

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Isabel Cristina Rodrigues Dias da Motta

**Sistema de notificação de incidentes e gestão da segurança do paciente na atenção primária:** descrição, análise e recomendações de melhoria da experiência de um centro de saúde escola

Rio de Janeiro

2021

Isabel Cristina Rodrigues Dias da Motta

**Sistema de notificação de incidentes e gestão da segurança do paciente na atenção primária:** descrição, análise e recomendações de melhoria da experiência de um centro de saúde escola

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção de título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas Públicas, Gestão e Cuidado em Saúde.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Mônica Silva Martins.

Coorientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar.

Rio de Janeiro

2021

Título do trabalho em inglês: Incidents report system and patient safety management in primary care: description, analysis, and recommendations of a teaching health service.

M921s Motta, Isabel Cristina Rodrigues Dias da.  
Sistema de notificação de incidentes e gestão da segurança do paciente na atenção primária: descrição, análise e recomendações de melhoria da experiência de um centro de saúde escola / Isabel Cristina Rodrigues Dias da Motta. -- 2021.  
140 f. : il. color.

Orientadora: Monica Silva Martins.  
Coorientadora: Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar.  
Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública), Rio de Janeiro, 2021.  
Bibliografia: f. 95-102.

1. Segurança do Paciente. 2. Qualidade da Assistência à Saúde. 3. Atenção Primária à Saúde. 4. Centros de Saúde. 5. Sistemas de Informação em Saúde.  
I. Título.

CDD 362.104258

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da Rede de Bibliotecas da Fiocruz com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Bibliotecário responsável pela elaboração da ficha catalográfica: Cláudia Menezes Freitas - CRB-7-5348  
Biblioteca de Saúde Pública

**Sistema de notificação de incidentes e gestão da segurança do paciente na atenção primária: descrição, análise e recomendações de melhoria da experiência de um centro de saúde escola**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção de título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas Públicas, Gestão e Cuidado em Saúde.

Aprovada em: 21 de dezembro de 2021.

Banca Examinadora

Prof.<sup>a</sup> Dra. Marina Ferreira de Noronha  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof.<sup>a</sup> Dra. Lenice Gnocchi da Costa Reis  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof.<sup>a</sup> Dra. Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar (Coorientadora)  
Fundação Oswaldo Cruz - Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas

Prof.<sup>a</sup> Dra. Mônica Silva Martins (Orientadora)  
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro

2021

Aos meus pais, que me ensinaram que é por meio dos estudos e do trabalho que conquistamos nossos objetivos materiais e a não desistir diante das dificuldades. Aos meus filhos, que consigam enxergar em mim esse mesmo exemplo.

## AGRADECIMENTOS

À Deus, por ter me dado resistência e perseverança para enfrentar as dificuldades, me ajudando a chegar até aqui, várias vezes me carregando no colo;

À minha mãe Clara, pelo tanto que me incentivou a tentar realizar esse sonho. Teve a alegria de me ver selecionada, mas não conseguiu esperar para estar comigo agora e vermos juntas a finalização deste projeto. Que bom que consegui te proporcionar esse orgulho;

À minha família: Erasto Motta, verdadeiro parceiro nessa jornada e meus filhos, Yasmin e Yuri, que tanto se controlaram nos ruídos e movimentos, para que eu pudesse me concentrar; por me acalmarem nas angústias; por me lembrarem de que eu era capaz e que conseguiria chegar aqui; por entenderem a minha ausência do convívio familiar. Ah! E pelos incontáveis cafés e chás feitos nas noites em claro;

Aos meus irmãos Fernando Dias e Fabiola Costa, pelo apoio silencioso, ao compreenderem o meu tempo e ações, com tudo em suspenso nesse período tão crítico de nossas vidas;

À minha orientadora, Prof. Dra. Mônica Silva Martins. Palavras não serão suficientes para expressar meu agradecimento por aceitar me orientar. Foi um misto de orgulho e medo, afinal, és a minha referência no tema, mesmo antes de, como aprendiz no trabalho, sequer sonhar em cursar o Mestrado. Obrigada pelo acolhimento e prontidão com que me orientou, pelo tanto que me ensinou e ajudou com o texto, por sua paciência com meu tempo-estilo e pela calma que me transmitiu ao conduzir o processo de orientação. Desejo muito não tê-la decepcionado. Terei sempre muito prazer em dizer que fui conduzida por ti;

À Dra. Vanessa Villar, por todo apoio e ajuda no período em que pôde me coorientar, compartilhando seu conhecimento sobre o tema, indicando referências e propondo melhorias ao texto. Obrigada por ter sido a propulsora que me ajudou a chegar até a defesa;

Às Prof. Dra. Marina Noronha e Prof. Dra. Lenice Reis, Pesquisadoras de notório saber, por aceitarem compor minhas Bancas de qualificação e de apresentação e defesa da dissertação, por todo o apoio e os excelentes direcionamentos e sugestões de melhoria;

À Dra. Adriana Reis, por todo apoio no início de tudo, por sua ajuda em transmitir seus conhecimentos e experiências, ao indicar referências, ao ler os meus rascunhos e dar sugestões de conteúdo de abordagem. Adriana, ter passado na seleção do projeto, muito deveu-se à você;

Aos meus Chefes do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria, Carlos Costa e Iris Lordello, desde a permissão para participar do processo de seleção ao apoio e compreensão

durante o curso, nesse período terrível para a humanidade, em meio a uma pandemia onde cada profissional de saúde é tão essencial em seu local de trabalho;

Ao Dr. Hermano Castro, Diretor da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Obrigada por me autorizar e indicar a concorrer por uma vaga no curso de Mestrado Profissional. Essa formação foi gratuita para mim, mas sei que para a ENSP não foi. Obrigada por investir nos trabalhadores da casa. O retorno será na forma da realização de um trabalho muito mais qualificado para o cidadão.

Aos Coordenadores do Mestrado Profissional em Política e Gestão em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da ENSP/Fiocruz, os Prof. Dr. Carlos Gadelha e Prof. Dr. José Maldonado, que junto com a Prof. Dra. Maria Helena Magalhães de Mendonça compuseram a banca de avaliação do meu projeto, durante o processo seletivo. Obrigada por extraírem o melhor de mim na entrevista, por acreditarem e apostarem em mim;

Aos professores das disciplinas, pelo enorme conhecimento transmitido e por todos os aconselhamentos. Obrigada por me conduzirem em minha evolução acadêmica e profissional;

Aos amigos de turma do Mestrado Profissional, pelos momentos em que compartilhamos o aprendizado, as alegrias e os sufocos, afinal éramos alunos; pelo apoio moral e incentivo nas madrugadas e fins de semana de estudos; por tornarem esse desafiante caminho bem mais ameno;

À minha tia Sheyla Cardoso, que por tantas horas ficou quietinha sentada no sofá, me fazendo companhia enquanto eu estudava, me olhando com olhinhos de admiração. Nossa, como me estimulava a continuar! Também te perdi durante essa trajetória, mas sei que estarias vibrando comigo agora.

À minha equipe de trabalho no Serviço de Gestão da Qualidade, minhas amigas Janete Romeiro e Lúcia Vasconcelos, que me estimularam todo o tempo e me ajudaram com as minhas tarefas, para que eu pudesse me dedicar mais ao mestrado;

À todas as pessoas que não mencionei, mas que de alguma forma me ajudaram, com textos e referências, no apoio com as tecnologias, no estímulo, para que o meu propósito de ser sanitaria fosse alcançado;

Aos usuários do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria, pois sem vocês essa pesquisa não teria conteúdo e nem razão para existir. Esse trabalho é para os Senhores.

*Pode parecer talvez estranho um princípio enunciar como primeiro dever de um hospital não causar mal ao paciente.*

(NIGHTINGALE, 1859, p. 2)

## RESUMO

**Objetivo:** Contribuir para a melhoria do Sistema de Notificação de Incidentes do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria (CSEGSF) visando sua utilização na gestão de segurança do paciente e qualidade do cuidado de saúde ambulatorial prestado. **Métodos:** Estudo de caso, retrospectivo, com base em análise documental e dados secundários oriundos do sistema de notificação de incidentes utilizado no CSEGSF, realizado em duas etapas. Na primeira etapa, a descrição do sistema de notificação de incidentes contemplou os passos iniciais da implementação e utilização, documentação, fluxo decisório e de informações, planilha e formulários de entrada dos dados. Na segunda etapa, os registros das notificações e do tratamento dos incidentes ocorridos entre os anos de 2011 e 2020 foram analisados segundo as categorias profissionais dos responsáveis pela notificação; classificação dos grupos de risco em acordo com as Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP); local de origem; classificação dos incidentes por tipo; grau do dano; análise da causa raiz; e completitude de informações. **Resultados:** A descrição do sistema de notificação de incidentes contemplou duas linhas temporais relacionadas à evolução da estrutura documental e às adequações dos processos de trabalho ocorridos no período. Os registros das notificações e tratamentos dos incidentes realizados entre os anos de 2011 e 2020 contabilizaram 234 incidentes/eventos adversos. Os farmacêuticos foram os profissionais que mais notificaram (29,9%), seguidos pelos enfermeiros (13,3%) e médicos (9,8%). Os incidentes envolvendo medicamentos foram os mais frequentes (35,0%), seguidos pela categoria “outros” (26,8%), sendo estes, majoritariamente, erros administrativos e identificação do paciente (24,0%). Nas áreas de cuidado ocorreram a maior frequência de incidentes (58,5%), seguida pela farmácia (14,1%) e laboratório (12,4%). Eventos adversos (37,2%) foram a maioria dos incidentes notificados; seguidos pelos *near miss* (31,6%) e incidente sem dano (22,2%). A completitude do preenchimento das variáveis do formulário foi maior no campo denominado “descrição do evento” (100,0%), seguido pela “data da ocorrência do incidente” (98,1%) e “tipo de incidente” (93,2%). A completitude global de todas as variáveis do formulário variou entre 19,2% e 88,5%. **Conclusão:** O presente estudo identificou elementos e lacunas que podem orientar o aprimoramento do sistema de notificação em uso. A disseminação desses resultados junto aos gestores e profissionais do CSEGSF podem contribuir para a melhoria do sistema de notificação, redução do risco de incidentes associados à prestação de cuidado de saúde e fortalecimento da cultura de segurança do paciente; e assim, conseqüentemente, apoiar ações de garantia da qualidade dos serviços prestados.

Palavras-chave: segurança do paciente; qualidade da assistência à saúde; atenção primária à saúde; centros de saúde; sistemas de informação em saúde.

## ABSTRACT

**Aim:** To contribute to the improvement of the Germano SINVAL Faria School of Health Center's (CSEGSF) Incident Report System, aimed to enhancement improving patient safety management and quality of outpatient health care provided. **Methods:** Case study, retrospective, based on documentary analysis and secondary data from the incident notification system used in CSEGSF, carried out in two stages. In first stage, the description of the incident notification system contemplates steps from the deployment, documentation, making decision and information flows, spreadsheet, and data input forms. In the second stage, records of the notifications and treatment of incidents between 2011 and 2020 were analyzed in the second stage, according to professional categories responsible for notification; classification of risk groups by International Patient Safety Goals (IPSG); place of origin; classification of incidents by type; degree of damage; analysis of root cause; and completeness of information. **Results:** Incidence notification system has been described in two timelines related to the evolution of the documentation structure and the suitability of working processes that occurred in the period. The records of the notifications and treatment of the incidents between 2011 and 2020 accounted for 234 incidents/adverse events. Pharmaceuticals were the professionals who reported most (29,9%), followed by nurses (13,3%) and doctors (9.8%). Incidents involving medicines were the most frequent (35,0%), followed by the category "others" (26,8%), these being mostly administrative errors and patient identification (24,0%). The highest frequency of incidents occurred in the care area (58,5%), followed by pharmacy (14,1%) and laboratory (12,4%). Adverse events (37,2%) were most reported incidents; followed by near miss (31,6%) and incidents (22,2%). The completeness of the filling of the variables of the form was higher in the field called "event description" (100,0%), followed by "date of incident occurrence" (98,1%) and "type of incident" (93,2%). The overall completeness of all the variables in the form ranged between 19,2% and 88,5%. **Conclusion:** This study identified elements and gaps that can guide the enhancement of the notification system in use. The dissemination of these results from CSEGSF managers and professionals may contribute to improvement of the notification system, the reduction of the risk of incidents associated with the provision of health care and strengthening of the patient's safety culture; and thus, support actions to guarantee the quality of services provided.

**Keywords:** patient safety; quality of health care; primary health care; health centers; health information systems.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Modelo do queijo suíço de James Reason.....	22
Figura 2 – Principais conceitos da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde.....	24
Quadro 1 – Estudos precursores sobre incidentes na Atenção Primária em Saúde* ....	27
Quadro 2 – Incidentes na Atenção Primária em Saúde: tipo, causas e soluções.....	29
Figura 3 – Notificação de incidente como insumo à melhoria da qualidade.....	33
Quadro 3 – Variáveis de preenchimento obrigatório no módulo de notificação pelo Núcleo de Segurança do Paciente no sistema NOTIVISA.....	35
Figura 4 – Característica do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria.....	39
Figura 5 – Etapas do estudo: descrição, coleta e análise dos dados.....	45
Figura 6 – Fluxo do Gerenciamento de Incidentes no CSEGSF.....	52
Figura 7 – Linha do tempo 1: alteração dos modelos documental e analítico.....	56
Figura 8 – Linha do tempo 2: Iniciativas externas de adesão ao processo de Acreditação e ao Programa Nacional de Segurança do Paciente no CSEGSF.....	57
Quadro 4 – Campos de preenchimento dos formulários de notificação e de tratamento de eventos, 2011.....	59
Quadro 5 – Alterações nos formulários de notificação e de tratamento de incidentes, 2018.....	61
Quadro 6 – Reestruturação do formulário de análise e tratamento de incidentes, 2019 e 2020.....	63
Quadro 7 – Relatórios de monitoramento e avaliação do processo de implantação das notificações de incidentes CSEGSF da ENSP.....	64
Quadro 8 – Relatórios de monitoramento e avaliação do gerenciamento de incidentes CSEGSF da ENSP.....	65
Gráfico 1 – Incidentes e eventos adversos considerados no estudo (n=234) .....	70

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Força de trabalho segundo vínculo profissional.....	40
Tabela 2 –	Volume de atendimento pelas Equipes de Saúde da Família segundo faixa etária do paciente, 2019.....	41
Tabela 3 –	Volume de atendimento pelas Equipes de Saúde da Família segundo faixa etária do paciente, 2020.....	41
Tabela 4 –	Volume de atendimento pelas Equipes de Saúde da Família segundo tipo de demanda atendida, 2019.....	42
Tabela 5 –	Volume de atendimento pelas Equipes de Saúde da Família segundo tipo de demanda atendida, 2020.....	42
Tabela 6 –	Volume de atendimento pelas Equipes de Saúde da Família segundo local de atendimento, 2019.....	43
Tabela 7 –	Volume de atendimento pelas Equipes de Saúde da Família segundo local de atendimento, 2020.....	43
Tabela 8 –	Incidentes e eventos adversos identificados segundo registros no sistema de notificações.....	69
Tabela 9 –	Notificações segundo categorias profissionais.....	71
Tabela 10 –	Incidentes* segundo as Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP).....	72
Tabela 11 –	Incidentes segundo reclassificação da categoria outros.....	73
Tabela 12 –	Incidentes segundo local de origem.....	75
Tabela 13 –	Incidentes segundo o tipo.....	75
Tabela 14 –	Eventos adversos segundo o grau do dano.....	76
Tabela 15 –	Incidentes segundo análise de causa raiz.....	77
Tabela 16 –	Completitude do preenchimento** dos campos/variáveis do formulário do sistema de notificação de incidentes entre 2018 e 2020.....	78
Tabela 17 –	Completitude global* segundo preenchimento de cada formulário de notificação de incidentes.....	79

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	Área de Programação
APS	Atenção Primária em Saúde
CAF	Central de Abastecimento Farmacêutico
CBA	Consórcio Brasileiro de Acreditação
CEIS	Complexo Econômico e Industrial da Saúde
CESTEH	Centro de Estudos em Ecologia Humana e Saúde do Trabalhador
CFVV	Clínica de Família Victor Valla
CISP	Comissão Interna de Segurança do Paciente
CME	Central de Materiais e Esterilização
CRPHF	Centro de Referência Professor Hélio Fraga
CSEGSF	Centro de Saúde Escola Germano SINVAL Faria
C&T	Ciência e Tecnologia
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
EA	Evento Adverso
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
ESF	Equipe de Saúde da Família
EUA	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
IPSG	International Patient Safety Goals
IOM	Institute of Medicine
JCI	Joint Commission International
LADEP	Laboratório de Diagnóstico, Ensino e Pesquisa
MISP	Metas Internacionais de Segurança do Paciente
MS	Ministério da Saúde
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente

NASF	Núcleo de Apoio à Saúde da Família
ODS	Objetivo de Desenvolvimento Sustentável
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
ONU	Organização das Nações Unidas
OSS	Organização Social de Saúde
PAPS	Planificação da Atenção Primária à Saúde
PNAB	Programa Nacional de Atenção Básica
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPA	Plano Plurianual
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RAS	Rede de Atenção à Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SEDIS	Serviço de Documentação e Informação em Saúde
SGT	Serviço de Gestão do Trabalho
SGQ	Serviço de Gestão da Qualidade
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SNI	Sistema de Notificação de Incidente
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
USF	Unidade de Saúde da Família
VDAL	Vice Direção de Ambulatórios e Ambulatórios

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	17
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	20
2.1	OBJETIVO GERAL.....	20
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	20
<b>3</b>	<b>REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	21
3.1	SEGURANÇA DO PACIENTE COMO DIMENSÃO DA QUALIDADE DO CUIDADO.....	21
3.2	SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA.....	25
3.3	SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES.....	30
3.4	O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO NOTIVISA.....	33
<b>4</b>	<b>MÉTODO</b> .....	38
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	38
4.2	CENÁRIO DE ESTUDO.....	38
<b>4.2.1</b>	<b>O Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria</b> .....	38
<b>4.2.2</b>	<b>O Sistema de Notificação de Incidentes do CSEGSF – Objeto de estudo</b> .....	44
4.3	ETAPAS, COLETA E ANÁLISE DOS DADOS.....	44
4.4	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	50
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	51
5.1	FORMULÁRIOS E FLUXO DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DO CSEGSF E INFORMAÇÕES COLETADAS.....	51
5.2	PROCESSO INICIAL DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DO CSEGSF E ADEQUAÇÕES: BREVE HISTÓRICO.....	56
5.3	INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS REGISTRADOS NO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DO CSEGSF.....	68
5.4	ANÁLISE DA COMPLETITUDE DO REGISTRO NO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES.....	77
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	81
6.1	CARACTERÍSTICAS, FLUXOS DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E UTILIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES PARA TOMADA DE DECISÃO NO CSEGSF.....	81
6.2	INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS E COMPLETITUDE DAS INFORMAÇÕES.....	83
6.3	LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	86
6.4	RECOMENDAÇÕES DE MELHORIA.....	87
<b>7</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	93

<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>95</b>
<b>ANEXO A – FORÇA DE TRABALHO NO CSEGSF EM NOVEMBRO DE 2021.....</b>	<b>103</b>
<b>ANEXO B – FICHA DE EXTRAÇÃO E COLETA DE DADOS.....</b>	<b>104</b>
<b>ANEXO C – FICHA DE EXTRAÇÃO E COLETA DE DADOS – CONSOLIDADA.....</b>	<b>105</b>
<b>ANEXO D - TERMO DE ANUÊNCIA E SOLICITAÇÃO PARA ACESSO AOS DADOS, EMITIDO POR ISABEL CRISTINA RODRIGUES DIAS DA MOTTA.....</b>	<b>106</b>
<b>ANEXO E - TERMO DE ANUÊNCIA E AUTORIZAÇÃO PARA ACESSO AOS DADOS, EMITIDO PELA CHEFIA DO CENTRO DE SAÚDE ESCOLA GERMANO SINVAL FARIA.....</b>	<b>107</b>
<b>ANEXO F - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD).....</b>	<b>108</b>
<b>ANEXO G – PLANILHA DE NOTIFICAÇÃO, ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTES E MONITORAMENTO DO PLANO DE AÇÃO – VERSÃO 2020 – PARTE 1.....</b>	<b>109</b>
<b>PLANILHA DE NOTIFICAÇÃO, ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTES E MONITORAMENTO DO PLANO DE AÇÃO – VERSÃO 2020 – PARTE 2.....</b>	<b>110</b>
<b>PLANILHA DE NOTIFICAÇÃO, ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTES E MONITORAMENTO DO PLANO DE AÇÃO – VERSÃO 2020 – PARTE 3.....</b>	<b>111</b>
<b>ANEXO H – MAPEAMENTO DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE INCIDENTES – CÓDIGO ENSP/CSEGSF/MP.006 DE 15/09/2021.....</b>	<b>112</b>
<b>ANEXO I – FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTE - 2020.....</b>	<b>113</b>
<b>ANEXO J – FORMULÁRIO DE ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTE – 2020 - FRENTE.....</b>	<b>114</b>
<b>FORMULÁRIO DE ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTE – 2020 - VERSO.....</b>	<b>115</b>
<b>ANEXO K– RELATÓRIO DO INDICADOR CLASSIFICAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO POR ORIGEM.....</b>	<b>116</b>
<b>ANEXO L – RELATÓRIO DO INDICADOR CLASSIFICAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO POR TIPO.....</b>	<b>117</b>
<b>ANEXO M – FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES – VERSÃO 2010.....</b>	<b>118</b>

<b>ANEXO N – FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE INCIDENTES – VERSÃO 2011.....</b>	<b>119</b>
<b>ANEXO O – FLUXO DE PROCESSO DA ROTINA DE RECEBIMENTO E ACOMPANHAMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS DO CSEGSF/ENSP VIGENTE EM 2011.....</b>	<b>120</b>
<b>ANEXO P – PLANILHA MENSAL DE MONITORAMENTO DE EVENTOS – VERSÃO 2011.....</b>	<b>121</b>
<b>ANEXO Q – PLANILHA DE TRATAMENTO MENSAL – VERSÃO 2011.....</b>	<b>122</b>
<b>ANEXO R – FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE INCIDENTES – VERSÃO 2014.....</b>	<b>123</b>
<b>ANEXO S – PLANILHA DE MONITORAMENTO DOS INCIDENTES – VERSÃO 2016 – PARTE 1.....</b>	<b>124</b>
<b>PLANILHA DE MONITORAMENTO DOS INCIDENTES – VERSÃO 2016 – PARTE 2.....</b>	<b>125</b>
<b>ANEXO T – FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES – VERSÃO 2018.....</b>	<b>126</b>
<b>ANEXO U – FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE INCIDENTES – VERSÃO 2018.....</b>	<b>127</b>
<b>ANEXO V – PLANILHA DE MONITORAMENTO DE INCIDENTES – VERSÃO 2018 – PARTE 1.....</b>	<b>128</b>
<b>PLANILHA DE MONITORAMENTO DE INCIDENTES – VERSÃO 2018 – PARTE 2.....</b>	<b>129</b>
<b>PLANILHA DE MONITORAMENTO DE INCIDENTES – VERSÃO 2018 – PARTE 3.....</b>	<b>130</b>
<b>ANEXO W – FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES – VERSÃO 2019.....</b>	<b>131</b>
<b>ANEXO X – FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE INCIDENTES – VERSÃO 2019.....</b>	<b>132</b>
<b>ANEXO Y – TABULAÇÕES COMPLEMENTARES.....</b>	<b>133</b>
<b>ANEXO Z – PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO USUÁRIO – PARTE 1.....</b>	<b>137</b>
<b>PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO USUÁRIO – PARTE 2.....</b>	<b>138</b>

## APRESENTAÇÃO

Esta se detém sobre uma breve descrição da minha trajetória profissional e institucional. Oriunda da iniciativa privada e graduada como Bacharel em Administração, em 1996 ingressei na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) como servidora pública, após aprovação no 1º Concurso Público desta Instituição. Minha lotação inicial foi na diretoria financeira do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), unidade técnico-científica da Fiocruz, trabalhando na área de orçamento e finanças.

No ano de 2002, fui convidada a compor a equipe do Serviço de Gestão do Trabalho (SGT) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP) e dediquei meu aperfeiçoamento profissional ao perfil de Gestão Pública e Recursos Humanos. Almejando progredir na carreira profissional, prestei novo concurso para essa mesma instituição e, aprovada, em 2006 fui empossada no cargo de Analista de Gestão em Saúde.

No ano de 2009, fui novamente convidada pela gestão da ENSP, dessa vez para assumir a chefia do SGT/ENSP, permanecendo nessa função até 2012. Desde 2002 já colaborava com os centros assistenciais da ENSP no processo de adequação para o alcance das conformidades e a obtenção do selo de acreditação internacional, ocorridos em novembro de 2011 e fevereiro de 2012.

Logo, em 2012, passei a integrar os quadros do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria (CSEGSF) da ENSP, com a proposta de me dedicar às ações na área da gestão da qualidade e certificação internacional. Assim, a segurança do paciente logo me despertou atenção especial e tenho me dedicado aos estudos sobre o tema, para poder os aplicá-los à prática do CSEGSF.

Em 2016, passei a atuar na Coordenação da Gestão da Qualidade no âmbito do CSEGSF/ENSP. Sou membro das Comissões Internas de Segurança do Paciente (CISP) e de Biossegurança e Controle de Infecções (CIBCI) do CSEGSF; represento o CSEGSF no Comitê da Qualidade e no Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), ambos da ENSP e faço parte do quadro de auditores internos do sistema de gestão da qualidade da Fiocruz.

Essa minha trajetória e atual inserção profissional impulsionaram a necessidade de aprofundar conhecimentos no âmbito do Mestrado Profissional em Saúde Pública (área de concentração: Política e Gestão em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde), assim como moldaram a escolha do objeto e o delineamento da presente dissertação.

## 1. INTRODUÇÃO

Desde os anos 2000, a segurança do paciente passou a ocupar espaço na agenda sanitária de diversos países e ganhou destaque no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS). Segurança do paciente, dimensão da qualidade do cuidado, consiste em diminuir, a um nível mínimo aceitável, os riscos de ocorrerem danos desnecessários associados aos cuidados de saúde (RUNCIMAN, 2009, apud MENDES; SOUSA, 2019). Nessa perspectiva qualidade do cuidado, segundo definição do *Institute of Medicine* (IOM), é compreendida como o “grau com que os serviços de saúde, voltados para cuidar de pacientes individualmente ou de populações, aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual” (CHASSIN; GALVIN, 1998 apud BRASIL, 2014).

Na prestação de serviços assistenciais podem ocorrer incidentes que venham a causar, ou não, danos desnecessários aos usuários (MENDES, 2019). Esses incidentes dimensionam a ocorrência de problemas na segurança do paciente, em geral são voluntariamente registrados/notificados pelo profissional de saúde e, posteriormente, divulgados os resultados de sua análise e recomendações (TRINDADE; LAGE, 2019). A qualidade desses registros facilita a identificação adequada e análise de um incidente. Por outro lado, a ausência de informações, imprecisões ou incompletudes comprometem a estratégia de fortalecimento da cultura de aprendizado organizacional e da melhoria da segurança do paciente, bem como a elaboração de planos de ação para reduzir o risco de reincidência (SOUSA, 2019). Dessa forma, é relevante e pertinente desenhar e ajustar continuamente o sistema de notificação de incidentes local enquanto provedor de informações adequadas para basear decisões e ações prospectivas de melhoria relacionadas à segurança dos pacientes assistidos.

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), instituição pública estratégica de estado na área de ciência, tecnologia e inovação (CT&I) em saúde, incorporou as bases conceituais do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS)<sup>1</sup>, busca atuar prospectivamente nos diversos subsistemas que o compõem (GADELHA; TEMPORÃO, 2018). Por sua vez a Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP) e o Centro de Saúde Escola Germano Sinal Faria (CSEGSF) estão inseridos neste complexo, ligados ao sistema produtivo principalmente do conhecimento e formação/qualificação da força de trabalho para o Sistema Único de Saúde (SUS), pesquisa e a prestação de serviços e de assistência em atenção primária (CSEGSF, 2018). Ademais, o CSEGSF, enquanto componente da estrutura da ENSP, contribui para o

---

<sup>1</sup> CEIS entende que a sustentabilidade do SUS depende de um modelo de desenvolvimento inclusivo e que a saúde integra direitos humanos, políticas sociais, meio-ambiente e inovação (FIOCRUZ, 2017);

alcance do Plano Plurianual - PPA 2020-2023<sup>2</sup> do Governo Federal, destacando-se as ações na Atenção Primária à Saúde, Assistência Farmacêutica e Vigilância em Saúde, que objetivam ampliar e qualificar o acesso aos serviços de saúde e aprimorar a política de atenção básica, além de cumprir requisitos de instâncias reguladoras, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No bojo de sua missão a Fiocruz e suas unidades alinham-se também ao Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) do Ministério da Saúde (MS), onde se prevê a “necessidade de se desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde sobre segurança do paciente, que possibilitem a promoção da mitigação do risco da ocorrência de evento adverso (EA) na atenção à saúde” (MS/PNSP, Portaria nº 529, 2013. p. 1). Dentre as ações, a Fiocruz estruturou o fortalecimento das boas práticas de segurança do paciente ao formar Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em suas unidades técnico-administrativas que prestam serviços assistenciais. No organograma institucional, o NSP/ENSP/Fiocruz está subordinado à Vice-Direção de Ambulatórios e Laboratórios (VDAL), e se desdobra em Comissões Internas de Segurança do Paciente (CISP) compostas no nível de cada um dos centros assistenciais ambulatoriais (ENSP, 2018).

Nesse contexto, e considerando que a discussão da segurança do paciente aponta como principais fatores contribuintes para ocorrência de eventos adversos as deficiências no sistema de prestação de cuidados em saúde, seja sua concepção, organização e funcionamento e que “as percepções, comportamentos e competências de indivíduos e grupos influenciam os resultados e a qualidade do cuidado”, o desenvolvimento do presente estudo visou o aprimoramento da ferramenta gerencial de identificação de incidentes e dos fatores que, em conjunto ou isoladamente, culminam na ocorrência de incidentes e interferem na disseminação e fortalecimento pleno da cultura de segurança (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013; GALHARDI et al, 2018, p. 410).

Assim, esta dissertação deteve-se sobre a segurança do paciente no nível do cuidado ambulatorial prestado por centro de saúde, com a perspectiva de analisar o desenvolvimento de ações implementadas no CSEGSF/ENSP/Fiocruz – cenário do presente estudo de caso. Especificamente o objeto é o Sistema de Notificação de Incidentes, desta forma este estudo buscou compreender em que medida o sistema de notificação de incidentes implantado no CSEGSF/ENSP fornece informações suficientes para uma efetiva gestão da segurança do paciente. Em última instância, esta proposta visa contribuir para a melhoria contínua da

---

<sup>2</sup> BRASIL. Lei nº 13.971, de 27 de dezembro de 2019.

qualidade dos serviços prestados, fomentar o envolvimento dos usuários e profissionais, reduzir o risco de incidentes associados ao cuidado em saúde prestado e fortalecer a cultura da segurança do paciente na organização. Ademais, este estudo alinha-se às estratégias de ação da Fiocruz (2017) para o alcance das metas da Agenda 2030 expressas no documento da Organização das Nações Unidas (ONU), no que tange a prestação de cuidados de saúde seguros como prática para garantir a qualidade da assistência e promoção da saúde dos usuários do CSEGSF.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. OBJETIVO GERAL**

Contribuir para a melhoria do Sistema de Notificação de Incidentes do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria (CSEGSF) visando sua utilização na gestão de segurança do paciente e qualidade do cuidado de saúde ambulatorial prestado.

### **2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Descrever o Sistema de Notificação de Incidentes, incluindo o processo de implantação e utilização inicial, coleta das informações, fluxo do monitoramento e gerenciamento dos incidentes e adequações adotadas.
- Analisar os incidentes notificados no CSEGSF explorando as informações disponíveis e registradas no sistema de notificação.
- Dimensionar o grau de completitude das variáveis do sistema de notificação do CSEGSF.
- Propor recomendações de melhorias ao Sistema de Notificação de Incidentes utilizado no CSEGSF.

### 3. REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1. SEGURANÇA DO PACIENTE COMO DIMENSÃO DA QUALIDADE DO CUIDADO

Donabedian apresentou o conceito de qualidade dos serviços de saúde, na década de 1960, entendendo que a mesma poderia ser abordada pela tríade estrutura, processos e resultados. A estrutura englobaria o cenário onde ocorre a assistência: estrutura física, equipamentos, profissionais, as características da organização. Os processos de cuidado, ou seja, cada etapa que conforma o cuidado prestado em acordo com as evidências científicas, consenso dos profissionais com relação aos resultados ou respeito as preferências dos pacientes, seriam avaliados por suas conformidades em relação às melhores práticas, incluindo as práticas profissionais de seus colaboradores (RUBIN; PRONOVOST; DIETTE, 2001). Os resultados seriam mensurados pelo efeito das práticas sobre a mudança na condição de saúde do paciente (DONABEDIAN, 1978, apud REIS et al, 1990, p. 53; DONABEDIAN, 1988 apud MARCOLIN, 2015). Segundo Reis et al (1990), Donabedian defendia que:

o objetivo da avaliação da qualidade é determinar o grau de sucesso das profissões relacionadas com a saúde, em se autogovernarem, de modo a impedir a exploração ou a incompetência, e o objetivo da monitorização da qualidade é exercer vigilância contínua, de tal forma que desvios dos padrões possam ser precocemente detectados e corrigidos. (DONABEDIAN, 1978, p. 53 apud REIS et al, 1990, p.53).

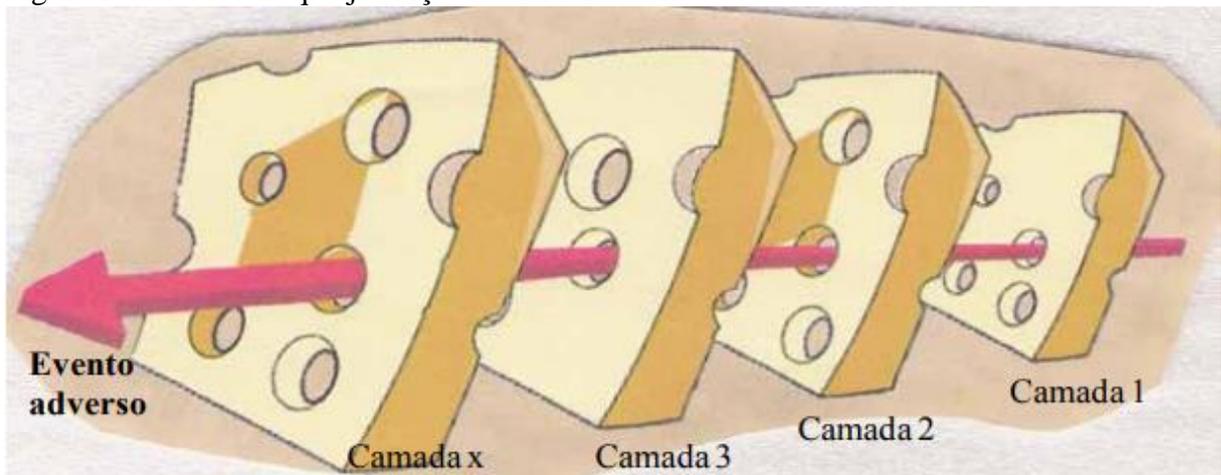
O Relatório *Errar é Humano (To Err is Human: Building a Safer Health System)* elaborado pelo *Institute of Medicine* (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA), publicado em 2000, trouxe à tona a questão dos erros ocorridos nos cuidados à saúde e os danos decorrentes causados aos pacientes, trazendo destaque para o tema segurança do paciente, que passou a ser discutido em muitos países. Tornou-se, assim, um marco que culminou com a sua inserção como dimensão da qualidade do cuidado de saúde (MARCHON; MENDES, 2014; REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Ainda segundo o IOM (1999 apud REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013, p. 2031) “a qualidade em saúde é definida como o grau em que os serviços prestados ao paciente diminuem a probabilidade de resultados desfavoráveis, e aumentam a probabilidade de resultados favoráveis”. Os resultados desfavoráveis seriam os incidentes, que podem ser: o *near miss*, incidente que não chegou a atingir o paciente; o incidente sem dano e o incidente com dano, que é o evento adverso (EA) (WHO, 2009 apud BRASIL, 2014). Já o dano pode ser descrito como o comprometimento de alguma estrutura ou função do corpo, podendo ser uma disfunção,

lesão, doença, sofrimento físico, social ou psicológico, ou mesmo a morte, em decorrência do incidente (BRASIL, 2014). A segurança do paciente foi reconhecida em 2006, pelo Comitê Europeu de Segurança do Paciente, como “dimensão da qualidade em saúde em todos os níveis de cuidados de saúde, desde a promoção da saúde até o tratamento da doença” (MARCHON; MENDES, 2014, p. 2).

James Reason, em seu modelo teórico-conceitual conhecido como “queijo suíço”, pressupõe que pode haver falhas, sobrepostas ou não, em diversas etapas no processo de trabalho. Neste modelo compara as etapas do processo de trabalho às fatias do queijo e as falhas, aos furos do queijo. O alinhamento de falhas em uma sequência, gera o escape às medidas de controle e barreiras protetoras. Essa cadeia de falhas possibilita a ocorrência de incidente que pode vir a causar danos aos pacientes (Figura 1). O modelo discorre sobre a segurança do paciente ser composta por barreiras protetoras que servem para identificar e minimizar falhas, descontinuando o alinhamento dos furos no queijo suíço. Sua descontinuidade pode ser representada por barreiras de segurança e de prevenção ao dano aos pacientes, em que as deficiências nos fluxos, produtos e processos nos cuidados de saúde seriam retidas por essas barreiras de defesa. (REASON, 2001 apud REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Figura 1 – Modelo do queijo suíço de James Reason



Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, p. 17, 2014.

Esse modelo associado ao conceito de segurança do paciente atribui os fatores que levam aos eventos adversos às falhas nos produtos e processos de cuidado de saúde, retirando dos profissionais a responsabilização única individual pelas falhas, seguindo a lógica de que os erros são a consequência e não a causa. O erro é esperado, uma vez que os seres humanos erram. Erram como resultado de vários fatores, que vão desde questões mais estratégicas como a

cultura organizacional, a gestão de risco, a gestão da qualidade até as mais gerenciais como falta de treinamentos, sobrecarga de trabalho, falhas na comunicação (REASON, 2000 apud REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013). Ainda segundo esse autor, o fortalecimento da segurança do paciente em uma organização é diretamente proporcional ao seu nível de cultura de segurança organizacional (REASON, 2000 apud REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013). A segurança do paciente se fortalece à medida em que a organização aprende com os erros, que desenvolve estratégias para identificar as falhas e ajustar os processos de trabalho e realiza ação prospectiva para identificar os riscos organizacionais e corrigir os processos. Há, ainda, que adotar uma cultura de segurança justa, que não penalize os trabalhadores pelo erro cometido. É necessário que estes se sintam seguros e incentivados a conversar sobre as situações que os levaram ao erro para, então, desenvolverem soluções (REASON, 2004 apud REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013). Isto significa, a organização ter uma cultura estabelecida, com a compreensão de que alguns erros podem ter a sua origem em falhas do sistema ou processos de trabalho, fugindo ao controle dos profissionais. Quando há o erro do profissional, este pode ser involuntário ou ser a violação, ação resultante de um comportamento de risco consciente e deliberado. Quando o erro se dá por dolo, além das ações educativas, é necessário avaliar a aplicação de ações corretivas/punitivas (PNSP, 2015). No entanto, a decisão do profissional de violar alguma regra pode ser desencadeada por necessidade do processo de prestação do cuidado, por motivo de força maior, visando o bem e a manutenção da integridade do paciente. Nesse caso, há que rever e avaliar se a regra em questão necessita ser alterada. Embora haja situações de ações extremas e deliberadas, a cultura da segurança do paciente fortalecida é contribuinte para o cuidado seguro.

Desde 2004 com a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente “*World Alliance for Patient Safety*”, a OMS buscava, entre outras ações, padronizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para reduzir os riscos de eventos adversos. Dentre essas, houve ações iniciais de planejamento de políticas públicas e práticas profissionais com foco na cultura de segurança do paciente (MENDES, 2019; MESQUITA; SILVA; LIRA et al., 2016). Em uma de suas primeiras iniciativas, a OMS desenvolveu a Classificação Internacional de Segurança do Paciente [*International Classification for Patient Safety – ICPS*] (Figura 2).

Figura 2 – Principais conceitos da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde

Segurança do paciente	Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de <b>dano</b> desnecessário associado ao cuidado de saúde.
Dano	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
Risco	Probabilidade de um incidente ocorrer.
Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
Circunstância Notificável	Incidente com potencial dano ou lesão.
<i>Near miss</i>	Incidente que não atingiu o paciente.
Incidente sem lesão	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.
Evento Adverso	Incidente que resulta em dano ao paciente.

Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, p. 7, 2014. Tradução do Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (Proqualis, disponível em <https://proqualis.net/>).

O Brasil aderiu às campanhas da OMS e a ANVISA foi a instância encarregada para instituir os planos e as ações. Em 2013, por meio da Portaria MS/GM nº 529/2013, foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente, que delineou as linhas estratégicas e ações voltadas para a segurança do paciente nos serviços de saúde, com o objetivo de contribuir para a qualificação dos cuidados em saúde em todos os estabelecimentos de saúde no país (BRASIL, 2013). As seis Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP) da OMS, adotadas no Brasil incluem: (1) identificação do paciente; (2) comunicação efetiva; (3) melhoria da segurança dos medicamentos de alta vigilância; (4) cirurgia segura; (5) redução dos riscos de infecções associadas aos cuidados à saúde; (6) redução dos riscos de lesões ao paciente devido quedas (ANVISA, 2017; MOURA; MAGALHÃES, 2017). As MISP foram estimuladas como estratégia de orientação para a adoção de boas práticas e prevenção de erros, com a consequente redução dos riscos de ocorrência de eventos adversos na prestação de serviços assistenciais em saúde e tem associação direta com os protocolos estabelecidos pela OMS (MOURA; MAGALHÃES, 2017; BRASIL, 2014; ANVISA, 2017).

Em suma, os incidentes relacionados ao cuidado em saúde envolvendo os pacientes, alguns acarretando danos desnecessários (eventos adversos), implicam na perda de confiança do paciente em sua relação com o profissional de saúde, além de gerar custos sociais e econômicos desnecessários e a possibilidade de danos irreversíveis aos pacientes e suas famílias (MENDES, 2019; SOUSA, 2006; REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013). Ademais, geram

diversas não conformidades nos padrões de qualidade estabelecidos, afetam os indicadores que mensuram o desempenho construído com base nas notificações de incidentes e interferem diretamente no alcance das MISP preconizadas pela OMS em parceria com a *Joint Commission International* (JCI) (MOURA; MAGALHÃES, 2017).

### 3.2. SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA

A atenção primária em saúde (APS) caracteriza-se por ser um modelo assistencial de saúde que, embora mantenha o foco principalmente no paciente, suas necessidades e valores, busca uma abordagem mais preventiva e sobre a saúde da comunidade (WHO, 1978 apud MARCHON; MENDES, 2019). É o primeiro nível de atenção, a chamada porta de entrada do acesso ao serviço de saúde, sendo esse cuidado o mais utilizado pela população. Considerada como componente-chave para a Rede de Atenção à Saúde (RAS), propõe ações e prestação de serviços buscando a integralidade do cuidado por meio do apoio técnico, logístico e de gestão (GALHARDI et al, 2018). Embora represente o primeiro nível de atenção, a APS vem ampliando seu rol de atribuições, como a coordenação do acesso a serviços especializados e atendimentos anteriormente realizados em outros níveis de atenção, de maior complexidade, que passaram a ser atribuição da APS. O aumento da expectativa de vida da população tem alterado o perfil dos usuários, implicando em maior demanda de idosos e pacientes com doenças crônicas e multimorbidades (MARCHON; MENDES, 2015).

Ao buscar melhorar a saúde, a APS não presta assistência de forma linear e igualitária, mas, por estar mais próxima da população assistida, o usuário, busca identificar as suas necessidades de saúde e organizar os serviços em prol dessas, buscando estimular a participação das equipes de saúde nos processos do cuidado, buscando reduzir a exclusão e promovendo a equidade nos cuidados em saúde (MARCHON; MENDES, 2019).

Embora o objetivo seja melhorar a saúde dos usuários, a OMS declarou em seu relatório *Cuidados de Saúde Primários - Agora Mais Que Nunca* (WHO, 2008), que a forma como é prestada a assistência não garante a segurança dos pacientes, favorecendo a ocorrência de incidentes, inclusive eventos adversos (WHO, 2008 apud MARCHON; MENDES, 2019). A OMS destacou neste relatório que o modelo de organização da prestação dos cuidados na APS não conseguia manter níveis de segurança e higiene adequados e suficientes para evitar as elevadas taxas de infecções que se estabeleciam, além de não dispor de condições para mitigar os riscos de erros de medicação e a ocorrência de outros eventos adversos evitáveis, gerando outros problemas de saúde e levando inclusive à morte (WHO, 2008 apud MARCHON;

MENDES, 2019).

As características dos incidentes ocorridos no cuidado hospitalar e na APS são distintas. No primeiro, estes estão mais relacionados aos procedimentos cirúrgicos e tratamento medicamentoso (VRIES, et al., 2008 apud MARCHON; MENDES, 2015). O ambiente e o tipo de assistência realizados na APS propiciam riscos específicos para que incidentes ocorram, principalmente, relacionados ao diagnóstico (26%-57%), erros no tratamento (7%-37%), tratamento medicamentoso (13%-53%), organização dos serviços (9%-56%) e comunicação entre profissionais e os pacientes (5%-72%) (MAKEHAM et al., 2008 apud MARCHON; MENDES, 2019; MARCHON; MENDES, 2015). Marchon e Mendes (2015), destacando a revisão sistemática realizada por Makeham et al. (MAKEHAM et al., 2008 apud MARCHON; MENDES, 2019), destacaram como principais estudos empíricos sobre incidentes ocorridos na APS aqueles realizados no Reino Unido, Espanha, Austrália, Portugal e Estados Unidos (Quadro 2). Os estudos destacados buscaram identificar a magnitude dos incidentes e os fatores contribuintes à sua ocorrência. O estudo do Reino Unido foi desenvolvido pela *The Health Foundation*, instituição acadêmica parceira do sistema de saúde. O estudo espanhol destaca-se pelo seu escopo, que se baseou na aplicação de questionário junto aos profissionais de saúde de 48 centros de atenção primária de 16 comunidades autônomas da Espanha, abrangendo um universo de 96.047 pacientes e 452 profissionais. Também os estudos australiano e português se basearam na aplicação de questionário junto aos profissionais de saúde.

Esses estudos (Quadro 1) utilizaram diversas metodologias: análises dos incidentes registrados nos sistemas de notificação de incidentes e de auditorias; revisões de prontuários médicos; entrevistas com profissionais de saúde da APS; questionários para avaliar os incidentes, inclusive do ponto de vista dos pacientes; análise observacional; grupo focal para analisar as ocorrências de incidentes, sendo utilizado um método único ou a combinação de mais de um. O estudo dos EUA (O’Beirne e colaboradores) identificou que os médicos e os enfermeiros foram os profissionais que mais registraram os incidentes (MARCHON; MENDES, 2015).

Dentre as razões dos incidentes, a comunicação com o paciente e entre os profissionais foi identificada como um dos fatores contribuintes mais preponderantes, sendo ainda percebidos, entre outros, o excesso de tarefas, pressões quanto à redução ao tempo de atendimento, falhas nas informações relacionadas aos pacientes e processos de trabalho (MARCHON; MENDES, 2014 apud MARCHON; MENDES, 2019).

Quadro 1 – Estudos precursores sobre incidentes na Atenção Primária em Saúde\*

Estudo	Achados
<i>The Health Foundation. Evidence Scan: Levels of harm in primary care - Reino Unido</i> <sup>3</sup>	1 a 2% das consultas podem culminar em incidentes. Causas mais frequentes: erros relacionados à medicação, sendo os fatores contribuinte relacionados à comunicação.
<i>Estudio Sobre La Seguridad de Los Pacientes em Atención Primaria de Salud (APEAS) – Espanha</i> <sup>4</sup>	1,01% das consultas podem culminar em Eventos Adversos. Causas mais frequentes: 48,2% relacionados ao tratamento medicamentoso; 25,7% cuidados em geral; 24,6% comunicação entre os profissionais ou entre os profissionais e os pacientes; 13,1% diagnóstico; 8,9% gestão do serviço e 14,4% relacionados a outras causas diversas.
<i>Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) – Austrália</i> <sup>5</sup>	2,4% dos atendimentos resultaram em erros. Destes, 32% foram Eventos Adversos, 9% considerados de grande gravidade.
Mesma metodologia do <i>Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) – Portugal</i> <sup>6</sup>	47% dos erros no atendimento administrativo; 25% dos erros relacionados aos exames (laboratoriais e diagnóstico por imagem); 5% aos tratamentos; 15% à comunicação; 5% relacionados aos conhecimentos e competências e 2,5% a outros erros
<i>O'Beirne e colaboradores. Safety incidents in family medicine – EUA</i> <sup>7</sup>	41,4% dos incidentes relacionados à documentação; 29,7% ao tratamento medicamentoso; 18,7% à gestão dos serviços e 17,5% ao registro clínico.

Fonte: MARCHON; MENDES, 2015. Quadro elaborado pela autora, 2021. \*Estudos destacados por Marchon; Mendes, 2015)

Vale destacar no contexto brasileiro o protagonismo do estudo realizados por Marchon e Mendes (2014; 2015; 2019) Em 2015, Marchon e colaboradores traduziram e adaptaram para a língua portuguesa o questionário utilizado no estudo australiano *Primary Care International Study of Medical Errors* (PCISME), avaliado e validado por um painel de especialistas reunidos para mensurar incidentes na APS no contexto brasileiro. Este é um instrumento gratuito e disponível em formato eletrônico, cujo questionário contém dezesseis perguntas, com respostas

<sup>3</sup> THE HEALTH FOUNDATION, 2011 apud MARCHON; MENDES, 2015, p. 20.

<sup>4</sup> JESÚS et al, 2008 apud MARCHON; MENDES, 2015, p. 20.

<sup>5</sup> MAKEHAM, et al, 2006 apud MARCHON; MENDES, 2015, p. 20.

<sup>6</sup> SEQUEIRA; MARTINS; PEREIRA, 2010 apud MARCHON; MENDES, 2015, p. 20.

<sup>7</sup> O'BEIRNE et al, 2011 apud MARCHON; MENDES, 2015, p. 22.

abertas ou fechadas e de preenchimento anônimo. No âmbito do referido estudo, este foi aplicado para 15 profissionais de saúde de unidades de Equipe de Saúde da Família (ESF) em 13 unidades de saúde da família (USF), em uma microrregião de saúde no estado do Rio de Janeiro, com o objetivo de avaliar a ocorrência de incidentes, identificar os tipos de incidentes e eventos adversos que ocorrem na APS, a sua gravidade e os fatores contribuintes. Esse estudo observou, a partir de informações de 125 questionários que interrogava sobre incidentes ocorridos nos últimos cinco meses, que a taxa de EA era 0,91% do total de incidentes, bem como as taxas de *near miss* e de incidentes sem danos foram de 0,11% e de 0,09%, respectivamente. Neste estudo brasileiro, os erros administrativos (erro ou incompletude no preenchimento dos prontuários; erro no agendamento de consultas ou no fluxo do paciente na rede de atenção; falta de insumos ou medicamentos; erros na identificação do medicamento ou interpretação da receita médica pelos profissionais da farmácia; dificuldade de acesso ou recusa no atendimento) foram os mais frequentes (26%). O consultório médico foi o local com maior ocorrência de erros (25%), assim como a comunicação entre os membros das equipes o fator contribuinte mais apontado, com um percentual de 53%.

Embora comparativamente com menor magnitude, há, ainda, os riscos inerentes aos procedimentos invasivos realizados pelos profissionais de saúde na APS. Como alguns exemplos, há os procedimentos odontológicos; os ginecológicos (a coleta de material para exame colpocitológico; a inserção de dispositivo intrauterino (DIU) e as cauterizações em colo de útero); a glicemia capilar; a aplicação de medicamentos e imunizantes injetáveis (MESQUITA et al., 2016).

Nessa perspectiva, dada a amplitude dos incidentes que podem ocorrer, é necessária a elaboração e a implementação de ações para mitigação das causas e consequências mais frequentes dos erros, que culminem na redução dos incidentes e eventos adversos evitáveis, bem como a adoção de medidas prospectivas que impeçam sua recorrência, para que se consiga uma prática assistencial segura na APS. Segundo Galhardi et al. (2018), o envolvimento de todos os profissionais teve grande relevância para o processo de melhoria da segurança do paciente. Por sua vez Marchon e Mendes (2015), apresentaram uma adaptação com base em Ribas (2010) contendo grupos de causas dos incidentes e sugestão de medidas preventivas/corretivas (Quadro 2).

Quadro 2 – Incidentes na Atenção Primária em Saúde: tipo, causas e soluções

Tipo de incidentes	Causas específicas	Soluções
Tratamento Medicamentoso	Troca de medicação: interação medicamentosa grave; duplicação de princípios ativos iguais ou sobrepor na sua ação; atraso no início de tratamento; troca de identificação de pacientes.	Normalizar apresentação da informação sobre o medicamento; evitar medicamentos de aspecto e nome parecidos; promover medidas de segurança na aplicação de injetáveis; conciliar os tratamentos entre níveis de cuidados; introduzir alertas de segurança nas aplicações da informática nas prescrições; desmaterializar a prescrição.
Erro no diagnóstico	Atraso ou ausência de diagnóstico; atraso ou ausência de avaliação de resultados de exames; interpretação incorreta de resultados; vieses de decisão; troca de identificação de pacientes	Introduzir alertas e follow-ups de resultados anormais; normalizar a nomenclatura e interpretação dos exames; disponibilizar sistemas de apoio à decisão.
Comunicação interprofissional	Troca de identificação de pacientes	Minimizar o uso de instruções verbais ou telefônicas; treinar e recertificar periodicamente os profissionais em entrevista clínica.
Comunicação com o paciente	Atraso ou falha na comunicação com o paciente; comunicação ineficaz entre médico-paciente quanto ao diagnóstico ou medicação.	Treinar e recertificar periodicamente os profissionais em entrevista clínica; verificar sistematicamente a identidade dos pacientes, cruzando mais do que um dado de identificação (ex.: nome e data de nascimento), encorajando o paciente a participar ativamente no processo; partilhar experiências de quase-erro, EA e eventos-sentinela; fornecer informação clara e escrita sempre que possível; implementar registro clínico único.
Organização do serviço de saúde	Circulação do paciente dentro do sistema; falta de procedimentos normalizados para todas as intervenções desde a entrada até a saída do paciente.	Estabelecer procedimentos de avaliação e prevenção de erro em todo o circuito do paciente dentro do sistema de saúde; testar os procedimentos com simulação de casos; atualizar os procedimentos periodicamente de forma a incorporar as técnicas mais seguras e o conhecimento científico mais atual.
Registros clínicos	Ausência de registros (dados do paciente); troca de identificação de paciente.	Introduzir sistemas de apoio à decisão, alertas ou passos limitantes nos programas de registro clínico.
Capacitação profissional	Não valorização do risco de erro por parte de profissionais e pacientes; desconhecimento de medidas de prevenção.	Desenvolver redes de comunicação entre profissionais e entre pacientes; capacitar os pacientes e o público em geral como parceiros no processo de cuidados de saúde, incluindo os pacientes nas medidas que contribuem para a sua própria segurança.

Notificações de incidentes	Desconhecimento da existência de incidentes em circunstâncias semelhantes e respectivas soluções.	Propor instrumentos para detectar o EA realçando a importância de uma cultura de não culpabilização de incentivo à notificação; implementar um sistema nacional de notificação de EA, voluntário e obrigatório para os eventos graves, não culpabilizante; implementar rotinas de partilha e discussão de EA dentro das equipas; implementar sistemas de registo de incidentes dentro das equipas (ex.: Diário de Bordo); premiar as organizações que incluem na sua prática a identificação, notificação, avaliação e implementação de medidas de correção de EA.
----------------------------	---	--

Fonte: MARCHON; MENDES, p. 23-25, 2015, adaptado com base em RIBAS 2010.

Nesse cenário, emerge a importância que a APS tenha equipas capacitadas, cientes sobre as práticas seguras e tendo em seus gestores, profissionais capazes de adequar o ambiente onde as atividades são exercidas, de manter e estimular a comunicação entre todos, gerando e reforçando a cultura de segurança do paciente local. Os líderes devem estimular a percepção do erro individual ou dos demais componentes das equipas, propiciando condições para a comunicação dos erros sem medo e o pensamento de que o erro não está diretamente ligado à culpa, à penalização, mas à possibilidade para o aprendizado coletivo e a oportunidade de melhoria da qualidade da assistência prestada, adotando a cultura de segurança justa (MESQUITA, et al., 2016).

### 3.3. SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

Para identificar os incidentes, incluindo os eventos adversos evitáveis, e analisar as suas causas, diferentes métodos são utilizados, tanto no ambiente hospitalar quanto na APS. Há comparações entre esses métodos e fontes de informação: sistemas de notificação/*report*, análise de prontuários, relatos de pacientes, entrevistas, grupos focais, auditorias/revisões, observação. Enquanto os estudos com foco no cuidado hospitalar utilizam, em sua maioria, revisão retrospectiva de prontuários dos pacientes, na APS a análise dos incidentes registrados em sistemas de notificação vem sendo a fonte mais adotada, ainda que de forma incipiente, embora venham sendo empregados questionários juntos aos profissionais de saúde (Quadro 2) (MARCHON et al., 2008 apud MENDES, 2019; MAKEHAM et al., 2008 apud MARCHON; MENDES, 2019).

O grupo de especialistas do projeto *Safer Primary Care (Safer Primary Care Expert Working Group)*, promovido pela OMS em 2012, para identificar, entre outros, a natureza dos

riscos e os incidentes relacionados à segurança do paciente na APS e sua magnitude, considerou a importância de se trabalhar em uma rede internacional de informações e compartilhamento de dados e ferramentas para o aumento da segurança do cuidado em saúde, por trazer ao conhecimento estratégias de garantia aplicáveis aos usuários da APS (WHO, 2012 apud MARCHON; MENDES, 2015).

Embora voluntário, característica que limita a abrangência ou validade das estimativas obtidas, é necessário fomentar que os incidentes sejam notificados pelos profissionais de saúde, pacientes e cuidadores e que sejam organizados em sistemas de notificação de incidentes (SNI), possibilitando uma melhor identificação e análise dos erros e os consequentes incidentes e eventos adversos evitáveis (WACHTER, 2013 apud MARCHON; MENDES, 2015).

Um sistema de notificação de incidentes completo e com potencial de promover melhorias, deverá contar com adequada infraestrutura de tecnologia da informação; canais acessíveis para notificação, acompanhamento, feedback e divulgação das informações; segurança de dados e garantia de sigilo e confidencialidade de informações sensíveis, como anonimato e dados que possam identificar os notificantes e as vítimas externamente; metodologia desenvolvida para interpretação e análise das informações; política, protocolos e Procedimento Operacional Padrão (POP) detalhados, que estabeleçam a segurança e a confidencialidade das informações e das pessoas envolvidas. Para tanto, são necessários recursos financeiros, profissionais especializados em informática e em investigação científica para produção de informação e análise dos incidentes e fatores contribuintes; elaboração de planos de ação visando melhorias, além de algum grau de governança por parte dos gestores locais e da alta direção (PROQUALIS, 2022).

Um sistema de notificação de incidentes trata da junção de dois subsistemas. O primeiro é representado pela união dos processos de trabalho: sua organização e os profissionais envolvidos; com o processo burocrático, tendo, como resultante, a geração de documentos e informações (dados) (ANVISA, 2019). O outro subsistema é o de informação: composto pelo modelo estrutural onde esses dados são armazenados de forma organizada e o meio utilizado para armazenar as informações e torná-las acessíveis para os profissionais, que pode ser manual ou informatizado (ANVISA, 2019). O sistema de notificação de incidentes não representa apenas como um banco de dados, mas sim uma ferramenta que, ao processar esses dados, os transforma em informações que podem gerar conhecimento acerca dos fatores contribuintes e dos pontos frágeis do serviço; e assim possibilitar o desenho e implantação de estratégias para mitigação do problemas, melhorando a qualidade do serviço prestado; e na segurança dos

pacientes, auxilia o fortalecendo a cultura de segurança na APS, tornando o sistema de saúde mais seguro (ANVISA, 2019; MARCHON; MENDES, 2015).

Vale sublinhar que a notificação é o ponto de partida de todo o processo relacionado à vigilância e ao monitoramento dos incidentes e eventos adversos. A notificação, além de atender aos Atos Normativos, é fonte de dados para a análise da magnitude dos incidentes na assistência em saúde, das causas do erro e base para uma futura elaboração de práticas seguras que visem a mudança de atitude do profissional, a melhoria dos processos de trabalho e a mitigação do risco do erro (SOUSA, 2006). Contudo, além da sobrecarga de trabalho, há situações que concorrem para a subnotificação, motivadas desde por alegações de vergonha, medo das críticas, medo da punição e represália até o litígio a ser enfrentado em decorrência do erro (CAPUCHO, 2012; ANVISA, 2019). Um sistema nacional de notificações de incidentes vinculado a um programa de melhoria da qualidade, utilizado por um programa nacional de segurança do paciente pode vir, também, a fomentar a cultura da segurança e a qualidade da assistência prestada pelas instituições de saúde (CAPUCHO; CASSIANI, 2012). Nos serviços de atenção primária, a proporção de notificações dos incidentes é comparativamente inferior aos hospitais. Aliado ao volume de atendimentos, não há infraestrutura em segurança do paciente adequadamente desenvolvida na APS, com sistemas que atendam aos diferentes ambientes de cuidado em saúde e diversidade de prontuários (PROQUALIS, 2022).

Assim, a existência de mecanismo de notificação de incidentes, mesmo que organizado, padronizado e provendo informações sistematizadas, não é suficiente para gerar o conhecimento para fundamentar as ações de mitigação. É necessária a interação entre os profissionais envolvidos nos processos de trabalho, na qualidade do cuidado e segurança do paciente e liderança e gestão, para transformar as informações em conhecimento organizacional, associado ao processo de aprendizagem para, então, elaborar estratégias e tomar decisões (MIASSO et al, 2006 apud CAPUCHO; CASSIANI, 2013). Contudo, sem a base informacional adequada e efetiva, toda a estratégia estará comprometida. Portanto, a notificação é considerada o elemento primordial (Figura 3) na cultura da segurança e tomada de decisão pelas lideranças, mas não suficiente para a implementação de.

Figura 3 – Notificação de incidente como insumo à melhoria da qualidade.



Fonte: Organização Mundial da Saúde

Fonte: PROQUALIS. ICICT/FIOCRUZ. Sistemas de notificação e aprendizagem a partir de incidentes de segurança do paciente: relatório técnico e orientações, p. 25, 2022.

#### 3.4. O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO NOTIVISA

No Brasil, o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) é um sistema informatizado, desenvolvido pela ANVISA, disponível na plataforma WEB (internet), onde são registradas as notificações e queixas técnicas relacionadas a produtos e serviços na fase de pós-comercialização e pós-uso e tecnologias em saúde, que engloba desde equipamentos, medicamentos e insumos, à organização do serviço de saúde, processos de trabalho e procedimentos realizados na assistência à saúde. Estas notificações são registradas em módulos direcionados à segurança do paciente, por meio de formulários específicos (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013; ANVISA, 2015; LANZILLOTTI et al., 2016; ANVISA, 2021).

O NOTIVISA, instituído em 2009 pela Portaria nº 1.660 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2009), é parte integrante do SUS e vinculado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Sua gestão é compartilhada entre o Ministério da Saúde, a ANVISA, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, tendo responsabilidades específicas de cada esfera de governo definidas nos Planos de Ação de Vigilância Sanitária, considerando a relevância das vigilâncias sanitária, epidemiológica e ambiental atuarem de forma integrada em todo o território nacional (BRASIL, 2009; OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013; ANVISA, 2019).

A ANVISA, apoiada na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013 (BRASIL, 2013), instituiu algumas ações visando a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Dentre elas foi estabelecida a constituição obrigatória de NSP em todos os serviços de saúde (anteriormente referido), sejam públicos ou privados; civis ou militares; inclusive os que envolvem ações de ensino e de pesquisa, com atribuição de notificar os eventos adversos no módulo Assistência à Saúde do Sistema NOTIVISA.

O NOTIVISA é composto por dois módulos: o primeiro módulo, o “Assistência à Saúde” é de caráter obrigatório e de responsabilidade dos profissionais do NSP. O acesso aos formulários de registro se dá mediante cadastramento prévio no sistema. Não há definição de prazo mínimo para o registro no sistema, mas as notificações devem ter frequência mensal e registro até o 15º dia do mês seguinte à ocorrência. Os eventos adversos que evoluírem para óbito em decorrência da assistência deverão ser notificados em até 72 horas e a atualização do sistema com o lançamento das informações referentes à investigação do evento que culminou em óbito, bem como a análise dos riscos/causa raiz, deverá ocorrer em até 60 dias a partir da notificação. O descumprimento das atribuições e seus prazos constituem infração sanitária (ANVISA, 2013; MAIA et al., 2018; ANVISA, 2019; ANVISA, 2021). Os consultórios; laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar não estão vinculados a essa obrigatoriedade, podendo notificar de forma voluntária (ANVISA, 2013; ANVISA, 2019). O segundo módulo, denominado “Cidadão”, é voltado para pacientes ou seus familiares, de caráter voluntário e anônimo, sendo as notificações de incidentes e de eventos adversos realizadas por meio do acesso ao módulo “Cidadão”, disponível na página <http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso>. (ANVISA, 2019; ANVISA 2021).

O NOTIVISA é organizado segundo a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente da OMS e tem como função:

[...] o registro e processamento de dados sobre EA e queixas técnicas em todo o território nacional, fornecendo informações para identificação, avaliação, análise e, entre outros, a comunicação do risco sanitário contribuindo, desta forma, para a tomada de decisões em nível municipal, estadual, distrital e federal. (ANVISA, 2019, p. 5)

As informações geradas pelos registros dos incidentes, eventos adversos e queixas técnicas notificadas pelas organizações de todo o país são divididas em 10 variáveis objetivas e classificadas em: 1- tipo de incidente; 2- consequências para o paciente; 3- características do paciente; 4- características do incidente/evento adverso; 5- fatores contribuintes; 6- consequências organizacionais; 7- detecção; 8- fatores atenuantes do dano; 9- ações de

melhoria; 10- ações para reduzir o risco (ANVISA, 2019) (Quadro 3). As notificações de incidentes e eventos adversos, de um modo geral, tem o preenchimento obrigatório apenas as variáveis de 1 a 4, sendo as demais variáveis voluntariamente preenchidas. Esse caráter facultativo consta na Nota Técnica nº 05/2019 acerca da importância de preenchimento completo da notificação no tocante às suas 10 variáveis. Já os *never events* - eventos que nunca deveriam ocorrer na prestação de serviços de saúde; eventos sentinela - “ocorrência inesperada envolvendo a morte ou perda grave e permanente de função, não relacionada ao curso natural da doença do paciente ou condição subjacente” ou eventos catastróficos<sup>8</sup>; e os óbitos relacionados aos eventos adversos devem ter todas as 10 variáveis compulsoriamente preenchidas pelo NSP no formulário eletrônico de notificação (ANVISA, 2019) (Quadro 3).

Quadro 3 – Variáveis de preenchimento obrigatório no módulo de notificação pelo Núcleo de Segurança do Paciente no sistema NOTIVISA

Variável	Variáveis de preenchimento obrigatório por tipo de incidente (X)		
	Incidentes e eventos adversos	<i>Never Event</i>	Evento Adverso resultante em óbito
1) Tipo de Incidente	X	X	X
2) Consequências para o paciente	X	X	X
3) Características do paciente	X	X	X
4) Características do incidente/ evento adverso	X	X	X
5) Fatores contribuintes	-	X	X
6) Consequências organizacionais	-	X	X
7) Detecção	-	X	X
8) Fatores atenuantes do dano	-	X	X
9) Ações de Melhoria	-	X	X
10) Ações para reduzir o risco	-	X	X

Fonte: Nota Técnica nº 05/2019 GVIMS/GGTES/ANVISA – elaborado pela autora, 2021.

De acordo com os boletins de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde disponibilizados pela ANVISA entre 2015 e 2020, de um modo geral, observou-se maior número de registros de notificações de incidentes relacionados ao cuidado hospitalar, seguidos

<sup>8</sup> Há na literatura diferença na definição de conceitos aplicados às áreas de qualidade e desempenho dos serviços de saúde; assim vale aqui explicitar alguns utilizados na área de segurança do paciente. Assim, *never events* referem-se aos eventos que nunca deveriam ocorrer na prestação de serviços de saúde (cirurgia do membro errado por exemplo; eventos sentinela, por definição do Manual de Padrões de Acreditação da Joint Commission Internacional (JCI) para Centros de Atenção Primária (2008, p. 22), refere-se a “ocorrência inesperada envolvendo a morte ou perda grave e permanente de função, não relacionada ao curso natural da doença do paciente ou condição subjacente”; ou seja, eventos catastróficos. Há que ressaltar possível intersecção entre esses dois conceitos, dirimidos pelo caso em si ou referência teórica de base do estudo ou processo e delineamento da avaliação.

pelos serviços exclusivos de urgência/emergência, na região Sudeste. No que diz respeito aos Centros de Saúde e Unidades Básicas de Saúde foram notificados 218 incidentes em 2015, representando 0,7% do total de notificações do ano. Nos anos de 2016, 2017 e 2018, houve redução percentual progressiva, assim foram notificados 249 (0,4%); 222 (0,29%) e 190 (0,18%). Nos anos de 2019 e 2020, as notificações do cuidado ambulatorial não estavam disponíveis de forma desagregada por tipo de unidade, somente estratificadas pelo grau do dano, porém sem menção aos números absolutos (ANVISA, 2015; ANVISA, 2016; ANVISA, 2017; ANVISA, 2018; ANVISA, 2019; ANVISA, 2020).

Assim sendo, no relatório das notificações realizadas no NOTIVISA referentes ao estado do Rio de Janeiro entre setembro de 2020 a agosto de 2021, período da pandemia por COVID-19, constava apenas um registro de ocorrência de incidentes em unidades básicas de saúde que informou não haver nenhum dano ao paciente (ANVISA, 2021). Por sua vez, esta mesma fonte indicou que no Brasil, nove incidentes não ocasionaram danos, mas houve óbito registrado (ANVISA, 2021).

Esses mesmos relatórios não discriminaram os resultados especificando quais tipos de falhas foram notificadas como contribuintes aos incidentes notificados por unidades básicas de saúde. Não havia informações específicas para esse perfil assistencial no bloco “número de incidentes notificados segundo tipo de serviço de saúde”, assim foram agregadas na categoria denominada “ambulatório” (ANVISA, 2021).

Nos relatórios do NOTIVISA até 2018 (ANVISA, 2015; ANVISA, 2016; ANVISA, 2017; ANVISA, 2018), as informações referentes ao cuidado em saúde referiam o maior número de incidentes relacionados aos principais incidentes notificados como “outros”. A partir de 2019, o campo “outros” foi retirado e substituído por campos de classificação mais frequentemente notificadas e até então não contempladas (ANVISA, 2018). Com a atualização das classificações, os incidentes mais frequentemente notificados sem especificação da categoria de serviço nos relatórios NOTIVISA Brasil e Rio de Janeiro, foram os referentes a úlceras por pressão; falhas durante a assistência à saúde; falhas envolvendo cateter venoso e queda do paciente, entre outros (ANVISA, 2021).

É primordial que a notificação do incidente, importante fonte de informação sobre a ocorrência de falhas durante a assistência à saúde, seja registrada no sistema NOTIVISA, por todos os NSP, incluindo as unidades básicas de saúde. A convergência dos registros de incidentes de cada organização de saúde retrata o panorama nacional. Essas informações organizadas visam apoiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nas investigações detalhadas relacionados aos eventos adversos e identificação das possíveis causas e fatores

contribuintes para os incidentes, promovendo a aprendizagem a partir do erro, a elaboração de barreiras e a melhoria dos processos de trabalho, aprimorando a gestão de riscos e o desenvolvimento da cultura de segurança, além de fornecer elementos para realizar avaliações das ações de vigilância sanitária direcionadas à segurança do paciente mais adequadas; elaborar planejamento e possibilitar a tomada de decisão pelos gestores de saúde das esferas municipal, estadual e federal (ANVISA, 2021). Para a APS, principal porta de entrada para o SUS, isso pode representar um passo para o acesso do cidadão à uma assistência à saúde de qualidade e com segurança, seja na Unidade Básica de Saúde (UBS) ou na assistência domiciliar (RIO, 2019 apud BRASIL, 2014).

## 4. MÉTODO

### 4.1. DELINEAMENTO DO ESTUDO

Estudo de caso, retrospectivo, com base em fonte documental e dados secundários oriundos do sistema de notificação de incidentes utilizado no CSEGSF. O presente estudo foi desenvolvido em duas etapas: (1) descrição e caracterização do sistema de Notificação de Incidentes do CSEGSF desde sua implantação; (2) análise descritiva dos registros das notificações e do tratamento aos incidentes. O processo de implantação, documentação, planilha e formulários foram descritos (Etapa 1). Os registros das notificações e tratamento dos incidentes ocorridos entre os anos de 2011 e 2020 foram analisados, detendo-se especialmente sobre a magnitude (volume de notificações), características dos incidentes e ausência de informação (dados faltantes ou incompletude de dados) para dimensionar a adesão dos profissionais (Etapa 2). Com base nos achados dessas etapas buscou-se identificar lacunas e oportunidades de melhoria para propor recomendações de ajuste no sistema de notificação de incidentes do CSEGSF, considerando as informações contidas no NOTIVISA como um parâmetro de comparação e estudos publicados.

### 4.2. CENÁRIO DE ESTUDO

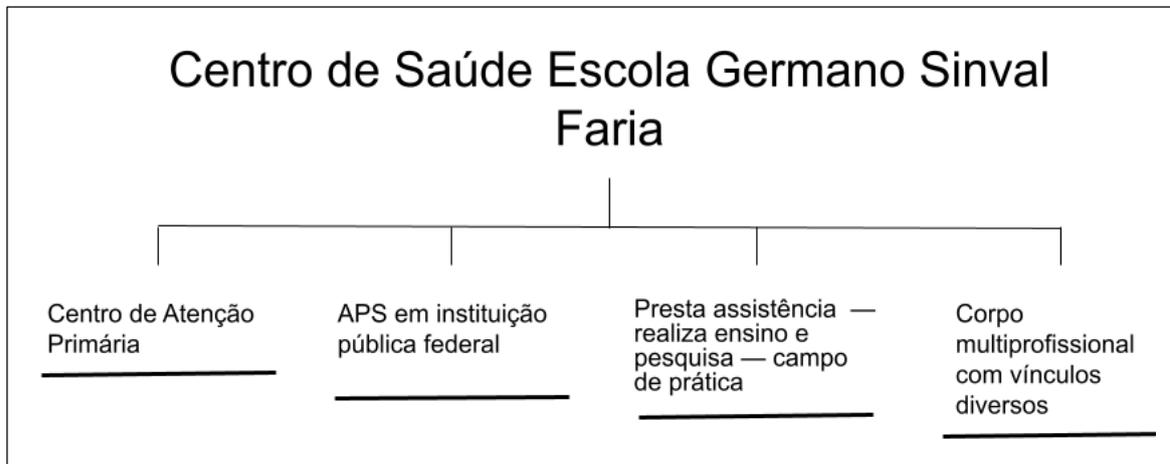
#### 4.2.1. O Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria

O CSEGSF é centro de atenção primária da Fiocruz, tendo a característica singular de ser uma unidade de atenção primária componente da estrutura organizacional de uma instituição pública federal estratégica de ciência e tecnologia (C&T) em saúde, prestando assistência à saúde, além de desempenhar atividades de ensino e pesquisa. Inaugurado em 1967 com a finalidade de ser campo de prática de ensino e pesquisa em Saúde Pública da ENSP/Fiocruz (Figura 4), tem hoje como missão: “Promover a saúde e cuidar da população referida, na integralidade da atenção e desenvolver ensino, pesquisa e tecnologia em saúde pública” (CSEGSF, 2018). Segundo o Regimento Interno da ENSP (ENSP, 2015), as competências do CSEGSF são:

[...] planejar, organizar e desenvolver atividades no âmbito da atenção básica, seja no campo do ensino e formação profissional, da assistência à saúde, da pesquisa, do

controle social (por intermédio de seu Conselho Gestor) e do desenvolvimento de tecnologias apropriadas para este nível de atenção, que contribuam para inovações nos modelos assistenciais e no fortalecimento do SUS. (ENSP, 2015)

Figura 4 – Característica do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria



Fonte: ENSP, 2015. Elaborada pela autora, 2021.

Na década de 1980, o CSEGSF iniciou ações assistenciais em atenção primária e, a partir do Programa Nacional de Atenção Básica (PNAB) de 2006, passou a atuar como Unidade Básica de Saúde (UBS) (BRASIL, 2012).

Em 2012, foi a primeira unidade de atenção primária nas Américas a obter certificado de Acreditação internacional, como resultado da submissão voluntária à metodologia de avaliação da qualidade baseada em um sistema de verificação da conformidade dos padrões e requisitos técnicos e legais, realizada por instituição acreditadora externa (BRASIL, 2014).

O CSEGSF iniciou, em 2018, sua adesão ao processo de Planificação da Atenção Primária à Saúde (PAPS) com a participação dos profissionais da assistência (servidores e equipes de saúde) e da gestão em oficinas temáticas e capacitações de curta duração. A Planificação da Atenção à Saúde é um instrumento de gestão, dentro de uma estratégia que visa a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS, por meio da estruturação da Atenção Primária e da atenção ambulatorial especializada, integrada às Redes de Atenção à Saúde. A PAPS trata-se de uma política nacional (BRASIL, 2010) e consiste em um conjunto de ações coordenadas pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), com o objetivo de fortalecer a APS mediante mudanças efetivas nas atitudes dos profissionais de saúde e de gestores e nos processos de trabalho das unidades de saúde na esfera de governo municipal; buscando assim maior organização, qualificação, qualidade e segurança na atenção à saúde

prestada (BRASIL, 2011; ENSP, 2018). Essa transformação não prioriza a interferência na estrutura, mas foca nos fluxos e é resultante da organização e padronização dos macros e microprocessos de trabalho por intermédio do gerenciamento dos processos que, após mapeados, devem ser monitorados e ajustados, em um modelo de melhoria contínua das práticas das equipes de saúde capacitadas com os novos processos e seus resultados. Esta planificação tem a proposta de padronizar todos os processos, em toda a APS, apesar de ter o foco no usuário e sua necessidade de saúde, o que pode ocasionar alguma variação conforme os Estados da Federação (CONASS, 2018).

O CSEGSF, no mês de novembro de 2021, tinha em seu corpo técnico multiprofissional servidores públicos federais (n=62) e celetistas contratados por empresas terceirizadas (n=13). Colaboravam ainda, profissionais contratados (n=82) sob a gestão de Organização Social de Saúde (OSS) para formação de Equipes de Saúde da Família (n=07) e seu suporte administrativo, além de residentes multiprofissionais vinculados a convênios com instituições de ensino (Tabela 1; Anexo A).

Tabela 1 – Força de trabalho segundo vínculo profissional

Função	Novembro/2021			Total (n)
	Servidor	Terceirização	ESF	
	(n)	(n)	(n)	
Agente Comunitário de Saúde	-	-	43	43
Administração *	14	5	7	26
Médico **	8	-	7	15
Técnico Enfermagem	6	1	7	14
Enfermeiro	3	1	7	11
Ensino ***	8	-	-	8
Laboratório	7	-	-	7
Técnico Laboratório	1	1	4	6
Vigilância	4	1	-	5
Farmacêutico	2	2	-	4
Psicólogo	4	-	-	4
Técnico Farmácia	1	2	-	3
Cirurgião Dentista	-	-	3	3
Agente Saúde Bucal	-	-	3	3
Nutricionista	1	-	-	1
Assistente Social	2	-	-	2
Pesquisa ***	1	-	-	1
Educador Físico	-	-	1	1
<b>Total</b>	<b>62</b>	<b>13</b>	<b>82</b>	<b>157</b>

Fonte: Sistema de informação do CSEGSF. Elaborada pela autora, 2021. ESF: Equipe de Saúde da Família.

\* As funções de administração envolvem chefia, gerência, secretaria, informática, informação, logística, planejamento, compras, qualidade, arquivo médico.

\*\* Dos 15 médicos, 4 atuam no ensino e na pesquisa, tendo apenas escala de plantão de turno na assistência.

\*\*\* Além dos profissionais do Ensino e da pesquisa, outros profissionais de diversas funções realizam atividades de ensino e pesquisa.

Os relatórios gerenciais de atendimento mensal, extraídos do e-SUS<sup>9</sup>, do CSEGSF localizado na área de programação (AP) 3.1 da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) informam o volume do atendimento às demandas da população adscrita (cerca de 21 mil pessoas cadastradas), visando garantir a continuidade do cuidado e a regulação do acesso para outros níveis de atenção, quando necessário. O CSEGSF recebe, ainda, em casos específicos, pacientes pertencentes a outras áreas adscritas. As consultas realizadas em 2020 (Tabela 3) representam um aumento de 27,8% em comparação com a demanda de atendimento do ano de 2019 (Tabela 2).

Tabela 2 – Volume de atendimento pelas Equipes de Saúde da Família segundo faixa etária do paciente, 2019

Faixa Etária	Mês												Total	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	(n)	(%)
	(n)	(n)												
00 a 09 anos	441	419	400	583	606	522	489	475	472	440	374	272	5493	17,3
10 a 19 anos	306	258	241	289	303	288	271	271	237	253	193	149	3059	9,6
20 a 29 anos	455	429	336	361	470	381	416	425	440	431	336	303	4783	15,1
30 a 39 anos	357	333	235	312	398	330	388	345	370	350	302	240	3960	12,5
40 a 49 anos	289	302	222	269	313	285	331	342	260	327	217	157	3314	10,4
50 a 59 anos	361	359	232	315	434	356	434	408	388	392	265	223	4167	13,1
60 a 69 anos	358	316	221	328	373	363	426	414	384	363	315	218	4079	12,9
70 a 79 anos	158	144	110	154	198	170	204	228	185	193	155	131	2030	6,4
80 anos ou mais	73	35	44	47	91	88	89	82	79	88	72	61	849	2,7
<b>Total</b>	<b>2798</b>	<b>2595</b>	<b>2041</b>	<b>2658</b>	<b>3186</b>	<b>2783</b>	<b>3048</b>	<b>2990</b>	<b>2815</b>	<b>2837</b>	<b>2229</b>	<b>1754</b>	<b>31734</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Sistema de informação do MS - e-SUS - Unidade de Saúde SMS Fiocruz ENSP CSE Germano Sinval Faria AP 3.1. Acesso em 06/08/2021. Elaborada pela autora. 2022.

Tabela 3 – Volume de atendimento pelas Equipes de Saúde da Família segundo faixa etária do paciente, 2020

Faixa Etária	Mês												Total	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	(n)	(%)
	(n)	(n)												
00 a 09 anos	417	349	392	201	204	408	488	413	504	460	349	297	4482	11,1
10 a 19 anos	259	216	259	167	178	275	330	343	349	332	300	246	3254	8,0
20 a 29 anos	402	371	419	341	342	535	651	619	670	597	515	531	5993	14,8

<sup>9</sup> E-SUS: sistema de informação do MS referente aos registros em prontuário eletrônico.

30 a 39 anos	364	325	372	399	374	421	525	604	564	510	470	442	5370	13,2
40 a 49 anos	308	291	321	305	330	451	565	543	541	463	420	451	4989	12,3
50 a 59 anos	406	371	394	321	401	624	655	619	602	632	562	542	6129	15,1
60 a 69 anos	464	378	457	390	366	521	729	603	624	509	498	480	6019	14,8
70 a 79 anos	211	188	242	166	148	239	361	293	347	271	250	236	2952	7,3
80 anos ou mais	123	69	129	99	66	117	148	126	173	92	119	110	1371	3,4
<b>Total</b>	<b>2954</b>	<b>2558</b>	<b>2985</b>	<b>2389</b>	<b>2409</b>	<b>3591</b>	<b>4452</b>	<b>4163</b>	<b>4374</b>	<b>3866</b>	<b>3483</b>	<b>3335</b>	<b>40559</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Sistema de informação do MS - e-SUS - Unidade de Saúde SMS Fiocruz ENSP CSE Germano Sinval Faria AP 3.1. Acesso em 06/08/2021. Elaborada pela autora. 2022.

As consultas de pacientes por demanda espontânea consistem no atendimento tanto de pacientes da própria área adscrita de cobertura do CSEGSF, quanto daqueles pertencentes a outras áreas adscritas, que buscam assistência diretamente, sem o agendamento prévio e superaram nos anos de 2019 e 2020 as consultas agendadas, correspondendo, respectivamente, a 71,7% e 83,7% do total de consultas realizadas no período (Tabela 4 e Tabela 5).

Tabela 4 – Volume de atendimento pelas Equipes de Saúde da Família segundo tipo de demanda atendida, 2019

Tipo de demanda atendida	Mês												Total	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	(n)	(%)
	(n)	(%)												
Consulta demanda espontânea	1873	1691	1388	1795	2225	1965	2214	2160	2088	2202	1739	1419	22759	71,7
Consulta agendada	874	892	650	861	960	816	834	829	721	631	487	334	8889	28,0
Atendimento Urgência	51	12	3	2	1	2	-	1	6	4	3	1	86	0,3
<b>Total</b>	<b>2798</b>	<b>2595</b>	<b>2041</b>	<b>2658</b>	<b>3186</b>	<b>2783</b>	<b>3048</b>	<b>2990</b>	<b>2815</b>	<b>2837</b>	<b>2229</b>	<b>1754</b>	<b>31734</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Sistema de informação do MS - e-SUS - Unidade de Saúde SMS Fiocruz ENSP CSE Germano Sinval Faria AP 3.1. Acesso em 06/08/2021. Elaborada pela autora. 2022.

Tabela 5 – Volume de atendimento pelas Equipes de Saúde da Família segundo tipo de demanda atendida, 2020

Tipo de demanda atendida	Mês												Total	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	(n)	(%)
	(n)	(%)												
Consulta demanda espontânea	2231	2020	2382	2136	2211	3140	3725	3490	3571	3174	2891	2996	33967	83,7
Consulta agendada	714	533	578	244	195	450	725	667	797	684	582	324	6493	16,0
Atendimento Urgência	9	5	25	9	3	1	2	6	6	8	10	15	99	0,3
<b>Total</b>	<b>2954</b>	<b>2558</b>	<b>2985</b>	<b>2389</b>	<b>2409</b>	<b>3591</b>	<b>4452</b>	<b>4163</b>	<b>4374</b>	<b>3866</b>	<b>3483</b>	<b>3335</b>	<b>40559</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Sistema de informação do MS - e-SUS - Unidade de Saúde SMS Fiocruz ENSP CSE Germano Sinval Faria AP 3.1. Acesso em 06/08/2021. Elaborada pela autora. 2022.

Por fim, o CSEGSF como UBS concentrou as consultas realizadas em nível de atenção primária, representando 96,8% e 93,5%, respectivamente, seguido pelo atendimento domiciliar, com 3,1% e 3,3% no mesmo período (Tabela 6 e Tabela 7). As consultas contemplam as realizadas por médicos e enfermeiros, ocorrendo a nível domiciliar, na UBS, rua ou abrigo, que inclui doenças crônicas agudizadas ou não, cuidados paliativos não hospitalares; núcleo de apoio à saúde da família (NASF); assistência odontológica, nutricional, laboratorial, em saúde mental e social.

Além das consultas nesse rol de atendimentos, o CSEGSF atua na dispensação de medicamentos em sua farmácia para a população atendida em seus consultórios, e como polo de vacinação (componente da Carteira de Serviços da Fiocruz) que funciona em sistema de portas abertas, de livre acesso para pessoas de todas as unidades federativas do país. Ademais, há ainda ações de pesquisa, educação, vigilância, prevenção e promoção à saúde.

Tabela 6 – Volume de atendimento pelas Equipes de Saúde da Família segundo local de atendimento, 2019

Local de atendimento	Mês												Total	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	(n)	(%)
	(n)	(%)												
Atendimento Domiciliar	93	46	58	59	145	102	57	113	105	127	33	47	985	3,1
UBS	2704	2546	1983	2596	3038	2679	2991	2866	2709	2709	2192	1707	30720	96,8
Instituições/abrigo	-	-	-	-	-	-	-	9	-	-	-	-	9	0,0
Rua	1	-	-	-	2	1	-	1	1	1	4	-	11	0,0
Academia da Saúde	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3	0,0
Escola/Creche	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,0
Unidade Móvel	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,0
Unidade Socioeducativa	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	0,0
Não informado	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	0,0
<b>Total</b>	<b>2798</b>	<b>2595</b>	<b>2041</b>	<b>2658</b>	<b>3186</b>	<b>2783</b>	<b>3048</b>	<b>2990</b>	<b>2815</b>	<b>2837</b>	<b>2229</b>	<b>1754</b>	<b>31734</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Sistema de informação do MS - e-SUS - Unidade de Saúde SMS Fiocruz ENSP CSE Germano Sival Faria AP 3.1. Acesso em 06/08/2021. Elaborada pela autora. 2022.

Tabela 7 – Volume de atendimento pelas Equipes de Saúde da Família segundo local de atendimento, 2020

Local de atendimento	Mês												Total	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	(n)	(%)
	(n)	(%)												
Atendimento Domiciliar	105	109	201	183	45	113	132	73	140	60	99	77	1337	3
UBS	2845	2447	2782	1901	1933	3347	4206	3988	4169	3767	3370	3173	37928	93,5
Instituições/abrigo	4	-	-	-	-	-	-	9	-	-	1	-	5	0,0

Rua	-	2	2	12	1	8	1	-	-	-	2	1	29	0,1
Não informado	-	-	-	293	430	123	113	102	65	39	11	84	1260	3,1
<b>Total</b>	<b>2954</b>	<b>2558</b>	<b>2985</b>	<b>2389</b>	<b>2409</b>	<b>3491</b>	<b>4452</b>	<b>4163</b>	<b>4374</b>	<b>3866</b>	<b>3483</b>	<b>3335</b>	<b>40559</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Sistema de informação do MS - e-SUS - Unidade de Saúde SMS Fiocruz ENSP CSE Germano Sival Faria AP 3.1. Acesso em 06/08/2021. Elaborada pela autora. 2022.

#### 4.2.2. O Sistema de Notificação de Incidentes do CSEGSF – Objeto de estudo

No bojo das preocupações com a qualidade do cuidado prestado, particularmente quanto à segurança do paciente, foi desenvolvido um sistema de notificação de incidentes no CSEGSF, objeto deste estudo, que se alinha às políticas institucionais com o “objetivo de formalizar o compromisso com a qualificação do cuidado em saúde e promoção da segurança do paciente” (OLIVEIRA; ESTEVES; CASTRO, 2018).

#### 4.3. ETAPAS, COLETA E ANÁLISE DOS DADOS

O desenvolvimento das duas etapas do estudo envolveu fontes de informação, estratégias de coleta de dados e análise específicas.

**Etapa 1: Descrição, histórico da implantação e caracterização do sistema de Notificação de Incidentes do CSEGSF.** Documentos e planilhas internas, formulários de entrada dos dados, foram utilizados como fonte de informação para descrever o Sistema de Notificação de Incidentes implantado atualmente no CSEGSF quanto ao processo de implantação, estrutura, coleta da informação, fluxo do monitoramento e gerenciamento dos incidentes e os documentos que o compõe.

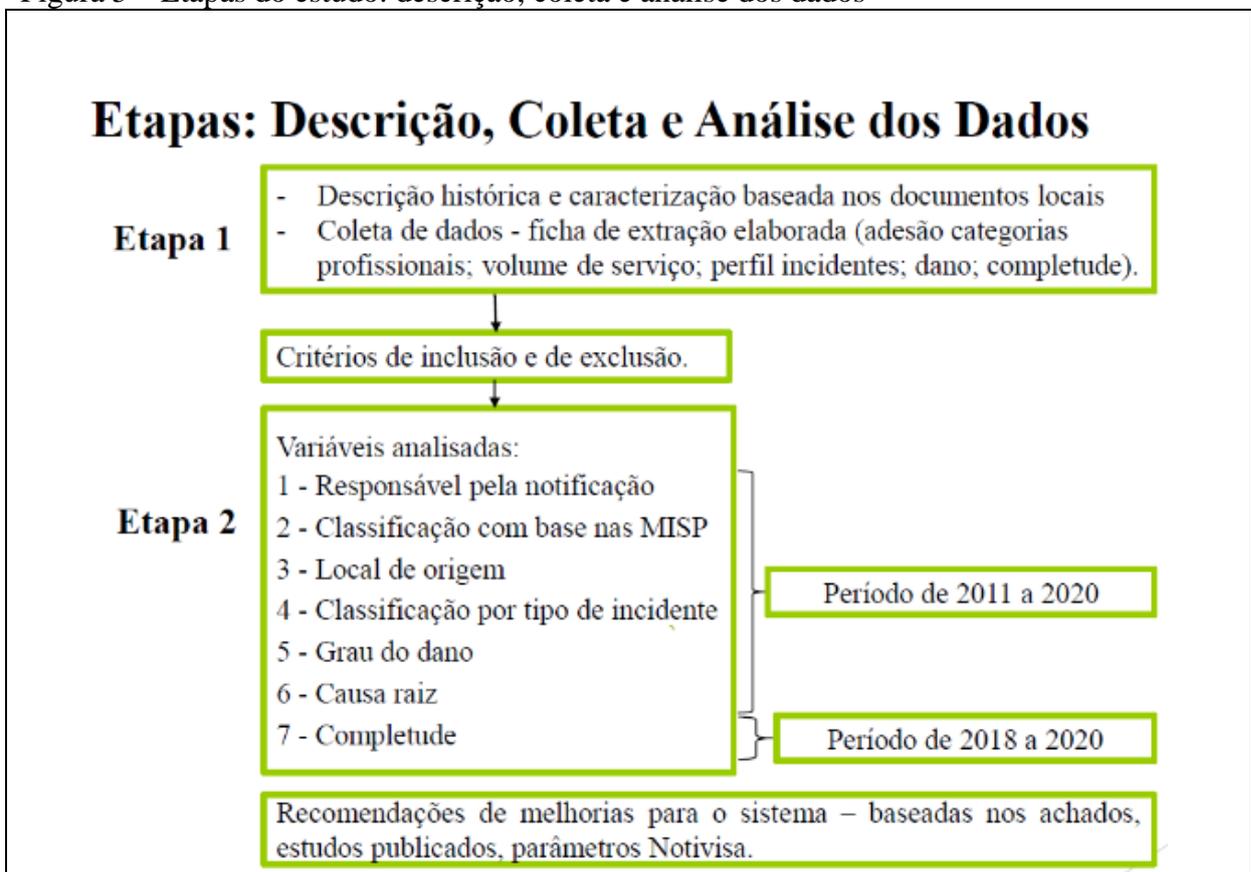
A cronologia histórica do processo de implantação do sistema de notificação de incidentes, ano a ano, considerou as mudanças dos procedimentos, as alterações nos formulários de notificação e tratamento dos incidentes, nas planilhas de monitoramento e nos indicadores. Estas alterações ocorreram em consequência das adequações e ajustes nos fluxos e processos de trabalho ao longo do período, relacionadas as mudanças para adequação das conformidades visando alcance dos requisitos de qualidade e de segurança do paciente para a obtenção da certificação de Acreditação internacional e atender as normativas do Programa Nacional de Segurança do Paciente. A associação dos movimentos organizacionais por período foi considerada na elaboração de duas linhas do tempo: a primeira, foi realizada a identificação temporal dos momentos em que ocorreram as mudanças na estrutura dos formulários de notificação e tratamento dos incidentes e nas planilhas de monitoramento dos incidentes; e a

segunda linha do tempo, relacionou as mudanças nos processos de trabalho a importantes eventos.

Importante observar que as informações referentes aos anos entre 2011 e 2017 foram extraídas de documentos digitais (formulários, planilhas, tabelas e gráficos). Os documentos impressos originais não constavam mais do acervo documental físico localizado no CSEGSF por terem sido encaminhados para o arquivo intermediário da Fiocruz. A partir de 2018 foram utilizados formulários impressos e eletrônicos disponibilizados no Serviços de Gestão da Qualidade (SGQ) do CSEGSF.

**Etapa 2 - Análise descritiva dos registros das notificações e completude das informações.** A análise das informações incluiu as bases de dados dos formulários de notificação e tratamento de incidentes do período de 2011 a 2020, pois esses dez anos foram considerados representativos da adesão sistemática ao processo de gerenciamento de incidentes desde seu início (Figura 5).

Figura 5 – Etapas do estudo: descrição, coleta e análise dos dados



Fonte: Elaborada pela autora, 2021.

Vale mencionar que, exclusivamente no ano de 2015, as ouvidorias foram incorporadas nas notificações de incidentes e tratadas como tal. A Ouvidoria Geral da Fiocruz, como canal

de diálogo entre a Fiocruz e a sociedade recebe elogios, reclamações, sugestões, denúncias, identificadas ou anônimas, do público externo (usuários dos serviços assistenciais da Fiocruz: ambulatoriais e hospitalares; unidades de ensino e demais serviços ofertados pela Fiocruz) e interno (trabalhadores, alunos, bolsistas, residentes etc), com o objetivo de ampliar a gestão participativa, o controle social e a melhoria dos serviços institucionais (Fiocruz, 2022). Assim, os relatos recebidos pela Ouvidoria, direcionados para o CSEGSF e relacionados à prestação de serviço assistencial, foram transcritos para os formulários de notificação de eventos. Em geral, foram classificadas como “outros”, pelo notificante no item tipo de incidente. Os relatos da Ouvidoria referentes à solução apresentada também foram transcritos para o formulário de tratamento de incidente. Os usuários notificantes, por não se enquadrarem nas categorias profissionais do CSEGSF, também, foram enquadrados na categoria “outros”.

Dos formulários de notificação e tratamento foram extraídos os dados de interesse, que foram consolidados por meio de planilhas elaboradas pela pesquisadora no programa *Microsoft Office Excel*® (Anexo B e Anexo C).

A análise descritiva das informações registradas no sistema de notificação foi realizada para dimensionar a adesão das distintas categorias profissionais, a cobertura considerando o volume de serviços produzidos, o perfil de incidentes notificados, a magnitude do dano e a completude do preenchimento dos formulários.

Na construção da base de dados, como critérios de inclusão foram considerados os incidentes, eventos adversos e *near misses* ocorridos na prestação do serviço de assistência, classificando-os segundo as Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP), quais sejam: identificação do paciente; incidentes ou eventos adversos relacionados ao processo de medicamentos, todos os que envolveram qualquer etapa da cadeia, desde estoque e armazenamento, até a administração e o monitoramento, incluindo-se as possíveis reações adversas; quedas; problemas relacionados à comunicação; higienização das mãos e controle de infecção (ANVISA, 2017). Uma vez que o CSEGSF não realiza cirurgias, no caso da meta cirurgia segura adotou-se em seu lugar a ocorrência de incidentes decorrentes da realização de procedimentos invasivos no atendimento prestado, como por exemplo: inserção de dispositivo intrauterino (DIU); coleta de material para exame colpocitológico; aplicação de imunizantes e medicamentos injetáveis; procedimentos odontológicos e tratamento de feridas.

Como critérios de exclusão, foram excluídas as notificações classificadas como não conformidades do serviço, como exemplo, questões relacionadas à infraestrutura e equipamentos, não decorrentes da assistência ao paciente. Também foram excluídas as notificações com os campos de preenchimento totalmente em branco, por não fornecerem

informações relevantes ao estudo; as notificações extraviadas, que seguiram para as áreas responsáveis para o tratamento, mas não foram devolvidas, inviabilizando a continuidade do fluxo de tratamento dessa informação; as referentes à Clínica de Família Victor Valla (CFVV), cujas atividades extrapolam as atribuições do gerenciamento de incidentes do CSEGSF; e, por último, as notificações de queda e demais eventos envolvendo apenas os profissionais, considerados acidente de trabalho.

A análise descritiva utilizou as informações disponíveis no sistema de notificação, quais sejam:

- 1- Responsável pela notificação - médico, enfermeiro, técnico de enfermagem, profissionais administrativos, farmacêutico e outros (demais classes profissionais e, especificamente no ano de 2015, os pacientes e seus acompanhantes);
- 2- Classificação dos eventos com base nas seis Metas Internacionais de Segurança do Paciente (ANVISA, 2017). Medicamentos; identificação do paciente; comunicação efetiva; prevenção de queda; higienização das mãos; procedimentos invasivos; outros. O incidente pode envolver mais de uma meta internacional de segurança.
- 3- Local de origem - Apoio Logístico, que envolve os setores administrativos; Central de Materiais e Esterilização (CME); Cuidado, considerado todo o serviço que envolve as áreas e as atividades assistenciais ambulatoriais promovidas por toda a equipe multiprofissional que realiza as consultas e procedimentos dos pacientes nos consultórios médicos e odontológicos, sala de observação clínica, sala de tratamento de lesões, sala de espera e de exames; Farmácia; Laboratório de Diagnóstico, Ensino e Pesquisa (LADEP); sala de Vacina; Serviço de Documentação e Informação em Saúde (SEDIS); e Ouvidoria da Fiocruz, pois como mencionado acima recebe relatos, reclamações e sugestões referentes ao CSEGSF e foram considerados os que envolveram a prestação de serviço assistencial no ano de 2015.
- 4- Classificação dos incidentes - evento adverso; incidente sem dano; evento sentinela, utilizada em formulários anteriores, abolida no formulário atual; *near miss* e circunstância de risco.
- 5- Grau do dano - leve, que envolve sintomas leves, com perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com duração rápida, sendo necessárias apenas intervenções mínimas, tratamento leve; moderado, com paciente sintomático, tendo a necessidade de intervenção adicional, procedimento terapêutico e tratamento adicionais, com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo; grave, paciente sintomático, com necessidade de intervenção para suporte

de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, com redução da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo; e óbito, onde dentro das probabilidades e em curto prazo, o evento causou ou acelerou o óbito.

6 - Identificação da causa raiz – nesse campo são informados os fatores contribuintes identificados como relacionados ao incidente. São classificados no sistema como: materiais, que são os materiais ou matérias primas utilizadas na execução das atividades; qualificação dos produtos e dos fornecedores; métodos, processos, procedimentos, manuais e instruções de trabalho que relacionam-se com a metodologia de execução das atividades; máquinas, equipamentos e tecnologias, a sistemática de manutenção utilizadas nas atividades fim; mão de obra, são os recursos humanos, incluindo por exemplo a capacitação, qualificação, habilidades e motivação necessárias aos profissionais para o desempenho das atividades; o meio ambiente, que são as condições climáticas, físicas, o *layout* e o dimensionamento do espaço onde são realizadas as atividades e que impactam no seu resultado; a medida, definida pela verificação dos instrumentos, a calibração e o cumprimento dos indicadores necessários para a avaliação das atividades; e institucional - fator contribuinte utilizado em formulários anteriores no item identificação da causa raiz - abolido no formulário atual, que são as ocorrências que, em virtude de sua gravidade e amplitude, podem vir a comprometer o desempenho e/ou a imagem institucional do CSEGSF. Apesar de a nomenclatura ter variado ao longo do período estudado, considerou-se a nomenclatura atualmente utilizada.

Por fim com base na frequência de preenchimento de cada variável nos formulários analisados foi medido o grau de completitude. O grau de completitude foi dimensionado pela quantidade (número absoluto e proporção) de campos preenchidos para cada uma das variáveis do formulário de notificação. Os campos dos formulários de notificação e de análise e tratamento dos incidentes são preenchidos por diversos profissionais e em momentos diferentes, ao longo do tratamento do incidente. Campos deixados em branco ou contendo códigos ou categorias que indicassem imprecisão ou inadequação no registro da informação foram considerados indicativos de ausência de preenchimento/dados faltantes, e, portanto, representando incompletitude na variável. (MOTA; VIGO; KUCHENBECKER, 2018). Particularmente essa avaliação baseou-se em Mota, Vigo e Kuchenbecker (2018), que destacaram que os atributos de avaliação da completitude poderiam considerar os seguintes pontos de corte:

- Grau de avaliação “bom” se a completitude for entre 90% e 95%; e

- Grau de avaliação “satisfatório” se a completitude em, ao menos 75% do grupo das variáveis, atingir percentual de completitude igual ou acima de 90%. (MOTA; VIGO; KUCHENBECKER, 2018).

As informações classificadas na categoria “outros” que podiam ser reclassificadas em campos específicos existentes nos formulários foram revistas pela pesquisadora principal, para ajustes na identificação dos incidentes e posterior quantificação.

A análise de completitude do preenchimento dos formulários de notificação e de tratamento de incidentes pelos profissionais deteve-se nas notificações do período de 2018 a 2020. Optou-se por considerar apenas os três últimos anos do estudo, devido ao formato mais padronizado dos formulários e as nomenclaturas dos campos de informação mais atualizadas.

A completitude dos formulários de notificação e de tratamento de incidentes foi mensurada de duas formas: a primeira verificou a completitude de um rol de treze variáveis ou campos específicas, consideradas mais relevantes (data da ocorrência; local onde ocorreu o incidente; data de nascimento do paciente; número do prontuário; descrição do incidente; ações imediatas; qual a função do notificante de preenchimento opcional; data do preenchimento da notificação; classificação por tipo de incidente; classificação por grau do dano; classificação por ponto de risco associados às MISP; classificação por causa raiz; incidente fechado - analisado e tratamento concluído), com relação ao total dos campos dos formulários preenchidos durante o período. A segunda, mensurou a totalidade de campos preenchidos no conjunto dos formulários de notificação e de análise e tratamento de incidentes identificados pela mesma numeração, englobando todas as variáveis referentes a cada incidente.

#### 4.4. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da ENSP com parecer consubstanciado nº 4.476.491 de 18 de dezembro de 2020, de acordo com a Resolução CNS/MS nº 466/2012, com o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) nº 40558620.4.0000.5240.

A pesquisa foi realizada utilizando os dados secundários coletados no sistema de Notificação de Incidentes do CSEGSF (formulários de notificação e tratamentos de incidentes e planilhas eletrônicas dos incidentes), de acesso e uso restrito. Para o acesso aos documentos físicos e eletrônicos e a utilização dos dados na pesquisa, foi solicitada e obtida autorização, previamente, junto ao responsável pelo sistema no CSEGSF (Anexo D e Anexo E). Não houve interação com os pacientes ou profissionais envolvidos.

O Sistema de Notificação de Incidentes do CSEGSF contém informações sigilosas (identificação e dados pessoais dos pacientes e profissionais). Tais dados não foram utilizados no estudo, foram excluídos dos arquivos; portanto eliminando o risco de quebra do sigilo e de associação do incidente notificado aos indivíduos envolvidos, sejam usuários ou profissionais, garantindo a privacidade e a confidencialidade (Anexo F).

As informações contidas nos formulários foram utilizadas apenas para o desenvolvimento da pesquisa e apenas a pesquisadora principal e as orientadoras tiveram acesso. Nas análises, os dados foram agregados e depois de analisados ficaram armazenados em um hard disk (HD) externo, acessado por meio de conexão a um *laptop*/computador, mediante inserção de senha de acesso. Este equipamento e acessório são de uso pessoal da pesquisadora principal.

## 5. RESULTADOS

*Etapa 1- Descrever o Sistema de Notificação de Incidentes, incluindo o processo de implantação e utilização inicial, coleta das informações, fluxo do monitoramento e gerenciamento dos incidentes e adequações adotadas – objetivo específico 1.*

### 5.1. FORMULÁRIOS E FLUXO DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DO CSEGSF E INFORMAÇÕES COLETADAS

O sistema de notificação de incidentes do CSEGSF tem o formato de uma planilha eletrônica, armazenada no programa *Microsoft Office Excel*®, disponível na rede de intranet institucional Poseidon (M:\Seguranca\_do\_paciente\CSEGSF - planilha dos Incidentes), para acesso da Gestão da Qualidade, Comissão Interna de Segurança do Paciente/CSEGSF e do NSP/ENSP.

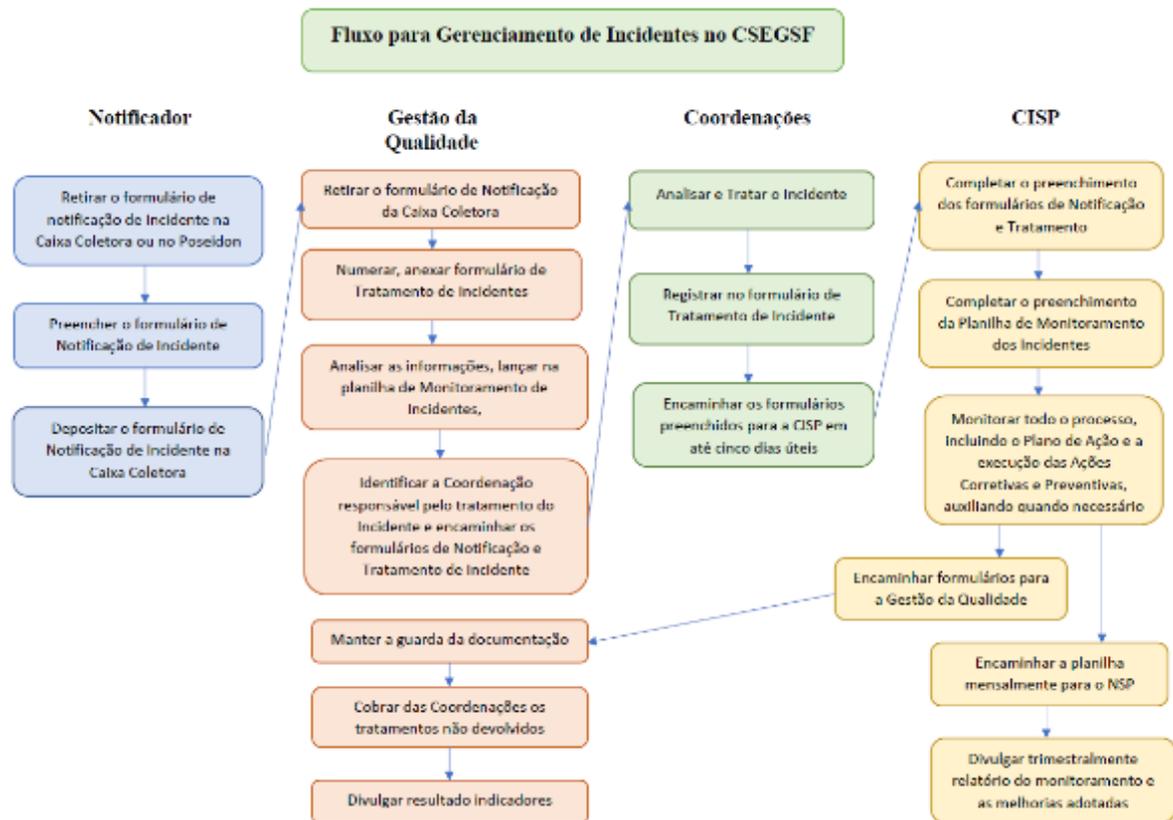
Nessa planilha, nomeada “Planilha de Notificação, Análise e Tratamento de Incidentes e Monitoramento do Plano de Ação” (Anexo G), são consolidadas as informações contidas nos formulários de notificação e de análise (“causa raiz”) e tratamento dos incidentes ocorridos. O preenchimento dos formulários é facultativo a todo e qualquer profissional que realize suas atividades laborativas no CSEGSF, conforme as responsabilidades definidas em Procedimento Operacional Padrão (POP) específico para o fluxo do processo.

A figura 6 apresenta, resumidamente, o fluxo, vigente no momento de desenvolvimento desta dissertação, do gerenciamento<sup>10</sup> dos incidentes no CSEGSF e o sequenciamento das ações entre os responsáveis. O fluxo do Gerenciamento de Incidentes realizado no CSEGSF está descrito no POP ENSP/CSEGSF/GQ/POP.006\_12, de 09/06/2021 (MOTTA et. al., 2021), sendo a figura 6, adaptação do fluxo contido no Mapeamento do Processo de Gerenciamento de Incidentes (Anexo H).

---

<sup>10</sup> Gerenciamento de incidentes se refere ao termo adotado no CSEGSF para as atividades de notificação, avaliação e monitoramento das ações de mitigação empreendidas pela Gestão de Qualidade.

Figura 6 – Fluxo do Gerenciamento de Incidentes no CSEGSF.



Fonte: Adaptado para fins dessa dissertação do Fluxo para Gerenciamento de Incidentes no CSEGSF, 2021. Elaborado pela autora, 2021.

O acesso à planilha, bem como o seu conteúdo, é compartilhado com o NSP da ENSP. Contudo, o preenchimento e monitoramento é restrito aos profissionais do Serviço de Gestão da Qualidade (SGQ) e da CISP do CSEGSF. A planilha, em *Excel*® é composta por um arquivo contendo quatro abas. As duas primeiras são legendas e instruções que orientam o preenchimento. A terceira é composta pelo formulário onde são inseridas as informações da notificação, da análise, do tratamento dos incidentes e do monitoramento do plano de ação; e a quarta e última aba contém o formulário de plano de ação propriamente dito. Os profissionais do SGQ do CSEGSF preenchem na planilha de monitoramento dos incidentes (aba 3), os campos relativos à identificação do incidente (número, data, hora, local), dados do paciente/usuário (nome, data de nascimento, número de prontuário, contato), descrição inicial do incidente e as ações tomadas imediatamente após o incidente ocorrido, identificação do notificante (nome, função, setor, contato) e a data do preenchimento do formulário. Esse preenchimento toma por base as informações coletadas no formulário físico de registro da notificação de incidentes, cujo preenchimento é voluntário e facultativo a todos os profissionais que realizam suas atividades laborativas no CSEGSF.

Cabe à CISP incluir na planilha, as informações também obtidas no formulário de notificação de incidente, relacionadas à data do recebimento da notificação e da abertura da investigação, bem como a classificação dos envolvidos no incidente (paciente, acompanhante, profissional, outros). Também é responsabilidade da CISP o preenchimento do formulário de análise e tratamento dos incidentes nos campos relativos à análise do incidente e a data do seu início, classificação do tipo de incidente (quase falha/*near miss*, circunstância de risco, incidente sem dano, incidente com dano/evento adverso ou não conformidade), o grau do dano (leve, moderado, grave, óbito) e o ponto de risco<sup>11</sup> envolvido (identificação do paciente, prevenção de queda, comunicação efetiva, medicamentos, higienização das mãos, cirurgia segura, outros). Ainda com base na análise do incidente, a CISP preenche a estrutura da análise de causa raiz (método, materiais, mão de obra, máquinas, medida, meio ambiente). Já na etapa da elaboração do tratamento, o plano de ação é inserido na outra aba, onde são listadas as ações programadas (lista de atividades), os responsáveis e os prazos pactuados, em um modelo adaptado da metodologia da matriz 5W2H<sup>12</sup> (VENTURA; SUQUISAQUI, 2020) complementada por colunas de status e de observações. Ao finalizar o tratamento, a CISP registra no ficheiro do monitoramento a data do encerramento do tratamento e o nome do responsável pelo tratamento. A última coluna da planilha do monitoramento destina-se a calcular o número de dias entre o início e o final do período de tratamento do incidente, que não deve ser superior a sete dias. A consolidação das informações sobre as notificações e tratamentos dos incidentes é anual.

Uma cópia da planilha de notificação, análise e tratamento de incidentes e monitoramento do plano de ação do CSEGSF é enviada mensalmente para o NSP da ENSP, onde é agregada as demais planilhas enviadas pelos outros dois centros assistenciais da ENSP: o Centro de Estudos do Trabalhador e Ecologia Humana (CESTEH) e o Centro de Referência Professor Hélio Fraga (CRPHF). Embora os centros assistenciais tenham missões diferentes, o processo de trabalho de gerenciamento dos incidentes é similar e os formulários de notificação e tratamento, além da planilha, são padronizados.

Além da planilha impressa onde são consolidadas as informações referentes às notificações, o formulário de notificação de incidente também está disponível em meio eletrônico, na rede de *intranet* Poseidon, em formato PDF, para impressão direta e posterior

---

<sup>11</sup> Ponto de risco é o termo adotado no sistema de notificação para designar questões relativas as Metas Internacionais de Segurança do Paciente e fatores contribuintes reconhecidamente relacionados a ocorrência de incidentes.

<sup>12</sup> Ferramenta da gestão da qualidade que consiste em um plano de ação para atividades, estruturado na forma de quadro para alocar informações tais como as ações, os prazos, os responsáveis, as justificativas, os custos.

preenchimento manuscrito. Há, ainda, formulários impressos disponíveis junto à caixa coletora, onde podem ser depositados após o preenchimento e coletados pelos profissionais do SGQ. Estes profissionais verificam diariamente a caixa coletora e retiram os formulários lá depositados. Em seguida, o formulário de notificação de incidente é numerado e recebe como anexo o formulário de tratamento de incidente. Após as informações das notificações serem lançadas na planilha eletrônica de monitoramento, é feito o encaminhamento dos formulários impressos para a coordenação da área onde ocorreu o incidente, para os primeiros procedimentos de análise e tratamento.

A CISP monitora todo o processo, desde a notificação e apoia as áreas na análise, classificação do incidente e estabelecimento do grau do dano, identificação dos riscos e elaboração do plano de ação para o tratamento. Os formulários, após preenchidos pelos profissionais responsáveis nas áreas, são encaminhados para a CISP, que digita as informações da análise e tratamento na planilha eletrônica de monitoramento dos incidentes. Após concluídos esses procedimentos de tratamento, os formulários impressos são encaminhados para o SGQ para o arquivamento.

O prazo para a análise e tratamento, ou ao menos o estabelecimento do início do tratamento, é de cinco dias úteis e cabe ao SGQ monitorar o cumprimento desse prazo e divulgar, semanalmente, as notificações com análise e tratamento pendentes. Cabe à CISP monitorar o plano de ação estabelecido e cobrar às áreas tal cumprimento.

O fluxo do processo de Gerenciamento de Incidentes está descrito no POP - Gerenciamento de Incidentes, código ENSP/CSEGSF/GQ/POP.006\_12, elaborado em sua primeira versão em 12/08/2010, com sua décima segunda revisão aprovada em 09/06/2021 (MOTTA e al., 2021). O POP do CSEGSF segue o mesmo fluxo previsto no POP do NSP/VDAL/POP.003 de 31/01/2019<sup>13</sup>, com pequenos ajustes relacionados à especificidade do CSEGSF (OLIVEIRA et al., 2019).

Os formulários de Notificação de Incidente e de Análise e Tratamento de Incidente utilizados no CSEGSF tem a dupla função, por também serem os mesmos instrumentos utilizados para o registro de “não conformidades” ocorridas nas atividades laborais. Estas referem-se a situações nas quais não se atingiu os requisitos pré-estabelecidos para a realização dos processos, nesse caso específico, não diretamente assistenciais; e aos eventos ocorridos não

---

<sup>13</sup> O POP tinha o objetivo de definir condições, padronizar e orientar quanto aos procedimentos para o registro da notificação de incidentes e eventos adversos, bem como sua análise, tratamento e monitoramento, sendo o guia para que as unidades assistenciais da ENSP pudessem elaborar os seus POP, adequando às suas realidades e especificidades dos serviços locais.

relacionados aos processos assistenciais, que são, por consequência, incidentes que não afetam os pacientes (MOTTA et al., 2021).

Embora o formulário de notificação tenha finalidade mais ampla, a planilha de Notificação, Análise e Tratamento de Incidentes e Monitoramento do Plano de Ação do CSEGSF destina-se unicamente ao lançamento de informações sobre os incidentes e eventos adversos, como no sistema de notificação NOTIVISA (MAIA et al. 2018; VILLAR, MARTINS E RABELLO, 2021). Os lançamentos das não conformidades são realizados em outro formulário, em outro processo de trabalho.

No momento de desenvolvimento do presente estudo, o processo de gerenciamento de incidentes era composto pelos seguintes documentos: os formulários de Notificação de Incidente (Anexo I) e de Análise e Tratamento de Incidente (Anexo J); a planilha de lançamento das informações e monitoramento (Anexo G) e os relatórios dos indicadores: classificação de notificação por origem (Anexo K) e classificação de notificação por tipo (Anexo L). Os documentos físicos, em papel, são arquivados no SGQ/CSEGSF pelo período de 36 meses. Após esse período, esses documentos são escaneados no formato PDF, sendo, em seguida, direcionados ao arquivo intermediário da Fiocruz. Essas cópias digitalizadas são organizadas por ano e arquivadas, por tempo indeterminado, na rede de *intranet* institucional Poseidon.<sup>14</sup>

Consta na normativa da ENSP/CSEGSF/GQ/POP.006\_12, de 09/06/2021, a responsabilidade da CISP em divulgar junto aos profissionais do CSEGSF, trimestralmente e por meio da plataforma institucional *Microsoft TEAMS*® os relatórios de monitoramento dos incidentes. No mesmo documento consta ainda a responsabilidade de divulgar, também trimestralmente, o resultado dos indicadores referentes à Gestão de Incidentes, incluindo a disseminação no quadro de avisos da Gestão da Qualidade, localizado em área de ampla circulação dos profissionais, as cópias impressas desses resultados (MOTTA et. al., 2021). Ademais, a diretriz de todo o processo de gerenciamento de incidentes consta na Política de Segurança do Paciente da ENSP – ENSP/PL.008.00 de 13/11/2018.

Os indicadores de Segurança do Paciente monitorados no CSEGSF são, desde o início do processo de gerenciamento, relacionados aos registros dos incidentes: eventos adversos por origem; classificação de eventos por tipo e tempo de resposta/tratamento das notificações. Em

---

<sup>14</sup> Os arquivos eletrônicos (Microsoft Office Word ou Excel®) são arquivados na mesma subpasta da Segurança do Paciente local, na Rede de *intranet* institucional Poseidon, seguindo o mesmo critério de organização e temporalidade. Para a garantia da manutenção das informações e respectivos documentos digitalizados ou eletrônicos em caso de pane do servidor da Fiocruz que hospeda o Poseidon, com risco de perda dos dados, existe uma cópia de segurança (backup) de toda a documentação, arquivos e pastas, salva em um HD externo e um segundo backup está sendo organizado na plataforma *Microsoft TEAMS*®, na equipe da Gestão da Qualidade.

2020, a avaliação do desempenho institucional anual da Fiocruz passou a adotar no conjunto de indicadores institucionais, o indicador intermediário “índice de incidentes notificados” da ENSP, cujos resultados servem, também, de base de cálculo para o pagamento por produtividade dos servidores lotados na ENSP. Este indicador, “índice de incidentes notificados” tratados em até sete dias úteis, busca medir “a capacidade de resposta dos serviços (tempestividade) aos incidentes ocorridos no ambiente ambulatorial, oferecendo soluções em tempo oportuno para garantir a segurança do paciente”, com a meta pactuada de atingir desempenho superior a 60% (FIOCRUZ, 2020, p.20). Os dados que compõem esse indicador são oriundos das Planilha de Notificação, Análise e Tratamento de Incidentes e Monitoramento do Plano de Ação dos três centros assistenciais da ENSP, do qual o CSEGSF integra.

## 5.2. PROCESSO INICIAL DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DO CSEGSF E ADEQUAÇÕES: BREVE HISTÓRICO

Desde os primeiros arranjos organizacionais em 2010, visando gerenciar os incidentes e eventos adversos ocorridos no CSEGSF, esse processo vem continuamente passando por modificações, tanto de procedimentos, quanto de sua estrutura documental. A linha do tempo 1 (Figura 7) destaca, pontualmente, os anos em que houve alteração nos formulários de notificação e tratamento dos incidentes e na planilha de monitoramento dos incidentes.

Figura 7 – Linha do tempo 1: alteração dos modelos documental e analítico

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
1	2, 3	-	-	2	-	3	-	1,2,3	1, 2	2, 3

Legenda: 1 - Formulário de Notificação de Incidente  
 2 - Formulário de Tratamento de Incidente  
 3 - Planilha de Monitoramento de Incidente

Fonte: Formulários de Notificação e Tratamento de Incidentes e planilhas de monitoramento (2010 a 2020). Elaborada pela autora, 2021.

Esses arranjos organizacionais tiveram como princípios norteadores as adequações dos processos de trabalho necessárias para alcançar os critérios de qualidade e segurança do paciente visando a obtenção da certificação internacional de Acreditação no CSEGSF e para cumprir o preconizado no PNSP (Figura 8).

Figura 8 – Linha do tempo 2: Iniciativas externas de adesão ao processo de Acreditação e ao Programa Nacional de Segurança do Paciente no CSEGSF.

2009	2010	2012	2013	2015	2017	2018
Início da Acreditação JCI	Início do Gerenciamento de Incidentes	Certificação internacional JCI	Início do PNSP (sem a adesão imediata do CSEGSF)	Desligamento Acreditação Internacional JCI	Início das ações do PNSP no CSEGSF	Início da adequação para Acreditação ONA
						Início das ações NSP e CISP

Fonte: Acervo documental do CSEGSF (2009 a 2020). Elaborada pela autora, 2021.

O CSEGSF iniciou os procedimentos de adequação de conformidade dos seus processos de trabalho aos padrões do manual de acreditação internacional hospitalar da *Joint Commission International* (JCI), adaptado às especificidades da atenção básica, no início dos anos 2000. Não havia manual com os padrões de acreditação para centros de atenção primária publicado à época, sendo a primeira edição do manual publicada pela JCI no ano de 2008 (JCI, 2008).

Com o processo de adequação das conformidades em curso, visando a visita preparatória dos avaliadores da JCI, em 2010 iniciou-se o desenvolvimento das ações em segurança do paciente e o gerenciamento dos incidentes, com disseminação conceitual e terminológica da área, o estabelecimento dos objetivos e dos primeiros procedimentos, incluindo o registro de uma primeira notificação, na data de 15/09/2010, segundo identificado na linha do tempo 1 (Figura 7), onde foi demarcada a cronologia das incorporações e alterações dos principais documentos do sistema de notificação de incidentes do CSEGSF e procedimentos relacionados a notificação e o tratamento dos incidentes e eventos adversos.

Em 25/08/2010 foi aprovado o POP de Gerenciamento de Eventos, Código GQ-06, em sua versão 00 (CHERQUES; FERREIRA; GRIBEL, 2010). Os incidentes eram classificados como Eventos Adversos e Sentinela. Por definição no POP, o Evento Adverso era “ocorrência imprevista, indesejável ou potencialmente perigosa”. O CSEGSF classificou como Evento Adverso, para notificação, considerando os serviços e os setores: a falta de energia; a falta de água; o risco de queda do paciente no leito; o risco de queda pelo piso molhado; a falta de medicamento na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF); reações alérgicas. Na administração do medicamento foram considerados: o medicamento errado, a via de administração errada, a dose errada e a troca de medicamento na dispensação. Para finalizar, o

erro na liberação de resultado de exame e a troca de material do paciente. Segundo o mesmo documento, foram considerados como Evento Sentinela no CSEGSF os incidentes ocasionados por surto de infecção; explosão; tiroteio; incêndio; a queda de paciente com lesão e a realização de procedimento em paciente errado. Ainda segundo o POP, no geral, os eventos adversos eram tratados pela própria área responsável pela prestação do serviço assistencial; comissões ou gerenciamento logístico local; ou das diretorias do campus da Fiocruz. Havia unicamente o formulário de notificação de incidente (Anexo M) (CHERQUES; FERREIRA; GRIBEL, 2010). Na operacionalização desses conceitos, havia uma conotação diferente das tradicionalmente difundidas na área de segurança do paciente. No tocante as terminologias adotadas para os conceitos de evento adversos e evento sentinela, importante destacar que há variedade na literatura. Comparativamente, os estudos na área de segurança do paciente (evento adverso ocasiona dano desnecessário ao paciente) diferem daqueles voltados a avaliação do desempenho e acreditação, pois estes em geral, fortemente calcados em indicadores, entendem que na ocorrência de eventos de grande gravidade (eventos sentinelas), como o óbito materno, todo evento deve ser analisado em profundidade para compreender suas causas e corrigir problemas, a despeito da maior ou menor magnitude (BRASIL, 2018). Nessa perspectiva eventos sentinela se aproximam do conceito de “*never events*” aplicado na área de segurança do paciente (ANVISA, 2019).

No ano de 2011, houve duas revisões do POP de Gerenciamento de Eventos, Código GQ-06, resultando nas versões 03 de 14/04/2011 e 04, de 11/05/2011 (CHERQUES; VILLARINHO; CORREIA, 2011; CHERQUES; VILLARINHO; CORREIA, 2011). Os incidentes classificados como eventos adversos e eventos sentinela se mantiveram e foi introduzido a quase falha (*near miss*), que tinha por definição: “colocar o paciente em potencial risco de dano. A falha não é esperada, pode ser um não cumprimento de um padrão, um erro de procedimento, intencional ou não”. Na classificação como evento adverso, além das já anteriormente informadas, foram acrescentados eventos adversos à medicação; queda de paciente com lesão e usuário na sala de observação clínica sem evolução e ou prescrição. Como quase falha, foram categorizadas a troca de nome do paciente no prontuário percebidas a tempo; o erro na prescrição da receita percebida a tempo, sem acarretar consequências e as trocas de exames no prontuário, percebidas a tempo (CHERQUES; VILLARINHO; CORREIA, 2011; CHERQUES; VILLARINHO; CORREIA, 2011).

Um formulário de tratamento do incidente foi também adotado (Anexo N). Neste eram preenchidos os campos relacionados aos fatores contribuintes, classificados como: Fatores Humanos (fatores originados por ações e procedimentos decorrentes do exercício da atividade

profissional ou de situações ergonômicas); Método/Procedimento/Regras/Política (fatores oriundos do cuidado ao usuário durante o período de sua permanência no CSEGSF); Ambiental/Resíduo (fatores gerados por meio de agentes físicos, químicos ou biológicos, na forma de resíduos hospitalares ou não, que comprometem o ambiente e o indivíduo) e, por último, Institucional (fatores que sua extensão e gravidade podem vir a comprometer a performance e/ou imagem institucional da organização) (CHERQUES; VILLARINHO; CORREIA, 2011; CHERQUES; VILLARINHO; CORREIA, 2011).

A rotina de recebimento e acompanhamento da notificação de eventos do CSEGSF foi estruturada em fluxo de processos (Anexo O), compondo o POP GQ-06 – Gerenciamento de Eventos. Versão 04, de 11/05/2011 (CHERQUES; VILLARINHO; CORREIA, 2011).

Em sequência à implantação do sistema de notificação de eventos, foi lançada a primeira notificação, datada de 29/03/2011, na planilha de Notificação, Análise e Tratamento de Incidentes e Monitoramento do Plano de Ação. O conjunto de formulários e documentos que compunham o processo de Gerenciamento de Incidentes praticado em 2011 era composto pelos Formulário de Notificação de Incidente (Anexo M) e Formulário de Tratamento de Incidentes (Anexo N), com campos de preenchimento de identificação do paciente, notificante, responsável pelo tratamento, relato, análise e classificação do incidente e plano de ação (Quadro 4), planilhas de monitoramento e relatórios, incluindo as estatísticas.

Quadro 4 – Campos de preenchimento dos Formulários de Notificação e de Tratamento de Eventos, 2011.

Campos de Preenchimento
<b>Formulário de Notificação de Eventos</b>
Número do Evento
Descrição do Evento
Campo para selecionar Evento Adverso, Evento Sentinela e Quase Falha
Data da Ocorrência
Campo para selecionar a Origem: Farmácia, Cuidado, Vacina, LADEP*, Apoio Logístico, Queda, outros
<b>I - Dados do Paciente:</b>
Nome
Endereço
Número de Prontuário
Número de Telefone para contato
<b>II - Na Identificação do Produto, campos específicos para incidentes com medicamento ou vacina</b>
Nome do Produto
Lote
Validade

Fabricante
<b>III - Na identificação do Notificante</b>
Nome
Data da Notificação
Função do Notificante
Localização do Notificante
Ramal
E-mail
<b>Formulário de Tratamento de Eventos</b>
Número do Evento
<b>I - Na Identificação</b>
Data do Recebimento do Registro
Tipo de evento (adverso; sentinela; quase falha)
Responsável pelo tratamento
Nome do Paciente Envolvido
Número do Prontuário
<b>II - Na Análise</b>
Causa Raiz (Fatores Humanos; Método/Procedimento/Regras/Política; Ambiental, Resíduo ou Institucional) - campo de texto livre
<b>III - Ações Corretivas</b>
Ações Imediatas
Responsável pelo tratamento
Prazo
Ações Programadas
Responsável
Prazo
<b>IV – Fechamento</b>
Prazo Acordado para o fechamento
Reaprazamento pelo Destino (dias)
Evento considerado fechado pela Origem (sim; não)
Data do Fechamento Efetivo (dias)
Observação da Qualidade

LADEP\*: Laboratório de Diagnóstico, Ensino e Pesquisa

Fonte: Formulários de Notificação e Tratamentos de Incidentes e planilhas de monitoramento (2011). Elaborado pela autora, 2021.

Na etapa de monitoramento dos eventos, duas planilhas eram utilizadas. A planilha Mensal de Monitoramento de Eventos (Anexo P), também de preenchimento mensal, continha as colunas de identificação; classificação quanto ao tipo, frequência e gravidade, além da data do encerramento do tratamento dos eventos. Havia ainda outra planilha, nomeada Tratamento de Eventos, de periodicidade mensal (Anexo Q), contendo colunas para identificação do incidente; análise; ações imediatas e programadas, incluindo responsável e prazos, onde eram transpostos os dados preenchidos nos formulários de notificação e tratamento de eventos.

O POP GQ-06 Gerenciamento de Eventos passou por sua sexta revisão em 28/05/2014. Esta promoveu a alteração no rol dos eventos considerados sentinela, que passaram a ser: morte inesperada do paciente nas instalações do CSEGSF não relacionada ao curso natural da sua enfermidade; perda permanente ou significativa da função, não relacionada ao curso natural da sua enfermidade; realização de procedimento em paciente errado ou procedimento errado e incêndio (MOTTA; CARDOSO; CHERQUES, 2014). O formulário de tratamento de incidentes passou por pequena reorganização da disposição dos campos de preenchimento (Anexo R), sem, contudo, alterar o seu conteúdo (MOTTA; CARDOSO; CHERQUES, 2014).

Os dados das notificações registradas nos anos de 2016 e 2017, foram coletados a partir das planilhas de monitoramento dos incidentes (Anexos S), que não contemplavam informação suficientes sobre a completude do preenchimento dos formulários de tratamento, apenas uma coluna para informar (sim/não) se o formulário de tratamento de incidente devidamente preenchido foi anexado. Os formulários de notificação e tratamento físicos relativos a esse período foram encaminhados para arquivo intermediário sem o escaneamento prévio, não sendo possível recuperar a informação.

Seguindo as modificações do sistema de notificação de incidentes no CSEGSF, a revisão 09 do POP GQ-06 Gerenciamento de Eventos de 2018 (MOTTA; RODRIGUES; VIANNA, 2018) descreveu mudanças conceituais, incorporando novas definições nos formulários de notificação de Incidentes (Anexo T) e tratamento dos incidentes (Anexo U; Quadro 5). A planilha de monitoramento dos incidentes também foi atualizada (Anexo V).

Quadro 5 – Alterações nos Formulários de Notificação e de Tratamento de Incidentes, 2018

Alterações nos Formulários de Notificação e de Tratamento de Incidentes	
Até 2017	2018
<b>I - Dados do Incidente</b>	
Campo para selecionar Evento Adverso, Evento Sentinela e Quase Falha	Migrou do formulário de notificação de incidente para o formulário de tratamento de incidente. <b>Foi retirada a classificação Evento Sentinela</b> e foi adotada a classificação quase falha ( <i>near miss</i> ); incidente sem dano; incidente com dano/evento adverso; circunstância de risco e não conformidade
Campo para selecionar a Origem: Farmácia, Cuidado, Vacina, LADEP, Apoio Logístico, Queda, Outros	Deixou de constar como campos de alternativa fechada, passando a ser campo aberto para a inclusão do local por escrito e identificado como Local
Hora	Foi introduzido o campo Hora do Incidente
<b>II - Dados do Paciente</b>	
Endereço	Foi retirado do formulário
Data de nascimento	Foi introduzida a informação Data de nascimento

<b>III - Na Identificação do Produto – todos os campos foram retirados do formulário. As informações serão incorporadas à descrição do incidente</b>	
Nome do Produto	Nome do Produto – retirado
Lote	Lote – retirado
Validade	Validade – retirado
Fabricante	Fabricante – retirado
Ações Imediatas	Migrou do formulário de tratamento de incidente para o formulário de notificação de incidente
<b>IV - Na identificação do Notificante</b>	
Notificante	O campo passou a ser denominado Nome – o campo passou a ser de preenchimento opcional
Função do Notificante	O setor (localização) passou a compor o mesmo campo da Função – o campo passou a ser de preenchimento opcional
Localização do Notificante	Localização do Notificante – retirado
Ramal	Passou a ser Contato – o campo passou a ser de preenchimento opcional
E-mail	E-mail – Retirado
<b>V - Preenchimento pela Comissão de Segurança do Paciente</b>	
O Incidente envolveu	Foi introduzido o campo: O Incidente envolveu: Paciente; Acompanhante; Profissionais; outro
Data do Recebimento da Notificação	Migrou do formulário de tratamento de incidente para o formulário de notificação de incidente
Data da Abertura da Investigação	Data da Abertura da Investigação – Incorporado ao formulário de notificação de incidente
Incidente com dano, o grau do dano	Campo para selecionar, em caso de Incidente com dano, o grau do dano: Leve; Moderado; Grave; Morte – Incorporado ao formulário de tratamento de incidente
Nome do Paciente Envolvido	Nome do Paciente Envolvido – Retirado
Número do Prontuário	Número do Prontuário – Retirado
Ponto de Risco Envolvido	Marcar o Ponto de Risco Envolvido: Identificação do Paciente; Administração de Medicamentos; Queda; Comunicação; Higienização das Mãos (infecção); Procedimento Seguro; Outros (Início da associação com as MISP)
Causa raiz	Na identificação da causa raiz, métodos/procedimentos/regras/políticas passaram a ser enquadrados em processo de trabalho; fatores humanos passaram a ser enquadrados em recursos humanos; ambiente/resíduo passaram a ser enquadrados em ambiente. Foram inseridas as categorias materiais e insumos; equipamentos e tecnologias e outros. A categoria institucional foi extinguida
Responsável pelo tratamento	Responsável pelo tratamento – Retirado
Prazo	Prazo – Retirado
Prazo Acordado	Prazo Acordado – Retirado
Reaprazamento pelo Destino (dias)	Reaprazamento pelo Destino (dias) – Retirado
Evento considerado fechado pela Origem	Evento considerado fechado pela Origem – Retirado
Data do Fechamento Efetivo	Data do Fechamento Efetivo – Retirado

Fonte: Formulários de Notificação e Tratamentos de Incidentes e planilhas de monitoramento (2018). Elaborado pela autora, 2021.

No ano de 2019, a décima revisão do POP GQ-06 alterou o título da tarefa, passando de Gerenciamento de Eventos para Gerenciamento de Incidentes, ampliando o escopo das ações de monitoramento (MOTTA et. al., 2019). Os formulários de notificação e de tratamento de incidentes passaram por modificação no seu formato e, por serem formulários padronizados para utilização nos centros assistenciais da ENSP, foram introduzidos, em ambos os formulários, campo para identificação do centro assistencial (Anexo W e Anexo X).

Por fim, em 2020, na 11ª revisão do POP GQ-06 – Gerenciamento de Incidentes (ROMEIRO et. al., 2020), o formulário de análise e tratamento de incidente (Anexo J) passou por duas reformulações: A primeira envolveu apenas reorganização na posição dos campos de preenchimento. A segunda atualização foi mais estrutural e incluiu alterações conceituais. As mudanças nos formulários foram sumarizadas e descritas (Quadro 6).

Quadro 6 – Reestruturação do formulário de análise e tratamento de incidentes, 2019 e 2020

<b>ALTERAÇÕES NO FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE INCIDENTES</b>	
<b>Até 2018</b>	<b>2019</b>
Centro Assistencial	Inclusão da Identificação do Centro Assistencial no cabeçalho do formulário
<b>Até 2019</b>	<b>2020</b>
Análise do Incidente	Inclusão do campo aberto Análise do Incidente, para informações complementares colhidas durante a investigação
Pontos de Riscos envolvidos	Alteração dos títulos de alguns dos pontos de riscos envolvidos, passando a ser: Identificação do Paciente; Prevenção de Queda; Comunicação Efetiva; Medicamentos; Higienização das Mãos; Cirurgia Segura; Outros.
Causa raiz	Alteração na estrutura do tópico, que voltou a separar e descrição da análise por cada causa raiz; alteração da nomenclatura (processo de trabalho passou a ser denominado Método; Materiais e insumos passou a ser apenas Materiais; Recursos Humanos passou a ser Mão de Obra; Equipamentos e tecnologia passou a ser denominado Máquinas. Manteve-se o Meio ambiente; foi inserida a categoria Medida (verificação de instrumentos, calibração e efetividade de indicadores para avaliação de uma atividade) e foi extinguida a categoria outros
Plano de Ação	No tópico do plano de ação, o título Elaboração de Recomendações passou a ser denominado Plano de Ação
Ações Programadas	Ações Programadas passaram a ser denominadas Atividades
Fechamento	Tópico Fechamento teve o título substituído por Encerramento do Tratamento.
Incidente foi solucionado	Pergunta se o incidente foi solucionado foi retirada do formulário
Responsável	Título do campo Responsável pelo Preenchimento foi substituído por Responsável pelo Tratamento
Glossário	Inserido um Glossário com os termos utilizados e seus significados

Fonte: Formulário de Tratamento de Incidentes e planilhas de monitoramento (2019 e 2020). Elaborado pela autora, 2021.

Ainda no bojo dessas alterações, o NSP da ENSP padronizou o formulário de análise e tratamento de incidente (Anexo J), que, inclusive passou a conter, em seu cabeçalho, a logo do NSP. Criou-se o campo para a identificação do centro assistencial, com alternativa de preenchimento (CESTEH; CRPHF e CSEGSF). O formulário passou a ser composto por duas páginas conformadas em uma única folha com a impressão em frente e verso. Ademais, houve reorganização na sequência dos tópicos no formulário. Também foram incluídos campos para a inserção da data do início da análise e tratamento e da análise propriamente dita, quando for aplicável. Este campo deve ser preenchido quando houver informações complementares às já inseridas nos formulários. A planilha de monitoramento dos incidentes foi reformulada, sendo acrescida com campos referentes ao plano de ação (Anexo G).

A Gestão da Qualidade realizava a análise crítica da efetividade das ações planejadas, gerando os relatórios de monitoramento e avaliação do processo de implantação das notificações de incidentes e do gerenciamento de incidentes, divulgados para a chefia e as áreas envolvidas (CHERQUES; VILLARINHO; CORREIA, 2011), destacando apontamentos e recomendações de melhoria (Quadro 7 e Quadro 8).

Quadro 7 – Relatórios de monitoramento e avaliação do processo de implantação das notificações de incidentes CSEGSF da ENSP

<b>Relatórios de monitoramento e avaliação do processo de implantação das notificações de Incidentes</b>		
<b>Ano</b>	<b>Apontamentos</b>	<b>Recomendações</b>
2011	Notificação: - 42,9% das notificações registradas no setor de vacinas - maior notificador do período; - Envolvimento da equipe no processo de implantação de notificação  Pontos críticos: - Medo de punição e a necessidade de acerto da logística. Tratamento do evento; - Lentidão na resposta do tratamento do evento; - Necessidade de mecanismo de monitoramento para acompanhamentos das ações programadas.	- Intensificar a educação permanente.
2012	Resultados das análises dos relatórios: - Poucas notificações registradas; - Serviço de Farmácia – mais registros, em comparação com os outros serviços e coordenações.  Pontos críticos: - Necessidade de acerto da logística; - Problemas de fluxo (notificações não evoluídas pelas áreas); - Lentidão na resposta dos tratamentos dos eventos.	- Estímulo à cultura interna de notificação dos eventos; - Ajuste do fluxo das notificações e tratamentos dos eventos; - Elaboração de indicadores qualitativos de acompanhamento das ações; - Monitoramento do tempo de retorno da notificação.
2013	Resultado dos relatórios:	- Reforço às propostas anteriores; - Disponibilização do formulário de notificação de incidente nos serviços e setores e na rede compartilhada;

2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manutenção dos itens já mencionados nos anos anteriores;</li> <li>- Necessidade de se estimular os profissionais ao registro dos eventos e à realização das análises.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar a análise crítica dos registros dos eventos e da efetividade das ações de melhoria;</li> <li>- Promover uma oficina de análise, monitoramento e avaliação de eventos;</li> <li>- Organizar ações mais efetivas para reduzir o risco de queda.</li> </ul>
------	---	--

Fonte: Relatórios de monitoramento e avaliação do Gerenciamento de Incidentes CSEGSF/ENSP (2011 a 2014).  
Elaborado pela autora, 2022.

Quadro 8 – Relatórios de monitoramento e avaliação do gerenciamento de incidentes CSEGSF da ENSP

Relatórios de monitoramento e avaliação do gerenciamento de incidentes		
Ano	Apontamentos	Recomendações
2011	1) Eventos adversos por origem: - Maior percentual de notificações na vacina, caracterizando envolvimento da equipe no processo de implantação de notificação de eventos; - Necessidade de intensificar a educação permanente do setor de vacina - Uma queda atribuída a intercorrência clínica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reforço na orientação de práticas;</li> <li>- Revisão de processo de trabalho;</li> <li>- Permanência das ações para prevenção de queda.</li> </ul>
	2) Classificação de eventos por tipo: - Medo de punição e/ou sanção disciplinar; - Necessidade de acerto da logística para acompanhamento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estimular a cultura interna de notificação de eventos;</li> <li>- Ajuste na logística de notificações e tratamentos dos eventos.</li> </ul>
	3) Tempo tratamento das notificações de eventos (tempo de resposta sendo o tratamento em até 72 horas): - Lentidão na resposta do tratamento do evento; - Necessidade de mecanismo de monitoramento eficiente para acompanhamento das ações programadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Construção de indicadores qualitativos de acompanhamento das ações;</li> <li>- Análise crítica dos eventos e a efetividade das ações de melhoria;</li> <li>- Monitoramento da notificação e do tratamento de eventos.</li> </ul>
2012	1) Classificação de Eventos por Tipo; 2) Classificação de Evento por Origem; 3) Tempo de Resposta da Notificação de Eventos.  Resultados das análises dos relatórios: - Poucas notificações registradas; - Serviço de Farmácia – 66% dos registros.  Pontos críticos: - Necessidade de acerto da logística; - Problemas de fluxo (notificações não devolvidas pelas áreas); - Lentidão na resposta dos tratamentos dos eventos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estímulo à cultura interna de notificação dos eventos;</li> <li>- Ajuste do fluxo das notificações e tratamentos dos eventos;</li> <li>- Monitoramento do tempo de retorno da notificação</li> </ul>
2013	1) Classificação de Eventos por Tipo; 2) Classificação de Evento por Origem;  Resultado das análises dos relatórios:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reforço às propostas dos anos anteriores;</li> <li>- Disponibilizar o formulário de notificação de incidente nos serviços e setores e na rede compartilhada;</li> </ul>

2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manutenção dos itens já mencionados nos anos anteriores;</li> <li>- Estimular os profissionais ao registro dos eventos e à realização das análises.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar a análise crítica dos registros dos eventos e das ações de melhoria;</li> <li>- Promover oficinas de análise, monitoramento e avaliação de eventos;</li> <li>- Organizar ações para reduzir o risco de queda.</li> </ul>
2016	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Classificação de Eventos por Tipo;</li> <li>2) Classificação de Evento por Origem;</li> <li>3) Tempo de Resposta da Notificação de Eventos;</li> <li>4) Tratamento do Evento (percentual de eventos tratados e não tratados).</li> </ol> <p>Resultado das análises dos relatórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Redução de 55% de notificações de eventos no comparativo ao ano de 2015;</li> <li>- Necessidade de mecanismo de monitoramento para acompanhamento das ações programadas e de acerto da logística para acompanhamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chefias e coordenações do CSEGSF: analisarem criticamente os eventos e a efetividade das ações de melhoria;</li> <li>- Estimular a cultura interna de notificação de eventos;</li> <li>- Rever o fluxo de gerenciamento de eventos;</li> <li>- Propor ações corretivas para a redução dos eventos relacionados a “troca de nomes de usuários”.</li> </ul>
2018	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Classificação de Eventos por Tipo;</li> <li>2) Classificação de Evento por Origem;</li> </ol> <p>Resultado das análises dos relatórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Necessidade de mecanismo de monitoramento das ações programadas;</li> <li>- Necessidade de estímulo ao tratamento correto. ;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chefias e coordenações do CSEGSF: analisarem criticamente os eventos e a efetividade das ações de melhoria;</li> <li>- Ofertar oficina de análise, monitoramento e avaliação de eventos;</li> <li>- Estimular a cultura interna de notificação de incidentes;</li> <li>- Propor ações corretivas para a redução dos eventos relacionados a “troca de nomes de usuários”.</li> </ul>

Fonte: Relatórios de indicadores do Gerenciamento de Incidentes CSEGSF/ENSP. Elaborado pela autora, 2022.

As mudanças organizacionais para adequação à conformidade dos processos de trabalho aos padrões da Acreditação Internacional e, posteriormente, ao lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente (Figura 8) foram acompanhados por importantes marcos para o CSEGSF. Em 2012, o CSEGSF submeteu-se à avaliação externa internacional, realizada por avaliadores do Comitê do Consórcio Brasileiro de Acreditação – CBA, parceira da JCI, e alcançou os requisitos de qualidade constantes do Manual de Atenção Primária, Padrões de Acreditação da *Joint Commission International* para Centros de Atenção Primária (JCI, 2008), recebendo a certificação internacional de Acreditação. No ano de 2015, o CSEGSF optou pelo seu desligamento voluntário do processo de recertificação da Acreditação Internacional junto ao CBA/JCI, em consonância com a Direção da ENSP e Vice-presidência da Fiocruz.

Ainda em 2015, o CSEGSF optou por incorporar os registros da Ouvidoria/Fiocruz, canal de escuta do usuário, relacionando-os aos fluxos de segurança do paciente. Os relatos

recebidos pela Ouvidoria foram transcritos para os formulários de notificação de incidentes e utilizados como fonte de informação. Em sequência, o tratamento aos casos pertinentes foi realizado à luz da segurança do paciente. Os relatos transcritos da Ouvidoria eram, em sua grande maioria, relacionados às queixas de demora no tempo de espera para atendimento e ao intervalo grande no agendamento de exames pelo Sistema de Regulação (SISREG) da gestão municipal, bem como a qualidade do cuidado dispensado pelos profissionais das equipes da ESF. Essa utilização dos relatos recebidos pela Ouvidoria não era procedimento regularmente adotado no CSEGSF e não constava descrito no POP de Gerenciamento de Eventos vigente à época. Os documentos gerenciais que mencionavam essa decisão não foram localizados nos arquivos do CSEGSF. Esse procedimento foi descontinuado em 2016.

Contudo, vale mencionar que, apesar da suspensão do processo de Acreditação, que requeriam o sistema de notificação como fonte de informação para ações de melhoria da qualidade do cuidado, houve considerável aumento no número de notificações em 2015, em razão da utilização dos relatos das ouvidorias. Com a descontinuidade, houve um acentuado decréscimo no número de notificações de incidentes no ano.

Em setembro de 2017, com a entrada em vigor da Portaria GD-ENSP 052/2017 (ENSP, 2017), a ENSP aderiu às ações em segurança do paciente, constituindo o NSP da ENSP, vinculado à Vice-Direção de Ambulatórios e Laboratórios (VDAL) da ENSP, com a finalidade principal de atender a RDC nº 36 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2013). Esta institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e a Portaria MS/GM nº 529/2013 - PNSP (MS/PNSP, 2013) institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP (BRASIL, 2013). O NSP da ENSP, tem a finalidade de estabelecer atribuições para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade da assistência, além de assessorar a Direção da ENSP na construção de políticas e diretrizes com foco na qualidade dos processos de trabalho e na cultura de segurança do paciente. (ENSP, 2017). Em sua composição, o NSP contava com três membros lotados no CSEGSF. Como desdobramento foi constituída a CISP do CSEGSF, com o objetivo de assessorar o NSP da ENSP, dando ênfase, dentre suas ações, a uma busca ativa por registro de notificações. Após essa iniciativa, observou-se um aumento de notificações em 2018 em relação aos anos anteriores, excetuando-se o ano de 2015.

No período entre 2015 e 2018 houve mudança importante concernente a adoção de agências de acreditação. Desde 2015, quando houve o desligamento voluntário da preparação para a recertificação, o CSEGSF vinha tentando manter nos processos de trabalho o padrão de conformidades alcançado durante a certificação da acreditação nos parâmetros do CBA/JCI.

Em 2018, o CSEGSF passou a contar com consultoria para adequação das conformidades seguindo o manual da Organização Nacional de Acreditação (ONA), dando início às ações de ajuste revisão/atualização dos processos, foi realizado o primeiro mapeamento do fluxo do processo de notificação e tratamento dos incidentes no CSEGSF, utilizando a ferramenta Bizagi Modeler<sup>15</sup> e seguindo o processo descrito na revisão 09 do POP GQ-06 Gerenciamento de Eventos (MOTTA et. al., 2018). Mapeamento esse atualizado em 2021 (Anexo H). Portanto, ao longo dos anos, o sistema de notificação de incidentes atual sofreu mudanças conceituais, nas definições, nos procedimentos e responsabilidades.

## **Etapa 2 – Análise descritiva dos incidentes e grau de completitude das variáveis do sistema de notificação - objetivos específicos 2 e 3**

### **5.3. INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS REGISTRADOS NO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DO CSEGSF**

No período entre janeiro de 2011 e dezembro de 2020, foram registradas 363 ocorrências. Nesse período, 2019 apresentou o maior número de incidentes e eventos adversos notificados (n=56), seguido por 2020 (n=55) e 2015 (n=37).

Ao analisar as informações registradas nos formulários de notificação e de tratamento e nas planilhas de notificação, análise e tratamento de incidentes e monitoramento do plano de ação correspondentes, identificou-se que 234 (64,5%) das 363 ocorrências referiam-se à incidentes e eventos adversos na prestação do cuidado – objeto dessa dissertação. Considerando os critérios de exclusão, 75 notificações de incidentes classificadas como não conformidades do serviço e 41 como acidentes de trabalho (n=41) não compuseram o universo de análise. Além de formulários de notificações de incidentes que estavam com todos os campos de preenchimento em branco (n=04), notificações de incidentes extraviadas (n=04), formulário de notificação cancelado (n=01) e notificações referentes à Clínica de Família Victor Valla (n=04) – esta última por extrapolar o escopo das atividades de gerenciamento de incidentes do CSEGSF (Tabela 8, Gráfico 1).

---

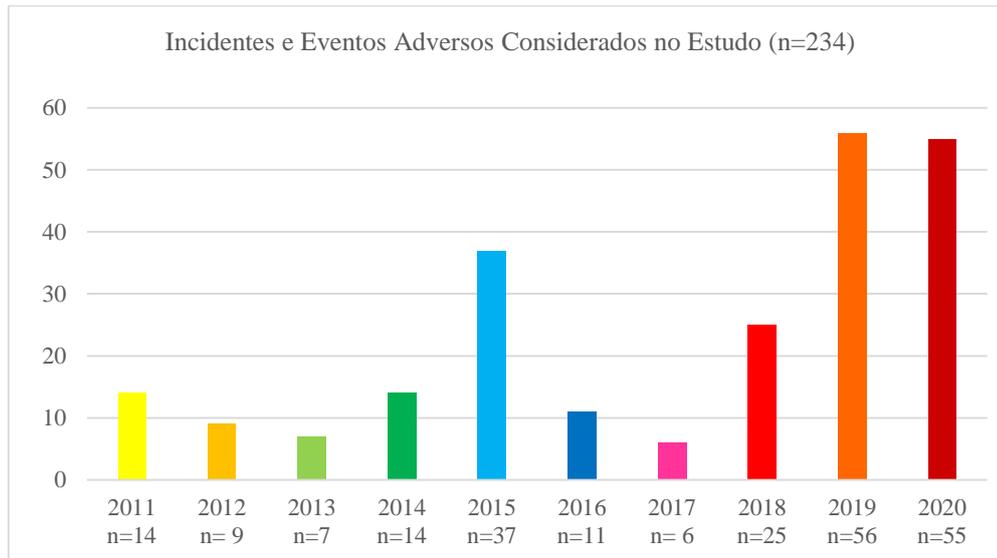
<sup>15</sup> **Bizagi Modeler** é um programa digital gratuito, que possibilita a criação de fluxogramas, mapas de processos, entre outros.

Tabela 8 – Incidentes e eventos adversos identificados segundo registros no sistema de notificações

Notificações	Ano										Total (2011-2020)	
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020		
	(n)	(%)										
Incidentes e EA considerados no estudo	14	9	7	14	37	11	6	25	56	55	234	64,5
Não Conformidade	2	3	-	5	3	6	4	16	14	22	75	20,7
Acidente de Trabalho	3	5	6	4	2	5	2	5	6	3	41	11,3
Formulário em branco	3	-	-	-	1	-	-	-	-	-	4	1,1
Formulário extraviado	-	1	-	-	-	-	-	-	1	2	4	1,1
Incidente Clínica Família Victor Valla	-	-	1	-	3	-	-	-	-	-	4	1,1
Formulário cancelado	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,3
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>18</b>	<b>15</b>	<b>23</b>	<b>46</b>	<b>22</b>	<b>12</b>	<b>46</b>	<b>77</b>	<b>82</b>	<b>363</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Formulários de notificação e tratamentos de incidentes e planilhas de monitoramento, entre 2011 e 2020. Elaborada pela autora, 2021.

Gráfico 1 – Incidentes e eventos adversos considerados no estudo (n=234)



Fonte: Formulários de notificação e tratamentos de incidentes e planilhas de monitoramento, entre 2011 e 2020. Elaborado pela autora, 2021.

O sistema de notificação de incidentes do CSEGSF classifica as informações segundo as MISP e optou-se por seguir este mesmo critério. Como exemplos, havia notificações de *near misses* e eventos adversos ao longo do período, que descreviam problemas relacionados ao uso de medicamentos (erros na prescrição, administração e dispensação de medicamentos; reações adversas pós-medicação); erros relacionados à identificação do paciente (em receituários, prontuários, resultados de exames); falhas na comunicação entre os profissionais; e quedas de pacientes.

Das 37 notificações oriundas da Ouvidoria da Fiocruz, 27 foram transcritas para o formulário de notificação de incidentes, pois envolviam a segurança do paciente e as metas internacionais. As demais encaminhadas pela Ouvidoria, apesar de descreverem fatos ocorridos em áreas assistenciais, se enquadravam em não conformidades. Os notificantes (pacientes ou acompanhantes) foram classificados como “outros” nos formulários de notificação de incidentes), por não estarem entre as categorias de notificantes previstas pelo sistema, que aliás privilegia as categorias profissionais do CSEGSF. Como já extensivamente destacado, embora as questões da ouvidoria sejam respondidas por essa instância, as soluções/tratamentos, também, foram transcritas para o formulário de tratamento de incidente. Por serem processos de trabalho distintos e específicos, evidenciou certa incompatibilidade entre as informações requisitadas pela Ouvidoria e sistema de notificação de incidentes, ocasionando que campos nos formulários de notificação e tratamento relacionados aos dados dos pacientes; as ações de

melhoria, seus prazos e responsáveis não fossem preenchidos, culminando em grande incompletude nesse formulários e conseqüentemente na dificuldade de sistematizar as informações e proceder a uma análise e tratamento adequada dos fatores contribuintes, do ponto de vista da segurança do paciente.

Nas tabelas 9-15 foram descritos os incidentes registrados relacionados à prestação do serviço de assistência aos pacientes. Assim, primeiramente, a principal categoria profissional responsável pela notificação foram os farmacêuticos (n=70), seguida pelos enfermeiros (n=31) e os médicos (n=23), sendo os biomédicos e técnicos de laboratório os que menos notificaram (n=1) (Tabela 9; Anexo Y, Gráfico Y.1). No sistema do CSEGSF, a identificação do notificante é opcional, assim as notificações anônimas são classificadas como “não informado”; ademais chamou atenção em 2020 o aumento do número de notificações sem categoria profissional (n=25).

Tabela 9 – Notificações segundo categorias profissionais

Profissional notificador	Ano										Total	
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	(n)	(%)
	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(%)
Farmacêutico	-	6	1	9	8	2	-	7	15	22	70	29,9
Enfermeiro	4	1	2	-	-	1	-	6	13	4	31	13,3
Ouvidoria	-	-	-	-	27	-	-	-	-	-	27	11,5
Não informado	-	-	1	-	-	-	-	1	9	14	25	10,7
Médico	-	1	1	1	-	1	-	3	8	8	23	9,8
Administração	6	-	1	4	2	2	2	1	2	-	20	8,6
Biólogo	-	-	-	-	-	5	4	5	4	1	19	8,1
Técnico de Enfermagem	4	1	1	-	-	-	-	1	1	-	8	3,4
Técnico em Farmácia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	2,1
Odontólogo	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	4	1,7
Biomédico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,4
Técnico de Laboratório	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,4
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>14</b>	<b>37</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>25</b>	<b>56</b>	<b>55</b>	<b>234</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Formulários de Notificação e Tratamentos de Incidentes e planilhas de monitoramento (2011 a 2020). Elaborada pela autora, 2021.

Cada incidente pode ser classificado em mais de uma das MISP, assim houve 254 metas relacionadas aos 234 incidentes notificados (Tabela 8; Anexo Y, Gráfico Y.2). A maior parte dos incidentes foi relacionado aos medicamentos (89; 35,0%), seguido pela identificação do paciente (61; 24,0%). Dentre os achados nos formulários classificados como “outros”,

problemas incluindo prontuário físico (extravio de documentos ou exames; arquivamento em prontuários trocados; falta de registro no e-SUS). A menor frequência de incidentes foi relacionada aos procedimentos invasivos (1; 0,4%), uma notificação mencionou queimadura na perna da paciente, provocada pelo contato com o equipamento que emite foco de luz, que estava aceso durante uma inserção de DIU (Tabela 10).

Na meta higienização das mãos foram notificados incidentes referentes ao controle de infecção. Por exemplo, porta de acesso da sala de observação clínica aberta para o corredor administrativo do CSEGSF, com pacientes portadores de problemas respiratórios transmissíveis em seu interior e instrumentos utilizados em procedimentos não higienizados e deixados do lado de fora do batente da porta da sala de limpeza, que se encontrava fechada.

A categoria “outros” (n=68) foi expressiva, e contemplou relatos da ouvidoria, sem relação direta com as metas internacionais de segurança do paciente, e outras ocorrências como: a realização de dedetização nos ambientes ao final da jornada de trabalho enquanto ainda havia profissionais atuando, atingindo aos profissionais e aos pacientes; exames laboratoriais realizados sem a referente solicitação; instrumentação odontológica suja deixada na porta da sala da limpeza, que se encontrava fechada; não realização de atendimento odontológico devido ao controle de infecção por SARS-COV-2. Algumas notificações equivocadamente classificadas na categoria “outros” pelos profissionais que analisaram os incidentes, bem como outros formulários de notificação inicialmente com o campo específico em branco (incompletude), talvez por desconhecimento do sistema, foram reclassificadas pela pesquisadora principal (Tabela 10; Anexo Y, Gráfico Y.2).

Tabela 10 – Incidentes\* segundo as Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP)

Incidentes segundo as MISP	Ano										Total	
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	(n)	(%)
	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(%)
Medicamentos	5	7	1	9	9	3	1	8	20	26	89	35,0
Outros	3	-	2	3	25	3	1	5	21	5	68	26,8
Identificação do paciente	3	2	2	-	1	5	4	9	12	23	61	24,0
Comunicação efetiva	1	-	1	1	1	-	-	1	1	15	21	8,3
Prevenção de queda	1	-	-	1	1	-	-	2	4	1	10	3,9
Higienização das mãos	1	-	1	-	-	-	-	-	-	2	4	1,6
Procedimentos invasivos**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,4
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>14</b>	<b>37</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>25</b>	<b>58</b>	<b>73</b>	<b>254</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Formulários de Notificação e Tratamentos de Incidentes e planilhas de monitoramento, 2011 a 2020. Elaborada pela autora, 2021.

\*Cada incidente pode ser classificado em mais de uma meta internacional, desta forma a razão entre metas pelo total de incidentes registrados foi 1,08 (formulários classificados por meta =254 pelo total de 234 incidentes registrados)

\*\*Refere-se a meta de cirurgia segura

A Tabela 11 detalha os incidentes e eventos adversos registrados classificados como “outros” (Tabela 11). Dentre eles, os problemas mais frequentes (n=14) foram relacionados a questões administrativas ligadas ao acesso, como agendamentos de consultas/exames; tempo de espera para as consultas médicas/odontológicas e o cancelamento de consultas por absenteísmo dos profissionais, acarretando dificuldade ou mesmo não prestação do cuidado ao paciente. Em seguida foram os problemas de entrega ou atraso de resultados de exames ou erros nos resultados (n=12); em terceiro, os problemas relacionados a equipamentos médicos, outros equipamentos, materiais e mobiliário (n=9), como exemplo uma tampa da frente do aparelho de ar-condicionado de consultório que caiu sobre uma mesa de exame onde estava uma paciente; materiais diversos de pesquisa e de procedimentos e problemas de estrutura que impactaram os processos assistenciais, como *scalp* (dispositivo usado em infusões intravenosas de curta duração) encontrados em consultório fora de horário de atendimento; cadeiras quebradas disponíveis para uso dos pacientes; tesouras cegas; problemas com utilização do *kit* DIU. Aqueles registrados como ocorrência única estavam relacionados a prontuário duplicado, problemas no pós-procedimento ginecológico e relacionados ao perfil assistencial da ESF, incluindo questionamento do paciente sobre a prescrição e solicitação de exames por enfermeiro. Questão importante como falta de sigilo relacionado às informações de saúde de paciente (comentários de profissionais na localidade onde reside o paciente) também foram notificados (Tabela 11).

Tabela 11 – Incidentes segundo reclassificação da categoria outros

Incidentes reclassificados 1	Ano										Total	
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	(n)	(%)
	(n)	(%)										
Problemas relacionados ao agendamento consultas e exames; tempo espera e cancelamento consultas por absenteísmo dos profissionais*	-	-	-	1	11	-	-	-	1	1	14	20,6
Problemas entrega ou atraso de resultados exames ou erros nos resultados	-	-	-	-	1	-	-	1	8	2	12	17,6

Problema nos equipamentos, materiais e mobiliário	-	-	-	1	1	1	1	1	4	-	9	13,2
Problemas na realização exames laboratoriais	-	-	-	1	-	2	-	2	2	1	8	11,8
Problemas relacionados ao sistema de regulação como agendamento externo de consultas, exames e cirurgia	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	5	7,4
Problema de acesso e acolhimento usuários	-	-	-	-	4	-	-	-	-	-	4	5,9
Problema qualidade da água/dedetização na presença de pacientes	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3	4,4
Prontuário Extraviado	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2,9
Problemas na realização curativo, tratamento de lesões, procedimentos	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	2	2,9
Ausência de notificação SINAN	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	2,9
Problemas com a visita domiciliar	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	2	2,9
Princípio de incêndio em equipamentos	1	-	-	-	-	-	-	-	1	-	2	2,9
Prontuário duplicado	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	1,5
Problema pós procedimento ginecológico	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	1,5
Problemas relacionados ao perfil assistencial da ESF	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	1,5
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>25</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>21</b>	<b>5</b>	<b>68</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Formulários de Notificação e Tratamentos de Incidentes e planilhas de monitoramento (2011 a 2020). Elaborada pela autora, 2021.

\* Problemas relacionados ao agendamento consultas e exames; tempo espera para consulta médica e odontológica; cancelamento consultas por absenteísmo dos profissionais

Quanto ao local de origem do incidente (Tabela 12), as notificações concentraram-se nas áreas consideradas de Cuidado<sup>16</sup> (n=137), seguido pela Farmácia (n=33) e Laboratório (n=29). A categoria “outros” incluiu a sala da Coordenação de Pesquisa, a calçada externa do CSEGSF e a recepção do CSEGSF como locais de origem dos incidentes registrados (n=03). Vale mencionar que embora o local do incidente estivesse sem o preenchimento ou com

<sup>16</sup> É considerado como Cuidado toda a atividade ambulatorial realizada nos consultórios médicos e odontológicos, sala de observação clínica, sala, de tratamento de lesões, sala de espera e de exames e demais espaços de atendimento ao paciente.

preenchimento incorreto (como exemplo, o local do incidente era identificado como CSEGSF), pela descrição do incidente foi possível precisar o local de origem do incidente e reclassificá-lo (Tabela 11). Devido ao perfil assistencial do CSEGSF não ocorreram incidentes envolvendo lesões por pressão. Na Central de Materiais e Esterilização (CME), embora listado no formulário de notificação, não houve registro de incidente neste local no período estudado (Tabela 12; Anexo Y, Gráfico Y.3).

Tabela 12 – Incidentes segundo local de origem

Local de origem	Ano										Total	
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	(n)	(%)
	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(n)	(%)
Cuidado	7	1	5	7	34	4	2	15	30	32	137	58,5
Farmácia	-	6	-	5	2	1	-	6	5	8	33	14,1
LADEP (Laboratório)	-	-	1	1	1	5	4	1	10	6	29	12,4
SEDIS (arquivo prontuários médicos)	2	1	-	-	-	-	-	-	4	6	13	5,6
Vacina	4	1	1	-	-	-	-	1	1	-	8	3,4
Vigilância em Saúde	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6	2,6
Apoio logístico	1	-	-	1	-	-	-	-	-	3	5	2,1
Outros*	-	-	-	-	-	1	-	2	-	-	3	1,3
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>14</b>	<b>37</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>25</b>	<b>56</b>	<b>55</b>	<b>234</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Formulários de Notificação e Tratamentos de Incidentes e planilhas de monitoramento (2011 a 2020). Elaborada pela autora, 2021.

\* Outros: Coordenação de Pesquisa; calçada externa do CSEGSF; Recepção

Quanto aos incidentes por tipo, foram contabilizados eventos adversos (n=87), *near miss* (n=74) e incidentes sem dano (n=52) (Tabela 13; Anexo Y, Gráfico Y.4). Embora todos os incidentes pudessem ser identificados pela descrição preenchida no formulário, alguns registros não utilizaram a classificação específica disponível. Contudo, a reclassificação permitiu definir como evento sentinela, uma ocorrência em 09/2016, onde policiais armados, inclusive portando fuzis, buscaram atendimento na sala de vacina. Ademais, possibilitou vislumbrar insuficiência nas categorias existentes no formulário.

Tabela 13 – Incidentes segundo o tipo

Tipo de incidente	Ano										Total	
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	(n)	(%)
	(n)	(%)										
Evento adverso/ Incidente com Dano	12	8	7	3	16	9	6	10	10	6	87	37,2

Quase falha/ <i>Near Miss</i>	2	1	-	11	21	1	-	6	19	13	74	31,6
Incidente sem Dano *	-	-	-	-	-	-	-	9	21	22	52	22,2
Circunstância de Risco ***	-	-	-	-	-	-	-	-	6	14	20	8,5
Evento sentinela **	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	0,4
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>14</b>	<b>37</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>25</b>	<b>56</b>	<b>55</b>	<b>234</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Formulários de Notificação e Tratamentos de Incidentes e planilhas de monitoramento (2011 a 2020). Elaborada pela autora, 2021.

\* Incidente sem dano foi introduzido nos formulários em 2018.

\*\* Evento Sentinela foi descontinuado nos formulários em 2016.

\*\*\* Circunstância de Risco foi introduzido nos formulários em 2018.

O grau do dano, introduzido nos formulários em 2018, é variável de preenchimento específico para os eventos adversos (incidentes que acarretaram danos aos pacientes). Assim, nem todos os incidentes analisados contemplam essa informação. No período entre 2018 e 2020, foram registradas 26 notificações classificadas como eventos adversos, sendo majoritariamente considerados incidentes leves (n=17) e moderados (n=5) (Tabela 14; Anexo Y, Gráfico Y.5).

Tabela 14 – Eventos adversos segundo o grau do dano

Grau de dano*	Ano										Total	
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	(n)	(%)
	(n)	(n)	(n)	(n)	(%)							
Leve	-	-	-	-	-	-	-	4	9	4	17	65,4
Não informado	-	-	-	-	-	-	-	5	-	-	5	19,2
Moderado	-	-	-	-	-	-	-	1	1	2	4	15,4
Grave	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0,0
Óbito	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0,0
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>26</b>	<b>100,0</b>						

Fonte: Formulários de Notificação e Tratamentos de Incidentes e planilhas de monitoramento, 2011 a 2020. Elaborada pela autora, 2021.

\*Grau de dano: informação introduzida somente em 2018

A análise da causa raiz está voltada à gestão e investigação da cadeia de causas que concorreram para os eventos adversos (Tabela 15; Anexo Y, Gráfico Y.6). A categoria Método dessa informação abrange a metodologia para realização de atividades e os documentos norteadores (POP, manuais, protocolos, processos etc.) que descrevem os procedimentos, e apresentou a maior frequência (n=143). Em seguida emergiram aspectos relativos à mão de obra/profissionais (n=110) e materiais (n=36). Deve-se ressaltar que o somatório dos itens componentes da causa raiz (n=355) é superior ao das notificações, pois alguns incidentes apontam para mais de uma causa. Ainda na Tabela 15, foram identificados, por exemplo,

problemas com atendimentos odontológicos não realizados devido ao controle de infecção por SARS-COV-2, pela impossibilidade de utilização das duas cadeiras odontológicas concomitantemente, por estarem instaladas lado a lado, em uma distância menor que a estabelecida nos protocolos de segurança para a COVID-19, vigentes no momento.

Tabela 15 – Incidentes segundo análise de causa raiz

Causa	Ano										Total	
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	(n)	(%)
	(n)											
Método	12	7	5	5	2	9	5	17	40	41	143	40,3
Mão de obra	3	7	6	10	3	9	6	12	12	42	110	31,0
Materiais *	-	-	-	-	-	-	-	12	18	6	36	10,1
Institucional **	-	1	2	3	19	1	-	-	-	-	26	7,3
Máquinas *	-	-	-	-	-	-	-	3	14	4	21	5,9
Meio Ambiente	-	-	1	3	-	1	-	1	5	7	18	5,1
Medida ***	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,3
<b>Total****</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>14</b>	<b>21</b>	<b>24</b>	<b>20</b>	<b>11</b>	<b>45</b>	<b>90</b>	<b>100</b>	<b>355</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Formulários de Notificação e Tratamentos de Incidentes e planilhas de monitoramento (2011 a 2020). Elaborada pela autora 2021.

\* Alterações (inclusão) à partir de 14/09/2018

\*\* Alteração (exclusão) à partir de 14/09/2018

\*\*\* Alteração (inclusão) em 2019; essa categoria “medida” refere-se à medições e calibrações dos materiais e equipamentos.

\*\*\*\* Somatório dos itens componentes da causa raiz (n=355) é superior ao das notificações, pois nesta análise de alguns incidentes apontam para mais de uma causa.

#### 5.4. ANÁLISE DA COMPLETITUDE DO REGISTRO NO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

A análise da completitude do preenchimento dos formulários de notificação e de tratamento dos incidentes, considerou os 136 formulários com incidentes e eventos adversos registrados pelos profissionais nos últimos três anos do período estudado, calculando o percentual de completitude das 13 variáveis relevantes descritas na metodologia desse estudo (Tabela 16).

Dentre as variáveis, no período entre 2018 e 2020, a “descrição do evento” obteve 100% de completitude nos três anos (Tabela 16), seguido pela data da ocorrência com completitude superior a 90% nos três anos (média de 98,1%) e “tipo de incidente” que alcançou o grau “bom” em 2018 e 2019 (média de 93,2%). A variável com menor completitude foi “data de nascimento”, 43,1% de preenchimento do período avaliado. A variável “função do notificante”,

apesar de preenchimento opcional, alcançou 84,7% de completitude no período entre 2018 e 2020.

A variável grau do dano (Tabela14), introduzida em 2018, ano em que 10 eventos adversos foram notificados, dos quais cinco notificações não tiveram essa informação preenchida, perfazendo completitude de 50% da variável no referido ano. Nos anos de 2019 e 2020, todos os formulários de notificação de eventos adversos tiveram o grau do dano preenchidos, perfazendo 100% de completitude. (Tabela 16).

Tabela 16 – Completitude do preenchimento\*\* dos campos/variáveis do formulário do sistema de notificação de incidentes entre 2018 e 2020

Campo/Variável	Ano			Total (Média)
	2018	2019	2020	
	(%)	(%)	(%)	
Descrição do Evento	100,0	100,0	100,0	100,0
Data da Ocorrência	96,0	100,0	98,2	98,1
Tipo de Incidente	96,0	98,2	85,5	93,2
Data da Notificação	92,0	85,7	83,6	87,1
Causa Raiz	72,0	89,3	96,4	85,9
Função do Notificante	92,0	89,3	72,7	84,7
Grau do Dano *	50,0	100,0	100,0	83,3
Ações Imediatas	92,0	71,4	81,8	81,8
Local	88,0	75,0	81,8	81,6
Ponto de Risco	68,0	92,9	80,0	80,3
Tratamento Concluído	56,0	80,4	84,4	73,6
Número de Prontuário	84,0	57,1	60,0	67,0
Data de Nascimento	52,0	42,9	34,6	43,1

Fonte: Formulários de Notificação e Tratamentos de Incidentes e planilhas de monitoramento, 2018 a 2020. Elaborada pela autora, 2021.

\*variável introduzida no formulário em 2018.

\*\*percentual de preenchimento da variável em cada formulário pelo total de formulários por ano e no conjunto dos três anos (2018-2020)

A completitude do formulário como unidade de análise abrangeu o período entre 2018 e 2020 (n=136) (Tabela 17). Dos 55 formulários preenchidos em 2020, 12 (21,8%) tiveram completitude no preenchimento de todas as variáveis superior a 80% (Tabela 17), esse percentual foi superior ao observado em 2019 (8,9%). Em 2018, houve somente 25 notificações, das quais 5 tiveram preenchimento superior a 80% (Tabela 17). Os formulários de notificação e de tratamento de incidentes com maior completitude alcançaram taxa percentual de 88,5% no preenchimento das variáveis que o compõe. Formulários com menor completitude alcançaram percentual de somente 19,2 de completitude (Tabela 17; Anexo Y, Gráfico Y.7).

Tabela 17 – Completitude global\* segundo preenchimento de cada formulário de notificação de incidentes

Completitude 2018 (n=25)		Completitude 2019 (n=56)		Completitude 2020 (n=55)	
Número do Formulário	Preenchimento (%)	Número do Formulário	Preenchimento (%)	Número do Formulário	Preenchimento (%)
18	<b>88,5</b>	19	<b>84,6</b>	14	<b>88,5</b>
20	<b>80,8</b>	26	<b>84,6</b>	54	<b>88,5</b>
22	<b>80,8</b>	31	<b>80,8</b>	66	<b>85,2</b>
30	<b>80,8</b>	32	<b>80,8</b>	50	<b>84,6</b>
45	<b>80,8</b>	43	<b>80,8</b>	64	<b>84,6</b>
8	76,9	10	76,9	70	<b>81,5</b>
21	76,9	12	76,9	1	<b>80,8</b>
24	76,9	15	76,9	15	<b>80,8</b>
42	76,9	29	76,9	31	<b>80,8</b>
44	76,9	33	76,9	51	<b>80,8</b>
7	73,1	47	76,9	60	<b>80,8</b>
27	73,1	73	76,9	65	<b>80,8</b>
28	73,1	11	73,1	67	77,8
33	73,1	14	73,1	72	77,8
23	69,2	16	73,1	12	76,9
38	69,2	18	73,1	16	76,9
15	65,4	34	73,1	43	76,9
37	65,4	36	73,1	52	76,9
5	61,5	46	73,1	55	76,9
10	61,5	48	73,1	56	76,9
39	61,5	50	73,1	59	76,9
25	53,9	52	73,1	61	76,9
40	53,9	59	73,1	78	76,9
32	46,2	69	73,1	69	74,1
16	19,2	5	69,2	2	73,1
		21	69,2	18	73,1
		23	69,2	27	73,1
		27	69,2	45	73,1
		28	69,2	49	73,1
		49	69,2	77	73,1
		51	69,2	73	70,4
		65	69,2	3	69,2
		76	69,2	53	69,2
		17	65,4	74	66,7
		24	65,4	11	65,4
		25	65,4	13	65,4
		39	65,4	63	65,4
		45	65,4	68	63,0
		58	65,4	34	62,5
		77	65,4	10	62,5

		30	61,5	22	62,5
		37	61,5	57	62,5
		44	61,5	6	57,7
		62	61,5	17	57,7
		64	61,5	26	57,7
		71	61,5	32	57,7
		72	61,5	41	57,7
		70	57,7	23	53,9
		40	53,9	28	53,9
		54	53,9	46	53,9
		55	53,9	42	50,0
		56	53,9	48	46,2
		63	53,9	20	42,3
		53	50,0	29	34,6
		13	34,6		

Fonte: Formulários de Notificação e Tratamentos de Incidentes e planilhas de monitoramento, 2018 a 2020.  
Elaborada pela autora, 2021.

\*Percentual de preenchimento das variáveis de cada formulário por ano.

## 6. DISCUSSÃO

### 6.1. CARACTERÍSTICAS, FLUXOS DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E UTILIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES PARA TOMADA DE DECISÃO NO DO CSEGSF

As planilhas utilizadas para o preenchimento e o monitoramento das notificações e tratamentos (bancos de dados) dos primeiros anos do período estudado, encontradas no acervo documental do CSEGSF, apresentaram muita incompletude em seus campos de informação. Havia também inconsistências nas informações registradas. Assim, para a análise detalhada, foi necessária a consulta aos formulários impressos de notificação e tratamento dos incidentes (fichas que alimentaram o sistema de informação). Observou-se, por exemplo, duas planilhas referentes ao mesmo ano de 2012, com dados digitados referentes ao mesmo período, porém continham informações diferentes, tais como lançamentos das informações de duas notificações, ambas identificadas com o mesmo número, mas com a descrição do medicamento, datas de fabricação e prazo de validade diferentes.

Na variável completude, os campos relacionados à identificação de medicamentos não puderam ser analisados, pois são preenchidos com as informações correspondentes nas notificações de incidentes apenas quando envolvem, especificamente, medicamentos. Nas demais situações, esses campos ficam em branco. O mesmo ocorre para as informações sobre reaprazamento, que é necessário apenas quando o tratamento do incidente não é realizado no período inicialmente estabelecido. Situação análoga remete-se às informações sobre a identificação da causa-raiz; pois cada incidente tem apenas as suas causas específicas assinaladas, ficando os demais campos sem preenchimento.

No desenvolvimento do presente estudo respeitou-se os critérios e classificação adotados no sistema de notificação vigentes no período analisado. A exceção das notificações classificadas como eventos adversos ou incidentes sem dano que não se relacionavam diretamente aos pacientes. Casos assim foram desconsiderados na análise, pois em geral, descreviam situações de não conformidades, como lâmina de bisturi encontrada sobre o tanque na sala de tratamento de lesões sem atendimento, ou barata encontrada na sala de espera.

Os relatórios encontrados no acervo documental do CSEGSF, produzidos com base nas informações do sistema de notificação do período estudado, avaliavam, inicialmente, os processos de gerenciamento de incidentes. Posteriormente passaram a avaliar, também, as notificações dos incidentes. A análise das notificações dos eventos utilizava dois relatórios:

eventos por local de origem – denominado “classificação de eventos por origem da notificação”; e tipo de incidente e evento – denominado “classificação de eventos por tipo” no qual as ocorrências eram agrupadas em evento adverso, incidente sem dano e *near miss*. Nos relatórios analíticos do mesmo período foram apontados pela equipe da Gestão da Qualidade do CSEGSF os seguintes problemas: preenchimento incompleto dos formulários; grande número de eventos relativos à falta de compromisso/problemas do atendimento dos profissionais de saúde. Ademais, esses relatórios sugeriam que as chefias e coordenações do CSEGSF avaliassem a qualidade do atendimento prestado pelos profissionais de saúde. Além disso, em 2015 com a inclusão dos registros de Ouvidorias da Fiocruz, recomendou-se que esses fossem avaliados quanto a sua utilidade como fonte de informação para o Gerenciamento de Eventos.

No processo de gerenciamento dos incidentes, consta no fluxo o registro das informações das planilhas de Notificação, Análise e Tratamento de Incidentes e Monitoramento do Plano de Ação, posteriormente ao tratamento dos incidentes. As ações registradas nesses formulários de notificação e de tratamento de incidentes compõem o sistema de informação, que serve para a verificação do cumprimento do prazo de tratamento e eventuais cobranças, acompanhamento do plano de ação, e cálculo dos indicadores do CSEGSF e de desempenho intermediário da ENSP. Os responsáveis pelo preenchimento da planilha impressa são os profissionais do SGQ do CSEGSF, da CISP e do NSP. Os profissionais da assistência (médicos, enfermagem, farmacêuticos etc.) preenchem os dados dos formulários de notificação e tratamento; estes usam o sistema somente para preenchimento dos formulários. Somente os profissionais membros das comissões de segurança do paciente acessam a planilha de notificação, análise e tratamento de incidentes e monitoramento do plano de ação.

Por fim, os tratamentos dos incidentes eram realizados de forma individual para cada incidente, em geral essas ações foram imediatas. Contudo, nos incidentes recorrentes não foi encontrada documentação que indicasse adoção de protocolos ou ações tomadas no âmbito de todo o CSEGSF.

O modelo de sistema de notificação de incidentes implantado no CSEGSF corresponde parcialmente, embora necessite de aprimoramentos, com as características recomendadas na publicação ‘Livres de Danos – Acelerar a Melhoria da Segurança do Paciente 15 anos Depois de *To Err Is Human*’ (NPSF, 2015). Esta publicação, produto de consultas à um painel de especialistas convocados pela *The National Patient Safety Foundation* (NPSF, 2015), considerou que um sistema de notificação de incidentes deve ser mais que banco de dados para armazenar as informações, este deve ser utilizado durante o processo de análise e tratamento (soluções para resolução do problema, incluindo eventuais danos ao paciente) e,

posteriormente, utilizado na construção de indicadores para monitoramento periódico, identificar erros recorrentes e investigar as causas e situações de risco, e conseqüentemente tomar decisões e propor ações para eliminação ou diminuição dos riscos evitáveis. Os riscos de erro devem ser identificados e reduzidos, antes que, de fato, ocorram os incidentes e, sobretudo, evitem eventos adversos. Para tal, as equipes precisam aprender com os erros anteriores e os processos de trabalho precisam ser ajustados e melhorados, para não haver recorrência, para o qual é imprescindível fortalecer a cultura de segurança.

## 6.2. INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS E COMPLETITUDE DAS INFORMAÇÕES

Segundo relatórios extraídos do e-SUS, em 2020, foram realizados 89.322 atendimentos a pacientes – incluindo cuidado domiciliar, consultas de rotina e de urgência no CSEGSF. Nesse mesmo ano foram registrados 55 incidentes ocorridos durante a prestação de serviços assistenciais, representando menos de 0,1% (0,06%). Embora a notificação seja de caráter voluntário, esse baixo índice comparado ao número total de atendimentos sugere a ocorrência de subnotificação. Essa hipótese corrobora os achados de Gens-Barberà et al. (2021) com base em sistema eletrônico de notificação de incidentes em um centro de saúde espanhol e de Michel et al. (2017) que utilizaram o sistema de informação de vigilância em atenção primária francês. Ambos os estudos associaram o reduzido número de incidentes comparativamente ao elevado número de atendimentos à possibilidade de ocorrência de subnotificação.

A **principal categoria profissional responsável pela notificação** foram os farmacêuticos (29,9%), seguida pelos enfermeiros (13,3%) e os médicos (9,8%). Gens-Barberà et al. (2021) identificaram no sistema eletrônico de notificação de incidentes de centro de saúde espanhol em 2018 que enfermeiro (48,5%) era o principal notificador, seguido pelos médicos (32,6%). Muitas notificações de incidentes registradas por farmacêuticos do CSEGSF (29,9%) foram decorrentes de erros no próprio setor e em outras áreas de atendimento (erros na prescrição, durante as consultas médicas) identificados quando chegam à Farmácia. Este achado leva à reflexão se esses profissionais de fato erram mais, ou se a equipe de profissionais da Farmácia tem a cultura de segurança mais introjetada, atuando como barreira de segurança no processo de trabalho da cadeia de medicamentos, na etapa da prescrição. Em comparação com os outros setores, essa hipotética maior sensibilidade aos problemas na segurança do paciente pode explicar o volume de incidentes notificados; contudo há que sublinhar que na APS erros de medicação são frequentes (Santos et al. (2021; outro).

Quanto aos incidentes a maior parte foi relacionada a medicamentos (n=89), outros (n=68) e a identificação do paciente (n=61). Este resultado corrobora ao encontrado por Santos et al. (2021), onde os erros de medicação estão entre os mais frequentes em qualquer etapa da cadeia medicamentosa, sejam erros de prescrição, dispensação administração afetando a segurança do paciente. No referido estudo, a prescrição de medicamento incorreto, dose incorreta e com falta de informações essenciais, foram as principais causas de erros com potencial para gerar danos graves. Nas notificações de incidentes registradas no CSEGSF relacionadas a medicamentos (35,0%) havia erros de identificação dos pacientes, erros de prescrição de dosagem e ausência da inclusão de medicamentos utilizados pelo paciente nas transcrições ou renovações de receitas médicas, corroborando com os resultados de Oliveira et al. (2013) e Villar et al. (2021), ambos estudos utilizaram o NOTIVISA e identificaram que majoritariamente os incidentes notificados estavam relacionados aos medicamentos.

Chamou atenção que 26,8% dos incidentes registrados no CSEGSF tenham sido classificados como “outros”, dentre os quais majoritariamente relataram erros administrativos referentes a agendamento de consultas e exames; dificuldade e demora no acesso aos resultados dos exames; problemas com sistemas de regulação. Em seguida, erros relacionados à identificação do paciente, incluindo os nomes de identificação nos prontuários físicos (24,0%), corroborando com achados de Aguiar et al. (2020) ao estudarem a APS em Manaus observaram os erros administrativos e a identificação de prontuário como os mais notificados. Por sua vez, o estudo espanhol (GENS-BARBERÀ et. al., 2021), encontrou resultado inverso ao aqui descrito, pois os erros administrativos foram mais frequentes que os erros relacionados à cadeia medicamentosa.

Quanto ao local de ocorrência do incidente o maior número de notificações foi nas áreas de prestação de cuidado (n=137), seguido pela farmácia (n=33) e o laboratório (n=29). Embora os farmacêuticos tenham sido os profissionais que mais notificaram no período analisado, as descrições indicaram que, em sua maioria, os incidentes ocorreram nas áreas do cuidado (58,5%), que compreende os setores que prestam serviços de atendimento ambulatorial, principalmente nos consultórios. Este achado corrobora com Marchon e Mendes (2015), que identificaram os consultórios médicos como o local em que os erros acontecem em sua maioria (25%). Utilizando o mesmo instrumento de pesquisa do estudo de Marchon e Mendes (2015), Aguiar et al. (2020) obtiveram resultado diferente, na APS em Manaus, onde a maior ocorrência de incidentes foi no domicílio dos pacientes (24%) e, em seguida, nos consultórios (16%).

A ocorrência de incidentes na farmácia (14,1%) e no laboratório (12,4%) alcançaram o segundo e o terceiro maior percentual no CSEGSF, diferentes de Marchon e Mendes (2015)

que identificaram as ocorrências no hospital como segundo percentual (15%) e no domicílio do paciente como terceiro percentual (11%), tendo a farmácia e o laboratório ocupado, respectivamente, a quarta e a sexta posição no estudo do local de ocorrência.

Quanto a classificação dos incidentes no CSEGSF, 87 (37,2%) foram considerados eventos adversos, seguidos por 74 (31,6%) *near miss* e 52 (22,2%) incidentes sem dano. Esse resultado corrobora com Marchon e Mendes (2015) em relação à maior frequência de eventos adversos (53,6%), porém difere em relação ao incidente sem dano ao paciente, em que estes autores obtiveram proporção de 29,6% dos incidentes. O resultado do CSEGSF também diferiu do estudo de Gens-Barberà et al. (2021), que encontraram 66,5% de incidente sem dano; 25% de *near miss*; e, por último, os eventos adversos (8,5%).

Os eventos adversos notificados no CSEGSF apresentaram grau do dano leves 17 (65,4%) e moderados 4 (15,4%). Contudo, essa informação foi introduzida no formulário de notificação de incidentes em 2018 e naquele mesmo ano houve completitude desse campo de informação em 5 formulários, equivalendo a 50% das 10 notificações de eventos adversos. Embora tenham sido poucas as notificações, esse resultado corrobora com Villar (et al., 2021) que identificaram um terço dos eventos adversos com grau de dano considerado leve (32,0%). Já, em menor frequência (26,4%), houve incidentes com grau de dano moderado. O resultado do CSEGSF também corrobora aos achados de Aguiar et al. (2020), com dano de grau mínimo (33,0%) e grau moderado (17,0%).

Ao analisar a **causa raiz** e os fatores contribuintes para a ocorrência dos incidentes, identificou-se os ligados ao “método” como fator contribuinte mais prevalente em 143 (40,3%) notificações, seguido pela mão de obra 110 (31%). Esse resultado difere de Gens-Barberà et al. (2021), que encontrou maior prevalência em mão de obra (55,8%), seguido de organização (36,8%).

Por fim, o grau de completitude do formulário foi avaliado de duas formas distintas nesse estudo, utilizando o ponto de corte proposto por Mota et al. (2018). A completitude de campos específicos dos formulários selecionou aqueles relevantes para a caracterização do perfil do incidente. As variáveis que atingiram completitude adequada foram a descrição do evento (100%), a data de ocorrência (98,1%) e o tipo de incidente (93,2%); percentual considerados “bom” (MOTA et al., 2018). Outras variáveis alcançaram proporções superiores a 90%, contudo em anos específicos.

A completitude do formulário no período entre 2018 e 2020, indicou que a melhor proporção de preenchimento foi 88,5% das variáveis que o compõe. Havia formulários com preenchimento de somente 19,2% de suas variáveis. Dentre os formulários de notificação e de

tratamento de incidentes, nenhum alcançou o nível de preenchimento equivalente a 90%, assim avaliados como insatisfatoriamente preenchidos. Portanto, deficiente quanto a sua utilidade em apoiar a tomada de decisão na gestão das ações de melhoria da segurança do paciente e qualidade do cuidado.

### 6.3. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

A principal limitação desse estudo diz respeito ao objeto “sistema de notificação de incidentes voluntário” e ao caso estudado, em particular a disponibilidade de documentação e informações registradas neste sistema. Assim, como limitações do estudo pode-se citar alguma dificuldade de acesso aos dados. A variação do formulário ao longo dos anos – embora isto faça parte do processo de ajuste de um sistema de informação, incluindo as mudanças de nomenclatura relacionadas a um mesmo conceito – também parcialmente produto da dinâmica das discussões sobre a acreditação internacional de serviços não hospitalares e a qualidade do cuidado e segurança do paciente. Também, a inserção e exclusão de campos de informações ao longo do período dificultaram a comparação temporal. Assim como a incompletude e falhas no preenchimento dos dados dificultou a análise, mas que reflete o grau de disseminação e conhecimento acerca da importância do sistema para a gestão da unidade de saúde.

Especificamente, durante a extração dos dados analisados, não foi possível identificar todos os documentos sobre o processo de implantação do gerenciamento de incidentes, seu planejamento e decisões iniciais. Pelo tempo decorrido (2011-2017), os documentos foram transferidos para o arquivo intermediário da Fiocruz, bem como os formulários de notificação e tratamento dos incidentes deste período não estavam mais arquivados no acervo documental físico localizado no CSEGSF. Desta forma, os dados foram extraídos de documentos digitais (formulários, planilhas, tabelas e gráficos). Não houve como confirmar se os campos em branco nos formulários digitados estavam, ou não, preenchidos nos formulários físicos originais.

Ademais, o formato dos formulários com inúmeros campos abertos permite, ainda atualmente, ao notificante descrever livremente os incidentes e eventos adversos, o que acarretou, combinado à incompletude de preenchimento do formulário, na dificuldade de reclassificação. A reclassificação dessas informações foi realizada pela pesquisadora principal com base na interpretação dos relatos escritos, contudo talvez essa experiência possa ser revisitada para aprimorar o sistema vigente. Entretanto, vale mencionar que a pesquisadora principal desempenha papel na gestão dos incidentes, portanto se isso, por um lado, traz a

riqueza dessa experiência e vivência; por outro, pode configurar um viés pelo seu envolvimento no bom desempenho dessa tarefa e missão de melhoria qualidade e segurança do cuidado.

Para a análise da completitude do preenchimento, foram computados os campos preenchidos e os em branco, respectivamente. Contudo, para a descrição do perfil dos incidentes ocorridos no CSEGSF foi necessário reclassificar os incidentes em que os campos da classificação estavam em branco ou categorizados como “outros”, estratégia essa que, como mencionado, aporta vantagens e eventuais vieses.

Por fim, a extração dos dados baseou-se na planilha de Notificação, Análise e Tratamento de Incidentes e Monitoramento do Plano de Ação; mas nos anos de 2011 a 2017 utilizou-se os formulários de notificação e de análise e tratamento dos incidentes, pois a estrutura dessa Planilha não dispunha de quantidade ou /tipo de informação suficiente.

#### 6.4. RECOMENDAÇÕES DE MELHORIA

Em linhas gerais, há necessidade de redesenho do sistema de notificação de incidentes do CSEGSF, objeto deste estudo, perpassando pelas etapas sistêmicas que envolvem os subsistemas referentes aos processos de trabalho e o de informação, com a reavaliação das ferramentas físicas (formulários) e eletrônica (planilhas) de coleta e tabulação das informações; o sistema de informação; o fluxo e suas etapas administrativas, além de ações educativas complementares junto ao profissionais, com foco nos que atuam na área do cuidado, incorporando os pacientes e seus familiares, buscando maior conhecimento do sistema. Esse redesenho, conseqüentemente, pode melhorar a utilização dos seus produtos, no sentido de promover a sua melhoria e transformar o modelo atual em uma ferramenta mais robusta, capaz de apoiar as iniciativas de gestão da segurança do paciente e a garantia das demais dimensões da qualidade do cuidado no âmbito ambulatorial do CSEGSF da ENSP. Dessas melhorias vale elencar:

##### **1. Um sistema eletrônico de produção da informação para o gerenciamento de incidentes em substituição ao modelo atual, manual:**

Um sistema eletrônico pode gerar informações para a tomada de decisão em menor tempo e com menor margem de erro, viabilizando ser acessado de qualquer local ou ponto de cuidado. A devolutiva e disseminação poderia, assim, ser encaminhada automaticamente ao notificador, melhorando o processo e a adesão. Um sistema eletrônico possibilitaria a geração de relatórios mais ágeis no tempo e com menor esforço, comparativamente ao modelo atual. O sistema eletrônico permitiria o acesso de todos os trabalhadores, de qualquer lugar, mediante

senha de acesso fornecida e adequada a cada tipo e nível de utilização do sistema. A substituição dos formulários físicos por formulários eletrônicos, acessíveis via sistema, tornaria o fluxo mais amigável e prático para os profissionais que notificam incidentes, bem como para os profissionais que realizaram as análises e propostas de tratamentos e soluções aos problemas. Essa alteração poderia diminuir o número de formulários extraviados, observado nesse estudo.

## **2. Revisão dos formulários e separação das finalidades no sistema de notificação:**

Propor ao NSP da ENSP, embora alguma autonomia deva haver entre os centros, dado as diferenças no perfil assistencial, repensar os processos de trabalho das notificações de incidentes e não conformidades, incluindo alteração dos formulários, com a separação para formulários e funções/missões distintas, devidamente formalizadas, visando a separação dos processos desde o fluxo inicial da informação. Para isso, é necessário rever o formulário de notificação de incidente que é único tanto para notificar incidentes quanto não conformidades, para tal recebe uma única sequência numérica. O lançamento/digitação no sistema de notificação é feito pelo SGQ do CSEGSF à partir do formulário em papel e posterior digitação em planilha, o que leva a pensar na sistemática de produção dos indicadores de interesse, sua forma de cálculo, periodicidade, disseminação e discussão junto aos profissionais e gestores, pois isto levará a mudança na cultura e adesão as práticas seguras.

Vale registrar que algumas análises e tratamentos pode distinguir o tipo de notificação como não conformidade. As notificações de não conformidades seguem um fluxo paralelo, separado do fluxo dos incidentes. Um lançamento inicialmente feito no sistema de notificação de incidentes e posteriormente reconhecido como sendo uma não conformidade, precisa ser retirado da planilha de incidentes e realocado esse lançamento na planilha de gerenciamento das não conformidades. Gerenciar as não conformidades é relevante pois diz respeito a questões estruturais e a processo organizacionais específicos. Contudo, majoritariamente, não estão intrinsecamente relacionados à segurança do cuidado prestado ao paciente, mas frequentemente relativos aos setores administrativos. Essa característica culmina, entre outros, em numeração dos formulários salteada e descontinuidade sequencial; que implica em dificuldade no monitoramento dos problemas na qualidade e segurança do paciente, e, portanto, dispersão nas atribuições da gestão de qualidade. Vale mencionar o risco na alimentação do sistema que exigem ajustes das orientações. Assim esses elementos indicam a necessidade de reavaliar essa dupla finalidade. Ademais, propor a revisão dos formulários, priorizando o formato de preenchimento fechado, para minimizar a ocorrência de uso da opção “outros” e preenchimentos incorretos.

### **3. Divulgação das informações, devolutivas e ações empreendidas:**

A devolutiva ao notificante consta da versão atual do POP de gerenciamento de incidentes. Elaborar um fluxo periódico para disseminação dessas informações e incorporar ao processo de gerenciamento de incidente é relevante para o gestor e motiva o notificador, pois isto fortalece sua percepção dos resultados de sua ação individual, fortalecendo o pertencimento e parceria no desencadeamento de ações que visem resultar em melhorias nos processos assistenciais e redução do risco de recorrência dos erros. Assim há que ter periodicidade mensal, bimestral, trimestral ou semestral, a definir, dessas informações, pois podem minimizar problemas na completitude, sensibilizar para as questões dos problemas da segurança do paciente – incidentes e eventos adversos – no contexto ambulatorial de uma unidade escola.

### **4. Divulgação dos resultados do monitoramento dos incidentes:**

Consta da última versão do POP de gerenciamento de incidentes, a responsabilidade da CISP de divulgar em área de ampla circulação dos profissionais do CSEGSF, os relatórios do monitoramento dos incidentes, bem como o resultado dos indicadores referentes à gestão de incidentes, seus gráficos e demonstrativos. É necessária a implementação dessa etapa. A transparência das ações e seus resultados propicia maior confiança dos profissionais, principais atores do processo, na resolutividade do sistema de notificação.

### **5. Agregar as ouvidorias ao processo de notificações do CSEGSF, como instrumento de escuta do usuário:**

A experiência de agregar as ouvidorias ao processo de notificações do CSEGSF em 2015 foi positiva, porém só ocorreu naquele ano. A segurança do paciente sob a ótica do usuário traz elementos para a melhoria dos processos de cuidado. Contudo, dados importantes, norteadores, precisam ser informados em formulários mais compatíveis para a troca entre o processo da Ouvidoria e o da Notificação de Incidentes, que possuem funções distintas, evitando as incompletitudes das informações e investigações mais complexas. Assim, urge elaborar fluxos que utilizem os relatos oriundos da ouvidoria relacionados à prestação dos serviços assistenciais e às não conformidades, principalmente as ligadas à estrutura, pois essas últimas podem impactar na segurança do paciente. A ouvidoria é um importante instrumento de escuta da população (pacientes/usuários), devendo haver compatibilidade com a forma de estruturação do sistema de notificação de incidente que foca nas questões da segurança do paciente.

Adotar uma estratégia de compatibilidade dos dados necessários para o gerenciamento das ações da ouvidoria e dos incidentes é importante, de forma a assegurar a complementariedade das informações em ambas as situações, viabilizando melhor qualidade da

investigação e das ações de melhoria. Contudo, a devolutiva para os relatores das Ouvidorias tem um processo definido e tempo ágil, aspecto relevante para o paciente saber que seu relato foi considerado e que mudanças no processo do cuidado ocorreram em decorrência dele.

**6. Estabelecer estratégias de busca ativa de incidentes e sistematizar fluxos e procedimentos para essa estratégia complementar de coleta de informação:**

Além do modelo de gerenciamento de incidentes atual, cujo registro das ocorrências é realizado através do formulário de notificação de incidentes, de participação voluntária dos profissionais, contribui na produção de informações e indicadores. Contudo a busca ativa, no momento da ocorrência de incidentes decorrentes da prestação de cuidados em saúde no cotidiano do CSEGSF, além das relatadas nos canais de Ouvidoria, é importante. Para tal há que se introduzir formas alternativas de registro das informações, realizar busca ativa através das anotações nos prontuários dos pacientes, revisar o livro de registros de ocorrências nas áreas de enfermagem, observação clínica e outros espaços assistenciais no CSEGSF. Complementarmente, lançar mão de entrevistas com as equipes de trabalho e análise das respostas consolidadas dos inquéritos de satisfação. Incorporando, assim, ao sistema de notificação de incidentes do CSEGSF os achados pertinentes e oriundos de outras fontes.

**7. Pesquisa de satisfação do usuário:**

Inserir questões relacionadas à segurança do paciente no bloco de avaliação dos serviços no formulário de Pesquisa de Satisfação do Usuário (Anexo Z), como forma de captar pontos do processo de trabalho que devem ser melhorados, além de colaborar com o letramento do paciente na temática e, conseqüentemente, para seu papel ativo na garantia do cuidado seguro e centrado no paciente. O formulário de pesquisa de satisfação é compreendido como o canal mais direto de escuta aos usuários no CSEGSF.

**8. Desenvolver ações de capacitação permanente para os profissionais:**

Realizar atividades de sensibilização e capacitação para os profissionais do CSEGSF quanto a importância do tema da segurança do paciente, do registro da notificação quando ocorre um incidente; incluindo a relevância do correto e completo preenchimento dos formulários de notificação e tratamento; bem como os demais requisitos para o gerenciamento de incidentes, elaboração do plano de ação e o cumprimento dos prazos estabelecidos. Disseminar a política institucional, os protocolos de segurança e POP, visando mitigar os riscos de ocorrência de incidentes, erros que concorrem como fatores contribuintes. Principalmente com relação a prescrição de medicamentos e identificação dos pacientes, historicamente os problemas de maior recorrência no CSEGSF.

Promover capacitações e treinamentos agrupados por temas específicos dos incidentes mais frequentes, evitando iniciativas pontuais referentes a discussão de notificações, visando a mitigação dos riscos, estímulo ao desenvolvimento de barreiras de segurança e redução, ao mínimo possível, de recorrências através da conscientização e promoção de mudanças nas atitudes. A aprendizagem com base nas informações oriundas do sistema de notificação poderá tornar os profissionais mais conscientes de suas ações no cuidado, a relação dessas ações com os processos de trabalho e seus resultados à luz da segurança do paciente, possibilitando mudanças no comportamento, no modo de executar as tarefas, visando a não repetição dos erros.

Essas ações de capacitação podem ser planejadas, para futura implementação, na forma de oficinas práticas por grupos de profissionais; cursos ou palestras de curta duração por multiplicação interna; por treinamentos em serviço; simulações realísticas, a serem realizadas nas Sessão Técnico-científica; rodas de conversa ou das reuniões das equipes. Por fim, valeria promover campanhas educativas através de cartazes expostos nos espaços assistenciais do CSEGSF.

#### **9. Desenvolver metodologia para ações de educação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde para os usuários em sala de espera:**

Sensibilizar os usuários do CSEGSF para que tenham maior conhecimento sobre seus direitos e deveres enquanto pacientes; sobre o que seja um cuidado seguro e percepção sobre a qualidade dos cuidados recebidos, com o objetivo de criar/fortalecer uma visão crítica e instrumentá-los para que possam identificar caso o cuidado não aconteça da forma como deveria e como proceder.

#### **10. Implantar gestão de risco:**

O sistema de notificação de incidentes no CSEGSF é composto por uma planilha com dois ficheiros: no primeiro são registradas as informações sobre o incidente e sua análise; e no segundo são descritos o plano de ação, com os itens de elaboração, execução e monitoramento para o tratamento de cada incidente.

Além das sugestões de melhorias no desenho do sistema de notificação e tratamento de incidentes em si e a capacitação dos profissionais para a melhor utilização do sistema, já apontadas nos itens anteriores, a implementação da gestão de risco dos processos assistenciais deve ser fomentada, como a ação proativa e prospectiva, com a inserção no sistema de planilha de notificação destinada ao registro das informações relacionadas à gestão de risco, como a identificação das fragilidades nas etapas dos processos e sua frequência, trará elementos que possibilitarão a elaboração de barreiras de segurança, com acompanhamento constante, através de auditorias de barreiras.

### **11. Estímulo aos registros das notificações:**

Além do sistema de notificação de incidentes no CSEGSF, é importante que os profissionais, independente do vínculo institucional, sejam estimulados a notificarem os incidentes. Desenvolver uma campanha para fomentar a notificação dos incidentes, de periodicidade anual, visando reforçar um ambiente positivo e favorável à notificação, destacando o caráter educativo e não punitivo, conscientizando sobre o que deve ser notificado, reduzindo a subnotificação.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo buscou fornecer elementos que pudessem contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços prestados, a redução do risco de incidentes associados à prestação de cuidado de saúde e o fortalecimento da cultura de segurança no CSEGSF. Para tal, um requisito essencial é a informação que possa orientar a tomada de decisão.

Os registros dos incidentes, através das notificações, geram uma importante fonte de informação sobre a ocorrência de falhas na prestação do cuidado em saúde, possibilitando uma melhor investigação das causas e fatores contribuintes para os incidentes. A avaliação do sistema de notificação de incidentes, em uso no CSEGSF, aponta as lacunas e pistas para os próximos passos no tocante à sua capacidade de fornecer informação-chave para identificação de falhas nos processos de trabalho e possibilitar o desenvolvimento de estratégias e a construção de barreiras protetivas e preventivas à ocorrência de incidentes no serviço de saúde, que resultem no aumento do nível de confiança. Esse último, elemento essencial ao engajamento e satisfação dos profissionais por lidarem com práticas e processos de trabalho mais seguros e, também promotor do nível de confiança e satisfação dos usuários que utilizam os serviços em saúde no CSEGSF que, ao prestar cuidado no nível de atenção primária - a principal porta de entrada para o SUS, tem como desafio oferecer ao cidadão a uma assistência à saúde de qualidade e segura.

Com base nos exames desse sistema de notificação de incidentes, buscou-se identificar o nível de adequação e completitude das informações registradas, elencar problemas que podem ser objeto de ajustes no instrumento de gestão e oportunidade de melhoria identificados. O sistema de notificação de incidentes do CSEGSF otimizado, possivelmente, fornecerá informações para, além das melhorias nos processos de trabalho mencionadas, auxiliar nas tomadas de decisão da alta gestão; estabelecer estratégias de ação para a redução do número de incidentes associados ao cuidado em saúde no CSEGSF; implementar uma gestão de riscos; possibilitar a criação de programa de capacitação do corpo técnico a partir da identificação de lacunas profissionais; evidenciar a necessidade do mapeamento dos processos de trabalho e sua constante revisão e devido ajuste a partir da identificação de falhas. Portanto é essencial que esse sistema de notificação, e os demais sistemas de informação, forneçassem insumos essenciais ao acompanhamento do perfil de casos, do cuidado prestado e dos seus resultados e continuidade e coordenação da assistência prestada, sobretudo face ao perfil demográfico, epidemiológico e prevalência de multimorbidade, onde cuidar de forma segura, efetiva e coordenada entre níveis assistenciais é uma das metas e desafios.

No âmbito do desenvolvimento institucional há que se buscar o cumprimento da missão e dos objetivos do CSEGSF, incluindo o atendimento aos padrões internacionais de segurança do paciente. Por ser um centro de saúde escola, onde o ensino e a pesquisa são componentes centrais da missão, atrelados à prática assistencial, torna-se imprescindível o desenvolvimento de mecanismos para monitorar e avaliar as inovações e produzir conhecimento, que envolvam o processo e os resultados alcançados relacionados à segurança no cuidado, além da qualificação do corpo de profissionais permanentes e dos profissionais que participam temporariamente, como residentes, como alunos, das ações de qualificação para o SUS, nos diversos espaços de formação.

Nessa perspectiva, a prestação de cuidados de saúde seguros e centrado no paciente, é uma importante prática para garantir a qualidade da assistência e promoção da saúde aos usuários do CSEGSF. Além da formação de novos profissionais de saúde conscientes dessas questões. Apesar dos limites apontados, este trabalho pode auxiliar os gestores do centro de atenção primária no planejamento e desenvolvimento de estratégias organizacionais, visando melhorar a qualidade da atenção prestada e o desenvolvimento da cultura de segurança. Assim, pode-se considerar este trabalho como pioneiro no CSEGSF da ENSP e poderá servir como base para novos estudos sobre a temática, necessários para aprofundar os conhecimentos sobre segurança do paciente.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2ª edição, 2017. Acesso em 03/11/2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2015. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-no-132013-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2013-2015.pdf>. Acesso em 03/11/2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2016. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-no-15.pdf>. Acesso em 03/11/2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 18: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2017. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-18-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2017.pdf>. Acesso em 03/11/2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 20: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2018. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-20-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2018.pdf>. Acesso em 03/11/2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Formulário de Notificação de Evento Adverso, 2021. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021. Disponível em: <http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso>. Acesso em 11/11/2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2016. 67 p. (Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, 6)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2019: Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 1ª edição, 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025*. Brasília: ANVISA, 2021. 105p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente*. Brasília: ANVISA, 2015. 86 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Incidentes relacionados à assistência à saúde. Resultados das notificações realizadas no Notivisa – Brasil, setembro de 2019 a agosto de 2020*. Brasília; ANVISA, 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Incidentes relacionados à assistência à saúde. Resultados das notificações realizadas no Notivisa – Brasil, setembro de 2020 a agosto de 2021*. Brasília; ANVISA, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/brasil/view>. Acesso em 05/11/2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Incidentes relacionados à assistência à saúde. Resultados das notificações realizadas no Notivisa – Rio de Janeiro, setembro de 2020 a agosto de 2021*. Brasília; ANVISA, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/rio-de-janeiro/view>. Acesso em 05/11/2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Módulo 4. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde*. 1ª edição. Brasília: ANVISA, 2018. 149 p.

AGUIAR, Tatiane Lima et al. *Incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde (APS) de Manaus, AM, Brasil*. *Interface*, Botucatu, vol. 24, p. 1-15, 2020. Supl. 1.

BRASIL. Decreto nº 7508, de 28 de junho de 2011. [Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde ANVISA, 2018e a articulação interfederativa, e dá outras providências]. disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm). Acesso em 20/10/2021.

BRASIL. Lei nº 13.971, de 27 de dezembro de 2019. *Diário Oficial da União*, Poder Legislativo, Brasília, DF, 30 de dez. de 2019. Edição 251, Seção 1, p. 1. Acesso em: 24/02/2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Documento Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Brasília: Ministério da Saúde, 1ª edição, 2014. Acesso em: 19/02/2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Atenção Básica*. Brasília: Ministério da Saúde, 1ª edição, 2012. Acesso em: 23/11/2021.

BRASIL. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Dispõe sobre o Programa Nacional de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União*: edição 62, seção 1, p. 43, de 02 de abril de 2013. Acesso em: 15/03/2019.

BRASIL. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660\\_22\\_07\\_2009.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html). Acesso em 28/10/2021.

BRASIL. Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4279\\_30\\_12\\_2010.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4279_30_12_2010.html). Acesso em 20/10/2021.

BRASIL. Resolução CNS nº 466, de 12 de outubro de 2012. *Diário Oficial da União*: edição 12, seção 1, p. 59, de 13 de junho de 2013. Acesso em: 24/05/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações a para segurança do paciente em serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, Seção 1, n. 143, jul. 2013. Acesso em: 15/02/2019.

CALDAS, Bárbara do Nascimento; SOUSA, Paulo; MENDES, Walter. Investigação/pesquisa em segurança do paciente. In: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter Vieira. *Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2019, 268p. p.201-224. Acesso em: 17/03/2020.

CAPUCHO, Helaine Carneiro; CASSIANI, Silvia. *Necessidade de Implantar Programa Nacional de Segurança do Paciente no Brasil*. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, vol. 47, n. 4, p. 791-798, agosto de 2013. Acesso em: 20/05/2020.

CAPUCHO, Helaine Carneiro. *Sistemas Manuscrito e informatizado de notificação voluntária de incidentes em saúde como base para a cultura de segurança do Paciente*. 2012. 174f. Tese de Doutorado (Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012. Acesso em: 14/06/2020.

CHERQUES, Yrlene V.; FERREIRA, Slete; GRIBEL, Else B. Procedimento Operacional Padrão GQ-06 sobre gerenciamento de eventos. Rev. 00. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2010.

CHERQUES, Yrlene V.; VILLARINHO, Mariza; CORREIA, Emília. Procedimento Operacional Padrão GQ-06 sobre gerenciamento de eventos. Rev. 03. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2011.

CHERQUES, Yrlene V.; VILLARINHO, Mariza; CORREIA, Emília. Procedimento Operacional Padrão GQ-06 sobre gerenciamento de eventos. Rev. 04. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). Planificação da Atenção à Saúde: Uma Proposta de Gestão e Organização da Atenção Primária à Saúde e da Atenção Ambulatorial Especializada nas Redes de Atenção à Saúde. *Consensus*, Brasília, vol. 6, n. 20, p. 6-17, 2016. Disponível em: <http://www.conass.org.br/consensus/planificacao-da-atencao-saude-uma-proposta-de-gestao-e-organizacao-da-atencao-primaria-saude-e-da-atencao-ambulatorial-especializada-nas-redes-de-atencao-saude/>. Acesso em: 08/10/2021.

CSEGSF/ENSP. Apresentação. Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/departamento/csegsf/apresentacao>. Acesso em: 01/03/2019.

ENSP/FIOCRUZ. Apresentação. Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <http://ensp.fiocruz.br/apresentacao/organograma>. Acesso em: 05/02/2020.

ENSP/FIOCRUZ. Portal. Departamentos. CSEGSF. Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/departamento/csegsf>. Acesso em: 05/02/2020.

Portaria GD-ENSP 052/2017 (ENSP, 2017), constituir o Núcleo de Segurança do Paciente da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2017.

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA (ENSP). *Regimento Interno*. Rio de Janeiro: MR Artes Gráficas Ltda, 2015. Acesso em: 26/05/2020.

FIOCRUZ. VI CONGRESSO INTERNO DA FIOCRUZ, 6., 2010, Rio de Janeiro. [*Anais*]. Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz, 2010. 90p. Tema: A Fiocruz como instituição pública estratégica de Estado para a saúde. Acesso em: 10/02/2019.

FIOCRUZ. VIII CONGRESSO INTERNO DA FIOCRUZ. 8. 2018, Rio de Janeiro. [*Anais*]. Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz, 2018. 69p. Tema: A Fiocruz e o futuro do SUS e da democracia. Acesso em: 10/02/2019.

FIOCRUZ. Estratégia Fiocruz para a Agenda 2030. A Agenda do Desenvolvimento 2030 e os ODS: Subsídios para o Debate na Fiocruz. Rio de Janeiro, 2017. 41f. Disponível em: [https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/estrategia\\_fiocruz.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/estrategia_fiocruz.pdf). Acesso em: 23/02/2020.

FIOCRUZ. Portaria Fiocruz nº 5509, de 26 de junho de 2020. Tornar público o conjunto de indicadores Globais e Intermediários referentes ao ano de 2020, para Avaliação do Desempenho Institucional da fundação Oswaldo Cruz, bem como a metodologia que será adotada para a apuração dos resultados das Avaliações de Desempenho Institucional Global (ADIG) e Intermediário (ADII). Boletim de Serviço eletrônico, jul. 2020.

FIOCRUZ. Ouvidoria. Rio de Janeiro. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/ouvidoria>. Acesso em: 24/07/2022.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois; TEMPORÃO, José Gomes. Desenvolvimento, inovação e saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. vol. 23, n. 6, p. 1891-1902, junho de 2018. Acesso em: 08/04/2020.

GALHARDI, Nathalia M., et al. Avaliação da cultura de segurança do paciente na atenção primária à saúde. *Acta Paulista de Enfermagem*, São Paulo, vol. 31, n. 4, p. 409-416, julho/agosto de 2018. Acesso em: 28/02/2019.

GENS-BARBERÀ, Montserrat et al. Analysis of Patient Safety Incidents in Primary Care Reported in an Electronic Registry Application. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, [S.l.], vol. 18, p. 1-21, 2021.

JCI -JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. *Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Centros de Atenção Primária*. Illinois: Joint Commission International, 2008.

LANZILLOTTI, Luciana da Silva et al. Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol. 33, n. 9, p. 1-13, setembro de 2016. Acesso em: 28/10/2021.

MAIA, Christiane Santiago et al. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. *Epidemiologia em Serviços de Saúde*, Brasília, vol. 27, n. 2 p. 1-10, setembro de 2016. Acesso em: 28/10/2021.

MARCHON, Simone Grativol; MENDES, Walter Vieira. Segurança do Paciente na Atenção Primária à saúde: revisão sistemática. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol. 30, n. 9, p. 1-21, setembro de 2014. Acesso em: 01/03/2019.

MARCHON, Simone Grativol; MENDES, Walter Vieira. Tradução e adaptação de um questionário elaborado para avaliar a segurança do paciente na atenção primária em saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol. 31, n. 7, p. 1395-1402, julho de 2015. Acesso em: 19/10/2021.

MARCHON, Simone Grativol; MENDES, Walter Vieira; PAVÃO, Ana Luiza. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol. 31, n. 11 p. 2313-2330, novembro de 2015. Acesso em: 19/10/2021.

MARCHON, Simone Grativol; MENDES, Walter Vieira. *Segurança do Paciente na Atenção Primária*. 2015. 129f. Tese de Doutorado — Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2015. Acesso em: 01/03/2019.

MARCHON, Simone Grativol; MENDES, Walter Vieira. Segurança do Paciente na Atenção Primária. in: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter Vieira (org.). *Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2019. p. 295-313. Acesso em: 25/05/2020.

MARCOLIN, Alessandra Cristina. Qualidade e Segurança: caminhos para o sucesso de redesenho do modelo de cuidado obstétrico. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, Ribeirão Preto, vol. 37, n. 10, p. 441-5, outubro de 2015. Acesso em: 13/06/2020.

MARTINS, Mônica; Qualidade do cuidado de saúde. in: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter Vieira (org.). *Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2019. p. 27-40. Acesso em: 20/03/2020.

MICHEL, Phillippe et al. Patient safety incidents are common in primary care: a national prospective active incident reporting survey. *PLoS ONE*, [S.l.], vol. 12, n. 2, p. 1-14, 2017.

MENDES, Walter. Taxonomia em segurança do paciente. in: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter Vieira (org.). *Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2019. p. 59-74. Acesso em: 19/03/2020.

WALTER MENDES; PAULO SOUSA. **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. [s.l.] SciELO, 2019.

MOTTA, Isabel; CARDOSO, Joel; CHERQUES, Yrlene V. Procedimento Operacional Padrão GQ-06 sobre gerenciamento de Eventos. Rev. 6. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2014.

MOTTA, Isabel; RODRIGUES, Rosane E. S.; VIANNA, Eliane C.. Procedimento Operacional Padrão GQ-06 sobre gerenciamento de Eventos. Rev. 9. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2018.

MOTTA, Isabel et al. Procedimento Operacional Padrão sobre gerenciamento de Eventos. Rev. 10. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2019.

MOTTA, Isabel et al. Procedimento Operacional Padrão sobre gerenciamento de incidentes. Rev. 12. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2021.

MOURA, Gisela Maria Schebella Souto de; MAGALHÃES, Ana Maria Müller de. Eventos adversos relacionados à Assistência em serviços de saúde: principais tipos. In: BRASIL. *Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática*. 2ª ed. Brasília: ANVISA, 2017. p. 65-78. Acesso em: 30/08/2021.

NPSF - NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION. *Livres de Danos – Acelerar a Melhoria da Segurança do Paciente 15 anos Depois de To Err Is Human*. The National Patient Safety Foundation, 2015. p. prefácio xii. Disponível em: <https://proqualis.net/artigo/livres-de-danos-acelerar-melhoria-da-seguran%C3%A7a-do-paciente-quinze-anos-depois-de-err-human>. Acesso em 04/10/2021.

OLIVEIRA, Gisele et al. Procedimento Operacional Padrão sobre gerenciamento de incidentes. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2019.

OLIVEIRA, Gisele et al. Política de Segurança do Paciente. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2018.

OLIVEIRA, Jamile Rocha; XAVIER, Rosa Malena Fagundes; JÚNIOR, Aníbal de Freitas Santos. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. *Epidemiologia em Serviços de Saúde*, Brasília, vol. 22, n. 4, p. 671-678, out-dez 2013. Acesso em: 28/10/2021.

PROQUALIS. *Sistemas de notificação e aprendizagem a partir de incidentes de segurança do paciente: relatório técnico e orientações*. 1ª Edição. Brasil: Proqualis, ICICT/Fiocruz, 2022. Disponível em: <https://proqualis.net/relatorio/sistemas-de-notifica%C3%A7%C3%A3o-e-aprendizagem-partir-de-incidentes-de-seguran%C3%A7a-do-paciente>. Acesso em 29/03/2022.

REIS, Cláudia Tartaglia; MARTINS, Mônica; LAGUARDIA, Josué. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. *Ciência & Saúde Coletiva*, [online], vol. 18, n. 7, p. 2029-2036, 2013. Acesso em: 03/03/2019.

REIS, Eduardo J. F. B., et al. Avaliação da Qualidade dos Serviços de Saúde: Notas Bibliográficas. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol. 6, n. 1, p. 50-61, janeiro/março de 1990. Acesso em: 13/06/2020.

ROMEIRO, Janete et al. Procedimento Operacional Padrão sobre gerenciamento de incidentes. Rev. 11. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2020.

RIO DE JANEIRO. Plano de Fortalecimento das Práticas de Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde. Rio de Janeiro: Secretaria de Estado de Saúde do Governo do Estado do Rio de Janeiro, 2019.

RIO DE JANEIRO (cidade). Portaria nº 1286/2018-PR, de 17 de outubro de 2018. [Dispõe sobre a Política de Inovação da Fiocruz]. *Fundação Oswaldo Cruz*: Rio de Janeiro. Acesso em 24/02/2020.

RUBIN, H. R.; PROVONOST, P.; DIETTE, G. B. The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 13, n. 6, p. 469-474, 2001. Acesso em 05/11/2021.

SANTOS, Anna Cecília Soares et al. Erros e Incidentes de Medicação na Atenção Primária: revisão integrativa. *Ciência Cuidado e Saúde*, [S.l.], vol. 20, p. 1-11, 2021.

SILVA, Andréia Cristina Araújo, et al. *A Segurança do Paciente em âmbito hospitalar: revisão integrativa da literatura*. Cogitare Enferm, Paraná, vol. 21, n. esp: 01-09, p. 2-9, 2016.

SOBRE A AGENDA 2030 E OS OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL. Rio de Janeiro, [201-]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/sobre-agenda-2030-e-os-objetivos-de-desenvolvimento-sustentavel>. Acesso em: 02/03/2019.

SOUSA, Paulo. Patient Safety: a necessidade de uma estratégia nacional. *Acta Médica Portuguesa*, Lisboa, vol. 19, n. 4, p. 309-318, 2006. Acesso em: 15/01/2020.

SOUSA Paulo; LAGE Maria João; RODRIGUES, Vanessa. Magnitude do Problema e os factores contribuintes do erro e dos eventos adversos. in: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter Vieira (org.). *Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2019. p. 95-114. Acesso em: 21/03/2020.

TRINDADE, Lurdes; LAGE, Maria João; A perspectiva histórica e principais desenvolvimentos da segurança do paciente. in: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter Vieira (org.). *Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2019. p. 41-58. Acesso em: 20/03/2020.

TOBAR, Federico; YALOUR, Margot Romano. *Como fazer teses em saúde pública: conselhos e ideias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisas*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1ª edição, 2001. Acesso em: 05/05/2020.

VENTURA, K. S.; SUQUISAQUI, A. B. V. Aplicação de ferramentas SWOT e 5W2H para análise de consórcios intermunicipais de resíduos sólidos urbanos. *Ambiente Construído*, Porto Alegre, vol. 20, n. 1, p. 333-349, janeiro/março de 2020. Acesso em 02/11/2021.

VILLAR, Vanessa Cristina Felipe Lopes; MARTINS, Mônica; RABELLO, Elaine Teixeira. Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, [S.l.], vol. 30, n. 4, p. 1-19, 2021.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *A Global Challenge: Safer Primary Care*. Geneva: WHO Press, 2012. Disponível em: [https://www.who.int/patientsafety/safer\\_primary\\_care/en/](https://www.who.int/patientsafety/safer_primary_care/en/). Acesso em: 13/06/2020.

**ANEXO A – FORÇA DE TRABALHO NO CSEGSF EM NOVEMBRO DE 2021**

Fonte: CSEGSF. Acervo documental do CSEGSF, 2020. Acesso em 2021. Elaborado pela autora, 2021.



## ANEXO C – FICHA DE EXTRAÇÃO E COLETA DE DADOS – CONSOLIDADA

Formulário de Coleta de Dados constantes nos Formulários de Notificação e de Tratamento de Incidentes - Consolidado

Variável	Ano											Total (n)	Total (%)
	2011 (n)	2012 (n)	2013 (n)	2014 (n)	2015 (n)	2016 (n)	2017 (n)	2018 (n)	2019 (n)	2020 (n)			
<b>Responsável pela notificação</b>													
Medico													
Enfermeiro													
Técnico de Enfermagem													
Gestão/Administração													
Farmacêutico													
Outros													
<b>Eventos adversos (relacionados as 6 metas de SP)</b>													
Identificação do paciente													
Medicamentos													
Queda													
Comunicação Efetiva													
Higienização das Mãos													
Cirurgia													
Outros (contr. Infec./prontuário/ouvidoria etc)													
<b>Local de origem</b>													
Apoio logístico													
CME (Central Materiais Esterilização)													
Cuidado													
Farmácia													
LADEF (Laboratório)													
Vacina													
SEDIS (arquivo prontuários médicos)													
Outros (ouvidoria, Pesquisa)													
<b>Classificação</b>													
Evento adverso/incidente com Dano													
Incidente sem Dano *													
Evento sentinela													
Quase falha/Near Miss													
Circunstância de Risco													
<b>Grau do dano</b>													
Leve													
Moderado													
Grave													
Morte													
Não se aplica													
<b>Causa raiz</b>													
Materiais e Insumos													
Métodos/procedimento/regras/política													
Equipamentos e Tecnologias													
Fatores Humanos - Recursos Humanos													
Ambiente/resíduo - Meio Ambiente													
Medida													
Institucional													
Outros													

\* Alterações

Fonte: Elaborada pela autora, 2021. Acesso em 2021.

## ANEXO D - TERMO DE ANUÊNCIA E SOLICITAÇÃO PARA ACESSO AOS DADOS, EMITIDO POR ISABEL CRISTINA RODRIGUES DIAS DA MOTTA



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



### TERMO DE ANUÊNCIA E AUTORIZAÇÃO

Ilmo Sr.  
Chefe do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria  
Carlos Alberto de Moraes Costa

Assunto: Solicitação de Autorização de Acesso e utilização de dados do CSEGSF/Ensp.

Ilmo Sr.,

Solicito autorização Institucional para realização de pesquisa intitulada “Segurança do Paciente e Sistema de Notificação de Incidentes na Atenção Primária em Saúde: Desafios e Propostas para a Melhoria da Gestão da Qualidade em um Centro de Saúde Escola”, a ser realizada no Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria/Ensp, pela servidora Isabel Cristina Rodrigues Dias da Motta, sob orientação da Profa Dra Mônica Martins. A metodologia consistirá em uma análise descritiva, baseada em pesquisa bibliográfica e documental. O objetivo principal é Identificar as fragilidades e potencialidades do Sistema de Notificação de Incidentes implantado para a gestão da segurança do paciente no CSEGSF/Ensp necessitando, portanto, ter o acesso aos dados a serem colhidos no setor da Gestão da Qualidade, disponíveis nos formulários de Notificação de Incidentes e Análise e Tratamento de Incidentes ou Não Conformidades, bem como nas planilhas de lançamento, acompanhamento e controle das informações constantes dos formulários, arquivadas no CSEGSF/Ensp e hospedadas no Poseidon. Solicito, ainda, autorização para que o Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria possa ser mencionado na dissertação resultante dessa pesquisa, bem como em futuras publicações na forma de artigo científico ainda que, nesse último caso, possa não ser nominado.

Informo que não utilizarei na pesquisa dados relacionados à identificação dos usuários e profissionais, eliminando o risco de quebra do sigilo e de associação dos dados aos indivíduos envolvidos, garantindo a privacidade e a confidencialidade, seja dos usuários ou dos profissionais.

O resultado do estudo, após concluído e aprovado pela banca, será disponibilizado, integralmente, para a Direção do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria e poderá ser utilizados para subsidiar ações de gestão.

Atenciosamente,

*Isabel Cristina Rodrigues Dias da Motta*  
Isabel Cristina Rodrigues Dias da Motta

*Recebido  
Natalia  
29/04*

## ANEXO E - TERMO DE ANUÊNCIA E AUTORIZAÇÃO PARA ACESSO AOS DADOS, EMITIDO PELA CHEFIA DO CENTRO DE SAÚDE ESCOLA GERMANO SINVAL FARIA



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



### TERMO DE ANUÊNCIA E AUTORIZAÇÃO

Autorizo a realização de pesquisa intitulada “Segurança do Paciente e Sistema de Notificação de Incidentes na Atenção Primária em Saúde: Desafios e Propostas para a Melhoria da Gestão da Qualidade em um Centro de Saúde Escola”, pela servidora Isabel Cristina Rodrigues Dias da Motta, aluna do Mestrado Profissional de Política e Gestão em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde Pública, sob orientação da Profa Dra Mônica Martins e que utilizará como campo de estudo o Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria/ENSP.

Autorizo, ainda, o acesso aos dados disponíveis nos formulários de Notificação de Incidentes e Análise e Tratamento de Incidentes ou Não Conformidades e nas planilhas de lançamento, acompanhamento e controle das informações constantes dos respectivos formulários, bem como a menção do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria/ENSP no resultado da pesquisa, na dissertação ou em futuros artigos/publicações desses resultados, ainda que não nominalmente identificado.

Estou ciente de que não serão utilizados na referida pesquisa, dados relacionados à identificação dos usuários e profissionais, não havendo riscos quanto ao sigilo, a privacidade e a confidencialidade, seja dos usuários ou dos profissionais.

Atenciosamente,

Carlos Alberto de Moraes Costa  
Chefe do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria/ENSP

*Carlos Alberto de Moraes Costa*  
Chefe do CSEGSF/ENSP  
Mat. SIAPE nº 1632025

## ANEXO F - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz  
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca  
Comitê de Ética em Pesquisa



### Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Eu, Isabel Cristina Rodrigues Dias da Motta, da Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, do curso de Mestrado Profissional em Política e Gestão em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, no âmbito do projeto de pesquisa intitulado “Sistema de notificação de incidentes na atenção primária: Avaliação, desafios e recomendações para a melhoria da gestão da segurança do paciente em um centro de saúde escola”, comprometo-me com a utilização dos dados contidos no sistema de notificação de incidentes do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos (arquivos/formulários/planilhas), bem como com a privacidade de seus conteúdos.

Esclareço que os dados a serem coletados se referem a (notificações de incidentes ocorridos no Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria no período entre 2011 e 2020), no período de 01/01/2011 a 31/12/2020.

Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, à pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas a apreciação do CEP/ENSP.

Local, 17 de junho de 2020.

*Isabel Cristina R. D. Motta*

**ANEXO G – PLANILHA DE NOTIFICAÇÃO, ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTES E MONITORAMENTO DO PLANO DE AÇÃO – VERSÃO 2020 – PARTE 1**



**MONITO**

NOTIFICAÇÃO DO INCIDENTE											
IDENTIFICAÇÃO				DADOS DO INCIDENTE				IDENTIFICAÇÃO DO NOTIFICANTE		PREENCHIMENTO CISP	
CENTRO	NOTIF. Nº	DATA DA OCORRÊNCIA	LOCAL	NOME DO PACIENTE	DATA DE NASCIMENTO	DESCRIÇÃO DO INCIDENTE	AÇÕES IMEDIATAS	DATA DA NOTIFICAÇÃO	A NOTIFICAÇÃO ENVOLVEU	DATA DE RECEBIMENTO DA NOTIFICAÇÃO	

Fonte: CSEGSF. Acervo documental do CSEGSF, 2020. Acesso em 2021.

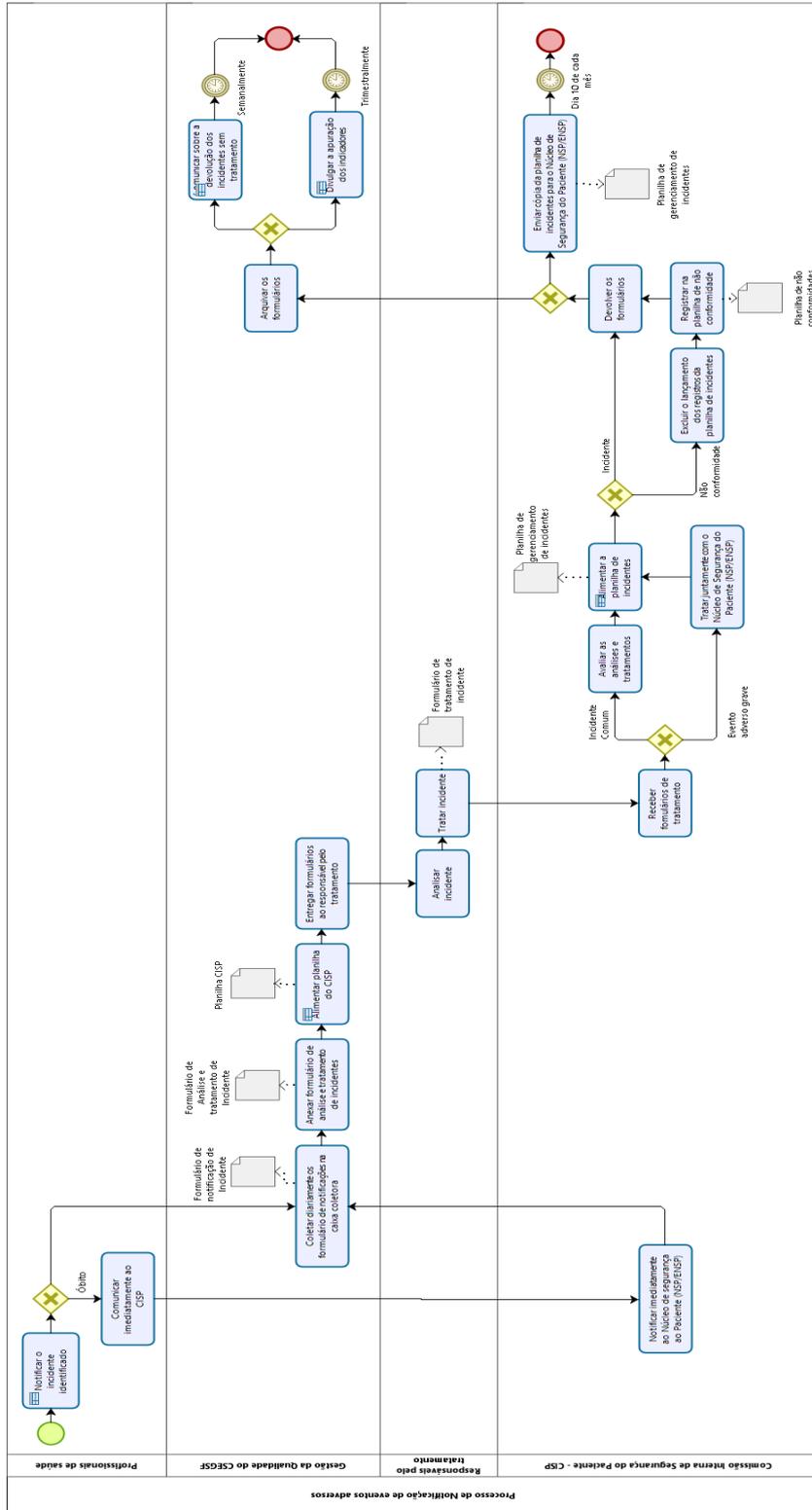


PLANILHA DE NOTIFICAÇÃO, ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTES E MONITORAMENTO DO PLANO DE AÇÃO – VERSÃO 2020 – PARTE 3

		ENCERRAMENTO DO TRATAMENTO		INDICADORES		
CLASSIFICAÇÃO DO INCIDENTE	EM CASO DE INCIDENTE COM DANO CLASSIFICAR	DATA DO ENCERRAMENTO DO TRATAMENTO	RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO	DIFERENÇA ENTRE AS DATAS DE ENCERRAMENTO E INICIO DA ANÁLISE	DIFERENÇA ENTRE AS DATAS DE INICIO DA ANÁLISE E DATA DE NOTIFICAÇÃO	TRATADO

Fonte: CSEGSF. Acervo documental do CSEGSF, 2020. Acesso em 2021.

# ANEXO H – MAPEAMENTO DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE INCIDENTES – CÓDIGO ENSP/CSEGSF/MP.006 DE 15/09/2021



Fonte: CSEGSF. Acervo documental do CSEGSF. Acesso em 2021.

[https://ensino.ensp.fiocruz.br/documentos\\_qualidade\\_repositorio/csegsf/processo\\_de\\_gerenciamto\\_de\\_incidentes](https://ensino.ensp.fiocruz.br/documentos_qualidade_repositorio/csegsf/processo_de_gerenciamto_de_incidentes). 2021. Acesso em 2021.



**ANEXO J – FORMULÁRIO DE ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTE – 2020  
- FRENTE**

	<b>ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTE</b>	 Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz
Centro: <input type="checkbox"/> CESTEJ <input type="checkbox"/> CRPHF <input type="checkbox"/> CSEGSF		Nº: <input style="width: 80px;" type="text"/>
Início da análise/tratamento: ____/____/____		
<b>ANÁLISE DO INCIDENTE (Quando aplicável)</b>		
<b>PONTOS DE RISCO ENVOLVIDOS</b>		
<input type="checkbox"/> Identificação do paciente <input type="checkbox"/> Prevenção de queda <input type="checkbox"/> Comunicação efetiva <input type="checkbox"/> Medicamentos		
<input type="checkbox"/> Higienização das mãos <input type="checkbox"/> Cirurgia segura <input type="checkbox"/> Outros		
<b>ANÁLISE DE CAUSA RAIZ</b>		
1. Método: _____		
2. Materiais: _____		
3. Mão de obra: _____		
4. Máquinas: _____		
5. Medidas: _____		
6. Meio ambiente: _____		
<b>PLANO DE AÇÃO</b>		
Atividades	Responsável	Prazo
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
CÓDIGO: VDAl-FORM-13		REVISÃO 01
		PÁGINA 1/2

Fonte: CSEGSF. Acervo documental do CSEGSF, 2020. Acesso em 2021.

## FORMULÁRIO DE ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTE – 2020 - VERSO

	<b>ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTE</b>	 Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz
---	--	---

CLASSIFICAÇÃO		
<input type="checkbox"/> Quase falha/ Near miss	<input type="checkbox"/> Incidente sem dano	<input type="checkbox"/> Circunstância de risco
<input type="checkbox"/> Incidente com dano*/evento adverso	<input type="checkbox"/> Não conformidade	
*Em caso de incidente com dano classificar: <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Morto		

ENCERRAMENTO DO TRATAMENTO	
Data do encerramento do tratamento: ____/____/____	Responsável pelo tratamento: _____

<u>Glossário:</u>
<b>Método:</b> Processos, procedimentos, manuais, instruções de trabalho, relaciona-se com a metodologia de execução de uma atividade.
<b>Materiais:</b> Material ou matéria prima utilizada na execução de uma atividade. qualificação do produto e fornecedor.
<b>Mão de obra:</b> Capacitação, qualificação, motivação, habilidade dos recursos humanos envolvidos em uma atividade.
<b>Máquinas:</b> Equipamentos, máquinas, sistemática de manutenção, e adequação utilizados em uma atividade.
<b>Medida:</b> Verificação de instrumentos, calibração e efetividade de indicadores para avaliação de uma atividade.
<b>Meio ambiente:</b> Condições climáticas, físicas, layout, dimensionamento de espaço que impactam no resultado de uma atividade.
<b>Quase falha/ Near miss:</b> Incidente que não atingiu o paciente.
<b>Incidente sem dano:</b> Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.
<b>Circunstância de risco:</b> Incidente com potencial para causar dano ou lesão.
<b>Incidente com dano*/Evento adverso:</b> Incidente que resulta em dano ao paciente.
<b>* Leve:</b> Sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com duração rápida, e apenas intervenções mínimas sendo necessárias (ex.: observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve).
<b>*Moderado:</b> Paciente sintomático, com necessidade de intervenção (ex.: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento de tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
<b>* Grave:</b> Paciente sintomático, necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
<b>*Morte:</b> Dentro das probabilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte.
<b>Não conformidade:</b> O não atendimento de um requisito pré - estabelecido. Obs: não está relacionado ao paciente.

CÓDIGO: VDAL-FORM-13
-------------------------

REVISÃO 01
---------------

PÁGINA 2/2
---------------

## ANEXO K- RELATÓRIO DO INDICADOR CLASSIFICAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO POR ORIGEM



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO													
<p>Acompanhamento do Gerenciamento de Notificação de Incidentes  Nome do Indicador: Classificação de Notificação por Origem  Período: janeiro a dezembro de 2020</p>													
DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS													
<p style="text-align: center;"><b>ORIGEM DA NOTIFICAÇÃO</b></p> <table border="1"> <caption>ORIGEM DA NOTIFICAÇÃO</caption> <thead> <tr> <th>Origem</th> <th>Quantidade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CUIDADO</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>FARMÁCIA</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>LADEP</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>SEDIS</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>APOIO LOGÍSTICO</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table>		Origem	Quantidade	CUIDADO	33	FARMÁCIA	7	LADEP	7	SEDIS	5	APOIO LOGÍSTICO	4
Origem	Quantidade												
CUIDADO	33												
FARMÁCIA	7												
LADEP	7												
SEDIS	5												
APOIO LOGÍSTICO	4												
<p><b>Análise da equipe da Gestão da Qualidade:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; .....</li> <li>&gt; .....</li> </ul>													
<p><b>Sugestões para a Chefia e Coordenações do CSEGSF:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; .....</li> <li>&gt; .....</li> <li>&gt; .....</li> </ul>													
RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO													
<p><b>Acompanhamento – Gestão da Qualidade:</b>  <b>Avaliação - CISP:</b>  <b>Data de elaboração:</b></p>													

Rua Leopoldo Bulhões, 1480-Manguinhos - Térreo CEP 2104-210 Rio de Janeiro/RJ - Brasil  
Tel.: 0 XX (21) 2598-2691  
e-mail: [qualidadecsegsf@ensp.fiocruz.br](mailto:qualidadecsegsf@ensp.fiocruz.br)

## ANEXO L – RELATÓRIO DO INDICADOR CLASSIFICAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO POR TIPO



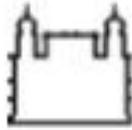
Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



Rua Leopoldo Bulhões, 1480-Manguinhos - Térreo CEP 2104-210 Rio de Janeiro/RJ - Brasil  
Tel.: 0 XX (21) 2598-2691  
e-mail: [qualidadecsegsf@ensp.fiocruz.br](mailto:qualidadecsegsf@ensp.fiocruz.br)

## ANEXO M – FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES – VERSÃO 2010



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
 Fundação Oswaldo Cruz



Nº do Evento

### FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS

Descrição do evento (incluir relato de motivos, providências e consequências. Se necessário, use o verso)			
<input type="checkbox"/> EVENTO ADVERSO	<input type="checkbox"/> EVENTO SENTINELA	<input type="checkbox"/> QUASE FALHA	
Data da Ocorrência: <input type="text"/>			
<b>ORIGEM</b>			
<input type="checkbox"/> Farmácia	<input type="checkbox"/> Cuidado	<input type="checkbox"/> Vacina	<input type="checkbox"/> LADEP <input type="checkbox"/> Apoio Log. <input type="checkbox"/> Queda <input type="checkbox"/> Outros
<b>DADOS DO PACIENTE</b>			
NOME:			
ENDEREÇO:			
PRONTUÁRIO:		TELEFONE:	
<b>IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO* (caso seja medicamento ou vacina)</b>			
NOME:			
LOTE:		VALIDADE:	
		FABRICANTE:	
<b>IDENTIFICAÇÃO DO NOTIFICANTE</b>			
NOME:		DATA:	
FUNÇÃO:		LOCALIZAÇÃO:	
RAMAL:		E-MAIL:	

\*guarde o produto envolvido, ele será necessário na investigação

### MONITORAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS E SENTINELA

Analisar em conjunto com as partes envolvidas as causas que levaram ao surgimento dos eventos adversos ou sentinela; Implementar as melhorias no processo; Documentar as melhorias; Avaliar o impacto das melhorias.

## ANEXO N – FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE INCIDENTES – VERSÃO 2011



## ANEXO B

## TRATAMENTO DE EVENTOS

Nº DO EVENTO

## I - IDENTIFICAÇÃO

Data do recebimento do registro:	Tipo: <input type="checkbox"/> adverso <input type="checkbox"/> sentinela <input type="checkbox"/> quase falha
Responsável pelo tratamento:	
Paciente envolvido:	Nº Prontuário:

## II - ANÁLISE

**Fatores Humanos** (oriundas das ações e procedimentos realizados no exercício da atividade profissional e/ou decorrentes de situações ergonômicas).


**Método / Procedimentos / Regras / Política** (que podem ocorrer na dinâmica do cuidado ao usuário durante o período de permanência no CSEGSF)


**Ambiental / Resíduo** (que comprometem o ambiente, o indivíduo, gerado por meio de agentes físicos, químicos ou biológicos na forma de resíduos hospitalares ou não.)


**Institucional** (que em virtude de sua gravidade e amplitude podem comprometer a performance e/ou imagem institucional da Organização.)

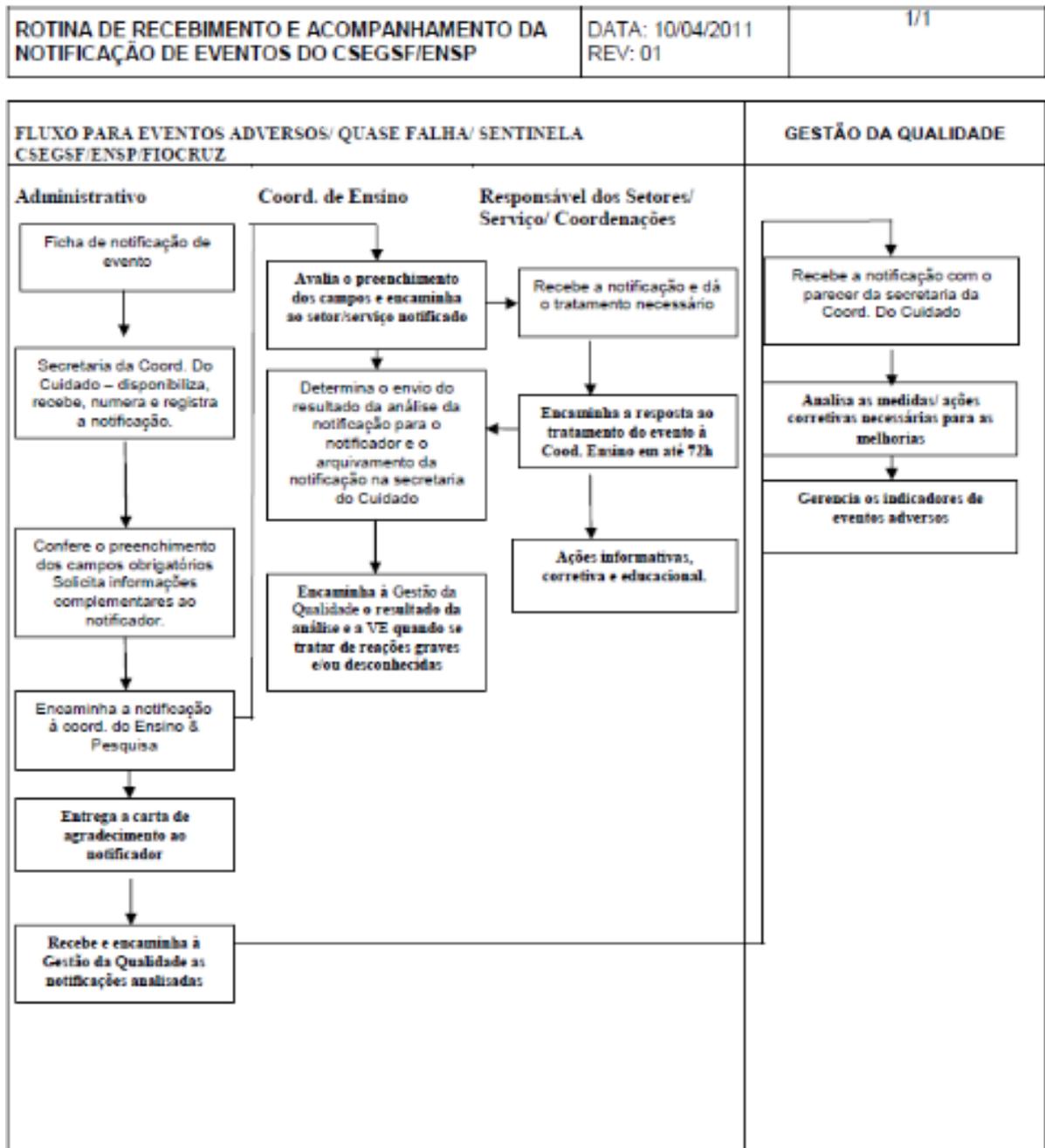

## III- AÇÕES CORRETIVAS

Ações imediatas	Responsável	Prazo
Ações programadas	Responsável	Prazo

## IV- FECHAMENTO

Prazo final acordado para o fechamento do evento	Resprazamento pelo destino
Evento considerado fechado pela origem <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Data do fechamento efetivo:

**ANEXO O – FLUXO DE PROCESSO DA ROTINA DE RECEBIMENTO E ACOMPANHAMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS DO CSEGSF/ENSP VIGENTE EM 2011**



Fonte: CSEGSF. Acervo documental do CSEGSF, 2011. Acesso em 2021.



## ANEXO Q – PLANILHA DE TRATAMENTO MENSAL – VERSÃO 2011

Tratamento de Eventos Março												
Numero	Origem	Data	Análise	Ações imediatas	Ações Programadas	Responsável	Prazo	Prato final	Responsamento pelo destino	Recebimento pelo destino	Recebimento para origem	Recebimento efetivo
1	2	29/03/2011	Pc sem marcação que não passou pela brigagem. Medi co não comunicou ao plantonista da manhã e tratamento foi iniciado pelo plantonista da tarde	Orientar procedimento a todos os profissionais		Giselle	29/03/2011	29/03/2011			29/03/2011	29/03/2011
2	2	29/03/2011		solicitar fechamento da porta		genísio	29/04/2011	29/03/2011			29/03/2011	29/03/2011
3	3	30/03/2011			rever fluxo de prontuários rever responsabilid ade por incapazes	genísio e suelis e genísio	30/04/2011					
4	7	31/03/2011		comunicação com os profissionais que utilizam a sala	rever regras sobre chaves pessoais	giselle e genísio	10/04/2011 30/04/2011					
Observações: O evento 4 deverá ser tratado junto com o evento 6 e 9 e não foi caracterizado como adverso, teminela e ou quase falha												

Cessão da Qualidade 1

## ANEXO R – FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE INCIDENTES – VERSÃO 2014



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
 Fundação Oswaldo Cruz

 INSTITUTO NACIONAL DE CIÊNCIA E  
 TECNOLOGIA  
 ENSP

## TRATAMENTO DE EVENTOS

Nº DO EVENTO

## I - IDENTIFICAÇÃO

Data do recebimento do registro:	Tipo: <input type="checkbox"/> adverso <input type="checkbox"/> sentinela <input type="checkbox"/> quase falha
Responsável pelo tratamento:	
Paciente envolvido:	Nº Prontuário:

## II – ANÁLISE

Fatores Humanos (oriundas das ações e procedimentos realizados no exercício da atividade profissional e/ou decorrentes de situações ergonômicas).
Método / Procedimentos / Regras / Política (que podem ocorrer na dinâmica do cuidado ao usuário durante o período de permanência no CSEGSF)
Ambiental / Resíduo (que comprometem o ambiente, o indivíduo, gerado por meio de agentes físicos, químicos ou biológicos na forma de resíduos hospitalares ou não.)
Institucional (que em virtude de sua gravidade e amplitude podem comprometer a performance e/ou imagem institucional da Organização.)

## III- AÇÕES CORRETIVAS

Ações imediatas	Responsável	Prazo
Ações programadas	Responsável	Prazo

## IV- FECHAMENTO

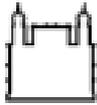
Prazo final acordado para o fechamento do evento	Reaprazamento pelo destino
Evento considerado fechada pela origem <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Data do fechamento efetivo:







## ANEXO U – FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE INCIDENTES – VERSÃO 2018



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



Nº \_\_\_\_\_

## ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTE OU NÃO CONFORMIDADE

I. CLASSIFICAÇÃO		
<input type="checkbox"/> Quase falha/near miss	<input type="checkbox"/> Incidente sem dano	<input type="checkbox"/> Incidente com dano*/evento adverso
<input type="checkbox"/> Circunstância de risco	<input type="checkbox"/> Não conformidade	
* Em caso de incidente com dano classificar: <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Morte		
II. PONTOS DE RISCO ENVOLVIDOS		
<input type="checkbox"/> Identificação do paciente	<input type="checkbox"/> Administração de medicamentos	<input type="checkbox"/> Queda <input type="checkbox"/> Comunicação
<input type="checkbox"/> Higienização das mãos (infecção)	<input type="checkbox"/> Procedimento cirúrgico	<input type="checkbox"/> Outros _____
III. ANÁLISE DE CAUSA RAIZ		
Materiais e insumos:		
Processo de trabalho:		
Equipamentos e tecnologias:		
Recursos humanos:		
Meio ambiente:		
Outros:		
IV. AÇÕES CORRETIVAS / PREVENTIVAS		
Ações programadas	Responsável	Prazo
V. FECHAMENTO		
Incidente solucionado <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO		Data ____/____/____
Responsável pelo preenchimento:		



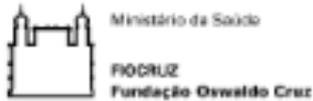


## PLANILHA DE MONITORAMENTO DE INCIDENTES – VERSÃO 2018 – PARTE 3

<b>CONTROLE DA CSP</b>				
<b>SETOR QUE FARÁ A INVESTIGAÇÃO</b>	<b>DATA DE ENVIO PELA CSP</b>	<b>DATA DE RESPOSTA</b>	<b>DIFERENÇA ENTRE AS DATAS</b>	<b>OBSERVAÇÕES</b>

Fonte: CSEGSF. Acervo documental do CSEGSF, 2018. Acesso em 2021.

## ANEXO W – FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES – VERSÃO 2019



## NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTE

Nº

I. DADOS DO INCIDENTE		
Data da ocorrência: / /	Hora:	Centro: <input type="checkbox"/> CRPHF <input type="checkbox"/> CESTEJ <input type="checkbox"/> CSEGSF Local: _____
II. DADOS DO PACIENTE (quando aplicável)		
Nome:		Telefone:
Data de nascimento:	Nº prontuário ou CNS:	
III. DESCRIÇÃO		
Descreva detalhadamente como ocorreu o evento, incluindo dados do equipamento ou insumo envolvido (informações necessárias: nome, fabricante, lote e validade). Se necessário, use o verso para finalizar o detalhamento.		
IV. AÇÕES IMEDIATAS (Realizadas no momento da ocorrência)		
V. IDENTIFICAÇÃO DO NOTIFICANTE		
Nome (opcional):	Contato (opcional):	
Função/Setor (opcional):	Data da notificação: / /	
Para preenchimento da Comissão de Segurança do Paciente		
O incidente envolveu: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Acompanhante <input type="checkbox"/> Profissional <input type="checkbox"/> Outro _____		
Data do recebimento: / /	Data da abertura da investigação: / /	

Fonte: CSEGSF. Acervo documental do CSEGSF, 2019. Acesso em 2021.

## ANEXO X – FORMULÁRIO DE TRATAMENTO DE INCIDENTES – VERSÃO 2019



## ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTE

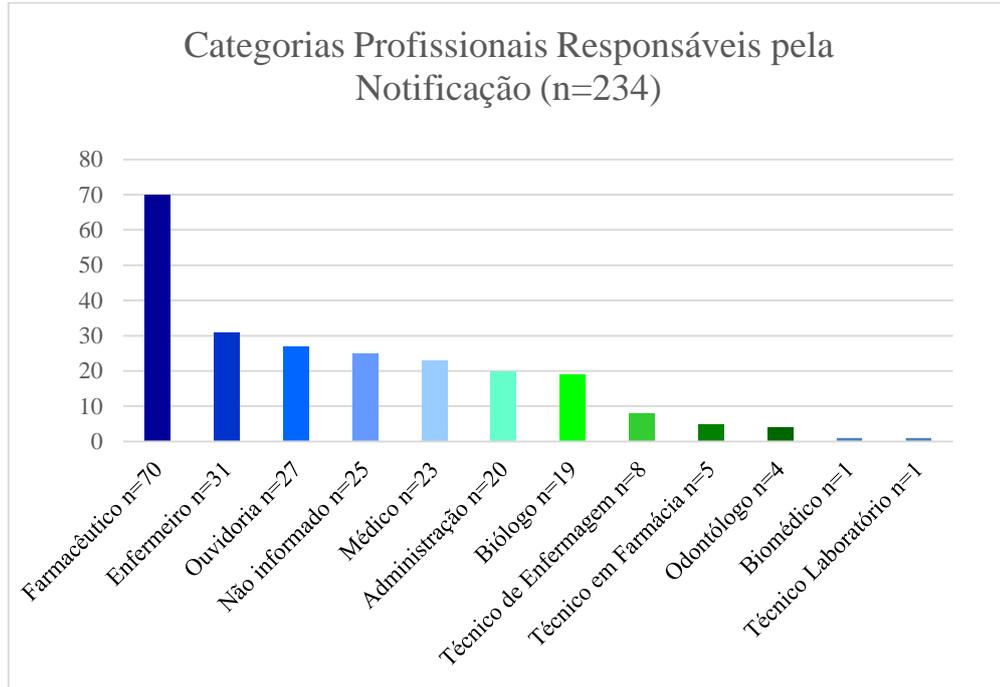
Nº: Centro:  CRPHF  CESTEJ  CSEGSF

Obs.: Este documento deverá ser preenchido pela Comissão de Segurança do paciente.

I. CLASSIFICAÇÃO		
<input type="checkbox"/> Quase falha/Near miss	<input type="checkbox"/> Incidente sem dano	<input type="checkbox"/> Incidente com dano*/evento adverso
<input type="checkbox"/> Circunstância de risco	<input type="checkbox"/> Não conformidade	
* Em caso de incidente com dano classificar: <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Morte		
II. PONTOS DE RISCO ENVOLVIDOS		
<input type="checkbox"/> Identificação do paciente	<input type="checkbox"/> Administração de medicamentos	<input type="checkbox"/> Queda <input type="checkbox"/> Comunicação
<input type="checkbox"/> Higienização das mãos (infecção)	<input type="checkbox"/> Procedimento cirúrgico	<input type="checkbox"/> Outros _____
III. ANÁLISE DE CAUSA RAIZ		
<input type="checkbox"/> Materiais e insumos	<input type="checkbox"/> Processo de trabalho	<input type="checkbox"/> Equipamentos e tecnologias
<input type="checkbox"/> Recursos humanos	<input type="checkbox"/> Meio ambiente	<input type="checkbox"/> Outros
De acordo com o item assinalado, explique e/ou justifique:		
<hr/>		
IV. ELABORAÇÃO DE RECOMENDAÇÕES		
Ações programadas	Responsável	Prazo
<hr/>	<hr/>	<hr/>
V. FECHAMENTO		
Incidente solucionado <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	Data: / /	
Responsável pelo preenchimento:		

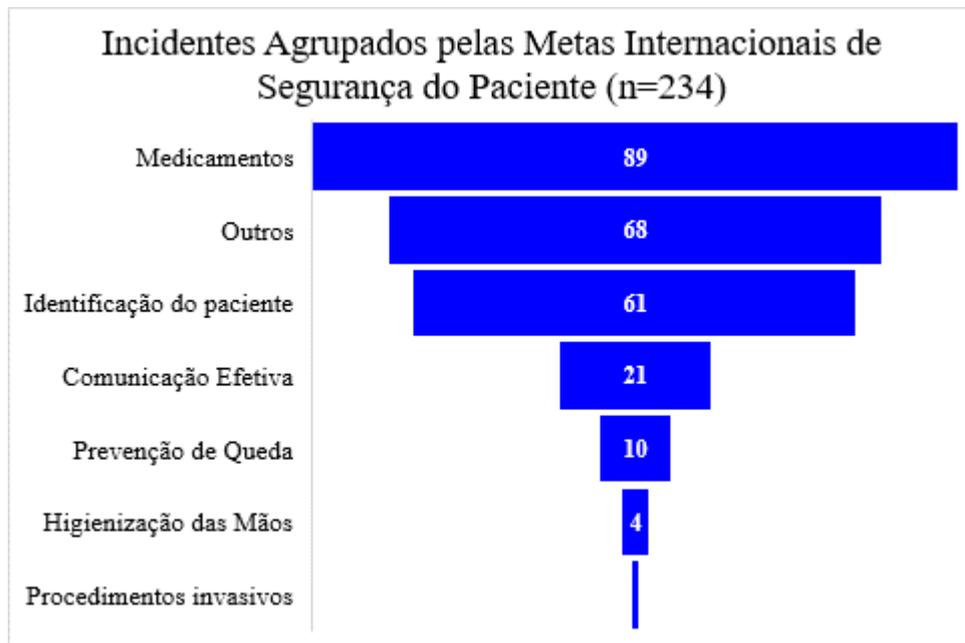
**ANEXO Y – TABULAÇÕES COMPLEMENTARES**

Gráfico Y.1 Categorias profissionais responsáveis pelas notificações (n=234)



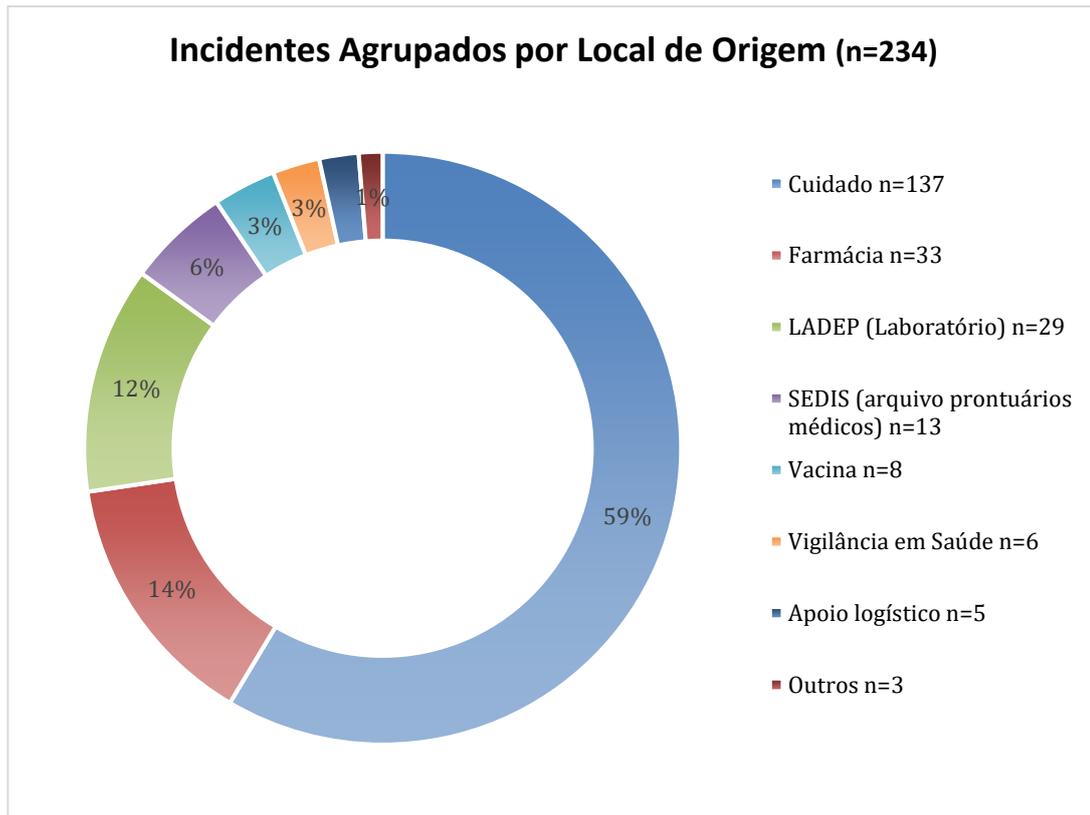
Fonte: Formulários de notificação e tratamentos de incidentes e planilhas de monitoramento, entre 2011 e 2020. Elaborado pela autora, 2021.

Gráfico Y.2 – Incidentes classificados segundo as Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP) (n=254)



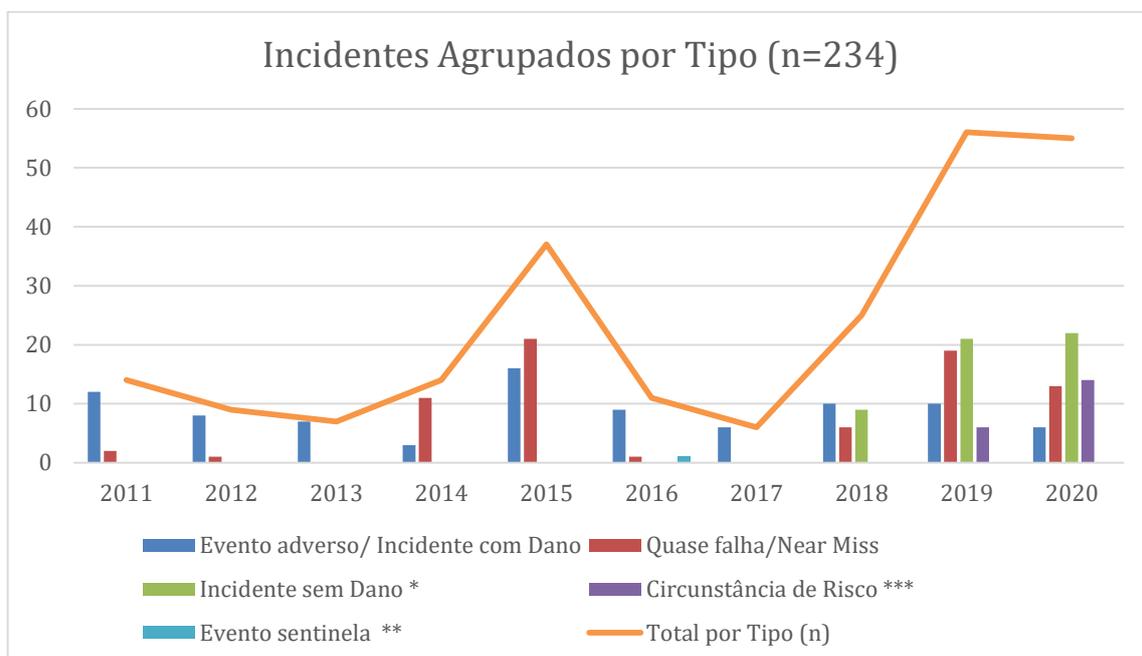
Fonte: Formulários de notificação e tratamentos de incidentes e planilhas de monitoramento, entre 2011 e 2020. Elaborada pela autora, 2021.

Gráfico Y.3 – Incidentes agrupados por local de origem (n=234)



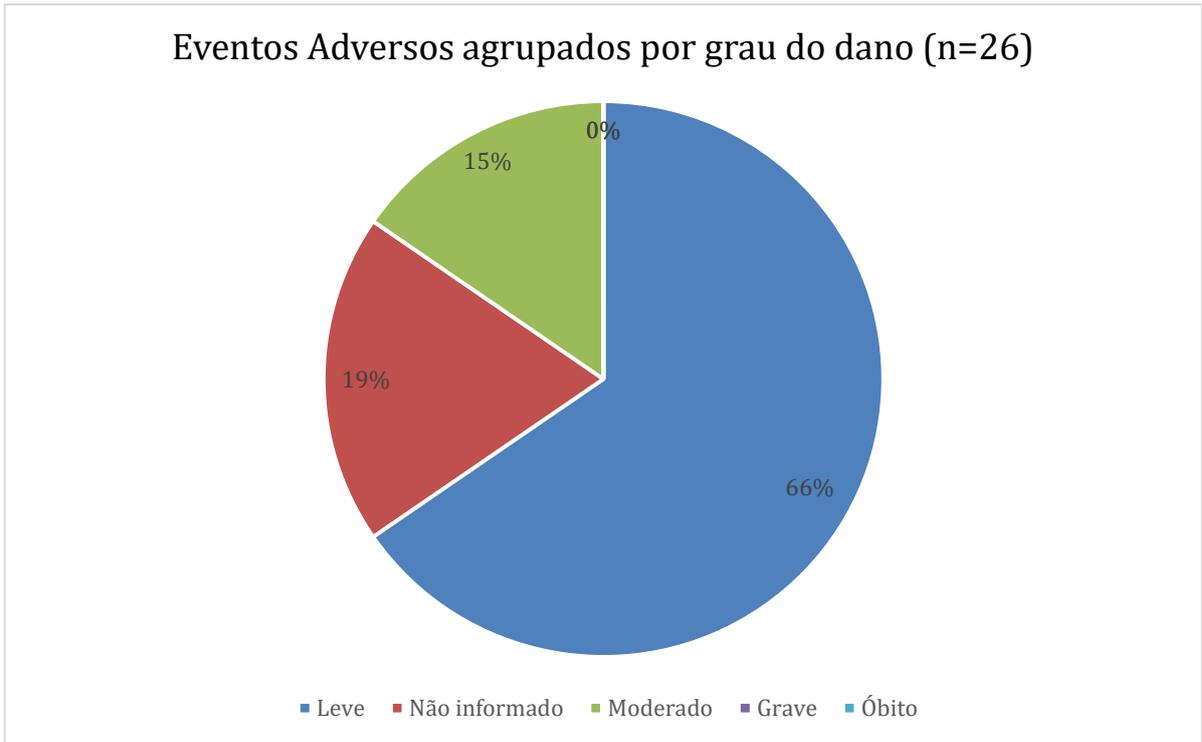
Fonte: Formulários de notificação e tratamentos de incidentes e planilhas de monitoramento, entre 2011 e 2020. Elaborada pela autora, 2021.

Gráfico Y.4 – Incidentes classificados segundo o tipo (n=234)



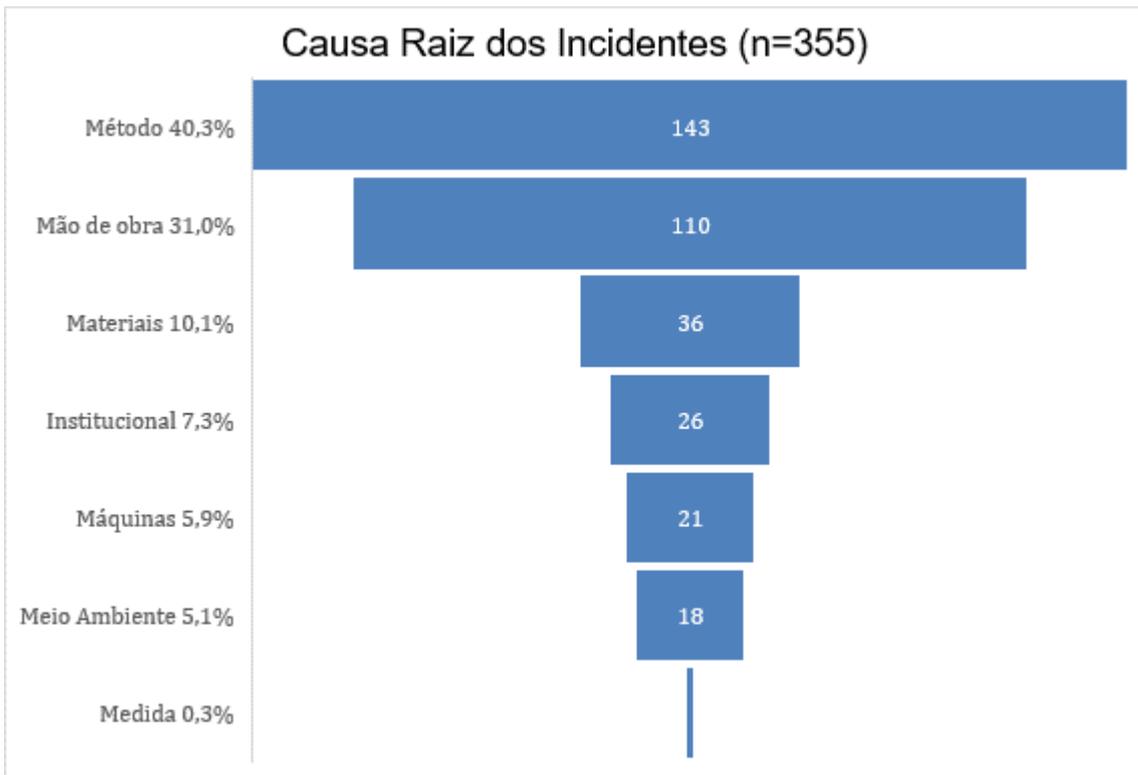
Fonte: Formulários de notificação e tratamentos de incidentes e planilhas de monitoramento, entre 2011 e 2020. Elaborado pela autora, 2021.

Gráfico Y.5 – Eventos Adversos agrupados por grau do dano (n=26)



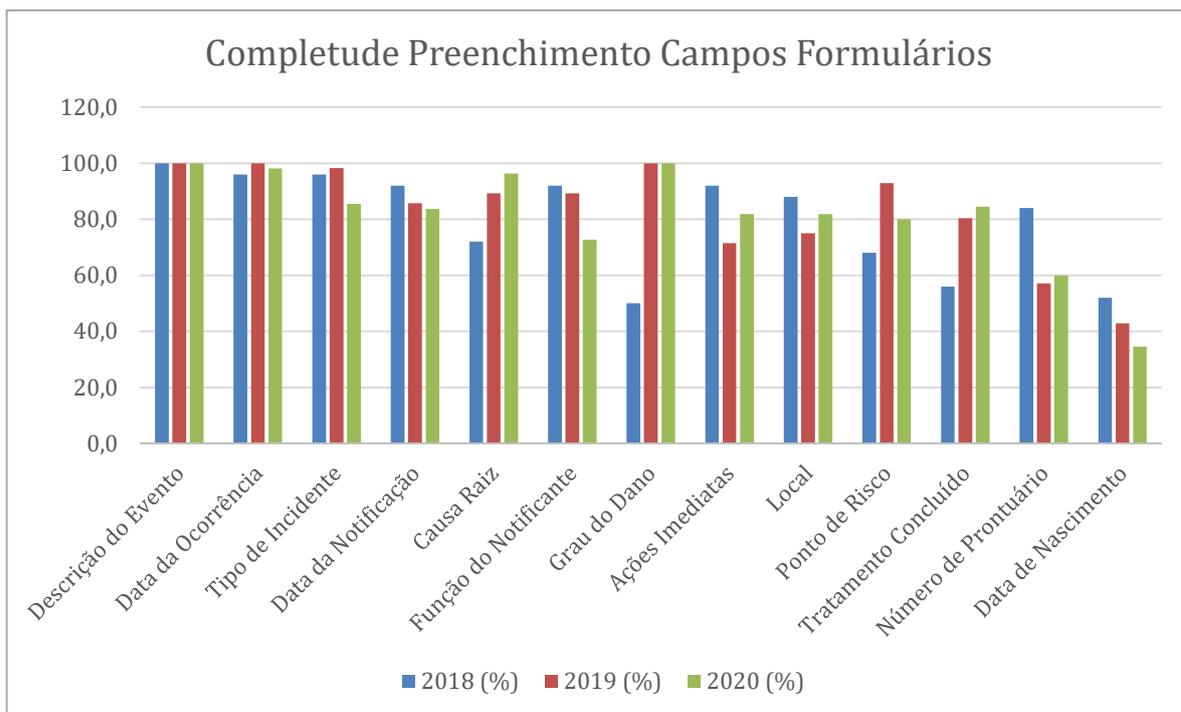
Fonte: Formulários de notificação e tratamentos de incidentes e planilhas de monitoramento, entre 2011 e 2020. Elaborado pela autora, 2021.

Gráfico Y.6 – Incidentes agrupados por causa raiz (n=355)



Fonte: Formulários de notificação e tratamentos de incidentes e planilhas de monitoramento, entre 2011 e 2020. Elaborado pela autora, 2021.

Gráfico Y.7 – Completude Preenchimento dos Campos dos Formulários



Fonte: Formulários de notificação e tratamentos de incidentes e planilhas de monitoramento, entre 2018 a 2020.  
Elaborado pela autora, 2021.

## ANEXO Z – PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO USUÁRIO – PARTE 1



**PESQUISA DE SATISFAÇÃO**

Contamos com sua colaboração para nos ajudar a melhorar nossos serviços.  
**Não é necessário preencher todo o formulário!**

Marque com **X** o setor/profissional do atendimento:

RECEPÇÃO ( ) AGENTE COMUNITÁRIO DE SAÚDE ( ) VACINA( ) FARMÁCIA( )  
 ENFERMAGEM( ) MÉDICO( ) LABORATÓRIO( ) OUTROS( ) \_\_\_\_\_

Como você avalia o **TEMPO** do atendimento:

AVALIAÇÃO				
Para o atendimento				
Na coleta do Laboratório				
Na Farmácia				
Na Gerência				
Para outros atendimentos				

Como você avalia a **FACILIDADE** em:

AVALIAÇÃO				
Marcar consultas ou exames				
Ser atendido sem marcação				
Obter informações				
Participar de atividades em grupo				

Como você avalia nossas **INSTALAÇÕES**:

AVALIAÇÃO				
Arrumada e limpa				
Confortável e segura				
Bem sinalizada e fácil de se orientar				

Revisado em: 20/08/2020

## PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO USUÁRIO – PARTE 2

**Como você avalia os PROFISSIONAIS que fizeram o atendimento:**

AVALIAÇÃO				
Assistente Social				
Agente Comunitário de Saúde				
Dentista				
Enfermagem				
Gerência				
Médico				
Nutricionista				
Psicólogo/Psiquiatra				
Profissionais do Laboratório				
Profissionais da Farmácia				
Recepcionista e Porteiro				
Outros profissionais: _____				

**Avalie os SERVIÇOS utilizados:**

AVALIAÇÃO				
Todos os medicamentos que estavam na sua receita foram entregues				
Os medicamentos foram entregues de forma organizada				
Você recebeu as orientações de como usar os medicamentos				
Recebeu as orientações antes e depois da vacinação				
Você se sentiu acolhido pelo Agente Comunitário de Saúde				
Foi demonstrado que o material era descartável na realização de exames no Laboratório				
Ficou satisfeito com o lanchinho recebido após os exames do Laboratório				
Tratamento odontológico foi satisfatório				

Para encerrarmos registre se você **CURTE** ou **NÃO CURTE** este Centro de Saúde!

 ( )   
  ( )   
 **Agradecemos a sua participação!**

Anote aqui suas sugestões, críticas ou comentários:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

NOME COMPLETO (NÃO OBRIGATÓRIO): \_\_\_\_\_

SEXO: MASCULINO ( )    IDADE: \_\_\_\_\_    DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

FEMININO ( )    DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_