



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E TECNOLOGIA NO ESPAÇO HOSPITALAR
MESTRADO PROFISSIONAL (PPGSTEH)

CRISTINA SPENA BRAGA

Construção e Validação do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI): uma tecnologia para vigilância de incidentes relacionados à prestação do cuidado

Rio de Janeiro
2021



CRISTINA SPENA BRAGA

Construção e Validação do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI): uma tecnologia para vigilância de incidentes relacionados à prestação do cuidado

Relatório de dissertação apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro para a obtenção do título de mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Orientadora: Profa. Dra. Karinne Cristinne da S. Cunha

Linha de Pesquisa: “Cuidado em Saúde no Espaço Hospitalar”

Rio de Janeiro

2021

Catálogo informatizado pelo(a) autor(a)

B813c Braga, Cristina Spena
Construção e Validação do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI): uma tecnologia para vigilância de incidentes relacionados à prestação do cuidado / Cristina Spena Braga. -- Rio de Janeiro, 2021.
112 f.: fig. tab.: quad.

Orientadora: Profa. Dra. Karinne Cristinne da S. Cunha.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, 2021.

1. Eventos adversos. 2. Sistema de informação. 3. Segurança do paciente. 4. Gerência de risco. I. da S. Cunha, Profa. Dra. Karinne Cristinne, orient.
II. Título.

CRISTINA SPENA BRAGA

Construção e Validação do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI): uma tecnologia para vigilância de incidentes relacionados à prestação do cuidado

Relatório de dissertação apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEh) – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro para a obtenção do título de mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Aprovado em: 30/03/2021.

Banca examinadora:

Profa. Dra. Karinne Cristinne da Silva Cunha
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO

Profa. Dra. Ana Karine Ramos Brum
1ª Examinadora

Profa. Dra. Daniele Galdino de Paula
2ª Examinadora

Profa. Dra. Valdete de Oliveira Santos
Suplente

Profa. Dra. Inês Maria Menezes dos Santos
Suplente

“Dedico a todos os pacientes que fizeram parte de minha trajetória profissional e àqueles que me fizeram querer ser melhor a cada dia. E a todos os profissionais de saúde que buscam um atendimento humanizado, seguro e um cuidado centrado no paciente.”

AGRADECIMENTOS

A Deus pela dádiva da vida e por me permitir realizar tantos sonhos nesta existência. Obrigado por me permitir errar, aprender e crescer, por Sua eterna compreensão e tolerância, por Seu infinito amor, pela Sua voz “invisível”, que não me permitiu desistir, e, principalmente, por ter me dado uma família tão especial, enfim, obrigada por tudo.

À minha mãe e ao meu pai, deixo um agradecimento especial por todas as lições de amor, companheirismo, amizade, caridade, dedicação, abnegação, compreensão e perdão que vocês me dão a cada novo dia. Sinto-me orgulhosa e privilegiada por ter pais tão especiais.

Ao meu marido Vitor e aos meus filhos Davi e Yuri pela paciência e compreensão durante esse tempo devido às minhas ausências nesses dois anos. Agradeço por serem minha alavanca no crescimento profissional e pessoal. A vocês, todo o meu amor.

À Profa. Dra. Karinne Cristinne pela orientação, competência, profissionalismo e dedicação tão importantes. Obrigada por acreditar em mim e pelos tantos incentivos. Tenho certeza de que não chegaria neste ponto sem o seu apoio. Você foi e está sendo muito mais que orientadora: para mim, será sempre mestre e amiga.

Aos meus colegas de trabalho do Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva por serem meus maiores incentivadores por meio de exemplos de vida, por palavras de incentivo, pela ajuda no projeto inicial quando eu mesma não acreditava nele.

“Promover, proteger e recuperar a saúde é o que se espera dos serviços de saúde.”

(Paulo Sousa e Walter Mendes)

RESUMO

Introdução: a gestão de risco nos serviços de saúde tem o papel de aplicar, de forma sistemática e contínua, as políticas, os procedimentos, as condutas e os recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional. A identificação dos eventos adversos que acontecem nos serviços de saúde é de extrema importância para o planejamento de ações de mitigação das falhas durante a assistência à saúde. Os sistemas de notificações voluntárias são o alicerce para um programa de segurança do paciente, ajudando a identificar melhorias no desenvolvimento de uma cultura de segurança, e funcionam como uma estratégia para garantir a qualidade. **Objetivos:** construir um protótipo de Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes Informatizado (SINVI); identificar os principais incidentes relacionados à prestação dos cuidados em banco de dados e discuti-los frente à literatura; validar um protótipo de um sistema informatizado de notificação voluntária de incidentes. **Método:** estudo metodológico desenvolvido em três etapas: identificação dos principais incidentes relacionados à prestação de cuidados; construção do protótipo de um Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI); validação de conteúdo e usabilidade do protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI). Para a validação de conteúdo, foram utilizados o Coeficiente de Validação de Conteúdo (CVC), a Taxa de Concordância (TC) e o coeficiente de Kappa. Para a validação de usabilidade, foi utilizado o escore de *System Usability Scale* (SUS). Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com o número do Parecer: 3.674.180. **Resultados:** foram produzidos três produtos: dois estruturados em forma de artigo e o terceiro, em produto acadêmico. O primeiro identificou os principais eventos adversos notificados no país no período de 2014 a 2018; o segundo produto consiste na construção e validação do protótipo do SINVI e o terceiro é a apresentação do produto acadêmico, a produção técnica do protótipo do *software* do SINVI, localizado no estrado T1 na categorização da CAPES. **Conclusão:** os três produtos deste relatório de dissertação contribuem para a segurança do paciente nos serviços de saúde na medida em que fornecem subsídios para a gestão de risco e o núcleo de segurança do paciente na captação de dados agregados das notificações a partir do uso de um Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI).

Descritores: Eventos Adversos. Sistema de Informação. Segurança do Paciente. Gerência de Risco.

ABSTRACT

Introduction: risk management in health services has the role of applying, in a systematic and continuous manner, the policies, procedures, conducts and resources in the identification, analysis, evaluation, communication and control of risks and adverse events that affect safety, human health, professional integrity, the environment and the institutional image. The identification of adverse events that occur in health services is extremely important for the planning of actions to mitigate failures during health care. Voluntary reporting systems are the foundation of a patient safety program, helping to identify improvements in the development of a safety culture, and serve as a strategy to ensure quality. **Objectives:** build a prototype of a Computerized Voluntary Incident Notification System (SINVI); identify the main care-related incidents in a database and discuss them against the literature; validate a prototype of a computerized voluntary incident reporting system. **Method:** methodological study developed in three stages: identification of the main care-related incidents; construction of the prototype of a Computerized Voluntary Incident Notification System (SINVI); content and usability validation of the prototype of the Computerized Voluntary Incident Notification System (SINVI). For content validation, the Content Validation Coefficient (CVC), the Concordance Rate (CR), and the Kappa coefficient were used. For usability validation, the System Usability Scale (UHS) score was used. This study was approved by the Research Ethics Committee (REC) with Opinion number: 3.674.180. **Results:** Three products were produced: two structured as articles and the third as an academic product. The first identified the main adverse events reported in the country from 2014 to 2018; the second product consists of the construction and validation of the SINVI prototype and the third is the presentation of the academic product, the technical production of the SINVI software prototype, located on the T1 platform in the *CAPES* categorization. **Conclusion:** the three products of this dissertation report contribute to patient safety in health services in that they provide subsidies for risk management and the patient safety nucleus in capturing aggregate data from the notifications using a Computerized Voluntary Incident Notification System (SINVI).

Descriptors: Adverse Events. Information System. Patient Safety. Risk Management.

LISTA DE FIGURAS

Artigo 2

Figura 01	Esquema descritivo das etapas do sistema de notificação proposto	42
Figura 02	Esquema descritivo das etapas do sistema de notificação proposto – identificação do envolvido	43
Figura 03	Esquema descritivo das etapas da versão 3.0 do sistema de notificação proposto.	48

Artigo 3

Figura 01	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 1	65
Figura 02	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 2	66
Figura 03	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 3	67
Figura 04	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 4	68
Figura 05	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 5	69
Figura 06	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 6	70
Figura 07	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 7	71
Figura 08	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 8	72
Figura 09	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 9	73
Figura 10	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 10	74
Figura 11	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 11	75
Figura 12	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 12	76
Figura 13	Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 13	77
Figura 14	Caso de uso - cadastrar administrador	78
Figura 15	Caso de uso – registro de notificação	78
Figura 16	Caso de uso – consulta de dados – relatórios.	79
Figura 17	Diagrama de classe do SINVI	82
Figura 18	Diagrama de atividade – cadastro de novo usuário administrador	83

Figura 19	Diagrama da atividade – alterar dados de usuários administradores	83
Figura 20	Diagrama de atividade – registro de notificações	84
Figura 21	Diagrama de atividade – acesso a relatórios eletrônicos de incidentes	84
Figura 22	Página de início do SINVI.	85

LISTA DE GRÁFICO

Artigo 1

Gráfico 01	Tipos de incidentes notificados por biênio analisado	30
-------------------	--	----

LISTA DE QUADROS

Artigo 2

Quadro 01	Descrição dos campos disponíveis para a identificação dos incidentes no SINVI – versão 1.0	43
Quadro 02	Sugestões de melhoria do SINVI pelos juízes especialistas	45
Quadro 03	Tipos de incidentes e seus conteúdos das páginas	46
Quadro 04	Sugestões de melhoria da versão 3.0 do SINVI pelos juízes especialistas	50

Artigo 3

Quadro 01	Lista de eventos do SINVI	66
Quadro 02	Caso de uso 1: cadastrar usuários administradores	79
Quadro 03	Caso de uso 2: cadastrar notificação	80
Quadro 04	Caso de uso 3: emitir relatório	81

LISTA DE TABELAS

Artigo 1

Tabela 01	Percentual do número de notificação de incidentes, número de NSP cadastrados e estabelecimentos de saúde no Brasil no período de 2014 – 2018	29
Tabela 02	Prevalência dos tipos de incidentes no Brasil no período de 2014 a 2018	30

Artigo 2

Tabela 01	Características dos juízes especialistas 1	44
Tabela 02	Características dos juízes especialistas 2	49
Tabela 03	Julgamento dos juízes sobre os itens da versão 3.0 do SINVI.	50

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

• ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
• CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
• CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
• CNS	Conselho Nacional de Saúde
• CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
• CVC	Coeficiente de Concordância de Conteúdo
• EA	Eventos Adversos
• EPUAP	<i>European Pressure Ulcer Advisory Panel</i>
• HCIII	Hospital do Câncer III
• INCA	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
• LPP	Lesão Por Pressão
• NHS	<i>National Health Service</i>
• NPUAP	<i>Pressure Ulcer Advisory Panel</i>
• NQF	<i>National Quality Forum</i>
• NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
• OMS	Organização Mundial da Saúde
• OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
• PBEC	Prática Baseada em Evidência Científica
• PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
• PPGSTEH	Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar
• RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
• SINVI	Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes
• SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
• SOBENDE	Sociedade Brasileira de Enfermagem em Dermatologia
• SOBEST	Associação Brasileira de Estomaterapia
• SUS	Sistema Único de Saúde
• SUS	<i>System Usability Scale</i>
• TC	Taxa de Concordância
• TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
• TI	Tecnologia da Informação
• UNIRIO	Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
1.1	Problematização	16
1.2	Objetivos	19
	Objetivo geral	19
	Objetivos específicos	20
1.3	Justificativa e Relevância	20
2	MATERIAIS E MÉTODOS	21
2.1	Etapas da pesquisa	21
2.2	Participantes da pesquisa	22
2.3	CrITÉRIOS de inclusão	22
2.4	CrITÉRIOS de exclusão	23
2.5	TÉcnica para a coleta de dados	23
2.6	Aspectos éticos	23
2.7	Produtos da pesquisa	23
3	APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS	25
3.1	Produto 1. Artigo - Estudo ecológico sobre os eventos adversos relacionados ao cuidado no Brasil	25
3.2	Produto 2. Artigo - Construção e Validação do Protótipo de um Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI)	36
3.3	Produto 3. Produção técnica - Protótipo de <i>software</i> Sistema informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI)	60
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS	88
5	PERSPECTIVAS FUTURAS	91
6	REFERÊNCIAS	92
7	APÊNDICES	94
	Apêndice 1 – Versão 1.0 do Protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI)	94
	Apêndice 2 – Logotipo do SINVI	96
	Apêndice 3 – Versão 2.0 do Protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI)	97
	Apêndice 4 – Versão 3.0 do Protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI)	101
	Apêndice 5 – Carta-convite e Termo de Consentimento Livre e esclarecido	106
8	ANEXOS	109
	Anexo 1 - Parecer aprovado do Comitê de Ética em Pesquisa	109
	Anexo 2 - Comprovante de submissão do produto 1 do relatório de dissertação	112

1 INTRODUÇÃO

1.1 Problematização

Até recentemente, os erros associados à assistência eram considerados um “subproduto” inevitável da medicina moderna ou um infortúnio advindo de maus prestadores desses serviços (WHACHTER, 2013). Apenas a partir de 1999, com a publicação do relatório “Errar é Humano”, em que se estimou a ocorrência de 44 mil a 98 mil óbitos evitáveis anualmente por erros médicos em hospitais do Estado de Nova Iorque, houve uma mudança de paradigma em relação aos erros associados à assistência (INSTITUTE OF MEDICINE, 2000).

No Brasil, umas das primeiras pesquisas nessa temática foi realizada em três hospitais de ensino do Rio de Janeiro onde se identificou uma incidência de 7,6% de pacientes com eventos adversos, sendo 66,7% destes com eventos adversos evitáveis (MENDES, 2009).

Esse contexto incentivou, na última década, a promoção de diferentes iniciativas para garantir cuidados de saúde mais seguros. Dentre elas, destaca-se a criação de programas de qualidade, segurança e monitoramento com base em indicadores.

Em 2013, o Ministério da Saúde lançou a Portaria Ministerial nº 529/2013 (BRASIL, 2013b) na qual se instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. Regulamentada pela RDC nº 36/2013, a qual instituiu as Ações Para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, o foco é promover ações voltadas à segurança do paciente em âmbito hospitalar, incluindo a promoção, a execução e a monitorização de medidas hospitalares.

Para a Brasil (2017), a adoção de Práticas de Segurança do Paciente está intimamente relacionada à gestão dos riscos nos serviços de saúde, uma vez que compreende a necessária revisão frequente dos processos de trabalho e o seu alinhamento aos padrões considerados seguros.

O gerenciamento desses riscos nos serviços de saúde constitui a base para novas políticas e regulamentações no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tais como o Programa Nacional de Segurança do Paciente, a RDC nº 63, de 2011 (na Seção II sobre Segurança do Paciente), e a RDC nº 36, de 2013 (BRASIL, 2013^a). No contexto brasileiro, o Plano Nacional de Segurança do Paciente, instituído na Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, e a RDC nº 36, de 2013, que determina ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, definem a gestão de riscos como:

Aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recurso na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (BRASIL, 2013a).

Dada a importância de gerir os riscos nos serviços de saúde, iniciativas foram adotadas por instituições renomadas, como o *National Quality Forum* (NQF) dos Estados Unidos. Em sua publicação “Boas Práticas para uma Melhor Assistência à Saúde” (*Safe Practices for Better Health Care - 2010 Update*), a identificação e a redução de riscos constam entre as 34 boas práticas para a segurança do paciente e a sua implantação nos serviços de saúde está intrinsecamente relacionada à promoção da cultura de segurança e ao desenvolvimento de outras práticas de segurança. A integração das atividades de gestão de risco consta nos “Sete Passos para a Segurança do Paciente”, da Agência Nacional de Segurança do Paciente (*National Patient Safety Agency - NPSA*), do Sistema Nacional de Saúde (*National Health Service - NHS*) do Reino Unido (BRASIL, 2017).

Dentro desse contexto, o gerenciamento de risco insere-se por meio da realização de ações focadas em identificar, avaliar e resolver situações que possam causar danos aos pacientes, cabendo aos hospitais estimular seus profissionais a notificarem os incidentes ocorridos à gerência de risco (NISHIO *et al.*, 2011).

Segundo a RDC nº 36, de 2013, define-se por incidente todo evento ou circunstância que poderia ter resultado ou resultou em um dano desnecessário à saúde (BRASIL, 2013a). E para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2015): “Um sistema de notificação refere-se aos processos e tecnologias envolvidos na padronização, formatação, comunicação, retroalimentação, análise, aprendizagem, resposta e disseminação de lições aprendidas a partir de eventos notificados”.

Os eventos adversos com dano ao paciente e eventos sentinelas devem ser notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no sistema de notificações (NOTIVISA), que é um sistema informatizado onde profissionais, instituições e indivíduos podem notificar os problemas relacionados ao uso de tecnologias, de processos assistenciais, produtos para a saúde, incidentes e eventos adversos (SIMAN; CUNHA, BRITO, 2017).

Ao partir do pensamento de Siman, Cunha e Brito (2017), os sistemas de notificações voluntárias, recentemente estruturados nos países da América Latina, são alicerce para um programa de segurança do paciente, ajudando a identificar melhorias no desenvolvimento de uma cultura de segurança e funcionando como uma estratégia para garantir a qualidade.

Já para Wachter (2013, p. 230), apesar de os sistemas de notificação de incidentes apenas capturarem parte dos incidentes dentro de uma instituição, apresentam a vantagem de

ter um custo relativamente baixo e de envolver os profissionais da assistência no processo de identificação de problemas importantes para as organizações.

Apesar das medidas de treinamento educacional quanto à importância da notificação de incidentes nos processos assistências serem realizadas, ainda há subnotificação de incidentes relacionados à assistência ao paciente.

Para Gama e Hernández (2017, p. 76), “apesar da importância desse processo, mesmo em organizações de saúde comprometidas com a segurança persiste entre os profissionais a subnotificação de falhas, erros e eventos adversos, resultando em desconhecimento sobre a sua frequência”.

Diferentes meios para a notificação voluntária de incidentes podem ser utilizados, quais sejam formulários impressos, telefone, *fax*, intranet ou internet, sendo que o meio mais utilizado nos hospitais brasileiros ainda é o manual, com formulários impressos (SIMAN; CUNHA, BRITO, 2017).

Capucho (2012, p. i), em seu estudo intitulado “Sistemas manuscrito e informatizado de notificação voluntária de incidentes em saúde como base para a cultura de segurança do paciente”, demonstrou que:

[...] as notificações encaminhadas por meio de sistemas manuscrito e informatizado podem ser utilizadas para identificação de incidentes, mas é possível que o segundo sistema seja mais vantajoso do que o primeiro, por ter apresentado aumento do número de notificações em 58,7%; aumento da taxa de notificação em 62,3%; maior qualidade dos relatos, especialmente quanto à classificação e descrição da gravidade do incidente, e descrição do paciente; eliminação da ilegibilidade e de rasuras.

Com isso, o interesse em relação à temática emergiu no ano de 2016 após (quem?) ser indicada para coordenar o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) de um hospital público federal do Rio de Janeiro, especializado no tratamento do câncer de mama, que presta assistência médico-hospitalar gratuita incluindo cirurgia, quimioterapia, hormonioterapia e radioterapia. Além disso, ele compõe as cinco unidades assistenciais de uma instituição de saúde de atenção terciária no tratamento de câncer do Estado.

Em 2016, para dar início ao estabelecimento da cultura de segurança no referido hospital, foi elaborado o primeiro formulário manuscrito de notificação de incidentes a ser utilizado na unidade. Este formulário contemplava todos os eventos sentinelas descritos pela ANVISA, os incidentes relacionados aos seis protocolos de segurança e os principais incidentes relacionados aos tratamentos oncológicos disponíveis na unidade.

Além das ações de segurança nas unidades assistenciais, a instituição possui um núcleo central de segurança do paciente composto por coordenadores dos NSP, gerentes de riscos e gestores da qualidade das unidades assistenciais e representante da coordenação de assistência (coordenação que representa os interesses da assistência junto à Direção Geral do Instituto). Este núcleo central possui como um de seus objetivos unificar as ações voltadas para a segurança do paciente e discutir os problemas que são comuns a todas as unidades assistências.

Em 2017, durante reunião do núcleo central de segurança do paciente, foi lançada a proposta de unificação dos formulários manuscritos de notificação de incidente das cinco unidades assistenciais com o objetivo de ter um formulário único na instituição e, assim, extrair os mesmos dados gerenciais relacionados a falhas durante a assistência oncológica.

No primeiro trimestre de 2018, o projeto de unificação foi finalizado e implementado o novo formulário, porém, ele continuava sendo manuscrito, o que não atendia igualmente à demanda de todas as unidades e não promoveu o aumento do número de notificações.

A partir deste fato, surgiu a inquietação quanto à necessidade de melhoria significativa do processo de notificações voluntárias de incidentes relacionados à prestação do cuidado no ambiente hospitalar como ferramenta de auxílio à gerência de risco, tornando-o mais acessível a todos os profissionais da instituição, como um ícone no sistema “intranet” da instituição, tornando o processo de notificação de incidentes algo mais fácil ao notificador em todas as unidades assistenciais.

Caracterizam-se como problema de pesquisa as subnotificações de incidentes à gerência de risco/núcleo de segurança do paciente, bem como uma baixa adesão ao preenchimento do formulário manuscrito de notificação de incidentes pelos profissionais de saúde, que já compreendem a importância da notificação, porém, não seguem o fluxo de notificação de incidentes oficial implantado na instituição, fazendo-a, por vezes, por vias informais de comunicação, tais como: por via telefônica (*WhatsApp*®), conversas informais no corredor e por meio de terceiros.

Diante da problemática apresentada, foram traçados os seguintes objetivos.

1.2 Objetivos

Objetivo geral

Construir um protótipo de Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes.

Objetivos específicos

- a) Identificar os principais incidentes relacionados à prestação dos cuidados em banco de dados;
- b) Construir um protótipo de um Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes;
- c) Validar o protótipo de um Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes.

1.3 Justificativa e Relevância

O uso de um sistema informatizado de notificação possibilita, ao notificador, o reporte do incidente, de forma mais ágil, à gerência de risco, a qualquer momento e em qualquer lugar, possibilitando, a esta, uma ação mais célere na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança do paciente.

Segundo Santos, Pereira e Silveira (2018, p. 5), em seu estudo sobre a “Implantação de sistemas informatizados na saúde: uma revisão sistemática”, o assunto segurança do paciente tem sido cada vez mais pautado nas instituições de saúde. Ao pensar nisso, alguns autores estudiosos de Tecnologia da Informação (TI) vêm estudando como a TI pode auxiliar na segurança do paciente e descobriram que a função mais utilizada e tida como a mais importante pelos profissionais é o monitoramento de informações via sistema, que funcionaria como alertas para o suporte de decisões, eventos adversos, interações medicamentosas, riscos aumentados de anafilaxia, entre outros.

Com isso, a relevância deste estudo está na sistematização da informação gerada a partir da melhor estruturação dos dados de segurança levantados por meio das notificações de incidentes realizadas pelos profissionais de saúde em tempo real como base para a cultura de segurança do paciente no sistema de saúde brasileiro, assim como no auxílio à gerência de risco/núcleo de segurança do paciente na busca por uma assistência de qualidade e segura.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo de validação de tecnologia, do tipo pesquisa de desenvolvimento metodológico, com abordagem quanti-qualitativa. A pesquisa metodológica visa à “investigação de métodos para coleta e organização dos dados, tais como: desenvolvimento, validação e avaliação de ferramentas e método de pesquisa, o que favorece a condução de investigações com rigor acentuado” (LIMA, 2011).

Esse tipo de pesquisa é considerado uma estratégia que utiliza, de maneira sistemática, os conhecimentos existentes para a elaboração de uma nova intervenção ou a melhora significativa de uma intervenção existente ou ainda elabora ou melhora um instrumento, um dispositivo ou um método de mediação (CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 1997).

A abordagem quantitativa na pesquisa metodológica permite analisar o grau de precisão do instrumento e a abordagem qualitativa permite análises descritivas das opiniões dos juízes especialistas, chegando à validação do instrumento pela concordância das sugestões e à valorização da importância e satisfação desse instrumento para o público-alvo (NASCIMENTO; TEIXEIRA, 2012).

A validação é um processo em que se examina, com precisão, determinado instrumento ou inferência realizada a partir de escores estabelecidos. “Validar mais do que a demonstração do valor de um instrumento de medida é todo um processo de investigação. O processo de validação não se exaure, ao contrário, pressupõe continuidade e devem ser repetidas inúmeras vezes para o mesmo instrumento” (RAYMUNDO, 2009, p. 87).

2.1 Etapas da pesquisa

A construção e a validação do protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI), produção técnica deste estudo, foram realizadas em três etapas:

Etapas 1 - Identificação dos principais incidentes relacionados à prestação de cuidados;

Etapas 2 - Construção do protótipo Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI);

Etapas 3 - Validação de conteúdo e usabilidade do protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI).

A validação de conteúdo e usabilidade do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI) utilizou o método *Delphi*, que prevê a análise e o consenso de especialistas no assunto abordado pelo instrumento (MARQUES; FREITAS, 2018), e a escala Likert de cinco pontos para avaliar a concordância dos juízes especialistas quanto aos critérios.

2.2 Participantes da pesquisa

A amostra foi não probabilística e teve como população-alvo profissionais da área de saúde com alto grau de conhecimento e experiência no tema.

A fim de captar o maior número de juízes com *expertise* no tema, foi utilizada a técnica “amostragem em bola de neve”, na qual os selecionados, inicialmente, indicam novos participantes da sua rede de relacionamentos, possibilitando a criação de uma cadeia de referência. Assim, o processo de validação foi realizado por diferentes e diversos profissionais, tendo como “sementes” (participantes selecionados inicialmente) os profissionais da área de saúde que compõem o Núcleo da Câmara Técnica de Qualidade e Segurança dos Hospitais Federais do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, este estudo não teve nenhuma instituição específica como âncora da pesquisa.

O convite para a participação no estudo foi realizado por meio do envio do *link* com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e com o questionário de avaliação via correio eletrônico e sendo enviado somente mediante o aceite.

2.3 Critérios de inclusão

Foram selecionados como juízes especialistas da área da saúde os participantes que tiveram, no mínimo, um ano de experiência na área de gestão de risco ou segurança do paciente e/ou gestão da qualidade e mais um dos critérios a seguir: ter especialização em Qualidade e/ou Segurança do Paciente; ter produção científica ou apresentação de trabalhos com a temática segurança do paciente, qualidade e/ou gestão de risco e ter participado em eventos de segurança do paciente ou gestão de risco nos últimos cinco anos.

2.4 Critérios de exclusão

Foram excluídos os juízes especialistas da área de saúde que não retornaram o questionário de avaliação preenchido no prazo de até trinta dias após o seu recebimento.

2.5 Técnica para a coleta de dados

A coleta de dados ocorreu a partir do envio, por correio eletrônico, do protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI) no formato de formulário digital via *Survey Monkey*[®] aos juízes especialistas a fim de que fosse simulada uma notificação de incidente de escolha do participante da pesquisa e procedida a avaliação de conteúdo e usabilidade.

2.6 Aspectos éticos

Este estudo foi desenvolvido de acordo com os preceitos éticos estabelecidos na Resolução nº 466/12 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição proponente (Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO) sob o número do Parecer: 3.674.180 (Anexo 1). Só foram inseridos no estudo os participantes que assentiram sua participação por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 5).

Os riscos apresentados pelo estudo são mínimos e estiveram associados ao possível constrangimento apresentado pelos participantes ao responder ao questionário. Como benefício deste estudo, esteve a construção de um Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes voltado para captar os incidentes inerentes à prestação do cuidado a partir da melhor estruturação dos dados de segurança levantados por meio das notificações de incidentes realizadas pelos profissionais de saúde em tempo real como base para a cultura de segurança do paciente no sistema de saúde brasileiro. Contudo, não apresentou, necessariamente, benefício direto aos participantes.

2.7 Produtos da pesquisa

Os produtos elaborados a partir da análise dos dados obtidos serão três; destes, dois serão sistematizados em forma de artigo e um, em produção técnica.

- a) Produto 1: Artigo intitulado – Estudo ecológico sobre os eventos adversos relacionados ao cuidado no Brasil.
- b) Produto 2: Artigo intitulado – Construção e validação do protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI).
- c) Produto 3: Produção técnica: Protótipo de *software* Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI).

O produto 1 identifica os eventos adversos relacionados à assistência à saúde mais prevalentes no país a partir dos incidentes mais notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária por meio do sistema informatizado NOTIVISA desde a implantação dos núcleos de segurança do paciente no país. Este artigo foi submetido para apreciação e publicação em periódico de caráter abrangente ao tema (Anexo 2).

O produto 2 apresenta, de forma preliminar, a descrição das etapas de validação do SINVI para atendimento aos objetivos específicos dois e três deste estudo. Pretende-se que, após a defesa deste estudo, este artigo seja submetido para apreciação e publicação em periódico de caráter abrangente ao tema.

O produto 3 apresenta o protótipo do *software* do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI).

3 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Este relatório apresenta, em sequência, o resultado dos três produtos de pesquisa, seguindo as diretrizes estabelecidas pelo Programa de Mestrado Profissional em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Os dois primeiros são artigos científicos e, por último, a apresentação do produto acadêmico principal. O produto acadêmico é uma produção técnica, requerida como requisito para a conclusão do mestrado profissional, localizada no estrato T1 (de maior pontuação) na categorização da CAPES para produção técnica em mestrados e doutorados profissionais.

3.1 Produto 1. Artigo

Estudo ecológico sobre os eventos adversos relacionados ao cuidado no Brasil

Cristina Spina Braga¹, Karinne Cristinne S. Cunha²

¹Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar. Mestrado Profissional (PPGSTEh). Rio de Janeiro - RJ, Brasil.

² Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEh). Rio de Janeiro - RJ, Brasil.

RESUMO

Introdução: o sistema de informação de incidentes relacionados à assistência à saúde possibilita, às organizações, aos líderes da assistência e aos pacientes, conhecer, de forma transparente, a dimensão do problema relacionado ao cuidar em saúde e quais questões devem ser acuradas. **Objetivos:** identificar os tipos de incidentes mais notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária por meio do sistema informatizado NOTIVISA desde a implantação dos núcleos de segurança do paciente no país. **Método:** estudo ecológico exploratório com base nos dados obtidos nos Boletins Informativos de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde relacionados à assistência à saúde emitidos pela ANVISA e do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) dos anos de 2014 a 2018. A partir dos valores absolutos dessas categorias, foi realizado o cálculo de proporção, isto é, o valor absoluto de cada variável foi dividido pelo número total de notificações realizadas no período. **Resultados:** os dados foram submetidos à teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov, sendo escolhida uma abordagem não paramétrica (Sperman, Wilcox, Kruskal-Wallis) com nível de significância de 5%. Os resultados evidenciaram que, nos biênios 2015-2016 e 2017-2018, os tipos de incidentes mais prevalentes foram: falha durante a assistência (27,8%/22,2%); lesão por pressão (17%/18,6%); queda (11,1%/11%); falha na identificação do paciente (6,3%/8%); perda ou obstrução de sonda (7,5%/ 6,5%) e flebite (5,4% /4,9%), diferentemente de outros países onde as falhas mais prevalentes estiveram relacionadas à infecção, aos medicamentos e procedimentos cirúrgicos, demonstrando que, no país, os incidentes relacionados à assistência de Enfermagem (lesão por pressão, queda, flebite e perda ou obstrução de sonda) são os mais

notificados no sistema de informação. **Conclusão:** o sistema de notificação de incidente é uma importante estratégia na identificação de problemas na área de segurança do paciente, sendo seu principal motivo fornecer informações que promovam possibilidade de aprendizado e melhoria, sendo de atribuição dos NSP a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Apesar dos avanços alcançados, há muito a ser feito para o estabelecimento da cultura da segurança do paciente nas instituições de saúde e na transposição das barreiras existentes quanto à comunicação destes eventos.

Descritores: Eventos adversos. Sistemas de informação. Saúde pública. Gestão de risco.

ABSTRACT

Introduction: the healthcare incident reporting system makes it possible for organizations, care leaders and patients to know, in a transparent way, the extent of the problem related to healthcare and which issues need to be addressed. **Objectives:** identify the types of incidents most reported to the National Health Surveillance Agency through the NOTIVISA computerized system since the implementation of the patient safety centers in the country. **Method:** exploratory ecological study based on data obtained from the Patient Safety and Quality in Health Services Bulletins related to health care issued by ANVISA and the National Register of Health Establishments (CNES) from 2014 to 2018. From the absolute values of these categories, the calculation of proportion was performed, that is, the absolute value of each variable was divided by the total number of notifications made in the period. **Results:** data was submitted to the Kolmogorov-Smirnov normality test, and a non-parametric approach was chosen (Sperman, Wilcox, Kruskal-Wallis) with a significance level of 5%. The results showed that in the bienniums 2015-2016 and 2017-2018, the most prevalent types of incidents were: failure during care (27.8%/22.2%); pressure ulcer (17%/18.6%); fall (11.1%/11%); failure in patient identification (6.3%/8%); loss or obstruction of catheter (7.5%/6.5%) and phlebitis (5.4%/4.9%), differently from other countries where the most prevalent failures were related to infection, drugs and surgical procedures, demonstrating that, in the country, the incidents related to nursing care (pressure ulcer, fall, phlebitis and loss or obstruction of catheter) are the most reported in the information system. **Conclusion:** the incident reporting system is an important strategy to identify problems in the patient safety area, and its main reason is to provide information that promotes the possibility of learning and improvement, being the NSP responsible for reporting adverse events related to health care. Despite the progress made, there is much to be done to establish a culture of patient safety in health institutions and to overcome existing barriers to the reporting of these events.

Descriptors: Adverse events. Information systems. Public health. Risk management.

Introdução

A partir da publicação do relatório *Errar é Humano*, do *American Institute of Medicine* (IOM), em 1999, em que se estimou que cerca de 44 mil a 98 mil mortes anuais nos Estados Unidos eram devidas a falhas da assistência médico-hospitalar,¹ pacientes, repórteres e legisladores começaram a atentar para os erros associados à saúde.

Aflora, então, a necessidade de mais notificações de incidentes às organizações de saúde fundamentadas na necessidade de conhecimento e transparência que impulsionem mudanças

nas experiências positivas da indústria da aviação, no desejo de pacientes, legisladores, mídia e líderes da assistência à saúde em entender a dimensão do problema da segurança e a necessidade das organizações de saúde de conhecer quais questões devem trabalhar.²

A criação de sistemas de notificação de incidentes foi impulsionada de forma diferenciada pelo mundo. Nos Estados Unidos, a criação de sistemas estaduais ou federais de notificação cresceu a partir da experiência da aviação comercial. Em 2008, 26 Estados norte-americanos implementaram programas de notificação obrigatória para os quais alguns erros hospitalares devem ser notificados. Da mesma forma, a *National Patient Safety Agency (NPSA)* do Reino Unido tem um sistema de notificação de incidentes nacional desde 2004².

Na União Europeia, a maioria dos Estados-membros possui um sistema nacional de notificação de incidentes ou um sistema nacional de incidentes associado a vários sistemas regionais ou locais.³

No Brasil, o tema passou a compor a agenda política a partir da mobilização do Ministério da Saúde junto à Organização Mundial da Saúde (OMS), com o seu ápice em 2013, com a publicação da Portaria nº 529/2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. A portaria foi regulamentada pela RDC nº 36/2013, a qual instituiu as Ações Para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde e estabeleceu a obrigatoriedade de implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde do país.⁴

Assim como outros países, o Brasil possui um sistema nacional de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde. O NOTIVISA é um sistema informatizado, desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para receber notificações de incidentes e Eventos Adversos (EAs) após a implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Os NSP dos serviços de saúde cadastrados na ANVISA de todo país possuem a atribuição de notificar todos os incidentes relacionados à assistência à saúde que levaram a dano ao paciente ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).⁵ Com isso, este estudo teve por objetivo identificar os tipos de incidentes mais notificados ao NOTIVISA desde a implantação dos NSP no país.

Metodologia

Estudo ecológico exploratório com base nos dados obtidos nos *Boletins Informativos de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde relacionados à assistência à Saúde*

emitidos pela ANVISA e do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) dos anos de 2014 a 2018.

Os dados apresentados nestes boletins são referentes à análise das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde realizadas pelos NSP dos estabelecimentos de saúde notificados à ANVISA por meio do Sistema NOTIVISA 2.0. Esses dados são analisados pela ANVISA, de forma agregada, com o objetivo de manter a confidencialidade dos serviços de saúde notificadores⁶⁻⁹ e são apresentados nos boletins na forma de valor absoluto.

Com a intenção de melhor examinar esses dados agregados (valor absoluto), foi procedida a formação de um banco de dados em programa Excel®, tendo como variáveis as características demográficas (sexo, faixa etária e ano), o número de NSP cadastrados e o tipo de incidente notificado.

Os tipos de incidentes notificados no NOTIVISA são categorizados no boletim como: queda; falha durante a assistência à saúde; falha na identificação do paciente; falhas na administração de dietas; falhas nas atividades administrativas; falha na documentação; falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologias; acidentes do paciente; queimaduras; falha durante procedimento cirúrgico; falha no cuidado/proteção do paciente; falha na administração de oxigênio ou gases medicinais; falha na assistência radiológica; falha no procedimento de transplante ou enxerto e outros.⁶⁻⁹ Os dados da categoria “outros tipos de incidentes” foram desmembrados e tratados separadamente para melhor detalhamento neste estudo.

A partir dos valores absolutos dessas categorias, foi realizado o cálculo de proporção, isto é, o valor absoluto de cada variável foi dividido pelo número total de notificações realizadas no período de 2014 a 2018. O programa R *statistic*® foi utilizado para a análise dos dados e estes foram submetidos a teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov, sendo escolhida uma abordagem não paramétrica (*Sperman, Wilcox, Kruskal-Wallis*) com nível de significância de 5%.

Foi excluída, deste estudo, a análise dos “tipos de incidente notificado” do ano de 2014, pois, neste ano, as informações do boletim não estavam completas, assim como as infecções associadas aos cuidados de saúde e os erros relacionados a medicamentos por não serem contemplados no NOTIVISA 2.0.

Resultados e Discussão

No período de 2014 a 2018, 103.037 estabelecimentos de saúde estavam habilitados para funcionamento no Brasil, sendo que 11,7% (n=11.451) possuíam Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados junto à ANVISA.

Neste mesmo período, os NSP cadastrados (11,7%) no país realizaram um total de 272.777 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde ao NOTIVISA/ANVISA (Tabela 1). As características demográficas (sexo e idade) do total de notificações realizadas corresponderam a 47% (n=129.831) do sexo feminino e 53% (n=142.945) do sexo masculino e, quanto à faixa etária notificada, menores de 18 corresponderam a 13% (n=34.978) e maiores de 18, a 87% (n= 237.799) dos casos.

Tabela 1 - Percentual do número de notificação de incidentes, número de NSP cadastrados e estabelecimentos de saúde no Brasil no período de 2014-2018. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. 2020.

Ano	Incidentes Notificados	NSP cadastrados	Nº de Estabelecimentos de Saúde
2014	8.435 (3,0%)	784 (4,0%)	19.538 (18,9%)
2015	31.774 (11,6%)	1.372 (6,7%)	20.350 (19,7%)
2016	53.997 (19,8%)	2.286 (11,1%)	20.482 (19,8%)
2017	75.296 (27,6%)	2.960 (14%)	21.082 (20,4%)
2018	103.275 (37,8%)	4.049 (18,7%)	21.585 (20,9%)
Total	272.777 (100%)	11.451 (100%)	103.037 (100%)

Fonte: Dados coletados pela autora (2021).

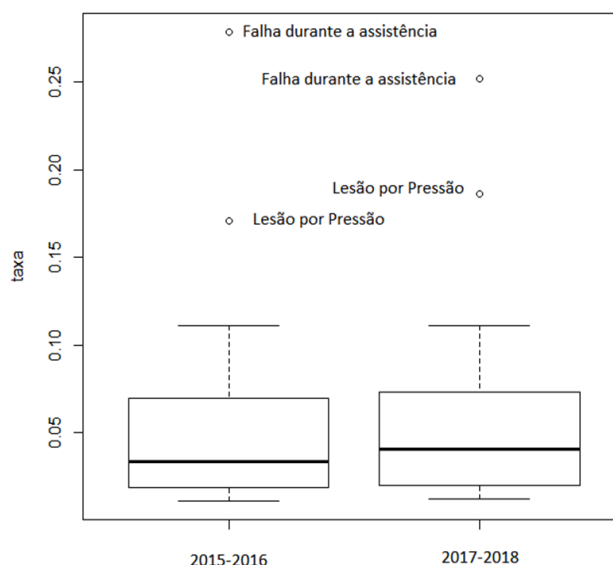
Ao proceder-se à análise da relação entre os anos (2014-2018) e à taxa de NSP cadastrados, obteve-se uma relação estatística significativa entre os anos (p-valor=0,002), confirmando que o número de NSP cadastrados no país vem aumentando ao longo do tempo.

Em contrapartida, a relação da taxa de incidentes notificados pela taxa de NSP cadastrados no período não teve relação estatística significativa (p-valor=0,326), indicando que o aumento do número de NSP no país não promoveu um aumento significativo no número de notificações de incidentes.

Quanto ao tipo de incidentes notificados no NOTIVISA, foi executado o cálculo da proporção a fim de realizar-se a análise estatística. A categoria do NOTIVISA “outros” foi desmembrada e procedida a análise de cada item. Os tipos de incidentes que apresentaram taxa inferior a 1% foram reagrupados em uma nova categoria chamada “outros”. Calcularam-se a média e a mediana dos tipos de incidentes notificados nos biênios 2015-2016 e 2017-2018.

O gráfico 1 demonstra a comparação entre os dois biênios. Ambos apresentaram as falhas relacionadas à assistência e a lesão por pressão com valores discrepantes em relação à mediana (5%) e o biênio de 2015-2016 apresentou menor variabilidade entre os incidentes notificados.

Gráfico 1 - Tipos de incidentes notificados por biênio analisado



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Dessa forma, os tipos de incidentes mais prevalentes foram a falha durante a assistência, lesão por pressão, queda, falha na identificação do paciente, perda ou obstrução de sonda e flebite (Tabela 2).

Tabela 2 - Prevalência dos tipos de incidentes no Brasil no período de 2014 a 2018. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. 2020.

Biênio	Incidente Notificado (mediana)	Tipos de Incidentes (mediana) > 5%					
		Falha durante a assistência	Lesão por pressão	Queda	Falha na identificação do paciente	Perda ou obstrução de sonda	Flebite
2015-2016	15,7%	27,8%	17,0%	11,1%	6,3%	7,5%	5,4%
2017-2018	32,7%	22,2%	18,6%	11,0%	8,0%	6,5%	4,9%

Fonte: Dados coletados pela autora (2020).

As falhas durante a assistência (27,8%/ 22,2%) e a lesão por pressão (17%/18,6%) foram os incidentes mais prevalentes nos dois biênios, seguidas da queda, falha durante a identificação do paciente, perda ou obstrução de sonda e flebite.

A partir dos resultados obtidos, podem-se identificar os tipos de incidentes mais prevalentes no Brasil desde a implantação dos NSP.

Notou-se que, ao longo dos anos de 2014 a 2018, o número do NSP cadastrados no país vem aumentando. Em contrapartida, a correlação entre a taxa de NSP cadastrados e a taxa de notificações realizadas não foi satisfatória, o que pode ser justificado pela existência de subnotificações ao sistema. Autores relataram que as subnotificações ocorrem devido a diversos fatores, incluindo-se os aspectos culturais e organizacionais, a estrutura prática da assistência, os sistemas de segurança, os regulamentos, os processos de trabalho, fatores como medo, culpa, o tipo de sistema de notificação, entre outros.¹⁰⁻¹²

No Brasil, 76,8% dos indivíduos nunca preencheram uma notificação e, internacionalmente, acima de 40% deles nunca utilizaram o sistema.¹³ Algumas barreiras ainda existem e precisam ser superadas pelas instituições e pelos profissionais de saúde para que notifiquem nos sistemas de notificação. Estas barreiras são descritas na literatura como: a falta de percepção da ocorrência dos eventos adversos; o desconhecimento e a falta de informação sobre o processo de notificação; a falta de hábito; o esquecimento; a falta de conscientização, de interesse e a desmotivação; o número insuficiente de profissionais de saúde; a falta de apoio das chefias; o descumprimento e a inexistência de uma rotina para notificar e o despreparo para utilizar o sistema de notificação das instituições.¹⁴

Com relação à faixa etária pediátrica (13%), esta possui pouca notificação no NOTIVISA em relação à faixa etária adulta (87%), apesar de se estimar que a probabilidade de ocorrência de erros com potencial para causar danos seja três vezes maior em crianças hospitalizadas quando comparadas aos pacientes adultos.¹⁵

Os eventos adversos em Pediatria podem ocorrer em diversas áreas e diferentes locais das instituições de saúde. Entretanto, há um predomínio na ocorrência de incidentes relacionados a medicamentos.¹⁶ Segundo pesquisas em bases de dados nacional e internacional, aproximadamente 8% das pesquisas sobre erros de medicação refere-se à população pediátrica. Tal literatura divide-se em relatos de caso, principalmente relacionados à superdosagem de medicamentos, revisões de prontuários de uma ou mais instituições de saúde e experiências de específicos locais de atendimento à saúde.¹⁵ Contudo, os erros relacionados a medicamentos não são notificados pelos NSP no sistema NOTIVISA 2.0 relacionados à assistência à saúde, o que pode justificar a baixa dessas falhas.

Quanto ao que se refere aos tipos de incidentes mais prevalentes nos biênios (2015-2016 e 2017-2018) no sistema NOTIVISA, a falha durante a assistência foi a mais prevalente (27,8% e 22,2%), seguida de lesão por pressão (17% e 18,5%), queda (11,1% e 11%), falha na

identificação do paciente (6,3% e 8%), perda ou obstrução de sonda (7,5% e 6,5%) e flebite (5,4% e 4,9%).

Em um estudo de metanálise da prevalência, gravidade e natureza dos danos evitáveis aos pacientes em ambientes de assistência médica, os incidentes de gerenciamento de medicamentos (25%) e outros incidentes de gerenciamento terapêutico (24%) foram os de mais altas proporções de danos evitáveis em pacientes, seguidos por incidentes relacionados a procedimentos cirúrgicos (23%), infecções de saúde (16%) e erros de diagnóstico (16%).¹⁷

Em outro estudo, os tipos mais comuns e consistentes de eventos adversos notificados foram os eventos operatórios/cirúrgicos, geralmente resultantes de complicações e lesões no procedimento, como sangramento pós-operatório ou retorno à cirurgia, representando uma mediana de 40%. O segundo tipo mais frequente foram eventos relacionados a medicamentos ou drogas/líquidos, como erros de medicação, que representaram uma mediana de 19,3%. Na terceira posição, infecções associadas a cuidados de saúde e reações alérgicas foram responsáveis por uma mediana de 17,7% de todos os eventos detectados.¹⁸

No Brasil, um estudo realizado com uma amostra de 1.103 pacientes verificou que foram identificados 65 eventos adversos evitáveis de 56 pacientes que sofreram algum evento. As Infecções Associadas à Assistência à Saúde (IRAS) foram responsáveis por 24,6% dos eventos adversos evitáveis; complicações cirúrgicas e/ou anestésicas, 20,0%; danos decorrentes de atraso ou falha no diagnóstico e/ou tratamento, 18,4%; úlceras por pressão, 18,4%; dano de complicações da punção venosa, 7,7%; danos por quedas, 6,2%; danos resultantes do uso de drogas, 4,6%.¹⁹

Outro estudo de revisão integrativa identificou os principais eventos adversos na assistência de Enfermagem, sendo eles relacionados à administração de medicamentos (omissão de medicamentos, erros no preparo do medicamento, erros no horário de administração, dose do medicamento inadequada e erros na técnica de administração), à vigilância do paciente (queda do paciente do leito e da própria altura, perda de cateteres, sondas e drenos), à manutenção da integridade cutânea (não realização de mudança de decúbito, ao posicionamento inadequado do paciente no leito) e aos recursos materiais (falta de equipamentos, equipamentos com defeito).¹¹

Conclusão

A análise de informações geradas mediante os dados secundários sempre requer cautela devido a subnotificações existentes em todo sistema de notificação. Porém, ao estudar os tipos

de incidentes mais prevalentes no país, procura-se medir, indiretamente, a cultura de segurança nas instituições de saúde.

Ao longo do tempo, diversos estudos sobre a ocorrência de eventos adversos têm sido realizados em vários países, uma vez que tais eventos podem ocasionar danos ao paciente, algumas vezes, irreversíveis e associados ao aumento do tempo de permanência, mortalidade e custos hospitalares.²⁰ As taxas de incidência de eventos adversos em hospitais variam entre 3,7% e 16,6% (com consequente impacto clínico, econômico e social), sendo que a maioria (40% a 70%) é considerada evitável.²¹

Observa-se, no país, que, no período de 2014 a 2018, os eventos adversos relacionados à assistência de Enfermagem mantêm-se entre os mais notificados no sistema de vigilância (são eles: lesão por pressão, queda, flebite e perda ou obstrução de sonda) em comparação aos estudos internacionais em que os erros relacionados à infecção, medicamentos e procedimentos cirúrgicos são os mais prevalentes.

No Brasil, os dados de falhas relacionadas a medicamentos são agregados em outro sistema de notificação, sistema de farmacovigilância, assim como as infecções relacionadas à assistência à saúde. Todavia, as falhas relacionadas a procedimentos cirúrgicos são pouco notificadas ou ainda pouco identificadas pelos profissionais de saúde.

No sistema de vigilância nacional, os incidentes relacionados às falhas durante a assistência estão distribuídos como falhas no processo de trabalho de triagem ou *check-up*; diagnóstico ou meios complementares de diagnóstico; procedimento ou tratamento ou intervenção; assistência geral ou contenção física.

Dessa forma, esses dados apresentam-se tão abrangentes que acabam abarcando um número grande de erros importantes relacionados a tratamento, diagnóstico, entre outros, fazendo com que os dados fiquem agregados em um único tipo de incidente, não permitindo uma melhor análise do panorama nacional.

Cabe lembrar que o sistema de notificação de incidente é uma importante estratégia na identificação de problemas na área de segurança do paciente, pois consiste na informação dos eventos adversos que ocorrem nas instituições de saúde do país. O principal motivo de um sistema de notificação é o fornecimento de informações que promovam a possibilidade de aprendizado e melhoria, sendo de atribuição dos NSP a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

Apesar dos avanços alcançados, há muito a ser feito para o estabelecimento da cultura da segurança do paciente nas instituições de saúde e na transposição das barreiras existentes quanto à comunicação desses eventos.

Financiamento

Este artigo não recebeu financiamento.

REFERÊNCIAS

1. Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academies Press; 2000.
2. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed; 2013.
3. European patients forum. European Commission publishes reports on patient safety [Internet]. Brussels: EPF; 2020 [cited 2021 may 12]. Available from: <https://www.eu-patient.eu/news/news-archive/reports-patient-safety/>
4. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [cited 2020 Aug 10]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html
5. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2015[cited 2020 Aug 10]. Available from: <http://www.saude.pi.gov.br/uploads>
6. Carvalho AA, Santos ACRB, Santana HT, Morelo LT, Costa MMM, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2016 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [cited 2020 Aug 12]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo>
7. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 18 : Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2017 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [cited 2020 Aug 10]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/>
8. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 20 : Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2018 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2018 [cited 2020 Aug 10]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/>
9. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15 : Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2016 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [cited 2020 Aug 10]. Available from: <https://repositorio.observatoriodocuidado.org/handle/handle/1585>
10. Silva ZA, Hernández PJS. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde [Internet]. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2017 [cited 2020 Aug 10]. Available from https://repositorio.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/25138/3/EBOOK_AGRASS.pdf

11. Duarte SCM, Stipp MAC, Silva MM, Oliveira FT. Adverse events and safety in nursing care. *Rev Bras Enferm.* 2015 Jan/Feb; 68(1):144–54. Doi: 10.1590/0034-7167.2015680120p
12. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. *Rev Esc Enferm USP.* 2017; 51:e03243 . Doi: 10.1590/S1980-220X2016045503243
13. Paiva MCMS, Popim RC, Melleiro MM, Tronchim DMR, Lima SAM, Juliani CMM. The reasons of the nursing staff to notify adverse events. *Rev Latino-am Enfermagem.* 2014 Sept/Oct; 22(5):747-54. Doi: 10.1590/0104-1169.3556.2476
14. Mascarenhas FAS, Anders JC, Gelbcke FL, Lanzoni GMM, Ilha P. Facilities and difficulties of health professionals regarding the adverse event reporting process. *Texto contexto-Enferm.* 2019 ; 28:e20180040. Doi: 10.1590/1980-265X-TCE-2018-0040
15. Belela ASC, Pedreira MLG, Peterlini MAS. Medication errors in Pediatrics. *Rev Bras Enferm.* 2011 May/June; 64(3):563–9. Doi: 10.1590/S0034-71672011000300022
16. Franzon JC. Notificação de incidentes e/ou eventos adversos em pediatria: estratégia para segurança do pacientes [dissertation][Internet]. Florianópolis: Universidade Federal De Santa Catarina; 2016 [cited 2020 Aug 10]. Available from: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle>
17. Panagioti M, Khan K, Keers RN, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E, et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2019; 366:14185. Doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l4185>
18. Schwendimann R, Blatter C, Dhaini S, Simon M, Ausserhofer D. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events: a scoping review. *BMC Health Serv Res.* 2018 July; 18(1):01-13. Doi: 10.1186/s12913-018-3335-z
19. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C. The feature of preventable adverse events in hospitals in the State of Rio de Janeiro, Brazil. *Rev Assoc Med Bras.* 2013 Sep; 59(5):421-8. Doi: 10.1016/j.ramb.2013.03.002
20. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety [Internet]. Geneva: WHO; 2019 [cited 2020 Aug 10]. Available from: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
21. Sousa WMP, Mendes W, organizadores. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde [Internet]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2014 [cited 2020 Aug 10]. Available from: <https://portal.fiocruz.br/livro/seguranca-do-paciente-conhecendo-os-riscos-nas-organizacoes-de-saude-vol-1-seguranca-do>

3.2 Produto 2. Artigo

Construção e Validação do Protótipo de um Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI)

Cristina Spina Braga¹, Karinne Cristinne S. Cunha²

¹Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar. Mestrado Profissional (PPGSTEh). Rio de Janeiro - RJ, Brasil.

² Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEh). Rio de Janeiro - RJ, Brasil.

RESUMO

Introdução: a implantação de um sistema de notificação de incidentes informatizado como base para a cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde é uma estratégia viável e necessária para a qualificação da assistência com a qual os gestores conhecerão os incidentes que ocorrem na prestação de assistência, em instituições públicas e privadas, de forma sistematizada. **Objetivo:** construir e validar um protótipo de Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes Informatizado (SINVI). **Método:** estudo metodológico que utilizou a técnica Delphi para a avaliação da opinião de juízes especialistas na temática e a escala Likert de cinco pontos para avaliar a concordância dos juízes especialistas quanto aos critérios. **Resultados:** a validação de usabilidade teve um escore médio total de 78,1, com valor mínimo de 25 e máximo de 95. A Taxa de Concordância (TC) e o Coeficiente de Validação de Conteúdo (CVC) mantiveram-se abaixo de 80% e 0,78 na pergunta sobre o sistema estar completo (69,5%/ 0,70) e quanto à necessidade de acrescentar mais itens ao sistema (67,4%/0,67). Quanto à pergunta se algum juiz especialista retiraria algum item do sistema, o resultado foi positivo. Neste caso, 23,9% concordaram que se deve retirar algum item, com CVC de 0,24. O coeficiente de Kappa ponderado (K) apontou uma concordância pobre entre os juízes, com Kappa = 0,07, índice de concordância de 0,04 - 0,11 e p=4,93. **Conclusão:** a versão 3.0 do protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI) foi validada quanto à usabilidade, sendo de fácil uso e sua aplicabilidade factível, classificado como excelente de acordo com a escala de usabilidade (SUS). Quanto à validação de conteúdo, houve pobre concordância entre os juízes quanto ao sistema estar completo, sugerindo-se alterações de formatação e/ou no *layout* de alguns itens.

Descritores: Eventos adversos. Sistemas de informação. Saúde pública. Gestão de risco.

ABSTRACT

Introduction: the implementation of a computerized incident reporting system as a basis for patient safety culture in health services is a viable and necessary strategy for the qualification of the care with which managers will know the incidents that occur in the provision of care, in public and private institutions, in a systematized way. **Objectives:** to build and validate a prototype of a Voluntary Computerized Incident Notification System (SINVI). **Method:** methodological study that used the Delphi technique to evaluate the opinion of expert judges on the subject and a five-point Likert scale to assess the agreement of expert judges on the

criteria. **Results:** the usability validation had an average total score of 78.1, with a minimum value of 25 and a maximum value of 95. The Concordance Rate (CR) and the Content Validation Coefficient (CVC) remained below 80% and 0.78 on the question about the system being complete (69.5%/ 0.70) and about the need to add more items to the system (67.4%/0.67). As for the question whether any expert judge would remove any items from the system, the result was positive. In this case, 23.9% agreed that some item should be removed, with a CVC of 0.24. The weighted Kappa coefficient (K) indicated a poor agreement between the judges, with Kappa = 0.07, agreement index of 0.04 - 0.11, and $p=4.93$. **Conclusion:** version 3.0 of the prototype of the Computerized Incident Notification System (*SINVT*) was validated as to usability, being easy to use and its applicability feasible, classified as excellent according to the usability scale (UHS). As for content validation, there was poor agreement among the judges as to the system being complete, suggesting changes in formatting and/or layout of some items.

Descriptors: Adverse events. Information systems. Public health. Risk management.

Introdução

A qualidade nos serviços de saúde é um fator importante para o seu sucesso. Nesse contexto, a qualidade em saúde pode ser entendida como a obtenção de maiores benefícios em detrimento de menos riscos para o paciente,¹⁻² podendo ser adotados critérios da qualidade que servem de subsídios para a sua aferição, como o Modelo Donabedian, que utiliza como pressupostos: Estrutura (recursos humanos, físicos, materiais e financeiros, os equipamentos, as políticas de educação e o estabelecimentos de protocolos assistenciais); Processos (conjunto de atividades na produção e, no setor saúde, nas relações estabelecidas entre os profissionais e os usuários, incluindo a busca pelo diagnóstico e terapêutica) e Resultado (que consiste na obtenção das características desejáveis dos produtos ou serviços).³

Em todas essas dimensões e mais especificamente na dimensão de processo é que se estabelece a assistência à saúde. Nessa interação é que ocorrem o cuidado, a melhora e a recuperação. Todavia, podem surgir falhas e, assim, a ocorrência de Eventos Adversos (EA). Os EA podem levar a complicações indesejáveis, o que compromete a segurança do paciente, representando, atualmente, um dos maiores desafios para o aprimoramento da qualidade no setor saúde.⁴

Embora os EA possam ocorrer em quaisquer contextos e modalidade assistencial nos quais se prestam os cuidados de saúde, dados da literatura estimaram que 10% dos pacientes internados em hospitais sofreram EA evitáveis.⁵⁻⁶

No Brasil, a avaliação da incidência de EA em hospitais demonstrou uma estimativa de 7,6% em que 67% foram classificados como evitáveis.⁷

A consolidação da segurança do paciente é subsídio para as propostas de melhoria da qualidade, pois os seus constructos permitem remodelar os processos de trabalho, fazendo com que estratégias seguras aprimorem a assistência em saúde.⁴

A segurança do paciente é definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.⁸ E inserida neste contexto está a cultura de segurança, componente crítico da qualidade nos serviços de saúde,⁴ definida como o conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.⁹

A cultura de segurança configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização:⁸

- a) Cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo os profissionais envolvidos no cuidado e os gestores, assumem responsabilidades pela sua própria segurança, pela segurança dos seus colegas, pacientes e familiares;
- b) Cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- c) Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
- d) Cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional;
- e) Cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

Diante dessas considerações, as notificações por parte dos profissionais de saúde, pacientes e seus cuidadores são importantes para a identificação de EA, especialmente por ser de baixo custo e, principalmente, por envolver os profissionais que prestam assistência em uma política de melhoria contínua centrada no paciente.¹⁰

A implantação de um sistema de notificação de incidentes informatizado como base para a cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde parece ser uma estratégia viável e necessária para a qualificação da assistência com a qual os gestores conhecerão os incidentes que ocorrem na prestação de assistência, em instituições públicas e privadas, de forma sistematizada.

As notificações informatizadas permitem melhor sistematização das informações, avaliação, eficácia e eficiência na análise dos dados necessários para a definição de problemas e riscos para a saúde, otimizando a organização das informações, além de contribuir para a

produção de conhecimento acerca da saúde e dos assuntos a ela relacionados. Além disso, o envio dessas notificações é imediato e sem intermediários.¹¹

Dessa forma, o objetivo desta pesquisa foi construir e validar um protótipo de Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI).

Metodologia

A construção e a validação do protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI) constituem-se em um estudo metodológico desenvolvido em duas etapas:

- a) Construção e pré-teste de usabilidade da versão 1.0 do protótipo do SINVI;
- b) Validação de conteúdo e usabilidade da versão 3.0 do protótipo do SINVI com o método Delphi.

O método Delphi é considerado, dentre as metodologias qualitativas de pesquisa, uma importante técnica de investigação ao permitir a reunião de opiniões de especialistas, resultando em consensos significativos sobre temas complexos e abrangentes. Tal metodologia permite o aprofundamento da compreensão da realidade e seus fenômenos, direcionando a tomada de decisões com vistas à transformação de paradigmas baseada nas opiniões de especialistas relacionadas a determinado assunto ou problemática.¹²

Para a seleção dos juízes especialistas, utilizaram-se os critérios de Fehring adaptados, considerando-se as limitações da temática, contudo, sem desrespeitar os requisitos mínimos para um *expert*.¹³⁻¹⁴ Foram selecionados, como juízes especialistas na temática, os participantes que tiveram, no mínimo, um ano de experiência na área de gestão de risco ou segurança do paciente e/ou gestão da qualidade e mais um dos critérios a seguir: ter especialização em Qualidade e/ou Segurança do Paciente; ter produção científica ou apresentação de trabalhos com a temática segurança do paciente, qualidade e/ou gestão de risco e ter participado em eventos de segurança do paciente ou gestão de risco nos últimos cinco anos. Foram excluídos os juízes especialistas da área de saúde que não retornaram o questionário de avaliação preenchido no prazo de até 30 dias após o seu recebimento.

A fim de captar o maior número de juízes especialistas com *expertise* no tema, utilizou-se a técnica “amostragem em bola de neve” na qual os selecionados, inicialmente, indicam novos participantes da sua rede de relacionamentos, possibilitando a criação de uma cadeia de referência. Este método desenvolve-se a partir da identificação de profissionais-chave que atendam aos critérios de inclusão, nomeados como “sementes” (participantes selecionados

inicialmente). Os profissionais da área de saúde compõem o Núcleo da Câmara Técnica de Qualidade e Segurança dos Hospitais Federais do Estado do Rio de Janeiro. A este grupo de participantes, é solicitada a indicação de novos contatos de sua rede profissional que se adequem aos critérios estabelecidos e, assim, consecutivamente, proporcionando o crescimento infinito da amostragem conforme o interesse da pesquisa.¹⁵⁻¹⁶

Para a validação, foi construído um formulário digital (*Survey Monkey*®) para maior acessibilidade e rapidez no julgamento dos juízes especialistas, contemplando o protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI).

O formulário eletrônico era dividido em quatro partes. Na primeira, os juízes especialistas participantes concordavam em participar do estudo. Na segunda parte, preenchiam o item de identificação dos juízes especialistas com as seguintes variáveis: tempo de atuação nas áreas de gestão de risco ou segurança do paciente; categoria profissional; especialização em qualidade e/ou segurança; especialização *Lato sensu* e *Stricto sensu*; produção científica na área de segurança do paciente, qualidade e/ou gestão de risco e participação em eventos de segurança do paciente/gestão de risco nos últimos cinco anos.

Na terceira parte, os juízes especialistas participantes simulavam uma notificação de incidente de sua escolha. Na quarta parte, respondiam a um questionário de avaliação com a sua opinião sobre os domínios do protótipo do SINVI.

Para avaliar a concordância dos juízes especialistas quanto aos critérios, utilizou-se a escala Likert de cinco pontos com as opções para a avaliação: “discordo totalmente”; “discordo parcialmente”; “não discordo, nem concordo”; “concordo parcialmente” e “concordo totalmente”.

Quanto à avaliação geral do sistema, utilizou-se a *System Usability Scale* (SUS). A escala SUS é um questionário composto por dez itens usados para avaliar produtos, serviços, *hardware*, *software*, *websites*, aplicações e qualquer outro tipo de interface. Os critérios que a SUS ajuda a avaliar são: inelegibilidade; apreensibilidade; operacionalidade; atratividade e conformidade.¹⁷

Para a avaliação de conteúdo, foi mensurada a proporção de juízes especialistas que estão em concordância sobre determinados aspectos do sistema, sendo considerada uma concordância mínima de 80%.¹⁸ O método empregado para calcular a Taxa de Concordância (TC) entre os juízes especialistas é: % de concordância = n° de participantes que concordaram/Número total de participantes X 100. Este método é bastante utilizado nas áreas de saúde e possibilita a medição da proporção ou porcentagem de concordância dos juízes especialistas sobre os aspectos do instrumento, permitindo a análise individual de cada item e

a avaliação global do mesmo.¹⁸ Dentro desse contexto, os juízes especialistas poderiam sugerir melhorias ao sistema.

Para o cálculo de Coeficiente de Validade de Conteúdo (CVC), adotou-se a soma do número de respostas dos subitens marcados com repostas positivas de todos os itens dividida pelo número total de respostas dadas pelos juízes especialistas. O elenco de juízes especialistas, quando menor ou igual a cinco participantes, deverá apresentar 100% de concordância ou CVC igual a um. Para o conjunto de seis ou mais juízes especialistas, recomenda-se o valor de CVC não inferior a 0,78.¹⁸

Também foi executado o coeficiente de Kappa de Fleiss para avaliar a medida de concordância entre os juízes especialistas. O coeficiente de Kappa (k) consiste na razão da proporção de vezes que os juízes concordaram (corrigida por concordância devido ao acaso) com a proporção máxima de vezes que os juízes poderiam concordar (corrigida por concordância devido ao acaso). Os valores de Kappa variam de menos um (ausência total de concordância) a um (concordância total).¹⁸ Para fins avaliativos, foi utilizada a interpretação de Fleiss:¹⁹ $k \leq 0$ (concordância pobre); $0 < k \leq 0,20$ (concordância baixa); $0,20 < k \leq 0,40$ (concordância razoável); $0,40 < k \leq 0,60$ (concordância moderada); $0,60 < k \leq 0,80$ (concordância substancial); $k > 0,80$ (concordância quase perfeita).¹⁹

Para a análise de usabilidade, as questões foram agrupadas em escala *Likert* com valores de um a cinco. Após o preenchimento da SUS, calculou-se o escore em que primeiro é somado o escore de cada item que contribui em uma escala de 1 a 5. Para os itens 1, 3, 5, 7 e 9, o escore individual é a nota recebida menos um. Para os itens 2, 4, 6, 8 e 10, a contribuição é cinco menos a nota recebida. Multiplica-se a soma de todos os escores por 2,5 e, assim, é obtido o valor total da SUS.¹⁷ Após a pontuação e o cálculo do escore, é possível fazer a classificação do sistema avaliado: 13 a 20,5 (pior imaginável); 21 a 38,5 (pobre); 39 a 52,5 (mediano); 53 a 73,5 (bom); 74 a 85,5 (excelente) e 86 a 100 (melhor imaginável).²⁰⁻²¹

Resultados e Discussão

Etapa 1 - Construção e avaliação de usabilidade da versão 1.0 do protótipo do SINVI.

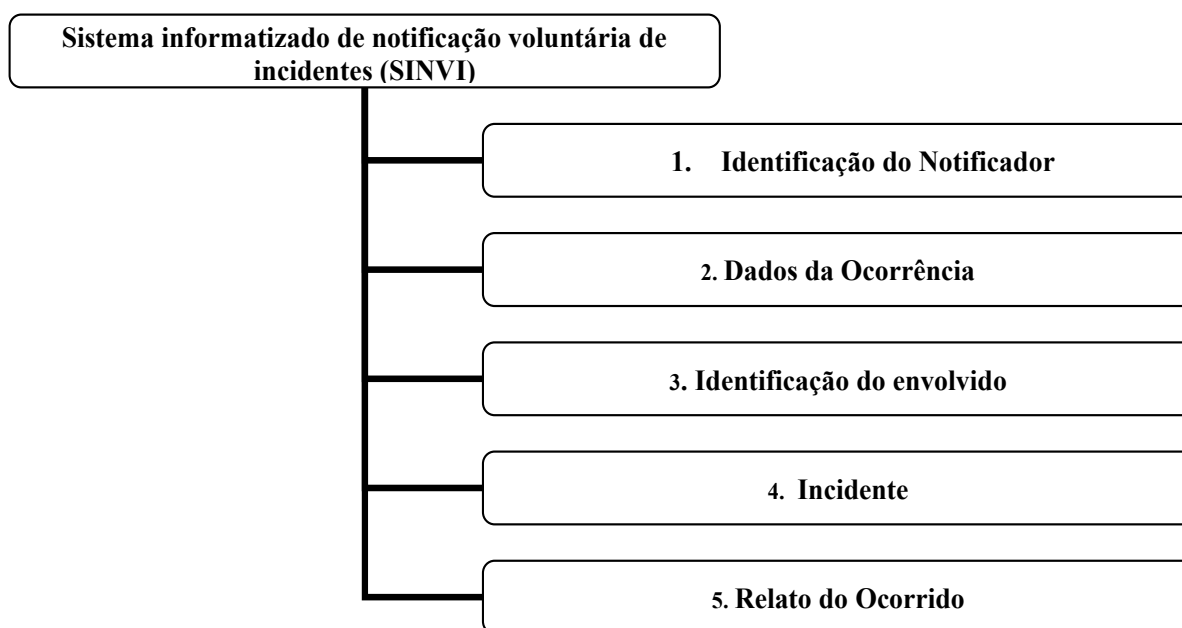
Construção da versão 1.0 do protótipo do SINVI

A versão 1.0 do protótipo de SINVI, disponível em <https://pt.surveymonkey.com/r/C9HK8QQ> (APÊNDICE 1), foi criada em novembro de 2019.

Para a construção dessa versão, foi realizada a seleção de conteúdo a partir de evidência na literatura sobre eventos adversos; o levantamento dos principais incidentes descritos pela OMS; a nota técnica de notificação de incidentes da ANVISA e a criação do logotipo (APÊNDICE 2).

Os itens do sistema foram divididos em cinco domínios, conforme a figura 1, contendo questões objetivas divididas entre opcionais e obrigatórias.

Figura 1 - Esquema descritivo das etapas do sistema de notificação proposto.

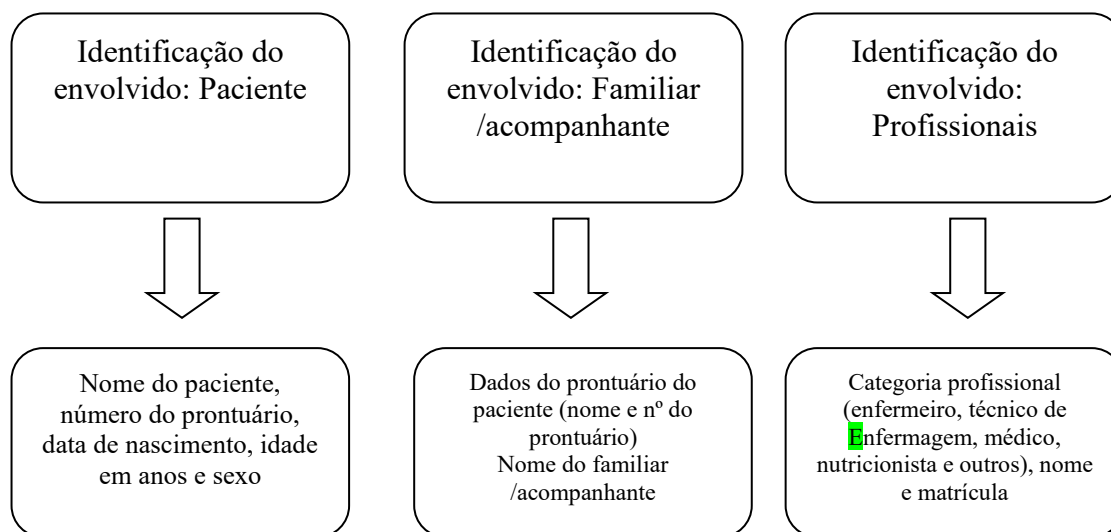


Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Contemplam-se, no primeiro domínio, “identificação do notificador”, informações gerais como o nome do notificador e o *e-mail*, ambos em caráter facultativo, data e hora da ocorrência, com caráter obrigatório. O segundo domínio, “dados da ocorrência”, refere-se à localização do incidente (centro cirúrgico, quimioterapia, enfermaria, CTI, endoscopia, ambulatório, radiologia e outra localização).

O terceiro domínio, “identificação do envolvido”, também de caráter obrigatório, está relacionado a quem sofreu o incidente. Os itens deste domínio estão descritos na figura 2.

Figura 2 - Esquema descritivo das etapas do sistema de notificação proposto - identificação do envolvido.



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

O quarto domínio, “Incidente”, refere-se ao que a ocorrência está relacionada, isto é, qual o tipo de incidente em que o envolvido esteve relacionado (Quadro 1).

Quadro 1 - Descrição dos campos disponíveis para a identificação dos incidentes no SINVI versão 1.0.

Incidente relacionado a:	Ações relacionadas
- Medicamentos	Alerta de Farmacovigilância direcionando para outro formulário
- Hemocomponentes	Alerta de Hemovigilância direcionando para outro formulário
- Alimentos	
- Exames laboratoriais	
- Identificação do paciente	
- Queimaduras durante a assistência	
- Flebite	
- Sangramento pós-operatório	
- Infecções associadas à assistência de saúde	
- Radioisótopos	
- Procedimentos cirúrgicos	
-Suicídio, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido	
- Queda	Tipo de queda (cama, maca, cadeira etc.); grade (abaixada, levantada etc.); condições (sozinho, com acompanhante); recorrente (sim, não); solicitação de exames complementares (sim, não e qual) e consequências da queda
- Antineoplásico	
- Exames de imagem	
- Células tronco-hematopoiéticas	
- Extravasamento	

- Lesão por pressão	Estágio da lesão por pressão (estágios de I a IV)
- Equipamentos, dispositivos médicos e insumos	Identificação do fabricante, nº de lote ou nº de série, patrimônio, localização, tipo de equipamento, medicamento e vazão, conduta imediata adotada
- Tromboembolismo (TEV)	
- Perda por obstrução de sonda	
- Broncoaspiração	
- Problemas envolvendo cateteres venosos	

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

O quinto domínio, “Relato do ocorrido”, consiste em um campo livre para o notificador, caso queira, realizar um relato do fato ocorrido.

Pré-teste de usabilidade da versão 1.0 do protótipo do SINVI

A fim de aprimorar o SINVI, realizou-se um pré-teste de usabilidade com um número restrito de especialistas durante trinta dias, em janeiro de 2020.

Foram convidados para o pré-teste oito participantes e, após aplicar o critério de exclusão, foram selecionados sete participantes como juízes especialistas. As características dos participantes estão disponíveis na tabela 1.

Tabela 1 - Características dos juízes especialistas 1. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. 2020. (n=07).

Variáveis	N (%)
Tempo de atuação nas áreas de gestão de risco ou segurança do paciente	
1 a 3 anos	02 (28,57%)
3 anos ou mais	05 (71,43%)
Categoria Profissional	
Enfermeiro	03 (42,86%)
Médico	03 (42,86%)
Farmacêutico	01 (14,29%)
Especialização em qualidade e/ou segurança	
Sim	04 (57,14%)
Não	03 (42,86%)
Outra pós-graduação <i>Lato sensu</i> (especialização)	
Sim	05 (71,43%)
Não	00 (00,00%)
Não se aplica	02 (28,57%)
Pós-graduação <i>Stricto sensu</i> (mestrado e/ou doutorado)	
Sim	06 (85,71%)
Não	01 (14,28%)
Produção científica em segurança do paciente, qualidade e/ou gestão de risco	
Sim	05 (71,43%)
Não	02 (28,57%)
Participação em eventos de segurança do paciente/gestão de risco nos últimos cinco anos	
Sim	07 (100,00%)
Não	0 (00,00%)

Fonte: Dados coletados pela autora (2021).

Em relação ao questionário de usabilidade, SUS, todos os participantes preencheram as questões. A média obtida do escore total foi de 79,6; o valor mínimo, de 47,5 e máximo, de 95,

sendo classificado como excelente (valores entre 74 e 85,5). Dos sete juízes especialistas, cinco responderam ao campo “deixe sua opinião” (Quadro 2).

Quadro 2 - Sugestões de melhoria do SINVI pelos juízes especialistas

Juiz especialista	Sugestão de melhoria
1	<i>Em caso de infecção associada à assistência à saúde, nem sempre a hora é determinante, mas sim o dia; por isto, acho que cabe ao “não se aplica”.</i>
2	<i>Na aba relativa ao “incidente envolvendo”: colocar um item “outros” com campo em branco para a pessoa registrar.</i>
3	<i>1. Em algum momento, que não sei especificar, entraram informações sobre tecnovigilância e eu tive que preencher para avançar no processo; 2. No item “conduta imediata” (notifiquei queda), sugiro incluir “solicitada avaliação médica” porque, na maioria das vezes, o paciente é avaliado no próprio leito e nenhuma intervenção adicional é necessária; 3. No item “condição no momento da queda”, sugiro incluir “jejum”. No mesmo item, achei vaga a expressão “uso de medicamentos”; sugiro descrever as classes de medicamentos que potencializam o risco de queda (FRID) ex.: benzodiazepínicos, diuréticos [...]; ainda nesse item, sugiro incluir “em uso de polifarmácia”, que é outro fator de risco relacionado ao uso de medicamentos.</i>
4	<i>Deveria ter campo aberto para tipo de incidente.</i>
5	<i>Perguntar apenas idade e não data de nascimento, pois requer retornar ao paciente para perguntar ou buscar no prontuário. Não facilita para quem está preenchendo. O processo de três etapas para notificação de incidentes com medicamentos não facilita para o profissional (este formulário + farmácia + formulário de farmacovigilância). Qual o objetivo de notificar falha em medicamentos por aqui? Isso não fica claro para ser um motivador do uso.</i>

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

A partir das opiniões dos juízes especialistas e após a identificação dos incidentes mais prevalentes no país (baseada no primeiro produto deste relatório), foram procedidas as melhorias na versão 1.0 do SINVI.

O domínio “Incidente” passa a ser nomeado “Tipos de Incidente”. O mesmo foi reorganizado de forma a apresentar, primeiramente, os incidentes mais prevalentes (“falha durante a assistência à saúde”; “lesão por pressão”; “queda”; “falha na identificação do paciente”; “perda ou obstrução de sonda” e “flebite”) e foram acrescentadas as definições e/ou exemplos dos tipos de incidentes listados para auxiliar os notificadores na seleção do incidente correto de forma a embasar ainda mais a notificação correta do tipo de incidente.

A página “ALERTA - Incidentes relacionados a medicamentos ou a hemocomponentes”, que se destinava a alertar a necessidade de comunicação direta à farmácia e, em caso do evento adverso, ao preenchimento do formulário de notificação da gerência de risco no caso de “medicamentos” e ao preenchimento do formulário de notificação da gerência de risco no caso de “hemocomponentes”, foi retirada, assim como o redirecionamento para esta página quando a notificação do incidente está relacionada aos itens citados.

Foi adicionado o redirecionamento para páginas específicas de alguns tipos de incidentes, quando estes forem notificados, para o registro de informações importantes a fim de ampliar a ferramenta de notificação. Os tipos de incidentes estão listados no quadro 3 com o respectivo conteúdo das páginas.

Quadro 3 - Tipos de incidentes e seus conteúdos das páginas

Tipo de incidente	Evento ocorrido	Falha relacionada a	Tipo de medicamento
Falha durante a assistência à saúde		Triagem, diagnóstico, meios complementares de diagnóstico, procedimento, tratamento, contenção física, assistência geral	
Falha na administração de dietas	Dieta administrada em paciente errado, dieta errada, local errado, quantidade errada, armazenamento errado, dieta não administrada quando indicada	Prescrição, requisição, preparação, fornecimento, apresentação, distribuição, entrega, administração, armazenamento	
Falha na documentação do paciente	Documento em falta ou indisponível, atraso no acesso ao documento, documento entregue para paciente errado, documento confeccionado errado, informação ambígua, ilegível ou incompleta		
Falha nas atividades administrativas	Não realizado quando indicado, incompleto ou inadequado, indisponível, paciente errado, processo errado	Marcação, lista de espera, regulação, admissão, alta, transferência do paciente, consentimento informado	
Falha no processo cirúrgico	Procedimento cirúrgico realizado em paciente, local ou lado errado, procedimento cirúrgico errado, retenção de corpo estranho após a cirurgia, óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório, deiscência de ferida operatória, evisceração pela ferida operatória após a cirurgia		
Medicamentos	Falha na prescrição do medicamento, falha na dispensação do medicamento, falha na administração do medicamento, reação anafilática		Antineoplásicos, medicamentos de alta vigilância (Ex.: insulina, cloreto de potássio, morfina endovenosa), outro (especifique)

Falha na administração de O2 ou outros gases medicinais	Gás administrado em paciente errado, administração de gás errado, velocidade, fluxo, contenção errada, modo de administração errado, contraindicação de uso, armazenamento errado, contaminação do gás, gás não administrado quando indicado		
--	--	--	--

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Além disso, caso o evento ocorrido, em incidente com “medicamentos”, seja “reação anafilática”, uma nova página de alerta foi incluída no formulário para sinalizar que o evento também deve ser comunicado ao setor de farmácia a fim de minimizar os danos. Além deste alerta, outras informações sobre farmacovigilância devem ser preenchidas em caráter obrigatório.

Diante de uma sugestão feita por um dos juízes especialistas no incidente “queda”, em relação à condição no momento da queda, foi adicionado um tópico específico para “em uso de medicamentos” no qual o notificador pode, de forma opcional, informar a classe de medicamento(s) em uso pelo paciente no momento da queda.

Ao final da inserção dos dados da notificação de todos os tipos de incidente, foi incluído o domínio de “ações para minimizar os danos”.

Dessa forma, a **2ª versão do protótipo do SNVI**, disponível em <https://pt.surveymonkey.com/r/6CWCNYH> (APÊNDICE 3), foi finalizada. Entretanto, com o objetivo de deixar o SINVI mais explicativo ao notificador, fez-se necessário realizar outras alterações antes de iniciar a segunda rodada de coleta de dados. Foram elas:

- a) Uma página de “Bem-vindo” e a apresentação do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI);
- b) O domínio “Tipos de Incidentes” foi revisto e, ao incidente “Lesão por Pressão (LPP)”, foi adicionado um exemplo para auxiliar na seleção correta do incidente a ser notificado, passando a apresentar-se como a opção de “Lesão por Pressão” (*Ex.: dano localizado na pele que se apresenta como úlcera aberta e pode ser dolorosa*). Além disso, visando a auxiliar a escolha correta do estadiamento da LPP no formulário, foram incluídas a definição e a classificação de LPP conforme a Associação Brasileira de Estomaterapia (SOBEST) e da Sociedade Brasileira de Enfermagem em Dermatologia (SOBENDE).

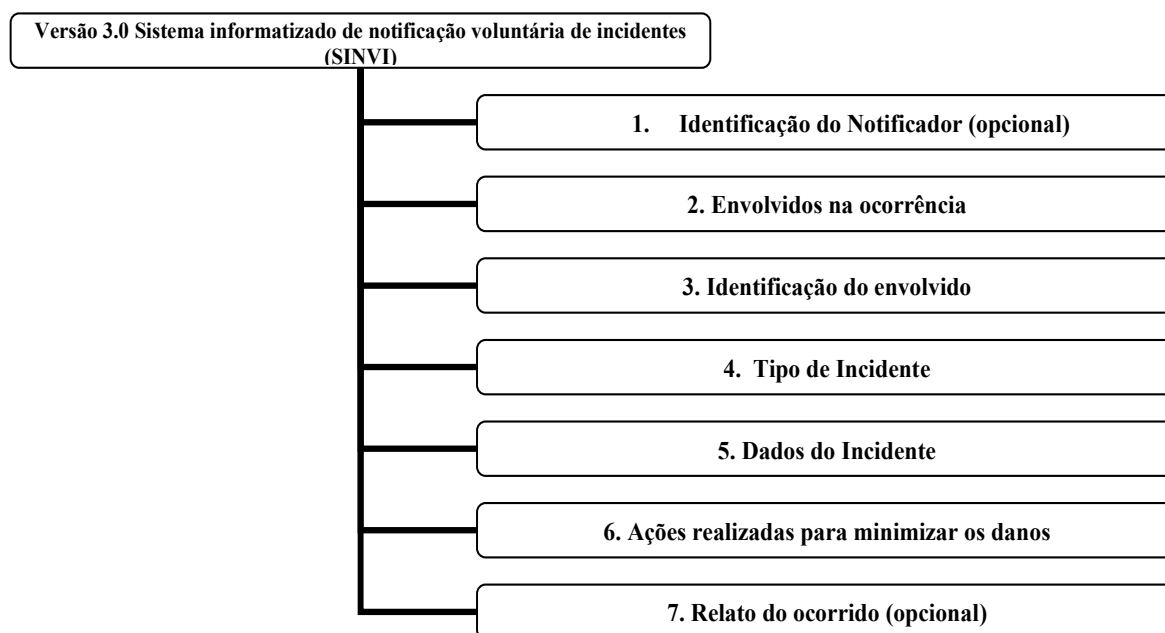
Da mesma forma, o subgrupo (triagem, diagnóstico, meios complementares de procedimentos, tratamento, intervenção, contenção física, assistência geral) do incidente relacionado à “Falha durante a assistência à saúde” foi atualizado com definições mais objetivas e claras para um maior esclarecimento ao notificador.

Todas as alterações realizadas na versão 1.0 do SINVI estão em destaque no APÊNDICE 3 e as alterações realizadas na versão 2.0 estão em destaque no APÊNDICE 4 deste relatório de pesquisa.

Etapas 2 - Validação de conteúdo e usabilidade da versão 3.0 do SINVI

Após o pré-teste no qual as alterações sugeridas foram atendidas, a **3ª versão do Protótipo do SINVI** foi finalizada, disponível em <https://pt.surveymonkey.com/r/C22Z5QS> (Apêndice 4), passando de cinco domínios (figura 1) para sete, conforme a figura 3.

Figura 3 - Esquema descritivo das etapas da versão 3.0 do sistema de notificação proposto.



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

No período de maio a julho de 2020, realizou-se a segunda rodada de coleta de dados referente à nova versão.

Duzentos e dezesseis convites foram enviados por *e-mail* e por *links* de *WhatsApp*® de acordo com a metodologia utilizada. Oitenta questionários retornaram com o aceite para participar da pesquisa e quarenta e seis deles atenderam ao critério de inclusão no estudo. Do total, 39 (84,78%) trabalham na área de gestão de risco ou segurança do paciente há três anos

ou mais, 35 (76,09%) eram enfermeiros e 28 (60,87%) possuíam especialização em qualidade e/ou segurança do paciente (Tabela 2).

Tabela 2 - Características dos juízes especialistas 2. Rio de Janeiro (RJ), 2020. (n = 46)

Variáveis	N (%)
Tempo de atuação nas áreas de gestão de risco ou segurança do paciente	
1 a 3 anos	07 (15,22%)
3 anos ou mais	39 (84,78%)
Categoria profissional	
Enfermeiro	35 (76,09%)
Médico	02 (4,35%)
Farmacêutico	04 (8,70%)
Outros (assistente social, fonoaudiólogo e administrador)	05 (10,87%)
Especialização em qualidade e/ou segurança	
Sim	28 (60,87%)
Não	18 (39,13%)
Outra pós-graduação <i>Lato sensu</i> (especialização)	
Sim	15 (83,33%)
Não	03 (16,67%)
Pós-graduação <i>Stricto sensu</i> (mestrado e/ou doutorado)	
Sim	20 (43,48%)
Não	26 (56,52%)
Produção científica em segurança do paciente, qualidade e/ou gestão de risco	
Sim	30 (65,22%)
Não	16 (34,78%)
Participação em eventos de segurança do paciente/gestão de risco nos últimos cinco anos	
Sim	46 (100,00%)
Não	0 (0,00%)

Fonte: Dados coletados pela autora (2021).

Em relação ao questionário de usabilidade, SUS, todos os participantes preencheram as questões. A média obtida do escore total foi de 78,1; o valor mínimo, de 25 e o máximo, de 95, sendo classificado com excelente (valores entre 74 e 85,5).

Obteve-se o Coeficiente de Validade de Conteúdo (CVC) mediante a frequência relativa da pontuação atribuída ao julgamento dos juízes. A aceitação dos itens do sistema deveria atingir, no mínimo, o coeficiente de 0,78 e a Taxa de Concordância (TC) deveria alcançar um corte de 0,8 (80%).¹⁸

O Coeficiente Kappa Ponderado (K) foi efetuado por meio do *software R statistic*, que fornece o coeficiente Fleiss Kappa adequado para mais de dois avaliadores.²²⁻²³

As perguntas relacionadas ao conteúdo do SINVI foram divididas em uma pergunta de conotação positiva e duas perguntas de conotação negativa. Na pergunta 1, de conotação positiva, “*eu acho que os dados do sistema estão completos*”, esperou-se que os juízes pontuassem 4 ou 5. E na pergunta 2, “*eu acho que eu acrescentaria mais itens ao sistema*”, e na pergunta 3, “*eu acho que excluiria algum item do sistema*”, esperou-se que os juízes pontuassem 1 ou 2. Desta forma, o resultado esperado foi um CVC abaixo de 0,78 e uma TC

abaixo de 80% nas perguntas de conotação negativa e um CVC acima de 0,78 e uma TC acima de 80% na pergunta de conotação positiva.

A tabela 3 representa o resultado da avaliação da versão 3.0 do SINVI, com TC de 69,5% dos juízes especialistas, que concordam que sistema está completo; 67,4% acrescentariam mais itens ao sistema e 23,9% excluiriam algum item do sistema. O coeficiente de Kappa ponderado (K) apontou concordância pobre, com Kappa = 0,07, Índice de Concordância (IC) de 0,04 - 0,11 e $p = 4,93$.

Tabela 3 - Julgamento dos juízes sobre os itens da versão 3.0 do SINVI - (n = 46). Rio de Janeiro (RJ), Brasil, 2020.

Itens referentes à avaliação de conteúdo do SINVI	Julgamento						Kappa
	Concordo parcialmente		Concordo totalmente		TC	CVC	
	N	%	N	%	%		
Eu acho que os dados do sistema estão completos	20	43,48%	12	26,09%	69,5%	0,70	0,00
Eu acho que eu acrescentaria mais itens ao sistema	14	30,43%	17	36,96%	67,4%	0,67	0,29
Eu acho que excluiria algum item do sistema	5	10,87%	6	13,04%	23,9%	0,24	0,41

Fonte: Dados coletados pela autora (2021).

Dos quarenta e seis juízes especialistas, trinta e três deles responderam ao campo “deixe sua opinião” (Quadro 4).

Quadro 4 - Sugestões de melhoria da versão 3.0 do SINVI pelos juízes especialistas

Juiz especialista	Sugestões de melhoria
1	<i>Dar encaminhamentos para a ANVISA para melhorias na notificação de incidentes no NOTIVISA 2.0.</i>
2	<i>Não tem opção de, por exemplo, horário desconhecido.</i>
3	<i>Sem problema com o sistema atual, embora ache incompleto.</i>
4	<i>Na parte da data/hora da ocorrência, eu tiraria a opção AM/PM e colocaria o horário no esquema de 24 horas.</i>
5	<i>Que o preenchimento da data (sem precisar digitar as barras) e o cálculo da idade sejam feitos automaticamente. Parabéns!</i>
6	<i>Colocaria a data de admissão do paciente mais hipótese diagnóstica.</i>
7	<i>A notificação digital torna-se mais fácil, de maior alcance, permite o anonimato, favorece a notificação voluntária.</i>
8	<i>O sistema deve abordar a parte de transfusão de sangue. Existe muito incidente com ou sem reação. A detecção e a ciência dos incidentes ajudam no processo de melhoria para evitar danos futuros. O Notivisa da Anvisa já é uma ferramenta para notificação, tanto de sangue quanto assistência à saúde. O objetivo é ter uma ferramenta paralela?</i>
9	<i>O sistema falta informações relevantes para notificação.</i>
10	<i>Inserir ações desenvolvidas para mitigar as ocorrências.</i>
11	<i>Sem sugestões.</i>

12	<i>Sugiro que as medidas para evitar o erro de administração tenham que ser colocadas no sistema depois de investigadas e caso encerrado.</i>
13	<i>Gostei muito e foi prático e muito automático, parecia que já o conhecia há anos. Gostei muito. Sugiro que altere sonda gástrica por cateter gástrico e nasal.</i>
14	<i>Na minha visão, faltam itens que avaliem o contexto do incidente: paciente; profissional; equipe; ambiente de trabalho.... para contextualizar os incidentes e termos condições de tomar decisões mais fundamentadas.</i>
15	<i>Quando se refere à falha de assistência à saúde, isto inclui o tratamento cirúrgico e fiquei em dúvida se marcaria este item ou erro em procedimento cirúrgico. Acho a repetição desnecessária.</i>
16	<i>Não tenho certeza, mas acho que não li sobre exteriorização de acessos e obstrução de acessos. Inserir-los nos riscos.</i>
17	<i>Poderia incluir um item com as medidas realizadas para mitigar a ocorrência separada do relato. Ações desenvolvidas pelo profissional relator.</i>
18	<i>Importante avaliar a possibilidade de colocar a classificação de dano. Ainda, inserir uma aba para anexar a análise causa raiz do evento e o Plano de Ação estratégico definido pela unidade para mitigar riscos. A classificação internacional com os dez passos pode ser um norte. Acho que o item broncoaspiração é falha de assistência à saúde e não item em separado.</i>
19	<i>Sistema apresenta indicadores abstratos e de difícil aplicação na prática. O mesmo deveria ser separado por dimensões.</i>
20	<i>Senti falta, na primeira página de texto, sobre o objetivo do sistema.</i>
21	<i>Penso que o sistema pode ser implementado para uso.</i>
22	<i>Neste momento, não tenho nada acrescentar, o sistema está simples e direto ao que vai ser notificado.</i>
23	<i>Inclusão de causas ambientais ao questionário no caso da queda.</i>
24	<i>EU ACRESCENTARIA, NAS OPÇÕES DE INCIDENTES, AQUELES RELACIONADOS À INFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES.</i>
25	<i>Na parte de identificação, ao inserir a data de nascimento, a idade aparecesse automaticamente (sem precisar ser inserida) pelo notificador.</i>
26	<i>Sistema objetivo e claro. Traz informações necessárias e válidas para basear a investigação.</i>
27	<i>Só achei que agora, na avaliação final, as perguntas estavam um pouco confusas, uma positiva e uma negativa, podia separar por grupo.</i>
28	<i>Fiz o teste relacionado à notificação do equipamento. E percebi que foi utilizado o mesmo do material. 1) Acho que o primeiro tópico, Nome do material/equipamento, pode ser mantido e retirado o tipo de equipamento; 2) Os tópicos Fabricante e, depois, o Empresa (marca) para equipamento acabam sendo redundantes, que são os mesmos; 3) Eu retiraria o tópico Medicamento e vazão, que não se aplica a todos os tipos de equipamentos, ou retiraria ou colocaria uma opção de Não se aplica; 4) Prazo de validade é a mesma coisa, não existe isto para equipamento, poderia colocar um NA; 5) O tópico setor pode ser mantido e retirado o localização, visto que ele está mais bem explicado mais adiante no momento da notificação; 6) A informação de quanto tempo está sendo utilizado no paciente ou no setor pode ser que não seja respondido, que relacionado a equipamento é mais difícil o notificador ter essa precisão; para materiais, é mais fácil; 7) Outra pergunta que poderia ser retirada são rótulos descartáveis? Acho que ela não se aplica nem a equipamento e nem ao material. E, no geral, achei que ficaram muitas páginas para a pessoa apertar o próximo, poderia ser numa única página a notificação, o excesso cansa o notificador, que já terá que parar a sua rotina para fazer a notificação. E seria legal colocar, abaixo de cada pergunta, uma explicação de como preencher e colocar tb alguns campos obrigatórios q serão mais importantes para a investigação. No equipamento, o mais importante é número de série e localização. Acho que é isso tudo.</i>
29	<i>Colocar opção de sala cirúrgica.</i>
30	<i>Sugiro que, no campo "Local onde ocorreu o incidente", seja incluído o local Farmácia.</i>
31	<i>Para lesão de pele, item escolhido para teste, falta localizar a lesão no paciente; as ações realizadas de marcar não são específicas para lesão de pele e faltam opções de marcar para as ações específicas para LPP.</i>

32	<i>Definição do envolvido - Muitas vezes, há mais de um envolvido no incidente; não permite a escolha de mais de um. Além disso, os incidentes costumam ser multifatoriais, inclusive, uma falha de equipamento ou a falta de um item pode ser o responsável pelo incidente; o sistema não me deu essa possibilidade de escolha.</i>
33	<i>Com modificações sugeridas abaixo, creio que alteraria minhas respostas para extremamente positivas em relação ao questionário de concordância respondido. NA TELA 1: - Incluir, acima da identificação do paciente, campo para QUEIXA TÉCNICA (que deverá direcionar diretamente à tela da Tecnovigilância). - No título "Data de Nascimento", acrescentar "ou idade"; incluir campo para opção de dias, meses ou anos se indicado o número na idade. NA TELA Tipo do Incidente: - Retirar os itens/opções Flebite; Problemas envolvendo cateteres venosos e Extubação acidental. - Alterar a opção "Perda ou obstrução de cateteres e sondas" para "Perda de cateteres, tubos, drenos e sondas" e incluir tela de especificação ao ser selecionado este item. Na tela de especificação, criar tópico TIPO com as alternativas tubo orotraqueal/traqueostomia, cateteres venosos, cateteres arteriais, sondas ou tubos gástricos ou enterais, dreno de tórax, outro-especifique: na sequência, criar tópico MOTIVO com as alternativas perda acidental, obstrução, quebra de esterilidade, flebite, outro - especifique: APOS SELECIONAR: - Lesão por pressão: acrescentar opções dos descritores da última revisão NUAP/EPUAP (suspeita de lesão tissular profunda, não classificável, relacionada a dispositivo médico e de membrana mucosa). - Queda: retirar a alternativa banheiro do tópico TIPO; acrescentar tópico LOCAL com alternativas banheiro, quarto, outro - especifique: acrescentar a alternativa "Não sei informar" no tópico CONDIÇÃO NO MOMENTO DA QUEDA. - Falha na administração de dieta: no primeiro tópico, especificar o que representa cada alternativa, pois há confusão de definição entre os itens fornecimento, distribuição e entrega. - Falha na administração de O2: corrigir o termo "contenção" para "concentração"; acrescentar o termo /MODALIDADE na alternativa MODO. - Tela de TECNOSIGILÂNCIA: incluir item não se aplica à validade; alterar o termo equipamento para produto na última questão. - Tela de DADOS DO INCIDENTE NOTIFICADO: deixar hora como opcional; acrescentar opção de turno (diurno, noturno, não sei informar). - Tela LOCALIZAÇÃO DA OCORRÊNCIA DO INCIDENTE: dispensar uso do campo para informar o leito; acrescentar a alternativa Pronto-socorro ou Urgência/Emergência. Coloque-me à disposição para discussão e contribuições desta versão, pois acredito fortemente na necessidade de modernização do processo de notificação.</i>

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Dos 33 juízes que preencheram o “deixe sua opinião” com sugestões de melhoria, 16 contribuíram, de forma positiva, com melhorias ao sistema.

Nesta versão, seis juízes (J2, J4, J5, J6, J25, J33) sugeriram modificações referentes à data e idade; incluir campo para opção de dias, meses ou anos se indicado o número na idade e deixar hora ou horário da ocorrência como opcional; acrescentar opção de turno (diurno, noturno, não sei informar).

Dois juízes (J8 e J24) sugeriram a inclusão de eventos adversos relacionados à transfusão sanguínea e reação adversa (hemotransfusão). Este item existia na versão 1.0 da versão do SINVI e foi excluído desta.

Com relação a incidentes relacionados ao uso de equipamento de saúde, dois juízes (J28 e J33) sugeriram manter o nome do material/equipamento e retirar o tipo de equipamento; manter apenas um dos tópicos: fabricante ou empresa (marca) do equipamento; retirada do tópico medicamento e vazão ou a inclusão de um tópico “não se aplica”; retirada do item “Prazo

de validade”; manter o tópico setor e retirar a localização; retirar o questionamento do tempo de uso do equipamento no setor e o questionamento se os rótulos são descartáveis; tornar o número de série do equipamento um item de preenchimento obrigatório, além da inclusão do campo “queixa técnica” na primeira tela do SINVI com o direcionamento para a tela da tecnovigilância.

Quanto ao tipo de incidente relacionado à “Perda ou obstrução de cateteres e sondas”, três juízes (J13, J16 e J33) sugeriram a troca do nome para “Perda de cateteres, tubos, drenos e sondas” ou a alteração para “cateter gástrico e nasal”; incluir uma tela de especificação do item a ser selecionado, tais como: tubo orotraqueal/traqueostomia; cateteres venosos; cateteres arteriais; sondas ou tubos gástricos ou enterais; dreno de tórax; outro - especifique. E na sequência, incluir uma tela com alternativas de perda acidental, obstrução, quebra de esterilidade, flebite, outro - especifique.

Quanto ao tipo de incidente “Queda”, dois juízes (J23 e J33) sugeriram retirar a alternativa banheiro; acrescentar, no item “Local”, com alternativas banheiro, quarto, outro - especifique: acrescentar a alternativa "Não sei informar" no tópico “Condição no momento da queda” e incluir causas ambientais ao questionário.

Para o tipo de incidente “Lesão por Pressão (LPP)”, dois juízes (J31 e J33) sugeriram adicionar a localização da lesão no paciente; inclusão de lesões de pele e não LPP; acrescentar opções dos descritores da última revisão *Pressure Ulcer Advisory Panel/European Pressure Ulcer Advisor Panel* (NUAP/EPUAP) suspeita de lesão tissular profunda, não classificável, relacionada a dispositivo médico e de membrana mucosa.

Um juiz (J33) fez observações sobre o item “Falha na administração de dieta” com sugestão de, no primeiro tópico, especificar o que representa cada alternativa, pois há confusão de definição entre os itens fornecimento, distribuição e entrega. E com relação à “Falha na administração de O2”, corrigir o termo "contenção" para "concentração"; acrescentar o termo “modalidade” na alternativa “modo”.

No item “Localização da ocorrência do incidente”, três os juízes (J29, J30 e J33) sugeriram a acrescentar o local “Farmácia”, “Sala de Operação”; dispensar uso do campo para informar o leito e acrescentar a alternativa Pronto-socorro ou Urgência/Emergência.

Ao considerar os requisitos sobre os juízes especialistas serem peritos na área temática, a sugestão de um número de seis a vinte juízes e de, ao menos, três em cada grupo profissional⁽²²⁻²³⁾, acredita-se que a validação de usabilidade do sistema atingiu seu objetivo, tanto na etapa na versão 1.0 quanto na versão 3.0.

Tanto no pré-teste de usabilidade quanto na validação de usabilidade, os juízes especialistas possuíam três anos ou mais de tempo de atuação nas áreas de gestão de risco ou segurança do paciente, possuíam especialização em qualidade e/ou segurança do paciente e especialização *Stricto sensu* (mestrado ou doutorado), tiveram alguma produção científica em segurança do paciente, qualidade e/ou gestão de risco e participaram em eventos de segurança do paciente e ou gestão de risco nos últimos cinco anos.

Na avaliação de usabilidade, a escala SUS aplicada ao SINVI foi eficiente para avaliar a usabilidade por meio do julgamento de juízes especialistas nas versões 1.0 e 3.0 do SINVI, sendo classificado como excelente (79,6 e 78,1).

Para a avaliação de conteúdo, foi procedida a análise da TC e do CVC e eles mantiveram-se abaixo do (esperado) na pergunta sobre o sistema estar completo (69,5%/0,70). Quanto à pergunta se algum juiz especialista retiraria algum item do sistema, o resultado quanto à necessidade de acrescentar mais itens ao sistema foi positivo. Neste caso, 23,9% concordam que se deve retirar algum item, com CVC de 0,24, e 67,4% acrescentariam mais itens ao sistema, com CVC de 0,67.

Quanto à avaliação da concordância entre os juízes, o coeficiente de Kappa apontou uma baixa concordância entre os juízes quanto à avaliação do conteúdo do SINVI ($k=0,07$ e $p\text{-valor}= 4.93$).

Na avaliação dos itens, o coeficiente demonstrou em “eu acho que o sistema está completo” que a concordância entre os juízes foi pobre ($k= 0,0$); em “eu acho que eu acrescentaria mais itens ao sistema”, a concordância foi razoável ($k= 0,29$) e em “eu acho que excluiria algum item do sistema”, a concordância foi moderada ($k= 0,41$).

Ao observar, de forma qualitativa, as sugestões dos juízes especialistas na versão 3.0 do SINVI, evidenciou-se que, nos domínios “Dados do incidente” e “Identificação do Envolvidos”, as questões relacionadas ao formato da data (AM/PM) e à idade ou data de nascimento do paciente foram as que mais receberam sugestões de melhoria. Essas melhorias foram registradas, porém, esse formato é inerente ao formulário eletrônico escolhido, não sendo possível realizar essas alterações para uma próxima versão.

No domínio “Tipo de Incidentes”, as sugestões estiveram relacionadas a mudanças de terminologia, acréscimo e/ou exclusão de subitens, principalmente nos incidentes relacionados à queda do paciente, lesão por pressão, eventos relacionados a equipamentos e produtos.

O processo de construção e validação de usabilidade do sistema foi alcançado. A validação de conteúdo obteve concordância global pobre entre os juízes ($k=0,07$) e o item relacionado ao sistema estar completo não atingiu a TC e o CVC satisfatórios. Entretanto,

considerando que, na avaliação qualitativa dos juízes especialistas, dos sete domínios, apenas o “Tipo de Incidentes” necessita de ajustes relacionados à formatação e/ou à apresentação (*layout*) de alguns itens e não quanto ao conteúdo do sistema, defende-se que, a partir do uso deste sistema, será possível identificar e analisar as falhas que ocorrem durante a assistência.

O sistema proposto mantém as características de confidencialidade da notificação em que a identificação do notificador é opcional, garantindo uma cultura justa, não punitiva, porém, sendo possível entrar em contato com o notificador para que ele forneça informações adicionais, se necessário.

Os dados mínimos que um sistema de notificação de incidentes deve ter estão contemplados nos sete domínios do SINVI, segundo o modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente da OMS.²⁴

O modelo básico proposto pela OMS (MIM SP BÁSICO) é composto por: informações do paciente (idade e sexo); momento do incidente; local do incidente; agentes envolvidos; tipo de incidente; resultados do incidente; ações resultantes e papel do notificador (parte de texto livre). De acordo com este estudo, esse modelo de sistema de notificação de incidentes permite que o gestor de segurança possua informações mínimas para a tomada de decisão na melhoria dos processos assistenciais.

Conclusão

Os sistemas de notificação de incidentes nos serviços de saúde possuem por finalidade capturar as falhas durante a prestação dos cuidados. Esse sistema objetiva que a notificação de incidentes seja realizada pelos profissionais da linha de frente, médicos, enfermeiros, farmacêuticos, que, ao cuidar de um paciente, identifiquem uma falha e a notifiquem.

Por ser um instrumento de uso dos profissionais que estão diretamente ligados ao cuidado do paciente, o sistema de notificação de incidentes deve conter características ideais, que promovam a participação dos envolvidos, mantenham uma cultura justa, tenham a opção de notificação tanto anônima quanto confidencial, sejam de fácil acesso a qualquer pessoa, contenham múltiplas opções, campos abertos e de múltipla escolha, entre outros.²⁵

Seguindo este conceito, a construção e a validação de conteúdo da versão 3.0 do protótipo do SINVI conseguiram contemplar todas essas características ideais, tornando-se um instrumento de notificação de incidentes ideal para os profissionais de saúde e gestores de segurança.

Nos serviços de saúde, é papel dos gestores de segurança o estabelecimento de uma cultura de segurança, sendo um de seus alicerces o encorajamento e a recompensa à identificação, notificação e à resolução dos problemas relacionados à segurança do paciente.

Por meio das notificações voluntárias de incidentes, obtêm-se informações para evitar e reduzir danos à saúde e para a melhoria do sistema de saúde, tanto na perspectiva do paciente quanto do trabalhador.

Para tal, faz-se necessário um sistema de notificação de incidentes que preserve a identificação do notificador, baseado na cultura não punitiva, e propicie a identificação das principais falhas que ocorrem no serviço de saúde.

Na perspectiva do notificador, este sistema de notificação deve ser de fácil manuseio e autoexplicativo de forma que o auxilie a notificar os incidentes que possam ocorrer durante a assistência.

A quantidade de itens necessários ao sistema de notificação deve atender a um critério mínimo de informações segundo as grandes organizações de qualidade e segurança do paciente.

De acordo com a realidade da instituição de saúde, os especialistas em segurança vão inferir uma necessidade de mais ou menos itens ao sistema. Fica a cargo de cada instituição de saúde identificar os principais riscos assistenciais inerentes à sua prática e, com isso, avaliar a necessidade de incluir ou não mais itens ao sistema de notificação de incidentes.

Nesta perspectiva, a construção do SINVI, desde a primeira até a terceira versão do protótipo, baseou-se na identificação dos principais incidentes notificados no país e na opinião dos juízes especialistas na temática, pensando sempre em um sistema que fosse palatável ao notificador e promovesse informações mínimas para dar início à análise do incidente pelo gestor de segurança.

A versão 3.0 do protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI) demonstrou que o produto se apresenta de fácil uso e sua aplicabilidade é factível, classificado como excelente de acordo com a escala de usabilidade (SUS), mesmo sendo necessária a alteração da formatação e/ou do *layout* de alguns itens.

Financiamento

Este artigo não recebeu financiamento.

Referências

1. Donabedian A. The quality: how can it be assessed? JAMA. 1988 Sept; 260(12):1743-8. Doi: 10.1001/jama.260.12.1743
2. Donabedian A. The role of outcomes in quality assessment and assurance. QRB Qual Rev Bull. 1992 Nov; 18(11):356-60. Doi: 10.1016/s0097-5990(16)30560-7
3. Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment: explorations in quality assessment and monitoring [Internet]. Chicago (US): Health Administration Press; 1980 [cited 2020 Aug 10]. Available from: <https://psnet.ahrq.gov/issue/definition-quality-and-approaches-its-assessment-vol-1-explorations-quality-assessment-and>
4. Silva-Batalha EMS, Melleiro MM. Patient safety culture in a teaching hospital: differences in perception existing in the different scenarios of this institution. Texto contexto-enferm. 2015 June; 24(2):432-41. Doi: 10.1590/0104-07072015000192014
5. Donaldson L, Philip P. Patient safety a global priority. Bull World Health Organ [Internet]. 2004 Dec [cited 2020 Aug 10]; 82(12):892. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15654400/>
6. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C. The feature of preventable adverse events in hospitals in the State of Rio de Janeiro, Brazil. Rev Assoc Med Bras. 2013 Sept/Oct; 59(5):421-8. Doi: 10.1016/j.ramb.2013.03.002
7. Reis CT, Martins M, Laguardia J. Patient safety as a dimension of the quality of health care: a look at the literature. Ciênc Saúde Colet. 2013 July; 18(7):2029-36. Doi: 10.1590/S1413-81232013000700018
8. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria n. 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)[Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [cited 2020 Aug 10]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html
9. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013[cited 2017 Nov 12]. Available from: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e
10. Capucho HC, Cassiani SHB. The need to establish a national patient safety program in Brazil. Rev Saúde Pública [Internet]. 2013 Apr [cited 2016 Aug 31]; 47(4):1-8. Doi: 10.1590/S0034-8910.2013047004402
11. Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHB. Patient safety: a comparison between handwritten and computerized voluntary incident reporting. Rev Gaúcha Enferm. 2013 Mar; 34(1):164-72. Doi: 10.1590/s1983-14472013000100021

12. Marques JBV, Freitas D. The DELPHI method: characterization and potentialities for educational research. *Pró-Posições*. 2018 May/Aug; 29(02):389-415. Doi: 10.1590/1980-6248-2015-014
13. Fhering R. Methods to validate nursing diagnoses. *Heart Lung* [Internet]. 1987 Nov [cited 2020 Aug 10]; 16(6):625-9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3679856/>
14. Melo RP, Moreira RP, Fontenele FC, Aguiar ASC, Joventino ES, Carvalho EC. Criteria for selection of experts for validation studies of nursing phenomena. *Rev Rene* [Internet]. 2011 Apr/June [cited 2020 Aug 10]; 12(2):424-31. Available from: <http://periodicos.ufc.br/rene/article/view/4254>
15. Turato ER. *Tratado da metodologia da pesquisa clínico-qualitativa: construção teórico-epistemológica, discussão comparada e aplicação nas áreas da saúde e humanas*. 6th ed. Petrópolis: Vozes; 2013.
16. Vinuto J. A amostragem em bola de neve na pesquisa qualitativa: um debate em aberto. *Temáticas*. 2014 Dec; 22(44):201-18. Doi: 10.20396/tematicas.v22i44.10977
17. Menezes MS, Freire KES, Gusmão MM, Araújo JF, Aleluia IMB. Avaliação de programa de apoio diagnóstico no ensino médico. *J Health Inform* [Internet]. 2016 Nov [cited 2021 Jan 12]; 947-954. Available from: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/07/906710/anais_cbis_2016_artigos_completos-947-954.pdf
18. Alexandre NMC, Coluci MZO. Content validity in the development and adaptation processes of measurement instruments. *Ciênc Saúde Colet* [Internet]. 2011 [cited 2021 Mar 12]; 16(7):3061-68. Available from: <https://www.scielo.br/j/csc/a/5vBh8PmW5g4Nqxz3r999vrn/?lang=pt&format=pdf>
19. Fleiss JL Measuring nominal scale agreement among many raters. *Psychol Bull*. 1971;76(5):378-82. Doi: DOI: 10.1037/h0031619
20. Brooke J. SUS: a quick and dirty usability scale. *Usability Eval Ind* [Internet]. 1996 [cited 2021 Mar 28]; 189:4-7. Available from: <https://hell.meiert.org/core/pdf/sus.pdf>
21. Padrini-Andrade L, Balda RCX, Areco KCN, Bandiera-Paiva P, Nunes MV, Marba STM et al. Evaluation of usability of a neonatal health information system according to the user's perception. *Rev Paul Pediatr*. 2019 Jan; 37(1):90-6. Doi: 10.1590/1984-0462/;2019;37;1;00019
22. Silva ASB, Carvalho CAF, Cogo-Moreira H, Ávila CRB. Inter-rater reliability investigation for reading and oral comprehension tasks. *Aval Psicol*. 2016 Aug; 15(2): 161-7. Doi: 10.15689/ap.2016.1502.04
23. Landis JR, Kock GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* [Internet]. 1977 Mar [cited 2021 Mar 18]; 33:159-75. Available from: <https://www.jstor.org/stable/2529310>

24. World Health Organization. Minimal information model for patient safety incident reporting and learning systems: user guide [Internet]. Geneva: WHO; 2016 [cited 2021 Mar 12]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255642>
25. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed; 2010.

3.3 Produto 3. Produção Técnica

Protótipo de *software* Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI)

Cristina Spena Braga¹, Karinne S. Cunha², Antônio Carlos D. Braga³, Vitor Serviuc Monteiro⁴

¹Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar. Mestrado Profissional (PPGSTEh). Rio de Janeiro - RJ, Brasil.

²Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEh). Rio de Janeiro - RJ, Brasil.

³Docente da Fundação Técnico Educacional Souza Marques. Rio de Janeiro - RJ, Brasil.

⁴Universidade Anhembi Morumbi. São Paulo - SP, Brasil.

RESUMO

Objetivo: desenvolver um protótipo de *software* para notificações voluntárias de incidentes relacionados à assistência a ser utilizado pelos profissionais do Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva. **Tipologia/Estratificação do produto:** caracteriza-se pelo desenvolvimento de produto tecnológico, passível de proteção, podendo gerar registro de propriedade de direito autoral. Desenvolvimento de *software* com um conjunto de instruções e declarações a serem usadas por um computador a fim de proporcionar agilidade e facilidade na notificação de falhas assistenciais/administrativas observadas durante a prestação da assistência ao gestor de segurança da instituição. Localizado no estrato T1 (de maior pontuação) na categorização da CAPES para a produção técnica em mestrados e doutorados profissionais. **Método:** estudo de produção tecnológica de um protótipo de *software* do sistema computacional denominado Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI), realizado no período de novembro de 2020 a fevereiro de 2021, por meio das etapas de planejamento, levantamento de requisitos e modelagem. **Resultados:** para a notificação de incidentes, o usuário deve acessar a página “Notificações” e preencher, em sequência, as etapas que foram validadas pelos juízes especialistas. O tempo médio gasto de preenchimento do protótipo é de três a seis minutos a depender do tipo de incidentes selecionado. Ao final de cada notificação, o usuário finaliza a notificação com o envio da mesma e o administrador receberá um *e-mail* comunicando a existência de uma notificação no sistema. O *software* permite o cadastro de mais de um administrador de segurança e sua utilização pode ser realizada por todos os trabalhadores de saúde da instituição. **Conclusão, aplicabilidade e impacto:** a programação do SINVI traz, como contribuição (impacto) na área de saúde, uma alternativa para contornar o problema das subnotificações no INCA e poderá ajudar outras instituições de saúde públicas e privadas do país. O sistema apresentará potencial de abrangência elevada porque possui, como público-alvo, as cinco unidades assistenciais do INCA e as instituições de saúde pública ou não que visam a organizar e a agilizar o processo de notificação de incidentes, apresentando aplicabilidade de melhoria local, regional ou nacional. Também é caracterizado como uma produção de médio teor inovativo e média complexidade, pois combina conhecimentos pré-estabelecidos e estáveis nos diferentes atores. **Palavras-Chave:** Sistemas de informação. *Software*. Segurança do paciente. Gestão de risco.

ABSTRACT

Objective: develop a software prototype for voluntary reporting of care-related incidents to be used by professionals at the José de Alencar Gomes da Silva National Cancer Institute. **Typology / Stratification of the product:** is characterized by the development of a technological product, susceptible to protection, which can generate copyright property registration. Development of software with a set of instructions and statements to be used by a computer in order to provide agility and ease in the notification of assistance/administrative failures observed during the provision of assistance to the institution's safety manager. Located in the T1 stratum (highest score) in the *CAPES* categorization for technical production in professional master's and doctoral degrees. **Method:** a study of technological production of a software prototype of the computer system called Computerized System of Voluntary Notification of Incidents (*SINVI*), carried out in the period from November 2020 to February 2021, through the stages of planning, requirements gathering and modeling. **Results:** for incident notification, the user must access the "Notifications" page and fill out, in sequence, the steps that have been validated by the expert judges. The average time spent filling out the prototype is three to six minutes depending on the type of incident selected. At the end of each notification, the user finalizes the notification by sending it, and the administrator will receive an e-mail notifying that a notification exists in the system. The software allows the registration of more than one security administrator and its use can be performed by all healthcare workers in the institution. **Conclusion, applicability and impact:** *SINVI* programming brings, as a contribution (impact) in the health area, an alternative to circumvent the problem of underreporting in *INCA* and may help other public and private health institutions in the country. The system will have high coverage potential because it has, as a target audience, the five assistance units of *INCA* and public health institutions or not, that aim to organize and streamline the process of incident notification, presenting applicability for local, regional or national improvement. It is also characterized as a production of medium innovative content and medium complexity, because it combines pre-established and stable knowledge in the different actors.

Keywords: Information systems. Software. Patient safety. Risk management.

Apresentação do produto

O produto desta dissertação é a criação de *software* do protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (*SINVI*), voltado para as cinco unidades assistenciais do Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva (*INCA*) e outras instituições públicas ou não que possuem gestão de segurança em conformidade a RDC nº 36 da ANVISA.

O *INCA* enfrenta o problema de subnotificações de incidentes relacionados à saúde devido ao seu atual formulário manuscrito de notificação voluntária de incidentes. O modelo atual consiste em um formulário manuscrito único em papel utilizado em todas as cinco unidades assistenciais da instituição.

Por ser um formulário em papel, nem todas as categorias profissionais possuem acesso ao mesmo, assim como há uma lentidão na captação dessa notificação pelo gestor de segurança.

A proposta é reunir, no *software*, as principais falhas que podem ocorrer durante a prestação da assistência, identificadas e notificadas pelos trabalhadores da saúde, bem como informações mínimas que sirvam como norte para o início da análise pelo gestor de risco. Em síntese, o produto a ser apresentado foi denominado “Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI)”.

Essa demanda surgiu a partir dos membros do Núcleo Central de Segurança do Paciente do INCA, formado por representantes das cinco unidades assistências e pela coordenação de assistência (instância administrativa ligada à Direção Geral do instituto). A questão foi discutida com a chefia, o serviço de Tecnologia da Informação (TI) do INCA, onde ficou acordado que, após a defesa deste relatório de pesquisa, o sistema seria desenvolvido pelo instituto com data de início da primeira reunião agendada para abril de 2021.

A programação do SINVI, a ser desenvolvido, traz como contribuição (impacto) na área de saúde, ambiente onde será inserido, uma forma de contornar o problema das subnotificações no INCA e poderá ajudar outras instituições de saúde, já que o *software* também pode ser utilizado em outras instituições públicas e privadas do país.

Dessa forma, o sistema apresentará potencial de abrangência elevada porque possui, como público-alvo, as cinco unidades assistenciais do INCA e as instituições de saúde pública ou não que visam a organizar e a agilizar o processo de notificação de incidentes, apresentando aplicabilidade de melhoria local, regional ou nacional. Também é caracterizado como uma produção de médio teor inovativo e média complexidade, pois combina conhecimentos pré-estabelecidos e estáveis nos diferentes atores.

A importância do desenvolvimento desse sistema está em seu caráter inovador relacionado à melhoria do sistema de notificação voluntária atual no qual possibilitará um reporte das falhas ou incidentes presenciados durante a assistência à saúde de forma mais ágil, a qualquer momento e em qualquer lugar, pelos trabalhadores de saúde, assim como possibilitará uma governança de dados de segurança mais palpável e em tempo real pelo gestor de segurança, tais como o levantamento total do número de incidentes notificados, os tipos de incidentes, os locais de maior ocorrência etc. por meio da emissão de relatórios.

Assim sendo, o objetivo desta produção técnica consiste em desenvolver um protótipo de um *software* de um sistema de notificação voluntária de incidentes.

Com relação ao registro no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), este será realizado após a apresentação deste relatório de pesquisa à banca de defesa.

Metodologia de desenvolvimento

Estudo de produção tecnológica de um protótipo de *software* do sistema computacional denominado Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI), realizado no período de novembro de 2020 a fevereiro de 2021, por meio das etapas de planejamento, levantamento de requisitos e modelagem.

Um protótipo pode ser considerado uma versão preliminar de um novo produto. São modelos funcionais constituídos a partir de especificações preliminares para simular a aparência e a funcionalidade de um *software* a ser desenvolvido, ainda que de forma incompleta. Por meio de um protótipo, futuros usuários poderão interagir, avaliar, alterar e aprovar as características mais marcantes da interface e funcionalidade da aplicação e, desta forma, propor melhorias e adaptações.¹⁻²

O sistema utiliza a nova tecnologia *Wix*® de programação, que serve para criar as telas de interface do SINVI e o armazenamento de dados coletados. A modelagem de dados do sistema utiliza o *Microsoft office Visio*® 2013, que consiste em um aplicativo para a criação de diagramas para o ambiente *Windows*. O programa serve para gerar diagramas de diversos tipos, como organogramas, fluxogramas, modelagem de dados, diagramas de redes, plantas baixas, cartazes etc.

A metodologia utilizada para a modelagem do sistema foi a de Análise Orientada a Objeto, *Unified Language* (UML), que é uma tentativa de padronizar a Modelagem Orientada a Objetos de forma que qualquer sistema possa ser modelado corretamente. A UML é constituída por elementos gráficos, utilizados na modelagem, que permitem representar os conceitos do paradigma da Orientação a Objetos. Por meio destes elementos gráficos, podem-se construir vários diagramas.³

Um diagrama é a representação gráfica de um conjunto de elementos, geralmente representados como gráficos de vértices (itens) e arcos (relacionamentos). São desenhados para permitir a visualização de um sistema sob diferentes perspectivas. Nesse sentido, um diagrama constitui uma projeção de um determinado sistema. Em todos os sistemas, com exceção dos mais triviais, um diagrama representa uma visão parcial dos elementos que compõem o sistema.⁴

Os diagramas em UML apresentados serão: diagrama de caso de uso, diagrama de classes e Mapa Mental.

Levantamento de requisitos do sistema

O levantamento de requisitos do sistema foi realizado a partir de evidência na literatura sobre eventos adversos; levantamento dos principais incidentes descritos pela OMS; a nota técnica de notificação de incidentes da ANVISA e da opinião de juízes especialistas na temática a partir da validação de usabilidade e conteúdo, conforme descrito nas produções técnicas 1 e 2 deste relatório de pesquisa.

As funcionalidades do sistema serão: notificação de incidentes; alertas de novos eventos; emissão de relatórios totalizados; emissão de relatórios estatísticos.

Análise dos requisitos do sistema

Para a elaboração do *software*, foram cumpridas as etapas básicas de desenvolvimento, iniciando pelo planejamento, que é a etapa chave do processo de desenvolvimento, e a criação do escopo. O escopo do projeto nada mais é do que o conjunto de informações que definem os objetivos do sistema que se está desenvolvendo. Por meio do escopo definido é que se identificam as funcionalidades do *software* e são criados protótipos para validar o projeto e o *design*.⁵⁻⁶ Na fase de planejamento, também se fazem a descrição das restrições de desenvolvimento, a lista de eventos e o Mapa Mental do sistema.

Restrição de desenvolvimento do sistema

O sistema deverá ser desenvolvido para ambiente virtualizado em nuvem, com interface de operação em HTML 5; interface de visualização de relatórios em HTML 5; envio de *e-mail* para a notificação de eventos; opção de impressão de relatório e sistema a ser desenvolvido em ambiente *Windows*.

Lista de eventos do sistema

Quadro 1 - Lista de eventos do SINVI

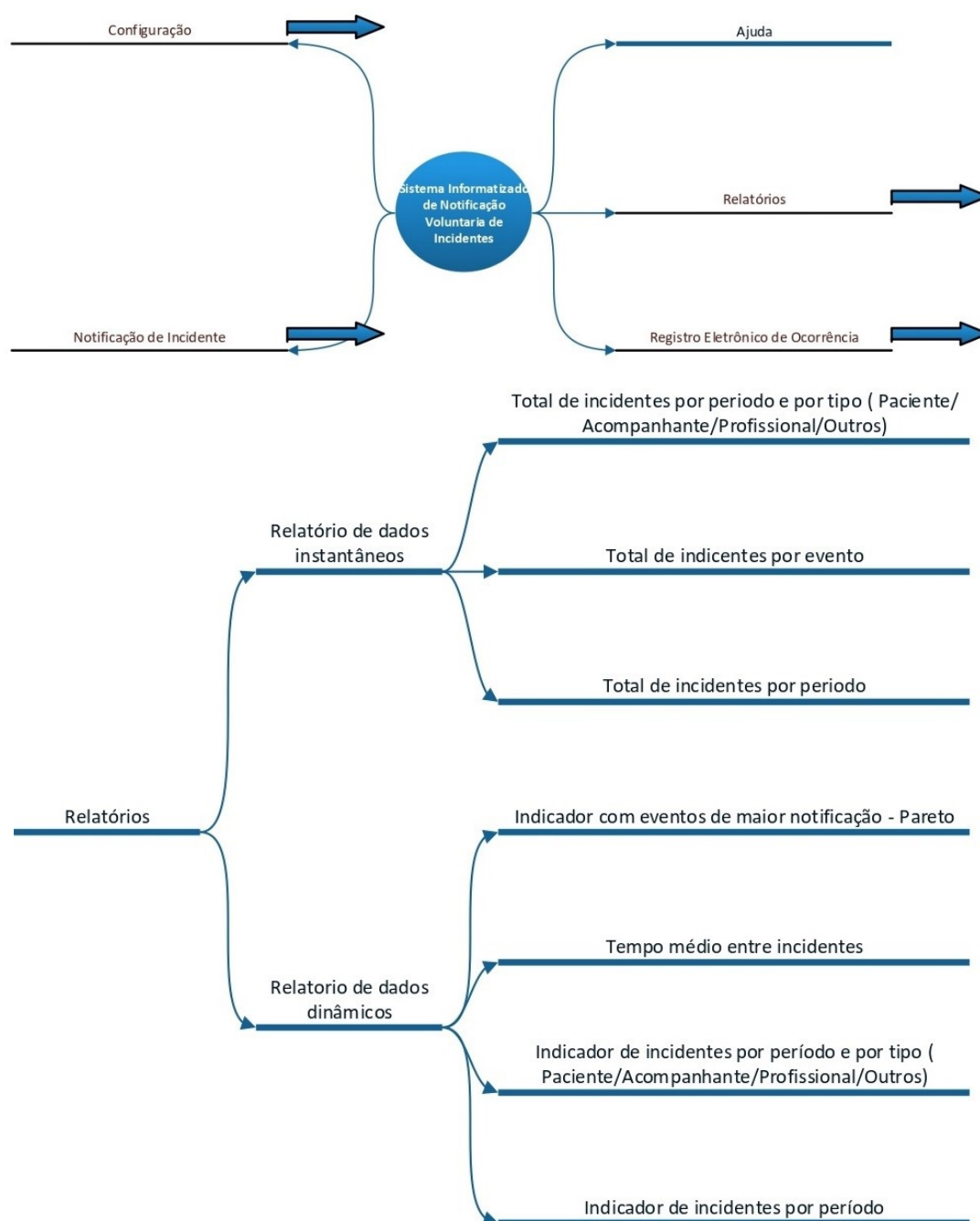
Etapas	Evento	Caso de uso	Realizado	Evolução
1	Usuário solicita o cadastro de administrador	Manter dados	X	
2	Usuário solicita o registro de notificação de incidente	Manter dados	X	
3	Usuário solicita a visualização de relatório dinâmico	Manter dados	X	
4	Usuário solicita a impressão de relatório estático	Manter dados	X	
5	Usuário solicita a ajuda para a utilização do programa		X	

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Mapa Mental do sistema

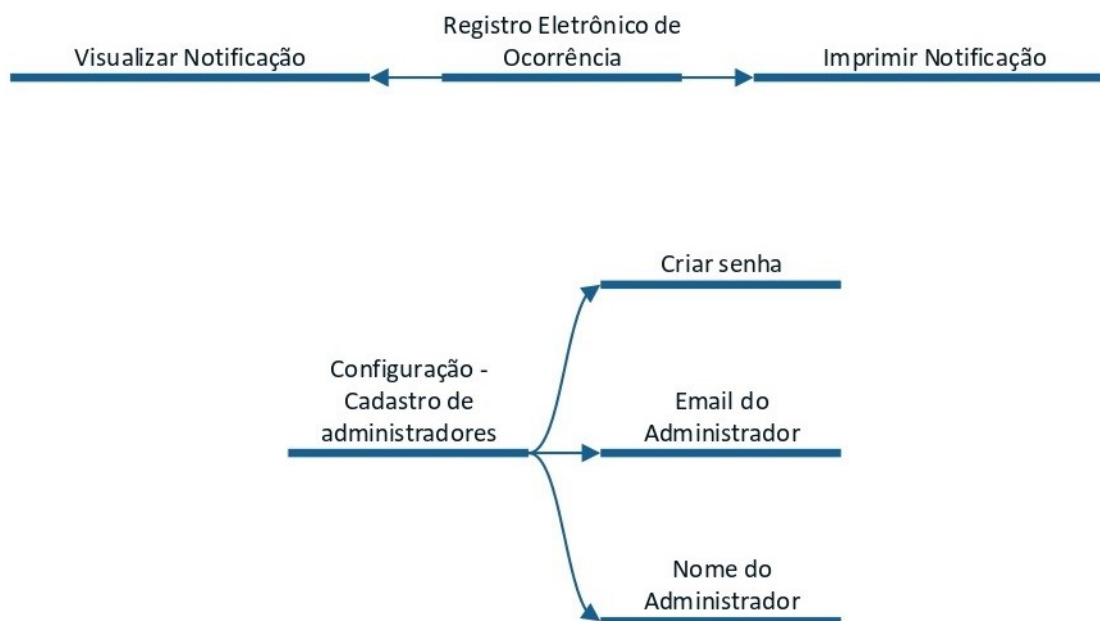
O Mapa Mental é caracterizado como um diagrama hierarquizado de informações no qual é possível perceber facilmente as relações e os vínculos entre elas. O Mapa Mental facilita a interpretação das palavras, imagens, dos números e conceitos lógicos de maneira clara, concisa e consistente.⁷ As figuras a seguir ilustram o Mapa Mental com as funcionalidades do SINVI.

Figura 1 - Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 1



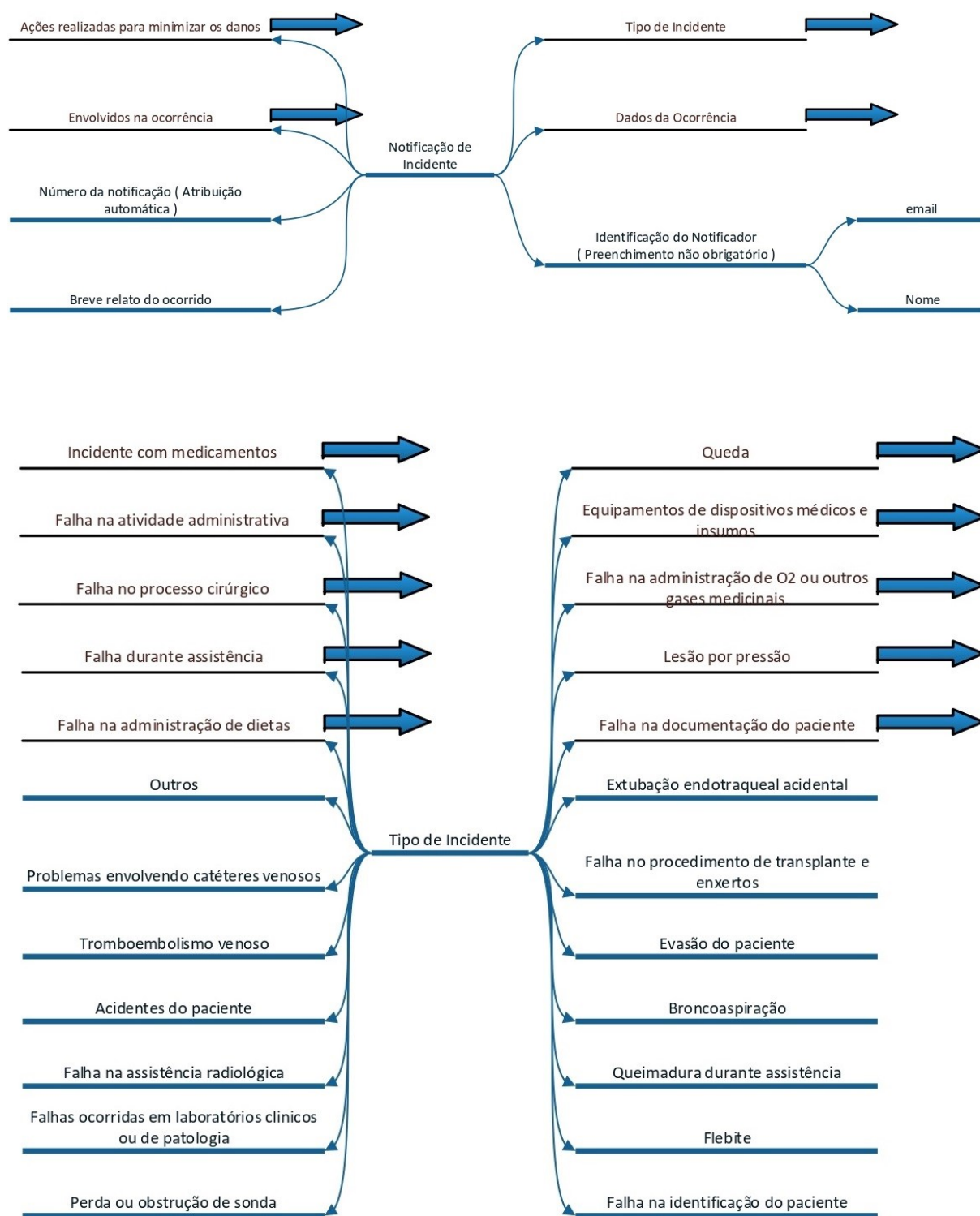
Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Figura 2 - Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 2



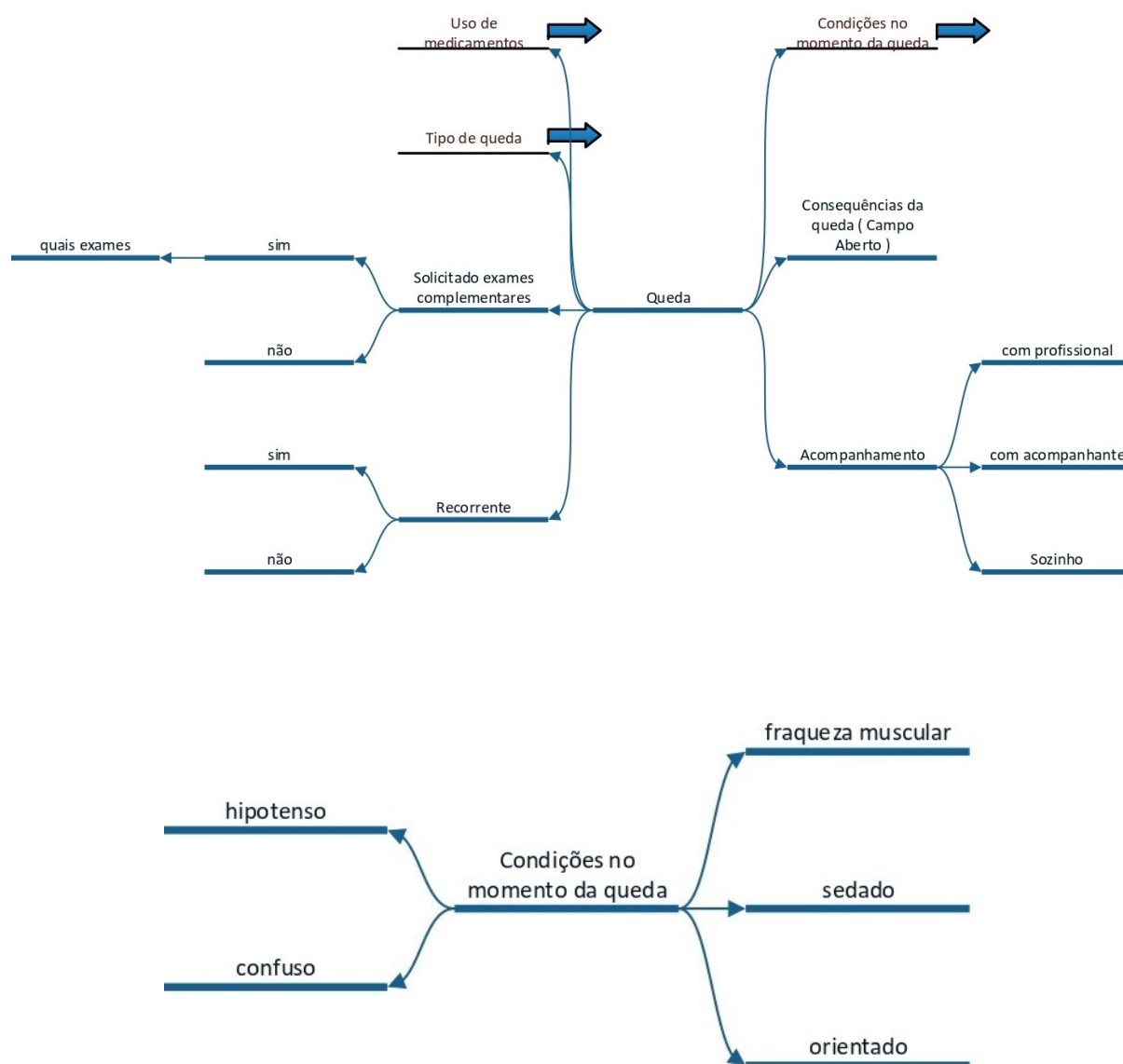
Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Figura 3 - Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 3



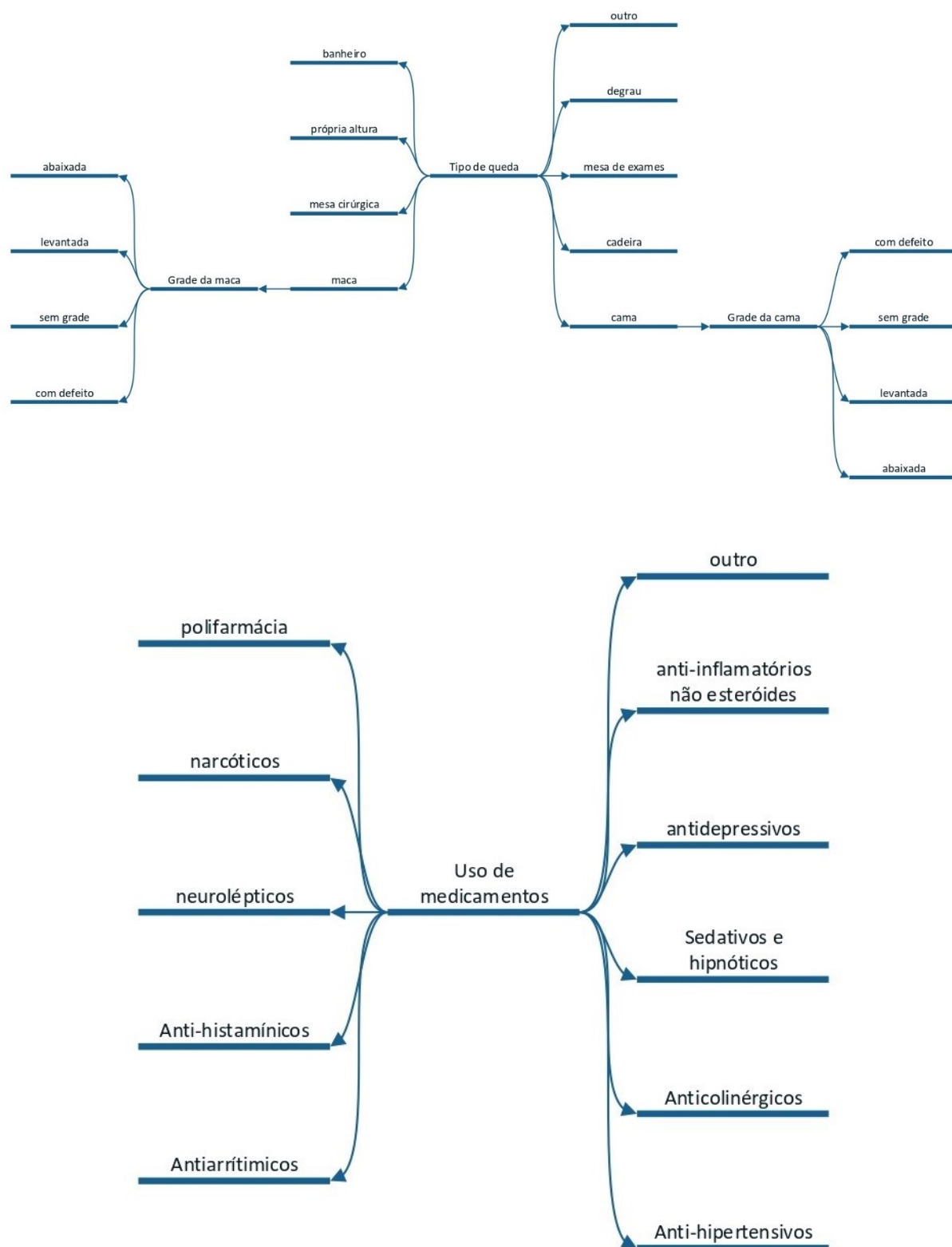
Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Figura 4 - Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 4



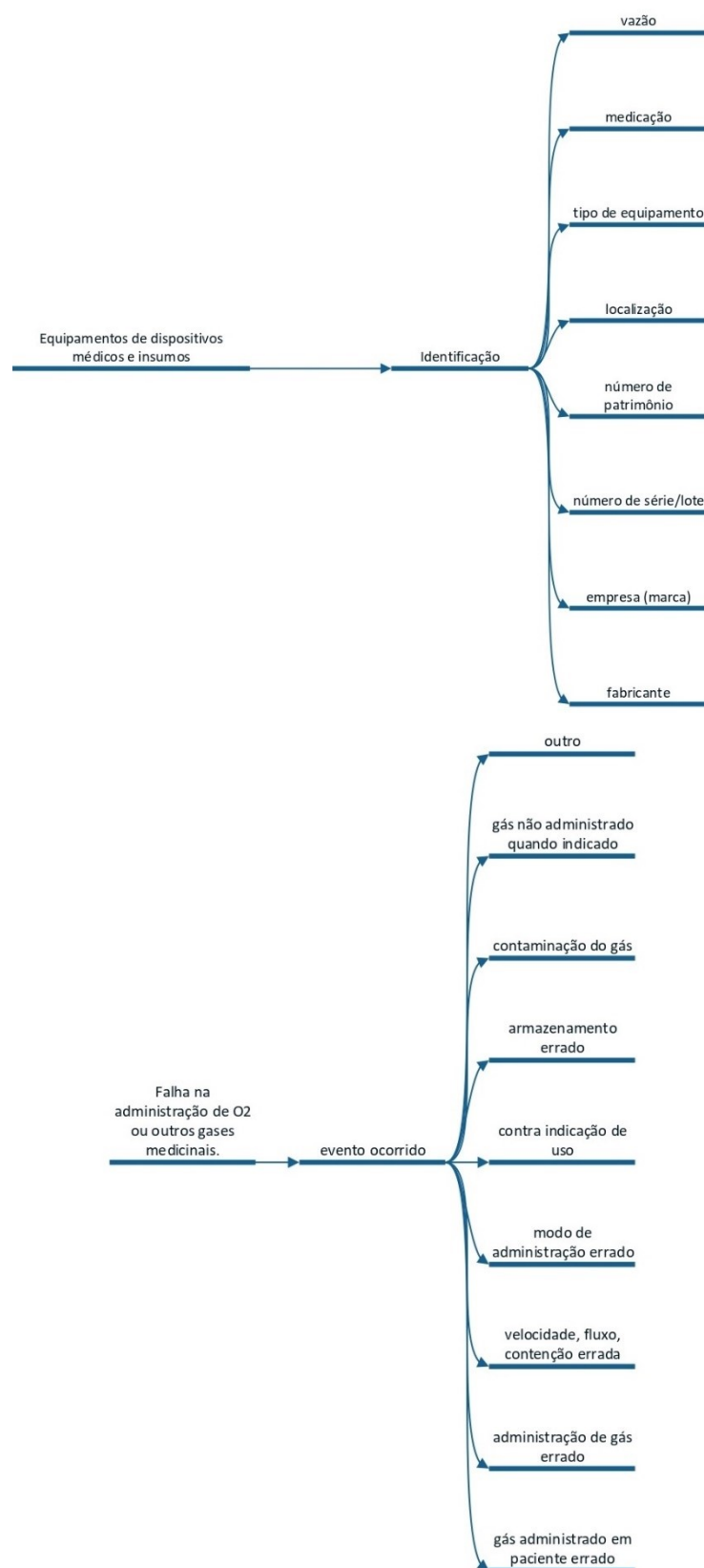
Fonte: Elaborado pela autora (2020).

Figura 5 - Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 5



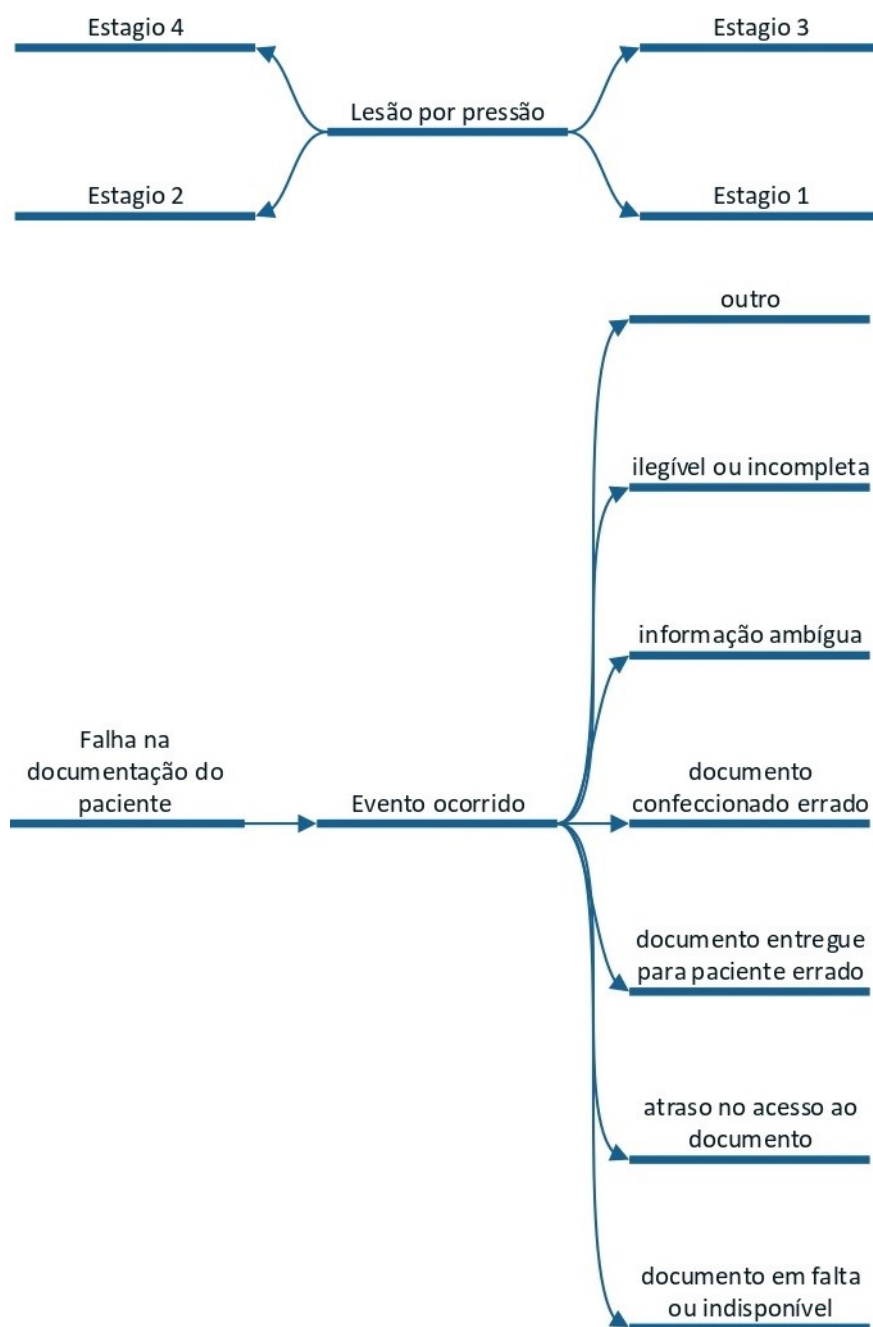
Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Figura 6 - Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 6



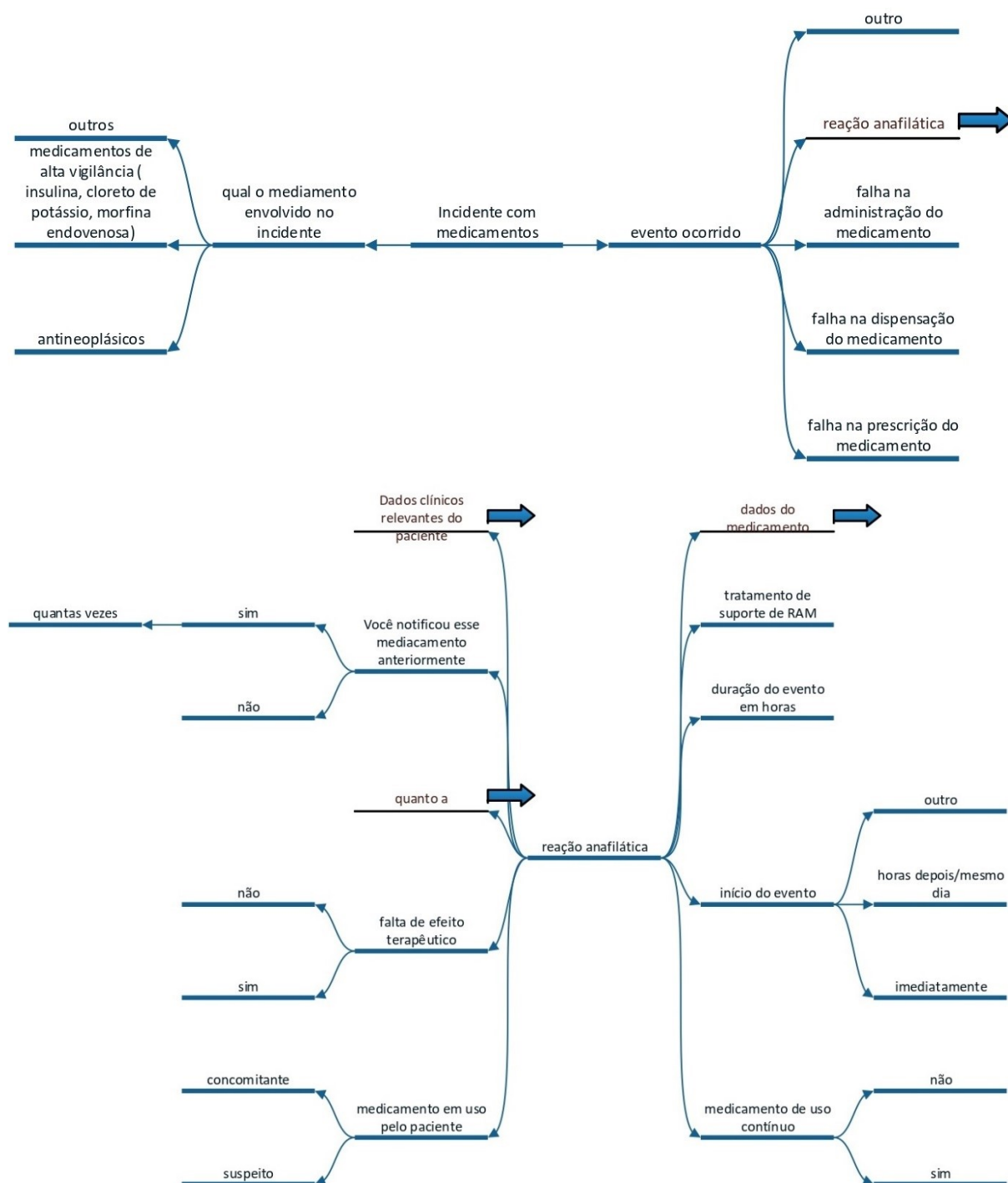
Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Figura 7 - Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 7



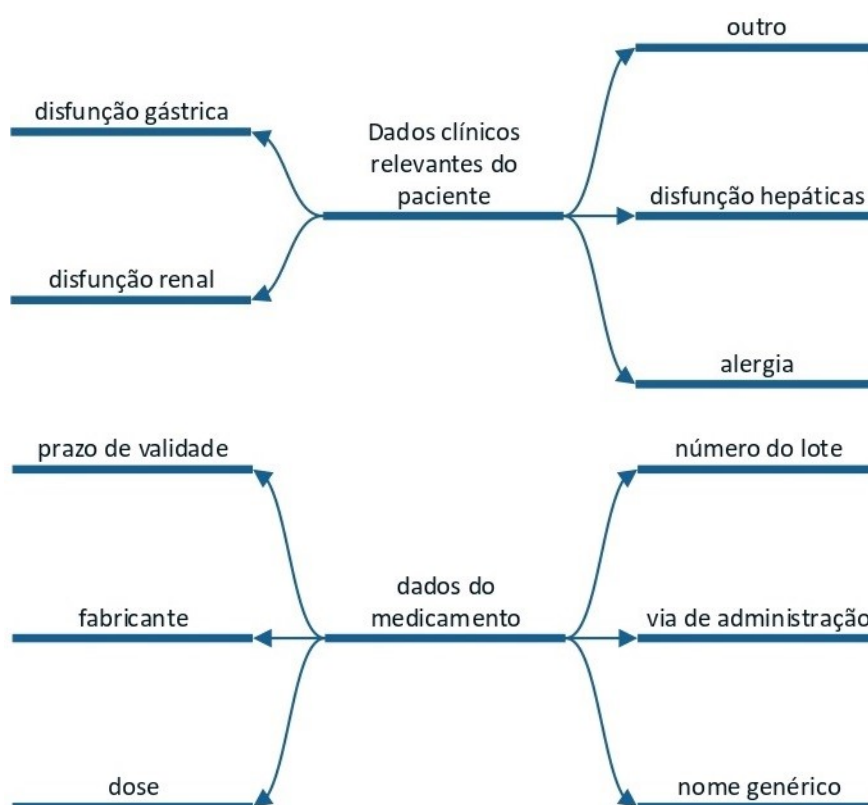
Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Figura 8 - Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 8



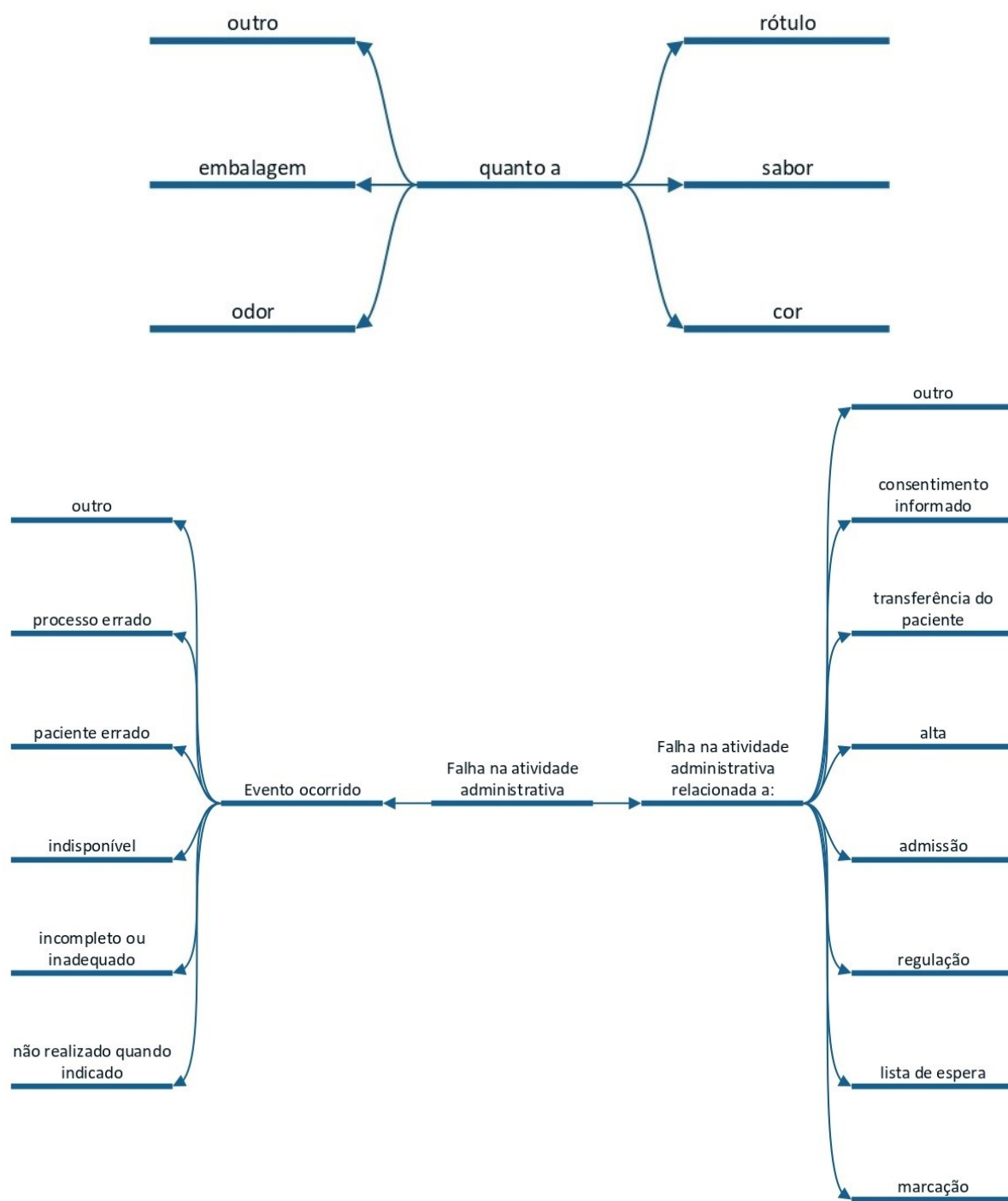
Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Figura 9 - Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 9



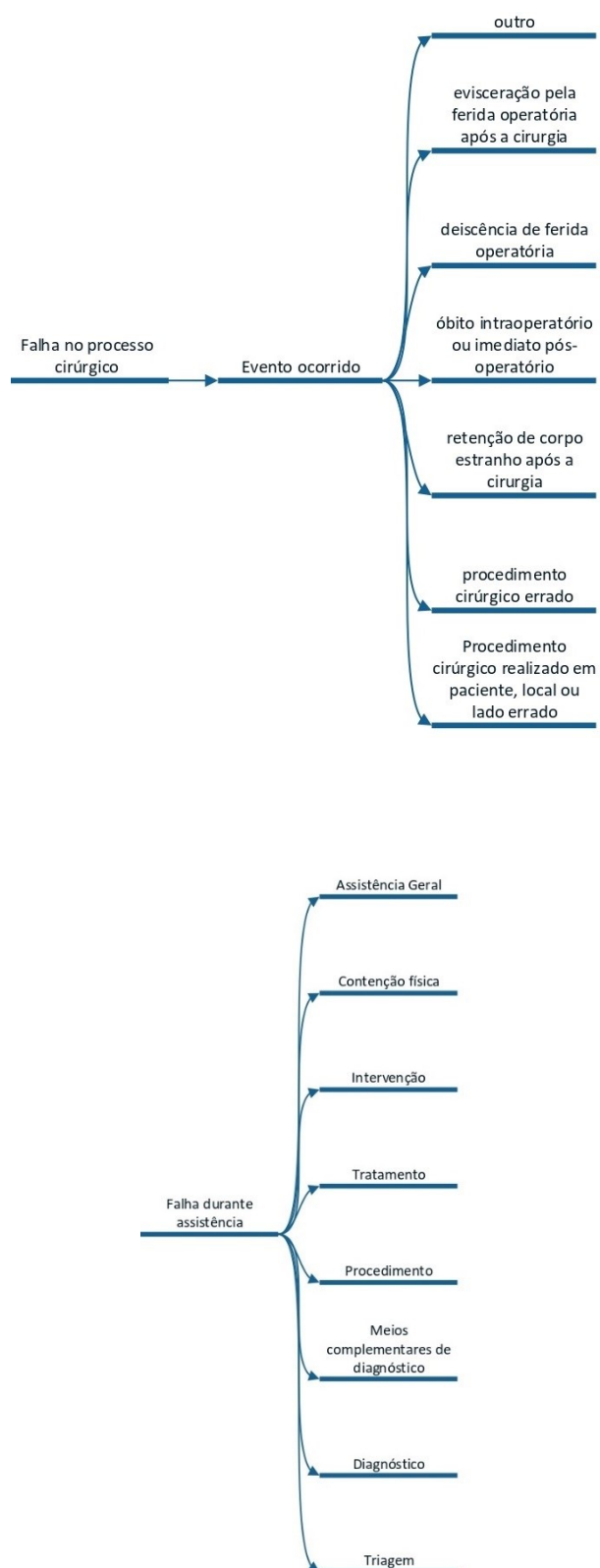
Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Figura 10 - Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 10



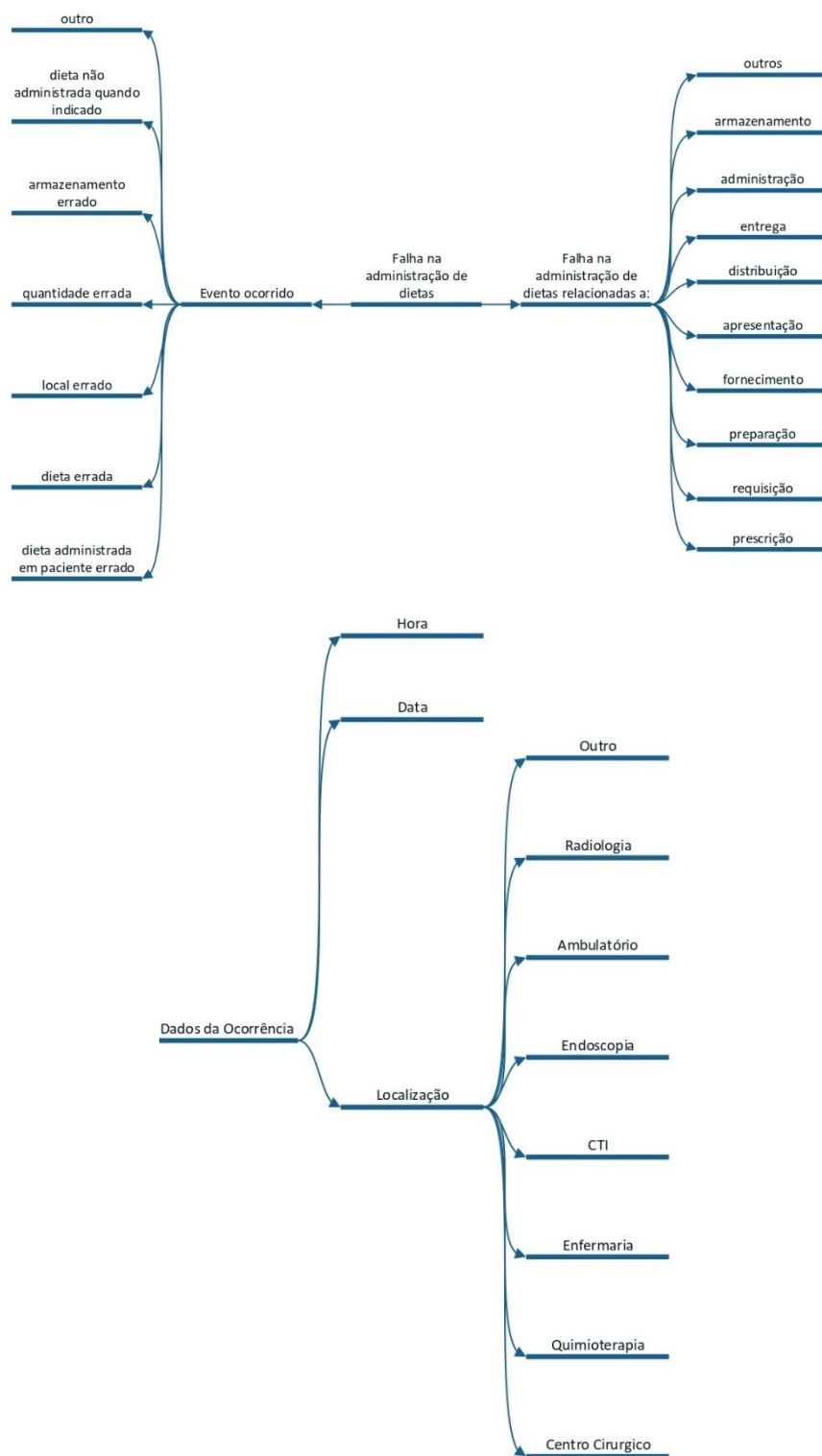
Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Figura 11 - Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 11



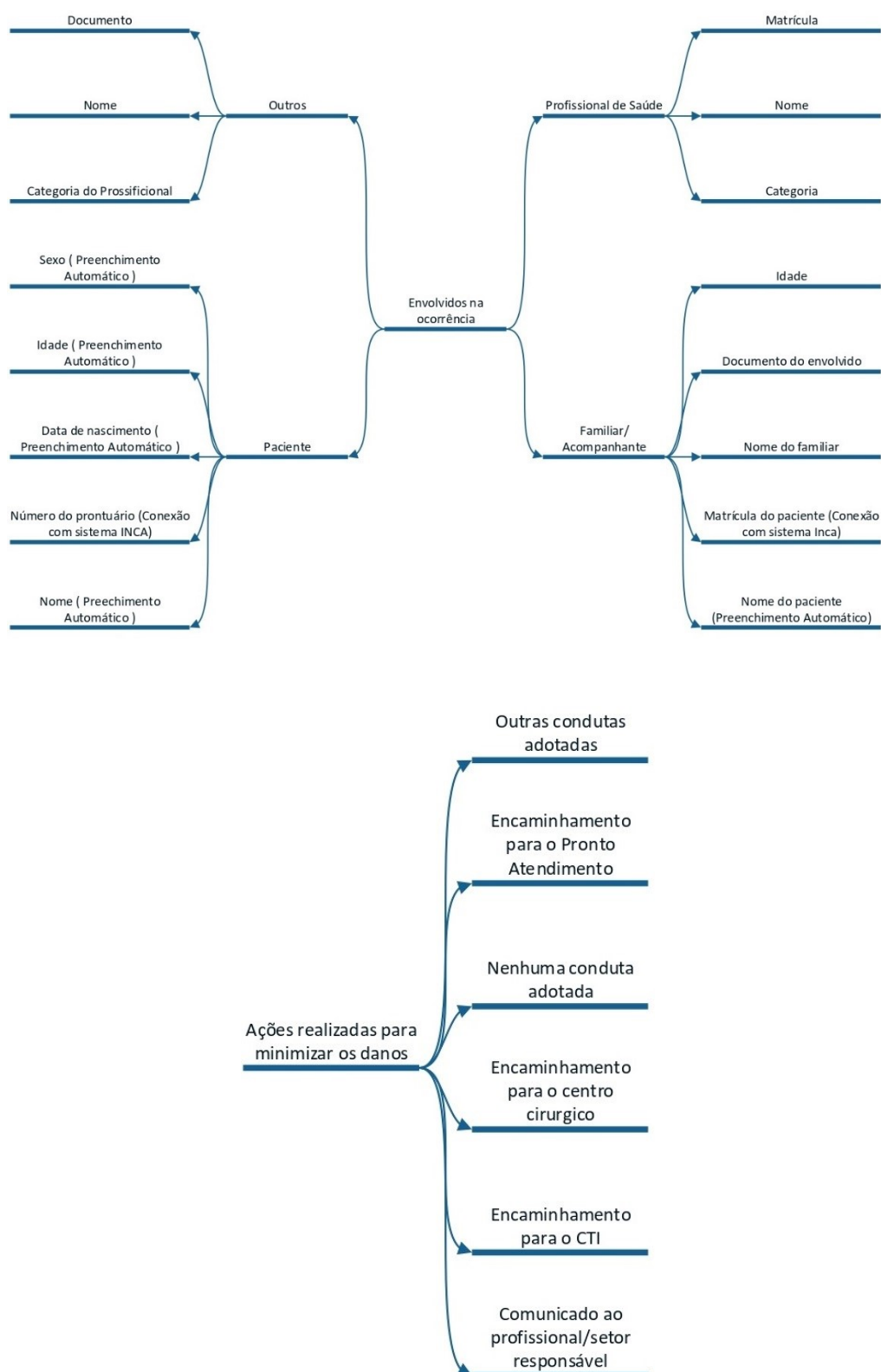
Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Figura 12 - Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 12



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Figura 13 – Mapa Mental Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes 13



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

DIAGRAMAS

Diagrama de caso de uso geral

O diagrama de caso de uso exibe um conjunto de caso de uso e atores. Os atores representam os papéis desempenhados pelos diversos usuários, que poderão utilizar os serviços e as funções do sistema. Já os casos de uso referem-se aos serviços, às tarefas ou funcionalidades que podem ser utilizados, de alguma maneira, pelos atores que interagem com o sistema, sendo utilizados para expressar e documentar os comportamentos pretendidos para as funções destes atores e o caso de uso. Esses diagramas são importantes, principalmente, para a organização e a modelagem de comportamentos do sistema.⁴

Cadastro de usuário administrador

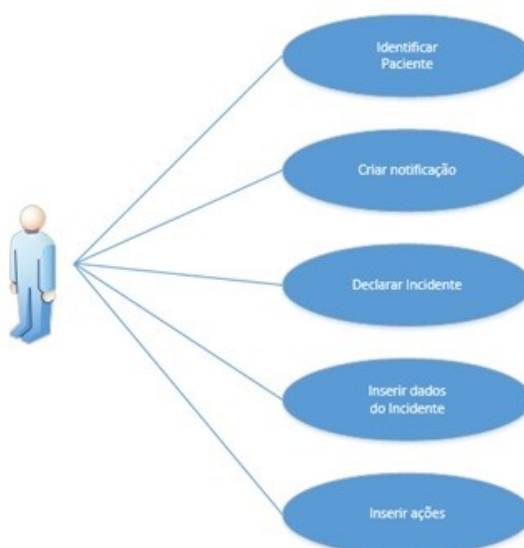
Figura 14 - Caso de uso – cadastrar administrador



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Registro de notificação

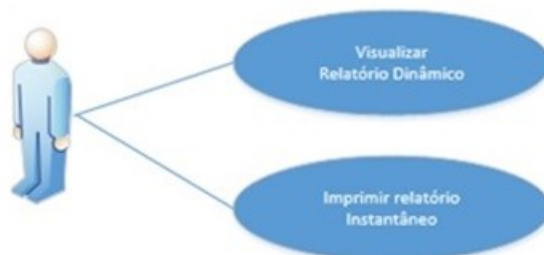
Figura 15 - Caso de uso – registro de notificação



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Consulta de dados – relatórios

Figura 16 - Caso de uso – consulta de dados – relatórios



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Especificação de casos de uso

Caso de uso 1 - cadastrar usuário administrador (obrigatório)

Quadro 2 - Caso de uso 1 - cadastrar usuário administrador

Caso de uso 1	Cadastrar administrador
Ator	Usuário
Pré-condições	Iniciar sistema
Cenário 1	1 – Usuário escolhe a opção Configurar 2 – Sistema solicita usuário e senha 3 – Novo usuário informa os dados de acesso inicial (primeiro acesso) 4 – Usuário clica Entrar 5 – Usuário solicita os dados de novo administrador 6 – Usuário clica Entrar 7 – Sistema retorna a mensagem “Usuário cadastrado com sucesso” 8 – Sistema retorna para a tela principal
Cenário 2	1 – Usuário escolhe a opção Configurar 2 – Sistema solicita usuário e senha 3 – Usuário informa os dados de acesso pessoal 4 – Usuário clica Entrar 5 – Sistema retorna mensagem “Usuário logado com sucesso”
Cenário alternativo	Usuário poderá cancelar criação/autenticação durante o processo
Validação de dados	4.1 – Sistema verifica a senha 4.2 – Se a senha estiver errada, emite a mensagem “Usuário/Senha errada” 6.1 – Sistema verifica os usuários cadastrados 6.2 – Se o usuário cadastrado existe, o sistema retorna a mensagem “Usuário Existente”

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Caso de uso 2 - cadastrar notificação

Quadro 3 - Caso de uso 2 - cadastrar notificação

Caso de uso 2	Cadastrar Notificação de Incidente
Ator	Usuário anônimo
Pré-condições	Iniciar sistema
Cenário 1	1. Usuário escolhe a opção Criar Notificação 2. Sistema solicita o nome de usuário 3. Usuário digita o nome e clica Entrar (preenchimento não obrigatório) 4. Sistema solicita <i>e-mail</i> de usuário 5. Usuário digita <i>e-mail</i> e clica Entrar (preenchimento não obrigatório) 6. Sistema cria novo Número de Notificação 7. Sistema apresenta opções para o cadastro da notificação: (Paciente/Profissional/Acompanhante/Outros) 8. Usuário escolhe tipo de envolvido e clica Entrar 9. Sistema solicita os dados do envolvido 10. Usuário insere os dados e clica Entrar 11. Sistema solicita o tipo de incidente 12. Usuário informa o tipo de incidente e clica Entrar 13. Sistema solicita os dados do incidente 14. Usuário informa os dados do incidente e clica Entrar 15. Sistema solicita as ações realizadas para minimizar os danos 16. Usuário informa as ações realizadas para minimizar os danos e clica Entrar 17. Sistema informa o relato do ocorrido 18. Usuário informa o relato do ocorrido e clica Entrar (preenchimento não obrigatório) 19. Usuário clica em enviar 20. Sistema grava os dados em banco e retorna a mensagem “Notificação criada com sucesso” 21. Sistema retorna para a tela principal
Cenário 1.1	7.0 Opção de notificação 7.1 Se o usuário escolhe Paciente 7.1.1 Sistema solicita o número de matrícula do paciente 7.1.2 Usuário digita a matrícula e clica Entrar 7.1.3 Sistema busca, no sistema INCA, informações sobre o paciente para preenchimento automático contendo: Nome; Data de Nascimento; Sexo. 7.2 Se o usuário escolhe Profissional 7.2.1 Sistema solicita o nome do profissional 7.2.2 Usuário insere o nome do profissional e clica Entrar 7.2.3 Sistema solicita a categoria do profissional 7.2.4 Usuário insere a categoria do profissional e clica Entrar 7.2.5 Sistema solicita a matrícula do profissional 7.2.6 Usuário insere a matrícula do profissional 7.3 Se o usuário escolhe Acompanhante 7.3.1 Sistema solicita o número de matrícula do paciente 7.3.2 Usuário digita a matrícula e clica Entrar 7.3.3 Sistema busca, no sistema INCA, informações sobre o paciente para preenchimento automático contendo: Nome; Data de Nascimento; Sexo. 7.3.4 Sistema solicita o nome do acompanhante 7.3.5 Usuário insere o nome do acompanhante e clica Entrar 7.2 Se o usuário escolhe Outros 7.2.1 Sistema solicita o nome do envolvido 7.2.2 Usuário insere o nome do envolvido e clica Entrar 7.2.3 Sistema solicita a categoria profissional do envolvido 7.2.4 Usuário insere a categoria profissional do envolvido e clica Entrar 7.2.5 Sistema solicita o documento do profissional 7.2.6 Usuário insere o documento do profissional e clica Entrar
Validação de dados	7.1.2 – Sistema verifica a matrícula do paciente 7.1.2.1 – Se a matrícula é inexistente, emite a mensagem “Paciente não cadastrado”

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Caso de uso 3 - emitir relatório

Quadro 4 - Caso de uso 3 - emitir relatório

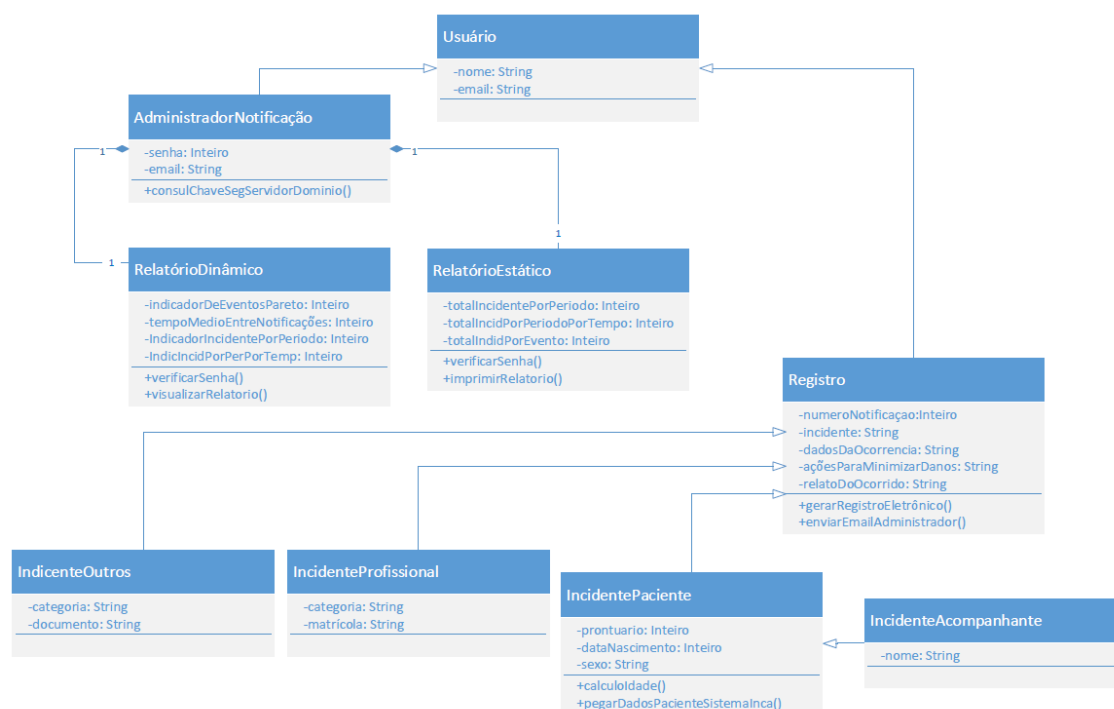
Caso de uso 3	Emissão de relatório e registro eletrônico de notificações
Ator	Administrador
Pré-condições	1. Inicializar sistema 2. <i>Login</i> do administrador
Cenário 1	1 – Usuário escolhe Relatórios Instantâneos 2 – Sistema solicita o período da amostragem 3 – Usuário insere os dados de datas inicial e final da amostragem e clica Entrar 4 – Sistema apresenta relatório com opção Impressão ou Salvar Como 5 – Usuário conclui a escolha e clica Entrar 6 – Sistema apresenta mensagem concluindo a emissão de relatório com sucesso
Cenário 2	7 – Usuário escolhe Relatório Dinâmico 8 – Sistema apresenta relatórios atualizados 9 – Sistema apresenta relatório com opção Impressão ou Salvar Como 10 – Usuário conclui a visualização e clica Encerrar
Cenário 3	11 – Usuário escolhe Impressão de Registro Eletrônico de Notificação 12 – Sistema solicita número de registro eletrônico 13 – Usuário digita número de Registro Eletrônico e clica Entrar 14 – Sistema apresenta Registro Eletrônico de Notificação Escolhido com as opções “Salvar” e “Impressão” 15 – Usuário conclui escolha e clica Entrar 16 – Sistema apresenta mensagem concluindo o envio de Registro Eletrônico de Notificação
Cenário alternativo	Usuário poderá cancelar a visualização ou a impressão durante o processo
Validação de dados	3.0 – Sistema verifica as datas inicial e final 3.1 – Se as datas inicial e final não forem coerentes, o sistema retorna “Erro na definição de período” 3.2 – Usuário clica <i>OK</i> para retornar ao campo data 13.1 – Sistema verifica o número de registro eletrônico de notificação 13.2 – Se o registro não existir, o sistema retorna “Número de Registro Eletrônico de Notificação não existe” 13.3 – Usuário clica <i>OK</i> para retornar ao campo Número de Registro de Notificação

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Diagrama de classes

O diagrama de classes exibe um conjunto de classes, interfaces e colaborações, bem como seus relacionamentos. Esses diagramas são encontrados, com maior frequência, em sistemas de modelagem orientados a objetos e abrangem uma visão estática da estrutura do sistema. Os diagramas de classes, que incluem classes ativas, direcionam a perspectiva do processo estático do sistema.⁴ A figura 17 ilustra o diagrama de classe do SINVI.

Figura 17 - Diagrama de classe do SINVI



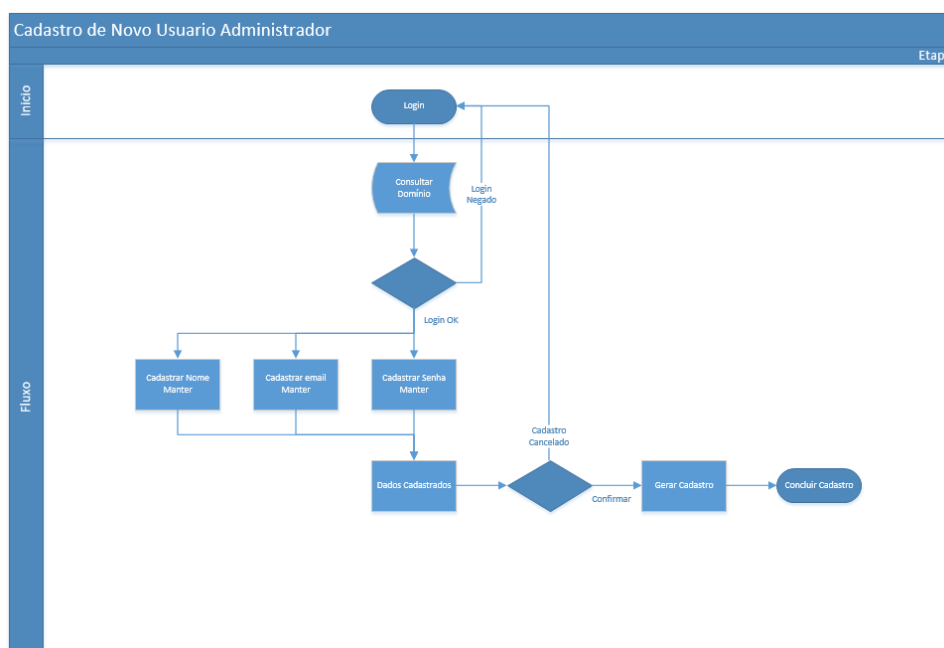
Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Diagrama de atividades

O diagrama de atividades de um sistema é a representação do seu fluxo de trabalho, sendo representado por um fluxograma conforme demonstrado a seguir.

Diagrama de atividade – cadastro de novo usuário administrador

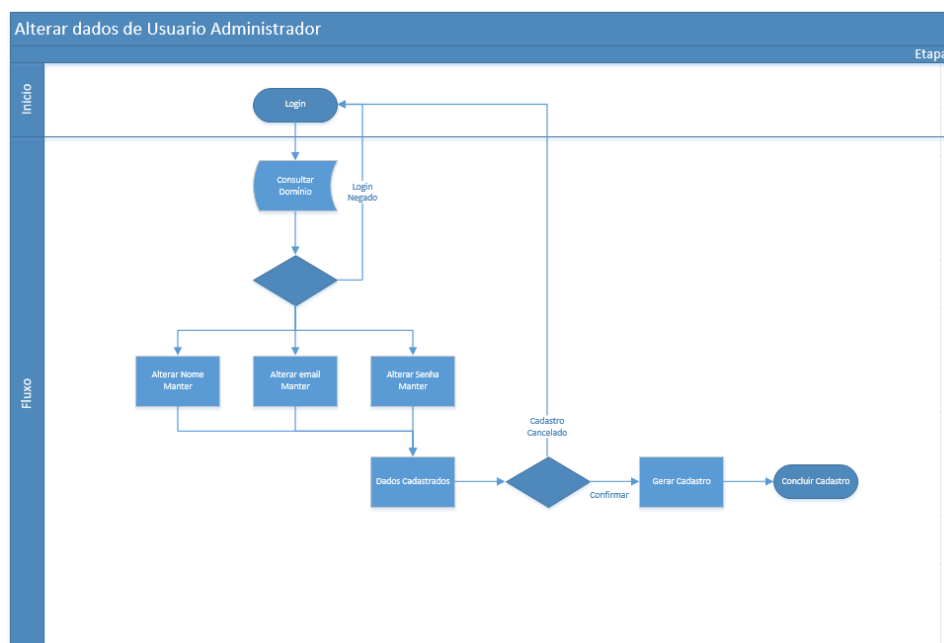
Figura 18 - Diagrama de atividade - cadastro de novo usuário administrador



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Diagrama de atividade – alterar dados de usuário administrador

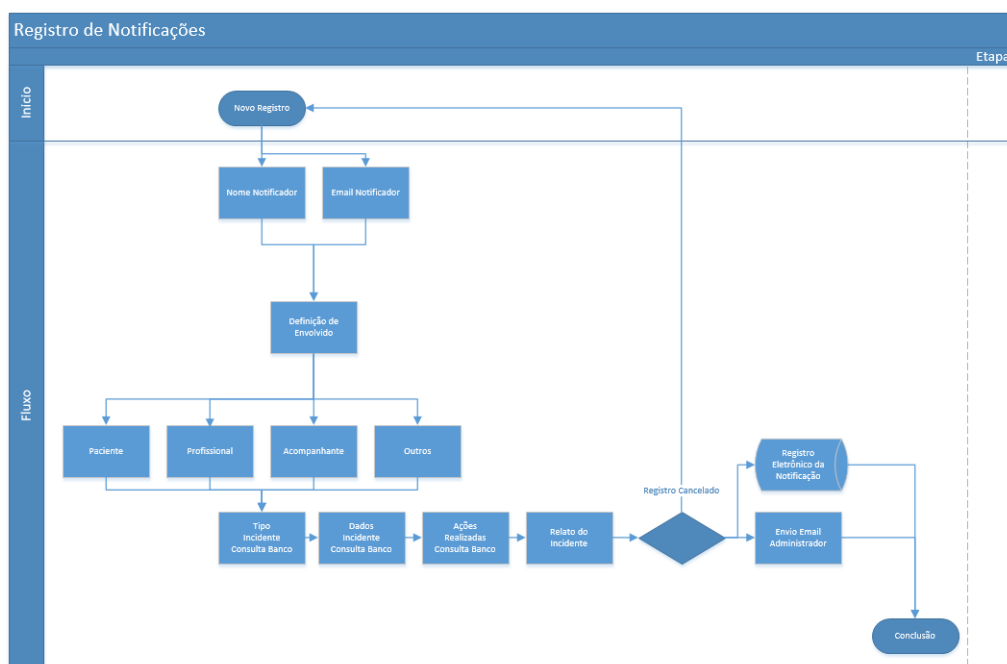
Figura 19 - Diagrama de atividade - alterar dados de usuário administrador



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Diagrama de atividade – registro de notificação

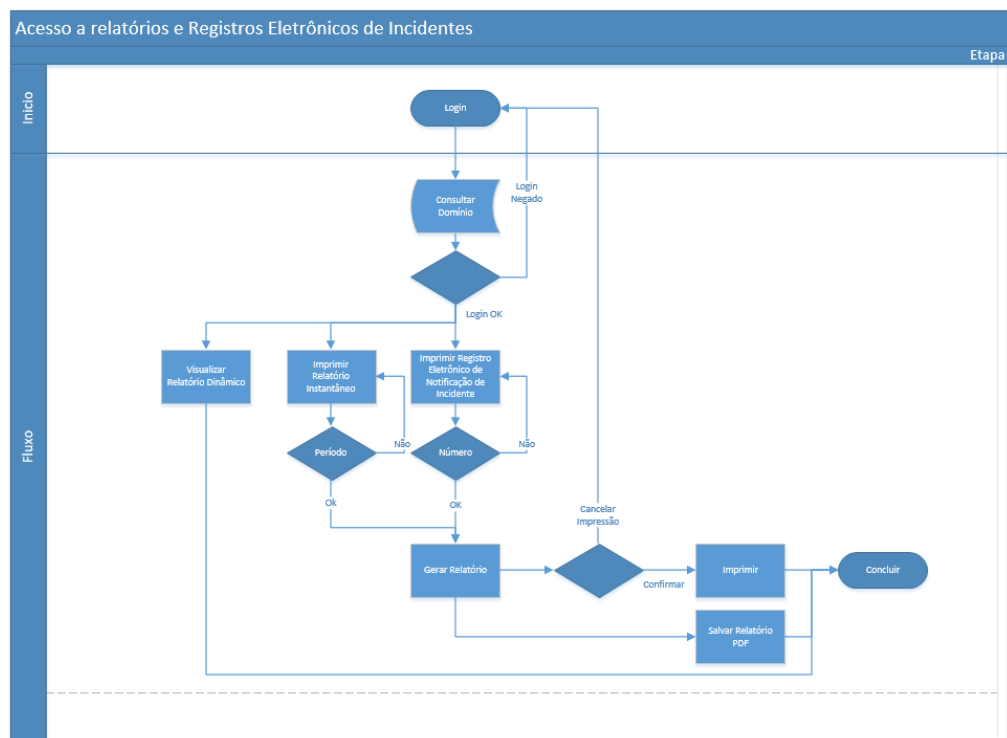
Figura 20 - Diagrama de atividade - registro de notificações



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Diagrama de atividade - acesso a relatórios eletrônicos de incidentes

Figura 21 - Diagrama de atividade - acesso a relatórios eletrônicos de incidentes



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

O PRODUTO - PROTÓTIPO Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI)

Ao utilizar a plataforma de desenvolvimento *Wix®*, o protótipo de *software*, chamado SINVI, foi criado a partir do processo de modelagem anterior. A plataforma de desenvolvimento permitiu visualizar o *layout* do protótipo, assim como suas páginas.

O protótipo do SINVI possui cinco páginas de acesso ao usuário e apresenta um *layout* amigável ao usuário, com páginas de “Início, Sobre, Notificações, Relatórios e Contato” (Figura 22).



Figura 22 - Página de início do SINVI. Fonte: Elaborado pela autora (2020).

Para a notificação de incidentes, o usuário deve acessar a página “Notificações” e preencher, em sequência, as etapas que foram validadas pelos especialistas conforme o produto 2 desta dissertação.

O tempo médio gasto de preenchimento do protótipo é de três a seis minutos a depender do tipo de incidentes selecionado. Ao final de cada notificação, o usuário finaliza a notificação com o envio da mesma e o administrador receberá um *e-mail* comunicando a existência de uma notificação no sistema.

O *software* permite o cadastro de mais de um administrador de segurança e sua utilização pode ser realizada por todos os trabalhadores de saúde da instituição. Para a utilização

do aplicativo, recomenda-se que as instituições de saúde tenham computadores nas estações de trabalho ou *tablets* ou permitam que o usuário tenha acesso, via celular, ao SINVI.

O acesso ao protótipo do *software* do SINVI pode ser realizado pelo endereço:

<https://cristinaspena3.wixsite.com/sinvi>

Os recursos necessários para o desenvolvimento são um analista-programador; um *notebook* Intel® Core™ i7, CPU @ 2.60GHZ, 8.00GB RAM; uma impressora multifuncional HP *Notebook* com valor total de R\$ 3.200,00 (três mil e duzentos reais) . Depreciação em três anos: $R\$ 3.200,00/36 \text{ (meses)} = R\$ 88,88$ (oitenta e oito reais e oitenta e oito centavos) por mês. Custo de um dia: $R\$ 88,88/30 \text{ (dias)} = R\$ 2,96$ (dois reais e noventa e seis centavos) por dia; custo de 160 dias $R\$ 2,96 \times 160 = R\$ 473,60$ (quatrocentos e setenta e três reais e sessenta centavos). Impressora: R\$ 450,00 (quatrocentos e cinquenta reais).

Sistema Operacional Windows 8.1: R\$ 295,00 (duzentos e noventa e cinco reais); depreciação em dois anos: $R\$ 295,00/24 \text{ (meses)} = R\$ 12,29$ (doze reais e vinte e nove centavos); custo de um dia: $R\$ 12,29/30 \text{ (dias)} = R\$ 0,40$ (quarenta centavos) por dia; custo de 160 dias: $R\$ 0,40 \times 160 = R\$ 64,00$ (sessenta e quatro reais).

Conclusão

O *software* oferecerá um melhor funcionamento do processo de notificação voluntária de incidentes, agilizando o processo de notificação pelos trabalhadores de saúde do INCA e melhorando o controle das notificações pelo gestor de segurança.

Como a informática hoje é essencial em qualquer ramo de atividade, o *software* irá suprir toda a necessidade de organizar, fornecendo relatórios gerenciais de extrema importância para uma tomada de decisão, assim garantindo a qualidade de serviços prestados. O uso de UML e diagramas feitos na análise foram essenciais para o desenvolvimento do sistema. Com a lista de eventos e diagramas, podem-se identificar as principais funcionalidades do sistema. A maior dificuldade na execução desse projeto é o fato de ser a primeira experiência real na implementação de um *software*, mas é um trabalho de suma importância para ter uma breve noção do que será implementado no INCA.

REFERÊNCIAS

1. Silva GC, Kaminski PC. Selection of virtual and physical prototypes in the product development process. *Int J Adv Manuf Technol*. 2016; 84(5-8):1513-30. 10.1007/s00170-015-7762-2

4. Carvalho GG. Inovação e Engenharia de Produção: uma visão geral da construção de protótipos industriais e dois casos práticos em uma fábrica de alimentos [project] [Internet]. Rio de Janeiro: UFRJ; 2017 [cited 2021 Mar 14]. Available from: <http://www.repositorio.poli.ufrj.br/monografias/monopoli10022355.pdf>
5. Bezerra E. Princípios de Análise e Projeto de Sistemas com UML. Rio de Janeiro: Campus; 2002.
6. Booch G, Rumbaugh J, Jacobson I. UML: guia do usuário. Rio de Janeiro: Campus; 2000.
7. Silvia LP. Sistema Gerenciador de Biblioteca. [monography] [Internet]. Assis: FEMA; 2015 [cited 2021 Jan 12]. Available from: <https://cepein.femanet.com.br/BDigital/arqTccs/1311320432.pdf>
8. Buzan T. Mapas mentais: métodos criativos para estimular o raciocínio e usar ao máximo o potencial do seu cérebro. Rio de Janeiro: Sextante; 2009.
9. Loyola M. Astah: modelagem UML. Rio de Janeiro: MLoyola; 2015. Disponível em: <http://www.mloyola.com.br>. Acesso em: 15 nov. 2020.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesta dissertação, foram demonstrados a construção e a validação de um Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI) e os principais incidentes relacionados à prestação do cuidado no país, fato norteador para a construção do protótipo do *software*.

O SINVI, ao ter, como pressupostos, os principais eventos adversos evidenciados na literatura, gerou uma coletânea de incidentes relacionados à prestação da assistência, tornando-se um guia facilitador do processo de notificação pelo trabalhador de saúde. O SINVI corrobora a premissa de Wachter (2013) de que “notificar tudo” é insensato, pois os erros associados à assistência à saúde são espantosamente comuns. Da mesma forma que, se um sistema capturasse qualquer erro, acumularia rapidamente uma grande quantidade de dados que necessitaria de muitas pessoas para realizar análises e resultaria em muitos cuidados, despendendo mais tempo na notificação e assimilação dos resultados do que na assistência aos pacientes.

A seleção de conteúdos e a construção do protótipo do *software* SINVI trilharam o caminho de ser um sistema tangível, de caráter não punitivo e com intencionalidade de ser manejado por pessoas habilitadas em análise de dados de forma a torná-lo útil.

O SINVI foi cogitado a partir das inquietações de uma enfermeira gestora de risco e coordenadora do núcleo de segurança do paciente devido à dificuldade em obter dados de segurança e estabelecer uma cultura de segurança na instituição.

Ao identificar os principais incidentes notificados no país, observou-se a predominância das atividades relacionadas ao cuidado de Enfermagem, tais como a lesão por pressão, a queda e a flebite, reafirmado a visão ampliada de segurança que a Enfermagem tem sobre a sua prática. Também se identificou a necessidade de estimular a cultura de segurança nas instituições de saúde a fim de reduzir as subnotificações de incidentes.

O processo de validação do SINVI relacionado à sua usabilidade atingiu o conceito de excelente, tendo em vista o processo de seleção dos seus itens e a criteriosa avaliação dos juízes especialistas. A validação de conteúdo do SINVI, com criteriosa avaliação e sugestões para aperfeiçoá-lo quanto ao *layout* de alguns itens, na análise estatística, assegura que nenhum item deve ser retirado e que eles estão situados dentro da abordagem teórica da segurança do paciente.

O processo de validação confirmou a hipótese de que os itens do SINVI conseguem captar os incidentes mais prevalentes que podem ocorrer durante a assistência à saúde,

conferindo-lhe a capacidade de tornar o processo de notificação de incidentes mais fácil ao trabalhador de saúde e de gerar dados de segurança nas instituições de saúde.

Aponta-se, como limitações, o tamanho da população, o qual gerou um erro amostral maior de 5% (8,29%, n=46). Uma das possíveis razões de não conseguir um retorno de respostas deve-se ao fato de que o período de coleta de dados coincidiu com o estabelecimento da pandemia por SARS-CoV-2 e o estabelecimento da quarentena em que as instituições de saúde de todo o país estavam voltadas para a organização de seus processos internos de trabalho com vistas ao atendimento dos pacientes e à segurança dos profissionais de saúde, principalmente a população-alvo deste estudo. Outra razão foram as questões políticas que estavam acontecendo no país desde o final do ano de 2019, tais como as mudanças na liderança do Ministério da Saúde e de diretores de hospitais públicos, que ocorreram em todo o país, o que afetou a seleção dos juízes especialistas porque muitos haviam assumido o cargo de gestor de risco há menos de um ano e outros não quiseram participar da pesquisa por não estarem mais no cargo.

Um dos desafios do estudo foi encontrar, na literatura, modelos de sistemas de informação voluntária de incidentes relacionados à segurança do paciente que embasassem o SINVI, assim como casos de sucesso.

Com o objetivo de verificar a validade do SINVI para além da amostra utilizada, considera-se a necessidade de submetê-la novamente aos gerentes de risco, de hospitais públicos e privados, a fim de estabelecer uma comparação entre os resultados obtidos.

Assim sendo, os três produtos deste relatório contribuem para a segurança do paciente nos serviços de saúde na medida em que fornecem subsídios para a gestão de risco e o núcleo de segurança do paciente na captação de dados agregados das notificações a partir do uso de um Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI).

O Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI) corrobora a Prática Baseada em Evidências Científicas (PBEC), e espera-se que este instrumento promova o encorajamento dos profissionais de saúde da linha de frente a notificarem os incidentes que acontecem durante o cuidado ao paciente.

Também se pretende auxiliar o gestor de segurança a conhecer as principais falhas que acontecem na instituição e, desta forma, promover melhorias. Assim como o produto e as constatações dos artigos elaborados podem fomentar pesquisas futuras no âmbito da segurança do paciente.

O *software* do protótipo SINVI será implantado no Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA) e desenvolvido pelo seu serviço de Tecnologia da Informação

(TI) onde ficou acordado que, após a defesa deste relatório de pesquisa, o sistema seria desenvolvido pelo instituto com data de início da primeira reunião agendada para abril de 2021.

Dessa forma, o processo de planejamento, o levantamento dos requisitos e a modelagem do SINVI, apresentados neste relatório, servirão de base para o serviço de TI institucional para a criação do *software*, assim como servirão de base para uso em instituições públicas ou privadas de todo país, mantendo seu caráter inovador na notificação de incidentes e na governança de dados de segurança mais palpável e em tempo real pelo gestor de segurança, tais como o levantamento total do número de incidentes notificados, os tipos de incidentes, os locais de maior ocorrência entre outros, por meio da emissão de relatórios.

5 PERSPECTIVAS FUTURAS

O processo SINVI apresentado neste relatório de pesquisa deu seus primeiros passos com a validação de todas as suas etapas e da qualidade do material final. Existem muitas melhorias e modificações a fazer, sobretudo na perspectiva de torná-lo um processo contínuo, com todas as etapas integradas em uma só unidade.

É necessário realizar estudos de testes operacionais junto ao usuário notificador e ao usuário administrador do sistema e novo processo de validação, pois, com o avançar do tempo de pesquisa, não houve tempo hábil.

6 REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2013a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 21 ago. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <https://www.segurancadopaciente.com.br/wp-content/uploads/2017/09/Caderno-7-Gest%C3%A3o-de-Riscos-e-Investiga%C3%A7%C3%A3o-de-Eventos-Adversos-Relacionados-%C3%A0-Assist%C3%A2ncia-%C3%A0-Sa%C3%BAde.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: Ministério da Saúde, 2013b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 21 ago. 2018.
- CAPUCHO, H. C. **Sistemas manuscrito e informatizado de notificação voluntária de incidentes em saúde como base para a cultura de segurança do paciente**. 2012. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012. Doi: 10.11606/T.22.2012.tde-15082012-132458.
- CONTANDRIOPOULOS, A. P. *et al.* A avaliação na área de saúde: conceitos e métodos. In: HARTZ, Z. M. A. (Org.). **Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1997. p. 29-47.
- GAMA, Z. A. S.; HERNÁNDEZ, P. J. S. **Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde**. Natal: SEDIS-UFRN, 2017. Disponível em: https://repositorio.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/25138/3/EBOOK_AGRASS.pdf. Acesso em: 08 jul. 2018.
- KOHN, L. T. *et al.* Committee on Quality of Health Care in America. **To err is human: building a safer health system**. Washington: National Academies Press, 2000. Doi: 10.17226/9728
- INSTITUTE OF MEDICINE. **To err is human: building a safer health system**. Washington: National Academies Press; 2000.
- LIMA, D. V. M. Research design: a contribution to the author. **Online Brazilian Journal of Nursing**, Niterói, v. 10, n. 2, p. 1676-4285, oct. 2011. Doi: 10.5935/1676-4285.20113648
- MARQUES, J. B. V.; FREITAS, D. Método DELPHI: caracterização e potencialidades na pesquisa em Educação. **Pró-Posições**, Campinas, v. 29, n. 2, p. 389-415, maio/ago. 2018. Doi: 10.1590/1980-6248-2015-0140

MENDES, W. *et al.* The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, Kidlington, v. 21, n. 4, p. 279-284, aug. 2009. Doi: 10.1093/intqhc/mzp022

NASCIMENTO, M. H. M.; TEIXEIRA, E. Tecnologia para mediar o acolhimento de “familiares cangurus” em unidade neonatal. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 71, n. supl 3, p. 1290-1297, ago. 2018. Doi: 10.1590/0034-7167-2017-0156

NISHIO, E. A. *et al.* **Modelo de gestão em enfermagem: qualidade assistencial e segurança do paciente**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

RAYMUNDO, V. P. Construção e validação de instrumentos: um desafio para a psicolinguística. **Letras de Hoje**, Porto Alegre, v. 44, n. 3, p. 86-93, set. 2009. Disponível em: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/fale/article/view/5768>. Acesso em: 08 jul. 2018.

SANTOS, T. O.; PEREIRA, L. P.; SILVEIRA, D. T. Implantação de sistemas informatizados na saúde: uma revisão sistemática. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 3, p. 1-11, jul./set. 2017. Doi: 10.29397/reciis.v11i3.1064

SIMAN, A. G.; CUNHA, S. G. S.; BRITO, M. J. M. A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 51, e03243, 2017. Doi: 10.1590/s1980-220x2016045503243.

WHACHTER, R. M. **Compreendendo a Segurança do Paciente**. 2. ed. Porto Alegre: AMGH, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient Safety: the conceptual framework for the International Classification for Patient Safety**: final technical report. Geneva: WHO, 2009. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf. Acesso em: 08 jul. 2018.

7 APÊNDICES

Apêndice 1 - Versão 1.0 do protótipo do Sistema de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI).

Lista de itens do SINVI por domínio.

Domínio 1: Identificação do notificador (preenchimento opcional)

Grupo 1: Nome do notificador (preenchimento opcional)
E-mail do notificador (preenchimento opcional)

Grupo 2: Data e hora da ocorrência

Domínio 2: Dados iniciais da ocorrência (preenchimento obrigatório)

Grupo 1: Localização da ocorrência

Subgrupo 1: Centro Cirúrgico, Quimioterapia, Enfermaria – utilizar campo de comentário abaixo para informar o leito, CTI - utilizar campo de comentário abaixo para informar o leito; Endoscopia; Ambulatório; Radiologia; outra localização - utilizar campo de comentário abaixo para informar a localização

Grupo 2: Envolvidos no incidente

Subgrupo 2: Paciente, familiar/acompanhante, profissional, outros

Domínio 3: Identificação do envolvido

Grupo 1: Paciente

Subgrupo 1: Nome do paciente, número do prontuário, data de nascimento, idade em anos e sexo

Grupo 2: Familiar/acompanhante

Subgrupo 2: Nome do paciente e número do prontuário, data de nascimento, idade, nome do familiar acompanhante envolvido no incidente e documento

Grupo 3: Profissional

Subgrupo 3: Categoria do profissional envolvido no incidente – enfermeiro, técnico de Enfermagem, médico, nutricionista, outro (especifique); nome e matrícula

Grupo 4: Outros (informe aqui qual o outro tipo de envolvido no incidente você deseja notificar) categoria profissional, nome e documento.

Domínio 4: Incidente	
Grupo: Incidente relacionado a:	Subgrupos
- Medicamentos	Alerta de Farmacovigilância direcionando para outro formulário.
- Hemocomponentes	Alerta de Hemovigilância direcionando para outro formulário.
- Alimentos	
- Exames laboratoriais	
- Identificação do paciente	
- Queimaduras durante a assistência	
- Flebite	
- Sangramento pós-operatório	
- Infecções associadas à assistência de saúde	
- Radioisótopos	
- Procedimentos cirúrgicos	
-Suicídio, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido	
- Queda	Tipo de queda (cama, maca, cadeira etc.); grade (abaixada, levantada etc.); condições (sozinho, com acompanhante); recorrente (sim, não); solicitação de exames complementares (sim, não e qual) e consequências da queda.
- Antineoplásico	
- Exames de imagem	
- Células-tronco hematopoiéticas	
- Extravasamento	
- Lesão por pressão	Estágio da lesão por pressão (estágios de I a IV).
- Equipamentos, dispositivos médicos e insumos	Identificação do fabricante, nº de lote ou nº de série, patrimônio, localização, tipo de equipamento, medicamento e vazão; conduta imediata adotada.
- Tromboembolismo (TEV)	
- Perda por obstrução de sonda	
- Broncoaspiração	
- Problemas envolvendo cateteres venosos	

Domínio 5: Faça um breve relato do ocorrido (campo aberto)

Apêndice 2 – Logotipo do protótipo do Sistema de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI)



Apêndice 3 - Versão 2.0 Do Sistema De Notificação Voluntária De Incidentes

Lista de itens do SINVI por domínio (em azul, estão as alterações realizadas na 2ª versão)

Domínio 1: Identificação do notificador (preenchimento opcional)

Subgrupo: Nome do notificador (preenchimento opcional)

E-mail do notificador (preenchimento opcional)

Domínio 2: Envolvidos na ocorrência

Grupo1: Paciente

Grupo2: Familiar/acompanhante

Grupo 3: Profissional

Grupo 4: Outros

Domínio 3: Identificação do envolvido

Grupo 1: Paciente

Subgrupo 1: Nome do paciente, número do prontuário, data de nascimento, idade em anos e sexo

Grupo 2: Familiar/acompanhante

Subgrupo 2: Nome do paciente e número do prontuário, data de nascimento, idade, nome do familiar acompanhante envolvido no incidente e documento

Grupo 3: Profissional

Subgrupo 3: Categoria do profissional envolvido no incidente – enfermeiro, técnico de Enfermagem, médico, nutricionista, outro (especifique), nome e matrícula

Grupo 4: Outros (informe aqui qual o outro tipo de envolvido no incidente você deseja notificar) categoria profissional, nome e documento

Domínio 4: Tipo de incidentes

Grupos: Incidente relacionado a:

Grupo 1: Falha durante a assistência (Ex.: falhas em triagem, diagnóstico, meios complementares de diagnóstico, procedimento, tratamento, intervenção, assistência geral e contenção física)

Subgrupo1: Falha durante a assistência relacionada a

1.1 Falha relacionada à triagem

1.2 Diagnóstico

1.3 Meios complementares de diagnóstico

1.4 Procedimento

1.5 Tratamento

1.6 Intervenção

1.7 Contenção física

1.8 Assistência geral e outros

Grupo 2: Lesão por Pressão**Subgrupo 1:** estágio I, estágio II, estágio III, estágio IV**Grupo 3: Queda****Subgrupo 1:** Tipo de queda (cama, maca, cadeira, mesa cirúrgica, mesa de exames, própria altura, degrau, banheiro, outro)**Subgrupo 2:** Grade (abaixada, levantada, sem grade, com defeito, não se aplica)**Subgrupo 3:** Condições (sozinho, com acompanhante, com profissional)**Subgrupo 4:** Recorrente (não, sim)**Subgrupo 5:** Condições no momento da queda (orientado, confuso, sedado, hipotenso, fraqueza muscular, uso de medicamentos)**5.1** Qual a classe de medicamento(s) em uso pelo paciente no momento da queda? Anti-hipertensivos (Ex.: diuréticos, betabloqueadores) /Antiarrítmicos/Anticolinérgico/Anti-histamínicos/Sedativos e hipnóticos (Ex.: benzodiazepínicos) /Neurolépticos/Antidepressivos/Narcóticos/Anti-inflamatórios Não Esteroides (AINEs)/Polifarmácia (uso concomitante de quatro ou mais medicamentos)/Outro (especifique)**Subgrupo 6:** Consequências da queda**Subgrupo 7:** Solicitados exames complementares (não, sim, quais exames)**Grupo 4:** Falha na identificação do paciente (Ex.: troca de nome do paciente, ausência de pulseira de identificação)**Grupo 5:** Perda ou obstrução de sonda**Grupo 6:** Flebite**Grupo 7: Falha na administração de dietas** (prescrição, requisição, preparação, fornecimento, apresentação, distribuição, entrega, administração, armazenamento, outros)**Subgrupo 1: Falha na administração de dietas relacionadas a:** prescrição, requisição, preparação, fornecimento, apresentação, distribuição, entrega, administração, armazenamento, outros**Subgrupo 2: Evento ocorrido** (dieta administrada em paciente errado, dieta errada, local errado, quantidade errada, armazenamento errado, dieta não administrada quando indicada, outro)**Grupo 8: Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia** (Ex. paciente errado, coleta errada, processo errado, resultado errado)**Grupo 9: Falha na documentação do paciente** (Ex.: requisição ou pedidos, registros médicos, lista de verificação, mecanismos de identificação no leito, formulários, rótulos e etiquetas, relatórios, resultados, exames)**Subgrupo 1: Evento ocorrido** (documento em falta ou indisponível, atraso no acesso ao documento, documento entregue para paciente errado, documento confeccionado errado, informação ambígua, ilegível ou incompleta, outro)

Grupo 10: Falha nas atividades administrativas (Ex.: marcação, lista de espera, regulação, admissão, alta, transferência do paciente, consentimento informado)

Subgrupo 1: Falha na atividade administrativa relacionada a: marcação, lista de espera, regulação, admissão, alta, transferência do paciente, consentimento informado, outro

Subgrupo 2: Evento ocorrido: (não realizado quando indicado, incompleto ou inadequado, indisponível, paciente errado, processo errado, outro)

Grupo 11: Queimadura durante a assistência (Ex.: queimadura por choque elétrico ou radiolesão)

Grupo 12: Falha na assistência radiológica (Ex.: falha no segmento ou na comunicação de resultados de exames)

Grupo 13: Falha no processo cirúrgico (EX.: pré-, intra- e pós-operatório)

Subgrupo 1: Evento ocorrido (procedimento cirúrgico realizado em paciente, local ou lado errado; procedimento cirúrgico errado; retenção de corpo estranho após a cirurgia; óbito intraoperatório ou imediato pós-operatório; deiscência de ferida operatória; evisceração pela ferida operatória após a cirúrgica; outro)

Grupo 14: Medicamentos

Subgrupo 1: Qual o medicamento envolvido no incidente (antineoplásico, medicamentos de alta vigilância (ex.: insulina, cloreto de potássio, morfina endovenosa); outros

Subgrupo 2: Evento ocorrido (falha na prescrição do medicamento, falha na dispensação do medicamento, falha na administração do medicamento, reação anafilática, outro)

Subgrupo 3: Alerta - reação anafilática

Mensagem 1: Os eventos adversos relacionados à Reação Adversa a Medicamento (RAM) também devem ser comunicados à Farmácia a fim de minimizar os danos

Mensagem 2: Farmacovigilância

3.1: Dados do medicamento (nome genérico, dose, via de administração, fabricante, nº do lote, prazo de validade)

3.2: Medicamento em uso pelo paciente (suspeito, concomitante)

3.3: Falta de efeito terapêutico (sim, não)

3.4: Alteração na (cor, odor, sabor, embalagem, rótulo, outro)

3.5: Medicamento de uso contínuo (sim, não)

3.6: Início do evento (imediatamente, horas depois/mesmo dia, outro)

3.7: Duração do evento em horas

3.8: Tratamento de suporte da RAM

3.9: Você notificou esse medicamento anteriormente (não, sim - quantas vezes)

4.0: Dados clínicos relevantes do paciente (alergia, disfunção renal, disfunção hepática, disfunção gástrica, outro)

Grupo 15: Broncoaspiração

Grupo 16: Acidentes do paciente (ex.: suicídio, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido)

Grupo 17: Evasão do paciente

Grupo 18: Equipamentos, dispositivos médicos e insumos**Mensagem 1:** Tecnovigilância**Subgrupo 1:** Identificação (fabricante, empresa (marca), nº de série/lote, nº de patrimônio, localização, tipo de equipamento, medicação e vazão)**Grupo 19: Tromboembolismo Venoso (TEV)****Grupo 20: Falha no procedimento de transplante ou enxertos** (Ex.: transmissão de doença infecciosa, transmissão de doença genética, rejeição, transmissão de tumor)**Grupo 21: Problemas envolvendo cateteres venosos****Grupo 22: Extubação endotraqueal acidental****Grupo 23: Falha na administração de O2 ou outros gases medicinais** (Ex.: rotulagem dos cilindros ou código de cores, prescrição, administração, entrega, fornecimento ou requisição, armazenamento)**Subgrupo 1: Evento ocorrido** (gás administrado em paciente errado; administração de gás errado; velocidade, fluxo, contenção errada; modo de administração errado; contraindicação de uso; armazenamento errado; contaminação do gás; gás não administrado quando indicado; outro)**Grupo 24: Outros****Domínio 5: Dados do incidente notificado (preenchimento obrigatório)****Grupo 1:** Data e hora da ocorrência**Grupo 2:** Localização da ocorrência**Subgrupo 2:** Centro Cirúrgico, Quimioterapia, Enfermaria – utilizar campo de comentário abaixo para informar o leito, CTI - utilizar campo de comentário abaixo para informar o leito; Endoscopia; Ambulatório; Radiologia; outra localização - utilizar campo de comentário abaixo para informar a localização**Domínio 6: Ações realizadas para minimizar os danos** (assinale uma ou mais Opções)

Uma conduta foi imediatamente adotada?

Não, nenhuma conduta foi imediatamente adotada

Sim, encaminhamento para o Centro Cirúrgico

Sim, encaminhamento para o CTI

Sim, encaminhamento para o Pronto Atendimento

Sim, comunicado ao profissional/setor responsável – *informar, no campo ao lado, qual profissional/setor foi comunicado* _____Outras condutas adotadas – *informar, no campo ao lado, qual(-is) conduta (s) adotada (s)***Domínio 7:** Faça um breve relato do ocorrido (campo aberto)

Apêndice 4 - Versão 3.0 do Protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes

Lista de itens por domínio (em verde, estão as alterações realizadas na 3ª versão)

Página 1: Mensagem de bem-vindo e apresentação do SINVI

Domínio 1: Identificação do notificador (preenchimento opcional)

Subgrupo: Nome do notificador (preenchimento opcional)

E-mail do notificador (preenchimento opcional)

Domínio 2: Envolvidos na ocorrência (preenchimento obrigatório)

Grupo1: Paciente

Grupo2: Familiar/acompanhante

Grupo 3: Profissional

Grupo 4: Outros

Domínio 3: Identificação do envolvido (preenchimento obrigatório)

Grupo 1: Paciente

Subgrupo 1: Nome do paciente, número do prontuário, data de nascimento, idade em anos e sexo

Grupo 2: Familiar/acompanhante

Subgrupo 2: Nome do paciente e número do prontuário, data de nascimento, idade, nome do familiar acompanhante envolvido no incidente e documento

Grupo 3: Profissional

Subgrupo 3: categoria do profissional envolvido no incidente – enfermeiro, técnico de Enfermagem, médico, nutricionista, outro (especifique), nome e matrícula

Grupo 4: Outros (informe aqui qual o outro tipo de envolvido no incidente você deseja notificar) categoria profissional, nome e documento

Domínio 4: Tipo de incidentes (preenchimento obrigatório)

Grupos: Incidente relacionado a:

Grupo 1: Falha durante a assistência (Ex.: falhas em triagem, diagnóstico, meios complementares de diagnóstico, procedimento, tratamento, intervenção, assistência geral e contenção física)

Subgrupo1: Falha durante a assistência relacionada a:

1.1 Triagem (falha no processo de separação dos pacientes por ordem de acordo com a gravidade de sua condição);

1.2 Diagnóstico (falha no processo de determinação de uma doença a partir da descrição de seus sintomas e da realização de diversos exames);

1.3 Meios complementares de diagnóstico (falha no processo que se destina a apoiar e a complementar as decisões médicas por meio da monitorização de um conjunto de indicadores físicos, químico e biológicos relacionados com determinadas patologias. Ex.: exames laboratoriais, de registros gráficos, endoscópicos e radiológicos, ultrassonográficos etc.);

1.4 Procedimento (falha nas condutas adotadas durante a assistência de saúde. Ex.: higienização das mãos, pedidos de exames em excesso ou indevidos etc.);

1.5 Tratamento (falha no processo terapêutico empregado);

1.6 Intervenção (falha na interferência feita para tratar problemas somático, psíquicos ou psicossomáticos, suas causas e seus sintomas com o fim de obter um restabelecimento da saúde ou do bem-estar);

1.7 Contenção física (falha na imobilização do paciente);

1.8 Assistência geral e outros (especifique).

Grupo 2: Lesão por Pressão (Ex.: dano localizado na pele que se apresenta como úlcera aberta e pode ser doloroso)

Subgrupo 1: Incidente: Lesão por Pressão (LPP) - "Lesão por pressão é um dano localizado na pele e/ou tecidos moles subjacentes, geralmente sobre uma proeminência óssea ou relacionada ao uso de dispositivo médico ou a outro artefato." Fonte: Associação Brasileira de Estomaterapia (SOBEST) e da Sociedade Brasileira de Enfermagem em Dermatologia (SOBENDE).

Subgrupo 2:

2.1 Estágio I - Pele íntegra com área localizada de eritema que não embranquece e que pode parecer diferente em pele de cor escura.

2.2 Estágio II - Perda da pele, em sua espessura parcial, com exposição da derme. O leito da ferida é viável, de coloração rosa ou vermelha, úmido e pode também apresentar-se como uma bolha intacta (preenchida com exsudato seroso) ou rompida.

2.3 Estágio III - Perda da pele, em sua espessura total, na qual a gordura é visível e, frequentemente, tecido de granulação e epíbole (lesão com bordas enroladas) estão presentes. Esfacelo e/ou escara pode estar visível.

2.4 Estágio IV - Perda da pele, em sua espessura total, e perda tissular com exposição ou palpação direta da fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem ou osso. Esfacelo e/ou escara pode estar visível. Epíbole, descolamento e/ou túneis ocorrem frequentemente.

Grupo 3: Queda

Subgrupo 1: Tipo de queda (cama, maca, cadeira, mesa cirúrgica, mesa de exames, própria altura, degrau, banheiro, outro)

Subgrupo 2: Grade (abaixada, levantada, sem grade, com defeito, não se aplica)

Subgrupo 3: Condições – acompanhado (sozinho, com acompanhante, com profissional)

Subgrupo 4: Recorrente (não, sim)

Subgrupo 5: Condições no momento da queda (orientado, confuso, sedado, hipotenso, fraqueza muscular)

Subgrupo 6: Uso de medicamento

6.1 Qual a classe de medicamento (s) em uso pelo paciente no momento da queda? Anti-hipertensivos (Ex.: diuréticos, betabloqueadores)/Antiarrítmicos/Anticolinérgicos/Anti-histamínicos/Sedativos e hipnóticos (Ex.: benzodiazepínicos)/Neurolépticos/

Antidepressivos/Narcótico/ Anti-inflamatórios Não Esteroides (AINEs)/Polifarmácia (uso concomitante de quatro ou mais medicamentos)/Outro (especifique)

Subgrupo 6: Solicitados exames complementares (não, sim, quais exames)

Subgrupo 7: Consequências da queda

Grupo 4: Falha na identificação do paciente (Ex.: troca de nome do paciente, ausência de pulseira de identificação)

Grupo 5: Perda ou obstrução de sonda

Grupo 6: Flebite

Grupo 7: Falha na administração de dietas (prescrição, requisição, preparação, fornecimento, apresentação, distribuição, entrega, administração, armazenamento, outros)

Subgrupo 1: Falha na administração de dietas relacionadas a: prescrição, requisição, preparação, fornecimento, apresentação, distribuição, entrega, administração, armazenamento, outros

Subgrupo 2: Evento ocorrido (dieta administrada em paciente errado, dieta errada, local errado, quantidade errada, armazenamento errado, dieta não administrada quando indicada, outro)

Grupo 8: Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia (Ex. paciente errado, coleta errada, processo errado, resultado errado)

Grupo 9: Falha na documentação do paciente (Ex.: requisição ou pedidos, registros médicos, lista de verificação, mecanismos de identificação no leito, formulários, rótulos e etiquetas, relatórios, resultados, exames)

Subgrupo 1: Evento ocorrido (documento em falta ou indisponível, atraso no acesso ao documento, documento entregue para paciente errado, documento confeccionado errado, informação ambígua, ilegível ou incompleta, outro)

Grupo 10: Falha nas atividades administrativas (Ex.: marcação, lista de espera, regulação, admissão, alta, transferência do paciente, consentimento informado)

Subgrupo 1: Falha na atividade administrativa relacionada a: marcação, lista de espera, regulação, admissão, alta, transferência do paciente, consentimento informado, outro

Subgrupo 2: Evento ocorrido: (não realizado quando indicado, incompleto ou inadequado, indisponível, paciente errado, processo errado, outro)

Grupo 11: Queimadura durante a assistência (Ex.: queimadura por choque elétrico ou radiolesão)

Grupo 12: Falha na assistência radiológica (Ex.: falha no segmento ou na comunicação de resultados de exames)

Grupo 13: Falha no processo cirúrgico (Ex.: pré-, intra- e pós-operatório)

Subgrupo 1: Evento ocorrido (procedimento cirúrgico realizado em paciente, local ou lado errado; procedimento cirúrgico errado; retenção de corpo estranho após a cirurgia; óbito intraoperatório ou imediato pós-operatório; deiscência de ferida operatória; evisceração pela ferida operatória após a cirurgia; outro)

Grupo 14: Medicamentos

Subgrupo 1: Qual o medicamento envolvido no incidente (antineoplásico, medicamentos de alta vigilância (ex.: insulina, cloreto de potássio, morfina endovenosa); outros

Subgrupo 2: Evento ocorrido (falha na prescrição do medicamento, falha na dispensação do medicamento, falha na administração do medicamento, reação anafilática, outro)

Subgrupo 3: Alerta - reação anafilática

Mensagem 1: Os eventos adversos relacionados à Reação Adversa a Medicamento (RAM) também devem ser comunicados à Farmácia a fim de minimizar os danos

Mensagem 2: Farmacovigilância

3.1: Dados do medicamento (nome genérico, dose, via de administração, fabricante, nº do lote, prazo de validade)

3.2: Medicamento em uso pelo paciente (suspeito, concomitante)

3.3: Falta de efeito terapêutico (Sim, não)

3.4: Alteração na (cor, odor, sabor, embalagem, rótulo, outro)

3.5: Medicamento de uso contínuo (sim, não)

3.6: Início do evento (imediatamente, horas depois/mesmo dia, outro)

3.7: Duração do evento em horas

3.8: Tratamento de suporte da RAM

3.9: Você notificou esse medicamento anteriormente (não, sim - quantas vezes)

4.0: Dados clínicos relevantes do paciente (alergia, disfunção renal, disfunção hepática, disfunção gástrica, outro)

Grupo 15: Broncoaspiração
Grupo 16: Acidentes do paciente (ex.: suicídio, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido)

Grupo 17: Evasão do paciente
Grupo 18: Equipamentos, dispositivos médicos e insumos

Mensagem 1: Tecnovigilância

Subgrupo1: Identificação (fabricante, empresa (marca), nº de série/lote, nº de patrimônio, localização, tipo de equipamento, medicação e vazão)

Grupo 19: Tromboembolismo Venoso (TEV)

Grupo 20: Falha no procedimento de transplante ou enxertos (Ex.: transmissão de doença infecciosa, transmissão de doença genética, rejeição, transmissão de tumor)

Grupo 21: Problemas envolvendo cateteres venosos

Grupo 22: Extubação endotraqueal acidental

Grupo 23: Falha na administração de O2 ou outros gases medicinais (Ex.: rotulagem dos cilindros ou código de cores, prescrição, administração, entrega, fornecimento ou requisição, armazenamento)

Subgrupo 1: Evento ocorrido (gás administrado em paciente errado; administração de gás errado; velocidade, fluxo, contenção errada; modo de administração errado; contraindicação de uso; armazenamento errado; contaminação do gás; gás não administrado quando indicado; outro)

Grupo 24: Outros

Domínio 5: Dados do incidente notificado (preenchimento obrigatório)

Grupo 1: Data e hora da ocorrência

Grupo 2: Localização da ocorrência

Subgrupo 2: Centro Cirúrgico, Quimioterapia, Enfermaria – utilizar campo de comentário abaixo para informar o leito, CTI – utilizar campo de comentário abaixo para informar o leito; Endoscopia; Ambulatório; Radiologia; outra localização – utilizar campo de comentário abaixo para informar a localização

Domínio 6: Ações realizadas para minimizar os danos (assinale uma ou mais opções) - **preenchimento obrigatório**

Uma conduta foi imediatamente adotada?

6.1 Não, nenhuma conduta foi imediatamente adotada

6.2 Sim, encaminhamento para o Centro Cirúrgico

6.3 Sim, encaminhamento para o CTI

6.4 Sim, encaminhamento para o Pronto Atendimento

6.5 Sim, comunicado ao profissional/setor responsável – *informar, no campo ao lado, qual profissional/setor que foi comunicado* _____

6.6 Outras condutas adotadas – *Informar, no campo ao lado, qual(-is) conduta (s) adotada (s)*

Domínio 7: Faça um breve relato do ocorrido (campo aberto) - **preenchimento opcional**

Apêndice 5 – Carta-convite e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Bem-vindo ao Sistema de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI)

O objetivo é tornar este sistema de notificação de incidentes mais acessível e fácil para o notificador e facilitar a captação desses dados pelas gerências de risco, núcleos de segurança do paciente ou gestores da qualidade, contribuindo, dessa forma, para uma assistência mais segura.

Muito obrigado pelo seu tempo e colaboração.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP-UNIRIO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO: Construção do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI): uma tecnologia para vigilância de incidentes relacionados à prestação do cuidado

OBJETIVO DO ESTUDO: o objetivo deste estudo é construir um protótipo de Sistema de Notificação Voluntária de Incidentes Informatizado.

ALTERNATIVA PARA A PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO: você tem o direito de não participar deste estudo. Estão sendo coletadas informações para construir um protótipo de um Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI). Se você não quiser participar do estudo, isto não irá interferir na sua vida profissional.

PROCEDIMENTO DO ESTUDO: se você decidir integrar este estudo, você responderá a um formulário eletrônico via *e-mail* até que seja atingido o consenso entre os participantes da pesquisa. Isto é, pode ser que você receba, mais de uma vez, um formulário eletrônico via *e-mail* para responder.

RISCOS: você pode achar que determinadas perguntas incomodam a você porque as informações coletadas são sobre as suas experiências profissionais. Assim, você pode escolher não responder quaisquer perguntas que o façam sentir-se incomodado.

BENEFÍCIOS: sua resposta ajudará no desenvolvimento do estudo, mas não necessariamente para benefício direto e sim para ajudar na construção do sistema de notificação voluntária de incidente, contribuindo para a segurança do paciente.

CONFIDENCIALIDADE: seu nome não aparecerá em nenhum formulário a ser preenchido. Nenhuma publicação partindo deste estudo revelará os nomes de quaisquer participantes.

DÚVIDAS E RECLAMAÇÕES: esta pesquisa está sendo realizada no Estado do Rio de Janeiro. Possui vínculo com a Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO por meio do Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, sendo a mestrand Cristina Spena Braga a pesquisadora principal sob a orientação da Profa. Karinne Cristinne da S. Cunha. As investigadoras estão disponíveis para responder a qualquer dúvida que você tenha. Caso seja necessário, contate o telefone ⁽²¹⁾ 98431-9354 ou o Comitê de Ética em Pesquisa, CEP-UNIRIO no telefone 2542-7796 ou *e-mail* cep.unirio09@gmail.com. Você terá uma via deste consentimento para guardar com você. Você fornecerá nome, endereço e telefone de contato apenas para que a equipe do estudo possa lhe contatar em caso de necessidade.

Nome:

Endereço:

Telefone:

Eu concordo em participar deste estudo.

Assinatura:

Data: _____

Foi discutida a proposta da pesquisa com este (a) participante e, na opinião da pesquisadora, ele (a) compreendeu suas alternativas (incluindo não participar da pesquisa, se assim o desejar) e deu seu livre consentimento em participar deste estudo.

Assinatura (Pesquisador):

Nome: _____

Data: _____

Comitê de Ética em Pesquisa CEP-UNIRIO

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO

Avenida Pasteur, 296 – Urca – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 22290-240.

Telefones: 21 - 25427796 *E-mail:* cep.unirio09@gmail.com

ANEXOS

Anexo 1 – Parecer aprovado do CEP

UNIRIO - UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO 								
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP								
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA								
Título da Pesquisa: Sistema de notificação voluntária de incidentes: tecnologia para vigilância de incidentes relacionados à prestação do cuidado(provisório)								
Pesquisador: CRISTINA SPENA BRAGA								
Área Temática:								
Versão: 2								
CAAE: 17591119.5.0000.5285								
Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO								
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio								
DADOS DO PARECER								
Número do Parecer: 3.674.180								
Apresentação do Projeto:								
Estudo de validação do tipo metodológico, com abordagem quali-quantitativa com objetivo de construir um Sistema de Notificação Voluntário de Incidentes. A pesquisa será realizada em seis etapas: identificação dos incidentes relacionados à prestação dos cuidados, seleção do conteúdo para elaboração do formulário digital via Google Drive®, teste piloto do formulário, ajuste do formulário digital via Google Drive , envio do formulário digital para o processo de validação de conteúdo, uso de protótipo do Sistema de notificação voluntária de incidentes para avaliação da usabilidade. A amostra será não probabilística e terá com o população-alvo profissionais da área de saúde com alto grau de conhecimento e experiência no tema.								
Objetivo da Pesquisa:								
Construir um protótipo de Sistema de Notificação Voluntário de Incidentes Informatizado; Identificar os principais incidentes relacionados a prestação dos cuidados em banco de dados Nacional da Agência de Vigilância Sanitária e discuti-los frente a literatura; Construir um protótipo de um sistema de notificação voluntária de incidentes; Validar o conteúdo do protótipo do sistema de notificação voluntária de incidentes.								
Avaliação dos Riscos e Benefícios:								
A pesquisadora apresenta os riscos como: "mínimos e estão associados ao possível constrangimento apresentado pelos participantes ao responder o formulário". Os benefícios: "a								
<table style="width: 100%;"> <tr> <td>Endereço: Av. Pasteur, 296</td> <td>CEP: 22.290-240</td> </tr> <tr> <td>Bairro: Urca</td> <td></td> </tr> <tr> <td>UF: RJ</td> <td>Município: RIO DE JANEIRO</td> </tr> <tr> <td>Telefone: (21)2542-7796</td> <td>E-mail: cep.unirio09@gmail.com</td> </tr> </table>	Endereço: Av. Pasteur, 296	CEP: 22.290-240	Bairro: Urca		UF: RJ	Município: RIO DE JANEIRO	Telefone: (21)2542-7796	E-mail: cep.unirio09@gmail.com
Endereço: Av. Pasteur, 296	CEP: 22.290-240							
Bairro: Urca								
UF: RJ	Município: RIO DE JANEIRO							
Telefone: (21)2542-7796	E-mail: cep.unirio09@gmail.com							

**UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 3.674.180

construção de um sistema de notificação voluntária de incidentes" e destaca que: "não apresentará, necessariamente, benefício direto aos participantes".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante. A pesquisadora esclareceu na metodologia do projeto quais serão os "selecionados inicialmente" à iniciar a pesquisa. Contudo, não apresentaram carta convite aos participantes da pesquisa, visto que o convite será desenvolvido via formulário digital - google drive®.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Apresenta Folha de Rosto assinada e carimbada;
- 2- Apresenta 02 Instrumentos de Coleta de Dados;
- 3- Apresenta Cronograma de pesquisa atualizado;
- 4- Apresenta TCLE adequado.
- 5- Não apresenta carta convite aos participantes da pesquisa, visto que o convite será desenvolvido via formulário digital - google drive®.

Recomendações:

Apresentar como (carta convite? Contato telefônico?) os participantes serão informados sobre o projeto de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- 1- Inserir carta convite aos participantes da pesquisa, visto que o convite será desenvolvido via formulário digital - google drive®.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezadx Pesquisadxr,

Por favor, não esqueça de inserir os relatórios parcial e final da pesquisa na Plataforma Brasil na parte de notificação (ícone à direita da tela, na linha do título do projeto).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

**UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 3.674.180

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1392152.pdf	27/09/2019 14:56:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_plataforma_revisto.pdf	27/09/2019 14:55:59	CRISTINA SPENA BRAGA	Aceito
Outros	formulario_avaliacao_uso.pdf	27/09/2019 14:54:37	CRISTINA SPENA BRAGA	Aceito
Outros	formulario_validacao.pdf	27/09/2019 14:54:13	CRISTINA SPENA BRAGA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_REVISADO.pdf	27/09/2019 14:52:24	CRISTINA SPENA BRAGA	Aceito
Parecer Anterior	Recurso_ao_Parecer_Consubstanciado 3563254.pdf	25/09/2019 07:39:36	CRISTINA SPENA BRAGA	Aceito
Outros	formulario_coleta.pdf	11/07/2019 14:40:43	CRISTINA SPENA BRAGA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/07/2019 14:35:54	CRISTINA SPENA BRAGA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_plataforma.pdf	11/07/2019 14:31:40	CRISTINA SPENA BRAGA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	11/07/2019 14:23:03	CRISTINA SPENA BRAGA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 31 de Outubro de 2019

Assinado por:
Renata Flavia Abreu da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

Anexo 2 - Comprovante de submissão do artigo

08/12/2020

Gmail - Novo artigo (CSP_3410/20)



Cristina Spena <cristinaspena3@gmail.com>

Novo artigo (CSP_3410/20)

2 mensagens

Cadernos de Saude Publica <cadernos@fiocruz.br>
Para: cristinaspena3@gmail.com

8 de dezembro de 2020 08:40

Prezado(a) Dr(a). CRISTINA SPENA BRAGA:

Confirmamos a submissão do seu artigo "Estudo Ecológico sobre os eventos adversos relacionados ao cuidado no Brasil." (CSP_3410/20) para Cadernos de Saúde Pública. Agora será possível acompanhar o progresso de seu manuscrito dentro do processo editorial, bastando clicar no *link* "Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos", localizado em nossa página <http://www.ensp.fiocruz.br/csp>.

Em caso de dúvidas, envie suas questões através do nosso sistema, utilizando sempre o ID do manuscrito informado acima. Agradecemos por considerar nossa revista para a submissão de seu trabalho.

Atenciosamente,

Profª. Marília Sá Carvalho
Profª. Claudia Medina Coeli
Profª. Luciana Dias de Lima
Editoras



Cadernos de Saúde Pública / Reports in Public Health
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
Fundação Oswaldo Cruz
Rua Leopoldo Bulhões 1480
Rio de Janeiro, RJ 21041-210, Brasil
Tel.: +55 (21) 2598-2511, 2508 / Fax: +55 (21) 2598-2737
cadernos@ensp.fiocruz.br
<http://www.ensp.fiocruz.br/csp>



Cadernos de Saúde Pública / Reports in Public Health
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
Fundação Oswaldo Cruz
Rua Leopoldo Bulhões 1480
Rio de Janeiro, RJ 21041-210, Brasil
Tel.: +55 (21) 2598-2511, 2508 / Fax: +55 (21) 2598-2737
cadernos@ensp.fiocruz.br
<http://www.ensp.fiocruz.br/csp>

logoCSP.jpg
19K

Cadernos de Saude Publica <cadernos@fiocruz.br>
Para: cristinaspena3@gmail.com

8 de dezembro de 2020 15:00

[Texto das mensagens anteriores oculto]



Cadernos de Saúde Pública / Reports in Public Health
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
Fundação Oswaldo Cruz
Rua Leopoldo Bulhões 1480
Rio de Janeiro, RJ 21041-210, Brasil
Tel.: +55 (21) 2598-2511, 2508 / Fax: +55 (21) 2598-2737
cadernos@ensp.fiocruz.br
<http://www.ensp.fiocruz.br/csp>

logoCSP.jpg
19K