartão ou caderneta de vacinação, ou mesmo cartão-controle) ou cadastrar o usuário no SI-PNI.

- No caso de retorno, o profissional deve avaliar o histórico de vacinação do usuário, identificando quais vacinas devem ser administradas.
- O profissional deve obter informações sobre o estado de saúde do usuário, avaliando as indicações e as possíveis contraindicações à administração das vacinas, evitando as falsas contraindicações.
- O profissional deve orientar o usuário sobre a importância da vacinação e conclusão do esquema básico de acordo com o grupo-alvo ao qual o usuário pertence e conforme o calendário de vacinação vigente.
- O profissional deve fazer o registro do imunobiológico a ser administrado no espaço reservado nos respectivos documentos destinados à coleta de informações de doses aplicadas.
- Na caderneta de vacinação o profissional deve datar e anotar no espaço indicado: a dose, o lote, a unidade de saúde onde a vacina foi administrada e o nome legível do usuário.
- O profissional deve calcular o aprazamento ou obter no SI-PNI e a data deve ser registrada com lápis na caderneta de saúde, no cartão de vacinação e no cartão-controle do indivíduo.
- Para o controle por parte da equipe de vacinação, a unidade de saúde deve manter o cartão-controle ou outro mecanismo para o registro do imunobiológico administrado. Tal instrumento deverá conter os mesmos dados do cartão de vacinação do usuário, isto é, identificação, data, vacina/ dose administrada, lote e nome do usuário.
- O profissional deve reforçar a orientação, informando o usuário sobre a importância da vacinação, os próximos retornos e os procedimentos na possível ocorrência de eventos adversos.

ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS:

Na observação da administração das vacinas, o profissional deverá:

- Verificar qual imunobiológico deve ser administrado, conforme indicado no documento pessoal de registro da vacinação (cartão ou caderneta) ou conforme indicação médica.
- Higienizar as mãos antes e após o procedimento, conforme técnica descrita anteriormente
- Examinar o produto, observando a aparência da solução, o estado da embalagem, o número do lote e o prazo de validade.
- Observar a via de administração e a dosagem.
- Preparar o imunobiológico conforme procedimentos específicos relativos a cada imunobiológico.
- Administrar o imunobiológico segundo a técnica específica.
- Observar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Desprezar o material utilizado na caixa coletora de material perfurocortante.

UTILIZAÇÃO DE AGULHAS E SERINGAS:

No manuseio de seringas e agulhas descartáveis, é necessário que o profissional mantenha os seguintes cuidados:

- Guardar as seringas e agulhas descartáveis na embalagem original e em local limpo e seco, de preferência em armário fechado.
- Higienizar as mãos conforme orientação anterior.

- Manusear o material em campo limpo.
- Verificar, antes de abrir: - se a embalagem está íntegra; - se o material se encontra dentro do prazo de validade; e - se o material é apropriado ao procedimento, evitando o desperdício.
- Abrir cuidadosamente a embalagem na direção do êmbolo para o canhão ou para a ponta da agulha, no caso das seringas com agulhas acopladas, evitando a contaminação.
- Descartar adequadamente as seringas e agulhas após seu uso.
- Não reencapar as agulhas ou entortá-las ou retirá-las manualmente após o uso.
- Descartar seringas e agulhas em caixas coletoras de materiais perfurocortantes.
- Fechar a caixa coletora de material perfurocortante e enviá-la para a coleta do lixo hospitalar quando atingir a capacidade máxima de armazenamento.
- Descartar seringas e agulhas com dispositivo de segurança também na caixa coletora de material perfurocortante.

PREPARO DO MUNOBIOLÓGICO:

1) Remoção de vacinas **condicionados em ampolas de vidro:**

O profissional será observado se:

- Higienizou as mãos.
- Escolheu seringa e a agulha apropriada e, quando for o caso, acople a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Envolheu a ampola em algodão seco.
- Abriu a ampola e colocou-a entre os dedos indicador e médio.
- Introduziu a agulha na ampola.
- Aspirou a dose correspondente.
- Aspirou a dose somente no momento da administração.
- Não deixou seringas preenchidas (previamente preparadas) armazenadas na caixa térmica de uso diário da sala de vacinação.

2) Remoção de vacinas **condicionados em frasco-ampola com tampa de borracha:**

O profissional será observado se:

- Higienizou as mãos.
- Escolheu seringa e agulha apropriada e, quando foi o caso, acoplou a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Removeu a proteção metálica do frasco-ampola que contém o imunobiológico, utilizando a pinça “dente de rato”.
- Limpou a tampa de borracha com algodão seco.
- Introduziu a agulha no frasco-ampola.
- Aspirou o líquido correspondente à dose a ser administrada.
- Colocou a seringa em posição vertical (no nível dos olhos), ajustou a dose com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola e expulsou o ar.
- Manteve a agulha protegida até o momento da administração.

Reconstituição de vacinas **apresentados sob a forma liofilizada:**

O profissional será observado se:

- Higienizou as mãos.

- Escolheu a seringa e a agulha apropriadas e, quando for o caso, acoplou a seringa à agulha, mantendo-a protegida.
- Retirou a tampa metálica do frasco-ampola contendo o líófilo, utilizando a pinça “dente de rato”.
- Limpou a tampa de borracha com algodão seco.

Para o líófilo **contido em ampolas**:

O profissional será observado se:

- Envolveu a ampola do diluente em gaze ou algodão seco e abriu-a.
- Colocou a ampola aberta entre os dedos indicador e médio.
- Aspirou o diluente da ampola e injetou-o na parede interna do frasco-ampola ou da ampola contendo o líófilo.
- Homogeneizou conteúdo realizando movimento rotativo do frasco em sentido único, sem produzir espuma.
- Aspirou a quantidade da solução correspondente à dose a ser administrada.
- Colocou a seringa em posição vertical (no nível dos olhos), com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola, e expulsou o ar.
- Manteve a agulha protegida até o momento da administração.

PROCEDIMENTOS SEGUNDO AS VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS VACINAS

Via oral:

A via oral é utilizada para a administração de substâncias que são absorvidas no trato gastrointestinal com mais facilidade e apresentadas, geralmente, em forma líquida ou como drágeas, cápsulas e comprimidos. O volume e a dose dessas substâncias são introduzidos pela boca. São exemplos de vacinas administradas por tal via: vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) e vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada).

Durante a observação, o observador, deverá se atentar se ocorreu a contaminação do frasco em contato de frasco ou tampa com cavidade oral a superfície por parte do profissional, durante o preparo ou administração de imunobiológico.

Via Parenteral:

A maior parte das vacinas ofertadas pelo PNI é administrada por via parenteral. As vias são as seguintes: intradérmica, subcutânea, intramuscular e endovenosa. Esta última é exclusiva para a administração de determinados tipos de soros.

O observador deve estar atento a:

Durante a administração de vacinas, não é recomendada a assepsia da pele do usuário. Somente quando houver sujidade perceptível, a pele deve ser limpa utilizando-se água e sabão ou álcool a 70%, no caso de vacinação extramuros e em ambiente hospitalar. Se necessário o uso de álcool a 70% para limpeza da pele, deve ser friccionado o algodão embebido por 30 segundos e, em seguida, espere mais 30 segundos para permitir a secagem da pele, deixando-a sem vestígios do produto, de modo a evitar qualquer interferência do álcool no procedimento. A administração de vacinas por via parenteral não requer paramentação especial para a sua execução. A exceção se dá quando o usuário apresenta lesões abertas com soluções de continuidade nas mãos. Excepcionalmente nesta situação, orienta-se a utilização de luvas, a fim de se evitar contaminação tanto do imunobiológico quanto do usuário.

Via Intradérmica (ID):

Na utilização da via intradérmica, a vacina é introduzida na derme, que é a camada superficial da pele. Esta via proporciona uma lenta absorção das vacinas administradas. O volume máximo a ser administrado por esta via é 0,5 mL.

A vacina BCG e a vacina raiva humana em esquema de pré-exposição, por exemplo, são administradas pela via intradérmica.

Procedimentos para administração de vacina por **via intradérmica**:

O profissional será observado se:

Reuniu os seguintes materiais:

- Algodão.
- Seringa e agulha apropriada. A seringa mais apropriada para a injeção intradérmica é a de 1,0 mL, que possui escalas de frações em mililitros (0,1 mL). A agulha deve ser pequena (entre 10 mm e 13 mm de comprimento) e fina (3,8 dec/mm; 4,0 dec/mm e 4,5 dec/mm de calibre).

Realizou os procedimentos para a administração:

- Higienizou as mãos com água e sabão
- Checou o imunobiológico a ser administrado, assim como o usuário que irá receber.
- Preparou a vacina conforme a sua apresentação.
- Escolheu o local para a administração da vacina, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Realizou a limpeza da pele com algodão seco.
- Colocou o usuário em posição confortável e segura. Na vacinação de crianças, solicite ajuda do responsável a contenção para evitar movimentos bruscos.
- Segurou firmemente com a mão, o local, distendendo a pele com o polegar e o indicador.
- Segurou a seringa com o bisel da agulha para cima, coincidindo com o lado da graduação da seringa. A agulha deve formar com o braço um ângulo de 15°.
- Introduziu a agulha paralelamente à pele, até que o bisel desapareça.
- Injetou a vacina lentamente, pressionando a extremidade do êmbolo com o polegar.
- Retirou a agulha da pele.
- Não realizou compressão no local de administração da vacina.
- Desprezou a seringa e agulha utilizadas na caixa coletora de perfurocortante.
- Higienizou as mãos com água e sabão.

Via Subcutânea(SC)

Na utilização da via subcutânea, a vacina é introduzida na hipoderme, ou seja, na camada subcutânea da pele. O volume máximo a ser administrado por esta via é 1,5 mL. São exemplos de vacinas administradas por essa via: vacina sarampo, caxumba, rubéola e vacina febre-amarela (atenuada).

Alguns locais são mais utilizados para a vacinação por via subcutânea:

- a região do deltoide no terço proximal;
- a face superior externa do braço;
- a face anterior e externa da coxa; e
- a face anterior do antebraço.

O profissional será observado se:

Reuniu os seguintes materiais:

- Algodão.
- Seringa e agulha apropriadas. As seringas mais apropriadas para a injeção subcutânea são as de 1 e 2 ml. A agulha deve ser pequena (entre 13 e 20 mm de comprimento), fina (entre 4 e 6 dec/mm de calibre) e com bisel curto.

Realizou os procedimentos para a administração:

- Higienizou as mãos.
- Checou o imunobiológico a ser administrado, bem como o usuário que irá recebê-lo.
- Preparou a vacina conforme a sua apresentação.
- Escolheu o local para a administração da vacina, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Realizou a limpeza da pele com algodão seco.
- Colocou o usuário em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento. Na vacinação de crianças, solicitou ajuda do responsável na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Pinçou o local da administração com o dedo indicador e o polegar, mantendo a região firme.
- Introduziu a agulha com bisel para baixo, com rapidez e firmeza, formando um ângulo de 90°.
- Não aspirou o local.
- Injetou a solução lentamente.
- Retirou a seringa com a agulha em movimento único e firme.
- Realizou leve compressão no local com algodão seco.
- Desprezou a seringa e agulha utilizada na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienizou as mãos.

Via Intramuscular (IM)

Na utilização da via intramuscular, o imunobiológico é introduzido no tecido muscular, sendo apropriado para a administração o volume máximo até 5 ml. São exemplos de vacinas administradas por essa via: vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, *Haemophilus influenzae* b (conjugada) e hepatite B (recombinante); vacina adsorvida difteria e tétano adulto; vacina hepatite B (recombinante); vacina raiva (inativada); vacina pneumocócica 10 valente (conjugada) e vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada). As regiões anatômicas selecionadas para a injeção intramuscular devem estar distantes dos grandes nervos e de vasos sanguíneos, sendo o músculo vasto lateral da coxa e o músculo deltoide são as áreas mais utilizadas.

A quantidade de vacinas disponíveis atualmente muitas vezes torna necessária a utilização da mesma região muscular para a administração concomitante de duas vacinas. O músculo vasto lateral da coxa, por exemplo, devido à sua grande massa muscular, é o local recomendado para a administração simultânea de duas vacinas, principalmente em crianças menores de 2 anos de idade.

O observador deve se atentar a algumas peculiaridades sobre a administração de duas vacinas na mesma região muscular (**vasto lateral**):

- Os locais das injeções devem ser sobre o eixo da coxa, separados por pelo menos 2,5 cm de distância.

- Registro na caderneta de vacinação o lado direito (D) ou esquerdo (E) do respectivo membro em que as vacinas foram administradas, a fim de identificar a ocorrência de evento adverso local e associá-lo com a respectiva vacina.
- A administração de múltiplas vacinas em um mesmo músculo não reduz o seu poder imunogênico nem aumenta a frequência e a gravidade dos eventos adversos.

O profissional será observado se:

Reuniu os seguintes materiais:

- Algodão.
- Seringa e agulha apropriada. A seringa para a injeção intramuscular varia conforme o volume a ser injetado, podendo ser de 1,0, 3,0 e 5,0 ml. O comprimento e o calibre da agulha também variam de acordo com a massa muscular e a solubilidade do líquido a ser injetado, podendo ser entre 20 e 30 mm de comprimento e entre 5,5 e 9 dec/mm de calibre. O bisel da agulha deve ser longo para facilitar a introdução e alcançar o músculo.

Realizou os procedimentos para a administração:

- Higienizou as mãos.
- Checou o imunobiológico a ser administrado, bem como o usuário que irá receber.
- Preparou a vacina conforme a sua apresentação.
- Escolheu o local para a administração do imunobiológico, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.
- Colocou o usuário sentado ou em posição de decúbito dorsal, ou decúbito lateral. Na vacinação de crianças, se solicitou a ajuda do responsável na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Realizou a limpeza da pele com algodão seco.
- Introduziu a agulha em ângulo reto (90º) e aspirou o local. Se houve retorno venoso, desprezou a dose (bem como a seringa e agulha utilizadas) e preparou uma nova dose. O ângulo de introdução da agulha pode ser ajustado conforme a massa muscular do usuário a ser usuário.
- Injetou o imunobiológico lentamente.
- Retirou a agulha em movimento único e firme.
- Realizou leve compressão no local com algodão seco.
- Observou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Desprezou a seringa e agulha utilizada na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienizou as mãos.

Na administração na região **vastolateral da coxa, observar se:**

- Colocou o usuário em decúbito dorsal ou lateral, ou sentado, mantendo-o em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.
- Na vacinação de criança, colocou-a no colo do responsável com a perna fletida (dobrada) e solicitou ajuda na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Localizou o terço médio da face externa da coxa.
- Realizou a limpeza da pele com algodão seco.
- Introduziu a agulha em ângulo reto (90º) e aspirou local. O ângulo de introdução da agulha pode ser ajustado conforme a massa muscular do usuário a ser usuário.
- Injetou o imunobiológico lentamente.
- Retirou a agulha em movimento único e firme.

- Realizou leve compressão no local com algodão seco.
- Observou a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Desprezou a seringa e agulha utilizada na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienizou as mãos conforme orientação.

Na administração na **região deltoidea, observar se:**

- Colocou o usuário sentado em decúbito lateral ou de pé, mantendo-o em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.
- Na vacinação de criança, colocou-a no colo da mãe ou do responsável com o braço fletido e solicitou ajuda na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Caso a criança esteja em aleitamento materno, orientou a mãe para amamentá-la durante a vacinação, para maior relaxamento da criança e redução da agitação.
- Localizou o músculo deltoide e traçou um triângulo imaginário com a base voltada para cima.
- Introduziu a agulha no centro do triângulo imaginário em ângulo reto (90º), conforme procedimentos gerais. Se houve retorno venoso, desprezou a dose (bem como a seringa e a agulha utilizadas) e preparou uma nova dose.
- Injetou o imunobiológico lentamente.
- Retirou a agulha em movimento único e firme.
- Realizou leve compressão no local com algodão seco.
- Observou a ocorrência de eventos adversos imediatos.
- Desprezou a seringa e a agulha utilizadas na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienizou as mãos conforme orientação.

Procedimentos específicos para a administração de vacinas na região **dorso glútea:**

A região dorso glútea é utilizada para a administração de alguns tipos de soro, como o antirrábico.

Deverá ser observado se:

- Colocou a pessoa em decúbito ventral ou decúbito lateral, com os pés voltados para dentro, para um bom relaxamento, mantendo-a em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento.
- Na vacinação de criança, colocou-a no colo da mãe ou do responsável com o glúteo voltado para cima, fazendo leve contenção das pernas. Solicitou ajuda do responsável na contenção para evitar movimentos bruscos.
- Localizou o músculo grande glúteo e trace uma cruz imaginária.
- Introduziu a agulha em ângulo reto (90º) no quadrante superior externo da cruz imaginária e aspirou o local. Se houve retorno venoso, desprezou a dose (bem como a seringa e a agulha utilizada) e preparou uma nova dose.
- Injetou o imunobiológico lentamente.
- Retirou a agulha em movimento único e firme.
- Realizou leve compressão no local com algodão seco.
- Observou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Desprezou a seringa e agulha utilizada na caixa coletora de material perfurocortante.
- Higienizou as mãos.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Normas e Procedimentos para vacinação**. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis . Brasília: ANVISA 2014.

APÊNDICE E – Formulário PDSA do IHI

Plan-Do-Study-Act (PDSA) Tracker

Título do Projeto: Impacto de um modelo de melhoria da qualidade na redução de erro relacionado à administração de vacina em Unidade Básica de Saúde

Universidade: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo-EERP-USP

Nome da organização de saúde: Prefeitura Municipal de Araraquara, Centro Municipal de Saúde Dr. Ruy de Toledo.

Ciclo: 1 **Data de início:** 14/05/2019 **Data final:** 20/08/2019

Objetivo do ciclo: Obter conhecimento sobre potenciais eventos adversos relacionados à vacina para aplicá-lo na prática clínica.

Testar a mudança: mês de julho de 2019.

Breve objetivo do ciclo: Capacitar a equipe do projeto de melhoria sobre potenciais reações adversas relacionadas à vacina e abordagem ao usuário e/ou responsável sobre este tema.

Planejar

Teste:

Que mudança será testada?

Capacitação da equipe de enfermagem sobre as reações adversas esperadas de vacinas.

Como a mudança será testada?

A mudança será testada através de Observação direta com utilização do mesmo instrumento de coleta de dados que fora utilizado em fase baseline no período de 9 e 15 de agosto de 2019.

Quem realizará o teste?

A pesquisadora Monica e enfermeira Daniela Maia realizarão observação direta sobre os procedimentos na sala de vacina.

Onde será realizado o teste?

Na sala de vacina da unidade de saúde, Centro Municipal de Saúde Dr. Ruy de Toledo.

Quando o teste será realizado?

A capacitação da equipe de enfermagem será realizada no dia 31 de julho de 2019, posteriormente, será realizada nova observação direta no período de 09 e 15 agosto de 2019.

Previsões:

1. A capacitação sobre eventos adversos pode ser realizada durante a reunião de equipe na própria Unidade de Saúde.
2. A equipe oriente 100% dos vacinados e/ou responsáveis sobre eventos adversos em vacina.

O que você espera para aprender? (Isto é, o que você espera das respostas para as suas perguntas atuais?)

A equipe de enfermagem espera obter conhecimento sobre as reações adversas de vacinas, para uma efetiva orientação ao paciente, mães e/ou responsáveis pela criança.

Plano para a coleta de dados:**Por que esta informação é importante?**

Para uma orientação eficaz e segura sobre as reações adversas em vacina.

Quem vai coletar os dados?

A pesquisadora Monica e enfermeira Daniela Maia.

Quem irá analisar os dados antes da fase ESTUDAR?

A pesquisadora em conjunto com a equipe.

Onde os dados serão coletados?

Em instrumento de coleta de dados criados pela pesquisadora, o mesmo utilizado na fase baseline.

Quando a coleta de dados ocorreu?

No período de 9 a 15 de agosto de 2019.

Como os dados foram coletados e analisados?

A mão, assinalados com um X, posteriormente, inseridos digitalmente a plataforma survey monkey, onde este formulário está disponibilizado via eletrônica.

Fazer/Desenvolver: A capacitação a equipe de enfermagem sobre eventos adversos de vacina foi realizada no dia 31 de julho de 2019, estiveram presentes, duas enfermeiras, 13 técnicas de enfermagem, um médico clínico geral e uma médica pediatra.

Aspectos observados que não faziam parte do plano

Interrupção de atividades devido a campanha de vacina parra que não haja interferência de público neste momento.

Estudar

1. A capacitação sobre eventos adversos pode ser realizada durante a reunião de equipe na própria Unidade de Saúde.

A capacitação a equipe de enfermagem sobre eventos adversos de vacina foi realizada no dia 31 de julho de 2019, estiveram presentes, duas enfermeiras, treze técnicas de enfermagem, um médico clínico geral e uma médica pediatra.

2. A equipe orientou 100% dos vacinados e/ou responsáveis sobre eventos adversos em vacina.

Nos dias 09 a 15 de agosto de 2019 a atuação de 3 técnicas de enfermagem foram observadas em sala de vacina, observando-se em 18 administrações de vacina, 13(72,2%) responsáveis foram orientados e 5(27,7%) não receberam orientações sobre as reações adversas de vacinas que estavam sendo administradas.

Agir

Próximas etapas:

Em reunião com a equipe de enfermagem, as técnicas referem dificuldade em abordagem para as orientações ao paciente /cuidador, e foram levantadas as questões de esquecimento de todas as reações e dificuldade em relacioná-las a vacina, distração e falta de atenção do responsável. Acordamos um novo ciclo com intervenções para abordagens e direcionamento da atenção do paciente/cuidador.

APÊNDICE F – Termo de autorização do uso de imagem

Eu, _____, nacionalidade, estado civil _____ portador do RG nº _____, exercendo a profissão de _____, AUTORIZO o uso de minha imagem em todo e qualquer material incluindo fotos, documentos e outros meios de comunicação. Área a ser utilizada no Projeto: **Impacto de um modelo de melhoria da qualidade na redução de erro relacionado à administração de vacina em Unidade Básica de Saúde**, desenvolvido pela pesquisadora Monica Batista Mendes Nunes, sejam essas destinadas à divulgação ao público em geral e/ou apenas para uso interno desta instituição, desde que não haja desvirtuamento de sua finalidade.

A presente autorização é concedida a título gratuito, abrangendo o uso da imagem acima mencionada em todo o território nacional e exterior, sejam elas: folhetos em geral, folder de apresentação, anúncios em revistas e jornais em geral, home page, cartazes, mídia eletrônica e apresentações públicas.

Por esta ser a expressão de minha vontade, declaro que autorizo o uso acima descrito sem que nada haja a ser reclamado a títulos de direitos conexos á minha imagem ou a qualquer outro e assino a presente autorização em 02 (duas) vias de igual teor e forma.

Araraquara, _____ de _____ de 2020.

Assinatura