UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

LUCIANA MORAIS BORGES

**DESENVOLVIMENTO DE INSTRUMENTO PARA NOTIFICAÇÃO DE
INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE
ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**

SÃO PAULO

2015

LUCIANA MORAIS BORGES

**DESENVOLVIMENTO DE INSTRUMENTO PARA NOTIFICAÇÃO DE
INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE
ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação
Mestrado Profissional na Atenção Primária em Saúde no
Sistema Único de Saúde (SUS) da Escola de Enfermagem da
Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre
em Ciências da Saúde.

Área de concentração:
Cuidados em Atenção Primária em Saúde

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Lislaine Aparecida Fracolli

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original encontra-se disponível na Biblioteca da Escola de Enfermagem da
Universidade de São Paulo e na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da
Universidade de São Paulo.

SÃO PAULO

2015

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE
TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA
FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Borges, Luciana Morais

Desenvolvimento de instrumento para notificação de incidentes de segurança do paciente em serviços de atenção primária à saúde / Luciana Morais Borges. São Paulo, 2015.

111 p.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Lislaine Aparecida Fracolli

Área de concentração: Cuidados em Atenção Primária em Saúde

1. Pacientes – segurança. 2. Assistência à saúde.
3. Promoção da saúde. 4. Atenção primária à saúde.
5. Técnica Delphi. I. Título.

Nome: Luciana Moraes Borges

Título: Desenvolvimento de instrumento para notificação de incidentes de segurança do paciente em serviços de atenção primária à saúde.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional na Atenção Primária em Saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

A meus pais pelo exemplo, pelo investimento e apoio em minha jornada e por também serem responsáveis por todas as minhas conquistas.

Ao Fabio, por seu apoio, companheirismo , paciência e incentivo a percorrer este caminho com dedicação e segurança.

Ao meu filho, João Vitor, por compreender toda a falta de atenção e por seu carinho durante o período de dedicação ao estudo.

Amo vocês!!!

AGRADECIMENTOS

A Deus pelo dom da vida, pela saúde e pela força na caminhada.

À querida orientadora, Prof. Dra. Lislaine Aparecida Fracolli, por suas preciosas orientações, por seu respeito e compreensão com a disputa pesquisa x trabalho.

Às professoras do Mestrado Profissional em Atenção Primária em Saúde por tanto contribuírem com ricos conhecimentos para minha trajetória profissional.

Às minhas muito queridas colegas do Mestrado Profissional pelo companheirismo, força, amizade e por me darem a oportunidade de melhor conhecer a realidade, as agruras e as alegrias de quem faz a APS acontecer: Dani, Fê, Grasi, Ju, Márcia, Miriam, Paulinha, Pri, Rê Casagrande, Renatinha, Verônica.

Aos especialistas consultados neste estudo, por suas preciosas contribuições, disponibilidade e prontidão em cada rodada da pesquisa.

Ao meu querido gestor, Dr. Alberto Kanamura, que me inspira com sua experiência e sabedoria e por ter me apoiado durante todo o período de dedicação ao Mestrado.

À minha amiga e companheira de labor, Cris Galindo, por seu apoio incondicional, por assumir responsabilidades e pelo incentivo constante a minha pesquisa.

À minha querida equipe de apoio, pelo incentivo, pelo carinho, por serem meus braços direito e esquerdo e pelo constante poupar neste período: Alê, Dani, Lan, Lari e a Rê (por histórico e adoção).

À minha querida equipe de gestores dos serviços de APS, por sempre me inspirarem a querer fazer o melhor e por terem compreendido meus períodos de ausência: Adriana, Aline, Carla B., Carla P., Camila, Denise, Joacira, Jucely, Luciana, Márcio, Renata, Sandra, Vanessa, e minhas preciosas adoções temporárias: Rodrigo e Danielle.

Às minhas amadas amigas Ana Claudia, Sylvia e Taciana, por fazerem sempre parte da minha vida e pela compreensão durante o período necessário de distanciamento.

Borges LM. Desenvolvimento de instrumento para notificação de incidentes de segurança do paciente em serviços de atenção primária à saúde [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2012.

RESUMO

Introdução: A Organização Mundial de Saúde (OMS) define segurança do paciente como a ausência de danos preveníveis ao paciente durante o processo de assistência à saúde. Devido ao volume e à diversidade de serviços oferecidos na Atenção Primária em Saúde (APS), o tema deve fazer parte do foco de atenção, pois inúmeras são as oportunidades e possibilidades de se causar danos decorrentes do processo assistencial. O Brasil recentemente lançou o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Entretanto, a segurança do paciente na APS ainda é um caminho a ser trilhado, com o estabelecimento desta cultura na prática diária de cada profissional. **Objetivo:** Desenvolver um instrumento de notificação de incidentes que seja aplicável e específico para os serviços de APS, favorecendo a identificação e análise dos incidentes que ocorrem neste nível de assistência e incentivando ações de melhoria que os mitiguem, contribuindo para incorporação da cultura de segurança por profissionais, gestores e instâncias governamentais. **Método:** Um formulário estruturado a partir da revisão de literatura e da prática de profissionais de atenção primária foi submetido, através da técnica Delphi, a um painel de especialistas que emitiram sua concordância e contribuições para seu desenvolvimento e composição. **Resultados:** O formulário foi submetido a três rodadas da técnica Delphi para atingir o nível de concordância estabelecido como critério. Na primeira rodada, o formulário obteve 6,3 de media de concordância e 61% de concordância parcial ou total e, ao final da terceira rodada, o formulário reformulado alcançou 8,8 de media de concordância e 95% de concordância parcial ou total. **Conclusões:** O estudo atingiu o objetivo proposto e a versão final do formulário deverá ser submetida a testes piloto em unidades de saúde da atenção primária que permitam sua validação e aprimoramento. Espera-se que o desenvolvimento deste instrumento permita a documentação e avaliação dos incidentes que afetam a segurança do paciente e contribua para a melhoria da assistência em serviços de atenção primária à saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Atenção primária em saúde. Segurança do paciente. Notificação. Técnica Delphi.

Borges LM. Developing a structured form for reporting incidents in primary care. [dissertation]. São Paulo (SP), Brasil: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2012.

ABSTRACT

Introduction: The World Health Organization (WHO) defines patient safety as the absence of preventable harm to a patient during the process of health care. Due to the immensity and diversity of primary care services, the concern should be part of the focus of attention, because there are countless opportunities and possibilities of harmful events as a consequence of the care process. Brazil recently launched the National Program for Patient Safety. However, patient safety in the primary care is still a way to go, with the establishment of this culture in the daily practice of each professional. **Aim:** Develop a form for reporting incidents applicable and specific to the primary care services that promotes the identification and analysis of incidents taking place at this level of assistance and encouraging improvement actions that mitigate and contribute to the incorporation of safety culture by professionals, managers and government. **Method:** A structured form based upon a literature review and primary care professionals practice was submitted by Delphi technique, an expert panel that issued your agreement and contributions to its development and structure. **Results:** The form was submitted for three rounds of the Delphi technique to achieve the level of agreement established as a criterion. At the first round, the form obtained 6.3 media concordance and 61% partial or complete agreement, and at the end of the third round, the reformulated form of agreement reached 8.8 media and 95% partial or complete agreement. **Conclusions:** The research reached the proposed objective and the final version of the form must be submitted to pilot tests in primary care units to enable validation and improvement. It is expected that the development of this instrument allows the documentation and evaluation of incidents affecting patient safety and contribute to the improvement of care in primary care services.

KEYWORDS: Primary care. Patient safety. Reporting. Delphi technique.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	9
1. INTRODUÇÃO.....	11
1.1 SEGURANÇA DO PACIENTE – HISTÓRICO, CONCEITO E CONTEXTO....	13
1.2 SEGURANÇA DO PACIENTE E ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE.....	16
1.2.1 A necessidade de uma APS segura.....	16
1.2.2 Especificidades da APS.....	17
1.2.3 Necessidades de avanços na APS.....	18
1.2.4 Iniciativas internacionais - políticas públicas sobre o tema.....	19
1.2.5 Incidentes mais comuns na APS e fatores contribuintes.....	22
1.2.6 Estimativas de incidentes na APS.....	25
1.2.7 Cultura de segurança do paciente e APS.....	27
1.2.8 Estratégias para aprendizagem e mitigação de riscos na APS.....	28
1.2.9 Notificação de incidentes na APS.....	30
2. OBJETIVO.....	33
3. REFERENCIAL TEÓRICO E CONCEITUAL.....	37
4. REVISÃO DE LITERATURA.....	41
5. MÉTODOS.....	47
5.1 TIPO DE PESQUISA.....	49
5.2 TÉCNICA DELPHI.....	49
5.2.1 Fase de preparação.....	50
5.2.2 Fase de submissão.....	51
5.2.3 Fase de análise.....	53
5.3 PARECER ÉTICO.....	54
6. RESULTADOS.....	55
6.1 PRIMEIRA RODADA.....	57
6.2 SEGUNDA RODADA.....	61
6.3 TERCEIRA RODADA.....	64
7. DISCUSSÃO.....	69
8. CONCLUSÕES.....	79
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	85
REFERÊNCIAS.....	89
APÊNDICES.....	101
ANEXOS.....	139

APRESENTAÇÃO

Desde 2001, a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein (SBIBAE) firmou parceria com a Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura do Município de São Paulo (SMS/PMSP) para auxiliar na implantação e coordenação da Estratégia Saúde da Família (ESF). A SBIBAE possui longa trajetória de envolvimento, atuação e fomento às práticas de segurança do paciente na área hospitalar. Desde 2002, a instituição desenvolve ações voltadas para a segurança e, a partir de 2007, o tema começou a ser disseminado para os serviços de APS; buscava-se estabelecer algumas metas de segurança, adaptadas da área hospitalar. Em 2009, foi iniciada a notificação de incidentes relacionados ao uso de medicamentos. Em 2011, foram iniciadas algumas auditorias observacionais para avaliar a incorporação da prática das metas de segurança no dia a dia dos profissionais. Ainda no mesmo ano, entendeu-se que o sistema de notificação não deveria se restringir ao processo de medicação e foi criado um novo formulário denominado “notificação de eventos” adaptado das experiências e práticas da área hospitalar. O desafio era desenvolver um instrumento específico e aplicável a serviços de APS, que pudesse ser utilizado em outros locais e que permitisse conhecer os principais incidentes que ocorrem nestes locais.

Sou enfermeira, trabalho na SBIBAE e há 12 anos gerencio a parceria da instituição com a SMS/PMSP para implantação e implementação da ESF na região de Campo Limpo. Atualmente, são 13 Unidades Básicas de Saúde, contendo 82 equipes de saúde da família, 25 equipes de saúde bucal e seis núcleos de apoio à saúde da família. Nos últimos anos, venho me dedicando ao estudo sobre a segurança do paciente em serviços de atenção primária, tema ainda pouco explorado, principalmente no Brasil. Minha intenção é aprofundar o estudo sobre o tema, ampliando a avaliação crítica e buscando o desenvolvimento de novas competências e ferramentas, que resultem na excelência dos serviços prestados e tragam contribuições para as políticas públicas voltadas para a APS.

1. INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

1.1. SEGURANÇA DO PACIENTE – HISTÓRICO, CONCEITO E CONTEXTO

Há várias décadas os conceitos de segurança vêm sendo discutidos e aplicados em áreas como a aviação e a indústria petroquímica, tendo em vista que os eventos que ocorrem ou são passíveis de ocorrer nestes setores podem resultar em consequências catastróficas (Charles, 2003). Nos anos 1960, identificam-se as primeiras publicações sobre preocupações e alertas relacionados à segurança do paciente, quando são relatadas consequências indesejadas da assistência, tanto no diagnóstico quanto no tratamento de pacientes internados em uma unidade hospitalar, alertando para os riscos a que um paciente está exposto e a importância de se conhecer esses riscos potenciais e de se propor medidas para evitá-los (Schimmel, 1964).

Décadas mais tarde, surge o marco da preocupação e foco de atenção sobre este tema: a publicação, em 1999, do livro *“To err is human: building a safer health system”*, pelo *Institute of Medicine of the National Academies*, alertando sobre os erros ocasionados pela assistência à saúde, gerando reflexões e ações relacionadas à segurança do paciente (Kohn, Corrigan, Donaldson, 1999). A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que milhões de pessoas sofram danos diretamente atribuíveis aos cuidados em saúde (Khoo et al., 2012).

Erros médicos têm sido definidos como efetivos ou potenciais lapsos no padrão de cuidados prestados a um paciente, ou dano causado a um paciente através do desempenho de um serviço ou um profissional de saúde (Khoo et al., 2012). A OMS define segurança do paciente como a *redução a um mínimo aceitável do risco de danos desnecessários associados aos cuidados de saúde* (WHO, 2009). O *mínimo aceitável* refere-se às noções coletivas acerca do conhecimento atual, aos recursos disponíveis e ao contexto em que os cuidados foram realizados, quando considerado como parâmetro o risco de não-tratamento ou de outro tratamento. Já o uso do termo *“desnecessário”* reconhece que os erros, as violações, abusos e atos deliberadamente inseguros são incidentes desnecessários, enquanto que certas formas de dano, como uma incisão em uma cirurgia, são necessárias (Runciman et al., 2009).

O objetivo é buscar eliminar as falhas decorrentes do cuidado, lembrando que boa parte desses eventos não decorrem de negligência ou falta de treinamento, mas, de falhas latentes no sistema (WHO, 2002a). É imprescindível que se reconheça que estas falhas decorrem de processos mal desenhados, problemas de infraestrutura e limitações de recursos. Portanto, ao se identificar um incidente que tenha causado ou com potencial para causar dano ao usuário do serviço, as ações precisam ser focadas na revisão e melhorias dos processos e não em se buscar culpados ou punir pessoas.

Para Castellano-Zurera et al. (2012), a segurança do paciente deve ser considerada uma prioridade na assistência à saúde, por ser uma atividade cada vez mais complexa que traz consigo riscos potenciais de danos ao paciente.

A OMS, após reconhecer a segurança do paciente como um problema de saúde pública (WHO, 2002a, 2002b) lançou, em 2004, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o propósito de coordenar, difundir e acelerar as melhorias referentes à segurança do paciente em todo o mundo (WHO, 2004). O Brasil compõe esta Aliança estabelecida pela OMS, tendo recentemente lançado, pelo Ministério da Saúde, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com o objetivo de prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos em serviços de saúde públicos e privados e implantar a cultura de segurança do paciente nestes serviços (Brasil, 2013a, 2014).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem se envolvido e se comprometido com o tema, publicando materiais de apoio, alertas, informes técnicos e estatísticas em um “hotsite”, assim como, disponibilizando uma ficha *online*, para notificação de eventos (Brasil, 2015). A ANVISA também elaborou e publicou duas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) fundamentais para a questão da segurança do paciente e boas práticas dos serviços de saúde, abrangendo todos os serviços de saúde no país: a RDC nº 63/2011 (Brasil, 2011) e a RDC 36/2013 (Brasil, 2013b), sendo que esta última preconiza a criação de núcleos formados por profissionais do serviço dedicados ao gerenciamento de risco, incluindo sistema de notificação, acompanhamento de eventos, planejamento de ações preventivas, disseminação da cultura de segurança, entre outros. Essas resoluções determinam que os serviços de saúde devam estabelecer estratégias e ações de gestão de risco voltadas para a segurança do paciente.

Alguns conselhos de classe, como o Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP), também têm se debruçado sobre o tema. O COREN-SP lançou junto à Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAESNP) a cartilha “10 Passos para a Segurança do Paciente”, com o objetivo de informar, esclarecer e orientar os profissionais sobre relevantes aspectos de segurança do paciente, capazes de serem praticados em diversos ambientes de cuidado (COREN, 2010). O Código de Ética dos Profissionais da Enfermagem também trata das relações com a pessoa, família e coletividade, no que tange a responsabilidades e deveres e ressalta a responsabilidade e dever do profissional em “assegurar a assistência livre de danos à pessoa, família e coletividade” (COFEN, 2007).

Sabe-se, portanto, que erros e falhas ocorrem em serviços de saúde e podem resultar em danos ou até na incapacidade ou morte do paciente. Grande parte dessa evidência, no entanto, vem de ambientes hospitalares e dos chamados países desenvolvidos, onde se têm avançado na descrição desses erros, no entendimento sobre os fatores subjacentes que contribuem para sua ocorrência, e, mais recentemente, na tomada de medidas para melhorar a segurança do paciente (Cresswell et al., 2013).

Todos os serviços e profissionais de saúde devem se esforçar para garantir que os pacientes recebam cuidados seguros e de boa qualidade e há, atualmente, um forte foco na busca por sistemas eficazes para o gerenciamento de riscos, o relato de falhas e erros e para o aprendizado com eles (Gillam, 2008). A segurança do paciente vem sendo fortemente discutida e praticada, porém, seu foco ainda tem sido maior em instituições hospitalares e os riscos estão presentes em todos os locais onde a assistência à saúde é prestada. A segurança do paciente deve ser abordada em qualquer nível de complexidade do sistema de saúde, em hospitais, ambulatórios, serviços de urgência, assistência domiciliar, em unidades básicas de saúde, entre outros. Para Mira et al. (2010), evitar a ocorrência de eventos relacionados à assistência tornou-se um compromisso para os serviços de saúde em todo o mundo e, embora a maioria dos estudos esteja concentrada no contexto hospitalar, cada vez mais é relevante e urgente conhecer o que acontece no nível da Atenção Primária à Saúde (APS).

1.2. SEGURANÇA DO PACIENTE E ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

1.2.1 A necessidade de uma APS segura

O investimento em serviços de APS vai para além da redução dos custos em saúde dos países. Incluem a ampliação do acesso aos serviços, o aprimoramento de ações preventivas e educativas, a melhoria das ações de continuidade do cuidado e gestão de doenças crônicas, além da busca pelo foco adequado da assistência, otimizando recursos e evitando uso inadequado dos cuidados e serviços em saúde. Desafios que influenciam o sucesso da APS incluem a disponibilidade de mão de obra qualificada, o financiamento e a garantia de qualidade e segurança do paciente (Rao, Pilot, 2014).

Embora a cultura de segurança do paciente venha ganhando espaços nas políticas públicas de nosso país, com legislações, documentos e ações voltadas para sua efetiva implantação nos diversos serviços de saúde, as estratégias propostas e utilizadas ainda são mais voltadas para o atendimento hospitalar. Melhorar a segurança do paciente é uma das grandes preocupações políticas em sistemas modernos de saúde e as preocupações de segurança devem ser tratadas através de uma abordagem ampla para a melhoria da qualidade do sistema como um todo (De Wet et al., 2010).

Em muitas partes do mundo, os serviços de APS fornecem o primeiro contato com os sistemas de saúde e, muitas vezes, desempenham um papel fundamental na coordenação da prestação de cuidados mais especializados, sendo urgente a investigação sobre a frequência e evitabilidade dos incidentes de segurança do paciente. Não é uma tarefa simples, pela imensa gama e variabilidade de necessidades da população, além das circunstâncias econômicas e políticas de cada país ou região, das estruturas de seus sistemas de saúde e de seus modelos assistenciais de APS (Cresswell et al., 2013).

A maioria das pesquisas ainda se concentram nos cuidados hospitalares, mesmo que a maioria dos cuidados de saúde sejam realizados na APS (Gaal, Verstappen, Wensing, 2010). Apesar do atendimento na APS poder implicar menores riscos para o paciente (por serem menos invasivos do que no ambiente hospitalar), há um grande volume de contatos e procedimentos. Além disto, há

também estudos que demonstram que os incidentes na assistência hospitalar podem ter sua origem na APS (Harmsen et al., 2010).

Segundo Kending (2007), os tipos de erros evidentes no contexto da APS diferem dos tipos de erros que ocorrem no ambiente hospitalar. A crescente complexidade dos cuidados, aliada à falta de um sistema efetivo de transferência de informações entre os setores de atendimento agudo e a APS, torna esse ambiente de alto risco. Os problemas mais comuns percebidos na APS, como consultas ou encaminhamentos atrasados ou informações clínicas equivocadas, podem ter efeitos devastadores. As tentativas em se transferir lições da área hospitalar e especializada para a APS têm demonstrado limitações e problemas, tanto nas estruturas conceituais, tipologias, taxonomias, epidemiologia, fatores de risco, quanto nas intervenções, abordagens e estratégias que precisam ser melhor identificados e desenvolvidos no contexto da APS (WHO, 2012a).

Devido ao volume e diversidade de serviços oferecidos no âmbito da APS, segurança do paciente é um tema importante e essencial que deve ser considerado, pois os usuários destes serviços também estão expostos a riscos preveníveis e evitáveis. Embora a APS tenha maior enfoque no acompanhamento de indivíduos saudáveis, na promoção da saúde e na prevenção de doenças, precisa ser lembrado que o cuidado prestado também pode causar danos. Daí a necessidade de gerenciar riscos e implementar medidas que garantam a segurança nos serviços de APS.

Há também de se considerar que a heterogeneidade e o amplo alcance da APS demandam aprofundamento e análise específica em determinadas áreas de risco. Por exemplo, danos ao paciente podem aumentar com a maior frequência e complexidade das consultas e/ou intervenções ou se um paciente tem maior vulnerabilidade física, cognitiva e emocional. Torna-se elementar, portanto, entender o que ocorre em situações e contextos específicos.

1.2.2. Especificidades da APS

Para Wetzels et al. (2009) não está claro até que ponto os eventos adversos na APS podem realmente prejudicar a saúde dos pacientes, pois, muitos procedimentos diagnósticos e terapêuticos têm baixo risco e a maioria dos pacientes

são saudáveis, em comparação com a área hospitalar. Desta forma, considera que os princípios e métodos da área hospitalar relacionados a segurança do paciente podem não ser adequados para a APS, sendo necessários estudos que identifiquem os tipos de incidentes e suas incidências, assim como quais ações de mitigação devem ser implementadas especificamente para a APS.

A abordagem ainda incipiente das questões relacionadas à segurança do paciente em serviços de APS pode ter várias explicações. O tema segurança do paciente surgiu e adquiriu relevância inicial no contexto hospitalar, com a assistência a indivíduos com agravos a sua saúde, devido a intervenções cada vez mais invasivas, complexas e os riscos decorrentes do cuidado prestado. Este enfoque hospitalar pode ter gerado a falsa ideia de que riscos só ocorrem nestes ambientes, não considerando o volume de indivíduos que acessam os serviços de atenção primária, sua diversidade de ações e procedimentos e a própria participação do “paciente” na sua segurança, pois, dá continuidade ao seu “tratamento” em seu domicílio e comunidade.

Além disto, o termo segurança do “paciente” pode conotar um enfoque hospitalar e curativo, reforçando a não consideração de sua necessidade de abordagem nos serviços de APS. Neste sentido, o termo “Safer Primary Care” ou “APS Segura”, utilizado pela OMS poderia ser o mais indicado e apropriado (WHO, 2012b). No presente estudo, o termo “Segurança do Paciente” será o mais utilizado, por ser internacionalmente reconhecido e compreendido no seu conceito da busca por evitar danos decorrentes da assistência, seja qual for o serviço ou nível de atenção.

Apesar das melhorias globais na segurança do paciente, pouco se sabe sobre o tema na APS. Há um claro consenso sobre a necessidade de se avançar em relação à segurança do paciente nos cuidados primários (WHO, 2012a).

1.2.3. Necessidade de avanços nas pesquisas sobre o tema

As pesquisas desenvolvidas sobre segurança do paciente também são mais focadas na área hospitalar e o desconhecimento da frequência e natureza dos eventos na APS, pela ausência de mecanismos oficiais de documentação e escassez de estudos nesse âmbito, tem deixado este tema fora das prioridades de

quem atua nesta área. Para Marchon e Mendes (2014), os estudos atuais buscam compreender as causas e buscar soluções para cuidados mais seguros, porém, há importantes lacunas de conhecimento, tornando-se necessária melhor compreensão e conhecimento da epidemiologia dos incidentes e seus fatores contribuintes, bem como do impacto na saúde e acerca da efetividade de métodos de prevenção.

São necessários estudos mais aprofundados sobre as fontes de incidentes (Cresswell et al., 2013) que podem auxiliar os gestores na “realização do planejamento e desenvolvimento de estratégias organizacionais com o objetivo de melhorar a qualidade do cuidado na atenção primária à saúde” (Marchon e Mendes, 2014).

Destaca-se a necessidade de pesquisas que busquem estimar a frequência de incidentes de segurança do paciente e danos na APS, estimar os custos relacionados a esses danos para o sistema de saúde e identificar abordagens que possam melhor compreender os fatores causais e a evitabilidade destes incidentes (WHO, 2012b). São necessários estudos que ampliem o conhecimento e norteiem novas e adequadas atitudes e ações (Al-Khaldi, 2013).

É imprescindível que pesquisas científicas relacionadas ao tema sejam cada vez mais desenvolvidas e divulgadas, visando a identificação de frequência e tipos de eventos, assim como seus custos e implicações econômicas e sociais, que fomentem o compromisso de governos para a implementação de políticas públicas voltadas para segurança do paciente na APS.

1.2.4. Iniciativas internacionais - políticas públicas sobre o tema

No Reino Unido, o *National Health Service* (NHS) lançou, em 2006, pela Agência Nacional de Segurança do Paciente, um guia de boas práticas, destinado a oferecer orientação prática e apoio na melhoria da segurança do paciente a todos os envolvidos com o cuidado, desde os profissionais da equipe de saúde local até os gestores e organizações de atenção primária (NHS, 2006). Esse guia contém sugestões práticas para o dia-a-dia dos gestores e equipes que atuam na APS e podem ser assim compreendidas:

- Passo 1 - Implantação da Cultura de Segurança: promover espaços de discussão, considerar o tema no planejamento local, estabelecer metas, implantar comitês/núcleos locais.
- Passo 2 - Liderar e apoiar sua equipe: promover treinamentos e capacitar lideranças. Implantar diálogos semanais, com lembretes relacionados ao tema, organizar campanhas sobre o tema, sensibilizar reforçar o foco em processos e não em pessoas, na análise de eventos ocorridos na unidade.
- Passo 3 - Integrar o gerenciamento de risco às suas atividades: implantar ferramentas para identificação e notificação de eventos adversos, promover a revisão sistemática e regular de dados e informações, envolver a equipe nas estratégias de implementação de segurança, identificar frequência e severidade de eventos e quais são os maiores riscos no cenário atual, estabelecer processos de auditoria interna.
- Passo 4 - Incentivar a notificação de eventos: reforçar o objetivo da notificação de eventos, deixando claro não ser uma ferramenta de “denúncia”, mas, sim de revisão e melhoria de processos; estabelecer e reforçar a cultura não punitiva, garantir o anonimato de quem faz a notificação do evento, procurar utilizar alguma taxonomia, permitindo a padronização das classificações e a comparação com outros serviços, registrar e documentar os eventos, riscos e intervenções adotadas.
- Passo 5 - Envolvimento e comunicação com pacientes e público: comunicar e divulgar ao conselho gestor local o trabalho desenvolvido sobre segurança do paciente e reforçar sua importância, promover encontros abertos sobre o tema, envolver usuários na investigação de evento e encorajar que os pacientes forneçam informações sobre possíveis eventos que ocorram após assistência ou indicações de terapêutica do serviço, aproveitar as queixas/sugestões recebidas através de canais de ouvidoria ou atendimento ao cliente como oportunidades para rever processos que promovam a segurança do paciente.
- Passo 6 - Aprender e compartilhar lições de segurança: trocar informações e promover o aprendizado com base na análise dos eventos locais, assegurar que as ações e lições aprendidas sejam propagadas para toda a equipe, manter encontros regulares com a equipe que reflitam a qualidade da assistência, segurança do paciente e lições para o futuro, promover discussões de eventos significativos, seus

achados e propostas de mudanças em fluxos e processos, divulgar lições e experiências, através de portais, e-mails, impressos, reuniões.

- Passo 7 - Implementar soluções para prevenir danos: após a investigação de eventos e análise das causas, elaborar e implementar os planos de ação, assegurar que as ações definidas sejam documentadas, implementadas e revisadas, envolver tanto pacientes quanto equipe para a implementação de mudanças necessárias, utilizar ferramentas que auxiliem na implantação de práticas seguras e modifique fluxos e processos.

Na Austrália, uma das iniciativas para estimular a discussão sobre o assunto no país foi a criação de uma comissão para “Segurança e Qualidade na Assistência à Saúde”. Em uma consulta pública lançada, em 2010, a comissão destacou que, as investigações e estudos relacionados aos serviços de APS têm se focado mais nas questões da qualidade, como os acessos aos serviços de saúde, os indicadores de saúde da população, a implantação e seguimento de diretrizes clínicas, e pouca atenção se dá às questões relativas às formas de evitar danos desnecessários associados ao cuidado prestado. Reforça que o ideal é que sejam desenvolvidas, propostas e utilizadas ferramentas e modelos de segurança desenvolvidos especificamente para a APS. (AIHW, 2010).

O *Canadian Patient Safety Institute* publicou, em 2011, um relatório bem extenso e completo, tendo como principais abordagens os tipos de incidentes, intervenções e temas chave e prioridades na segurança do paciente na atenção primária à saúde, trazendo como principais temas as questões relacionadas ao diagnóstico (erros, ausências e compreensão/adesão do paciente), ao gerenciamento de medicamentos (práticas prescritivas, dispensação/administração, conciliação medicamentosa e compreensão dos pacientes) e à comunicação entre profissionais e profissionais, profissionais e pacientes, profissionais e demais serviços (Kingston-Riechers et al., 2011). Esse relatório também ressaltou a necessidade de ampliação de pesquisas para identificação da frequência e tipos de eventos, seus custos, implicações sociais e econômicas. Enfatizou, ainda, a importância de políticas públicas que gerenciem e incentivem a cultura de segurança do paciente na APS, com a identificação de oportunidades para abordagens, intervenções, prioridades e oportunidades específicas. Considerou de igual modo, a necessidade de aprimoramento de competências e habilidades para gestores e

profissionais sobre o tema, assim como de inserção desta temática nas formações profissionais (graduações e pós-graduações) e de se rever lacunas na notificação e no relato de eventos de Segurança do Paciente na APS.

A OMS, através do seu Programa de Segurança do Paciente, desde 2002, manifestou sua preocupação em se ampliar as pesquisas e abordagens para outras áreas que não fossem a hospitalar (WHO, 2002a), com atenção especial para a atenção primária, onde ocorre a maioria das relações/interações paciente e médico/profissional da saúde e acontece maior assistência à saúde. Em 2012, realizou o primeiro encontro sobre Segurança do Paciente na APS, com o objetivo de reconhecer e priorizar as principais necessidades de conhecimento e desafios relacionados ao tema (WHO, 2012a). A partir desse evento, a OMS lançou o projeto da Atenção Primária Segura (WHO, 2012b), com o ideal de avançar na compreensão e conhecimento sobre os riscos aos pacientes na atenção primária, a magnitude e natureza dos danos preveníveis decorrentes de práticas inseguras e os mecanismos seguros para proteger os pacientes na atenção primária.

1.2.5. Incidentes mais comuns na APS e fatores contribuintes

Destacam-se na APS as limitações na promoção de práticas de qualidade e segurança do paciente, bem como de investigação, incluindo as relacionadas à capacitação adequada e à limitação de recursos (WHO, 2012b). Quando se fala de segurança do paciente em serviços de APS torna-se imperante identificar quais são os riscos, além daqueles que sejam aplicáveis e já identificados na área hospitalar, específicos e inerentes aos cuidados primários.

Marchon e Mendes (2014) identificaram, em seu estudo, que os danos na APS podem ser tanto emocionais, quanto físicos e incapacitantes, com sequelas permanentes, com elevação do custo do cuidado e podendo levar à morte prematura.

Para Amalberti e Brami (2012), a literatura demonstra três categorias recorrentes de erros e vulnerabilidades na APS: a perda ou atraso diagnóstico, falhas no acesso e disponibilidade do médico e falhas de comunicação dentro da própria unidade e entre a unidade e serviços externos. Na revisão de Marchon e Mendes (2014), os estudos apontaram que os tipos de incidentes mais comuns na

APS foram associados a erros de medicamentos e erros diagnósticos. Castellano-Zurera et al. (2012) identificaram que, para os 23 profissionais de saúde, os principais riscos potenciais identificados na APS estão relacionados com medicamentos, infecção associada a cuidados de saúde, diagnóstico e tratamento e, em menor grau, os relacionados com a comunicação, os cuidados e a utilização de dispositivos ou equipamentos médicos. Estima-se também que a maioria dos incidentes na APS possa ser categorizada nas áreas de diagnóstico, práticas prescritivas, comunicação entre profissionais de saúde e pacientes e aspectos organizacionais (Bell et al., 2014).

Na APS, os profissionais precisam lidar com uma ampla gama de condições complexas e severas, através de um ou mais encontros relativamente breves, que permitem a vulnerabilidade a erros de diagnóstico - perdidos, tardios ou errados (Singh et al., 2013). Há, portanto, a necessidade de diagnósticos cada vez mais precisos e precoces na APS (Irving, Holden, 2013).

Hickner et al. (2010) consideram que devido ao grande volume de medicamentos utilizados, o potencial risco de erros de medicação e eventos adversos relacionados a medicamentos é muitas vezes maior na APS do que em hospitais. Kuo et al. (2008) consideram que pouco se sabe sobre os tipos e consequências dos erros de medicação que ocorrem em serviços ambulatoriais, onde grande volume de prescrições de medicamentos são realizadas a cada ano e os erros de medicação estão entre os tipos de erros mais frequentes observados na prática da APS. Pacientes com doenças crônicas, em geral, em geral, carecem de conhecimento sobre os efeitos colaterais de seus medicamentos, podendo afetar sua adesão ou uso seguro, sendo que a apreensão destas informações pode ser prejudicado pela falta de tempo do profissional ou pelo excesso de orientações recebidos pelo paciente (Chan et al., 2013). A dedicação de tempo, portanto, a orientações e dúvidas dos pacientes é uma estratégia importante (Howard et al., 2014).

Outro ponto de relevância é a perda ou falta de informações entre a alta hospitalar e os cuidados pela APS que pode resultar em erros relacionados ao uso de medicamentos e à continuidade da assistência, ampliando o risco de eventos adversos, reinternações e ineficiências no serviços de saúde (Belleli et al., 2013). A falta de integração entre hospitais e atenção básica podem, portanto, comprometer a

segurança do paciente (Marques, Romano-Lieber, 2014)

Marchon e Mendes (2014) identificaram que os fatores contribuintes de incidentes na APS relacionam-se a falhas na comunicação interprofissional e com o paciente; falhas na gestão (falta de insumos, pressão por produtividade, falhas em prontuários e na recepção dos pacientes, planta física inadequada, descarte inadequado de resíduos, tarefas excessivas); e falhas no cuidado (tratamento medicamentoso, diagnóstico, resultados laboratoriais, urgência da doença ou suas complicações e déficit de conhecimento profissional). Manwell et al. (2009) também identificaram como fatores contribuintes os problemas relacionados à comunicação, administração, suporte clínico, alta carga de trabalho, complexidade dos casos e problemas estruturais. Já Gaal, Verstappen e Wensing (2010), identificaram como fatores de risco na prática da APS a fragilidade nas relações médico-paciente, o déficit de conhecimento dos profissionais, as barreiras linguísticas, a polifarmácia (uso de inúmeros medicamentos, principalmente, por idosos) e as falhas de registros em prontuários.

Beasley et al. (2011) consideram que a magnitude dos efeitos dos problemas relacionados a informações na APS sobre a qualidade da assistência prestada é afetada por uma série de fatores. Destacam três: as interrupções durante o atendimento/assistência, desviando a atenção do profissional, reduzindo sua capacidade de lidar com as informações e, potencialmente, prejudicando seu desempenho; a experiência prévia dos profissionais, pois, lidar com excesso de informações pode ser mais impactante para quem tem menos experiência; e o tempo que, quando limitado, dificulta o lidar com as diversas informações necessárias para a assistência.

Segundo Mira et al. (2010) a comunicação com o paciente é um elemento chave para a qualidade dos cuidados de saúde, que pode ser considerada uma das principais causas de incidentes na APS. McKay et al. (2009) destacaram o comportamento do paciente como possível fator subjacente em eventos significativos, podendo ser desde um comportamento relacionado a doença até a falta de conhecimento de pacientes ou cuidadores ou déficit de comunicação entre profissionais de saúde e pacientes. Weiner et al. (2010) considera que erros de tomada de decisão por parte dos profissionais da APS podem ocorrer por falta de atenção ao contexto do paciente, que podem ser elementos do ambiente ou o

comportamento de um paciente que seja relevante para seu cuidado, incluindo a sua situação econômica e seu acesso aos serviços de saúde, seu apoio social e suas competências e habilidades.

Há também lacunas no conhecimento sobre fatores de risco para eventos adversos que ocorrem na APS. Certos grupos de pacientes possuem maior probabilidade de sofrer eventos adversos, como idosos e pacientes com necessidades de cuidados complexos. Há a necessidade de se obter estimativas mais precisas sobre eventos adversos em serviços de APS, buscando-se recursos e identificar intervenções que possam contribuir para a melhoria da segurança do paciente (Tsang et al., 2013).

1.2.6. Estimativas de incidentes na APS

Pouco ainda se sabe sobre a frequência de incidentes de segurança dos pacientes, assim como, sobre a evitabilidade de danos nos cuidados primários (Cresswell et al., 2013). Há estudos que demonstram taxa de prevalência de 3,7 eventos adversos por 100.000 consultas (Fischer et al., 1997); outros estimam de 5-80 vezes por 100.000 consultas (Sandars, Esmail, 2003). Estima-se também que 7,6 incidentes ocorram a cada 100 consultas, que 7% dos usuários da APS sofrem um incidente ao ano e que cada médico da APS estaria envolvido em 11 incidentes por ano (Mira et al., 2010); que podem ser encontrados cerca de 15 eventos adversos relacionados a medicamentos por ano, a cada 100 pacientes (Thomsen et al., 2007); que há entre 5 e 15% de erros diagnósticos (Ely, Kaldjian, D'Alessandro, 2012); que 4,3% das internações hospitalares podem estar relacionadas a medicamentos prescritos na APS (Hickner et al., 2010). Outro estudo estima que em cerca de 10% das consultas de APS ocorre algum tipo de evento adverso, sendo a maioria destes relacionados ao uso de medicamentos, cuidados prestados e comunicação e que 40% desses são evitáveis (Ruiz Sánchez et al., 2013).

Em seu estudo sobre notificações de incidentes em serviços de APS, Hickner et al. (2010) identificaram que 70% das notificações foram relacionadas a erros de medicação. Os principais fatores contribuintes citados foram problemas de comunicação escrita (30%), comunicação verbal (11%) e déficits de conhecimento (22%). Em 11% das notificações, foi considerado que houve danos físicos ou

emocionais, ou ambos para o paciente. Cerca de 1,6% dos incidentes notificados levaram à hospitalização e 0,6% dos incidentes levaram à lesão permanente.

Em uma região do Reino Unido, 6,5% dos eventos notificados, relacionados a serviços de APS, foram classificados como sérios ou ameaçadores da vida, e outros 20% como potenciais para sérias consequências (Cox, Holden, 2007). Um estudo realizado por Wallis e Dovey (2011), analisou as reclamações judiciais de danos decorrentes da assistência à saúde, identificando que um terço dos incidentes surgiu em ambientes de cuidados primários. A maioria dos reclamantes eram mulheres, refletindo sua maior utilização de serviços de APS. A maioria dos danos eram leves, mas cerca de 17% das lesões foram mais severas e 0,4% resultaram em morte, confirmando a importância do foco e abordagem de segurança do paciente na APS.

Harmsen et al. (2010) consideram difícil estimar a frequência dos incidentes na APS por dependerem da precisão dos registros e por haver falta de consenso dos profissionais a respeito de quais tipos de eventos adversos devem ser reconhecidos como incidentes. Para McKay et al. (2009) a evidência das principais ameaças para a segurança do paciente na APS e suas possíveis soluções ainda são limitadas, pois, as estimativas de incidência de incidentes e danos ao paciente têm sido criticadas como carentes de consistência e construção teórica. De Wet et al. (2013) ressaltam ser essencial a compreensão da dimensão do problema na APS, para se propor a implementação de iniciativas de melhoria, avaliar o impacto destas intervenções por meio de monitoramento dos incidentes e determinar os resultados das melhorias implementadas, sua necessidade de adaptações e de busca por cuidados mais seguros.

Há falta de informações padronizadas sobre carga de danos, definições de erros, tipologias, assim como falta uma taxonomia amplamente aceita e adequada para a APS (WHO, 2012b). Como resultado, as estimativas de frequência variam muito entre os estudos. Há uma robusta ausência de evidências sobre a frequências dos erros, o contexto e causas em que ocorrem e pouco se sabe sobre onde e como intervir de forma eficaz para melhorar/ampliar a segurança na assistência prestada na APS.

Precisa haver melhor compreensão e conhecimento da epidemiologia do cuidado inseguro, incluindo a causalidade dos eventos adversos e danos ao paciente, e o desenvolvimento de novas soluções para melhorar a segurança (WHO,

2012a). O conhecimento sobre a frequência e natureza dos eventos é necessário para uma adequada vigilância em segurança do paciente e sucesso na prevenção de danos. Uma forma prática e simples de se estimar os eventos adversos é a mensuração e análise de dados coletados rotineiramente nos serviços. Falta uma estimativa completa de eventos adversos em APS, assim como um sistema de monitoramento de segurança adequado.

1.2.7. Cultura de segurança do paciente e APS

Marchon e Mendes (2014) consideram necessária a ampliação da cultura de segurança do paciente na APS, que promova a habilidade de reconhecer e gerenciar eventos adversos, reduzindo erros e tensões entre profissionais e população. A implantação da cultura de segurança do paciente nos serviços de APS é fundamental devido ao risco de ocorrência de erros relacionados à assistência, intervindo nas atitudes dos profissionais e melhoria da qualidade (Bondevik et al., 2014). Para De Wet et al. (2012), as equipes de saúde com uma cultura positiva de segurança são mais propensas a aprender de forma aberta e eficaz com as falhas e a adaptar as suas práticas de trabalho de forma adequada, influenciando suas prioridades e moldando suas atitudes e comportamentos. González-Formoso et al. (2011) consideram que as atitudes e percepções dos profissionais da APS, o seu grau de envolvimento e compromisso com desafios coletivos, seu ambiente de trabalho e as condições, a comunicação, a carga de trabalho e uma enorme variedade de fatores irá resultar em mais ou menos segurança para o paciente. Assim, a implementação de uma verdadeira cultura de segurança do paciente nos serviços primários de saúde deve ser um dos principais desafios enfrentados no futuro imediato, em que a formação profissional irá desempenhar um papel fundamental.

Cultura de segurança do paciente refere-se a valores, atitudes, normas, crenças, práticas, políticas e comportamentos acerca de temas de segurança na prática diária. A incorporação desta cultura é, portanto, vista como o primeiro passo essencial para um sistema de segurança do paciente (Verbakel, 2013a). Nesse sentido, torna-se essencial a inserção do tema segurança do paciente nas grades curriculares para formação de profissionais de saúde (Al-Khaldi, 2013). Para

Verbakel (2013b), um diálogo aberto e construtivo sobre cultura de segurança é fundamental na área da saúde, tendo em vista ser uma condição principal para a segurança do paciente. O'Beirne et al. (2010) também ressaltam a importância vital do comprometimento da liderança na cultura de segurança para o efetivo sucesso na implantação de um sistema de aprendizagem em segurança.

1.2.8. Estratégias para aprendizagem e mitigação de riscos na APS

O'Beirne et al. (2010) ressaltam a importância do desenvolvimento de sistemas de aprendizagem em segurança em serviços de APS. Um sistema de aprendizagem de segurança é um método de monitorar a ocorrência de incidentes e desenvolver estratégias de melhoria para tratar a causa dos incidentes, compreendendo um sistema de notificação e um ambiente de aprendizado contínuo. Esses sistemas têm sido implantados em muitos países, porém, focado na área hospitalar, sendo ainda pouco utilizado em serviços de APS. (O'Beirne et al., 2011).

Graham et al. (2008) discorrem sobre a mitigação, destacando a necessidade de esforços no sentido de se evitar a ocorrência de erros na APS (como em todo o sistema de saúde), assim como, a importância de se descobrir e mitigar esses erros para que não cheguem a prejudicar os pacientes.

Baum et al. (2012) indicam a necessidade de envolver os pacientes, principalmente, aqueles que encontram dificuldades em acessar os serviços de saúde, encorajando-os a se envolver e utilizar os serviços de APS. Considera-se de grande importância capacitar os pacientes a contatar os serviços se perceberem algo errado (Graham et al. 2008) e envolvê-los ativamente como corresponsáveis pela segurança no seu cuidado (Bell et al., 2014). O trabalho em equipe e o envolvimento do paciente são prioridades para a prevenção de erros e melhoria da segurança do paciente (Al-Khaldi, 2013).

Avery et al. (2011) destacam o papel da APS na segurança do paciente através da prescrição criteriosa e de um acompanhamento atento dos medicamentos dos pacientes. Marques e Romano-Lieber (2014) reforçam também a importância do uso de tecnologia de informação como recurso para evitar erros de prescrição, apoiando a decisão clínica e permitindo a padronização da nomenclatura dos medicamentos e podendo emitir alertas de doses inadequadas,

interações medicamentosas e alergias. Há a necessidade urgente de se desenvolver e fornecer ferramentas de apoio à decisão, como sistemas eletrônicos integrados, que poderiam ser utilizados para discutir a suspensão de medicamentos, inclusive com o paciente, em um processo de tomada de decisão compartilhada (Koper et al., 2013).

Destaca-se a necessidade de acurácia e confiabilidade no registro das informações, incluindo prontuários (registros) eletrônicos em saúde, registros eletrônicos que tramitem entre os níveis de cuidado, com informações adequadas e relevantes, assim como, mecanismos de comunicação efetiva entre os profissionais da assistência hospitalar e/ou especializada, ferramentas importantes para minimizar os riscos inerentes na continuidade do cuidado (Bell et al., 2014). Há vários estudos que destacam os benefícios da implantação de “gatilhos” (*triggers*) bem definidos em sistemas eletrônicos como uma importante ferramenta para fornecer alertas para potenciais eventos adversos ou na identificação de erros subjacentes aos cuidados (De Wet, Bowie, 2011; Singh et al., 2012; Eggleton, Dovey, 2014).

Marques e Romano-Lieber (2014) ressaltam a necessidade de concentração de esforços para transpor as barreiras na interface entre hospital, atenção básica e domicílio. Estratégias como a valorização do resumo de alta em unidades hospitalares e contato telefônico da equipe do hospital para a equipe da unidade básica de saúde responsável pelo seguimento do paciente após alta devem ser fortalecidas para estreitar a comunicação entre os serviços de saúde.

Entre as outras soluções propostas na literatura encontram-se padronizações e atualizações de procedimentos, protocolos e diretrizes clínicas, implantação de listas de verificação (Castellano-Zurera et al., 2012), assim como, bom sistema de prontuário eletrônico, padronizações dos registros em prontuário, incorporação, aprendizado e formação profissional sobre a cultura de segurança do paciente (Gaal, Verstappen, Wensing, 2011).

Spencer e Campbell (2014) consideram que ainda não há estudos confiáveis sobre como melhorar a segurança na APS, sendo necessário o estabelecimento de um conjunto abrangente de ferramentas para monitoramento e prevenção de eventos de segurança nessa área.

Várias ações e soluções têm sido propostas como práticas seguras: adequação de estruturas físicas, capacitação dos profissionais (inclusive para

identificar e atuar em situações de risco), melhorias na comunicação interprofissional e na gestão das unidades, assim como, permitir que pacientes e profissionais reconheçam e gerenciem os incidentes e eventos, sejam motivados nesse sentido e encorajados a participar de decisões gerenciais (Marchon, Mendes, 2014).

Graham et al. (2008) ressaltam também a importância de capacitar os profissionais da APS a agirem quando descobrem um erro e de desenvolverem protocolos para atenuar os erros descobertos.

Na prática da APS, estratégias para melhorar a segurança do paciente podem se basear em notificações e análises de incidentes (Gaal, Verstappen, Wensing, 2011). Kuo et al. (2008) consideram que programas de notificação de incidentes são uma maneira de ajudar na compreensão das questões de segurança de medicamentos, permitindo a elaboração de estratégias eficazes para redução de erros neste cenário. Para Bodur e Filiz (2009), o desenvolvimento de uma cultura de segurança do paciente deve ser prioritária para os gestores da APS, buscando-se estabelecer um ambiente em que os profissionais possam notificar danos ou possíveis danos, sem medo de punição.

1.2.9. Notificação de incidentes na APS

Alguns estudos ressaltam a importância da notificação de incidentes para a melhoria da segurança do paciente, sendo que identificar e corrigir problemas organizacionais de maneira eficaz e viável é um desafio para a APS (Wammes et al., 2013). Incidentes são “eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao usuário do serviço de saúde” (WHO, 2009). Para Capucho, Arnas e Cassiani (2013), as notificações sobre incidentes em saúde são imprescindíveis para uma cultura organizacional de segurança do paciente e devem ter qualidade para que possam ser fontes importantes de informações. Permitem a descoberta de vulnerabilidades do sistema (O’Beirne et al., 2010), aumentam a consciência dos profissionais sobre os possíveis erros, levando a mudanças de rotinas (Hickner et al., 2010), ao aprendizado sobre os erros e a melhorar a prestação de cuidados de saúde (Gaal, Verstappen, Wensing, 2010).

A notificação voluntária não é considerada o melhor método de identificação de taxas de incidentes na APS (O’Beirne et al., 2011), por não ser projetada para

determinar as taxas de eventos ou de erro, mas, é um método importante de melhoria de segurança que se beneficia das observações de profissionais da linha de frente para detectar problemas que possam ser mitigados por mudanças em sistemas, políticas e procedimentos (Hickner et al., 2010). Além disto, as notificações são úteis para as análises de causa raiz, podendo servir para identificar tendências de erro e possíveis intervenções (Kuo et al., 2008).

Segundo Capucho, Arnas e Cassiani (2013), várias são as barreiras para a notificação, como dificuldade de acesso às fichas de notificação, formulários mal projetados e a falta de clareza sobre o que pode ser notificado, quem pode notificar e para onde as notificações são encaminhadas. Ressaltam o problema da subnotificação, que pode decorrer de diversos fatores (culpa, vergonha, medo da crítica e do litígio). São também identificadas como barreiras às notificações a cultura punitiva, a falta de tempo, a falta de cultura de segurança do paciente (Hickner et al., 2010; Gaal, Verstappen, Wensing, 2010), o desconhecimento sobre o que seriam incidentes e sobre a importância da notificação (O’Beirne et al., 2011), a falta de garantia de anonimato e a falta de feedback das notificações (McKay et al., 2008).

Segundo a OMS (WHO, 2005), para um sistema de notificação de incidentes de segurança do paciente ser efetivo e bem sucedido precisa ser seguro para quem o utilize, precisa agregar valor tendo respostas construtivas e análises significativas e ser capaz de disseminar informações, recomendar mudanças e propor o desenvolvimento de soluções. Destacam que precisam garantir características de não punição, confidencialidade, independência, análise por especialistas, com rapidez e prontidão, fortemente orientado para mudanças em sistemas, processos ou produtos e não para os indivíduos, e fortemente responsivo às implementações das recomendações.

A notificação de incidentes ainda não faz parte da cultura da APS, ressaltando a necessidade de desenvolvimento e adaptação de sistemas que possam atender às especificidades e limitações das práticas em APS (Hickner et al., 2010). A falta de sistemas padronizados de notificação de incidentes na APS dificulta a comparação de dados (Harmsen et al., 2010), destacando a necessidade de um sistema funcional para detectar e investigar erros, propiciando mais investigações e estudos de intervenção para reduzi-los (Khoo et al., 2012). Para McKay et al. (2008),

informações advindas de sistemas de notificação são cruciais para maior compreensão da epidemiologia do erro na APS e para o desenvolvimento de soluções adequadas e disseminação das lições aprendidas.

Cousins et al. (2012) alertam para os baixos números de notificação de incidentes envolvendo medicamentos na APS, sendo necessária a ampliação da cultura de notificação nesse setor. Recomendam que sejam buscadas estratégias que promovam a notificação e aprendizado sobre incidentes associados aos cuidados de saúde na APS, pois, contribuirão para promover a segurança do paciente no sistema de saúde como um todo.

A implementação da notificação de incidentes deve fazer parte da política de saúde dos países (Gaal, Verstappen, Wensing, 2010). No Brasil, o sistema de informação para captação de eventos adversos relacionados ao processo de cuidado possibilita a notificação por cidadãos (pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores) e pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), recentemente regulamentados pela RDC nº 36 (Brasil, 2013, 2014). As notificações envolvem somente incidentes com danos e podem ser realizadas por todos os profissionais de saúde ao NSP, sendo função deste encaminhar, através do *hotsite* da ANVISA, as notificações de todos os eventos adversos que ocorrerem na instituição onde ele se insere. (Brasil, 2013)

A notificação de incidentes decorrentes da assistência no Brasil ainda possui foco mais direcionado para aqueles oriundos da área hospitalar. Recomenda-se que os incidentes da APS também sejam notificados nesse sistema, como forma de contribuição para um banco de dados nacional que permita o conhecimento dos eventos que ocorrem nos diversos níveis de assistência. Porém, há a necessidade de instrumentos que incentivem e facilitem a notificação local, para que ela chegue até os NSP's, permitindo o gerenciamento local de riscos e implementação de ações que os mitiguem ou eliminem.

Frente à realidade dos serviços de APS brasileiros, que possuem pouco acesso à internet ou esta é limitada pela baixa disponibilidade de equipamentos de informática, torna-se importante o desenvolvimento de instrumento que permita o fácil acesso e imediata notificação de incidentes ocorridos e favoreça a análise e investigação dos eventos, em busca da melhoria dos processos que promovam a segurança do paciente.

2. OBJETIVO

2. OBJETIVO

Desenvolver um instrumento para notificação de incidentes de segurança do paciente apropriado ao uso cotidiano e às peculiaridades dos serviços de APS no Brasil.

3. REFERENCIAL TEÓRICO E CONCEITUAL

3. REFERENCIAL TEÓRICO E CONCEITUAL

A presente pesquisa foi realizada sob o referencial teórico da qualidade em saúde. Donabedian (1992) destaca que qualidade é um produto social representado por concepções e valores sobre a saúde, expectativas acerca das relações entre usuários e prestadores de serviços e o modo como os papéis são desempenhados por esses no sistema de saúde. É definida como um conjunto de atributos, que inclui nível de excelência profissional, o uso eficiente de recursos, mínimo risco e alto grau de satisfação por parte dos pacientes, considerando os valores sociais existentes (Donabedian, 1988, 1992).

A qualidade em saúde também é entendida como o grau segundo o qual os cuidados aos usuários/pacientes aumentam a possibilidade da desejada recuperação e reduzem a probabilidade da ocorrência de eventos adversos, dado o estado atual do conhecimento. (JCAHO, 1989)

Para Donabedian (1992), qualidade não se constitui num atributo abstrato mas, sim, é construída pela avaliação assistencial abrangendo a análise dos componentes de estrutura, de processo e de resultado. Nessa concepção, o componente de estrutura refere-se aos recursos disponíveis, desde o orçamento financeiro, os recursos humanos, os físicos, os materiais, os medicamentos, a implementação de protocolos assistenciais e da estrutura organizacional. O componente de processo corresponde ao conjunto de atividades na produção, e no setor saúde, nas relações estabelecidas entre os profissionais e os usuários, incluindo a busca pelo diagnóstico e pela terapêutica. E o componente de resultado consiste na obtenção das características desejáveis dos produtos ou serviços, retratando os efeitos da assistência à saúde do usuário e da população, o custo mensurado e se esses são compatíveis com a sustentabilidade da organização (Donabedian, 1985).

Dessa forma, a garantia da qualidade consiste no esforço realizado, permanentemente, para a melhoria das condições de saúde, por meio da monitorização e avaliação continuada da estrutura, dos processos e dos resultados.

A maior parte das interações em assistência à saúde ocorrem na atenção primária. Aproximadamente 214 milhões de visitas ocorrem anualmente nos Estados Unidos e perto de 300 milhões no Reino Unido. A APS envolve o manejo

de pacientes com grande variedade de condições e queixas e é onde as relações entre os pacientes e os profissionais de saúde na APS frequentemente são mais pessoais e duradouras do que em outros níveis de atenção (WHO, 2012a).

Dentro do contexto do volume de interações de assistência à saúde na APS, considera-se com significativa prioridade a atenção voltada para a segurança do paciente nesta área (Bell et al., 2014). Embora haja baixo risco de danos graves na maioria dos contatos e procedimentos, eventos com importantes consequências ocorrem de tempos em tempos na APS (Wammes et al., 2013).

Segundo a Política Nacional de Atenção Básica (Brasil, 2012), os serviços de atenção primária, para contribuir com o funcionamento das Redes de Atenção à Saúde, devem cumprir com algumas funções, entre elas:

“Ser resolutiva: identificar riscos, necessidades e demandas de saúde, utilizando e articulando diferentes tecnologias de cuidado individual e coletivo, por meio de uma clínica ampliada capaz de construir vínculos positivos e intervenções clínicas e sanitariamente efetivas, na perspectiva de ampliação dos graus de autonomia dos indivíduos e grupos sociais; [...]”

4. REVISÃO DE LITERATURA

4. REVISÃO DE LITERATURA

As pesquisas sobre segurança do paciente na APS ainda são iniciais. Em busca realizada em bases de dados foram encontradas iniciativas internacionais, principalmente nos últimos três anos. Foram utilizados os descritores “primary health care”, “safety patient”, “safety management”, sendo encontrados no “PubMed database” 739 artigos. Ao se filtrar a busca para os últimos 10 anos (2005 a 2014) e selecionadas as línguas inglesa, francesa e espanhola, encontraram-se 655 artigos, sendo que destes, somente 116 artigos possuíam relação direta com o tema. Dos 116 artigos selecionados, 90 eram dos últimos cinco anos (2009 a 2014) e 60 destes, dos últimos três anos (2012 a 2014), demonstrando o crescimento recente de estudos sobre o tema. Dentre os temas abordados nos estudos, pouco mais de 30% referem-se a tipos de incidentes de segurança do paciente que ocorrem na APS, sendo metade destes relacionados ao uso de medicamentos. Cerca de 26% ressaltam a importância do tema na APS e os temas de atenção para esses serviços. Pouco mais de 20% abordam estratégias que promovam a segurança do paciente na APS, sendo quase metade relacionada a uso de ferramentas de “e-health” e 16% avaliam a cultura de segurança do paciente entre profissionais e gestores. Quanto à origem dos estudos, 54% provinham de países europeus, 29% da América do Norte e 9% da Oceania. Não foram encontrados estudos da América do Sul.

No Brasil há poucos estudos relacionados ao tema. Em busca de dados realizada na base de dados Scielo, utilizando os mesmos descritores anteriores, somente se encontra a pesquisa brasileira, realizada por Paese (2013) sobre cultura de segurança do paciente na APS. Ao se utilizar descritores relacionados a “erros” foram encontrados mais dois artigos relacionados a erros de medicação na APS, sendo um do México e outro da Espanha. Na base de dados LILACS não foram encontrados estudos com os descritores de segurança do paciente e APS, mas, ao se correlacionar com erros médicos, de diagnóstico ou de medicamentos, encontrou-se um artigo brasileiro, de Queiroz (2012) relacionado a erros diagnósticos na APS e outro equatoriano sobre estratégias de segurança do paciente na APS. Ao final de 2014, foi publicada no Brasil uma revisão sistemática de literatura sobre segurança do paciente na APS (Marchon e Mendes, 2014).

Ao se realizar uma busca livre no *Pubmed database* com os termos “reporting”, “patient safety” e “primary care”, foram encontrados apenas oito artigos publicados nos últimos 10 anos, sendo que três deles falam especificamente do desenvolvimento de sistemas de notificação para a APS e quatro foram publicados em 2015.

Para Al-Khalidi (2013), a notificação de eventos relacionados à segurança do paciente nos serviços de APS é mandatória. Portanto, o desenvolvimento e aprimoramento de instrumentos e ferramentas para notificação de eventos relacionados aos serviços de APS que permitam a identificação dos principais riscos que ocorrem neste nível de assistência e a busca por revisões ou ações que os eliminem ou minimizem é preponderante para a ampliação da segurança do paciente na atenção primária à saúde.

Há formulários de sistemas de notificação para APS sendo desenvolvidos e utilizados em alguns países, utilizando formas muito semelhantes, com apenas ligeiras variações. Em seu estudo, O’Beirne et al. (2010) identificaram seis estudos com formulários de notificação para coleta prospectiva de incidentes na APS, que possuíam algumas variações entre si. Esses formulários foram desenvolvidos pelos programas de segurança do paciente Advanced Incident Management System (AIMS), Applied Strategies for Improving Patient Safety Taxonomy (ASIPS), National Health Service (NHS), Linneaus Collaboration/Primary Care International Study of Medical Errors (Linneaus-PC), American Academy of Family Physicians (AAFP) e Threats to Australian Patient Safety (TAPS), pertencentes a países como Estados Unidos da América, Austrália, Reino Unido e em vários outros países da Europa que tem a cultura de segurança do paciente mais amadurecida na APS.

O’Beirne et al. (2011), em um de seus estudos, demonstra um formulário de notificação de incidentes que tem sido experimentado numa região do Canadá e faz parte de um programa de aprendizagem em segurança, o *Medical Safety in Community Practice* (MSCP).

Quase ao final da presente pesquisa, foi publicado um artigo com estudo semelhante a esta, onde especialistas foram consultados para o desenvolvimento de um formulário de notificação de eventos para serviços de APS na Europa (Klemp et al., 2015). Deixam claro, ao final de seu estudo, que seriam necessárias algumas adaptações para ser utilizado em países ou organizações específicas. Ao

final do artigo, informam que o formulário estaria disponível para consulta e adaptações em um website, porém, não foi localizado o referido instrumento. Foi também enviada uma mensagem por endereço eletrônico, solicitando acesso ao formulário, porém, até o final desta pesquisa, não foi obtida resposta.

A OMS (WHO, 2009) tem proposto e desenvolvido uma Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety* - ICPS). A partir do trabalho da ICPS e do *National Coordination Council on Medication Errors Reporting and Prevention* (NCC MERP), um novo sistema de classificação para incidentes de segurança envolvendo exclusivamente medicamentos na atenção primária tem também sido desenvolvido, como um dos resultados do Programa *European Union Learning from International Networks about Errors and Understanding Safety in Primary Care* (LINNEAUS Euro-PC), cuja intenção é criar um sistema de classificação padronizado que possa ser usado na APS para comunicar incidentes, classificar os incidentes de medicação e ajudar a orientar melhorias na segurança do paciente. Pode também ser usado por pesquisadores para monitorar, comparar e aprender com os incidentes de segurança de medicamentos na atenção primária em diferentes países europeus. No entanto, ainda não há informações sobre a validade e concordância das classificações, precisando ser avaliadas (Kosiek et al., 2014).

No Brasil, não foram localizadas publicações sobre sistemas de notificação de incidentes para serviços de APS e nem informações sobre o desenvolvimento de sistemas ou formulários, com este propósito específico.

5. MÉTODOS

5.1. TIPO DE PESQUISA

A pesquisa foi de base metodológica, com o propósito de desenvolver um instrumento para notificação adequado às especificidades da APS, dentro do contexto de nosso país, e que permita identificar os principais incidentes de segurança do paciente ocorridos neste nível de assistência e intervenções necessárias a mitigar riscos e promover a cultura de segurança do paciente. A pesquisa metodológica envolve estudos sobre métodos de obtenção, organização e análise de dados, com o objetivo de elaboração, validação e avaliação de instrumentos ou técnicas de investigação (Polit, Beck, Hungler, 2004).

O instrumento inicial de notificação foi gerado a partir da experiência de profissionais de atenção primária que vêm experimentando a notificação de incidentes em suas atividades assistenciais, aliado à revisão de literatura, sendo incluídos aspectos e temas importantes que têm sido destacados nas publicações sobre o tema: os principais incidentes que têm sido identificados em serviços de APS e as características destes serviços que contribuem para incidentes de segurança do paciente.

Nesta pesquisa optou-se pela utilização da técnica Delphi, através da formação de um painel de especialistas que participaram de uma série de rodadas para identificar, esclarecer, aperfeiçoar e, finalmente, obter consenso sobre esse instrumento. Considerou-se que o fato das pessoas não se encontrarem e permanecerem anônimas seria um facilitador, por poderem expressar sua opinião sem serem influenciados pelos demais. Após cada rodada, o grupo recebeu um retorno das análises, dos argumentos e contra argumentos, podendo reavaliar os conteúdos mais de uma vez, acrescidos pelos retornos das opiniões anônimas dos demais.

5.2. TÉCNICA DELPHI

A técnica Delphi foi desenvolvida originalmente na década de 50 pela RAND Corporation, em Santa Monica, Califórnia. Seu nome faz referência ao oráculo de

Delfos, com o princípio da previsão que não pode ser falsificada e que não tem a propriedade de ser verdadeira ou falsa. (Cuhls, 2012)

Para Cuhls (2012), a técnica Delphi é muito útil para a avaliação de novas propostas e de fatos que ainda estão para acontecer e seus objetos de estudo são sempre questões sobre as quais não se tem certeza ou conhecimentos completos. Baseia-se em pesquisas estruturais e faz uso de informações intuitivas disponíveis dos participantes que são principalmente especialistas, oferecendo resultados qualitativos e quantitativos.

A técnica Delphi tem sido amplamente utilizada para ajudar a promover o acordo entre especialistas. Principais pontos fortes deste processo incluem o fato de não forçar o consenso mas, ajudar a identificar onde há ou não acordo (Cresswell et al., 2013). É usado para determinar a dimensão do acordo sobre um tema.

Estudos Delphi incluem três fases: a preparação, a submissão aos especialistas em duas ou mais rodadas e a etapa de análises e aplicação, após o inquérito ser concluído (Cuhls, 2012). Estas fases foram seguidas no presente estudo.

5.2.1. Fase de preparação

A fase de preparação foi composta por:

5.2.1.1. Elaboração do instrumento inicial proposto

O instrumento inicial de notificação foi elaborado a partir da revisão de literatura e da experiência de profissionais da APS.

5.2.1.2. Seleção de especialistas

Foram selecionados pesquisadores do tema segurança do paciente na APS e profissionais que têm vivenciado em sua prática o gerenciamento de risco relacionado à segurança do paciente na APS; foram também selecionados pesquisadores com conhecimento metodológico sobre sistemas de notificação de incidentes em segurança do paciente. Estes especialistas foram identificados

através de produção científica sobre o tema ou publicações em literatura cinzenta e análise de seus currículos na Plataforma Lattes. Ao todo, foram selecionados 18 especialistas, sendo 14 pesquisadores sobre os temas e quatro profissionais que têm vivenciado a prática de segurança do paciente em serviços de APS.

5.2.1.3. Preparação do instrumento para submissão ao painel

O instrumento (Apêndice A) foi dividido em 15 tópicos, inseridos no *software* e ferramenta de pesquisa *online* SurveyMonkey®, com a seguinte pergunta prévia antes de cada item: *“Avalie os conteúdos propostos para o item ‘x’, de acordo com a escala abaixo, assinalando seu nível de concordância. Após assinalar sua opção, havia um campo para observações, comentários e sugestões”*, sendo que o ‘x’ se referia ao “nome” dado a cada tópico do formulário. Ao final, foi elaborado mais um item (totalizando 16 itens), em relação ao formulário como um todo: *“Responda seu nível de concordância quanto à seguinte afirmação: Considero o instrumento adequado ao uso para notificação de incidentes de segurança do paciente em serviços de atenção primária”*. Para cada item, o especialista consultado deveria emitir seu nível de concordância, quanto ao formato, terminologia e conteúdo, a partir de uma escala do tipo Likert de 5 pontos, elencada nas seguintes opções: 1 - *“discordo totalmente”*; 2 - *“discordo parcialmente”*, 3 - *“nem concordo/nem discordo”*; 4 - *“concordo parcialmente”*, 5 - *“concordo totalmente”*.

5.2.2. Fase de submissão

A fase de submissão aos especialistas se desenvolveu da seguinte forma:

5.2.2.1.Primeira rodada

Feito contato com os especialistas (por meio eletrônico), quando foi apresentada a proposta e realizado o convite para participação (Apêndice B), sendo enviados: uma cópia do instrumento (Apêndice A), orientações sobre a técnica Delphi e forma de análise (Apêndice C), dois links de questionários do SurveyMonkey® (um link com dez itens e outro com seis itens), solicitando a análise

e expressão de opinião quanto à pertinência de cada item, assim como sobre exclusões, modificações ou inclusões de itens não considerados, com devolução em um prazo de 15 dias. O prazo foi prorrogado por mais uma semana.

5.2.2.2. Segunda rodada

A partir da tabulação e categorização (Apêndice D) dos comentários, observações e sugestões da primeira rodada (Apêndice E), o instrumento foi reformulado (Apêndice F), sendo dividido em 4 tópicos, inseridos na ferramenta de pesquisa SurveyMonkey®, com perguntas semelhantes as da primeira rodada antes de cada um deles, assim como, com disponibilidade de campo para observações, comentários e sugestões. Ao final, também foi elaborado mais um item (totalizando cinco itens) referente ao formulário como um todo, devendo ser avaliado da mesma forma que na primeira rodada. Realizado novo contato com os especialistas (por meio eletrônico) respondentes da primeira rodada, enviando novo convite, com esclarecimentos e devolutivas aos especialistas referentes à primeira rodada (Apêndice G), sendo enviados: uma cópia do instrumento reformulado (Apêndice F), um *link* de questionário do SurveyMonkey® (com cinco itens), solicitando a análise e expressão de opinião quanto à pertinência de cada item, assim como sobre exclusões, modificações ou inclusões de itens não considerados, com devolução em um prazo de 15 dias. O prazo foi prorrogado por mais uma semana.

5.2.2.3. Terceira rodada

A partir da tabulação e categorização dos comentários, observações e sugestões da segunda rodada (Apêndice H), o instrumento foi reformulado (Apêndice J), sendo dividido em seis tópicos, inseridos na ferramenta de pesquisa SurveyMonkey®, com perguntas semelhantes as das primeira e segunda rodadas antes de cada um deles, assim como, com disponibilidade de campo para observações, comentários e sugestões. Ao final, também foi elaborado mais um item (totalizando sete itens) referente ao formulário como um todo, devendo ser avaliado da mesma forma que nas primeira e segunda rodadas. Realizado novo contato com os especialistas (por meio eletrônico) respondentes da segunda rodada, enviando, sendo enviados: uma cópia do instrumento reformulado (Apêndice J),

esclarecimentos e devolutivas aos especialistas em relação à segunda rodada (Apêndice K), um link de questionário do SurveyMonkey® (com sete itens), solicitando a análise e expressão de opinião quanto à pertinência de cada item, assim como sobre exclusões, modificações ou inclusões de itens não considerados, com devolução em um prazo de uma semana.

Segundo Wright e Giovinazzo (2000), espera-se uma abstenção de 30 a 50% dos respondentes na primeira rodada e de 20 a 30% na segunda rodada e, após a análise da primeira rodada, pode-se decidir sobre a necessidade de incorporação de novos itens, sendo isto bastante comum.

5.2.3. Fase de análise

A fase de análise transcorreu da seguinte forma:

5.2.3.1. Atribuição de pesos

Foram avaliadas as frequências de respostas para cada nível de concordância, conforme o número total de respondentes em cada rodada. Foram também atribuídos pesos para cada nível de concordância apontado na ferramenta de pesquisa SurveyMonkey®, conforme descrito a seguir: 1 - discordo totalmente (DT) - peso 0; 2 - discordo parcialmente (DP) – peso 2,5; 3 - nem concordo/nem discordo (NC/ND) – peso 5; 4 - concordo parcialmente (CP) – peso 7,5; 5 - concordo totalmente (CT) – peso 10.

5.2.3.2. Tabulação

Realizada a tabulação das respostas recebidas, a cada rodada, em Excel®, sendo analisadas as frequências percentuais dos níveis de concordância e utilizando-se recursos da estatística descritiva, através de avaliação de medidas de tendência central (média, mediana e moda) e de dispersão (desvio-padrão, coeficiente de variação e amplitude inter-quartil), segundo os pesos atribuídos, para cada tópico e para o instrumento como um todo.

5.2.3.3. Categorização

Foram categorizados os comentários, observações e sugestões em planilhas Excel®, com identificação das propostas a serem reconsideradas na reformulação dos instrumentos a cada rodada.

5.2.3.4. Adequação do instrumento

A cada rodada, foram realizadas adequações dos instrumentos, a partir do nível de concordância definido previamente (Williams, 1994) e das sugestões e observações realizadas. Optou-se pelo nível de concordância de 75%, por ser o critério mínimo mais utilizado em estudos envolvendo a técnica Delphi na atenção primária à saúde, conforme revisão realizada por Coutinho et al. (2013). Foram mantidos, a cada rodada, os tópicos em que 75% dos participantes sinalizaram os scores 4 e 5 da escala Likert e que obtiveram tanto média quanto mediana mínima de 7,5, a partir dos pesos atribuídos aos níveis de concordância. Quando houve divergência de opinião em algum tópico foi considerada a opinião manifestada por maior número de especialistas. Se ainda houvesse empate, pesava-se a opinião do especialista com maior domínio na área específica do tópico.

5.3. PARECER ÉTICO

Em atendimento à Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196/96, a pesquisa foi aprovada pelos Comitês de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e do Hospital Israelita Albert Einstein, cujos pareceres consubstanciados com a encontram-se nos Anexos 1 e 2.

6. RESULTADOS

6. RESULTADOS

6.1. PRIMEIRA RODADA

6.1.1. Submissão do instrumento à análise

O instrumento inicial (Apêndice A) foi subdividido em quinze tópicos a serem avaliados, descritos na ferramenta de pesquisa SurveyMonkey®. O primeiro tópico foi denominado “cabeçalho” e continha informações a serem preenchidas acerca da unidade, data e hora do incidente e local da unidade onde ele haveria ocorrido. O segundo tópico foi denominado “orientações de preenchimento” e se referia a pequenas e breves orientações ao início do quadro “tipo de incidente”, sobre o seu preenchimento. Os tipos de incidentes descritos no quadro “tipo de incidente” foram distribuídos (juntamente com seus fatores de relação) do tópico três ao onze, sendo eles: erro de identificação; queda; erro, ausência ou atraso diagnóstico; falha na comunicação; falha em materiais/equipamentos; erro em procedimentos; erro em medicação; falha na higienização das mãos; outro incidente. O tópico doze contemplava o campo aberto com a “descrição do incidente”, seguido do tópico treze que continha opções sobre “o que foi feito” após o incidente. Já os tópicos quatorze e quinze consideravam, respectivamente, a “classificação” e o “registro final” do incidente. Foi também incluído na ferramenta de pesquisa SurveyMonkey® um 16º tópico, solicitando a avaliação do instrumento como um todo, quanto à sua adequabilidade ao uso proposto. Os 16 tópicos foram distribuídos em dois *links* da ferramenta SurveyMonkey®, um com dez e outro com seis tópicos, a serem consultados, por estar sendo utilizada a modalidade básica da ferramenta, que era suficientemente adequada às necessidades do estudo.

Foram convidados treze enfermeiros, dois farmacêuticos, um médico, um psicólogo e um nutricionista como os 18 especialistas selecionados a participarem da pesquisa. Dentre estes, 78% (14) possuem doutorado completo, 11% (2) estavam com o doutorado em andamento e 11% (2) possuem pós-graduação na modalidade *lato sensu*. Considerando os critérios de seleção, 78% (14) são pesquisadores sobre o tema segurança do paciente, com alguma interface com a APS ou com sistemas de notificação de incidentes e 22% (4) são profissionais que

atuam em gerenciamento de risco relacionado à segurança do paciente com interfaces em serviços de APS. (Tabela 1)

Tabela 1. Distribuição dos especialistas, segundo formação e atuação profissional e participação nas rodadas em relação aos aceites e respostas em cada rodada - 2015

Características dos especialistas		Primeira rodada				Segunda rodada				Terceira rodada			
Formação profissional	Convites	%	Aceite e resposta	%	Convites	%	Aceite e resposta	%	Convites	%	Aceite e resposta	%	
Enfermeiro	13	72%	6	60%	6	60%	6	67%	6	60%	6	67%	
Médico	1	6%	1	10%	1	10%	1	11%	1	10%	1	11%	
Farmacêutico	2	11%	1	10%	1	10%	1	11%	1	10%	1	11%	
Psicólogo	1	6%	1	10%	1	10%	1	11%	1	10%	1	11%	
Nutricionista	1	6%	1	10%	1	10%	0	0%	0	0%	0	0%	
Total	18	100%	10	100%	10	100%	9	100%	9	100%	9	100%	
Grau de formação acadêmica	Convites	%	Aceite e resposta	%	Convites	%	Aceite e resposta	%	Convites	%	Aceite e resposta	%	
Doutorado completo	14	78%	7	70%	7	70%	6	67%	6	60%	6	67%	
Doutorado em andamento	2	11%	1	10%	1	10%	1	11%	1	10%	1	11%	
Pós graduação lato sensu	2	11%	2	20%	2	20%	2	22%	2	20%	2	22%	
Total	18	100%	10	100%	10	100%	9	100%	9	100%	9	100%	
Atuação profissional	Convites	%	Aceite e resposta	%	Convites	%	Aceite e resposta	%	Convites	%	Aceite e resposta	%	
Pesquisadores sobre o tema	14	78%	7	70%	7	70%	6	67%	6	60%	6	67%	
Profissionais atuantes em gerenciamento de risco	4	22%	3	30%	3	30%	3	33%	3	30%	3	33%	
Total	18	100%	10	100%	10	100%	9	100%	9	100%	9	100%	

Os especialistas selecionados receberam, por meio eletrônico, uma carta convite (Apêndice B), o formulário proposto (Apêndice A), um guia de instruções (Apêndice C) e os dois links de acesso à análise do instrumento na ferramenta de pesquisa Survey Monkey®, sendo lhes solicitada a análise e expressão de concordância quanto à pertinência de cada item, com devolução em um prazo de 15 dias.

Dos 18 especialistas convidados, 11 manifestaram aceite ao convite dentro dos 15 dias estabelecidos como prazo, porém, somente seis responderam dentro deste período. Houve prorrogação do prazo por mais uma semana, sendo que, mais duas pessoas manifestaram aceite ao convite, mas, ao final do período, totalizaram-se dez respondentes. Portanto, houve 72% de aceitabilidade aos convites, porém, somente 56% dos especialistas acessaram os *links* e finalizaram as respostas dentro do prazo estabelecido. Em média, foram sete dias decorridos entre o envio do convite e seu aceite e onze dias entre o envio do convite e o acesso e resposta aos links. Os especialistas gastaram, em média, 85 minutos, para acessarem os links, realizarem suas análises e emitirem suas opiniões sobre o formulário. (Tabela 2)

Tabela 2. Avaliação do percentual e tempos de aceite e de resposta aos convites - 2015

Parâmetros	1ª rodada	2ª rodada	3ª rodada
Nº Convites enviados	18	10	9
Nº Convites aceitos	13	9	9
% Convites aceitos	72%	90%	100%
Nº Respondentes	10	9	9
% Respondentes	56%	90%	100%
Tempo médio de aceite aos convites (em dias)	7	8	4
Tempo médio de resposta (em dias)	11	13	5
Tempo médio dispendido para análise pelos especialistas (em minutos)	85	22	29

Entre os respondentes, 60% eram enfermeiros, 70% possuíam doutorado, 40% (4) eram pesquisadores do tema e 60% (6) tinham atividades profissionais voltadas ao gerenciamento de risco, com foco em segurança do paciente. (Tabela 1)

6.1.2. Análise dos níveis de concordância

As respostas coletadas, tabuladas em Excel®, foram calculadas em relação a média, mediana, moda, desvio padrão, coeficiente de variação, amplitude interquartil dos níveis de concordância, a partir dos pesos atribuídos, descritos no capítulo de métodos. Também foi calculado o percentual de respostas CP/CT, para cada tópico (Tabela 3). Somente dois dos 16 tópicos obtiveram média e mediana mínima de concordância de 7,5, sendo os itens “descrição do incidente” e registro final e três dos 16 tópicos apresentaram percentual de respostas CP/CT acima de 75%, sendo, além dos dois já citados, o tópico referente ao “cabeçalho”. Porém, mesmo para esses itens os cálculos do desvio padrão, coeficiente de variação e amplitude interquartil demonstraram falta de homogeneidade e grande variância da concordância entre os especialistas.

Os coeficientes de variação dos 16 tópicos foram de 27% até 96% e as amplitudes interquartis variaram de 7,5 a 10,0 demonstrando falta de homogeneidade e grande variação na concordância entre os participantes. Os itens com menor média de concordância (4,3) foram os itens “erro, ausência ou atraso diagnóstico” e “falha na comunicação”; entre os com menor percentual de respostas CP/CT (30-40%), além destes dois, ficou o item “orientações de preenchimento”. O item (tópico 16) que pedia a avaliação do instrumento como um todo obteve média

6,5 de concordância, mediana de 7,5 e somente 70% de respostas CP/CT. Considerando os 16 tópicos apresentados, a média geral de concordância com o instrumento ficou em 6,3, a mediana em 6,9 e o percentual de respostas CP/CT ficou em 61%.

Tabela 3. Análise estatística dos níveis de concordância, por tópico - 1ª rodada - 2015

Tópico	Tema	Média	Mediana	Moda	Desvio padrão	Coef variação	Amplitude inter quartil	% respostas CP/CT
1	Cabeçalho	7,0	7,5	7,5	2,6	37%	7,5	80%
2	Orientações de preenchimento	5,3	5	2,5	3,4	65%	10,0	40%
3	Erro de identificação	6,5	7,5	2,5	3,6	55%	7,5	60%
4	Queda	5,5	7,5	7,5	3,9	70%	10,0	60%
5	Erro, ausência ou atraso diagnóstico	4,3	2,5	2,5	3,5	83%	10,0	40%
6	Falha na comunicação	4,3	2,5	2,5	4,1	96%	10,0	30%
7	Falha em materiais ou equipamentos	5,5	5	2,5	3,9	70%	10,0	50%
8	Erro de procedimento	6,0	7,5	7,5	3,9	66%	10,0	60%
9	Erro de medicação	6,8	7,5	7,5	3,1	46%	7,5	70%
10	Falha na higienização das mãos	7,3	7,5	10	3,0	41%	7,5	70%
11	Outro incidente	6,3	7,5	7,5	3,6	57%	10,0	60%
12	Descrição do incidente	9,0	10	10	2,4	27%	7,5	90%
13	O que foi feito	5,8	7,5	7,5	3,5	62%	10,0	60%
14	Classificação	6,4	7,5	7,5	3,5	55%	7,5	60%
15	Registro final	8,6	10	10	3,6	42%	7,5	80%
16	Todo o instrumento	6,5	7,5	7,5	2,4	37%	7,5	70%
Total	Média geral	6,3	6,9	6,4				61%
	Mediana geral	6,3	7,5	7,5				60%
	Moda geral	6,5	7,5	7,5				60%

6.1.3. Análise das observações, comentários e sugestões

O instrumento, portanto, precisava de várias reformulações antes de ser submetido à nova rodada entre os especialistas. As observações, comentários e sugestões apresentados na ferramenta de pesquisa SurveyMonkey® foram transcritos (Apêndice E) e tabulados (Tabela 4) no Excel®, sendo classificados entre sugestões, dúvidas ou comentários propriamente ditos (Apêndice D), cujas análises resultaram nas tratativas aplicadas na reformulação do instrumento.

Tabela 4. Tabulação dos comentários por sugestões, dúvidas e observações - 1ª rodada - 2015

Tópico	Tema	Nº de respondentes que realizaram comentários	Nº sugestões	Nº dúvidas	Nº observações
1	Cabeçalho	7	17	2	2
2	Orientações de preenchimento	8	10	2	2
3	Erro de identificação	6	4	0	5
4	Queda	9	11	0	6
5	Erro, ausência ou atraso diagnóstico	9	10	0	9
6	Falha na comunicação	8	8	0	2
7	Falha em materiais ou equipamentos	7	4	0	7
8	Erro de procedimento	8	8	0	2
9	Erro de medicação	9	11	0	2
10	Falha na higienização das mãos	4	3	0	1
11	Outro incidente	7	7	0	3
12	Descrição do incidente	2	2	0	0
13	O que foi feito	9	7	0	11
14	Classificação	8	7	0	2
15	Registro final	6	5	0	2
16	Todo o instrumento	8	2	0	8
Total		115	116	4	64

Ao todo 116 sugestões e 64 observações foram recebidas, avaliadas e consideradas na reformulação do formulário, e quatro dúvidas recebidas foram esclarecidas aos especialistas como devolutiva da primeira rodada.

6.2. SEGUNDA RODADA

6.2.1. Submissão do instrumento à análise

O instrumento reformulado (Apêndice F) foi subdividido em quatro tópicos distribuídos na ferramenta de pesquisa SurveyMonkey®. O primeiro tópico foi denominado “glossário” e contém definições de termos e orientações para o preenchimento do formulário. O segundo tópico foi denominado “informações sobre o incidente” e contempla informações sobre a unidade, data da notificação, data e hora da ocorrência do incidente, número de prontuário ou de identificação do paciente, o quê, como e onde ocorreu o incidente e quais ações imediatas foram realizadas após o incidente. No terceiro tópico, designado como “tipo do incidente, constam as diversas opções de classificação dos tipos de incidentes e, no quarto tópico, designado “consequências do incidente”, os tipos de danos provocados pelo incidente, ambos baseados na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS (WHO, 2009). Foi também incluído um 5º tópico, solicitando a avaliação do instrumento como um todo, quanto à sua adequabilidade ao uso

proposto, sendo os cinco tópicos distribuídos em um *link* da ferramenta SurveyMonkey®.

Os respondentes da primeira rodada receberam, por meio eletrônico, uma nova carta convite (Apêndice G), com devolutivas e esclarecimentos sobre a primeira rodada, o novo formulário proposto (Apêndice F) e o *link* de acesso do Survey Monkey®, sendo-lhes solicitada a análise e expressão de concordância quanto à pertinência de cada item, com devolução em um prazo de 15 dias.

Dos dez especialistas respondentes da primeira rodada e convidados para a segunda, sete manifestaram aceite ao convite dentro dos 15 dias estabelecidos como prazo, porém, somente cinco responderam dentro do período. Houve prorrogação do prazo por mais uma semana, sendo que, mais duas pessoas manifestaram aceite ao convite, totalizando nove respondentes. Portanto, houve 90% de aceitabilidade, acesso ao *link* e finalização das respostas dentro do prazo estabelecido. Em média, foram oito dias decorridos entre o envio do convite e seu aceite e treze dias entre o envio do convite e o acesso e resposta aos links. Os especialistas gastaram, em média, 22 minutos, para acessarem os links, realizarem suas análises e emitirem suas opiniões sobre o formulário (Tabela 2). Dos nove respondentes, 67%(6) são enfermeiros, 67% (6) possuem doutorado e 67% (6) são pesquisadores do tema segurança do paciente (Tabela 1).

6.2.2. Análise dos níveis de concordância

As respostas coletadas, tabuladas em Excel®, foram calculadas em relação a média, mediana, moda, desvio padrão, coeficiente de variação, amplitude interquartil dos níveis de concordância, a partir dos pesos atribuídos, descritos no capítulo de métodos. Também foi calculado o percentual de respostas CP/CT, para cada tópico (Tabela 5). Somente dois dos cinco tópicos não obtiveram média e mediana mínima de concordância de 7,5, sendo os itens “tipo de incidente” e “consequências do incidente”, sendo que somente este último não atingiu percentual de respostas CP/CT acima de 75%. Porém, mesmo para os demais itens os cálculos do desvio padrão, coeficiente de variação e amplitude interquartil demonstraram ainda falta de homogeneidade e grande variância da concordância entre os especialistas.

Tabela 5. Análise estatística dos níveis de concordância, por tópico - 2ª rodada - 2015

Tópico	Tema	Média	Mediana	Moda	Desvio padrão	Coef variação	Amplitude inter quartil	% respostas CP/CT
1	I GLOSSÁRIO	8,3	10	10	2,5	30%	7,5	89%
2	II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	7,5	7,5	7,5	2,2	29%	7,5	89%
3	III TIPO DE INCIDENTE	5,8	7,5	2,5	3,3	57%	7,5	56%
4	IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	6,9	7,5	7,5	2,7	39%	7,5	78%
5	Todo o instrumento	7,5	7,5	7,5	2,2	29%	7,5	89%
Total	Média geral	7,2	8,0	7,0				80%
	Mediana geral	7,5	7,5	7,5				89%
	Moda geral	7,5	7,5	7,5				89%

Os coeficientes de variação dos 16 tópicos foram de 29% até 57% e as amplitudes interquartis foram todas de 7,5 demonstrando ainda falta de homogeneidade e grande variação na concordância entre os participantes, porém, em menor grau do que na primeira rodada. O item com melhor média (8,3) e mediana (10,0) de concordância foi o “glossário” e entre os com maior percentual de respostas CP/CT (89%), além deste, foram os itens “informações sobre o incidente” e o referente a “todo o instrumento”, sendo que este também obteve média e mediana de concordância de 7,5. Considerando os cinco tópicos apresentados, a média geral de concordância com o instrumento ficou em 7,2, a mediana em 8,0 e o percentual de respostas CP/CT ficou em 80%.

6.2.3. Análise das observações, comentários e sugestões

Embora com concordância já mais próxima do esperado, o instrumento ainda requeria algumas reformulações e optou-se por submeter novo formulário a mais uma rodada entre os especialistas. As observações, comentários e sugestões apresentados na ferramenta de pesquisa SurveyMonkey® foram transcritos (Apêndice I) e tabulados (Tabela 6) no Excel®, sendo classificados entre sugestões, dúvidas ou comentários propriamente ditos (Apêndice H), cujas análises resultaram nas tratativas aplicadas na reformulação do instrumento.

Tabela 6. Tabulação dos comentários por sugestões, dúvidas e observações - 2ª rodada - 2015

Tópico	Tema	Nº de respondentes que realizaram comentários	Nº sugestões	Nº dúvidas	Nº observações
1	I GLOSSÁRIO	5	4	0	2
2	II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	7	9	0	1
3	III TIPO DE INCIDENTE	7	10	7	3
4	IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	7	3	2	2
5	Todo o instrumento	7	7	0	5
Total		33	33	9	13

Ao todo foram 33 sugestões e 13 observações recebidas, avaliadas e consideradas na reformulação do formulário. Além disto, nove dúvidas foram esclarecidas aos especialistas como devolutiva da segunda rodada.

6.3. TERCEIRA RODADA

6.3.1. Submissão do instrumento à análise

O instrumento reformulado (Apêndice J) após as considerações da segunda rodada foi subdividido em seis tópicos distribuídos na ferramenta de pesquisa SurveyMonkey®. Os primeiro e segundo tópicos foram designados como na segunda rodada como “glossário” e “informações sobre o incidente”, com algumas adequações propostas. O item “tipo do incidente”, que foi mais destrinchado por sugestão dos especialistas, foi subdividido, para a avaliação, em três partes, compondo portanto os tópicos três, quatro e cinco do *link* do SurveyMonkey®, sendo designados como partes “A”, “B” e “C” do “tipo de incidente”. O sexto tópico foi o referente ao “grau do incidente”, cuja nomenclatura foi alterada por sugestão de um dos especialistas, para ficar mais apropriado com o proposto na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS (WHO, 2009). Foi novamente incluído um 7º tópico, solicitando a avaliação do instrumento como um todo, quanto à sua adequabilidade ao uso proposto, sendo os sete tópicos distribuídos em um *link* da ferramenta SurveyMonkey®.

Os respondentes da segunda rodada receberam, por meio eletrônico, uma carta com esclarecimentos e devolutivas em relação à segunda rodada (Apêndice K), sendo convidados a mais uma vez avaliarem o novo formulário proposto (Apêndice J). Receberam também o *link* de acesso do Survey Monkey®, sendo-lhes

solicitada a análise e expressão de concordância quanto à pertinência de cada item, com devolução em um prazo de oito dias.

Dos nove especialistas respondentes da primeira rodada e convidados para a segunda, oito manifestaram aceite ao convite, acessaram o link e enviaram a resposta dentro do prazo estabelecido e um especialista respondeu em dez dias, ainda sendo possível considerar suas avaliações. Portanto, houve 100% de aceitabilidade, acesso ao *link* e finalização das respostas na terceira rodada, sendo que, em média, foram quatro dias decorridos entre o envio do convite e seu aceite e cinco dias entre o envio do convite e o acesso e resposta aos links (Tabela 2). Os especialistas gastaram, em média, 29 minutos, para realizarem suas análises em relação ao terceiro formulário proposto.

6.3.2. Análise dos níveis de concordância

As respostas coletadas, tabuladas em Excel®, foram calculadas em relação a média, mediana, moda, desvio padrão, coeficiente de variação, amplitude interquartil dos níveis de concordância, a partir dos pesos atribuídos, descritos no capítulo de métodos. Também foi calculado o percentual de respostas CP/CT, para cada tópico (Tabela 7). Todos os cinco tópicos obtiveram média e mediana mínima de concordância de 7,5 e atingiram percentual mínimo de respostas CP/CT acima de 75%.

Tabela 7. Análise estatística dos níveis de concordância, por tópico - 3ª rodada - 2015

Tópico	Tema	Média	Mediana	Moda	Desvio padrão	Coef variação	Amplitude inter quartil	% respostas CP/CT
1	I GLOSSÁRIO	8,3	10	10	2,5	30%	7,5	89%
2	II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	9,4	10	10	1,1	12%	2,5	100%
3	III-A TIPO DE INCIDENTE	9,4	10	10	1,1	12%	2,5	100%
4	III-B TIPO DE INCIDENTE	7,5	7,5	10,0	3,1	41%	7,5	78%
5	III-C TIPO DE INCIDENTE	8,9	10,0	10,0	1,3	15%	2,5	100%
6	IV GRAU DO INCIDENTE	9,4	10	10	1,1	12%	2,5	100%
7	Todo o instrumento	8,6	7,5	7,5	1,3	15%	2,5	100%
	Média geral	8,8	9,3	9,6				95%
	Mediana geral	8,9	10,0	10,0				100%
	Moda geral	9,4	10	10				100%

Os tópicos com melhor média de concordância (9,4) foram os itens “informações sobre o incidente”, parte A do “tipo de incidente” e “grau de incidente”. Estes mesmos itens tiveram mediana e moda 10,0 e receberam 100% de respostas CP/CT, assim como, a parte C do “tipo de incidente”. O item de menor concordância

(7,5) foi a parte B do “tipo de incidente”, que obteve 78% de respostas CP/CT e 7,5 de média e mediana, seguido do item “glossário”, que obteve 89% de respostas CP/CT, 8,3 de média e 10 de mediana de concordância.

Em relação à avaliação das medidas de dispersão, cinco tópicos apresentaram desvio padrão pouco maior do que 1,0, coeficiente de variação menor que 20% e amplitude interquartil de somente 2,5, demonstrando homogeneidade dos resultados e menor variação na concordância entre os participantes. Somente os itens parte B do “tipo de incidente” e glossário apresentaram, respectivamente, 3,1 e 2,5 de desvio padrão, 41% e 30% de coeficiente de variação e, ambas, 7,5 de amplitude interquartil, demonstrando menor homogeneidade das respostas e maior variância na concordância, destacando já ser bem menor do que na rodada anterior.

O tópico relacionado a todo o instrumento obteve 8,6 de média de concordância (com mediana e moda 7,5), 100% de respostas CP/CT, desvio padrão de 1,3, coeficiente de variância de 15% e amplitude interquartil de apenas 2,5. Considerando os sete tópicos apresentados, a média geral de concordância com o instrumento ficou em 8,8, a mediana em 9,3 e o percentual de respostas CP/CT ficou em 95%.

6.3.3. Análise das observações, comentários e sugestões

Todos os tópicos do formulário proposto na terceira rodada atingiram a média mínima de concordância e o percentual mínimo de respostas CP/CT estabelecidos como critério para esse estudo. As observações, comentários e sugestões apresentados na ferramenta de pesquisa SurveyMonkey® foram transcritos (Apêndice M) e tabulados (Tabela 7) no Excel®, sendo classificados entre sugestões, dúvidas ou comentários propriamente ditos (Apêndice L), cujas análises poderão ser utilizadas em possíveis adequações do instrumento, ao serem experimentados e testados em serviços de APS.

Tabela 7. Tabulação dos comentários por sugestões, dúvidas e observações - 3ª rodada - 2015

Tópico	Tema	Nº de respondentes que realizaram comentários	Nº sugestões	Nº dúvidas	Nº observações
1	I GLOSSÁRIO	4	2	2	1
2	II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	4	1	0	4
3	III-A TIPO DE INCIDENTE	4	1	0	3
4	III-B TIPO DE INCIDENTE	6	5	4	5
5	III-C TIPO DE INCIDENTE	5	6	0	3
6	IV GRAU DO INCIDENTE	4	6	0	1
7	Todo o instrumento	9	5	0	4
Total		36	26	6	21

Ao todo foram 26 novas sugestões, 6 dúvidas e 21 observações recebidas, que deverão ser avaliadas e consideradas na preparação do formulário para etapas futuras de utilização e validação do instrumento em serviços de APS.

7. DISCUSSÃO

7. DISCUSSÃO

O instrumento proposto precisou ser submetido a três rodadas com especialistas para obter os níveis mínimos de concordância estabelecidos como critério para este estudo. O instrumento passou por grandes reformulações da primeira para segunda rodada e necessitou mais algumas adequações desta para a terceira rodada, sendo que sugestões bastante pertinentes e de grande valor e importância foram incorporadas em sua reformulação.

Frente à dúvida se o formulário seria manual ou informatizado, esclareceu-se que, a princípio, o instrumento foi idealizado para ser utilizado manualmente, em locais onde o acesso a sistemas informatizados é mais limitado, realidade comum nos serviços de APS de nosso país. E, onde se utilizar algum sistema informatizado, podem ser considerados o modelo e parâmetros aqui disponibilizados. Sabe-se que vários esforços tem sido realizados para incentivar a notificação de incidentes, entre eles o desenvolvimento de sistemas informatizados (Capucho, Arnas e Cassiani, 2013).

Um dos especialistas sinalizou fortemente a necessidade de notificação no *hotsite* da ANVISA, sendo esclarecido que o formulário não pretende invalidar essa notificação que também deve ser realizada, pelo núcleo ou time local de segurança, após o recebimento do formulário preenchido, sendo incluída essa orientação no instrumento. Como a notificação no site da ANVISA deve ser precedida pelo cadastro do estabelecimento e dos profissionais deste estabelecimento pela instituição, o formulário pretende facilitar o processo de notificação por qualquer profissional, podendo estar mais disponível em locais de menor acesso a informática ou internet. Outro fator importante a se considerar é que a notificação no site da ANVISA tem fins epidemiológicos e estatísticos. O formulário produzido no serviço permite o conhecimento dos incidentes ocorridos pelo próprio serviço, assim como, a análise e intervenção por núcleos ou times de segurança, no próprio local.

Devido às sugestões recebidas, foram excluídos os dados do usuário, como nome do paciente, mantendo somente o número do prontuário ou identificação da passagem pelo serviço/atendimento. Porém, foi considerada pertinente a observação realizada na segunda rodada em relação à necessidade de mais identificadores do usuário do serviço, pois, a intenção é que se tenha como acessar

as informações que permitam a análise do incidente. Como a notificação é anônima, se algum dado em relação ao usuário acometido for escrito errado pode prejudicar as coletas adicionais necessárias para a análise e investigação do evento pelo time/núcleo de segurança local. Nesse sentido, optou-se por inserir as informações: iniciais do paciente (devido à recomendação da primeira rodada de não se expor o nome do paciente), data de nascimento e sexo, lembrando que essas duas últimas são necessárias para a notificação no *hotsite* da ANVISA.

Chamou-se a atenção que a palavra paciente não seria termo comum em serviços de APS, sendo mais pertinente o termo “usuário do serviço”. Realizada a alteração no instrumento, porém, preservando a consideração que a utilização da terminologia “segurança do paciente” é necessária em alguns contextos, por ser nomenclatura universal.

Questionou-se também a necessidade do campo 'ações realizadas após o incidente', visto que as ações seriam realizadas após análise do time/núcleo de segurança local. Esse item estava no primeiro formulário, mas, com vários focos, sendo sugerido que fosse direcionado para o que foi realizado imediatamente para corrigir, minimizar ou evitar o dano. Portanto, aqui não se trata do que vai ser proposto após a análise do time ou núcleo local, mas, a identificação de que algo foi realizado (ou não) imediatamente após a identificação do incidente.

Outra sugestão recorrente foi a necessidade de inclusão de definições mais claras sobre os termos utilizados que facilitassem o preenchimento adequado da notificação. Incorporada a sugestão de incluir um glossário para definição de conceitos que facilitem a compreensão, assim como, orientações básicas sobre o preenchimento. As definições foram buscadas na Classificação Internacional de Segurança do Paciente (ICPS) da OMS (WHO, 2009), mas, com restrições, pois, identificou-se também uma certa falta de clareza na definição dos itens, além da necessidade de adequação da terminologia para a realidade de serviços de APS. Pouco tem sido relatado o uso da ICPS na APS, sendo necessários estudos sobre sua aplicabilidade, assim como, os elementos necessários para um formulário de notificação de incidentes nesses serviços (O’Beirne et al., 2010, 2011). O’Beirne e Sterling (2009) consideram que, com poucas exceções, a maioria dos incidentes de APS podem ser classificados usando ICPS. Há uma iniciativa europeia de adaptação da ICPS para a APS (em desenvolvimento, porém, ainda não se encontra

disponível (Linneaus-PC, 2015). Buscou-se, portanto, no instrumento, uma adequação da ICPS para a realidade de nossos serviços de APS brasileiros. Para Keriell-Gascou et al. (2011), o desenvolvimento da ICPS pode ser uma solução para padronizar a análise e medição de incidentes de segurança do paciente, permitindo a comparação entre diferentes serviços, instituições e países. Ao final da terceira rodada, alguns itens ainda foram indicados como necessitando de melhor esclarecimento. Desta forma, o aprimoramento das nomenclaturas e definições utilizadas no instrumento deverá ser realizado quando for realizada sua validação, através de uma aplicação piloto em serviços de APS, avaliando sua compreensão adequada pelos notificadores e necessidades de adequação.

Uma das principais indicações da primeira rodada foi a utilização de uma taxonomia padronizada na classificação dos tipos de incidentes, sendo sugerida a própria ICPS. Ruiz Sánchez et al. (2013) consideram a importância de se ser utilizada uma taxonomia que permita que os notificantes tenham conhecimento da variedade dos eventos e possam distinguir os preveníveis dos não preveníveis. Várias taxonomias têm sido desenvolvidas para incidentes de segurança do paciente na APS e, devido à falta de classificação padrão, a OMS tem proposto normas e orientações para a definição, medição e notificação de eventos adversos e quase-acidentes na área da saúde (O'Beirne et al., 2010). Em seu desenvolvimento da ICPS, a OMS apresentou um quadro conceitual que considera fatores que contribuem, tipos e as características de incidentes relacionados à segurança do paciente (WHO, 2009). O desenvolvimento deste quadro conceitual tem por objetivo central permitir a categorização de informações de segurança do paciente em um conjunto padronizado de conceitos com definições acordadas e termos preferenciais. A classificação é o meio para melhor compreender as fontes comuns de risco e as estratégias para melhorar a segurança do paciente. (Donaldson, 2009).

Para Runciman et al. (2009), o uso consistente de conceitos-chave com definições acordadas e termos preferenciais, em conjunto com uma classificação abrangente, mas adaptável, abre caminho para os pesquisadores compreenderem o trabalho uns dos outros, facilitando a coleta sistemática e a agregação e análise de informações relevantes, permitindo comparações e o acompanhamento de tendências. Também abre o caminho para a coleta sistemática, agregação e análise de informações relevantes (Donaldson, 2009). Foi, portanto, incorporada a

sugestão de se utilizar a classificação de incidentes de segurança do paciente da OMS, considerando os aspectos aplicáveis à atenção primária à saúde, de forma mais objetiva, focando somente nos tipos e consequências, com o objetivo de facilitar o preenchimento.

Um dos especialistas sugeriu que fosse incluído o item sobre “Dietas” da ICPS/OMS. Porém, a classificação da OMS foca esse item em serviços de internação ou em que há dispensação de dietas, algo incomum em serviços de APS. Se forem identificados problemas com a orientação dos pacientes quanto ao seguimento de dietas específicas ou mesmo em algum caso que o serviço faça a dispensação das dietas, esse item poderia ser indicado, por exemplo, no campo 'Processo/procedimento clínico – falhas, erros, indisponibilidade em relação a aspectos clínicos do processo assistencial'- 'gestão do cuidado' e descrito com mais detalhes nas informações sobre o incidente. Outro especialista questionou onde as úlceras de pressão seriam indicadas. A OMS (WHO, 2009) não enfoca esse item específico em sua classificação (ICPS). Úlceras por pressão são muito incomuns de ocorrerem em serviços de APS no Brasil, por não possuírem, geralmente, internações ou permanências. Se forem identificados problemas com a orientação de cuidadores de acamados em domicílio ou mesmo em algum caso que o serviço tenha internação, esse item poderia também ser indicado no campo 'Processo/procedimento clínico – falhas, erros, indisponibilidade em relação a aspectos clínicos do processo assistencial'- 'gestão do cuidado' e descrito com mais detalhes nas informações sobre o incidente. Como a intenção é ser um instrumento específico para APS procurou-se não elencar tipos de incidentes incomuns no nível de serviço da APS, no Brasil, mas, que possam ser assinalados em outros itens e detalhados no campo aberto de “informações sobre o incidente”.

O item “infecções relacionadas à assistência” foi considerado confuso por sua dificuldade de compreensão e identificação e serviços de APS. Castellano-Zurera et al. (2012) já ressaltam a dificuldade de identificação de incidentes relacionados à infecção associada ao cuidado de saúde, que pode estar associado à importância e associação desse tema ao contexto hospitalar e também à dificuldade de definição da mesma no ambiente da APS. Para Padoveze e Figueiredo (2014), há poucas recomendações para a assistência extra hospitalar sobre a prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde. Este item precisará ser melhor

avaliado e explorado em relação quanto à sua definição e identificação em serviços de APS.

Na indicação do tipo de incidente, foi informada a possibilidade de sinalização de mais de uma alternativa, pois, um evento pode ser correlacionado a vários tipos de incidentes (Runciman et al., 2009).

Foram mantidas as classificações do grau dos incidentes no momento da notificação, por permitirem uma análise rápida do tipo de evento e suas consequências, direcionando para a priorização de análise e ações pelo time ou núcleo de segurança local. Hickner et al. (2010) destacam a importância dos sistemas de notificação possuírem características de auto-classificação, permitindo a agregação instantânea de certos descritores do evento, tais como o tipo de eventos, grau de dano e fatores contribuintes.

Houve divergência de opinião entre os especialistas sobre a inclusão no “grau do incidente” de possibilidade de notificação de circunstâncias de risco. Um dos especialistas alertou que notificar e avaliar todos os riscos e condições inseguras, além dos incidentes, pode se tornar inviável por seu volume. Porém, outros consideraram a importância da notificação de riscos/condições inseguras, além dos incidentes com dano, visando o estímulo a sua identificação e intervenção antes que danos possam ocorrer. Optou-se por manter a possibilidade de notificação de riscos/condições inseguras, destacando a imprescindibilidade de notificação de incidentes com dano. O time, equipe ou núcleo de segurança local deverá avaliar como irá lidar com o volume de tratativa para cada tipo de incidente. A intenção é estimular a notificação em serviços de atenção primária à saúde (APS), que ainda é incipiente, permitindo a notificação de diferentes tipos de incidentes e incorporando essa prática ao dia a dia. O’Beirne et al. (2010) ressaltam a necessidade de clara definição sobre os incidente permitindo um espectro mais amplo de notificação e perfil mais preciso dos fatores e comportamentos de risco, dando liberdade aos notificadores de usar sua interpretação sobre um incidente, permitindo a identificação de situações de risco ou “quase danos” (*near miss*). Deve reforçar que a análise do incidente serve para aprender e não para culpar.

Desde a primeira rodada, foi sugerida a inclusão no formulário de uma estrutura para análise do incidente, de recomendações sobre métodos para consolidação de dados, interpretação dos resultados e estratégias para utilização

das informações obtidas, sendo esclarecido que tratava-se somente de instrumento de notificação, que precisaria ser mais objetivo e de fácil preenchimento. Considerada pertinente e importante a recomendação, porém, deverá ser contemplada em instrumento a parte para não confundir o notificador quanto ao que deve ser preenchido por ele. Estudos posteriores deverão contemplar essa importante necessidade.

Por fim, o instrumento procurou considerar algo ressaltado pelos especialistas, que, na estruturação de formulários, é importante sempre lembrar que tipo de informações precisarão ser extraídas para a adequada análise e tratativa do incidente. Segundo Capucho, Arnas e Cassiani (2013), os relatos devem permitir identificar a cadeia de eventos que levam ao incidente, gerando conhecimento para implantar intervenções efetivas, a fim de impedir que o incidente se repita.

O instrumento inicialmente proposto sofreu, portanto, profundas modificações em seu formato e conteúdo, sendo as mais significativas relacionadas às informações e aos tipos de incidentes (Figura 1). Acredita-se que foi atingido o propósito em se buscar uma ferramenta mais adequada ao uso e às peculiaridades dos serviços de APS no Brasil, com as contribuições realizadas pelos especialistas consultados.

Espera-se que, a partir de seu uso e avaliação, as notificações contribuam para a busca por respostas a questionamentos importantes relacionados à segurança do paciente na APS, como quais os incidentes mais significativos e específicos deste nível de atenção e que forneça informações suficientes que apoiem importantes tomadas de decisão no sentido de mitigá-los.

Figura 1. Alterações realizadas no instrumento de notificação ao longo das três rodadas.

8. CONCLUSÕES

8. CONCLUSÕES

O presente estudo, caracterizado como metodológico, propôs o desenvolvimento de um instrumento de notificação de incidentes relacionados à segurança do paciente que se aplicasse às necessidades e peculiaridades de serviços de APS em nosso país.

O formulário proposto inicialmente passou por duas importantes reformulações, sendo submetido a três rodadas da técnica Delphi para atingir o nível de concordância estabelecido como critério. A utilização da técnica Delphi permitiu que o desenvolvimento do instrumento fosse enriquecido com as contribuições de especialistas com saberes diversos. As três rodadas da técnica Delphi foram de extrema importância para o aprimoramento do formulário, favorecendo sua clareza e objetividade quanto ao propósito da notificação.

Embora o instrumento proposto tenha a pretensão de ser apropriado e apresentar a usabilidade para os serviços de APS de nosso país, sabe-se que há uma heterogeneidade de formatos e modelos de atendimento dentro da grande abrangência do território nacional. Como já afirmado, a falta de sistemas padronizados de notificação de incidentes na APS dificulta a comparação de dados (Harmsen et al., 2010). A utilização de uma taxonomia para a classificação dos incidentes como a ICPS, apesar de apresentar suas limitações e necessidades de adequação para os serviços de APS, permite padronizações e importantes comparações entre os serviços que podem contribuir na ampliação do conhecimento sobre o tema. Sua utilização e aplicabilidade terão que ser avaliadas na prática.

Em seu estudo, O'Beirne et al. (2010), identificaram que nenhum dos formulários de notificação de incidentes avaliados reuniam todas as informações sugeridas: a descoberta do incidente, o incidente propriamente dito (quando e o que aconteceu, tipo de incidente, onde ocorreu, que categorias profissionais estavam envolvidas, possíveis causas em uma análise preliminar, avaliação de risco, severidade, prevenibilidade e recorrência), descrição do incidente (incluindo fatores contribuintes), informações adicionais (produtos envolvidos, dados do paciente, como idade, gênero, diagnóstico, procedimentos e comorbidades). O formulário proposto neste estudo contemplou a maior parte destes itens, sendo que alguns

adicionais poderão ser coletados na investigação do incidente e na consulta aos registros clínicos, sendo necessária mais estudos para determinar a necessidade de inclusão de todas estas informações, conforme também assinalado pelos autores.

É importante também ser ressaltar que um sistema de notificação de incidentes vai além do formulário de notificação, pois, precisa resultar na análise adequada e aprofundada dos eventos, a identificação de riscos e de melhorias necessárias ao sistema, aos processos ou a produtos específicos e à incorporação da cultura de segurança do paciente pelos profissionais e gestores. Além disto, as notificações precisam resultar em devolutivas e ações visíveis a todos de que ações são tomadas a partir delas, para promover um sistema e um ambiente mais seguro, que promove a aprendizagem contínua através da análise de incidentes e desenvolvimento, implementação e avaliação de estratégias de melhoria.

Neste estudo, limitamo-nos a um dos componentes do sistema que é o formulário de notificações, mas, a cadeia toda do sistema de notificação de incidentes precisa ser considerada no seu uso, através de um canal seguro e facilmente acessível para realização e recebimento das notificações, da utilização de ferramentas adequadas para a investigação dos incidentes e para a análise de causa raiz, da implementação de ações necessárias e da adequada comunicação aos profissionais sobre as causas e motivos destas implementações, além do monitoramento dos incidentes, sua frequência e recorrência, entre outros.

O presente estudo não pretende esgotar as melhorias necessárias que ainda poderão ser adicionadas ao formulário, frente, principalmente, à ainda tímida produção científica que se tem sobre o tema da segurança do paciente na APS, sabendo-se que a abordagem quantitativa para os dados qualitativos tem suas limitações. Muitos aspectos de sua especificidade e riscos inerentes e próprios da APS precisam ainda ser devidamente explorados, identificados e intervindos para melhoria da qualidade assistencial.

Após a terceira e última rodada, identifica-se que algumas terminologias necessitam de melhores definições e esclarecimentos, sendo ainda necessários alguns ajustes no formulário. O instrumento deverá ser submetido à avaliação em relação à sua aplicabilidade em serviços de APS, assim como, em relação a sua pertinência para identificação de incidentes nesses serviços que fortaleçam o gerenciamento de riscos e a cultura de segurança do paciente. Sua validade e

consistência interna também deverão ser avaliadas.

O estudo atingiu o objetivo inicialmente proposto e a versão final do formulário está disponível para utilização em serviços de APS (Apêndice N), que poderão enviar sugestões para o seu aprimoramento, a partir da prática e uso cotidiano. Futuramente, o instrumento deverá ser submetido a um teste piloto que permita avanços no sentido de validar e disseminar o seu uso em unidades de saúde da APS.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme destacado por O'Beirne et al. (2010), o objetivo dos sistemas de notificação é obter informações suficientes acerca de um incidente que apoiem as decisões sobre onde devem ser aplicados esforços de melhoria que contribuam para a segurança do paciente.

Também devem ser considerados os custos e operacionalização do sistema para que, independente do método utilizado, seja facilmente acessível. Portanto, mesmo que sistemas eletrônicos sejam considerados como ideais, a utilização de sistemas de notificação manual ainda pode ser mais adequada na maioria dos serviços de APS em nosso país, por sua facilidade de implantação e custo baixo.

O sucesso da implantação de um sistema de notificação depende da percepção do usuário quanto à importância do seu uso, devendo estar organizada na prática local, com a discussão e revisão de práticas baseadas na notificação de incidentes, por pequenos grupos do próprio serviço (Gaal, Verstappen e Wensing (2011). Recomenda-se o estabelecimento de uma infraestrutura eficaz para supervisionar e promover práticas seguras, incluindo a formação de um grupo multidisciplinar que se reúna mensalmente para analisar os dados das notificações dos incidentes, buscando melhorar a qualidade dos dados, assim como implantar e acompanhar as ações destinadas a minimizar os riscos (Cousins et al., 2012). Análises significativas devem ser feitas para determinar a sua prevenibilidade, com base no conhecimento científico e na experiência clínica (Harmsen et al., 2010).

Por fim, sistemas de notificação bem sucedidos dependem do envolvimento da liderança, a garantia de sua voluntariedade e confidencialidade, assim como, a devolutiva para a equipe sobre os incidentes e estratégias de melhoria implantadas. Destaca-se também que a notificação de incidentes por si só não é suficiente para promover a qualidade da assistência, sendo necessário buscar-se estratégias que implantem e reforcem a cultura de segurança do paciente, em todo seu escopo e atuação para mitigar riscos e danos.

Espera-se que o instrumento desenvolvido permita a documentação e avaliação dos incidentes que afetam a segurança do paciente, contribua para a melhoria da assistência em serviços de APS, para o fortalecimento de políticas públicas com este foco e, mais ainda, para o fortalecimento da prática local.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

Al-Khaldi YM. Attitude of primary care physicians toward patient safety in Aseer region, Saudi Arabia. *J Family Community Med.* 2013;20(3):153-8.

Australian Institute of Health and Welfare (AIHW). Australian Commission in Safety and Quality in Health Care. Patient Safety in Primary Health Care. Discussion Paper Draft for Public Consultation. Sydney; 2010. [cited 2014 Sep. 14]. Available from: <http://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2012/01/PCCC-DiscussPaper.pdf>.

Avery AJ, Dex GM, Mulvaney C et al. Development of prescribing-safety indicators for GPs using the RAND Appropriateness Method. Development of prescribing-safety indicators for GPs using the RAND Appropriateness Method. *Br J Gen Pract.* 2011;61:526-36.

Baum F, Freeman T, Lawless A, Jolley G. Community development improving patient safety by enhancing the use of health services. *Aust Fam Physician.* 2012;41(6):424-8.

Beasley JW, Wetterneck TB, Temte J, Lapin JA, Smith P, Rivera-Rodriguez AJ, Karsh BT. Information chaos in primary care: implications for physician performance and patient safety. *J Am Board Fam Med.* 2011;24(6):745-51.

Bell BG, Spencer R, Avery AJ, Campbell SM. Tools for measuring patient safety in primary care settings using the RAND/UCLA appropriateness method. *BMC Fam Pract.* 2014;15:110. [cited 2015 Sep. 10]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4060097/pdf/1471-2296-15-110.pdf>.

Belleli E, Naccarella L, Pirota M. Communication at the interface between hospitals and primary care - a general practice audit of hospital discharge summaries. *Aust Fam Physician.* 2013;42(12):886-90.

Bondevik GT, Hofoss D, Hansen EH, Deilkås ECT. The safety attitudes questionnaire – ambulatory version: psychometric properties of the Norwegian translated version for the primary care setting. *BMC Health Serv Res.* 2014;14:139. [cited 2015 Sep. 26]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3994245/pdf/1472-6963-14-139.pdf>.

Bodur S, Filiz E. A survey on patient safety culture in primary healthcare services in Turkey. *Int J Qual Health Care.* 2009;21(5):348-55.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 28 nov. 2011. Seção 1:44.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Atenção Básica. Brasília; 2012.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília, 12 abr. 2013. Seção 1:43.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 26 jul. 2013. Seção 1:32.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Fundação Oswaldo Cruz. Brasília; 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) [Internet]. Segurança do paciente e qualidade nos serviços de saúde [hotsite]. [atualizado 2015; citado 2015 out. 12]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/index.html>.

Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHBD. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. Rev Gaúcha Enferm. 2013;34(1):164-72.

Castellano-Zurera MM, Núñez-García D, Carrasco-Peralta JA, Torres-Olivera A. Soluciones aportadas por Atención Primaria para abordar los riesgos relacionados con la seguridad del paciente. Rev Calid Asist. 2012;27(6):319-25.

Chan FW, Wong FY, So WY, Kung K, Wong CK. How much do elders with chronic conditions know about their medications? BMC Geriatr. 2013;13:59. [cited 2015 Oct. 16]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3684528/pdf/1471-2318-13-59.pdf>.

Charles V. Patient safety: understanding and responding to adverse events. N Engl J Med. 2003;348(11):1051-6.

Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN – 311/2007. Aprova a Reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. COFEN, Brasília, 2007. [citado 2014 ago. 26]. Disponível em: http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007_4345.html.

Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN); Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP). 10 passos para a segurança do paciente. São Paulo; 2010.

Cousins DH, Gerrett D, Warner B. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005–2010). Br J Clin Pharmacol. 2012;74(4):597-604.

Coutinho SS, Freitas MA, Pereira MJB, Veiga TB, Ferreira M, Mishima SM. O uso da técnica Delphi na pesquisa em atenção primária à saúde: revisão integrativa. *Rev Baiana Saúde Pública*. 2013;37(3):582-96.

Cox SJ, Holden JD. A retrospective review of significant events reported in one district in 2004-2005. *Br J Gen Pract*. 2007;57(542):732-6.

Cresswell KM, Panesar SS, Salvilla AS, Carson-Stevens A, Larizgoitia I, Donaldson LJ, Bates D, Sheikh. Global research priorities to better understand the burden of iatrogenic harm in primary care: an international Delphi exercise. *PLOS Medicine*. 2013;10(11):1-5.

Cuhls K. Delphi method. 2012. [cited 2014 Sep. 14]. Available from: www.unido.org/fileadmin/import/16959_DelphiMethod.pdf.

De Wet C, Spence W, Mash R, Johnson P, Bowie P. The development and psychometric evaluation of a safety climate measure for primary care. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(6):578-84.

De Wet C, Bowie P. Screening electronic patient records to detect preventable harm: a trigger tool for primary care. *Qual Prim Care*. 2011;19(2):115-25.

De Wet C, Johnson P, Mash R, McConnachie A, Bowie P. Measuring perceptions of safety climate in primary care: a cross-sectional study. *J Eval Clin Pract*. 2012;18(1):135-42.

De Wet C, Johnson P, O'Donnell C, Bowie P. Can we quantify harm in general practice records? An assessment of precision and power using computer simulation. *BMC Medical Research Methodology*. 2013;13(39). [cited 2015 Oct. 6]. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/13/39>.

Donabedian A. The methods and findings of quality assessment and monitoring: an illustrated analysis. Michigan: Health Administration Press, 1985.

Donabedian A. The quality of medical care: how can it be assessed? *JAMA*. 1988;260(12):1743-8.

Donabedian A. Evaluación de la calidad de la atención médica: In: White KL, Frank J org. Investigaciones sobre servicio de salud: una antología. Washington - (DC): OPAS; 1992. p.382-404.

Donaldson SL. An international language for patient safety - Global progress in patient safety requires classification of key concepts. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):1.

Eggleton KS, Dovey SM. Using triggers in primary care patient records to flag increased adverse event risk and measure patient safety at clinic level. *N Z Med J*. 2014;127(1390):45-52.

Ely JW, Kaldjian LC, D'Alessandro DM. Diagnostic errors in primary care: lessons learned. *J Am Board Fam Med*. 2012;25:87-97.

Fischer G, Fetters MD, Munro AP, Goldman EB: Adverse events in primary care identified from a risk-management database. *J Fam Pract*. 1997;45(1):40–46.

Gaal S, Verstappen W, Wensing M. Patient safety in primary care: a survey of general practitioners in the Netherlands. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:21. [cited 2015 Sep. 20]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2823738/pdf/1472-6963-10-21.pdf>.

Gaal S, Verstappen W, Wensing M. What do primary care physicians and researchers consider the most important patient safety improvement strategies? *BMC Health Serv Res*. 2011;11:102. [cited 2015 Sep. 20]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3112393/pdf/1472-6963-11-102.pdf>.

Gillam S. Improving patient safety in primary care: learning from the secondary sector. *Qual Prim Care*. 2008;16(5):309-11.

González-Formoso C, Martín-Miguel MV, Fernández-Domínguez MJ, Rial A, Lago-Deibe FI, Ramil-Hermida L, Pérez-García M, Clavería A. Adverse events analysis as an educational tool to improve patient safety culture in primary care: A randomized trial. *BMC Fam Pract*. 2011;12:50. [cited 2015 Oct. 20]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3142500/pdf/1471-2296-12-50.pdf>.

Graham DG, Harris DM, Elder NC, Emsermann CB, Brandt E, Staton EW, et al. Mitigation of patient harm from testing errors in family medicine offices: a report from the American Academy of Family Physicians National Research Network. *Qual Saf Health Care*. 2008;17:201-8.

Harmsen M, Gaal S, van Dulmen S, de Feijter E, Giesen P, Jacobs A, et al. Patient safety in Dutch primary care: a study protocol. *Implement Sci*. 2010;5:50. [cited 2015 Oct. 23]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2914083/pdf/1748-5908-5-50.pdf>.

Hickner J, Zafar A, Kuo GM, Fagnan LJ, Forjuoh SN, Knox LM, et al. Field Test Results of a New Ambulatory Care Medication Error and Adverse Drug Event Reporting System—MEADERS. *Ann Fam Med*. 2010;8(6):517-25.

Howard R, Rodgers S, Avery AJ, Sheikh A. Description and process evaluation of pharmacists' interventions in a pharmacist-led information technology-enabled multicentre cluster randomised controlled trial for reducing medication errors in general practice (PINCER trial). *Int J Pharm Pract*. 2014;22(1):59-68.

Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica*. 3ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2008.

Irving G, Holden J. The time-efficiency principle: time as the key diagnostic strategy in primary care. *Fam Pract.* 2013;30(4):386-9.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Accreditation Characteristics of clinical indicators. *QRB Qual Rev Bul.* 1989;15(11):330-9.

Kending S. Primary care safety: improving outcomes in the ambulatory setting. *AWHONN Lifelines.* 2007;10(6):502-9.

Keriel-Gascou M, Figon S, Letriliart L, Chanelière M, Colin C. Classifications et définitions des événements indésirables associés aux soins primaires: une synthèse de la littérature. *Presse Med.* 2011;40(11):e499-505.

Khoo EM, Lee WK, Sararaks S, Abdul Samad A, Liew SM, Cheong AT, Ibrahim MY, Su SH, Mohd Hanafiah AN, Maskon K, Ismail R, Hamid MA. Medical errors in primary care clinics – a crosssectional study. *BMC Fam Pract.* 2012;13:127. cited 2015 Oct. 17]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3565960/pdf/1471-2296-13-127.pdf>.

Kingston-Riechers J, Ospina M, Jonsson E, Childs P, McLod L, & Maxted J. Patient Safety in Primary Care. Edmont, AB: Canadian Patient Safety Institute and BC Patient Safety & Quality Council. Canada, 2010. [cited 2014 Sep. 14]. Available from: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/primaryCare/Documents/Primary%20Care%202010.pdf>.

Klemp K, Zwart D, Hansen J, Hellebek T, Luettel D, Verstappen W, Beyer M, Gerlach FM, Hoffmann B, Esmail A. A safety incident reporting system for primary care. A systematic literature review and consensus procedure by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract.* 2015;21(Suppl):39-44.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academy Press; 1999.

Koper D, Kamenski G, Flamm M, Böhmendorfer B, Sönnichsen A. Frequency of medication errors in primary care patients with polypharmacy. *Fam Pract.* 2013;30(3):313-9.

Kosiek K, Vögele A, Lainer M, Sönnichsen A, Bowie P, Godycki-Cwirko M. Validity of and interrater agreement on the LINNEAUS Euro-PC medication safety incident classification system in primary care in Poland. *J Eval Clin Pract.* 2014;20(4):369-74.

Kuo GM, Phillips RL, Graham D, Hickner JM. Medication errors reported by US family physicians and their office staff. *Qual Saf Health Care.* 2008;17:286-90.

Linneaus Euro-PC [Internet] United Kingdom; 2009-2014. [cited 2015 Nov. 02]. Available from: <http://www.linneaus-pc.eu/wp2.html>.

Manwell LB, Williams ES, Babbott S, Rabatin JS, Linzer M. Physician perspectives on quality and error in the outpatient setting. *WMJ.* 2009;108:139-44.

Marchon SG, Mendes WV. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*. 2014;30(9):1-21.

Marques LFG, Romano-Lieber NS. Segurança do paciente no uso de medicamentos após a alta hospitalar: estudo exploratório. *Saude Soc*. 2014;23(4):1431-44.

McKay J, Bowie P, Murray L, Lough M. Levels of agreement on the grading, analysis and reporting of significant events by general practitioners: a cross-sectional study. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(5):339-45.

McKay J, Bradley N, Lough M, Bowie P. A review of significant events analysed in general practice: implications for the quality and safety of patient care. *BMC Fam Pract*. 2009;1:61.

Mira JJ, Nebot C, Lorenzo S, Pérez-Jover V. Patient report on information given, consultation time and safety in primary care. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(5):e33. [cited 2015 Sep. 20]. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/content/19/5/e33.full.pdf+html>.

National Health System (NHS). National Patient Safety Agency. Seven Steps to Patient Safety in Primary Care. United Kingdom, 2006. [cited 2014 Sep. 14]. Available from: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59804>.

O'Beirne M, Sterling PD. Medical safety and community practice: necessary elements and barriers to implement a safety learning system. *Healthc Q*. 2009;12(Spec Issue):141-6.

O'Beirne M, Sterling PD, Reid R, Tink W, Hohman S, Norton P. Safety learning system development - incident reporting component for family practice. *Qual Saf Health Care*. 2010;19:252-7.

O'Beirne M, Sterling PD, Zwicker K, Hebert P, Norton PG. Safety incidents in family medicine. *BMJ Qual Saf*. 2011;20:1005-10.

Paese F, Dal Sasso GTM. Cultura da segurança do paciente na atenção primária à saúde. *Texto Contexto Enferm*. 2013;22(2):302-10.

Polit DF, Beck CT; Hungler BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização. 5ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2004.

Queiroz MCCAM, Moreira MAC, Rabahi MF. Subdiagnóstico de DPOC na atenção primária em Aparecida de Goiânia, Goiás. *J Bras Pneumol*. 2012;38(6):692-9.

Rao M, Pilot E. The missing link - the role of primary care in global health. *Glob Health Action*. 2014;13(7):23693. [cited 2014 Sep. 15]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3926992/pdf/GHA-7-23693.pdf>.

Ruiz Sánchez M, Borrell-Carrió F, Ortodó Parra C, Fernàndez I Danés N, Fité Gallego A. Auditorías en seguridad clínica para centros de atención primaria. Estudio piloto. *Aten Primaria*. 2013;45(7):341-8.

Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):18-26.

Sandars J, Esmail A. The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Fam Pract*. 2003;20(3):231-6.

Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med*. 1964;60:100-10.

Singh H, Giardina TD, Forjuoh SN, Reis MD, Kosmach S, Khan MM, et al. Electronic health record-based surveillance of diagnostic errors in primary care. *BMJ Qual Saf* 2012;21:93-100.

Singh H, Giardina TD, Meyer AN, Forjuoh SN, Reis MD, Thomas EJ. Types and origins of diagnostic errors in primary care settings. *JAMA Intern Med*. 2013;173(6):418-25.

Spencer R, Campbell SM. Tools for primary care patient safety: a narrative review. *BMC Fam Pract* 2014;15:166. [cited 2014 Sep. 2]. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4288623/pdf/12875_2014_Article_1143.pdf.

Thomsen LA, Winterstein AG, Søndergaard B, Haugbølle LS, Melander A. Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Ann Pharmacother*. 2007;41(9):1411-26.

Tsang C, Bottle A, Majeed A, Aylin P. Adverse events recorded in English primary care: observational study using the General Practice Research Database. *Br J Gen Pract*. 2013;63(613):e534-42.

Verbakel NJ, Langelaan M, Verheij TJ, Wagner C, Zwart DL. Cluster randomized, controlled trial on patient safety improvement in general practice: a study protocol. *BMC Fam Pract*. 2013;14:127. [cited 2014 Sep. 20]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3765789/pdf/1471-2296-14-127.pdf>.

Verbakel NJ, Zwart DL, Langelaan M, Verheij TJ, Wagner C. Measuring safety culture in Dutch primary care: psychometric characteristics of the SCOPE-PC questionnaire. *BMC Health Serv Res*. 2013;13:354. [cited 2014 Sep. 20]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3851468/pdf/1472-6963-13-354.pdf>.

Wallis K, Dovey S. No-fault compensation for treatment injury in New Zealand: identifying threats to patient safety in primary care. *BMJ Qual Saf*. 2011;20:587-91.

Wammes JJ, Verstappen W, Gaal S, Wensing M. Organisational targets of patient safety improvement programs in primary care; an international web-based survey. [cited 2015 Sep. 18]. Available from: BMC Fam Pract. 2013;14:145. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3852588/>.

Weiner SJ, Schwartz A, Weaver F, Goldberg J, Yudkowsky R, Sharma G, et al. Contextual errors and failures in individualizing patient care: a multi-center study. Ann Intern Med. 2010;153:69-75.

Wetzels R, Wolters R, van Weel C, Wensing M. Harm caused by adverse events in primary care: a clinical observational study. J Eval Clin Pract. 2009;15(2):323-7.

Williams PL, Webb C. The Delphi technique: a methodological discussion. J Adv Nurs. 1994;19(1):180-6.

Wright JTC, Giovinazzo RA. Delphi – uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. Cad Pesqui Adm. 2000;1(12):54-65.

World Health Organization (WHO). Declaration of Alma-Ata. In International Conference on Primary Health Care. Alma-Ata, USSR: WHO; 1978. [cited 2014 Aug. 17]. Available from: http://www.who.int/publications/almaata_declaration_en.pdf.

World Health Organization (WHO). Report A55/13. Quality of care: patient safety. Agenda item 13.9. Fifty-fifth World Health Assembly, 23 mar. 2002. [cited 2014 Sep. 14]. Available from: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ea5513.pdf.

World Health Organization (WHO). Resolution WHA 55.18. Quality of care: patient safety. Fifty-fifth World Health Assembly, 18 mai. 2002. Item 13.9. [cited 2014 Aug. 15]. Available from: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf?ua=1.

World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety – Forward Programme 2005. Geneva, 2004. [cited 2014 Sep. 10]. Available from: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf.

World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety. Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems from information to action. Geneva, 2005. [cited 2016 Feb. 12]. Available from: http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/Reporting_Guidelines.pdf.

World Health Organization (WHO). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final technical report. Geneva, 2009. [cited 2015 Sep. 25]. Available from: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf.

World Health Organization (WHO). Summary of inaugural meeting: the safer primary care expert working group. Geneva: WHO; 2012. [cited 2014 Aug. 15]. Available from: http://www.who.int/patientsafety/summary_report_of_primary_care_consultation.pdf.

World Health Organization (WHO). Safer Primary Care. Geneva, 2012. [cited 2014 Sep. 14]. Available from: http://www.who.int/patientsafety/safer_primary_care/en/index.html.

APÊNDICE A

Formulário de notificação de incidentes na APS – Versão 1

Formulário de Notificação de Incidentes		
Unidade Básica de Saúde: _____		
Data do Incidente: ____/____/____ Hora do Incidente: ____:____		
Local onde o incidente ocorreu:		
1.() recepção/espera 2.() consultório 3.() farmácia 4.() vacina 5.() medicação 6.() curativo/sutura 7.() classificação de risco 8.() demanda espontânea 9.() área externa 10.() consultório de saúde bucal 11.() emergência 12.() inalação 13.() observação 14.() domicílio 15.() Outro: _____		
Dados do usuário:		
Nome: _____		Data de nascimento: ____/____/____
Número do prontuário ou Ficha de Atendimento (FA): _____		
Tipo de incidente: escolha a opção que mais se aplica		
Relacionado com: preencher a(s) alternativa(s) referente(s) ao tipo de evento escolhido		
1. () Erro na identificação do paciente	2. () Queda	3. () Erro, ausência ou atraso no diagnóstico
1A () Erro de cadastro no sistema 1B () Usuário sem documento 1C () Troca de prontuário 1D () Outro: _____	2A () Fatores ambientais 2B () Dificuldade de locomoção 2C () Outro: _____	3A () Déficit de conhecimento 3B () Falta de exames 3C () Outro: _____
4. () Falha na comunicação	5. () Falha em materiais / equipamentos	6. () Erro de procedimento
4A () Comunicação verbal 4B () Comunicação escrita 4C () Falta de comunicação 4D () Outro: _____	5A () Qualidade prejudicada 5B () Falta de material /quebra de equipamento 5C () Outro: _____	6A () Técnica incorreta 6B () Uso de material inadequado 6C () Outro: _____
7. () Erro de medicação	8. () Falha na higienização das mãos	9. () Outro incidente:
7A () Administração incorreta (via, dose) 7B () Medicamento errado 7C () Prescrição incorreta 7D () Alergia não registrada 7E () Erro de dispensação 7F () Erro no preparo 7G () Letra ilegível 7H () Outro: _____	8A () Não seguimento de práticas padronizadas 8B () Falta de recursos/estrutura 8C () Outro: _____	9A () _____ 9B () _____ 9C () _____
Breve descrição do incidente:		
O que foi feito após o incidente ou identificação de risco?		
1 () Comunicado o coordenador 2 () Comunicado o enfermeiro senior 3 () Comunicado o farmacêutico 4 () Comunicado o dentista 5 () Orientação imediata aos colaboradores 6 () Acompanhamento e/ou observação 7 () Outro (descrever): _____		
Classificação da Notificação [para uso do núcleo de segurança]		
1 () Risco identificado 2 () "near miss" - o incidente ocorreu mas, não acometeu nenhum paciente 3 () Incidente sem dano 4 () Incidente com dano leve e moderado - Evento Adverso 5 () Incidente com dano grave/catastrófico - Evento Adverso Grave		
Notificado por (opcional): _____ Data: _____		

APÊNDICE B

Carta Convite – Primeira rodada - Página 1

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
CEP 05403-000 - Tel.: (011) 3061.7601
São Paulo - SP - Brasil

Carta Convite

Prezado especialista,

Como aluna da pós graduação no Programa de Mestrado Profissional em Enfermagem na Atenção Primária, realizado na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, desenvolvo um projeto de pesquisa intitulado: "Desenvolvimento de instrumento para notificação de incidentes de segurança do paciente em serviços de atenção primária à saúde"

Esse estudo tem por objetivo desenvolver um instrumento para notificação de incidentes de segurança do paciente apropriado às peculiaridades dos serviços de atenção primária à saúde (APS).

O instrumento proposto para validação foi desenvolvido com base em revisão de literatura e na experiência da autora em relação a notificações de incidentes em serviços de APS. Para tanto, será utilizada a técnica Delphi, através da formação de um painel de especialistas que participarão de duas ou três rodadas para identificar, esclarecer, aperfeiçoar e, finalmente, obter consenso sobre esse instrumento.

Essa etapa de submissão aos especialistas será composta por:

- Primeira rodada - envio do instrumento (por meio eletrônico), solicitando-lhes que analisem o instrumento e expressem sua opinião sobre a pertinência de cada tópico, assim como sobre exclusões, modificações ou inclusões de itens não considerados.
- Segunda rodada - os participantes receberão o instrumento reformulado com os resultados da primeira fase, podendo validá-las ou alterá-las.
- Se houver necessidade, será realizada mais uma rodada para validação final do instrumento.

Entre as rodadas serão realizadas análises estatísticas e qualitativas do nível de concordância dos especialistas em relação aos tópicos propostos e,

Carta Convite – Primeira rodada - Página 2

ao final, o instrumento será adequado, a partir do nível de concordância dos especialistas (acima de 70%).

Para tanto, o convidamos a participar desse estudo no papel de especialista e solicitamos sua preciosa colaboração no sentido de analisar o instrumento anexo, segundo as informações que constam no formulário de avaliação do especialista e orientações apresentadas.

Havendo concordância e aceite desse convite, solicitamos que nos informe e inicie a avaliação do instrumento, devolvendo-o em um prazo de 15 dias, para concluirmos a primeira rodada. Após recebimento de todos os formulários dos especialistas envolvidos, devolveremos o instrumento reanalisado, para a segunda rodada.

Sua colaboração é de extrema importância para esse estudo e agradecemos antecipadamente o tempo que dispenderá para contribuir com a proposta.

Caso tenha alguma dúvida, nossos contatos estão indicados abaixo.

Atenciosamente

Luciana Moraes Borges (mestranda)

E-mails: luborges@einstein.br; lumborges@uol.com.br

Telefones: (11) 97613-1973; (11) 97283-3491; (11) 2151-7070

Lislaine Aparecida Fracoli, PhD, MEd (orientadora)

Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Contato: lislaine@usp.br; (11) 3061 7652;

Referência

Cuhls K. Delphi method. 2012. [cited 2014 sep. 14]. Available from: www.unido.org/fileadmin/import/16959_DelphiMethod.pdf.

APÊNDICE C

Orientações sobre a técnica Delphi e forma de análise

Orientações

Técnica Delphi – Avaliação de formulário de notificação de incidentes de segurança do paciente na APS

Solicitamos que avalie os conteúdos propostos para o formulário, de acordo com uma escala do tipo Likert, assinalando os seguintes níveis de concordância:

1. Discordo totalmente
2. Discordo parcialmente
3. Nem concordo/nem discordo
4. Concordo parcialmente
5. Concordo totalmente

Haverá também um campo para observações, comentários e sugestões, para cada item avaliado.

Para cada tópico do instrumento, indique seu nível de concordância quanto ao formato, terminologia e conteúdo e faça suas observações, comentários e sugestões.

Ao final, há um campo para observações, comentários e sugestões para o instrumento como um todo.

APÊNDICE D

Parte 1. Tabulação, categorização e tratativa dos comentários, sugestões e observações - 1ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações	Categoria	Nº de respondentes	Adequações realizadas no instrumento ou esclarecimentos aos especialistas
Cabeçalho	Acrescentar a data da notificação.	Sugestão	1	Incluída.
Cabeçalho	Considera desnecessário o preenchimento do nome do paciente e da	Observação	2	Acatado - incluído nº prontuário/atendimento.
Cabeçalho	Acrescentar: data de abertura da passagem do paciente; motivo que levou o paciente à consulta; nome da mãe e contatos para encontrar o paciente (uma sugestão por respondente).	Sugestão	3	Acatado o item anterior.
Cabeçalho	Dúvida em relação ao comitê de ética.	Dúvida	1	Esclarecido que o estudo presente não coletará dados dos pacientes.
Cabeçalho	Dúvida quanto ao formulário ser manual ou eletrônico.	Dúvida	1	Esclarecido que, a princípio, será manual, para acesso em qualquer lugar.
Cabeçalho	Evitar limitações e confusão da nomenclatura em "local onde o incidente ocorreu" ; alterar o "local onde o incidente ocorreu" para campo mais aberto.	Sugestão	8	Transformado em campo aberto.
Cabeçalho	Incluir estrutura para a análise do incidente.	Sugestão	1	Não incluída - esclarecido que o instrumento é só para notificação.
Cabeçalho	Incluir definições/orientações que facilitem o preenchimento, ao início do instrumento.	Sugestão	2	Incluído glossário e orientações para o preenchimento.
Cabeçalho	Utilizar nomenclatura mais genérica para a designação da unidade de	Sugestão	2	Alterado para "Unidade".
Orientações de preenchimento	Utilizar orientação cursiva, mais clara e objetiva.	Sugestão	7	Incluído glossário e orientações para o preenchimento.
Orientações de preenchimento	Considerar a classificação internacional de segurança do paciente da OMS.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Orientações de preenchimento	Considera estar confuso o que se quer nas opções de relação (causa, caracterização, fatores contribuintes).	Observação	2	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Orientações de preenchimento	Dúvida se as alternativas de causas podem ser múltiplas.	Dúvida	1	Indicado que podem ser múltiplas.
Orientações de preenchimento	Dúvida se os incidentes reportados podem ter acontecido fora da UBS.	Dúvida	1	Indicada essa possibilidade na descrição do incidente.
Orientações de preenchimento	Incluir definições/orientações que facilitem o preenchimento, ao início do instrumento.	Sugestão	1	Incluído glossário e orientações para o preenchimento.
Orientações de preenchimento	Incluir pergunta sobre o incidente ter atingido ou não ao paciente, para já direcionar a tratativa.	Sugestão	1	Incluído no item de Consequências do incidente.
Erro de identificação	Utilizar categorizações mais amplas, evitando o uso da opção 'outros'.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro de identificação	Considera confuso por falta de definições mais claras.	Observação	3	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro de identificação	Considera estar confuso o que se quer nas opções de relação (causa, caracterização, fatores contribuintes).	Observação	2	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro de identificação	Sugerida a inclusão de outros itens de correlação.	Sugestão	3	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Queda	Utilizar categorizações mais amplas, evitando o uso da opção 'outros'.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Queda	Sugerida a inclusão de outros itens de correlação.	Sugestão	10	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Queda	Considera confuso por falta de definições mais claras.	Observação	5	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Queda	Na estruturação dos formulários é importante sempre lembrar que tipo de informações precisarão "extrair".	Observação	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Sugerida a inclusão de outros itens de correlação.	Sugestão	7	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Considera confuso por falta de definições mais claras.	Observação	9	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Sugerida a exclusão de um item.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Considerar a classificação internacional de segurança do paciente da OMS.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Utilizar orientação cursiva, mais clara e objetiva.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha na comunicação	Considera confuso por falta de definições mais claras.	Observação	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha na comunicação	Na estruturação dos formulários é importante sempre lembrar que tipo de informações precisarão "extrair".	Observação	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha na comunicação	Sugerida a exclusão desse item como um todo.	Sugestão	4	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha na comunicação	Sugerida a inclusão de outros itens de correlação.	Sugestão	3	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha na comunicação	Sugerido verificar se existe algum método usado para melhorar a comunicação tipo o SBAR.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha materiais/equipamentos	Na estruturação dos formulários é importante sempre lembrar que tipo de informações precisarão "extrair".	Observação	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha materiais/equipamentos	Considera confuso por falta de definições mais claras.	Observação	6	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha materiais/equipamentos	Considerar a classificação internacional de segurança do paciente da OMS.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha materiais/equipamentos	Utilizar orientação cursiva, mais clara e objetiva.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha materiais/equipamentos	Sugerida a inclusão de outros itens de correlação.	Sugestão	2	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.

Parte 2. Tabulação, categorização e tratativa dos comentários, sugestões e observações - 1ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações	Categoria	Nº de respondentes	Adequações realizadas no instrumento ou esclarecimentos aos especialistas
Erro de procedimento	Sugerida a exclusão desse item como um todo.	Sugestão	3	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro de procedimento	Considera confuso por falta de definições mais claras.	Observação	2	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro de procedimento	Sugerida a inclusão de outros itens de correlação.	Sugestão	4	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro de procedimento	Considerar a classificação internacional de segurança do paciente da OMS.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro de medicação	Sugerida a inclusão de outros itens de correlação.	Sugestão	9	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro de medicação	Considera confuso por falta de definições mais claras.	Observação	2	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro de medicação	Considerar a classificação internacional de segurança do paciente da OMS.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Erro de medicação	Utilizar orientação cursiva, mais clara e objetiva.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha na higienização das mãos	Sugerida a inclusão de outros itens de correlação.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha na higienização das mãos	Sugerida a exclusão desse item como um todo.	Sugestão	2	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Falha na higienização das mãos	Considera confuso por falta de definições mais claras.	Observação	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Outro incidente	Sugerida a exclusão desse item como um todo.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Outro incidente	Considera confuso por falta de definições mais claras.	Observação	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Outro incidente	Considera importante manter este item para uma equipe que está em processo de amadurecimento na cultura de segurança.	Observação	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Outro incidente	Considerar a classificação internacional de segurança do paciente da OMS.	Sugestão	3	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Outro incidente	Inclusão de algumas definições/orientações que facilitem o preenchimento ao início do instrumento.	Sugestão	1	Incluído glossário e orientações para o preenchimento.
Outro incidente	Lembrar que se o incidente acarretou lesão grave ou morte do paciente a notificação no Notivisa deverá ser feita em 72 horas (never events ou evento sentinela) e preenchido o formSUS.	Observação	1	Ciente - a intenção é que sejam notificadas no Notivisa.
Outro incidente	Utilizar orientação cursiva, mais clara e objetiva.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Outro incidente	Sugerida a inclusão de outros itens de correlação.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS, com foco na APS.
Descrição do incidente	Descrição menos aberta, para facilitar a coleta de informações, procurando não focar na culpa e sim na abordagem sistêmica.	Sugestão	1	Incluídas orientações sobre o que deve ser preenchido.
Descrição do incidente	Não restringir muito o número de linhas.	Sugestão	1	Transformado em campo aberto, sem linhas.
O que foi feito	A terminologia utilizada limita.	Observação	5	Transformado em campo aberto.
O que foi feito	Considera confuso por falta de definições mais claras.	Observação	6	Incluídas orientações sobre o que deve ser preenchido.
O que foi feito	Sugerida a inclusão de outros itens.	Sugestão	6	Transformado em campo aberto.
O que foi feito	Sugestão para ser um campo aberto.	Sugestão	1	Transformado em campo aberto.
Classificação	Considerar a classificação internacional de segurança do paciente da OMS.	Sugestão	2	Utilizada adaptação da ICPS/OMS.
Classificação	Considera confuso por falta de definições mais claras.	Observação	2	Utilizada adaptação da ICPS/OMS.
Classificação	Sugerida a exclusão desse item como um todo.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS.
Classificação	Sugerida a inclusão de outros itens.	Sugestão	3	Utilizada adaptação da ICPS/OMS.
Classificação	Sugerido definir as classificações.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS.
Registro final	Sugestão para incluir no cabeçalho a data da notificação, além da data do evento.	Sugestão	1	Incluída.
Registro final	Concordância com a opção de sigilo do notificante.	Observação	2	Exclusão da opção de identificação do notificante.
Registro final	Sugerido a inclusão de "local "	Sugestão	1	Incluído em informações do incidente.
Registro final	Sugerido excluir o item, para garantir o sigilo do notificante.	Sugestão	1	Exclusão da identificação do notificante.
Registro final	Sugerido colocar a data da notificação no início do documento.	Sugestão	1	Incluída.
Registro final	Sugerido acrescentar dados gerais de caracterização do notificante (ex: categoria profissional)	Sugestão	1	Não incluída, por ter sido excluída a identificação do notificante.
Todo o instrumento	Na estruturação dos formulários é importante sempre lembrar que tipo de informações precisarão "extrair".	Observação	1	Considerado na reformulação.
Todo o instrumento	Sugestão para distinguir o tipo de evento do fator contribuinte.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS.
Todo o instrumento	Considerado adequados a maioria dos temas abordados para a segurança do paciente na atenção primária.	Observação	1	Ciente.
Todo o instrumento	Considerado que se está assumindo que haverá dois formulários para notificar - esse e o da ANVISA, aumentando o trabalho dos profissionais. (o excesso de notificações não permite uma análise mais profunda)	Observação	1	Esclarecido que a intenção é permitir a notificação "in loco", não descartando a notificação da ANVISA.
Todo o instrumento	Considerado o formulário adequado, com as mudanças sugeridas.	Observação	5	Ciente.
Todo o instrumento	Considerar a classificação internacional de segurança do paciente da OMS.	Sugestão	1	Utilizada adaptação da ICPS/OMS.

APÊNDICE E

Parte 1. Consolidado dos comentários, sugestões e observações – 1ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações
Cabeçalho	Levando em consideração que esse instrumento seria utilizável em qualquer unidade de saúde, parece-me que colocar o local de ocorrência pode trazer limitação, a não ser que todas as UBSs tenham a mesma configuração. Além disso, acho dispensável o nome do usuário e data de nascimento, já que podemos ter acesso pelo número de prontuário - se o formulário estiver em sistema eletrônico com integração. Caso seja manual, ao contrário, penso que outras informações precisariam ser acrescentadas como: data de abertura da passagem do paciente (para podermos ter uma ideia de se é paciente antigo), problema que o levou à consulta (aqui deveria haver categorias amplas como consulta de rotina, por exemplo), manter data de nascimento. De toda forma o nome acho dispensável. Lembrando que na hora de preencher formulários "menos é mais".
Cabeçalho	Especifique os locais. Quando vc coloca vacina, medicação, classificação de risco alguns não considerarão o local, mas o processo. Troque para sala da vacinação, sala onde se faz a classificação de risco e por aí vai.
Cabeçalho	Sugiro você dividir locais físicos: recepção/espera, consultório e outros dos processos de trabalho como o sistema de utilização de medicamentos que você chamou de medicação. Do jeito que você colocou tem mais de uma opção para o mesmo incidente como por exemplo: houve um erro de prescrição (contado no consultório?) e depois ele gerou um erro na medicação contado na medicação ou na sala que é feita a medicação? Sugiro ainda colocar nos dados do usuário o nome da mãe e como encontrá-lo: telefone? Celular? Quanto ao comite de etica você irá guardar segredo do paciente e o paciente irá assinar Termo de Consentimento?
Cabeçalho	O usuário precisa ser identificado por nome???
Cabeçalho	É necessário ter um guia de orientação ou POP, com definição do que é incidente, para quem notificar, o que notificar, quando. Além disto é importante ter uma estrutura conhecida para a análise do formulário, pois ele por si só é uma ferramenta que não é possível de ser descolada de um processo com objetivos claros e modelo de análise. É necessário definir se a cada incidente deve ser feito o preenchimento de um formulário ou se podem ser notificados múltiplos incidentes em um mesmo formulário. Ex.: erro de identificação e de medicação. Data do incidente: pode haver situações em que não há data ou horário conhecido. Sugiro incluir a modalidade: sem informação Algumas áreas estão definidas como o que acontece e não o local. Sugiro padronizar a nomenclatura. Ex.: medicação = sala de medicação
Cabeçalho	Considero importante deixar claro no início do instrumento a definição de incidente. Interessante acrescentar a data da notificação no início do instrumento. Se o instrumento estiver sendo elaborado para ser utilizado em AMA, UBS integral e AME, não concordo em deixar a identificação da unidade como "Unidade Básica de Saúde". Quanto ao local do incidente: item 8 - não considero demanda espontânea como um local, portanto, retiraria este item; acho importante escrever por exemplo: "sala" de vacina, sala de medicação, sala de curativo; Fiquei na dúvida quanto ao que considerar como área externa - apenas a área externa delimitada pela unidade, ou poderá ser considerado, por exemplo, uma queda há três quarteirões da unidade? o local classificação de risco ficou estranho. Não seria uma sala de triagem?
Cabeçalho	Considerando diferentes realidades da APS, sugiro alterações no local do incidente, incluindo locais como: sala de curativo contaminado, área de processamento de material, sala de educação em saúde.
Orientações de preenchimento	Acredito que uma orientação cursiva seria mais apropriada, por exemplo: No campo "tipo de incidente" escolha a alternativa que melhor se aplica ao incidente. Preencha o campo "relacionado com" escolhendo entre as alternativas que indicam quem foi ou poderia ser afetado pelo incidente notificado. Um outro campo que temos utilizado para poder auxiliar no tipo de tratativa dos eventos é perguntar se o evento atingiu ou não o paciente. Como os formulários são instrumentos que poderão orientar também a forma de gestão dos eventos, a definição da gravidade do dano pode ser um passo importante para direcionar as pessoas a investigarem ou não aquela notificação, de acordo com a gravidade.
Orientações de preenchimento	Não entendi. Entretanto senti falta no início de um glossário. O que é incidente e outros...
Orientações de preenchimento	Não ficou claro para mim se os incidentes que serão reportados podem ter acontecido fora da UBS ou todos os que serão registrados são aqueles que ocorreram dentro da UBS. Exemplo queda em casa e paciente é levado para a UBS?
Orientações de preenchimento	Deixaria mais objetivo, nesta posição ficou confuso. Sugestão: "Assinale o tipo de incidente"
Orientações de preenchimento	Na orientação "tipo de incidente", proporia que o notificador escolhesse o incidente que ocorreu e não a opção que mais se aplica, pois pode haver algum viés na escolha. Também melhoraria o texto de "relacionado com", tornando o mais claro, como por exemplo, "assinale o processo envolvido no incidente assinalado".
Orientações de preenchimento	A orientação não está intuitiva e de fácil compreensão à primeira leitura, portanto precisa ser melhorado. Foi necessária uma terceira leitura para compreender que o tipo de incidente estava no campo numérico e as possíveis relações causais estavam no campo alfanumérico. Deixar claro que as alternativas de causas podem ser múltiplas. Sugiro alterar o texto, de forma menos lacônica e ser mais explicativo, como por exemplo: Tipo de incidente: preencha no campo XXX o tipo de incidente verificado. No campo YYY, indique a(s) possíveis causas relacionadas ao incidente. Sugiro alterar a estética, colocando todos os incidentes em uma coluna e todas as causas em outra coluna, porém alinhando as possíveis causas com os tipos de incidentes.
Orientações de preenchimento	Na minha opinião ficou confuso entender o que se pretende mostrar nas opções existentes em cada um dos tipos de incidente. É a possível causa do incidente ou apenas uma caracterização do incidente. Sugestão: "Escolha a opção que melhor caracteriza o tipo de incidente e suas possíveis causas" Sugiro que pesquise a classificação internacional de segurança do paciente da OMS para auxiliar na classificação dos incidentes
Orientações de preenchimento	Acho que falta clareza no item "orientações para preenchimento".
Erro de identificação	O desafio em categorizar todos os itens é conseguir que sejam abrangentes e suficientemente inclusivos para que as pessoas não tenham dificuldades na hora de registrar. O uso de 3 opções não me parece cumprir esse requisito. Creio que você terá mais evento registrados em "outro" e, assim, sem nenhuma categorização. Minha sugestão é que você utilize alguma categorização mais ampla que não esteja ligada a uma tarefa específica. Assim, poderia dividir o processo de identificação em fases e colocar essas como opções, por exemplo, falha na fase de cadastro, falha na fase de identificação pré-procedimento, etc. Não conheço todas as fases desses processos para poder sugerir mas acho que a ideia seria essa.
Erro de identificação	Sem uma definição haverá confusão. Por exemplo: O notificador poderá achar que o fato do paciente estar sem documentos é um incidente. Estou pressupondo que 1A, 1B, 1C e 1D sejam fatores contribuintes para o incidente, mas não está claro
Erro de identificação	O usuário sem documento acredito não ser um erro de identificação do paciente. É o caso em hospital do não identificado (NI). Pacientes que chegam confusos, ou desacordados e aí deve-se pensar em uma identificação provisória. Talvez colocar paciente identificado somente com o número do prontuário ou registro
Erro de identificação	Seguindo a linha de processo envolvido, sugiro a inserção de "ausência de checagem no processo assistencial"
Erro de identificação	Falta opção que é muito comum, que é usuário homônimo com outro no mesmo local e horário.
Erro de identificação	O que se pretende dizer com correlações? São as causas do incidente? Não entendo usuário sem documento como um tipo de incidente. Nesta situação, deve haver uma forma de identificar de forma segura o usuário, até que os documentos sejam providenciados. Por isso, retiraria este item Acrescentaria um item para dados incompletos.
Queda	Aqui valem os mesmos comentários que fiz acima e, nesse caso, os itens são bem simplificados e poderão mais atrapalhar do que ajudar. Nesse caso outras informações poderão auxiliar melhor na tomada de decisão. Na estruturação dos formulários é importante sempre lembrar que tipo de informações precisaremos "extrair" para tomar decisões. Assim, acho que se você quiser separar entre fatores ambientais e outros, creio que deveria ser: Fatores ambientais Fatores pessoais (e não dificuldade de locomoção pois o paciente pode ter sofrido uma síncope e não é dificuldade de locomoção, por exemplo) Para melhorar um pouco mais a informação, caso a pessoa assinala Fatores ambientais, eu colocaria genericamente, os locais da unidade: recepção da unidade, consultórios, sala de medicação, etc. Nos fatores pessoais acho que podem ser acrescentadas informações como: escorregou, sentiu-se mal, dificuldade de locomoção, etc.
Queda	Queda preciso ser definida. Um desequilíbrio é queda? Fatores ambientais confunde. Pode-se pensar em fatores ecológicos como chuva. Dificuldade de locomoção não é fator contribuinte de queda, mas a inadequação do serviço de saúde para quem tem dificuldade de locomoção é
Queda	Poderia ser acrescentado os antecedentes do paciente.
Queda	A queda pode ocorrer dentro da UBS porque por exemplo a maca não tem proteção lateral e não foi avaliada a possibilidade de queda do paciente. Ou seja, sugiro prever os casos de queda por não ter havido o devido cuidado e proteção do paciente. Medicamentos por exemplo são causadores de quedas do paciente seja em casa ou na UBS.
Queda	Queda: acrescentaria a queda do acompanhante ou paciente.
Queda	Sugiro inserir "fatores de risco do paciente não identificados"; "assistência inadequada/não planejada".
Queda	Fatores ambientais é uma expressão muito vaga. Sugiro colocar as opções que são as mais comumente encontradas na literatura como causa de quedas associadas a fatores ambientais. Ex.: piso úmido, piso com falhas, etc.
Queda	Esta confuso entender o que se pretende esclarecer com as opções. É a possível causa do incidente?
Queda	Sugiro incluir item sobre déficit cognitivo ou relacionado ao equilíbrio, além de item específico relacionado ao uso de medicamento.

(CONTINUA)

Parte 2. Consolidado dos comentários, sugestões e observações - 1ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Nesse caso as categorias são ainda mais difíceis pois os fatores contribuintes para um erro diagnóstico podem ser inúmeros e eles, na maioria das vezes, não são percebidos de imediato. Assim acho que a categoria deveria ser: Suspeita de erro ou atraso diagnóstico As categorias abaixo poderiam ser: Fatores humanos (déficit de conhecimento, treinamento), Fatores estruturais (ausência de equipamentos disponíveis), Fatores processuais (problemas em protocolos, ausência de processos de verificação, falha de comunicação do diagnóstico)
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Falta de exame pode significar que não foi pedido, ou que não foi feito, ou que não foi buscado. É importante ter o significado de cada item
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Acredito que o déficit de conhecimento esteja relacionado à possíveis causas, a sugestão seria direcionar um pouco mais sobre o tipo de evento, como atraso ou ausência de adesão à protocolo.
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	O erro de diagnóstico pode ser devido a falta de acesso a informação fidedigna e de forma oportuna. Por exemplo o médico tem boa formação, mas não nenhuma fonte de pesquisa rápida e confiável para tomar uma decisão terapêutica
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Retiraria o item 3 (já que a classificação está na descrição do incidente - são poucos os casos em que conseguimos chegar a conclusão de atraso diagnóstico no momento da notificação - ou seja, só podemos afirmar após uma investigação.) aquele eu não colocaria as "possíveis causas" pois podem induzir a uma falha na interpretação do incidente notificado.
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Sugiro inserir "ausência de recursos diagnósticos", "avaliação inadequada"
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Erro ou ausência de diagnóstico parecem ser muito mais graves do que somente atraso. Como o notificante poderá definir cada uma destas situações? Por exemplo: quanto tempo caracteriza atraso? Déficit de conhecimento: não está claro de quem? Que conhecimento? Sobre o quê? O exame, a doença, o horário? Falta de exames: exames não realizados ou não disponíveis? Este campo de causalidade está muito vago e será de difícil análise e interpretação.
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Ver sugestões e dúvidas descritas no item nº 02
Erro, ausência ou atraso diagnóstico	Esclarecer "déficit de conhecimento" do profissional? Poderia incluir: documento do prontuário faltante; material/equipamento para avaliação do paciente faltante ou sem manutenção; tempo de espera; falha na triagem.
Falha na comunicação	A falha de comunicação está presente em todos os processos. Eu posso ter problemas de comunicação em um erro diagnóstico, na identificação ou mesmo em uma queda. Se deixar assim tão amplo ele poderá não ser bem compreendido e nem utilizado porque as pessoas notificarão preferencialmente em outras categorias. Minha sugestão é que seja mais direcionado para aquilo que você quer saber. Assim, por exemplo, sabemos que um dos grande ofensores na segurança do paciente na atenção primária é a falta de comunicação entre profissionais, ou na orientação entre profissionais e pacientes ou até entre os diferentes aparelhos de saúde. Sugiro que você escolha um dos focos.
Falha na comunicação	Comunicação entre os profissionais ou entre o profissional e o paciente ou entre serviços (referência e contra referência?)
Falha na comunicação	Creio que aqui deveria ser verificado se existe algum método usado para melhorar a comunicação tipo o SBAR.
Falha na comunicação	Vejo que a falha da comunicação pode ser uma causa para a ocorrência de um incidente. retiraria este item. A falha da comunicação só será percebida a partir do desfecho de incidente, sendo este um near miss ou um evento de fato.
Falha na comunicação	Na minha avaliação "falha na comunicação" é causa. Sugiro excluir.
Falha na comunicação	Não está claro comunicação de quem e para quem. Falha na comunicação é tipo de incidente ou é causalidade de incidente?
Falha na comunicação	Ver sugestões e dúvidas descritas no item nº 02 Falta de comunicação não seria uma falha de comunicação verbal?
Falha na comunicação	Poderia incluir: falha no sistema de comunicação (informação inexistente, falta de documento, falta de padronização de linguagem como abreviaturas, entre outros).
Falha materiais/ equipamentos	A categoria seria "Problemas relacionadas a materiais/equipamentos"? Minha sugestão segue mais ou menos o mesmo princípios das outras, é preciso decidir como queremos extrair as informações. Para a gestão da unidade parece-me que seria importante saber: Qualidade prejudicada (desvio de qualidade) Falta de material necessário para execução do procedimento Falta de manutenção do equipamento Ausência de equipamentos/materiais necessários para a assistência Uso inadequado de equipamento ou material
Falha materiais/ equipamentos	Quando existe falha no uso do material/equipamentos existem inicialmente duas questões principais a serem investigadas: foi falha do material/equipamentos? Se sim = queixa técnica. Se não os profissionais de saúde tem quer treinados para usarem de forma adequada o material/equipamento. É frequente os casos onde os profissionais não sabem usar corretamente o material/equipamento e poderia ser o 5C e deixar outros para 5D.
Falha materiais/ equipamentos	Falha de materiais/equipamentos, proporia um outro relatório, pois aqui dá uma sensação de falha técnica (que poderia ocasionar ou não um incidente com o paciente). No outro relatório de incidente incluiria também a ausência de equipamentos. (a ausência ou falha podem não ter causado um erro - mas configuram um risco assistencial). Poderia entrar na categoria de risco assistencial.
Falha materiais/ equipamentos	Sugiro inserir: "manutenção não realizada/deficiente"
Falha materiais/ equipamentos	Ver sugestões e dúvidas descritas no item nº 02 Na minha opinião qualidade prejudicada é um termo muito vago. Consideraria a não realização de manutenção preventiva, qualificação de fornecedor/qualidade do material, problemas no manuseio do material Considero que falta de material e quebra de equipamento são itens bastante distintos, portanto, deixaria como itens separados
Erro de procedimento	Aqui tenho minhas dúvidas se seria uma categoria de evento ou somente um dos fatores relacionados. O erro no seguimento de procedimentos irá causar (ou contribuir para...) outros eventos como erro de medicação, infecção, manejo equivocado de complicações, etc. Eu não manteria esse tipo
Erro de procedimento	Seria interessante acrescentar falha do material?
Erro de procedimento	Sugestão: procedimento não indicado
Erro de procedimento	Pode ocorrer erro de procedimento quando se erra o diagnóstico por exemplo. Neste caso o incidente vai ser reportado duas vezes? O 6B = sugiro colocar uso de material/equipamento inadequado O profissional pode empregar a técnica correta e o material é também adequado mas está com deficiência de fabricação (queixa técnica). Este caso é diferente de material inadequado, pois o material pode ser adequado mas não ter qualidade.
Erro de procedimento	Seria interessante incluir um tópico de causalidade referente a erro de indicação do procedimento
Erro de procedimento	Ver sugestões e dúvidas descritas no item nº 02 Consideraria: formação técnica ou conhecimento/habilidade para a realização do procedimento
Erro de procedimento	Sugiro incluir: avaliação/indicação incorreta;
Erro de medicação	Na nossa experiência utilizamos a classificação tanto das fases de erro de medicação (seleção, aquisição, armazenamento...prescrição, administração, etc) quanto o tipo de erro (9 certos, por exemplo) Nesse sentido eu não confundiria fases com tipo. Talvez situar as categorias somente nos 9 certos já seria uma grande informação a se ter!
Erro de medicação	Um problema que encontramos muito nos estudos é: O paciente não usou corretamente o medicamento O paciente não conseguiu adquirir o medicamento Letra ilegível de quem?
Erro de medicação	Sugestão: tipos relacionados à periodicidade - atraso, falha no aprazamento; paciente errado.
Erro de medicação	Esta é a minha área e eu sugiro dividir em erro potenciais (não chegaram ao paciente) e dentre eles erro de prescrição, dispensação e administração. Erros reais (chegaram ao paciente) a mesma divisão. Dentre os erros de prescrição teríamos erro de redação (letra ilegível, falta dose, via administração, forma farmacêutica, tempo de infusão, diluentes e prescrição confusa) erro de decisão (que depende do conhecimento do medico) como por exemplo erro de dose, erro da via de administração (diferente da falha) ou qualquer outro erro como por exemplo erro do tempo de infusão para vancomicina que pode levar a evento adverso grave. Erro no preparo fiquei na duvida: preparo da dose individualizada na dispensação ou erro de preparo dos medicamentos para a administração pela enfermagem?
Erro de medicação	uma sugestão: poderia incluir os nove certos da medicação (PACIENTE CERTO, MEDICAMENTO CERTO, DOSE CERTA, VIA CERTA, HORA CERTA, ORIENTAÇÃO AO PACIENTE E FAMILIA, RECUSA AO MEDICAMENTO, REGISTRO CERTO, CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO). Porém manteria a opção "outros".
Erro de medicação	Sugiro inserir as causas do NCC-merp.
Erro de medicação	a prescrição não interessa - qual profissional o fez?
Erro de medicação	Ver sugestões e dúvidas descritas no item nº 02 Considerar os "certos" em relação a segurança para administração de medicamentos proposto pelo COREN
Erro de medicação	Sugestão: retirar o item administração incorreta e substituir por três itens: dose, via e horário incorretos; retiraria "alergia não registrada".
Erro de medicação	Poderia incluir ou esclarecer: dose errada; via errada; anotação errada; medicamento em falha.

(CONTINUA)

Parte 3. Consolidado dos comentários, sugestões e observações - 1ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações
Falha na higienização das mãos	A sugestão seria somente na escrita: Falha no seguimento das práticas padronizadas nos 5 momentos (ao invés de "não seguimento de práticas padronizadas") - isso caso você queira que qualquer falha em qualquer parte dos 5 momentos seja relatada.
Falha na higienização das mãos	a meu ver, retiraria este item e colocaria junto ao item 6 (anteriormente citado) - colocaria apenas "não seguimento de práticas padronizadas".
Falha na higienização das mãos	Acredito que esse item possa ser excluído também. Avalio mais como causa do que como incidente.
Falha na higienização das mãos	A falta de recursos/estrutura é um problema mais generalizado, difícil de ser associado a um incidente relacionado a um usuário específico.
Outro incidente	Se você deixar tudo absolutamente aberto não conseguirá retirar informação alguma. É importante escolher uma classificação padronizada e passar a utilizá-la, mesmo que ela possa reduzir um pouco seu leque de opções de eventos, mas pelo menos você conseguirá gerar alguma informação.
Outro incidente	Novamente a questão do glossário. O que é incidente
Outro incidente	Existem UBS's que os pacientes permanecem por mais tempo e desenvolvem úlceras por pressão. Como as úlceras por pressão fazem parte dos protocolos do Programa de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde, eu sugiro que este incidente seja componente da parte A do seu questionário. Lembrar que se o incidente acarretou lesão grave ou morte do paciente a notificação no Notivisa deverá ser feita em 72 horas (never events ou evento sentinela) e preenchido o formSUS
Outro incidente	acho importante mantermos este item para uma equipe que está em processo de amadurecimento na cultura de segurança.
Outro incidente	É preciso ter esse espaço para os incidentes que possam surgir. Ressalto talvez a necessidade de ser possível a reclassificação do incidente que "caia" nesse campo aberto.
Outro incidente	Ver sugestões e dúvidas descritas no item nº 02. Esclarecer o que entende-se por "correlações" e se para um mesmo incidente é possível descrever mais de uma alternativa.
Outro incidente	Acho que poderia deixar apenas "A" e "especifique".
Descrição do incidente	Eu sugiro que a descrição não seja tão aberta, pois depois pode dificultar muito a coleta de informações. Eu colocaria onde? Como? quando? Resultado para o paciente? Foi comunicado? Sempre com a visão sistêmica do erro, procurando não focar na culpa das pessoas e sim em uma abordagem sistêmica. Lembrar da cultura justa ou comportamento de risco que nestes casos é diferente de visão sistêmica
Descrição do incidente	não gosto muito de restringir o número de linhas.
O que foi feito	Acho que podem ser separadas ações imediatas como " orientação imediata aos colaboradores", por exemplo, daquilo que pode significar o seguimento de um fluxo, por exemplo, "comunicado ao coordenador". Digo isso porque comunicar ao coordenador ou sênior é meramente o seguimento de um fluxo e não minimiza e nem atua no evento propriamente dito.
O que foi feito	São várias questões misturadas 1. Poderia simplificar: Comunicou a sua chefia? 2. Comunicou ao paciente e seu familiar? 3. Se houve dano ao paciente, este foi tratado? 4. O incidente ocorrido provocou mudanças no serviço? Pela primeira vez apareceu identificação de risco. O que seria isso?
O que foi feito	Acredito que a comunicação com a liderança poderia ser unificada e inserir aspectos relacionados ao manejo do paciente frente a ocorrência do evento. Nem todas os serviços de saúde contemplam a presença do profissional sênior.
O que foi feito	Porque não esta comunicado ao médico? Se formos seguir o disclosure teria que ter comunicado ao paciente/família/cuidador?
O que foi feito	Pensando que o instrumento será proposto em âmbito nacional, acredito que deva ser um campo aberto para atender todas as particularidades dos serviços.
O que foi feito	comunicado ao médico
O que foi feito	Coordenador é uma definição de função que pode estar existente ou não. Sugiro substituir por superior hierárquico ou responsável pelo serviço. Sugiro excluir a palavra sênior, manter apenas enfermeiro Não seria importante definir se a comunicação foi verbal ou escrita? Penso que isto é importante. Sugiro abrir um campo adicional para os itens referentes a comunicação () verbal () escrita A expressão colaboradora é comum em algumas empresas privadas, mas não é usual em todas as situações, particularmente na atenção primária. Sugiro substituir por "membros da equipe" Acompanhamento ou observação = está muito vago. É do usuário?
O que foi feito	Não concordo com a frase "classificação de risco" pois em nenhuma parte do instrumento foi descrito ou esclarecido que a notificação poderia ser realizada para o "quase erro" Sugestões: retirar a palavra "senior" do item 2, pois nem todos os locais utilizam esta denominação de cargo. Acrescentaria: comunicado o gerente da unidade e supervisão de saúde. Ou, deixaria apenas comunicado o coordenador/gerente/supervisor. Considerar acrescentar itens como revisão de processos, protocolos Acho complicado considerar apenas comunicado enfermeiro, farmacêutico e dentista pois existem outras categorias profissionais na unidade. Esclarecer se é possível assinalar mais de uma alternativa.
O que foi feito	Poderia incluir item referente ao que foi feito para diminuir o dano ao paciente, exemplo: Realizou algum procedimento para diminuir o dano ao paciente.
Classificação	Sugiro utilizar a "régua" da OMS: Circunstância notificável (risco) Quase erro (near miss) - o incidente ocorreu mas não atingiu o paciente em razão da eficiência de alguma barreira Incidente se dano Incidente com dano (evento adverso) Se quiser colocar a gravidade do dano sugiro deixar um em cada linha pois a junção de leve e moderado, por exemplo, é um artifício que nós utilizamos para facilitar nossa forma de gestão mas isso é particular. Na maioria dos serviços a única separação ocorre entre todos os eventos com dano e aqueles chamados de "Sentinela" pela JCI ou "Catastrófico" por nós.
Classificação	O que é risco identificado? Porque não usou o termo circunstância notificada - nomenclatura da OMS?
Classificação	Sugestão: 1. acrescentar condições inseguras 2. separar o dano leve do moderado.
Classificação	O near miss é quando o incidente não ocorreu porque foi interceptado: por exemplo troca de ampola de glicose por cloreto de potássio, mas na ultima checagem antes da administração foi notado o erro. Do jeito que esta explicado o numero 2 fica muito parecido com o 3 e pode dar confusão para quem vai preencher. Tem que estar claro que não chegou no paciente.
Classificação	eu retiraria este item, pois nem todos possuem uma visão clara do que é um near miss, por exemplo. Concorro que o NSP deve classificar este evento, mas em outro campo ou sistema, já que dentro do mesmo formulário, uma pessoa poderia sem querer, assinalar erroneamente este campo. Esta classificação do incidente só é possível após a análise detalhada do registro da notificação.
Classificação	fazer uma descrição do que é incidente sem dano e incidente com dano leve e moderado
Classificação	Não há como a classificação ser adequada pois o formulário não possui campos que permitem identificar se houve dano e qual o nível do dano. Sugiro
Classificação	incorporar um ou mais itens que permitam a inclusão de informações relevantes quanto a isto.
Classificação	Item 02: não será considerado acometer familiar ou acompanhante?
Registro final	Agora gostaria de acrescentar uma observação no cabeçalho (que me esqueci anteriormente) - é preciso colocar a data da notificação, além da data do evento.
Registro final	Considerando o cenário atual, valeria uma observação de que a identificação do profissional não se faz obrigatório devido ao foco no processo assistencial e não relacionado ao profissional, como fonte de conscientização e desenvolvimento da cultura de segurança.
Registro final	Eu sugiro adicionar local pois se tiver um incidente com dano moderado a grave e não tiver nem o local, fica muito difícil investigar para implementar medidas de prevenção. De acordo total se o profissional que preencheu não quiser colocar o nome.
Registro final	retiraria este campo, já que uma das premissas da notificação é a garantia do sigilo.
Registro final	A identificação deve ser opcional para não expor o profissional.
Registro final	Sugestão: data da notificação no início do documento; acrescentar dados gerais de caracterização do notificante (ex: categoria profissional)
Todo o instrumento	Fiz muitas sugestões a fim de melhorar o formato da entrada de dados para que se tenha melhores informações para gestão. Muitas vezes fazemos a coleta de um cem número de dados e, ao final, utilizamos somente uma pequena porção deles para fazer a gestão. Uma outra observação importante é que seria recomendável uma revisão do ponto de vista do que é tipo de evento ou fator contribuinte para a ocorrência de algo. Por isso as sugestões que coloquei nos itens de falha de comunicação e de procedimento, por exemplo. Quanto à maioria dos temas abordados como tipo de eventos, acho apropriado para a maioria dos grandes problemas que afetam a segurança do paciente na atenção primária
Todo o instrumento	Vc está assumindo que haverá dois formulários para notificar - esse e o da ANVISA, aumentando o trabalho dos profissionais. Esse é um problema comum, o excesso de notificações não permite uma análise mais profunda.
Todo o instrumento	Formulário bem desenvolvido, estruturado, direciona o notificador, porém precisa de ajustes quando considerando profissionais que iniciam processos de segurança em serviços de saúde com pouca cultura de segurança.
Todo o instrumento	Eu acredito que com pequenas mudanças (eu sugiro algumas delas) e os outros profissionais revisores com certeza vão notar outras questões, considero ser adequado o instrumento.
Todo o instrumento	O instrumento atende às necessidades de um serviço de saúde, contemplando também a dinâmica de trabalho da atenção primária. A proposta deste instrumento é muito boa. É objetivo e intuitivo em seu preenchimento, porém existem alguns campos que podem ser retirados para que o processo da notificação do incidente seja mais rápida.
Todo o instrumento	A segurança do paciente na atenção primária ainda é um universo a ser descoberto. Percebemos um movimento de replicação das iniciativas hospitalares para uma realidade tão distinta. Acredito que esse possa ser um primeiro passo para uso dos serviços com possibilidade de reavaliação e adequações. Deixo como sugestão, a utilização da classificação da OMS, por ser uma taxonomia reconhecida e que tem a proposta de ser utilizada para serviços de saúde e não somente hospitais.
Todo o instrumento	O instrumento é interessante, porém precisa de melhorias. A principal delas tem a ver com a melhor caracterização dos objetivos do formulário e seu processo de avaliação. De modo geral, tem potencial de boa utilização no âmbito da atenção primária, porém precisa de alguns detalhamentos para que não fique um formulário "solto", descolado de um processo maior que é a identificação, análise, interpretação e proposição de melhorias.
Todo o instrumento	Sugiro rever a parte sobre erro de diagnóstico. Poderia incluir algumas das sugestões pontuadas.

APÊNDICE F

Formulário de notificação de incidentes para APS – Versão 2 – Página 1

Notificação de incidentes de segurança do paciente em serviços de atenção primária à saúde

I. Glossário e orientações para o preenchimento:

- Segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.*
- Incidentes: eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente (não intencional, decorrente da assistência e não relacionado à evolução natural da doença).*
- Risco: probabilidade de um incidente ocorrer.*
- O que notificar: incidentes ocorridos na unidade, no domicílio/comunidade ou em outro serviço/local, resultantes da assistência prestada pela unidade.
- Preencher um formulário para cada incidente identificado.
- Não há necessidade do notificador se identificar, garantindo seu anonimato.

II. Informações sobre o incidente

Unidade: _____

Data da notificação: ____/____/____

Data da ocorrência do incidente: ____/____/____ Hora da ocorrência do incidente: ____:____

Nº do prontuário ou identificação do atendimento ao paciente: _____

O que ocorreu? (descrição sucinta do ocorrido)

Onde? (em que local da unidade ou fora da unidade)

Como? (detalhar o ocorrido, focando no processo e sem citar nomes das pessoas envolvidas)

Quais ações imediatas foram realizadas após o incidente? (ações realizadas para corrigir, minimizar ou evitar o dano)

*Baseado na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde

Formulário de notificação de incidentes para APS – Versão 2 - Página 2**III. Tipo do incidente* - assinale a(s) alternativa(s) que se aplica(m) ao ocorrido:**

- ☐ Administração clínica (considerar processos relacionados a agendamento, referência, acesso ao serviço / sistema de saúde, identificação do paciente)
- ☐ Processo/procedimento clínico (considerar processos relacionados à prevenção, diagnóstico, tratamento, intervenção)
- ☐ Documentação (considerar processos relacionados a requisições, registro multiprofissional, diretrizes clínicas, procedimentos, registros de comunicação, resultados)
- ☐ Infecção associada aos cuidados de saúde (considerar processos/condições com potencial para causar infecção)
- ☐ Medicamentos/fluidos EV (considerar processos relacionados à prescrição, preparação, dispensação, administração, armazenamento, conciliação medicamentosa e compreensão do usuário quanto ao uso devido)
- ☐ Gases/oxigênio (considerar processos relacionados à prescrição, administração, fornecimento, armazenamento)
- ☐ Dispositivos/ Equipamentos assistenciais (considerar problemas relacionados a acondicionamento, vencimento, falha/avaria, inadequação, manuseio)
- ☐ Comportamento (considerar atitudes relacionadas à insegurança, imprudência, hostilidade, agressividade)
- ☐ Acidentes com o paciente/usuário do serviço (considerar quedas, acidentes por forças contundentes, perfurantes, penetrantes, exposição a substâncias nocivas, entre outros)
- ☐ Infraestrutura/edifícios/instalações
- ☐ Recursos/Gestão organizacional (considerar carga de trabalho, disponibilidade/adequação dos serviços, de recursos humanos, de políticas ou de protocolos)

IV. Consequências do incidente*- assinale uma das alternativas abaixo:

- ☐ Circunstância de risco notificável: situação em que houve potencial significativo de dano, mas, não ocorreu um incidente
- ☐ Quase – incidente (near miss): incidente que não atingiu o paciente
- ☐ Incidente sem dano: evento que atingiu o paciente, mas, não chegou a resultar em dano
- ☐ Incidente que resultou em dano leve (sintomas leves ou perda de função, com duração rápida e intervenções mínimas)
- ☐ Incidente que resultou em dano moderado (necessidade de intervenção, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo)
- ☐ Incidente que resultou em dano grave (necessidade de intervenção para suporte de vida, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo)
- ☐ Incidente que resultou em morte ao paciente

*Baseado na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde

APÊNDICE G

Carta convite e devolutiva aos especialistas – segunda rodada - Página 1

Carta convite e devolutiva aos especialistas – segunda rodada

Prezado especialista,

Agradecemos sua participação na primeira rodada, contribuindo para o projeto "Desenvolvimento de instrumento para notificação de incidentes de segurança do paciente em serviços de atenção primária à saúde". Suas considerações e sugestões foram de extrema importância para a reformulação do formulário, com o objetivo de torná-lo apropriado às peculiaridades dos serviços de atenção primária à saúde (APS).

Para continuidade da proposta, conforme previsto, os convidamos a participar da segunda rodada, onde avaliarão o instrumento reformulado com os resultados da primeira rodada. Solicitamos novamente sua preciosa colaboração no sentido de analisar o instrumento anexo, assinalando os níveis de concordância quanto ao formato, terminologia e conteúdo e, se houver, realizando observações, comentários e sugestões, nos campos apropriados.

Solicitamos que a avaliação do instrumento seja realizada em um prazo de 15 dias, para concluirmos a segunda rodada. Após recebimento de todos os formulários dos especialistas envolvidos, devolveremos o instrumento reanalisado, para rodada subsequente, somente se houver necessidade.

Enviamos também alguns esclarecimentos e devolutivas, baseados nas dúvidas, questionamentos e sugestões enviadas na primeira rodada:

- ✓ O formulário foi pensado para ser utilizado manualmente, em locais onde o acesso a sistemas informatizados é mais limitado, realidade comum nos serviços de atenção primária de nosso país. E, onde se utilizar algum sistema informatizado, podem ser considerados o modelo e parâmetros aqui disponibilizados.
- ✓ O formulário não pretende invalidar a notificação no site da ANVISA, que, também, deve ser realizada, pelo núcleo ou time local de segurança, após o recebimento do formulário preenchido. Pretende-se com o formulário facilitar o processo de notificação por qualquer profissional, estando mais disponível e acessível em locais de menor acesso a informática ou internet.
- ✓ Outro fator importante a se considerar é que a notificação no site da ANVISA tem fins epidemiológicos e estatísticos. Pretende-se com o formulário produzido no serviço permitir o conhecimento dos incidentes ocorridos pelo próprio serviço, assim como, a análise e intervenção por núcleos ou times locais de segurança.
- ✓ Um dos juízes perguntou sobre o TCLE do paciente e sobre o comitê de ética. Esclarecemos que esse atual projeto de pesquisa não envolve a análise de notificações preenchidas; caso se queira fazer isso futuramente, será submetido novo projeto à Plataforma Brasil.
- ✓ Devido às sugestões dos juízes, foram excluídos os dados do usuário, como nome do paciente, mantendo somente o número do prontuário ou identificação da passagem pelo serviço/atendimento.
- ✓ Incorporada a sugestão de incluir um glossário para definição de conceitos que facilitem o preenchimento, assim como, orientações básicas sobre o preenchimento.

Carta convite e devolutiva aos especialistas – segunda rodada - Página 2

- ✓ Para classificação dos eventos foi absorvida a sugestão de se utilizar a classificação de incidentes de segurança do paciente da OMS, considerando os aspectos aplicáveis à atenção primária à saúde, de forma mais objetiva, focando somente nos tipos e consequências, com o objetivo de facilitar o preenchimento.
- ✓ O formulário não contém ferramentas de análise, pois, trata-se somente de instrumento de notificação, que precisa ser mais objetivo e de fácil preenchimento. As classificações dos eventos no momento da notificação permitem uma análise rápida do tipo de evento e suas consequências, direcionando para a priorização de análise e ações pelo time ou núcleo de segurança local.

Sua colaboração é de extrema importância para esse estudo e agradecemos antecipadamente o tempo que dispendirá para contribuir com a proposta.

Caso tenha alguma dúvida, nossos contatos estão indicados abaixo.

Atenciosamente

Luciana Moraes Borges (mestranda)

E-mails: luborges@einstein.br; lumborges@uol.com.br.

Telefones: (11) 97613-1973; (11) 97283-3491; (11) 2151-7070

Lislaine Aparecida Fracolli, PhD, MEd (orientadora)

Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Contato: lislaine@usp.br; (11) 3061 7652;

APÊNDICE H

Parte 1. Tabulação, categorização e tratativa dos comentários, sugestões e observações - 2ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações	Categoria	Nº de respondentes	Adequação do instrumento
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Sugestão para incluir em "o que notificar" riscos, condições inseguras e incidentes	Sugestão	1	Alterado o texto, incluindo essa observação.
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Estabelecer a obrigatoriedade de notificação somente de incidentes com dano.	Sugestão	1	Devido a divergência de opinião entre os juízes, mantida a possibilidade de notificação das circunstâncias de risco, porém, destacando a imprescindibilidade de notificação dos incidentes com dano.
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Considera que notificar e avaliar todos os incidentes, incluindo os riscos, pode se tornar inviável.	Observação	1	Mantida a notificação, conforme esclarecido no item anterior. O time/núcleo de segurança local deverá avaliar como irá lidar com o volume/tratativa para cada tipo de incidente. A intenção é estimular a notificação em serviços de APS (que ainda é incipiente), permitindo a notificação de diferentes tipos de incidentes e incorporando essa prática ao dia a dia.
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Considerou pertinente os esclarecimentos conceituais e a utilização de uma linguagem universal.	Observação	1	Mantidos, com pequenas alterações sugeridas.
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Sugere a alteração da palavra paciente por usuário do serviço e a retirada da definição sobre segurança do paciente.	Sugestão	1	Realizada a alteração, tanto no glossário quanto no título do formulário.
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Na instrução do formulário não indica onde ou para quem ele deve ser encaminhado após o preenchimento.	Sugestão	1	Incluída orientação sobre encaminhamento dos formulários.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Sugestão para excluir o "como" e fundir com "o que ocorreu" com "Como".	Sugestão	2	Reformuladas as perguntas abertas. A pergunta 'onde' voltou a ser um campo mais fechado, mantendo a possibilidade de resposta aberta. 'O que' e 'como' foram fundidos.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Sugestão para acrescentar um campo com unidade notificadora, além de onde ocorreu.	Sugestão	1	Realizada a inclusão.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Estabelecer a obrigatoriedade de notificação somente de incidentes com dano.	Sugestão	1	Devido a divergência de opinião entre os juízes, mantida a possibilidade de notificação das circunstâncias de risco, porém, destacando a imprescindibilidade de notificação dos incidentes com dano.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Sugere amarrar mais as perguntas, para coletar e analisar com maior facilidade.	Sugestão	2	Reformuladas as perguntas abertas. A pergunta 'onde' voltou a ser um campo mais fechado, mantendo a possibilidade de resposta aberta. 'O que' e 'como' foram fundidos.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Sugere consultar como o formulário da ANVISA organiza esse tipo de resposta.	Sugestão	1	Consultado - as informações constantes no formulário são adequadas ao preenchimento do formulário da ANVISA.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Sugere a inclusão de nome e data de nascimento do paciente, por poder haver anotação incorreta dos números, podendo prejudicar uma análise mais detalhada do incidente.	Sugestão	1	Embora tenha sido questionada na primeira rodada (e excluída na segunda versão do formulário), considerada pertinente a observação realizada, pois, a intenção é que se tenha como acessar as informações que permitam a análise do incidente. Como a notificação é anônima, se algum dado em relação ao usuário acometido for escrito errado, pode prejudicar as coletas adicionais necessárias para a análise e investigação do evento pelo time/núcleo de segurança local. Nesse sentido, optou-se por inserir as informações: iniciais do paciente (devido à recomendação da 1ª rodada de não se expor o nome do paciente), data de nascimento e sexo, lembrando que essas duas últimas são necessárias para a notificação no site da ANVISA.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Questiona o item 'ações realizadas após o incidente', sendo que a notificação tem por objetivo subsidiar a análise para identificação de fatores contribuintes, causa raiz e elaboração de planos de ação.	Observação	1	Esse item estava no primeiro formulário, mas, com vários focos. Foi sugerido na primeira rodada que ele fosse direcionado para o que foi realizado imediatamente para corrigir, minimizar ou evitar o dano. Portanto, aqui não se trata do que vai ser proposto após a análise do time/núcleo local, mas, a identificação de que algo foi realizado (ou não) imediatamente após a identificação do incidente. Realizada alteração do texto, para melhor esclarecimento.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Sugere especificar o item 'onde', colocando as opções mais prováveis na APS (e reforçando a especificidade do instrumento), facilitando a padronização de nomenclatura e a consolidação dos dados, assim como direcionando melhor o que deve ser preenchido.	Sugestão	1	A pergunta 'onde' voltou a ser um campo mais fechado, mantendo a possibilidade de resposta aberta, para opções não relacionadas.

(CONTINUA)

Parte 2. Tabulação, categorização e tratativa dos comentários, sugestões e observações - 2ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações	Categoria	Nº de respondentes	Adequação do instrumento
III TIPO DE INCIDENTE	Considera a classificação confusa.	Observação	1	Identificadas outras propostas na literatura internacional, mas, nenhuma proposta como adequada para ser universal; optado pela utilização da Classificação da OMS - ICPS (conforme sugestão realizada na primeira rodada), por permitir comparações, embora precise ser adaptada para a APS e testada sobre sua adequabilidade. Há uma iniciativa europeia de adaptação da ICPS para a APS (em desenvolvimento), porém, ainda não se encontra disponível.
III TIPO DE INCIDENTE	Considera que a literatura fornece melhores classificações.	Observação	1	
III TIPO DE INCIDENTE	Sugere permitir assinalar o nível do problema, sem ficar na classificação mais abrangente.	Sugestão	1	Reorganizado, incluindo a opção de assinalar o detalhamento do problema.
III TIPO DE INCIDENTE	Sugestão para que se coloque definição para cada termo.	Sugestão	1	Incluídas algumas informações e esclarecimentos para cada item.
III TIPO DE INCIDENTE	Sugestões de inclusão de itens: em Medicamentos/fluidos EV - monitoramento do efeito do medicamento.	Sugestão	1	Incluída.
III TIPO DE INCIDENTE	Sugestões de inclusão de itens: em processo/procedimento clínico - avaliação e diagnóstico.	Sugestão	1	Incluída.
III TIPO DE INCIDENTE	Sugestão de inclusão de itens: dieta/alimentação, conforme classificação da OMS.	Sugestão	1	A classificação da OMS foca esse item em serviços de internação ou em que há dispensação de dietas, algo incomum em serviços de APS. Se forem identificados problemas com a orientação dos pacientes quanto ao seguimento de dietas específicas ou mesmo em algum caso que o serviço faça a dispensação das dietas, esse item poderia ser indicado, por exemplo, no campo "Processo/procedimento clínico – falhas, erros, indisponibilidade em relação a aspectos clínicos do processo assistencial". "gestão do cuidado" é descrito com mais detalhes nas informações sobre o incidente. Como a intenção é ser um instrumento específico para APS procurou-se não elencar tipos de incidentes incomuns no nível de serviço da APS, no Brasil, mas, que possam ser assinalados em outros itens e descritos no campo aberto.
III TIPO DE INCIDENTE	Sugestão de inclusão de itens: dispositivos/equipamento: substituir vencimento por data de validade e manuseio por manuseio incorreto ou inadequado; substituir inadequação por ser um termo vago.	Sugestão	1	Realizadas adequações ao texto.
III TIPO DE INCIDENTE	Sugestão de inclusão de itens: em medicamentos/fluidos EV - incluir reação adversa e retirar compreensão do usuário quanto ao uso.	Sugestão	1	Realizadas adequações ao texto.
III TIPO DE INCIDENTE	Sugestão de inclusão de itens: incluir Comportamento - situações de não adesão ao tratamento proposto	Sugestão	1	Incluída.
III TIPO DE INCIDENTE	Sugestão de inclusão de itens: ajustar para a linguagem da APS - em medicamentos/fluidos EV, deve-se incluir: medicamentos/immunobiológicos/fluidos EV.	Sugestão	1	Realizadas adequações ao texto.
III TIPO DE INCIDENTE	Sugestão de inclusão de itens: ajustar para a linguagem da APS - em gases/oxigênio, deve-se incluir: gases/oxigênio/terapêutica inalatória	Sugestão	1	Realizadas adequações ao texto.
III TIPO DE INCIDENTE	Dúvidas em relação aos itens: "dispositivos/equipamentos assistenciais estão de acordo com a nomenclatura da Anvisa; são materiais médico hospitalares.	Dúvida	1	Realizadas algumas adequações e checado no portal da ANVISA.
III TIPO DE INCIDENTE	Dúvidas em relação aos itens: os problemas de identificação do paciente ficam no "registro".	Dúvida	1	Realizadas adequações ao texto, para melhor esclarecimento.
III TIPO DE INCIDENTE	Dúvidas em relação aos itens: onde úlceras por pressão podem ser classificadas.	Dúvida	1	A OMS não foca nesse item específico em sua classificação (ICPS). Úlceras por pressão são muito incomum de ocorrerem em serviços de APS no Brasil, por não possuírem, geralmente, internações ou permanências. Se forem identificados problemas com a orientação de cuidadores de acamados em domicílio ou mesmo em algum caso que o serviço tenha internação, esse item poderia ser indicado, por exemplo, no campo "Processo/procedimento clínico – falhas, erros, indisponibilidade em relação a aspectos clínicos do processo assistencial". "gestão do cuidado" é descrito com mais detalhes nas informações sobre o incidente. Como a intenção é ser um instrumento específico para APS procurou-se não elencar tipos de incidentes incomuns no nível de serviço da APS, no Brasil, mas, que possam ser assinalados em outros itens e descritos no campo aberto.
III TIPO DE INCIDENTE	Dúvidas em relação aos itens: quedas não deveria estar em "processo/procedimento clínico"	Dúvida	1	Realizadas adequações ao texto, para melhor esclarecimento.
III TIPO DE INCIDENTE	Dúvidas em relação aos itens: administração clínica não se confunde com "documentação".	Dúvida	1	Realizadas adequações ao texto, para melhor esclarecimento.
III TIPO DE INCIDENTE	Dúvidas em relação aos itens: motivo de diretrizes clínicas estar em "documentação".	Dúvida	1	Realizadas adequações ao texto, para melhor esclarecimento.
III TIPO DE INCIDENTE	Dúvida se vai trabalhar somente com o evento real ou também com o potencial.	Dúvida	1	Será aberta a oportunidade para notificar ambos, priorizando os reais.
III TIPO DE INCIDENTE	Considerar a cultura justa, com diferenciação entre comportamento de risco e comportamento perigoso.	Observação	1	Essa consideração deverá fazer parte da análise. Na notificação pode levar a "julgamentos" do notificador, que devem ser evitados.

(CONTINUA)

Parte 3. Tabulação, categorização e tratativa dos comentários, sugestões e observações - 2ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações	Categoria	Nº de respondentes	Adequação do instrumento
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Considerar que a OMS não chamar isso de consequências, embora compreenda o objetivo	Observação	1	Alterado para grau do incidente, conforme a OMS.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Sugestões de algumas alterações nas definições	Sugestão	1	Realizadas algumas edições sugeridas, mas, preservando os graus de diferenciação da OMS.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Chama a atenção para o item Circunstância de risco notificável para que não seja confundido com near miss. Sugere exemplificar um tipo de circunstância, para que fique claro que não é um near miss.	Sugestão	1	Considerado que os exemplos podem "poluir" e confundir. Procurado detalhar um pouco melhor os significados, conforme as sugestões do item anterior.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Dúvida em relação a constar no dano moderado e no grave "dano ou perda de função permanente".	Dúvida	2	Alterado.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Estabelecer a obrigatoriedade de notificação somente de incidentes com dano.	Sugestão	1	Devido a divergência de opinião entre os juízes, mantida a possibilidade de notificação das circunstâncias de risco, porém, destacando a imprescindibilidade de notificação dos incidentes com dano.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Considera que notificar e avaliar todos os incidentes, incluindo os riscos, pode se tornar inviável.	Observação	1	Mantida a notificação, conforme esclarecido no item anterior. O time/núcleo de segurança local deverá avaliar como irá lidar com o volume/tratativa para cada tipo de incidente. A intenção é estimular a notificação em serviços de APS (que ainda é incipiente), permitindo a notificação de diferentes tipos de incidentes e incorporando essa prática ao dia a dia.
TODO O INSTRUMENTO	Considera que alguns pontos podem ser aperfeiçoados para maior entendimento do notificador, considerando que qualquer profissional terá acesso ao formulário.	Observação	1	Realizadas alterações conforme as sugestões realizadas.
TODO O INSTRUMENTO	Considera que o instrumento ficou bastante completo, ocorrendo grande adequação da proposta, sendo importante para a disseminação/implantação da cultura de segurança do paciente.	Observação	1	Ciente.
TODO O INSTRUMENTO	Considerou interessante o item onde o notificador pode classificar o evento, por não estar contemplada em muitos instrumentos atualmente utilizados, e a inclusão da mesma (classificação) permitirá o acesso para informações mais detalhadas.	Observação	1	Mantido.
TODO O INSTRUMENTO	Sugere aprimorar a classificação do incidente para que a extração dos dados permita uma análise mais específica.	Sugestão	1	Realizadas alterações conforme as sugestões realizadas.
TODO O INSTRUMENTO	Sugere incluir: a) existem outros aparelhos de saúde envolvidos nesse incidente? Se sim, quais? (colocar opções fechadas com Hospitais de referência, UBs, AMAs, etc); b) existem fatores contribuintes que já poderiam ser identificados como: fatores comportamentais, fatores processuais (problemas de transferência de informações, por exemplo), fatores organizacionais, etc. Existem classificações estruturadas para isso.	Sugestão	1	Incluída a sugestão 'a', mas, como campo aberto, para não limitar. Quanto ao item 'b' optou-se por não estender a notificação, considerando que esses fatores podem ser identificados na análise e investigação do incidente. Alguns desses fatores já poderão ser identificados na classificação dos tipos, que ficou mais detalhada.
TODO O INSTRUMENTO	Sugere testar o instrumento em diferentes realidades da atenção primária.	Sugestão	1	Será realizado em estudo posterior.
TODO O INSTRUMENTO	Sugere retirar os incidentes sem dano	Sugestão	1	Devido a divergência de opinião entre os juízes, mantida a possibilidade de notificação das circunstâncias de risco, porém, destacando a imprescindibilidade de notificação dos incidentes com dano.
TODO O INSTRUMENTO	Sugestão de inclusão de itens: que considerem a especificidade da APS - questões relacionadas ao suporte familiar e/ou da comunidade.	Sugestão	1	Realizadas alterações conforme as sugestões realizadas.
TODO O INSTRUMENTO	Sugestão de inclusão de itens: que considerem incidentes com os profissionais da unidade.	Sugestão	1	Para incidentes com profissionais há formulários específicos previstos e exigidos por normas regulamentadoras trabalhistas. A intenção nesse formulário é considerar incidentes com usuários do serviço, decorrentes do processo assistencial, prática ainda incomum em nossos serviços de APS.
TODO O INSTRUMENTO	Sugestão para inclusão de itens: que considerem a especificidade da APS - visitas domiciliares nos prazos estabelecidos pela vigilância, acompanhamento correto dos programas da atenção primária (ex: tratamentos supervisionados, coleta oportuna de exames)	Sugestão	1	Realizadas adequações ao texto, para contemplar o solicitado.
TODO O INSTRUMENTO	Considera a necessidade de inclusão de recomendações sobre os objetivos da notificação.	Observação	1	Incluída orientação sobre encaminhamento dos formulários.
TODO O INSTRUMENTO	Considera a necessidade de inclusão de recomendações sobre métodos para consolidação de dados, interpretação dos resultados e estratégias para utilização das informações obtidas, por ser particularmente importante na APS pela necessidade de incorporação às práticas diárias.	Observação	1	Considerado pertinente e importante a recomendação, porém, deverá ser contemplada em instrumento a parte para não confundir o notificador quanto ao que deve ser preenchido por ele. Estudos posteriores deverão contemplar essa necessidade.

APÊNDICE I

Quadro 5. Consolidado dos comentários, sugestões e observações - 2ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	No campo o que notificar, poderia ser acrescentado riscos, condições inseguras e incidentes
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Considero os esclarecimentos conceituais mais completos e com a utilização de uma linguagem universal.
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Eu colocaria como obrigatório somente notificar incidente com dano. Se for notificar todos os incidentes inclusive aqueles sem danos, vai tomar muito tempo dos profissionais. O que não tem discussão é a obrigação de notificar os eventos sentinelas ou never events que levaram a dano permanente ou morte do paciente.
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Substituiria a palavra paciente por usuário do serviço e profissionais da unidade; Acredito que poderia ser retirada a definição de segurança do paciente
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Na instrução do formulário não indica onde ou para quem ele deve ser encaminhado após o preenchimento.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Eu fundiria as perguntas O que ocorreu? (descrição sucinta do ocorrido) Como? (detalhar o ocorrido, focando no processo e sem citar nomes das pessoas envolvidas)
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Poderia acrescentar um campo com unidade notificadora, que não necessariamente é a unidade onde ocorreu o evento e, se há outras unidades envolvidas, quais.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	A pergunta "Como" já denota certa investigação do incidente e pode ser que não seja preenchida na maioria das vezes, principalmente quando se tratar de incidentes sem dano ou near miss pois, pelo volume, habitualmente as pessoas não investigam de imediato e nem individualmente cada um dos incidentes reportados. Na minha opinião, em se tratando de formulário de notificação, "mais é menos"... eu deixaria esse detalhamento para a fase de análise.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Os questionamentos estão abrangentes para o entendimento do incidente, porém podem tornar a tratativa dos incidentes mais morosa quando há um volume de notificação.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Colocar incidente com dano. (obrigatório). Eu sugiro que voce amarre mais as perguntas, para depois ser possível você coletar dados com mais facilidade. O formulário da Anvisa, por exemplo, não deixa um discurso livre para as respostas, pois fica complicado depois tirar conclusões. Por exemplo para erros de medicação com dano é preciso colocar o código do dano (CID). Eu sugiro dar uma verificada no Notivisa e ver como eles organizaram as respostas.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Sugiro haver mais de um item para identificação do paciente. Apenas nº de prontuário ou atendimento do paciente pode localizar homônimos ou haver anotação incorreta do número de identificação. Sugiro acrescentar nome completo e data de nascimento do paciente. - Não concordo com a última questão (ações realizadas após o incidente), já que o instrumento está sendo elaborado para notificação de eventos com o objetivo de subsidiar a análise para identificação de fatores contribuintes, causa raiz e elaboração de planos de ação.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	O item "onde" deveria ser mais objetivo, colocando as opções mais prováveis de ocorrência em uma unidade de atenção primária. Isto facilitaria a padronização da nomenclatura e a consolidação dos dados. Além disto, permite ao notificador ficar mais atento sobre a forma de relatar o ocorrido. Exemplo: Na unidade: recepção, sala de vacina, sala de curativo, etc. No ambiente extra-unidade: domicílio, escola, igreja, parque (e outros ambientes nos quais as práticas de atenção primária ocorrem. Isto favorece também uma maior especificidade do formulário para a atenção primária.
III TIPO DE INCIDENTE	A Classificação por vezes é confusa: O nome Administração clínica não está apropriado e se confunde com Documentação Porque diretrizes clínicas fica em Documentação? Porque quedas não está em Processo/procedimento clínico? A literatura fornece melhores classificações
III TIPO DE INCIDENTE	Sugestão: Medicamentos/fluidos EV: monitoramento do efeito do medicamento Processo/procedimento clínico: avaliação e diagnóstico
III TIPO DE INCIDENTE	A classificação da OMS organiza bem mas utilizar no nível de "tipo de evento" por vezes vai dificultar sua análise. Assim, quando você for exportar a base de dados, como poderá saber a frequência de quedas, por exemplo? Ou identificação do paciente? Para a análise habitualmente utilizamos o nível de problema ou processo, da mesma classificação. Temos visto que os formulários de notificação procuram focar em alguns problemas ou processos específicos - uma lista pequena de uns 5 ou 6 - e o restante pode utilizar uma classificação mas abrangente como essa. Há que se lembrar sempre, como esses dados serão extraídos da base e que tipo de informação poderão gerar. Da forma que está, a informação gerada não permitirá, de maneira isolada, determinar planos de ação e tomadas de decisão.
III TIPO DE INCIDENTE	Conforme a classificação da OMS, além do tipo de incidente há o desdobramento em "problema", o que torna possível compreender o incidente. Sugiro que se a notificação for eletrônica, ao clicar em uma das opções acima, abram as opções relacionadas. Se for manual, tenha todas as opções.
III TIPO DE INCIDENTE	Voce vai trabalhar com evento adverso potencial e real? Vai notificar condições onde o evento pode acontecer (potencial) ou já aconteceu (real). É preciso que isto esteja claro. Por isto eu te pergunto logo no inicio se vai trabalhar somente com incidente com dano que seria o evento adverso, onde o dano já ocorreu. Os nomes: dispositivos/equipamentos assistências estão de acordo com a nomenclatura a Anvisa. Dispositivos são os materiais médico-hospitalares? Equipamentos assistências?? Voce vai colocar um glossario de termos com as definições de cada um dos termos? Sobre comportamento: existe na cultura justa comportamento de risco e comportamento perigoso que a pessoa esta ciente dos riscos envolvidos e mesmo assim assume o risco de realizar o procedimento. É preciso levar isto em conta. A identificação do paciente fica no registro? As ulceras por pressão onde podem ser classificadas? Existem muitos ambulatorios onde o paciente fica "internado" esperando vaga em hospital e pode desenvolver uma ulcera.
III TIPO DE INCIDENTE	A classificação da OMS considera também o tipo de incidente "dieta/alimentação. A unidade de assistência primária não prescreve e/ou dispensa dieta? Eu acredito que sim, por isso, não excluiria da lista de tipos de incidente. - dispositivos/equipamento: substituiria venimento por data de validade; manuseio por manuseio incorreto ou inadequado; a palavra inadequação ficou com sentido vago. - medicações/fluidos EV - incuria reação adversa. Não incluiria compreensão do usuário quanto ao uso devido neste item. Acredito que ficaria melhor colocado em outro item. - Comportamento - incluiria situações de não adesão ao tratamento proposto
III TIPO DE INCIDENTE	Como se trata de atenção primária, há necessidade de ajustar a linguagem para dar mais inclusão a elementos que são típicos: No item medicações/fluidos EV, deve-se incluir: medicações/imunobiológicos/fluidos EV. No item gases/oxigênio, deve-se incluir: gases/oxigênio/terapia inalatória
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Entendi o objetivo apesar da OMS não chamar isso de consequências
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Sugestão: Dano moderado e dano grave contemplam dano ou perda de função permanente ou de longo prazo, talvez fosse interessante deixar claro a diferenciação entre os tipos de dano, pois pode causar confusão ao notificador.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Pode ser que o item " o Circunstância de risco notificável: situação em que houve potencial significativo de dano, mas, não ocorreu um incidente" seja confundido com near miss. Acredito que neste campo vc tenha pensado em notificar condições inseguras certo? Se sim, exemplificar um tipo de circunstância, para que fique claro que não é um near miss.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Nas definições fiz algumas sugestões abaixo em letra maiúscula: Quase-incidentes eu acrescentaria: incidente que não atingiu o paciente POIS FOI BARRADO EM ALGUMA FASE DO PROCESSO Incidente que resultou em dano moderado (necessidade de intervenção PARA MINIMIZAR O DANO, com dano ou perda de função TEMPORÁRIA ou de longo prazo) Incidente que resultou em dano grave (necessidade de intervenção MAIS INTENSAS OU para suporte de vida, PODENDO causar diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função de longo prazo) Incidente CATASTRÓFICO: que resultou em PERDA DE FUNÇÃO PERMANENTE, PERDA DE ÓRGÃO OU LEVOU A morte do paciente
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	No dano moderado, questiono sobre a explicação no parênteses: Dano ou perda de função permanente são considerados dano moderado?
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Conforme eu coloquei, trabalho em um hospital complexo e temos uma estrutura do Núcleo de Segurança razoável e somente trabalhamos com eventos adversos (incidentes com dano). Creio que se for trabalhar com incidente com e sem dano vai complicar. Exemplo que pode ser dado é que a maioria dos ambulatórios não tem condições de infraestrutura e física adequadas que podem gerar uma série de incidentes com e sem dano. Atualmente temos dificuldade de notificar os eventos adversos e acreditamos que seria melhor somente ser obrigatório os eventos sentinela e never events. Se for colocados todos os incidentes ficaríamos com todos os funcionários do Núcleo somente notificando e não teríamos tempo para nenhuma outra atividade.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Circunstância de risco notificável - retirar este item uma vez que na questão 1 foi esclarecido que apenas incidentes poderiam ser notificados. Deixaria este item como avaliação conclusão de quem irá avaliar o evento (encerramento).
TUDO O INSTRUMENTO	Alguns pontos podem ser aperfeiçoados para maior entendimento do notificador, considerando que qualquer profissional terá acesso ao formulário.
TUDO O INSTRUMENTO	O instrumento ficou bastante completo. Especial atenção para o item onde o notificador pode classificar o evento. Acredito que esta etapa não está contemplada em muitos instrumentos atualmente utilizados, e a inclusão da mesma (classificação) permitirá o acesso para informações mais detalhadas acerca do evento. Além disso, acredito que o acesso para este tipo de informação permite a disseminação/implantação da cultura do paciente para os profissionais de saúde.
TUDO O INSTRUMENTO	Creio ser necessário aprimorar a classificação do incidente para que a extração dos dados permita uma análise mais específica. Para a atenção primária imagino que seria interessante também acrescentar questões como: a) existem outros aparelhos de saúde envolvidos nesse incidente? Se sim, quais? (colocar opções fechadas com Hospitais de referência, UBs, AMAs, etc); b) existem fatores contribuintes que já poderiam ser identificados como: fatores comportamentais, fatores processuais (problemas de transferência de informações, por exemplo), fatores organizacionais, etc. Existem classificações estruturadas para isso.
TUDO O INSTRUMENTO	Considero que da primeira para a segunda versão ocorreu grande adequação da proposta. Talvez pequenos ajustes ainda se façam necessários. Se for possível, testar o instrumento em diferentes realidades da atenção primária.
TUDO O INSTRUMENTO	Sugiro retirar os incidentes sem dano
TUDO O INSTRUMENTO	Considero importante que na atenção primária também sejam consideradas questões relacionadas ao suporte familiar e/ou da comunidade assim com incidentes com os profissionais da unidade. - Considero pertinente que o instrumento deixe mais claro tipos de incidente mais específicos da atenção primária como por exemplo, realização de visitas domiciliares nos prazos estabelecidos pela vigilância, acompanhamento correto dos programas da atenção primária (ex: tratamentos supervisionados, coleta oportuna de exames)
TUDO O INSTRUMENTO	Como comentado anteriormente, o formulário somente não constrói um sistema de notificação. Ele deve ser acompanhado de recomendações sobre os objetivos da notificação, estratégias para instituir o processo de notificação, métodos para consolidação de dados, interpretação dos resultados e estratégias para utilização das informações obtidas (como por exemplo retroalimentação, melhoria de processos, etc). Isto é particularmente importante na atenção primária, onde este tipo de sistema de notificação de agravos consequente a assistência a saúde não está amplamente disseminado nas práticas cotidianas.

APÊNDICE J

Formulário de notificação de incidentes para APS – Versão 3 - Página 1

Notificação de incidentes relacionados à assistência em serviços de atenção primária à saúde

I. Glossário e orientações para o preenchimento:

- Incidentes*: eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário (não intencional, decorrente da assistência e não relacionado à evolução natural da doença) ao usuário do serviço de saúde.
- O que notificar: incidentes ocorridos na unidade, no domicílio/comunidade ou em outro serviço/local, resultantes da assistência prestada, incluindo riscos e condições inseguras, incidentes sem dano e sendo imprescindível a notificação dos incidentes com dano.
- Preencher um formulário para cada incidente identificado.
- Não há necessidade do notificador se identificar, garantindo seu anonimato.
- O formulário, após seu preenchimento, deverá ser encaminhados para o time de gerenciamento de risco/núcleo de segurança da unidade (que fará a análise do incidente e proporá a implementação de melhorias, que evitem sua recorrência), sendo que, as notificações de incidentes com dano serão transcritas pelo núcleo de segurança para o portal de notificação da Anvisa **.

II. Informações sobre o incidente

Unidade em que foi realizada a notificação: _____

Unidade em que ocorreu o incidente: _____

Local específico em que ocorreu o incidente: ☐ Sala de medicação/inalação ☐ Sala de vacina ☐ Sala de curativo ☐ Farmácia ☐ Consultório

☐ Sala de odontologia ☐ Recepção ☐ Domicílio do usuário ☐ Espaço na comunidade: _____ ☐ Outro local: _____

Data da notificação: __/__/__ Data da ocorrência do incidente: __/__/__ Hora da ocorrência do incidente: __:__

Iniciais do nome do usuário do serviço envolvido no incidente: ____ Sexo: ☐ Masculino ☐ Feminino

Data de nascimento: __/__/__ Nº do prontuário ou da identificação do atendimento: _____

O que e como ocorreu? (descrição do ocorrido, focando nos fatos e no processo, sem citar nomes de pessoas envolvidas)

Foram realizadas ações imediatas, logo após o incidente? Se sim, quais? (ações realizadas imediatamente para corrigir, minimizar ou evitar o dano ao usuário do serviço)

*Baseado na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde
 ** NOTIVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/index.html>

Formulário de notificação de incidentes para APS – Versão 3 - Página 2

III. Tipo do incidente * - assinale a(s) alternativa(s) que se aplica(m) ao ocorrido:

➤ Administração clínica - falhas, erros, indisponibilidade em relação a aspectos administrativos do processo assistencial

- ☐ Agendamento de consultas/visitas domiciliares ☐ Identificação do usuário do serviço
☐ Transferência do cuidado ☐ Acesso a especialidades/exames/cirurgias/internações/tratamentos

➤ Processo/procedimento clínico – falhas, erros, atrasos, indisponibilidade em relação a aspectos clínicos do processo assistencial

- ☐ Prevenção/rastreamento ☐ Tratamento/intervenção/procedimento ☐ Exames diagnósticos complementares
☐ Diagnóstico/avaliação ☐ Gestão do cuidado ☐ Amostras coletadas/resultados

➤ Documentação – erros, falhas, indisponibilidade, atrasos em relação a documentações

- ☐ Requisições/pedidos ☐ Políticas, procedimentos, diretrizes, instruções descritas
☐ Prontuário/fichas de atendimento ☐ Cartões, etiquetas, rótulos
☐ Listas de verificação – ‘check lists’ ☐ Ofícios, memorandos, comunicados, mensagens eletrônicas (‘e-mails’)
☐ Formulários/notificações ☐ Relatórios, registros de resultados

➤ Infecção associada aos cuidados de saúde – infecções potencialmente associadas à assistência identificadas pelo serviço

- ☐ Sangue ☐ Abscesso ☐ Acesso vascular ☐ Tecidos moles (feridas)
☐ Incisão cirúrgica ☐ Pneumonia ☐ Cateter urinário

➤ Medicamentos/imunobiológicos/fluidos EV

▪ Processos relacionados a:

- ☐ Prescrição ☐ Preparação/Administração ☐ Armazenamento
☐ Apresentação ☐ Abastecimento ☐ Monitorização
☐ Dispensação ☐ Conciliação medicamentosa ☐ Reação adversa

▪ Erros/falhas relacionados a:

- ☐ Usuário do serviço (paciente) ☐ Via ☐ Validade
☐ Medicamento ☐ Horário/aprazamento ☐ Abordagem (orientação ao usuário)
☐ Dose/frequência ☐ Período/duração de administração ou uso ☐ Registro

➤ Gases/oxigênio/terapia inalatória – problemas relacionados a:

- ☐ Prescrição ☐ Administração ☐ Abastecimento ☐ Armazenamento

➤ Equipamentos e materiais médico-assistenciais – problemas relacionados a:

- ☐ Instalação/acondicionamento ☐ Não ser apropriado para o uso ☐ Falta ou falha na esterilização
☐ Disponibilidade/abastecimento ☐ Defeito/avaria ☐ Manuseio

➤ Acidentes com o usuário do serviço - ocorridos em decorrência do acesso ao serviço ou recebimento da assistência

- ☐ Queda ☐ Lesão mecânica/contundente ☐ Lesão térmica ☐ Exposição a substância química

➤ Comportamento - problemas relacionados a:

- ☐ Adesão ao tratamento ☐ Agressão/Violência ☐ Nível de instrução ☐ Comunicação ☐ Suporte familiar/comunitário

➤ Infraestrutura/edifícios/instalações – problemas relacionados a:

- ☐ Inexistência ☐ Inadequação ☐ Dano ☐ Deterioração ☐ Defeito

➤ Recursos/Gestão organizacional – problemas relacionados a:

- ☐ Carga de trabalho ☐ Disponibilidade/adequação de recursos humanos
☐ Disponibilidade/adequação de serviços ☐ Disponibilidade/adequação de políticas, protocolos, diretrizes

IV. Grau do incidente * - assinale uma das alternativas abaixo:

- ☐ Circunstância de risco notificável: situação em que houve potencial significativo de dano, mas, não ocorreu um incidente
☐ Quase – incidente (near miss): o incidente ocorreu, mas não atingiu o usuário, pois foi barrado em alguma fase do processo
☐ Incidente sem dano: evento que atingiu o usuário, mas, não chegou a resultar em dano
☐ Incidente que resultou em dano leve (sintomas leves ou perda de função, com duração rápida e intervenções mínimas)
☐ Incidente que resultou em dano moderado (necessidade de intervenção, para minimizar o dano, com dano ou perda de função temporária ou moderada)
☐ Incidente que resultou em dano grave (necessidade de intervenção mais intensa ou para suporte de vida, podendo causar diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo)
☐ Incidente que resultou em morte ao usuário

*Baseado na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde - http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/development_site

APÊNDICE K

Esclarecimentos aos especialistas em relação à 2ª rodada - Página 1

Esclarecimentos e devolutivas aos juízes/especialista em relação à 2ª rodada

✓ I - Glossário e orientações para o preenchimento

- Um dos especialistas alertou que notificar e avaliar todos os riscos e condições inseguras, além dos incidentes pode se tornar inviável, por seu volume. Porém, outros especialistas consideraram a importância da notificação de riscos/condições inseguras, além dos incidentes com dano, visando o estímulo a sua identificação e intervenção antes que danos possam ocorrer.
- Dessa forma, optou-se por manter a possibilidade de notificação de riscos/condições inseguras, destacando a imprescindibilidade de notificação de incidentes com dano. O time/núcleo de segurança local deverá avaliar como irá lidar com o volume/tratativa para cada tipo de incidente. A intenção é estimular a notificação em serviços de atenção primária à saúde (APS), que ainda é incipiente, permitindo a notificação de diferentes tipos de incidentes e incorporando essa prática ao dia a dia.
- Um dos especialistas chamou a atenção que a palavra paciente não é termo comum em serviços de APS, sendo mais pertinente o termo 'usuário do serviço' - realizada a alteração.
- Incluída também a orientação sobre encaminhamento dos formulários, apontada por um dos especialistas.

✓ II – Informações sobre o incidente

- Incorporada sugestão de acréscimo de campo com unidade 'notificadora' além da em que ocorreu o incidente.
- Conforme sugerido por um dos especialistas, consultado o site da ANVISA e as informações constantes no formulário são adequadas ao preenchimento do formulário da ANVISA.
- Embora tenha sido questionada na primeira rodada (e excluída na segunda versão do formulário), considerada pertinente a observação realizada da necessidade de mais identificadores do usuário do serviço, pois, a intenção é que se tenha como acessar as informações que permitam a análise do incidente. Como a notificação é anônima, se algum dado em relação ao usuário acometido for escrito errado, pode prejudicar as coletas adicionais necessárias para a análise e investigação do evento pelo time/núcleo de segurança local. Nesse sentido, optou-se por inserir as informações: iniciais do paciente (devido à recomendação da 1ª rodada de não se expor o nome do paciente), data de nascimento e sexo, lembrando que essas duas últimas são necessárias para a notificação no site da ANVISA.
- Sugeridas algumas alterações nas questões abertas, sendo realizadas as seguintes modificações: a pergunta 'onde' voltou a ser um campo mais fechado, mantendo a possibilidade de resposta aberta; 'o que' e 'como' foram fundidos.
- Um dos especialistas sugeriu especificar o item 'onde', colocando as opções mais prováveis na APS (e reforçando a especificidade do instrumento), facilitando a padronização de nomenclatura e a consolidação dos dados, assim como direcionando melhor o que deve ser preenchido. A pergunta 'onde' voltou a ser um campo mais fechado, mantendo a possibilidade de resposta aberta, para opções não relacionadas.
- Um dos especialistas questionou a necessidade do campo 'ações realizadas após o incidente', visto que as ações seriam realizadas após análise do time/núcleo de segurança local. Esse item estava no primeiro formulário, mas, com vários focos. Foi sugerido na primeira rodada que ele fosse direcionado para o que foi realizado imediatamente para corrigir, minimizar ou evitar o dano. Portanto, aqui não se trata do que vai ser proposto após a análise do time/núcleo local, mas, a identificação de que algo foi realizado (ou não) imediatamente após a identificação do incidente. Realizada alteração do texto, para melhor esclarecimento.

Esclarecimentos aos especialistas em relação à 2ª rodada - Página 2

✓ III – Informações sobre o incidente

- Optou-se pela utilização da Classificação da OMS - ICPS (conforme sugestão realizada na primeira rodada), por permitir comparações, embora precise ser adaptada para a APS e testada sobre sua adequabilidade. Há uma iniciativa europeia de adaptação da ICPS para a APS (em desenvolvimento), porém, ainda não se encontra disponível. Buscou-se, portanto, uma adequação dessa classificação para a realidade de nossos serviços de APS brasileiros.
- Realizadas algumas adequações do texto, conforme sugestões ou dúvidas enviadas.
- Um dos especialistas sugeriu que fosse incluído o item sobre “Dietas” da ICPS/OMS. Porém, a classificação da OMS foca esse item em serviços de internação ou em que há dispensação de dietas, algo incomum em serviços de APS. Se forem identificados problemas com a orientação dos pacientes quanto ao seguimento de dietas específicas ou mesmo em algum caso que o serviço faça a dispensação das dietas, esse item poderia ser indicado, por exemplo, no campo 'Processo/procedimento clínico – falhas, erros, indisponibilidade em relação a aspectos clínicos do processo assistencial'- 'gestão do cuidado' e descrito com mais detalhes nas informações sobre o incidente. Como a intenção é ser um instrumento específico para APS procurou-se não elencar tipos de incidentes incomuns no nível de serviço da APS, no Brasil, mas, que possam ser assinalados em outros itens e descritos no campo aberto.
- Um dos especialistas questionou onde as úlceras de pressão seriam indicadas. A OMS não foca nesse item específico em sua classificação (ICPS). Úlceras por pressão são muito incomum de ocorrerem em serviços de APS no Brasil, por não possuírem, geralmente, internações ou permanências. Se forem identificados problemas com a orientação de cuidadores de acamados em domicílio ou mesmo em algum caso que o serviço tenha internação, esse item poderia ser indicado, por exemplo, no campo 'Processo/procedimento clínico – falhas, erros, indisponibilidade em relação a aspectos clínicos do processo assistencial'- 'gestão do cuidado' e descrito com mais detalhes nas informações sobre o incidente. Como a intenção é ser um instrumento específico para APS procurou-se não elencar tipos de incidentes incomuns no nível de serviço da APS, no Brasil, mas, que possam ser assinalados em outros itens e descritos no campo aberto.

✓ IV – Consequências do incidente

- Alterado o título para grau do incidente, conforme nomenclatura da OMS/ICPS.
- Realizadas algumas edições sugeridas, mas, preservando os graus de diferenciação da OMS.
- Mantida a possibilidade de indicação de ‘circunstância de risco notificável’, devido à divergência de opiniões entre os especialistas, porém, destacando a imprescindibilidade de notificação dos incidentes com dano. O time/núcleo de segurança local deverá avaliar como irá lidar com o volume/tratativa para cada tipo de incidente. A intenção é estimular a notificação em serviços de APS (que ainda é incipiente), permitindo a notificação de diferentes tipos de incidentes e incorporando essa prática ao dia a dia.

✓ V – Instrumento como um todo

- Realizadas adequações conforme as sugestões enviadas.
- Um dos especialistas sugeriu a inclusão de possibilidade de notificação de incidentes com profissionais de saúde - para incidentes com profissionais há formulários específicos previstos e exigidos por normas regulamentadoras trabalhistas. A intenção nesse formulário é considerar incidentes com usuários do serviço, decorrentes do processo assistencial, prática ainda incomum em nossos serviços de APS.
- Um dos especialistas considerou a necessidade de inclusão de recomendações sobre métodos para consolidação de dados, interpretação dos resultados e estratégias para utilização das informações obtidas. Considerada pertinente e importante a recomendação, porém, deverá ser contemplada em instrumento a parte para não confundir o notificador quanto ao que deve ser preenchido por ele. Estudos posteriores deverão contemplar essa necessidade.

APÊNDICE L

Parte 1. Tabulação, categorização e tratativa dos comentários, sugestões e observações - 3ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações	Categoria	Nº de respondentes	Adequação do instrumento
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Sugerida a correção da palavra "encaminhados" que está no plural enquanto que o texto está no singular.	Sugestão	1	Será realizada a correção.
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Dúvida em relação a poder ser notificado incidentes ocorridos em outros serviços.	Dúvida	1	A princípio, sim, pois, não se deseja que o instrumento limite o que pode ser notificado.
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Sugere colocar adaptado da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde, pois na definição da OMS não existe essa frase: e não relacionado à evolução natural da doença	Sugestão	1	A nota de rodapé considera que o glossário é "baseado" na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS. A referência à evolução natural da doença é para diferenciar que alguns "danos (como uma incisão cirúrgica) podem ser necessários e não são considerados incidentes relacionados à segurança do paciente.
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Considera que a possibilidade de se notificar incidentes sem dano pode ser muito trabalhosa para o serviço, mas, deve se experimentar para avaliar os impactos.	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço e será considerado este alerta.
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Dúvida quanto a orientação de se direcionar a times ou núcleos de segurança locais, por não ser uma realidade de todos os serviços.	Dúvida	1	Considerada a RDC 36/2013 que determina a implantação de núcleos de segurança em todos os serviços de saúde; mas, considerando que nem todos podem ter, utilizou-se uma outra terminologia como time, pois, para se implantar um sistema de notificação local, por premissa, algum tipo de time ou equipe precisa estar envolvido na proposta. O instrumento será submetido à avaliação em serviço e será considerado este alerta.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Considera que já existe formulário específico para notificação de evento adverso pós imunização, que é notificação compulsória e deve-se evitar sobrecarga com duas notificações.	Observação	1	Considera-se que a notificação compulsória de imunobiológicos deve ser mantida. Por ser um instrumento de APS foi sugerida a inclusão dos imunobiológicos junto com os medicamentos, lembrando que neste instrumento somente serão notificados os incidentes decorrentes da assistência. O instrumento será submetido à avaliação em serviço e será considerado este alerta.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Considera desnecessária a inclusão das iniciais na identificação do paciente.	Observação	1	As iniciais foram incluídas na rodada anterior, pois, um dos especialistas alertou que poderia haver algum erro de anotação do número do prontuário e alguma outra forma de identificação poderia ajudar na hora da análise do incidente.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Sugestão para deixar o local do evento como campo aberto, para haver liberdade e agilidade em descrever o local.	Sugestão	1	Os campos relacionados foram removidos após sugestões da rodada anterior, como forma de agilizar e padronizar as respostas, porém, foi mantido um campo aberto para contemplar outras possibilidades.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Minha observação é que, quando o instrumento for ser utilizado por um serviço de saúde específico, deve ser sugerido que as questões sobre a unidade que relatou e a unidade onde ocorreu o incidente, sejam colocadas em campos fechados. Entendo que para essa construção isso não se aplica, mas para o uso do instrumento na rotina, isso é informação necessária e que deve estar estruturada, senão, comprometerá sua possibilidade de resgate.	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço e será considerado este alerta.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Acredito que são informações imprescindíveis e o formulário tem uma abrangência adequada e objetiva.	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço.
III-A TIPO DE INCIDENTE	Considera confuso por falta de definições mais claras: transferência do cuidado, gestão do cuidado, exames diagnósticos complementares, amostras coletadas/resultados se superpõem.	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor estes itens antes da submissão.
III-A TIPO DE INCIDENTE	Do meu ponto de vista ficou bem melhor para o usuário.	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço.
III-A TIPO DE INCIDENTE	Sugestões: Administração Clínica, poderia modificar transferência de cuidados por passagem de plantão; Processo/Procedimento clínico: Gestão do cuidado ou cuidados gerais	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á incluir e esclarecer melhor estes itens antes da submissão.
III-A TIPO DE INCIDENTE	Considero que dessa forma, a classificação está mais completa.	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço.

(CONTINUA)

Parte 2. Tabulação, categorização e tratativa dos comentários, sugestões e observações - 3ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações	Categoria	Nº de respondentes	Adequação do instrumento
III-B TIPO DE INCIDENTE	Considera que já existe formulário específico para notificação de evento adverso pós imunização, que é notificação compulsória e deve-se evitar sobrecarga com duas notificações.	Observação	1	Considera-se que a notificação compulsória de imunobiológicas deve ser mantida. Por ser um instrumento de APS foi sugerida a inclusão dos imunobiológicos junto com os medicamentos, lembrando que neste instrumento somente serão notificados os incidentes decorrentes da assistência. O instrumento será submetido à avaliação em serviço e será considerado este alerta.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Considera que "erros/falhas relacionadas a "registro com medicação/fluidos deve ser sinalizada no item "documentação".	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor estes itens antes da submissão.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Não compreende a utilização da palavra "medicamento" inserida em "erros/falhas relacionadas a" uma vez que neste item todos os eventos estão no grupo de medicamento/fluidos.	Observação	2	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor estes itens antes da submissão.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Considera que o uso da expressão "identificadas pelo serviço" em infecções relacionadas à assistência deixa a dúvida se a infecção adquirida em outro local poderá ser notificada.	Dúvida	1	A princípio, sim, pois, não se deseja que o instrumento limite o que pode ser notificado.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Sugestão para incluir no item infecção "Drenos", "sondas gástricas ou enterais", "traqueostomia", "ostomias".	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á incluir estes itens antes da submissão.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Considera confuso o item "Infecção associada aos cuidados de saúde e sugere colocar o sítio da infecção.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor estes itens antes da submissão.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Considera confuso em "Medicações/imunobiológicos/fluidos EV" o que seria a apresentação.	Dúvida	2	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor estes itens antes da submissão.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Dúvida se é pertinente colocar no item problemas com a conexão em Gases/oxigênio/terapêutica inalatória – "problemas relacionados a".	Dúvida	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor estes itens antes da submissão.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Sugere em "Medicações/imunobiológicos/fluidos EV" separar administração de preparação e colocar a definição da OMS para reação adversa.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor estes itens antes da submissão.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Em "Medicações/imunobiológicos/fluidos EV", sugere esclarecer o que significa medicamento.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor estes itens antes da submissão.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Considero que dessa forma, a classificação está mais completa.	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Considera que o item Infecção associada aos cuidados de saúde deveria ser excluído por sua dificuldade de ser definido no âmbito da APS e pode acabar ficando na subjetividade.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço e será considerado este alerta, avaliando sua manutenção ou exclusão. Além disto, buscar-se-á esclarecer melhor este item antes da submissão.
III-C TIPO DE INCIDENTE	Considerar que já existe instrumento de notificação de violência.	Observação	1	Considera-se que a notificação compulsória de violência deve ser mantida, lembrando que neste instrumento somente serão notificados os incidentes decorrentes da assistência. O instrumento será submetido à avaliação em serviço e será considerado este alerta.
III-C TIPO DE INCIDENTE	Sugere esclarecer que estão incluídos todos os tipos de agressão, inclusive verbal.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á incluir este item antes da submissão.
III-C TIPO DE INCIDENTE	Considera que o nível de instrução não deve ser um item incluído para caracterização de um incidente uma vez que comportamentos não estão relacionados ao nível de instrução mas, poderá ser a causa de alguns deles.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor ou excluir este item antes da submissão.
III-C TIPO DE INCIDENTE	Considera que comunicação não deve ser incluída no item "comportamento" e sugere incluí-la (na forma escrita) em documentação.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço e será considerado este alerta, avaliando sua manutenção ou exclusão. Além disto, buscar-se-á esclarecer melhor este item antes da submissão.
III-C TIPO DE INCIDENTE	Considera que vários itens necessitam de glossário	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor os itens antes da submissão.
III-C TIPO DE INCIDENTE	Sugestão para incluir na parte de acidentes com usuário dos serviços o choque elétrico.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á incluir este item antes da submissão.
III-C TIPO DE INCIDENTE	Sugestão para incluir em acidentes com usuário do serviço: lesão Biológica	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á incluir este item antes da submissão.
III-C TIPO DE INCIDENTE	Sugestão para incluir em comportamento: ameaça, evasão, recusa a tratamento	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á incluir este item antes da submissão.
III-C TIPO DE INCIDENTE	Considero que dessa forma, a classificação está mais completa.	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço.

(CONTINUA)

Parte 3. Tabulação, categorização e tratativa dos comentários, sugestões e observações - 3ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações	Categoria	Nº de respondentes	Adequação do instrumento
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Colocar exemplos em circunstância de risco notificável.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor os itens antes da submissão.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Alterar "Quase – incidente" para "near miss" por ser o mais correto, pois, é um incidente.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor os itens antes da submissão.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Colocar exemplos em Quase – incidente/"near-miss"	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor os itens antes da submissão.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Colocar exemplos em Incidente sem dano.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor os itens antes da submissão.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Sugestão para que os eventos sentinelas/"never events" sejam comunicados imediatamente à gestão, devido aos seus prazos de notificação e investigação estabelecidos pela ANVISA.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor os itens antes da submissão.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Sugere a inclusão de perda de órgão ou de partes do corpo nos danos permanentes	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor os itens antes da submissão.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Considero adequado.	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço.
TODO O INSTRUMENTO	Sugere incluir no glossário e orientações que incidentes que envolvam imunobiológicos e violência devem também proceder com suas notificações específicas.	Sugestão	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço. Buscar-se-á esclarecer melhor os itens antes da submissão.
TODO O INSTRUMENTO	Considera que o instrumento ficou bem robusto e importante ter incluído as classificações pelo notificante.	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço.
TODO O INSTRUMENTO	Sugere que seja aplicado um piloto/teste em serviços de APS, com revisões posteriores	Sugestão	3	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço.
TODO O INSTRUMENTO	Considera que ficou bem mais explicativo para o usuário, visto é um instrumento que ao mesmo tempo coleta informações e desenvolve cultura!	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço.
TODO O INSTRUMENTO	Considera que o formulário esta muito bem estruturado e simples, porém contemplando as principais informações com norteador para o núcleo de segurança em relação ao tipo de evento e dano.	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço.
TODO O INSTRUMENTO	Considera que o instrumento está pertinente à realidade da atenção primária e utiliza uma classificação de reconhecimento internacional, que também permite comparações com outros serviços de mesmo nível e outros níveis de atenção.	Observação	1	Ciente. O instrumento será submetido à avaliação em serviço.
TODO O INSTRUMENTO	Sugere incluir observação ao final do estudo da importância de se considerar instrumentos de análises para os incidentes notificados e incluir em estudos futuros a análise se as informações são adequadas à investigação do incidente.	Sugestão	1	Ciente, será incluído nas considerações finais e avaliado quando o instrumento for submetido à avaliação em serviço se as informações são suficientes para a análise do incidente.

APÊNDICE M

Parte 1. Consolidado dos comentários, sugestões e observações - 3ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Corrigir a palavra "encaminhados" que está no plural enquanto que o texto está no singular. No item "o que notificar": ...serviço/local, resultantes da assistência prestada, incluindo riscos... Assistência prestada por quem? Se não me engano, nos formulários de avaliação anteriores estava claro que eram incidentes decorrentes da assistência prestada pela unidade. Para mim, nesta nova descrição houve modificação no objetivo da notificação no serviço de APS. Nesta nova descrição, fico com a impressão de que um evento ocorrido em ambiente hospitalar poderá ser notificado na APS. Seria este o objetivo do trabalho?
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	colocar adaptado da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde, pois na definição da OMS não existe essa frase: e não relacionado à evolução natural da doença
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Eu trabalho em hospital e hoje as notificações de incidentes com dano (evento adverso) nos toma muito tempo. Creio que se possa fazer uma experiência em unidade básica de saúde e verificar se a notificação de todos os incidentes se tornará muito trabalhosa.
I GLOSSÁRIO E ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO	Como a proposta é que seja um instrumento universal para atenção básica, fico apenas em dúvida da última orientação, quando o time ou núcleo devem receber a notificação. Será essa a realidade dos serviços, ter um time ou núcleo na unidade? Entendo que o instrumento pode sofrer pequenas adequações se validadas, mas fica a consideração.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Na sala de vacina já existe formulário específico para notificação à vigilância local de evento adverso pós imunização e procedimento inadequado na administração de imunobiológico. A notificação de evento adverso pós imunização é agravo de notificação compulsória e portanto, deve ser realizada em impresso específico. Atentar para o fato de haver subnotificação nesta nova iniciativa de notificação de eventos na atenção primária e de não desencorajar o uso do impresso atualmente em uso pela sala de vacina ou, para não "sobrecarregar" a equipe com a necessidade de fazer duas notificações para o mesmo incidente. Esta já é uma notificação, de certa forma, consolidada pelos serviços de atenção primária. Talvez seja interessante fazer alguma observação para eventos ocorridos na sala de vacina de forma que seja realizada uma única notificação, preservando o impresso que deve ser encaminhado à vigilância uma vez que os núcleos de segurança local poderão usufruir das informações ali existentes.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Na parte de identificação do paciente, acho desnecessária a inclusão das iniciais do paciente, já que no item seguinte, vc deverá colocar o número de prontuário/atendimento. No local do evento, ainda deixaria em aberto, pois o notificador poderia ter liberdade e agilidade em descrever o local.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Minha observação é que, quando o instrumento for ser utilizado por um serviço de saúde específico, deve ser sugerido que as questões sobre a unidade que relatou e a unidade onde ocorreu o incidente, sejam colocadas em campos fechados. Entendo que para essa construção isso não se aplica, mas para o uso do instrumento na rotina, isso é informação necessária e que deve estar estruturada, senão, comprometerá sua possibilidade de resgate.
II INFORMAÇÕES SOBRE O INCIDENTE	Acredito que são informações imprescindíveis e o formulário tem uma abrangência adequada e objetiva.
III-A TIPO DE INCIDENTE	Transferência do cuidado está indefinido Gestão do cuidado está indefinido Exames diagnósticos complementares e Amostras coletadas/resultados se superpõem
III-A TIPO DE INCIDENTE	Do meu ponto de vista ficou bem melhor para o usuário.
III-A TIPO DE INCIDENTE	Sugestões: Administração Clínica, poderia modificar transferência de cuidados por passagem de plantão Processo/Procedimento clínico: Gestão do cuidado ou cuidados gerais
III-A TIPO DE INCIDENTE	Considero que dessa forma, a classificação está mais completa.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Considerar observação realizada no item II deste instrumento em relação a administração de imunobiológicos. - Entendo que "erros/falhas relacionadas a" registro com medicação/fluidos deve ser sinalizada no item "documentação". - Não entendi o porquê da palavra "medicamento" inserida em "erros/falhas relacionadas a" uma vez que neste item todos os eventos estão no grupo de medicamento/fluidos - Infecção associada aos cuidados de saúde – infecções potencialmente associadas à assistência identificadas pelo serviço - o uso da expressão "identificadas pelo serviço" deixa a impressão de que Infecção associada aos cuidados de saúde adquirida em ambiente hospitalar poderá ser notificada pela APS. É este o objetivo da elaboração do instrumento?
III-B TIPO DE INCIDENTE	Poderia incluir no item infecção "Drenos", "sondas gástricas ou enterais", "traqueostomia", "ostomias"
III-B TIPO DE INCIDENTE	Infecção associada aos cuidados de saúde: Está confuso. É melhor colocar o sítio da infecção: urinário, venoso, respiratório e cirúrgico Medicamentos/imunobiológicos/fluidos EV Não sei o que Apresentação Separar administração de preparação Colocar a definição da OMS para reação adversa O que significa Medicamento em Erros/falhas relacionados a? acha pertinente colocar o item problemas com a conexão em Gases/oxigênio/terapêutica inalatória – problemas relacionados a?
III-B TIPO DE INCIDENTE	Sobre os processos relacionados medicação eu não o item apresentação. O que seria? Erro por pegar medicamento semelhante (look alike - sound alike)? As classificações erros relacionados a medicação e Erros/falhas relacionados a medicamento e abaixo relacionados a medicamento por exemplo. Neste caso não exista sobreposição? Um evento poderia ter duas notificações?
III-B TIPO DE INCIDENTE	Considero que dessa forma, a classificação está mais completa.
III-B TIPO DE INCIDENTE	Concordo que Infecção associada aos cuidados de saúde é um tema relevante. Entretanto, não se dispõe atualmente de nenhum critério para definição destas infecções neste âmbito da assistência. A inclusão deste item para notificação poderá induzir a uma notificação ser altamente subjetiva, pois não há uma definição clara de a qual infecção poderá ser potencialmente associada com a atenção recebida na APS. Além disto, nomenclatura utilizada no presente formulário não é compatível com a nomenclatura oficialmente utilizada para a notificação destes agravos para muitos dos tópicos que foram incluídos. Sugiro a retirada deste item, enquanto não houver critério definidor, pois isto irá promover um entendimento equivocado do problema. Por exemplo: como será definido que a pneumonia é associada ao atendimento na APS? Para ser mantida a notificação deste agravo é essencial ter critério definidor. A exceção a esta regra talvez seriam os eventos adversos associados a vacinas, que podem ter sua definição extraída dos cadernos de orientação do Programa Nacional de Imunização.

(CONTINUA)

Parte 2. Consolidado dos comentários, sugestões e observações - 3ª rodada.

Item	Comentários, sugestões e observações
III-C TIPO DE INCIDENTE	incidente - "comportamento": - Agressão/violência - Atentar para o fato de que a agressão sexual/violência também já possui instrumento de notificação específico para as vigilâncias de saúde locais. Talvez seja interessante esclarecer que estão incluídos todos os tipos de agressão, inclusive verbal ou, restringir esta notificação aos casos não contemplados na notificação de violência já existente. - Nível de instrução - este item não está incluído na classificação da OMS. Considero que este não deve ser um item incluído para caracterização de um incidente uma vez que comportamentos não estão relacionados ao nível de instrução mas, poderá ser a causa de alguns deles. - Comunicação - também não considero que comunicação deve ser incluída no item "comportamento". Existem várias formas de comunicação e uma delas, como a escrita, pode ser incluída no item documentação.
III-C TIPO DE INCIDENTE	Acho que vários itens necessitam de glossário
III-C TIPO DE INCIDENTE	Sugiro que na parte de acidentes com usuário dos serviços tenha choque elétrico.
III-C TIPO DE INCIDENTE	Sugestão: Acidentes com usuário do serviço: Acrescentar Lesão Biológica Comportamento: Ameaça, evasão, recusa a tratamento
III-C TIPO DE INCIDENTE	Considero que dessa forma, a classificação está mais completa.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Circunstância de risco notificável: situação em que houve potencial significativo de dano, mas, não ocorreu um incidente. Colocar exemplos
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Sugiro que seja orientado para o notificador que havendo evento sentinela/never event - comunicar rapidamente com a Chefia, pois neste caso o tempo para notificar no Notivisa e FormSus é de 72 horas e 60 dias para a investigação sobre o evento finalizar.
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Internamente o EAG catastrófico abarca, além do óbito do paciente, perda de função permanente ou perda de órgão ou de partes do corpo. Creio que a perda de órgão ou de partes do corpo deveriam aparecer em alguma parte dessa descrição. Na classificação da OMS creio que isso também aparece, não é?
IV CONSEQUÊNCIAS DO INCIDENTE	Considero adequado.
TODO O INSTRUMENTO	Talvez seja interessante esclarecer no início do instrumento que incidentes ocorridos na sala de vacina, relacionados à violência e, outros que já possuem um sistema consolidado de notificação às vigilâncias locais, deve-se proceder com a notificação nos impressos específicos. Nestes casos, os núcleos de segurança locais deverão se organizar para incluir estas notificações nos indicadores de incidentes da unidade.
TODO O INSTRUMENTO	Ver sugestões.
TODO O INSTRUMENTO	O instrumento ficou bem robusto, já que além da notificação, o notificador tem a oportunidade de classificar o evento. Esta etapa (classificação) é pouco difundida nos instrumentos disponíveis. Sugiro realizar no futuro um piloto para aplicação deste instrumento em unidades da atenção primária. Quem sabe, não seria sua tese de doutorado?
TODO O INSTRUMENTO	Foram feitas algumas sugestões. Seria importante submeter esse instrumento a um teste no campo de reavaliar um tempo depois
TODO O INSTRUMENTO	Este é um instrumento em construção e eu concordo plenamente se tivesse a palavra teste. Provavelmente este instrumento será modificada durante o uso conforme forem surgindo as dúvidas e possíveis possibilidades de melhoria.
TODO O INSTRUMENTO	Creio que ficou bem mais explicativo para o usuário, visto é um instrumento que ao mesmo tempo coleta informações e desenvolve cultura!
TODO O INSTRUMENTO	O formulário está muito bem estruturado e simples, porém contemplando as principais informações com norteador para o núcleo de segurança em relação ao tipo de evento e dano.
TODO O INSTRUMENTO	Considero que o instrumento está pertinente à realidade da atenção primária e utiliza uma classificação de reconhecimento internacional, que também permite comparações com outros serviços de mesmo nível e outros níveis de atenção.
TODO O INSTRUMENTO	Embora considerando a explicação de que a orientação para consolidação será feita em instrumento a parte, considero relevante manter uma observação no produto final desta pesquisa. Justifico: um sistema de notificação não é composto apenas pela ferramenta de notificação. A ferramenta de notificação é compreendida no conjunto do sistema, do qual é um dos componentes. Ainda que este conjunto esteja em construção, é essencial possuir uma ideia de como será consolidada e avaliada, caso contrário poderão ocorrer problemas nesta etapa. Concordo que esta informação não deva ser contemplada na própria ferramenta em si. Como sugestão, a pesquisadora pode fazer uma simulação de como seria a consolidação dos dados obtidos por esta ferramenta, a fim de certificar-se de que ela atende aos objetivos propostos.

APÊNDICE N

Instrumento de Notificação de Incidentes Relacionados à Assistência em Serviços de Atenção Primária à Saúde

O instrumento a seguir poderá ser utilizado por serviços de atenção primária, para avaliação de seu uso e adequabilidade a prática dos serviços, contribuindo para o fortalecimento do gerenciamento de riscos e da cultura de segurança do paciente.

Deve ser considerado, ao seu uso:

- ✓ A garantia da confidencialidade e anonimato;
- ✓ A fácil disponibilidade de acesso aos profissionais;
- ✓ A necessidade de análise das notificações por uma equipe local ou núcleo de segurança do paciente, que deverão utilizar ferramentas de análise de causa raiz, como diagrama de Ishikawa, “DEPOSE”, entre outras;
- ✓ A importância da implementação de ações que visem minimizar os riscos identificados no incidente notificado, assim, como a divulgação para a equipe das medidas implantadas e seus objetivos.

Dúvidas ou sugestões para o aprimoramento do instrumento deverão ser enviadas para:

Luciana Moraes Borges

e-mail: lumborges@uol.com.br

Notificação de incidentes relacionados à assistência em serviços de atenção primária à saúde

I. Glossário e orientações para o preenchimento:

- Incidentes*: eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário (não intencional, decorrente da assistência e não relacionado à evolução natural da doença) ao usuário do serviço de saúde.
- O que notificar: incidentes ocorridos na unidade, no domicílio/comunidade ou em outro serviço/local, resultantes da assistência prestada, incluindo riscos e condições inseguras, incidentes sem dano e sendo imprescindível a notificação dos incidentes com dano.
- Preencher um formulário para cada incidente identificado.
- Não há necessidade do notificador se identificar, garantindo seu anonimato.
- O formulário, após seu preenchimento, deverá ser encaminhados para o time de gerenciamento de risco/núcleo de segurança da unidade (que fará a análise do incidente e proporá a implementação de melhorias, que evitem sua recorrência), sendo que, as notificações de incidentes com dano serão transcritas pelo núcleo de segurança para o portal de notificação da Anvisa **.

II. Informações sobre o incidente

Unidade em que foi realizada a notificação: _____

Unidade em que ocorreu o incidente: _____

Local específico em que ocorreu o incidente: ☐ Sala de medicação/inalação ☐ Sala de vacina ☐ Sala de curativo ☐ Farmácia ☐ Consultório

☐ Sala de odontologia ☐ Recepção ☐ Domicílio do usuário ☐ Espaço na comunidade: _____ ☐ Outro local: _____

Data da notificação: __/__/__ Data da ocorrência do incidente: __/__/__ Hora da ocorrência do incidente: __:__

Iniciais do nome do usuário do serviço envolvido no incidente: ____ Sexo: ☐ Masculino ☐ Feminino

Data de nascimento: __/__/__ N° do prontuário ou da identificação do atendimento: _____

O que e como ocorreu? (descrição do ocorrido, focando nos fatos e no processo, sem citar nomes de pessoas envolvidas)

Foram realizadas ações imediatas, logo após o incidente? Se sim, quais? (ações realizadas imediatamente para corrigir, minimizar ou evitar o dano ao usuário do serviço)

* Baseado na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde - http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/development_site

** NOTIVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/index.html>

Instrumento formulado por: Luciana Morais Borges (lumborges@uol.com.br)

III. Tipo do incidente * - assinale a(s) alternativa(s) que se aplica(m) ao ocorrido:

➤ **Administração clínica - falhas, erros, indisponibilidade em relação a aspectos administrativos do processo assistencial**

- ☐ Agendamento de consultas/visitas domiciliares ☐ Identificação do usuário do serviço
☐ Transferência do cuidado ☐ Acesso a especialidades/exames/cirurgias/internações/tratamentos

➤ **Processo/procedimento clínico – falhas, erros, atrasos, indisponibilidade em relação a aspectos clínicos do processo assistencial**

- ☐ Prevenção/rastreamento ☐ Tratamento/intervenção/procedimento ☐ Exames diagnósticos complementares
☐ Diagnóstico/avaliação ☐ Gestão do cuidado ☐ Amostras coletadas/resultados

➤ **Documentação – erros, falhas, indisponibilidade, atrasos em relação a documentações**

- ☐ Requisições/pedidos ☐ Políticas, procedimentos, diretrizes, instruções descritas
☐ Prontuário/fichas de atendimento ☐ Cartões, etiquetas, rótulos
☐ Listas de verificação – ‘check lists’ ☐ Ofícios, memorandos, comunicados, mensagens eletrônicas (‘e-mails’)
☐ Formulários/notificações ☐ Relatórios, registros de resultados

➤ **Infecção associada aos cuidados de saúde – infecções potencialmente associadas à assistência identificadas pelo serviço**

- ☐ Sangue ☐ Abscesso ☐ Acesso vascular ☐ Tecidos moles (feridas)
☐ Incisão cirúrgica ☐ Pneumonia ☐ Cateter urinário

➤ **Medicações/imunobiológicos/fluidos EV**

▪ Processos relacionados a:

- ☐ Prescrição ☐ Preparação/Administração ☐ Armazenamento
☐ Apresentação ☐ Abastecimento ☐ Monitorização
☐ Dispensação ☐ Conciliação medicamentosa ☐ Reação adversa

▪ Erros/falhas relacionados a:

- ☐ Usuário do serviço (paciente) ☐ Via ☐ Validade
☐ Medicamento ☐ Horário/aprazamento ☐ Abordagem (orientação ao usuário)
☐ Dose/frequência ☐ Período/duração de administração ou uso ☐ Registro

➤ **Gases/oxigênio/terapia inalatória – problemas relacionados a:**

- ☐ Prescrição ☐ Administração ☐ Abastecimento ☐ Armazenamento

➤ **Equipamentos e materiais médico-assistenciais – problemas relacionados a:**

- ☐ Instalação/condicionamento ☐ Não ser apropriado para o uso ☐ Falta ou falha na esterilização
☐ Disponibilidade/abastecimento ☐ Defeito/avaria ☐ Manuseio

➤ **Acidentes com o usuário do serviço - ocorridos em decorrência do acesso ao serviço ou recebimento da assistência**

- ☐ Queda ☐ Lesão mecânica/contundente ☐ Lesão térmica ☐ Exposição a substância química

➤ **Comportamento - problemas relacionados a:**

- ☐ Adesão ao tratamento ☐ Agressão/Violência ☐ Nível de instrução ☐ Comunicação ☐ Suporte familiar/comunitário

➤ **Infraestrutura/edifícios/instalações – problemas relacionados a:**

- ☐ Inexistência ☐ Inadequação ☐ Dano ☐ Deterioração ☐ Defeito

➤ **Recursos/Gestão organizacional – problemas relacionados a:**

- ☐ Carga de trabalho ☐ Disponibilidade/adequação de recursos humanos
☐ Disponibilidade/adequação de serviços ☐ Disponibilidade/adequação de políticas, protocolos, diretrizes

IV. Grau do incidente *- assinale uma das alternativas abaixo:

- ☐ Circunstância de risco notificável: situação em que houve potencial significativo de dano, mas, não ocorreu um incidente
☐ Quase – incidente (near miss): o incidente ocorreu, mas não atingiu o usuário, pois foi barrado em alguma fase do processo
☐ Incidente sem dano: evento que atingiu o usuário, mas, não chegou a resultar em dano
☐ Incidente que resultou em dano leve (sintomas leves ou perda de função, com duração rápida e intervenções mínimas)
☐ Incidente que resultou em dano moderado (necessidade de intervenção, para minimizar o dano, com dano ou perda de função temporária ou moderada)
☐ Incidente que resultou em dano grave (necessidade de intervenção mais intensa ou para suporte de vida, podendo causar diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo)
☐ Incidente que resultou em morte ao usuário

*Baseado na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde - http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/development_site

ANEXO 1

Parecer do CEP – EEUSP (página 1)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE INSTRUMENTO PARA NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Pesquisador: Luciana Morais Borges

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44335215.2.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.180.503

Data da Relatoria: 11/08/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa do Programa de Mestrado Profissional em Atenção Primária da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo que pretende desenvolver um instrumento para notificação de incidentes de segurança do paciente no âmbito dos serviços da atenção primária à saúde (APS). Será realizado um estudo exploratório de cunho metodológico, utilizando-se a técnica Delphi com a participação de 12 especialistas no tema segurança do paciente na APS, os quais atuarão como juízes para identificar, esclarecer, aperfeiçoar e obter consenso sobre o instrumento proposto. Para seleção dos especialistas será utilizado o currículo Lattes e o levantamento de suas publicações sobre o tema, disponíveis nas principais bases de dados e na literatura cinza.

O instrumento proposto "Formulário de Notificação de Incidentes" (anexo 1) e o formulário que será utilizado pelos juízes para avaliação do conteúdo (anexo 2), baseado em uma escala do tipo Likert e com campo para observações e sugestões, foram anexados ao protocolo de pesquisa e estão em consonância com o objetivo do estudo. Os dados serão analisados para aferir o nível de concordância dos especialistas em relação aos tópicos propostos, utilizando-se técnicas quantitativas e qualitativas, adotando-se, segundo a literatura, o nível de concordância mínimo de 75%.

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-7548 **Fax:** (11)3061-7548 **E-mail:** edipesq@usp.br

Parecer do CEP – EEUSP (página 2)

Continuação do Parecer: 1.180.503

A proposta apresenta o cronograma de execução com término previsto para outubro de 2015. O orçamento detalhado perfaz um total de R\$ 2.500,00 custeados pela própria pesquisadora.

Objetivo da Pesquisa:

Desenvolver um instrumento para notificação de incidentes de segurança do paciente apropriado às peculiaridades dos serviços de APS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto não apresenta riscos aos participantes, os quais serão juízes no processo de consulta por meio da técnica Delphi. Quanto aos benefícios poderá contribuir para a produção de conhecimento em um campo ainda emergente no Brasil e para implementar processos de avaliação dos incidentes que podem afetar a segurança dos pacientes em serviços da rede de Atenção Básica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está estruturado de forma adequada e contempla os aspectos éticos. O tema é relevante para a saúde pública e o aperfeiçoamento do instrumento proposto poderá adensar conhecimentos no tocante à gerência e à qualidade da atenção à saúde na Atenção Básica no âmbito do Sistema Único de Saúde. A pesquisadora indicou o Hospital Israelita Albert Einstein-SP como instituição coparticipante selecionada na Plataforma Brasil.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) dirigido aos especialistas/juízes, explicando o objetivo do convite, as fases do trabalho, utilizando-se a técnica Delphi e a confidencialidade das informações prestadas. No entanto, os juízes não serão participantes da pesquisa, dispensando-se assim a aplicação do TCLE. Para os mesmos, no protocolo de pesquisa, faz-se necessário apresentar somente uma carta convite explicitando-se essas informações.

Em atenção ao parecer anterior do CEP, a pesquisadora apresentou o modelo de carta convite para os especialistas/juízes. No formulário "informações básicas do projeto" da Plataforma Brasil foi informada a dispensa do TCLE.

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-7548 **Fax:** (11)3061-7548 **E-mail:** edipesq@usp.br

Parecer do CEP – EEUSP (página 3)

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP

Continuação do Parecer: 1.180.503

Recomendações:

Não há recomendação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está aprovado e não apresenta óbices éticos que impeçam a sua realização.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil.

Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

SAO PAULO, 11 de Agosto de 2015

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-7548

Fax: (11)3061-7548

E-mail: edipesq@usp.br

ANEXO 2

Parecer do CEP – Hospital Israelita Albert Einstein (página 1)

HOSPITAL ISRAELITA ALBERT
EINSTEIN-SP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE INSTRUMENTO PARA NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Pesquisador: Luciana Moraes Borges

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 44335215.2.3001.0071

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.225.641

Apresentação do Projeto:

Esse projeto faz parte do Programa de Mestrado Profissional em Atenção Primária à Saúde (APS) da EEUSP. Propõe-se a desenvolver, a partir de revisão de literatura e submissão à técnica Delphi, um instrumento de notificação de eventos específico para os serviços de APS, para identificação e análise de eventos e ações de melhoria, contribuindo para incorporação da cultura de segurança por profissionais e instâncias governamentais.

Objetivo da Pesquisa:

Desenvolver um instrumento para notificação de incidentes de segurança do paciente apropriado às peculiaridades dos serviços de APS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não há riscos para os envolvidos na pesquisa.

Benefícios: O instrumento que será desenvolvido permitirá a documentação e avaliação dos incidentes que podem afetar a segurança do paciente na Atenção Primária à saúde (APS). Pesquisas futuras serão necessárias para a avaliação de sua aplicabilidade em serviços de APS.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Adequada

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Parecer do CEP – Hospital Israelita Albert Einstein (página 2)

HOSPITAL ISRAELITA ALBERT
EINSTEIN-SP

Continuação do Parecer: 1.225.641

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Prezado pesquisador, após avaliação deste projeto e com base na portaria 466 de 2012, a análise ética não é necessária por não haver coleta de dados, ou amostra de pacientes ou mesmo avaliação de prontuários institucionais, mas sim uma análise bibliográfica para validação de instrumento de pesquisa. Neste caso, forneceremos um documento de isenção de análise ética. Caso seja necessário incluir pacientes para realizar a validação do instrumento de pesquisa desenvolvido, aí então será necessário nova submissão para a análise ética".

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_489934.pdf	03/04/2015 11:53:31		Aceito
Folha de Rosto	Folha de Rosto EEUSP.pdf	14/04/2015 07:05:24		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_489934.pdf	14/04/2015 07:11:50		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto Detalhado.docx	15/04/2015 21:11:38		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	15/04/2015 21:12:30		Aceito
Outros	Termo anuência gestor.pdf	21/04/2015 21:36:03		Aceito
Outros	Declaração de atividades.pdf	23/04/2015 10:13:49		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_489934.pdf	23/04/2015 10:14:29		Aceito
Outros	Carta Convite.docx	18/06/2015 19:56:41		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_489934.pdf	18/06/2015 20:03:18		Aceito

Endereço: Av. Albert Einstein 627 - 2ss

Bairro: Morumbi

CEP: 05.652-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br

Parecer do CEP – Hospital Israelita Albert Einstein (página 3) **HOSPITAL ISRAELITA ALBERT
EINSTEIN-SP**

Continuação do Parecer: 1.225.641

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Setembro de 2015

Assinado por:**Fabio Pires de Souza Santos
(Coordenador)****Endereço:** Av. Albert Einstein 627 - 2ss**Bairro:** Morumbi**CEP:** 05.652-000**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)2151-3729**Fax:** (11)2151-0273**E-mail:** cep@einstein.br