

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

LETÍCIA MARIA HOFFMANN

**PANORAMA DOS INCIDENTES DE SEGURANÇA ENVOLVENDO PACIENTES
NEONATAIS E PEDIÁTRICOS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

Porto Alegre

2021

LETÍCIA MARIA HOFFMANN

**PANORAMA DOS INCIDENTES DE SEGURANÇA ENVOLVENDO PACIENTES
NEONATAIS E PEDIÁTRICOS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de Concentração: Cuidado em Enfermagem e Saúde

Linha de Pesquisa: Cuidado de Enfermagem na Saúde da Mulher, Criança, Adolescente e Família.

Orientador: Prof. Dr. Wiliam Wegner

Porto Alegre

2021

CIP - Catalogação na Publicação

Hoffmann, Leticia Maria
PANORAMA DOS INCIDENTES DE SEGURANÇA ENVOLVENDO
PACIENTES NEONATAIS E PEDIÁTRICOS EM UM HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO / Leticia Maria Hoffmann. -- 2021.
102 f.
Orientador: William Wegner.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de
Pós-Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, BR-RS,
2021.

1. Segurança do Paciente. 2. Pediatria. 3. Criança
Hospitalizada. 4. Gestão da Segurança. 5.
Gerenciamento de Risco. I. Wegner, William, orient.
II. Título.

LETÍCIA MARIA HOFFMANN

**PANORAMA DOS INCIDENTES DE SEGURANÇA ENVOLVENDO PACIENTES
NEONATAIS E PEDIÁTRICOS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO.**

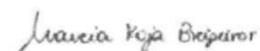
Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de Mestra em Enfermagem.

Aprovada em Porto Alegre, 13 de maio de 2021.

BANCA EXAMINADORA



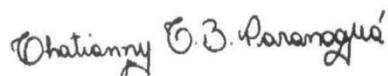
Prof. Dr. William Wegner
Presidente da Banca – Orientador
PPGENF/UFRGS



Profª. Drª. Márcia Koja Breigeiron
Membro da banca
UFRGS



Profª. Drª. Juliana Petri Tavares
Membro da banca
PPGENF/UFRGS



Profª. Drª. Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá
Membro da banca
Universidade de Brasília

St Vincent's Hospital in Montclair, New Jersey, 1955.



Fonte: <https://atualizacursos.com.br/blog/fotos-vintage-enfermeiras/>

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”

(Arthur Schopenhauer, s/d)

AGRADECIMENTOS

À Deus pela vida, pela minha família e amigos. Por mais esta vitória e por tantas graças que tenho recebido.

Aos meus pais pelos meus valores, educação, criação e estímulo para seguir estudando. Agradeço aos inúmeros esforços e dedicação em prol dos meus sonhos. Obrigada por todo o apoio e incentivo incondicional.

Ao meu irmão, por ser um exemplo de determinação e força de vontade. Obrigada por sempre me incentivar a continuar. Sua satisfação frente aos desafios da vida são incentivos que me fazem querer arriscar rumo a novos caminhos.

À minha amada sobrinha, que é luz, afeto, carinho e amorosidade.

Ao meu namorado, companheiro de tantos anos e de tantos momentos. Parceiro nas horas de estudo, nos momentos de cansaço e de angústia. Obrigada por tanta paciência, por tamanho incentivo, pela força nos momentos difíceis e por vibrar comigo nos momentos de vitória. Que seja assim para sempre!

Aos meus amigos da vida e àqueles que adquiri ao longo dessa caminhada, por tantas experiências e conhecimentos compartilhados.

Ao meu orientador, professor Wiliam Wegner, pela caminhada compartilhada ao longo da graduação e do mestrado. Por ser um grande incentivador e orientador, não apenas desta pesquisa, mas de todos os estudos desenvolvidos ao longo dessa trajetória. Obrigada por acreditar no meu potencial e por todos os ensinamentos gentilmente compartilhados. Por ser um grande incentivador para que eu trilhe novos caminhos no campo da pesquisa e da educação.

Aos profissionais que compartilharam comigo suas vivências na assistência e no ensino, que fizeram parte da minha formação e que de alguma forma continuarão presentes na vida através de seus ensinamentos.

Às bolsistas de iniciação científica, em especial, à Gabrielli Lima, que gentilmente me auxiliaram nas mais variadas etapas de elaboração dessa pesquisa.

Aos professores que abriram meus olhos para um mundo cheio de possibilidades. Aos que me ensinaram conhecimentos técnicos e teóricos, mas principalmente, aqueles que me ensinaram a arte de cuidar com responsabilidade, dedicação, excelência e humanização.

Pela oportunidade da minha formação em uma instituição de tamanha credibilidade e qualidade.

Às professoras que, gentilmente, aceitaram compor a banca examinadora deste trabalho.

De forma muito especial à professora Márcia Koja Breigeiron por sua generosidade, carinho, disponibilidade incondicional e auxílio ao longo de toda a pesquisa.

Às famílias, pacientes e à instituição que disponibilizou os dados da pesquisa pela oportunidade de adentrar em um campo tão particular e importante.

Esse trabalho é dedicado a todas as crianças e famílias que já vivenciaram incidentes em instituições de saúde. Que essa pesquisa possa chegar a todos como um alento e uma oportunidade de mudança no contexto da segurança desses pacientes. Também dedico a todos os profissionais que já estiveram envolvidos nesses eventos para que sintam que não estão sozinhos e que devemos construir um ambiente de cuidado com a parceria de todos os envolvidos, buscando sempre a melhorar a assistência que ofertamos aos nossos pacientes.

Dedico esse trabalho também aos meus colegas e a todos os profissionais que batalharam sem medir esforços na linha de frente na pandemia do COVID-19. A todos os enfermeiros e técnicos de enfermagem que cuidam incansavelmente dos doentes, muito obrigada!

À todos que de alguma forma contribuíram para essa conquista, muito obrigada!

RESUMO

HOFFMANN, L. M. **Panorama dos incidentes de segurança envolvendo pacientes neonatais e pediátricos em um hospital universitário.** 2021. 102p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2021.

INTRODUÇÃO: Os incidentes de segurança em pediatria adquirem proporções significativas devido às características particulares dessa população. Identificar esses incidentes é ação primordial para sanar problemas relacionados à sua ocorrência, ressignificar o cuidado e fortalecer a cultura de segurança. **OBJETIVO:** Analisar os incidentes de segurança ocorridos com pacientes pediátricos, registrados no sistema de notificação informatizado de um hospital universitário. **MÉTODO:** Estudo quantitativo, descritivo transversal, desenvolvido em hospital universitário de grande porte de Porto Alegre, RS, Brasil. Foram analisadas 2.558 notificações, no período entre 2015 e 2019, de pacientes de 0 a 18 anos. Os dados foram analisados por meio da estatística descritiva e analítica utilizando o software *Statistical Package for the Social Sciences* versão 18.0. Para verificar a associação entre variáveis categóricas foi utilizado o teste Qui-Quadrado, considerando significativos as associações com $p \leq 0,05$. **RESULTADOS:** Os principais envolvidos foram pacientes do sexo masculino (52,1%) e lactentes (52,1%), sendo a maioria oriundos de unidades de internação e UTI Pediátrica e Neonatal (80,6%). A ocorrência de incidentes aconteceu com maior frequência à noite ($p=0,000$). Foram classificados 2.020 registros como incidentes que atingiram o paciente e desses 725 (28,3%) ocasionaram danos, sendo predominante os danos de natureza fisiopatológica (40,6%). Caracterizaram-se 680 (26,7%) incidentes com gravidade leve/moderada e 45 (1,8%) como graves, sendo que 14 (31,1%) evoluíram para óbito. Os principais incidentes foram relacionados a medicações/fluído IV (25,1%) e dieta/alimentação (17,5%). Houve um aumento na frequência de notificações com o passar dos anos (11,3%), destacando-se a emergência pediátrica com crescente no registro desses eventos. Ocorreu associação entre o tipo de incidente e ocorrência de dano ($p=0,000$). Os danos graves/óbitos foram associados a processo/procedimento clínico e medicações/fluídos IV ($p=0,000$), também ocorreu associação entre faixa-etária e tipos de incidentes e faixa-etária e tipo de quedas ($p=0,000$). **CONCLUSÕES:** A compreensão e notificação de incidentes é uma premissa para o planejamento de melhorias e identificação de dificuldades para sua realização. A relevância do estudo para o campo da saúde e da enfermagem está em promover

ações voltadas para a cultura de segurança e qualidade do cuidado, com enfoque para as necessidades dos serviços de saúde.

Descritores: Segurança do paciente; Pediatria; Criança hospitalizada; Gestão da segurança; Gerenciamento de risco.

RESUMEN

HOFFMANN, L. M. **Resumen de los incidentes de seguridad que involucran a pacientes neonatales y pediátricos en un hospital universitario.** 2021. 102p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2021.

INTRODUCCIÓN: Los incidentes de seguridad en pediatría adquieren proporciones significativas debido a las características particulares de esta población. La identificación de estos incidentes es una acción clave para remediar los problemas relacionados con su ocurrencia, dar un nuevo significado a la atención y fortalecer la cultura de seguridad.

OBJETIVO: Analizar los incidentes de seguridad ocurridos con pacientes pediátricos, registrados en el sistema de notificación computarizado de un hospital universitario.

MÉTODO: Estudio cuantitativo, descriptivo, transversal desarrollado en un gran hospital universitario de Porto Alegre, RS, Brasil. Se analizaron un total de 2.558 notificaciones, en el período comprendido entre 2015 y 2019, de pacientes de 0 a 18 años. Los datos se analizaron mediante estadística descriptiva y analítica mediante el software Statistical Package for Social Sciences versión 18.0. Para verificar la asociación entre variables categóricas se utilizó la prueba de Chi-Cuadrado, considerando como significativas las asociaciones con $p \leq 0.05$.

RESULTADOS: Los principales pacientes involucrados fueron varones (52,1%) y lactantes (52,1%), la mayoría de ellos provenientes de unidades de internación y UCI de Pediatría y Neonatal (80,6%). La ocurrencia de incidentes ocurrió con mayor frecuencia por la noche ($p = 0,000$). Se clasificaron 2.020 registros como incidentes que afectaron al paciente y, de ellos, 725 (28,3%) causaron daño, predominando el daño de tipo fisiopatológico (40,6%). 680 (26,7%) incidentes se caracterizaron como leves / moderados y 45 (1,8%) como graves, y 14 (31,1%) evolucionaron hasta la muerte. Los principales incidentes estuvieron relacionados con medicamentos / líquidos intravenosos (25,1%) y dieta / alimentos (17,5%). Hubo un aumento en la frecuencia de notificaciones a lo largo de los años (11,3%), destacando la emergencia pediátrica, con un aumento en el registro de estos eventos. Hubo asociación entre el tipo de incidente y la ocurrencia del daño ($p = 0,000$). Los daños / muertes graves se asociaron con el proceso / procedimiento clínico y los medicamentos / líquidos intravenosos ($p = 0,000$), también hubo una asociación entre el grupo de edad y los tipos de incidentes y el grupo de edad y el tipo de caídas ($p = 0,000$). **CONCLUSIONES:** Comprender y reportar las incidencias es una premisa para planificar mejoras e identificar las dificultades para llevarlas a cabo. La relevancia del estudio para el campo de la salud y la enfermería radica en promover

acciones orientadas a una cultura de seguridad y calidad de la atención, con foco en las necesidades de los servicios de salud.

Descriptores: Seguridad del paciente; Pediatría; Niño hospitalizado; Gestion de seguridad; Gestión de riesgos.

ABSTRACT

HOFFMANN, L. M. **Overview of safety incidents involving neonatal and pediatric patients at a university hospital.** 2021. 102p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2021.

INTRODUCTION: Safety incidents in pediatrics acquire significant proportions due to the particular characteristics of this population. Identifying these incidents is a key action to remedy problems related to their occurrence, give new meaning to care and strengthen the safety culture. **OBJECTIVE:** To analyze the safety incidents that occurred with pediatric patients, registered in the computerized notification system of a university hospital. **METHOD:** Quantitative, descriptive, cross-sectional study developed in a large university hospital in Porto Alegre, RS, Brazil. A total of 2,558 notifications were analyzed, in the period between 2015 and 2019, of patients aged 0 to 18 years. Data were analyzed using descriptive and analytical statistics using the Statistical Package for Social Sciences version 18.0 software. To verify the association between categorical variables, the Chi-Square test was used, considering associations with $p \leq 0.05$ as significant. **RESULTS:** The main subjects involved were male patients (52.1%) and infants (52.1%), most of them from inpatient units and Pediatric and Neonatal ICUs (80.6%). The occurrence of incidents happened more frequently at night ($p=0.000$). 2,020 records were classified as incidents that affected the patient and, of these, 725 (28.3%) caused damage, with damage of a pathophysiological nature being predominant (40.6%). 680 (26.7%) incidents were characterized as mild/moderate and 45 (1.8%) as severe, with 14 (31.1%) evolving to death. The main incidents were related to medications/IV fluid (25.1%) and diet/food (17.5%). There was an increase in the frequency of notifications over the years (11.3%), highlighting the pediatric emergency, with an increase in the record of these events. There was an association between the type of incident and the occurrence of damage ($p=0.000$). Serious damage/deaths were associated with clinical process/procedure and IV medications/fluids ($p=0.000$), there was also an association between age group and types of incidents and age group and type of falls ($p=0.000$). **CONCLUSIONS:** Understanding and reporting incidents is a premise for planning improvements and identifying difficulties in carrying them out. The relevance of the study to the field of health and nursing lies in promoting actions aimed at a culture of safety and quality of care, with a focus on the needs of health services.

Descriptors: Patient safety; Pediatrics; Hospitalized child; Security management; Risk management.

LISTA DE QUADROS E FIGURAS

Quadro 1- Distribuição dos artigos localizados por base de dados e descritores, Porto Alegre, Brasil.....	35
Quadro 2 - Quadro sinóptico dos artigos selecionados no período de 2014 a 2021, Porto Alegre, Brasil.....	38
Figura 1- Distribuição dos artigos selecionados por base de dados e descritores, após aplicação dos critérios de inclusão, no período de 2014 a 2019, Porto Alegre, Brasil.	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Caracterização unidades campo de estudo. Porto Alegre, Brasil.	42
Tabela 2- Quantitativo de notificações de incidentes disponibilizados pelo Gerenciamento de risco, no período de 2015 a 2019, antes e após aplicação de critérios de exclusão, Porto Alegre, Brasil.....	44
Tabela 3- Distribuição dos dados sociodemográficos de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019. Porto Alegre, Brasil.	51
Tabela 4- Distribuição dos tipos de incidentes de segurança notificados em pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.....	53
Tabela 5- Caracterização dos incidentes relacionadas a acidentes do paciente de crianças hospitalizadas, no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.....	55
Tabela 6- Caracterização dos incidentes relacionados a sangue/hemoderivados de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.....	56
Tabela 7- Caracterização dos incidentes relacionados a medicações/fluídos IV de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.....	57
Tabela 8- Caracterização dos incidentes de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.	58
Tabela 9- Caracterização dos eventos sentinela de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.	60
Tabela 10- Descrição da associação entre o tipo de incidente e a faixa etária de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.....	62
Tabela 11- Descrição da associação entre o tipo de queda e a faixa etária de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.....	62
Tabela 12- Descrição da associação entre erros medicamentosos e a faixa etária de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.....	63
Tabela 13- Descrição da associação entre a classe medicamentosa e a intensidade do dano de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.	64
Tabela 14- Descrição da associação entre ocorrência de dano e tipo de incidente de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.....	64
Tabela 15- Descrição da associação entre o tipo de incidente e a gravidade do dano de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.	65

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CCIH – Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

COMSEQ – Comissão de Segurança e Qualidade

COMPESQ-ENF - Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem

CISP – Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente

EA – Eventos Adversos

ECA – Estatuto da Criança e Adolescente

EUA – Estados Unidos da América

ENF – Enfermagem

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

IRAS – Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

IV – Intravenoso

GAPPS - Global Assessment of Pediatric Patient Safety

LPP – Lesão Por Pressão

NOTIFICA – Sistema de Registro de Notificações do Ministério da Saúde

NOTIVISA – Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos

PICC – Cateter Central de Inserção Periférica

NPT – Nutrição Parenteral Total

NSP – Núcleo de Segurança do Paciente

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPAS – Organização Pan-americana de Saúde

POP – Procedimento Operacional Padrão

PNSP – Programa Nacional de Segurança do Paciente

RDC – Resolução da Direção Colegiada

RS – Rio Grande do Sul

SUS – Sistema Único de Saúde

SPSS – *Statistical Package for the Social Sciences*

TOT – Tubo Orotraquel

TJC – The Joint Commission

UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UTI – Unidade de Tratamento Intensivo

UTIP – Unidade de Tratamento Intensivo Pediátrico

UTIN – Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
2 OBJETIVOS	23
2.1 OBJETIVO GERAL	23
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
3 REVISÃO DE LITERATURA	24
3.1 MARCOS HISTÓRICOS DA SEGURANÇA DO PACIENTE	24
3.2 A SEGURANÇA DO PACIENTE E O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES	27
3.3 OS INCIDENTES E A SEGURANÇA DO PACIENTE PEDIÁTRICO.....	32
4 MÉTODO	41
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	41
4.2 LOCAL DA PESQUISA.....	41
4.3 POPULAÇÃO.....	43
4.4 FONTE DE DADOS.....	44
4.5 AMOSTRA	45
4.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	46
4.7 COLETA DE DADOS	47
4.8 ANÁLISE DE DADOS.....	49
4.9 ASPECTOS ÉTICOS	50
5 RESULTADOS	51
6 DISCUSSÃO	66
7 CONCLUSÕES	81
8 LIMITAÇÕES DO ESTUDO	84
REFERÊNCIAS	85
ANEXO I – INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS INCIDENTES NOTIFICADOS ..	96
ANEXO II – INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS EVENTOS	97
SENTINELA	97
ANEXO III- SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO INFORMATIZADO DA INSTITUIÇÃO ALVO DO ESTUDO	98
ANEXO IV- APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA SUBMETIDO AO COMISSÃO DE PESQUISA DA EENF (COMPESQ-ENF)	100
ANEXO V - APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA SUBMETIDO AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA HCPA	101
ANEXO VI - TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE DADOS SECUNDÁRIOS	103

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente constitui tema de grande relevância para a qualidade da assistência em saúde. Os incidentes decorrentes do cuidado à saúde causam insegurança e alarmam a sociedade ⁽¹⁾. O reconhecimento da possibilidade de ocorrência de erros e falhas é imprescindível na educação para a cultura de segurança do paciente. Essa postura frente aos erros e falhas contribui para a intervenção precoce em situações potencialmente danosas ao paciente, além de proporcionar a elaboração de estratégias de prevenção e identificação da recorrência de falhas documentadas. Ter conhecimento sobre as notificações é uma fonte de aprendizado e traz subsídios para melhorias nas instituições e nos processos de trabalho ⁽²⁾.

De acordo com o conceito atribuído pela Portaria MS/GM nº 529/2013, a segurança do paciente refere-se à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde. A cultura de segurança configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização. Essas características se referem a cultura na qual trabalhadores e gestores assumem responsabilidades pela sua segurança, de seus colegas, pacientes e familiares; priorizando a qualidade do cuidado acima de metas financeiras e operacionais; cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para garantia dos cuidados; cultura que encoraja e recompensa a identificação, notificação e resolução dos problemas relacionados à segurança; e cultura que promove o aprendizado organizacional a partir dos incidentes ⁽³⁾.

Variadas correntes teóricas descrevem a segurança do paciente com seu enfoque na ausência de danos produzidos pela assistência à saúde, buscando maiores benefícios e qualidade no cuidado. Por isso, os estudos sobre essa temática não devem ser focados apenas nos incidentes que causam danos aos pacientes, mas também naqueles que não causaram danos, mas com potencial para terem causado ⁽⁴⁾.

Estudo de revisão nacional sintetizou a segurança do paciente pediátrico após a formulação da Aliança Mundial para Segurança do Paciente proposta pela OMS, identificando 32 artigos publicados, entre os anos de 2004 a 2015, que ressaltaram boas práticas para o cuidado seguro e suas contribuições no contexto da pediatria ⁽⁵⁾. Isso reforça o crescente interesse por parte dos pesquisadores e envolvidos no cuidado à criança hospitalizada sobre a cultura de segurança do paciente no campo da pediatria.

Estudo realizado em hospital pediátrico em Bogotá analisou 169 internações, nas quais houve a ocorrência de 59 eventos adversos que desencadearam algum tipo de lesão ou invalidez na criança. Os eventos adversos foram relacionados principalmente a infecções

relacionadas à assistência em saúde (IRAS), seguido por procedimentos variados (25,4%) e medicações (22%). Houve um aumento de 7 a 14 dias no tempo de hospitalização pela ocorrência de evento adverso ⁽⁶⁾.

No contexto brasileiro, estudo apontou a incidência de 143 (30,3%) eventos adversos com recém-nascidos, 53 (11,2%) com crianças e 11 (2,3%) com adolescentes, no período de 2011 a 2014. A maioria dos eventos foi considerado grau III, sendo o processo medicamentoso o incidente mais recorrente ⁽⁷⁾.

Estudos brasileiros demonstram uma variação de 3,4% a 4,5% de eventos adversos reportados em unidades pediátricas. Essas estimativas podem variar de acordo com a faixa etária da criança, podendo chegar em até 4,7% em menores de um ano e 1,9% em crianças maiores de um ano. A gravidade dos eventos assume padrão inversamente proporcional, sendo mais grave em maiores de 28 dias de vida. Os eventos adversos mais recorrentes estão relacionados a quedas, medicações, perda de acessos, entre outros. Internacionalmente, estudos retratam uma realidade distinta da realidade nacional, na qual as taxas de identificação de eventos adversos na hospitalização da criança podem variar de 10,9 a 15,4%, com índices de notificação de incidentes consideravelmente maiores que os parâmetros nacionais ⁽⁸⁻¹³⁾.

A hospitalização da criança e adolescente é permeada por processos complexos e que causam sofrimento e estresse para o paciente e família. Nos aspectos que envolvem sua segurança, há particularidades que devem ser observadas, pois podem colocar em risco esses pacientes. Existem particularidades intrínsecas como a anatomia e fisiologia da criança, e extrínsecas que interferem na sua hospitalização. Por isso, a chance de ocorrência de erros que gerem eventos adversos é maior nas crianças em relação aos adultos ⁽¹⁴⁻¹⁶⁾.

As características específicas das crianças como idade, peso, estatura, condições clínicas, metabolismo e imaturidade fisiológica interferem em processos como a medicação, na qual as dosagens, fracionamento dos fármacos e reações adversas divergentes do público adulto podendo ser fontes de incidentes. A comunicação e identificação do paciente também são dificultadas por suas características ⁽¹⁷⁾.

A partir da implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente propostos pela RDC nº 36 de 2013, foi reforçada a importância da notificação de incidentes, sobretudo aqueles que evoluem para óbito do paciente, sendo obrigatoriamente informados através das ferramentas disponibilizadas pela ANVISA, como o Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária -NOTIVISA (RDC Nº 36/2013). Apesar disso, a incidência de casos notificados e de

eventos adversos relacionados à assistência ainda é pouco investigada no cenário brasileiro (18).

Estudo evidenciou a existência de lacunas no conhecimento dos profissionais sobre os principais aspectos envolvendo a cultura de segurança do paciente, interferindo no processo de notificação. Dentre as dificuldades apontadas pelos profissionais para as notificações está a falta de um protocolo para nortear os profissionais, o desconhecimento e a falta de uma ficha de notificação de incidentes/eventos adversos. Apesar disso, os profissionais reconhecem a importância da notificação, possibilitando a identificação e o desenvolvimento de ações para a prevenção de ocorrências semelhantes com outros pacientes (19-20).

Nesse contexto, as atitudes para a segurança do paciente buscam repensar os processos assistenciais mais críticos e ações potenciais para a ocorrência de falhas, prevenindo que elas causem danos aos pacientes (21). Os eventos adversos devem ser prevenidos ou diminuídos pelos profissionais da saúde, evitando-se as consequências danosas ao paciente. A não adoção de medidas para evitar sua incidência também pode ser considerada um erro (22).

Apesar de cada vez mais ouvirmos falar em segurança do paciente, o campo da pediatria ainda recebe atenção secundária diante da complexidade que representa a temática. Em buscas recentes, é possível identificar que as pesquisas sobre segurança do paciente têm se intensificado. Entretanto, a maioria aborda o tema com um enfoque único; falhas na higiene de mãos, risco de infecções, falhas no processo medicamentoso; porém uma pequena parcela dos estudos aborda os incidentes de segurança apresentando um panorama geral das ocorrências, quem são esses pacientes afetados, quais os desfechos e encaminhamentos para se evitar novos eventos (16, 23- 25).

Do mesmo modo, identifica-se na assistência dificuldades em relação ao registro dos eventos pela rotina de trabalho acelerada da assistência, e pelos profissionais não priorizarem a notificação de determinados incidentes. O desconhecimento dos sistemas de notificação e da possibilidade do anonimato do notificador também são fatores que podem contribuir para as subnotificações. Atrelados a esses fatores também está o fato de muitos eventos serem notificados, porém de forma inadequada ou incompleta, impedindo a investigação mais aprofundada do incidente (26).

Desse modo, considerando a complexidade do tema em questão, a abrangência de conceitos e situações que caracterizam a segurança do paciente, o desconhecimento dos profissionais sobre a temática apresentada pelas pesquisas e escassez de estudos na área com foco nos pacientes pediátricos, identificou-se a necessidade de desenvolver pesquisa que demonstrasse a frequência de eventos adversos/incidentes em pediatria, suas causas e fatores

contribuintes. A identificação desses elementos contribui para ações precisas e voltadas para os campos da assistência que apresentam lacunas no cuidado e para o planejamento de melhorias ou revisão dos protocolos assistenciais.

Por isso, esse estudo se justifica pela importância de traçar as características dos incidentes de segurança da criança hospitalizada, reconhecendo o perfil desses pacientes e seus desfechos. Diante da necessidade do desenvolvimento de estudos mais aprofundados sobre os eventos adversos no cuidado à criança hospitalizada, surgiu a seguinte questão de pesquisa: qual o panorama dos incidentes de segurança envolvendo pacientes pediátricos e neonatais notificados na gerência de risco de um hospital universitário de grande porte?

A notificação de incidentes e/ou eventos adversos é estratégia primordial para a detecção desses eventos. Estudos demonstram que ainda há muitos obstáculos a serem vencidos, como o desconhecimento dos sistemas de notificação ou as características dos incidentes/eventos adversos, para que as notificações sejam adotadas como conduta de fortalecimento da cultura de segurança do paciente, e não como forma de vigilância dos erros e punição ^(21,27).

Desse modo, a pesquisa visou a caracterização das notificações de incidentes em um hospital de grande porte que realiza notificações em sistema informatizado com o propósito de retratar a realidade local dos incidentes com/sem danos e eventos sentinelas. O sistema de notificação foi desenvolvido para a instituição fomentar a notificação como estratégia para o monitoramento dos incidentes e identificação de riscos, falhas e eventos potencialmente danosos ao paciente.

Ainda assim, defrontamo-nos com eventos subnotificados decorrentes de fatores institucionais, profissionais e do paciente que interferem no relato desses incidentes. Reconhecer o perfil dos pacientes e dos profissionais notificadores, assim como os eventos possibilita ações mais efetivas no cuidado ao paciente pediátrico, como a educação continuada dos profissionais, promoção de melhoria do sistema notificador e qualificação da assistência.

As razões que me motivaram ao desenvolvimento dessa pesquisa estão ligadas ao caminho trilhado desde a graduação quando pude me aproximar do tema da segurança do paciente na pediatria. Nesse período, estive vinculada como bolsista de iniciação científica e atuei junto ao projeto de pesquisa “Segurança do Paciente nos serviços de Atenção Hospitalar à Criança na cidade de Porto Alegre/RS”, realizando entrevistas com gestores, cuidadores e profissionais de saúde das áreas de internação clínica e cirúrgica, emergências, unidades de tratamento intensivo e ambulatorios, além de ter contato com as notificações de incidentes nas instituições participantes da pesquisa. Essa oportunidade enquanto pesquisadora me

oportunizou participar como autora e coautora de diferentes trabalhos a partir dos dados do projeto matriz que analisa a segurança do paciente pediátrico sob diferentes perspectivas.

A partir dessa experiência, pude identificar a necessidade emergente de analisar as notificações de incidentes em pacientes pediátricos em uma série temporal para obter subsídios para identificar o perfil e as características das notificações. Assim, o reconhecimento das características dos incidentes é uma necessidade para a gestão de riscos assistenciais em áreas pediátricas e também pode servir de subsídio para o planejamento de melhorias, atividades de educação permanente, revisão de processos de trabalho, entre outros.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os incidentes de segurança ocorridos com pacientes pediátricos, registrados no sistema de notificação informatizado de um hospital universitário.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Identificar as características clínicas e sociodemográficas dos pacientes que sofreram incidentes de segurança na assistência;
- b) Descrever as características dos incidentes notificados;
- c) Classificar os incidentes notificados em incidentes com dano ou evento adverso;
- d) Analisar os desfechos dos casos registrados como graves (eventos sentinela);
- e) Verificar associação entre faixa etária, ocorrência e gravidade do dano com os tipos de incidentes.

3 REVISÃO DE LITERATURA

A revisão de literatura foi desenvolvida de forma narrativa em três subcapítulos: o primeiro, Marcos históricos da segurança do paciente; o segundo, A segurança do paciente e o sistema de notificação de incidentes e o terceiro Os incidentes e a segurança do paciente pediátrico.

3.1 MARCOS HISTÓRICOS DA SEGURANÇA DO PACIENTE

O tema da segurança do paciente está presente no cotidiano de profissionais, instituições de saúde e, cada vez mais, atrelado ao paciente e seu familiar/acompanhante. A compreensão das nuances dos processos que decorrem em incidentes e eventos adversos torna a assistência cada vez mais qualificada e segura. Para entender os rumos percorridos na construção da cultura de segurança do paciente, torna-se necessário recorrer aos marcos teóricos da construção da qualidade do cuidado em saúde e segurança do paciente.

Uma das primeiras e principais medidas para a qualidade da assistência iniciou em meados dos anos 60, nos Estados Unidos da América (EUA) com a adoção dos “5 certos” no processo medicamentoso, e que, atualmente, já se indica os 13 certos da medicação ⁽²⁸⁾. Em 1980, a Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) repensou inúmeros processos, instituindo medidas em prol da qualidade da assistência ao paciente ⁽²⁹⁾. Nesse mesmo período, o Brasil instituiu medidas com o mesmo propósito das instituições internacionais, com destaque para o Controle de Qualidade Hospitalar (CQH).

Em 1999, foi divulgado o relatório nomeado “Errar é Humano”, que, até a atualidade, é considerado uma das mais importantes pesquisas sobre a incidência de eventos adversos em instituições hospitalares americanas ^(22,30). A partir desse momento, houve uma mobilização global para a criação de estratégias para evitar danos ao paciente em todo o mundo.

Em 2004, foi lançada, pela Organização Mundial da Saúde, a Aliança Mundial para Segurança do Paciente, que foi proposta com o objetivo de repensar medidas que garantam a qualidade dos serviços de saúde. Foram propostas as seis metas internacionais com foco em áreas que necessitam de ações para melhoria da segurança: qualificação da identificação do paciente, maior efetividade na comunicação entre profissionais, melhora na segurança das medicações de alta vigilância, garantia de cirurgias seguras, redução das IRAS e lesões

decorrentes de quedas. Após a divulgação da aliança, em 2005, foi lançado o primeiro desafio global para a segurança do paciente, a fim de reduzir as IRAS ⁽³¹⁾.

Ainda, em 2004, foi lançada a “Classificação Internacional para Segurança do Paciente”, pela Organização Mundial da Saúde, por meio da *World Alliance for Patient Safety* com o propósito de unificar mundialmente as informações para melhor interpretação, análise e comparação das informações, além de auxiliar no melhor entendimento dos trabalhos publicados na área. Essa classificação abordou 48 conceitos-chave, definindo não apenas termos diretamente relacionados com o paciente, segurança do paciente, evento, erros, incidentes (sem dano, com dano, *near miss*), mas também termos constantemente relacionados à temática, como saúde, doença, cuidado de saúde, fatores contribuintes, dentre outros ⁽³²⁾.

Essa classificação foi pensada a partir de objetivos específicos, como ser baseada em conceitos ao invés de termos/rótulos, utilização de linguagem apropriada e adaptada de acordo com especificidades culturais, organização dos dados em categorias adequadas, elaboração de categorias que sejam utilizáveis em todos os contextos de serviços de saúde, se complementar as classificações internacionais da OMS e convergir com necessidades internacionais de problemas relacionados com a segurança do paciente ⁽³²⁾.

Um relatório técnico foi desenvolvido abordando essa taxonomia que foi estruturada em 10 classes: tipo de incidente, consequências para o paciente, características do paciente, características do incidente, fatores contribuintes/perigos, consequências organizacionais, detecção, fatores atenuantes do dano, ações de melhoria e ações para reduzir o risco. Os tipos de incidentes formaram 13 subcategorias com suas vertentes, sendo elas: Administração clínica, Processo/procedimento clínico, Documentação, Infecção associada aos cuidados de saúde, Medicação/fluidos IV, Sangue/hemoderivados, Dieta/alimentação, Oxigênio/gás/vapor, Dispositivo/equipamento médico, Comportamento, Acidentes do paciente, Infraestrutura/edifício/instalações, Recursos/Gestão organizacional, como uma forma de caracterizar os incidentes relacionados ao doente ⁽³²⁾.

Os tipos de incidentes são categorias formadas por incidentes com características semelhantes. Os incidentes podem ser agrupados em mais de uma categoria de acordo com suas características, cabendo ao analisador identificar os aspectos principais que tenham interferência no incidente para definir em qual categoria se enquadra. As consequências para o paciente se referem aos impactos para o paciente decorrentes dos incidentes, podendo ser analisadas de acordo com o tipo de dano, gravidade e impactos. O contexto do incidente ainda

é analisado de acordo com as características do paciente, características do incidente, fatores contribuintes e consequências organizacionais ⁽³²⁾.

No ano de 2012 foi desenvolvido o projeto “Paciente pela Segurança do Paciente” (PPSP) da Organização Mundial da Saúde para assegurar melhorias na segurança a partir da sua inserção, de seus familiares e todos os envolvidos no cuidado, tendo como propósito incluir os pacientes como parceiros na prevenção de eventos indesejáveis no cuidado ⁽²¹⁾.

Em continuidade as diretrizes já propostas, foram lançados os desafios globais para segurança do paciente. O primeiro lançado em 2005 foi “Uma Assistência limpa é uma assistência mais segura”, com o propósito de promover a higiene de mãos para a prevenção de infecções. O segundo desafio proposto, em 2007, foi “Cirurgias Seguras salvam vidas”, a fim de conscientizar sobre a importância de promover procedimentos cirúrgicos mais seguros.

Nesse momento, também ocorreu a divulgação de uma lista de verificação de segurança nos procedimentos cirúrgicos e avaliação completa do paciente antes de cada procedimento. O último desafio divulgado foi em 2017 (“Medicação sem danos”), que objetivou a redução de danos graves decorrentes da terapia medicamentosa, tendo como meta a redução de 50% desses eventos até 2022, a partir de sistemas de saúde mais seguros em todos os processos medicamentosos ^(21,33).

No contexto nacional, as mudanças nos serviços de saúde acompanharam em parte o movimento pela segurança do paciente no contexto mundial. Em 2001 foi criado o projeto “Hospitais Sentinela”, desenvolvido pela ANVISA para ampliar e sistematizar a vigilância sobre produtos e serviços de saúde. A partir desse projeto foi criada uma rede de hospitais considerados sentinela que tinham por objetivo o incentivo, a notificação de eventos adversos hospitalares e de produtos controlados pela ANVISA. Os hospitais da rede também passaram a ser campo para implementação de novas estratégias e fluxos de trabalho, campo de estudo para avaliação de novas tecnologias e compreensão de todos os riscos que envolvem os usuários desses serviços ⁽³⁴⁾.

Em 2004 o Brasil torna um país signatário da Aliança Mundial para Segurança do Paciente. Ainda em consonância às propostas internacionais, em 2013 foi lançado o Programa Nacional de Segurança do Paciente, através da Portaria nº529 que teve como foco consolidar estratégias para a qualificação do cuidado nos serviços de saúde. Os principais objetivos foram instituir conceitos-chave que envolvem a segurança e qualidade da assistência, reforçar e implementar os núcleos de segurança, envolver pacientes e familiares nas ações de segurança, envolver a sociedade e garantir que as informações sobre a temática alcancem a todos e incluir o tema no ensino técnico, graduação e pós-graduação em saúde ⁽³⁾.

A RDC nº36 de 2013 instituiu ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e outras providências, como as ações desenvolvidas pelos núcleos de segurança do paciente, o plano de segurança do paciente nos serviços de saúde e ações para vigilância e monitoramento das notificações de eventos adversos ⁽²⁰⁾. Em meados de 2014, também foi proposto pela ANVISA, o NOTIVISA, que é um sistema de notificação de incidentes de serviços de saúde e produtos sobre a vigilância da ANVISA, acessível para profissionais, pacientes, familiares e cidadãos. Esse sistema possibilita traçar o panorama das notificações a nível nacional e gerar boletins que são acessíveis para o público em geral.

A resolução nº36 trouxe como uma de suas ações a serem desenvolvidas pelas instituições de saúde a criação dos núcleos de segurança do paciente (NSP), com a finalidade de desenvolver as intervenções propostas pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente. Esse núcleo também é responsável pela notificação, por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (NOTIVISA), dos eventos adversos ocorridos na prática assistencial em saúde ⁽²⁰⁾.

Os marcos se renovam à medida que os serviços de saúde e as propostas de cuidado se modificam. Por isso, repensar os cuidados, a forma de ensinar e propagar mudanças na cultura de segurança é um processo contínuo e inacabado. Os últimos 20 anos foram intensos e houveram inúmeros avanços na publicação de diretrizes, protocolos de segurança do paciente e, nesse momento, é fundamental lançar um olhar para os resultados já alcançados e os desafios que emergem.

3.2 A SEGURANÇA DO PACIENTE E O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

A segurança do paciente foi repensada no contexto nacional em 2004, quando o Brasil aderiu à Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. Todavia, apenas em 2013 foi lançado o Programa Nacional de Segurança do Paciente, por meio da portaria nº 529. Esse programa teve por objetivos instigar a qualificação do cuidado, o envolvimento de pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente, o acesso de todos às informações e conhecimentos sobre segurança do paciente e promover a inclusão da temática no ensino técnico, graduação e pós-graduação na área da saúde ⁽³⁾. Nesse sentido, a RDC nº 36 também foi elaborada com o objetivo de instituir ações para a promoção da segurança do paciente e melhoria da qualidade da assistência, através da implementação dos Núcleos de Segurança do paciente, do Plano de

Segurança do Paciente em Serviços de Saúde e de protocolos específicos e através da vigilância, monitoramento e notificação de eventos adversos ⁽²⁰⁾.

A segurança do paciente é conceituada pela redução do risco de dano desnecessário ao paciente a um mínimo aceitável no cuidado de saúde. Os incidentes são falhas na assistência que podem ou não gerar danos ao paciente. Quando causam danos, os incidentes são denominados de eventos adversos. Os danos ao paciente não são necessariamente e/ou exclusivamente físicos, eles podem ter também caráter psicológico ou social, gerando lesões ou incapacidades em órgãos ou funções do corpo, mas também podendo comprometer o emocional do paciente ou levá-lo à morte ⁽³²⁾.

O Núcleo de Segurança do Paciente também foi pensado com a finalidade de acompanhar os incidentes e eventos adversos ⁽²⁰⁾. O NOTIVISA é sistema informatizado que foi desenvolvido pela ANVISA para possibilitar a notificação de incidentes, eventos adversos relacionados a medicamentos, produtos, sangue e hemoderivados, infecções relacionadas à assistência, dentre outros, ou ainda fazer queixas técnicas por profissionais de saúde, cidadãos, instituições e serviços de saúde ou até mesmo por empresas que produzam, importem ou distribuam produtos registrados na ANVISA. No NOTIVISA, são inseridos incidentes após a revisão local e julgamento dos eventos indispensáveis de notificação nesse sistema, pelos profissionais que compõem o Núcleo de Segurança do Paciente dos serviços de saúde ⁽³⁵⁾.

A criação de meios informatizados de notificação de incidentes e eventos adversos e a utilização do NOTIVISA para essa finalidade contrastam com muitas instituições de saúde que ainda utilizam os meios manuais para o registro desses eventos. A escolha para análise dos incidentes registrados por meio informatizado foi baseada em estudos que demonstram que a taxa de notificação nesses sistemas é 62,3% maior do que em sistemas manuais. Apesar de qualquer meio utilizado para notificar ser importante, a notificação informatizada apresenta vantagens por elencar a classificação e descrição da gravidade do incidente e do paciente. Esse sistema também elimina problemas de ilegibilidade, promove relatos de incidentes com desfechos mais graves, e apresenta maior participação de profissionais de diferentes áreas ⁽²⁶⁾.

Os modelos e instrumentos para notificação de incidentes foram repensados após o relatório “Errar é humano” de 1999, quando as instâncias de saúde puderam perceber a magnitude e gravidade dos erros nos processos de cuidado. Essa pesquisa também possibilitou analisar que a maioria dos eventos adversos só era percebida após o incidente acontecer e não no instante exato em que estava ocorrendo. A partir dessa ocasião, houve uma

mobilização internacional que resultou, inclusive, em estratégias já conhecidas a nível nacional ⁽²²⁾.

Desde então, a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem desenvolvido estudos e mecanismos para aprimorar os sistemas de notificação de incidentes, com a criação do *Draft Guidelines for Reporting and Learning Systems*, que abordou diretrizes para auxiliar na concepção ou melhorias dos sistemas de relatórios de segurança do paciente. Outro instrumento elaborado foi o *Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems* que foi validado em 10 países europeus com o apoio da OMS e possibilitou o aprimoramento de sistemas de notificação de incidentes que abordassem informações mínimas necessárias para a identificação dos eventos ⁽³⁶⁻³⁷⁾.

Os instrumentos para a notificação de incidentes são variados, com a utilização de formulários manuais em muitas instituições nacionais e internacionais ou com a utilização dos formulários eletrônicos. As instituições acreditadas pela *The Joint Commission (TJC)* valem-se do apoio da JCI, que recebe notificações e acompanha os desfechos dos eventos notificados. Estudo elaborado pela *The Joint Commission* em 26 estados norte-americanos revelou a ocorrência de 9.581 eventos sentinelas, os quais foram revelados por meio de notificações voluntárias, entretanto, não representam o número real de eventos que possivelmente ocorreram devido à subnotificação ⁽³⁸⁾.

O VIGIMED foi outro sistema disponibilizado pela ANVISA para cidadãos, profissionais de saúde liberais e patrocinadores de estudos registraram possíveis eventos adversos com medicamentos e vacinas. O sistema chama a atenção por suas vantagens, pois não necessita de cadastro pelos cidadãos e profissionais que não são vinculados a instituições de saúde, maior facilidade de envio de notificações pelos usuários e recebimento dessas informações pela ANVISA e possui funcionalidades mais modernas para avaliação das notificações pela farmacovigilância ⁽³⁹⁾.

Os sistemas de notificação de incidentes são complexos e devem garantir a confidencialidade dos dados e anonimato do notificador, mas também demandam competências e envolvem a cultura de segurança do paciente. Um aspecto observado no decorrer da análise das notificações é a falta de uniformidade nos dados notificados, o que dificulta a caracterização dos eventos e rastreamento adequado ⁽⁴⁰⁾. Um aspecto importante para a análise dos incidentes é adotar uma definição para os tipos de incidentes e os conceitos envolvidos. Para que o sistema de notificação de incidentes exerça sua funcionalidade e englobe o máximo de incidentes identificados, todos os trabalhadores de serviços de saúde

devem ser capacitados para a utilização e registro dos eventos ⁽⁴¹⁾ e pacientes/familiares devem ser incentivados para registrar incidentes de segurança.

A OMS indica como ações para melhor funcionalidade dos sistemas de notificação a separação desses registros e de reclamações, ações disciplinares ou judiciais. Os serviços de saúde também devem garantir que os profissionais não sejam punidos por eventos que estejam envolvidos. Outra ação indicada é que os relatórios extraídos dos sistemas de notificação sejam publicados regularmente para que a partir dessas informações as ações sejam propostas e o aprendizado disseminado ⁽⁴²⁾.

A notificação de incidentes é complexa e demanda competências do notificador e dos serviços de saúde, como uma cultura organizacional não punitiva, sistemas de notificação acessíveis e de fácil manuseio. Também é importante que os profissionais sejam orientados quanto aos casos que devem ser notificados, que seja ofertado feedback dos desfechos e ações promovidas a partir da análise dos eventos e acompanhamento das mudanças ocorridas a partir das medidas implementadas. Outros pontos que são impeditivos para a notificação de incidentes é a carga de trabalho elevada, insegurança quanto a represálias de colegas, acreditar que o incidente não vai se repetir e que já foi relatado ⁽⁴³⁾.

A OMS reconhece que os sistemas de notificação são valorizados quando os profissionais identificam mudanças organizacionais a partir da avaliação dos eventos notificados e das proposições de seus colaboradores ⁽⁴²⁾. Para que essas mudanças ocorram, o envolvimento dos pacientes e familiares nos cuidados, passagem de plantão, rounds e transferências de cuidado e na orientação para cuidados pós-alta é primordial para a melhora da comunicação entre os envolvidos. A comunicação efetiva também possibilita maior abertura ao acompanhante/paciente para relatar ou questionar situações que gerem insegurança ⁽⁴³⁾. Um desafio a ser considerado na implantação dos sistemas de notificação é criar um mecanismo que seja de fácil acesso e linguagem adequada, não apenas para profissionais, mas também para acompanhantes e pacientes ⁽⁴⁴⁾. Os sistemas devem apresentar boa navegabilidade, ser instrutivo e alternativo aos acompanhantes/pacientes e profissionais que apresentarem dificuldades de acesso a sistemas informatizados.

Em um hospital brasileiro pertencente à rede sentinela foram notificados 209 incidentes em três anos. Os eventos foram relacionados à administração clínica, processo/procedimento clínico, infecções associadas aos cuidados de saúde, medicação/fluido endovenoso, sangue / hemoderivados, dispositivos médicos / equipamento médico, comportamento e acidente do paciente. Cabe ressaltar que a instituição alvo do estudo possui um Comitê Transfusional, o que possivelmente aumentou a notificação e investigação dos

casos relacionados a hemocomponentes. Os eventos pediátricos notificados foram 4 em menores de um ano de idade, 9 eventos de um a 15 anos e 21 eventos dos 16 aos 25 anos ⁽⁴⁵⁾.

A subnotificação dos incidentes é um obstáculo a ser superado pelas instituições de saúde, pois pode levar a conclusões inverídicas sobre o verdadeiro panorama dos riscos à saúde dos pacientes. Isso impede que ações de segurança sejam desenvolvidas com enfoque para situações que apresentem as maiores incidências de falhas no cuidado ao paciente. Por isso, os sistemas devem garantir aos profissionais o anonimato e a confidencialidade sobre os dados que serão registrados ⁽⁴⁶⁾.

Estudo identificou que uma parcela considerável de profissionais da saúde ainda desconhece os sistemas de notificação do serviço de saúde ao qual fazem parte (42,7%). Apesar da maioria dos profissionais estarem cientes dos mecanismos de notificação da instituição, 47,7% deles não haviam realizado nenhum tipo de notificação nos últimos dois anos. Quanto às limitações para a notificação desses eventos, o estudo demonstrou que grande parte dos profissionais relacionou à falta de cultura de reporte, conhecimento insuficiente do sistema de notificação, sobrecarga de trabalho e ausência de feedback dos encaminhamentos para sanar as situações que ocasionaram as situações de erro ⁽⁴⁷⁾.

Outro estudo que analisou as notificações de incidentes apresentou um índice elevado de notificações registradas de forma anônima (73%), o que corrobora com achados de outros estudos que referem a esse fato o receio dos profissionais de sofrerem retaliações. Esse panorama demonstra que a cultura organizacional para as notificações de incidentes/ eventos adversos deve ser repensada ⁽⁸⁾.

Quanto ao conhecimento sobre conceitos relacionados à segurança do paciente, a literatura evidenciou que muitos profissionais de enfermagem não conseguem expressar claramente sua concepção sobre incidentes/eventos adversos e como ocorrem na prática ou apresentam respostas inadequadas de acordo com a conceituação proposta pelos referenciais adotados. Evidencia-se ainda que a temática esteja pouco presente na rotina assistencial, o que dificulta a relação entre a teoria e situações de cuidado. Apesar disso, os profissionais reconhecem a importância de se notificar esses eventos e seus benefícios para o embasamento de práticas mais qualificadas, redução de eventos adversos, promoção de melhorias e novas condutas na segurança do paciente e investigação dos fatores contribuintes ^(17,48).

Apesar dos profissionais reconhecerem a necessidade de notificar os incidentes, a subnotificação desses eventos é um problema reconhecido pela cultura de segurança. Dentre as principais causas levantadas para a subnotificação de incidentes pode estar relacionado o medo dos profissionais de receberem algum tipo de punição ou represália pelo erro ou pelas

dificuldades de utilização dos instrumentos de notificação, sobretudo os informatizados que requerem do profissional conhecimento de informática e de seus sistemas^(43,49).

A notificação dos incidentes e acompanhamento desses eventos é crucial para a garantia da segurança do paciente por meio de medidas que proponham novas formas de cuidado. Isso se torna possível quando os profissionais estão engajados e entendem que a notificação desses eventos está diretamente relacionada à identificação deles antes que causem danos mais graves ao paciente⁽²⁵⁾. Esse processo de sensibilização deve ser contínuo, pois é complexo e mobiliza conhecimentos e atitudes ainda não experienciadas.

3.3 OS INCIDENTES E A SEGURANÇA DO PACIENTE PEDIÁTRICO

A qualidade da assistência hospitalar está diretamente atrelada à cultura organizacional para segurança do paciente. Estima-se que incidentes graves ocorrem mais frequentemente em unidades de tratamento intensivo, incluindo as unidades pediátricas e neonatais. Além disso, pacientes pediátricos estão suscetíveis três vezes mais a eventos adversos com medicamentos se comparados a pacientes adultos⁽⁵⁰⁾. Nesse sentido, a preocupação com erros e danos pediátricos é constante, sobretudo, pelo uso de nomes temporários em recém-nascidos, erros diagnósticos e de informação, barreiras de comunicação, dentre outras causas.

Estudo que utilizou uma ferramenta com gatilhos para identificação de incidentes revelou uma taxa de 40 danos por 100 pacientes, incluindo extubação não programada, lesões por pressão, identificação incorreta do paciente, atrasos em diagnósticos, infiltração medicamentosa por via endovenosa e falhas na comunicação e sistemas. Em unidades de tratamento intensivo, nas quais as medicações e intervenções na saúde são mais complexas e específicas, as taxas de erros tendem a serem maiores⁽⁵¹⁻⁵²⁾.

Estudo realizado com recém-nascidos identificou 355 incidentes notificados no sistema NOTIVISA, de janeiro de 2007 a setembro de 2013. A maior prevalência de incidentes esteve relacionada a medicamentos em 233 casos (65,6%), precedidos de artigos e equipamentos médicos, com 122 casos (34,4%)⁽⁵³⁾. Outro estudo em hospital infantil pediátrico identificou 84,6% eventos adversos relacionados ao cateter venoso de inserção periférica (PICC), sendo predominantes os eventos relacionados à inserção, obstrução do cateter e retirada⁽⁵⁴⁾.

Pesquisa realizada com recém-nascidos verificou que 10% (34) da população estudada sofreu ao menos um incidente durante sua hospitalização. Em um ano de estudo foram levantados 54 incidentes que afetaram 34 recém-nascidos. Todos os eventos ocorridos foram

considerados evitáveis. Os principais incidentes identificados foram relacionados à administração e prescrição errada de medicamentos, retirada/perda acidental de tubo traqueal (TOT), obstrução do cateter venoso/ arterial e lesões de pele ⁽⁵⁵⁾.

No contexto da internação em Unidade de Tratamento Intensivo Pediátrico, estudo realizado contabilizou 115 notificações de incidentes de segurança. Os incidentes foram relacionados, principalmente, a falhas durante a assistência (87%). Também ocorreram erros relacionados ao sistema de documentação em atividades administrativas, na administração de dietas e relacionadas a queimaduras. Dentre todas as notificações realizadas, 47 (40,8%) foram classificadas como eventos adversos por terem causado algum grau de dano ao paciente. Esses danos foram considerados leves (n=26), moderados (n=15), graves (n=5) e um evento adverso teve por desfecho o óbito do paciente ⁽⁵⁶⁾.

Ao realizar uma busca no canal destinado à segurança do paciente no site da ANVISA é possível ter acesso a relatórios, diretrizes, informativos, manuais, cartazes, publicações, guias de implementação de estratégias e programas, publicados sobre a temática. Além disso, são disponibilizados relatórios e boletins informativos com panoramas sobre eventos adversos e incidentes em instituições hospitalares brasileiras e a distribuição epidemiológica por estados e do país de forma geral quanto às notificações de eventos adversos ⁽⁵⁷⁾.

Segundo dados da NOTIVISA, no período de 2014 a 2019, foram notificados 330.596 incidentes no Brasil, sendo a região Sul ocupante do 2º lugar em notificações (20.1%), perdendo apenas para a região Sudeste (44.1%). Nesse período, foram registradas 41.300 notificações relacionadas a neonatos, crianças e adolescentes. Apesar da maioria dos incidentes apresentarem dano leve ou nenhum dano, do total, 8.506 eventos foram classificados com graves e 1.694 levam a óbito o paciente ⁽⁵⁸⁾.

No RS, foram registrados 9.219 incidentes, sendo 576 ocorridos com neonatos, crianças e adolescentes. Os principais tipos de incidentes foram por quedas do paciente (n=3.458), úlceras por pressão (n=2.447) e falhas durante a assistência (n=1.554) ⁽⁵⁸⁾.

Apesar dos resultados apresentados pela ANVISA, é possível constatar que os números apresentados são defasados e demonstram que a maioria dos casos de incidentes e eventos adversos ainda são subnotificados. O relatório do NOTIVISA apontou que no estado do Rio Grande do Sul havia 59 núcleos de segurança do paciente em 2018, considerando que o estado conta com 289 hospitais gerais (sem contar serviços especializados e demais instituições de saúde), pode-se concluir que uma parcela considerável dos serviços de saúde não conta com um programa de prevenção e notificação de incidentes estruturado ⁽⁵⁹⁾.

Considerado necessidade de analisar estudos que abordem os incidentes de segurança notificados ou identificados através da utilização de monitoramento ou outros instrumentos de pacientes pediátricos, e de também compreender o contexto internacional desses incidentes, foi realizada uma revisão da literatura nas bases de dados *Scientific Electronic Library Online* (Scielo), *Pubmed*, *Web Of Science*, *Embase* e *Scopus*. Os descritores adotados e cruzados foram: “*Patient safety*”, “*Pediatric*”, “*Adverse Events*”, “*Incidents*”, “*Children*”, “*Hospitalized Child*”, “*Risk Management*” e “*Medical Errors*”, sendo combinados os operadores AND e OR. Os filtros utilizados foram artigos originais, publicados nos últimos cinco anos (2014 a 2019), disponíveis gratuitamente e na íntegra. Foram incluídos artigos originais, quantitativos, no idioma inglês/português/espanhol e cujo objetivo era trazer características dos eventos adversos pediátricos em instituições internacionais. Excluíram-se os estudos de revisão, resumos de eventos e que abordavam eventos adversos específicos unicamente (medicações, higiene de mãos, quedas, entre outros).

No total, foram localizados 14.416 artigos com os descritores propostos nas seis bases de dados elencadas para a revisão de literatura. Da leitura prévia dos resumos dos artigos emergiram 28 estudos que respondiam ao objetivo da revisão de literatura. Realizou-se a leitura na íntegra e menção na revisão de literatura desses artigos.

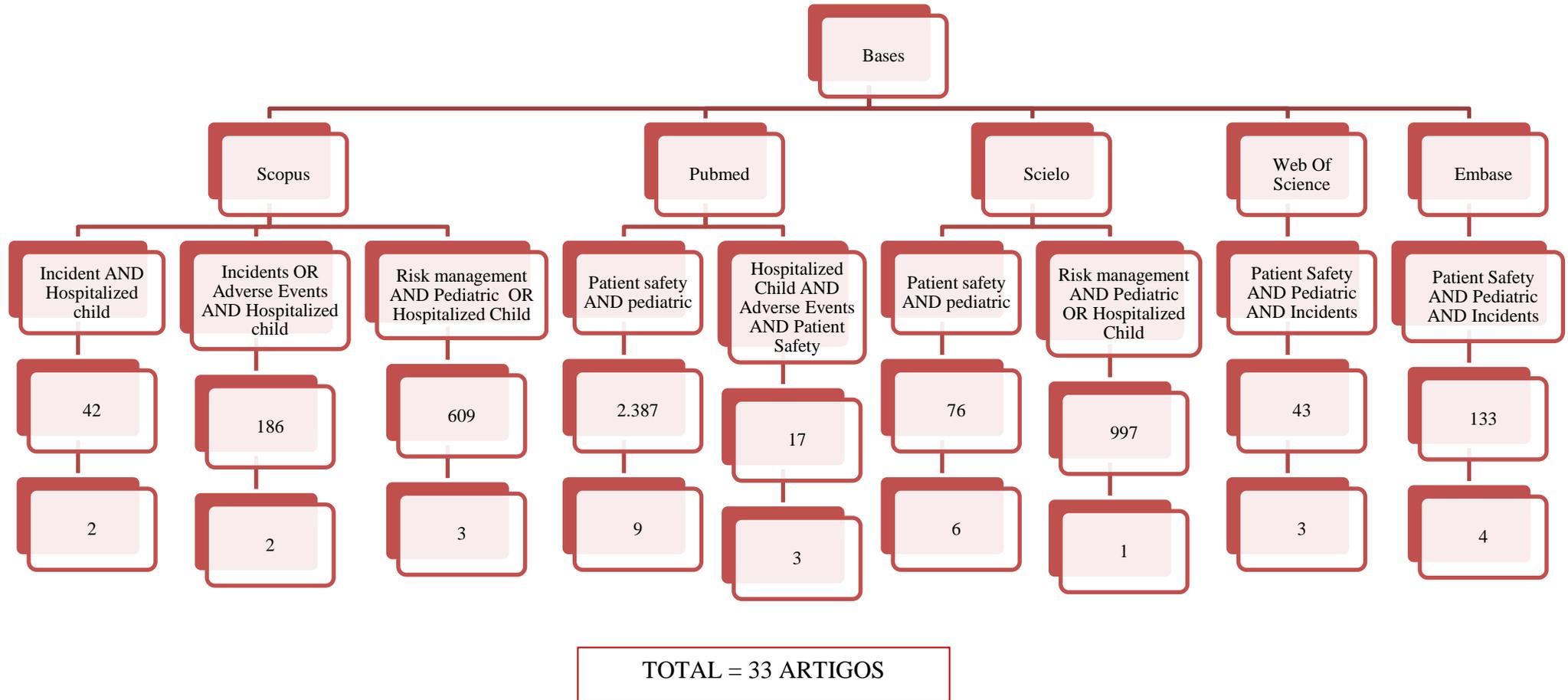
Posteriormente, foi realizada nova busca nas bases de dados para verificar a disponibilidade de novas publicações. As plataformas de pesquisa, descritores e critérios para inclusão respeitaram os utilizados anteriormente. Foram selecionados outros 5 artigos sobre a temática publicados no período de 2019 a 2021, totalizando 33 artigos no período de 2014 a 2021.

Quadro 1- Distribuição dos artigos localizados por base de dados e descritores, Porto Alegre, Brasil.

Descritores	LILACS	SCIELO	WEB OF SCIENCE	PUBMED	SCOPUS	EMBASE
Patient safety AND pediatric OR hospitalized child	1.250	480	24	1.655	649	4.207
Adverse events OR Incidents AND Hospitalized child	250	711	2.892	110	40	80
Risk management AND pediatric OR Hospitalized child	14	6	37	379	42	1.590
Total	1.514	1.197	2.953	2.144	731	5.877

Fonte: busca nas bases de dados 2019.

Figura 1- Distribuição dos artigos selecionados por base de dados e descritores, após aplicação dos critérios de inclusão, no período de 2014 a 2021, Porto Alegre, Brasil.



Fonte: Bases de dados, 2021.

A utilização dos gatilhos ou disparadores, também conhecidos como *GAPPS* (*Global Assessment of Pediatric Patient Safety*), foram amplamente utilizados em estudos internacionais para a identificação de incidentes ou eventos adversos. Essa ferramenta foi projetada para localizar gatilhos nos registros do paciente de forma mais rápida e eficiente. Estima-se que esse instrumento possa ser até quatro vezes mais eficaz que os sistemas de notificação hospitalares convencionais ⁽⁶⁰⁾. Através dos *GAPPS* os estudos detectaram uma variação de 52 a 563 eventos adversos, sendo a maioria desses eventos evitáveis ⁽⁶¹⁻⁶²⁾.

Os incidentes em pediatria mais prevalentes nos estudos foram associados a medicações, IRAS, cuidados/procedimentos gerais, quedas, diagnóstico, extubação não programada e incidentes com cateteres, sondas e tubos. Os estudos também demonstram a ocorrência de danos, como invalidez temporária ou permanente ou morte do paciente de forma considerável. Esse panorama pode ser percebido nos variados estudos já mencionados, o que reflete problemas ainda não resolvidos sobre a segurança do paciente pediátrico ^(13,52,63-68).

Quanto aos incidentes identificados, os estudos demonstraram uma variância de 81 a 1001 eventos pediátricos notificados por meio das ferramentas convencionais. Os principais fatores contribuintes para a ocorrência dos incidentes foram relacionados à documentação, como registros médicos imprecisos, fatores humanos, questões cognitivas, habilidades clínicas da equipe, equipamentos, fatores do paciente e sistemas ⁽⁶⁸⁻⁷²⁾.

Os eventos adversos representam grave ameaça à qualidade da assistência e segurança do paciente. Por isso, torna-se essencial entender as causas desses eventos e buscar soluções que promovam melhorias na cultura de segurança do paciente. Também é imprescindível estimular ações que qualifiquem os cuidados prestados aos pacientes pediátricos, prevenindo os danos ao paciente e buscando a redução/eliminação dos fatores que predispõem a ocorrência de incidentes/eventos adversos ⁽⁷³⁾.

No aspecto das estratégias para a notificação dos incidentes, a gestão de riscos assume papel importante, sendo efetiva quando toma a postura de que as notificações são uma forma de comunicação aberta e transparente, utilizadas apenas como meio de análise dos fatores de risco para proposição de melhorias para a segurança do paciente ⁽⁷³⁾.

Quadro 2 - Quadro sinóptico dos artigos selecionados no período de 2014 a 2021, Porto Alegre, Brasil.

AUTORES	TÍTULO	ANO
UNBECK M, <i>et al.</i>	Validation of triggers and development of a pediatric trigger tool to identify adverse events.	2014
MAHAMMAD A, <i>et al.</i>	A prospective study of critical incident reporting in an indian pediatric intensive care unit.	2014
CHAPMAN SM, <i>et al.</i>	Prevalence and severity of patient harm in a sample of UK-hospitalised children detected by the Paediatric Trigger Tool.	2014
ROCHA JP, <i>et al.</i>	Eventos adversos identificados nos relatórios de enfermagem em uma clínica pediátrica.	2014
KAYSER CEH, <i>et al.</i>	Factors associated with event reporting in the pediatric radiation oncology population using an electronic incident reporting system.	2015
STOCKWELL DC, <i>et al.</i>	A trigger tool to detect harm in pediatric inpatient settings.	2015
GRAJALES RAZ, <i>et al.</i>	Factores relacionados con eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos.	2015
REES P, <i>et al.</i>	Safety Incidents in the Primary Care Office Setting.	2015
KHAN A, <i>et al.</i>	Parent-reported errors and adverse events in hospitalized children	2016
SALDAÑA DA, RODRÍGUEZ SM, DÍAZ JC.	Study of adverse events factors and periodicity in hospitalized patients in ICU.	2016
DAVENPORT MC <i>et al.</i>	Detección de eventos adversos en pacientes pediátricos hospitalizados mediante la Herramienta de Disparadores Globales Global Trigger Tool.	2017
RODRÍGUEZ RM, SÁNCHEZ SLM, JIMÉNEZ CLC	Eventos adversos, centinela y cuasifallas en el Servicio de Pediatría de un hospital de tercer nivel.	2017
KHAN A, <i>et al.</i>	Families as Partners in Hospital Error and Adverse Event Surveillance.	2017

MCBRIDE DL.	Parents find medical errors and safety incidents that hospitals miss.	2017
PARRA CV, <i>et al.</i>	Adverse Events in a third level pediatric hospital in Bogotá.	2017
TALEGHANI YM, <i>et al.</i>	Practical Aspects of the Use of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis Tool in The Risk Management of Pediatric Emergency Department: The Scrutiny in Iran	2018
ABBASIS; KHAN FA; KHAN S.	Pediatric critical incidents reported over 15 years at a tertiary care teaching hospital of a developing country.	2018
O'CONNELL KJ, <i>et al.</i>	Incident Reporting to Improve Patient Safety The Effects of Process Variance on Pediatric Patient Safety in the Emergency Department.	2018
VERLAAT CW, <i>et al.</i>	The occurrence of adverse events in low-risk non-survivors in pediatric intensive care patients: an exploratory study.	2018
STOCKWELL DC, <i>et al.</i>	Adverse Events in Hospitalized Pediatric Patients.	2018
HAMILTON EC, <i>et al.</i>	Are we missing the near misses in the OR? – underreporting of safety incidents in pediatric surgery.	2018
BAIG N, <i>et al.</i>	Risk factors for near-miss events and safety incidents in pediatric radiation therapy.	2018
HINGSBERGEN E, <i>et al.</i>	Identifying the primary cause of safety events and complaints in the routine operations of a pediatric radiology department.	2018
STROUPE LM, <i>et al.</i>	Measuring Harm in Hospitalized Children via a Trigger Tool.	2018
FAJRELDINES A, <i>et al.</i>	Measurement of the incidence of care-associated adverse event at the department of pediatrics of a teaching hospital.	2019
SÁNCHEZ JB, ZAVALA MH, GRAJALES RAZ	Factors related to safety and quality of attention in hospitalized pediatric patients.	2019
MARAÑÓN R, <i>et al.</i>	Evaluation of effectiveness of corrective measures arising from incident notifications in a pediatric emergency department.	2019
HALVORSON EE, THURTLIE DP,	Identifying pediatric patients at high risk for adverse	2019

KIRKENDALL ES.	events in the hospital	
PÉREZ YM, <i>et al.</i>	Adverse Events Notification Systems in Intensive Care Units for Risk Management	2020
ELMENEZA S, ABUSHADY M.	Anonymous reporting of medical errors from The Egyptian Neonatal Safety Training Network	2020
PLINT AC, <i>et al.</i>	Adverse events in the paediatric emergency department: a prospective cohort study	2020
GEETANJALI S, <i>et al.</i>	Development of a pediatric focused trigger tool to assess the prevalence of adverse events at a hospital setting: A retrospective structured chart review [PFTT-RSCR]	2020
OH WO, <i>et al.</i>	The Hospital Safety Scale for Kids: Development of a new measurement tool for hospitalized children	2021

Fonte: bases de dados 2021.

Para a obtenção dessas informações, as pesquisas incluídas nesta revisão utilizaram fichas de notificação de incidentes manuais e via sistema eletrônico, observação direta e por meio dos gatilhos ou disparadores. A maioria dos estudos abordou uma caracterização dos pacientes (sexo, faixa-etária, patologia, tempo de hospitalização, unidade de internação); a incidência de incidentes notificados e ocorridos por turno de trabalho, setor hospitalar e profissionais notificadores e envolvidos; a gravidade dos incidentes e desfechos; e também condições que predispueram aos incidentes de segurança. Além de analisar a incidência de eventos, alguns estudos também reportaram a incidência de eventos por pacientes ou pacientes-dia.

Conclui-se que existe uma diversidade de estratégias de notificação e identificação dos incidentes de segurança do paciente, embora na prática ainda prevaleça a subnotificação. É fundamental obter-se conhecimentos dessas características relacionadas aos incidentes para avançarmos no desenvolvimento da cultura da segurança nos serviços pediátricos.

4 MÉTODO

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo quantitativo descritivo transversal, sendo os dados oriundos de banco de dados institucional. Os estudos quantitativos têm por característica a coleta e análise de dados quantitativos sobre variáveis, com o propósito de identificar profundamente realidades, sistemas e estruturas dinâmicas. Essa pesquisa também pode determinar a força de associação ou correlação entre variáveis ⁽⁷⁴⁾.

Os estudos quantitativos também permitem a identificação de grupos vulneráveis da população, fatores de risco, além de possibilitar a avaliação dos efeitos de determinada intervenção de enfermagem. O objetivo dos estudos descritivos é observar, descrever e documentar aspectos de uma determinada situação ⁽⁷⁵⁾.

Os estudos transversais se caracterizam pela mensuração dos resultados e exposição dos participantes ao mesmo tempo, o que possibilita estudar a associação entre essas variáveis. Os participantes podem ser selecionados com base nos critérios de inclusão e exclusão. As vantagens desse tipo de estudo estão relacionadas ao tempo reduzido para coleta de dados e custos reduzidos ⁽⁷⁶⁾.

4.2 LOCAL DA PESQUISA

O presente estudo teve como local para a coleta de dados a Gerência de Risco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). O HCPA é uma instituição pública e universitária, que integra a rede de hospitais universitários do Ministério da Educação (MEC), e está ligado à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Também é referência para o desenvolvimento de pesquisas, indução de novos conhecimentos, técnicas e tecnologias. A instituição foi modelo para a criação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), e propulsora do desenvolvimento de um sistema próprio de apoio à gestão hospitalar. A instituição ainda conta com a Acreditação Internacional da *Joint Commission International* (JCI), conquistada em 2013 ⁽⁷⁷⁾.

O serviço hospitalar destina-se ao atendimento, predominantemente, de pacientes advindos do Sistema Único de Saúde (SUS), também possuindo leitos destinados ao atendimento particular e de convênios. O Hospital de Clínicas de Porto Alegre conta com

serviços exclusivos para o atendimento de pacientes pediátricos, com uma Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal e uma Pediátrica, que atendem pacientes em pós-operatório de cirurgias de grande porte, como transplantes hepáticos e demais situações de grande complexidade, realizando suporte a crianças que necessitam de ventilação mecânica invasiva, ex-sanguíneo-transfusão, hemodiafiltração, hemodiálise intermitente, dentre outras intervenções⁽⁷⁷⁾.

O hospital também conta com duas unidades de internação pediátricas, 10º Sul e 10º Norte, sendo o atendimento pediátrico realizado referência a nível nacional no tratamento de pacientes com desordens genéticas (fibrose cística, osteogênese imperfeita e outras doenças de investigação genética), além do tratamento de doenças clínicas, transplante hepático infantil, reabilitação intestinal, maus tratos, doenças psiquiátricas, dentre outras. Além dessas unidades, há um setor específico destinado ao tratamento oncológico pediátrico, o 3º leste. Essa unidade realiza cuidados semi-intensivos a pacientes em todas as fases do tratamento oncológico, contando com três leitos exclusivos para pacientes pré e pós-transplantados de medula óssea. O serviço oncológico pediátrico dessa instituição também realiza o acompanhamento, capacitação e cuidados nos cateteres centrais de inserção periférica de pacientes oncológicos. Também foram incluídas notificações de recém-nascidos internados na unidade de alojamento conjunto. Sendo assim, as unidades nas quais os pacientes estiveram internados que compuseram a pesquisa foram:

Tabela 1- Caracterização unidades campo de estudo. Porto Alegre, Brasil.

UNIDADES CAMPO DE ESTUDO	Nº LEITOS
Unidade de Tratamento Intensivo Pediátrico (UTIP)	13 leitos
Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal (UTIN)	20 leitos
Unidade Oncológica Pediátrica (3º Leste)	24 leitos
Unidades de Internação pediátrica (10º Sul e Norte)	65 leitos
Emergência pediátrica	9 leitos
Unidade de Internação cirúrgica (9º Sul)	5 leitos
Unidade de Internação psiquiátrica	4 leitos
Total:	140

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

Os serviços pediátricos dispõem de uma equipe multiprofissional que atua em conjunto na tomada de decisão terapêutica que ocorre nos *rounds*. Por se tratar de um

Hospital Escola, os profissionais compartilham suas rotinas com acadêmicos de graduação e residentes dos mais variados cursos. Além disso, a instituição é alvo de pesquisas, sendo esses profissionais habituados a receberem convites para contribuir e compartilharem suas experiências e relatos.

Atrelado ao contexto de cuidado, os profissionais também são instigados a atuar nas comissões, que podem ser dirigidas aos cateteres, controle de infecção hospitalar, gerenciamento de risco sanitário, prevenção de lesões decorrentes de quedas, prevenção e tratamento de feridas, dentre outras. O gerenciamento de risco é responsável pela coordenação da segurança do paciente por meio de ações proativas relacionadas a situações de riscos presentes na linha de cuidado do paciente e pela promoção de melhorias após análise de incidentes/eventos que atingem os pacientes.

Desde 2011, a instituição buscava a implantação de um sistema de gestão de risco e o uso de um formulário manual para notificação de incidentes. Com a implantação do Núcleo de Segurança do Paciente, ocorreram aperfeiçoamentos nos processos e o hospital implementou um sistema de notificação de incidentes informatizado em 2015, concomitante com a manutenção das fichas manuais por um período de adaptação para profissionais da saúde e áreas afins. Essas notificações manuais são todas digitadas para o sistema pela equipe de profissionais da gerência de risco, possibilitando assim uma análise mais apurada das informações.

Atualmente, o sistema de notificação possui atalho em destaque com acesso na intranet da instituição para os profissionais registrarem os incidentes e riscos assistenciais. Os acompanhantes e pacientes também podem realizar notificações por meio da ouvidoria da instituição e das fichas manuais. Qualquer profissional pode acessar a página da Intranet sem necessitar realizar o *login* no sistema, entretanto, esse acesso às notificações só é permitido com o navegador Internet Explorer® de computadores dentro da rede interna da instituição (*intranet*).

4.3 POPULAÇÃO

Todas as notificações de pacientes pediátricos das unidades selecionadas como campo de estudo foram incluídas. Excluíram-se as notificações de pacientes menores de idade em que os incidentes estivessem relacionados a fatores obstétricos; e pacientes que não tivessem o registro da idade e unidade de internação que pudessem identificar que a notificação pertencia ao público-alvo a ser estudado.

Inicialmente, o banco de dados das notificações disponibilizado apresentava um total de 6.265 incidentes registrados que foram incluídos conforme aplicação do filtro idade e ano. Entretanto, as notificações que não apresentavam essas informações foram incluídas pelo gerenciamento de risco da instituição, sendo necessária a análise minuciosa desses eventos pelos pesquisadores e busca por informações adicionais na descrição do evento para incluir ou excluir essas notificações. Os dados brutos foram disponibilizados conforme segue na tabela:

Tabela 2- Quantitativo de notificações de incidentes disponibilizados pelo Gerenciamento de risco, no período de 2015 a 2019, antes e após aplicação de critérios de exclusão, Porto Alegre, Brasil.

Tipo Incidente	Pré-exclusão (n°)	Tipo Incidente	Após exclusão (n°)
Perda dispositivos	177	Perda dispositivos	102
Anestesia e sedação	390	Anestesia e sedação	100
Assistência geral	1.926	Assistência geral	850
Neonatologia	245	Neonatologia	207
Saúde mental	37	Saúde mental	11
Exame diagnóstico e laboratório	250	Exame diagnóstico e laboratório	97
Lesão por pressão	109	Lesão por pressão	61
Obstetrícia e perinatais	73	Obstetrícia e perinatais	8
Quedas	365	Quedas	197
Nutrição	355	Nutrição	192
Reações transfusionais	12	Reações transfusionais	12
Processo hemocomponentes	73	Processo hemocomponentes	32
Erro medicação	1.656	Erro medicação	597
Equipamentos	177	Equipamentos	24
Dispositivos para saúde (materiais)	420	Dispositivos para saúde (materiais)	70
Total	6.265	Total	2.558

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

Para a seleção da idade dos pacientes, foi escolhido como referência o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) que considera criança a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescentes aquele entre doze e dezoito anos de idade⁽⁷⁸⁾.

4.4 FONTE DE DADOS

Os dados foram oriundos de banco de dados extraído do sistema institucional de notificação de incidentes. Essas informações faziam parte de banco de dados de projeto matriz, sendo disponibilizados através de tabelas no *software* Excel® que são

automaticamente geradas pelo sistema notificador com as notificações de cada ano. O período delimitado foi entre os anos de 2015 a 2019.

Foi ponderada a análise das notificações desde 2015 considerando que a implementação da RDC nº 26 da ANVISA, que instituiu os núcleos de segurança do paciente, indicando ações para o monitoramento das notificações de incidentes ocorreu em 2013, porém foi necessário um período para adaptação ao processo de notificação e implantação do sistema informatizado. Por isso, optou-se pela inclusão das notificações a partir de 2015 ⁽²⁰⁾.

Os dados provenientes das notificações passaram pelo gerenciamento de risco hospitalar. Algumas notificações foram analisadas pelos profissionais do gerenciamento, sendo sinalizadas na tabela disponibilizada. Entretanto, a análise dos dados para caracterização das notificações foi feita pelo pesquisador, exceto, os dados das categorias “fatores contribuintes”, “ações de melhoria”, “ações de redução de risco” e “se foi aplicada escala”, além da idade, setor envolvido e ano do evento, que foi extraído o dado bruto da tabela.

Os eventos graves/óbitos foram incluídos nessa categoria a partir dos dados registrados, não sendo realizada avaliação mais aprofundada para verificar se esses danos ou o óbito foi decorrente desses incidentes. Para esses eventos também foi realizada coleta de dados no prontuário dos pacientes a fim de identificar o diagnóstico principal da criança, tempo de internação total e tempo de internação após o evento e o desfecho. Determinados prontuários necessitaram de autorização do gerenciamento de risco para acesso por estarem bloqueados devido a questões judiciais.

4.5 AMOSTRA

Previamente à coleta desses dados, foi realizado um cálculo amostral com auxílio de um estatístico e com base no quantitativo de notificações realizadas no período 2015 a 2019 de crianças e adolescentes de 0 a 18 anos, em unidades pediátricas, que totalizaram 2.474 notificações de incidentes. Igualmente, foram considerados estudos anteriores que determinaram o quantitativo de notificações de eventos adversos analisados, para determinar quantos registros seriam analisados e incluídos nessa pesquisa ⁽⁷⁹⁾.

Para o cálculo do tamanho da amostra foi utilizado o pacote *samplingbook*, versão 1.2.2 do programa R. Considerando confiança de 95.0%, margem de erro de 3.0% e uma prevalência de 50.0% para contemplar as estimativas dos desfechos categóricos, chegou-se ao tamanho de amostra de 1068 notificações de incidentes. Acrescentando 10.0% para possíveis

perdas, o tamanho amostral deveria ser 1.175 registros de incidentes. Porém, considerando a importância da pesquisa para traçar o panorama desses eventos em pediatria, e considerando o número de notificações incompletas, optou-se por incluir na pesquisa todas as notificações que apresentassem o mínimo de informações necessárias para sua caracterização.

Foram excluídas todas as notificações de incidentes de segurança que não tivessem a idade informada no campo específico ou que não fosse informado na descrição da notificação; ou que não pudessem ser identificada a unidade de internação ou setor em que ocorreu o evento. Notificações sem preenchimento da idade do paciente e setor de internação ou unidade em que ocorreu o incidente pudessem receber pacientes adultos foram desconsideradas pela impossibilidade de garantir que o paciente em questão era pediátrico. Também foram descartadas notificações de incidentes provenientes de serviços obstétricos, exceto os incidentes ocorridos com o neonato que foram incluídas. Também foram desconsideradas as notificações em que a descrição do evento foi enviada como anexo, pois o sistema possibilitava o envio de documentos ou fotos, e dessa forma, algumas notificações foram registradas dessa maneira. As notificações duplicadas foram incluídas apenas uma vez.

As notificações de infecções relacionadas à assistência em saúde não foram disponibilizadas pelo gerenciamento de risco da instituição, pois são recebidas, analisadas e acompanhadas pela CCIH da instituição em questão, e não foram solicitadas para compor a pesquisa devido ao número elevado de notificações e necessidade de inclusão de novas variáveis para a construção do banco de dados final.

4.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO

As variáveis em estudo foram: características dos pacientes (sexo e idade) envolvidos, fase de cuidado, mês e ano da notificação, turno de trabalho, setor em que ocorreu o incidente, categoria profissional do notificador, tipo de incidente (*near miss*, incidente com dano, incidente sem dano/evento adverso, evento sentinela), gravidade do dano, classificação do incidente (administração clínica, processo/procedimento clínico, documentação, medicação/fluidos intravenosos (IV), sangue/hemoderivados, dieta/alimentação, oxigênio/gás/vapor, dispositivo/equipamento médico, comportamento, acidentes do paciente, infraestrutura/edifício/instalações e/ou recursos/gestão organizacional), consequências para o paciente, encaminhamentos, intervenções e desfecho. Algumas notificações não apresentaram todas as variáveis completas, o que foi considerado como um dado na análise das informações (ANEXO I).

A categoria de incidente denominada “Infecção associada aos cuidados em saúde” foi excluída, pois na instituição pesquisada há uma busca ativa desses eventos pela Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH), não sendo notificados separadamente como incidentes no sistema implantado no hospital pela GR.

Os eventos considerados sentinela, são aqueles que resultam em morte, dano físico grave; como perda de um membro ou função; ou dano psicológico. São denominados sentinela, pois necessitam de investigação e resolução ^(22,80-81). Esses eventos foram analisados de forma mais aprofundada, realizando-se busca nos prontuários dos pacientes que sofreram danos. Foram coletados os dados sociodemográficos (sexo, idade, motivo da internação/patologia), características do incidente (envolvidos, fase de cuidados, profissional notificador, turno de trabalho, mês/ano da notificação, setor em que ocorreu o incidente), classificação do incidente (administração clínica, processo/procedimento clínico, documentação, medicação/fluidos IV, sangue/hemoderivados, dieta/alimentação, oxigênio/gás/vapor, dispositivo/equipamento médico, comportamento, acidentes do paciente, infraestrutura/edifício/instalações e/ou recursos/gestão organizacional), consequências para o paciente, desfechos (óbito, alta hospitalar) fatores contribuintes (do profissional, do paciente, do ambiente ou outros fatores externos), ações de melhoria/ações para redução de risco (paciente, pessoal, ambiente, organização, agentes/equipamentos) (ANEXO II).

4.7 COLETA DE DADOS

O filtro para seleção das notificações pela instituição foi a idade, sendo selecionadas todas as notificações na faixa etária de 0 a 18 anos, independente do setor em que ocorreu o evento. Essas tabelas geradas pelo sistema disponibilizaram dados brutos dos incidentes sem uma classificação prévia, porém informaram a classificação do evento, a gravidade do dano e se foi considerado evento sentinela. No processo de organização e composição do banco de dados das notificações, os incidentes foram categorizados e validados conforme análise do pesquisador e de colaboradores treinados para essa classificação. Necessitou-se de uma leitura exhaustiva e análise individual das informações registradas nas notificações para categorização dos dados.

Para análise dos dados, a falta de detalhamento em alguns campos das notificações não foi critério para exclusão do evento e foram incluídas como “*missing*”, que são os dados omissos. A inclusão das notificações de acordo com as categorias conforme as tabelas

disponibilizadas sofreram alterações à medida que a pesquisadora fazia a análise dos eventos de acordo com a Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente, resultando nos dados que serão explanados posteriormente.

A tabela de dados brutos disponibilizada pela GR informava um código para identificação do evento, o título atribuído ao evento, a descrição relatada pelo profissional de como ocorreu o incidente, a data do incidente, envolvidos, se atingiu o paciente, se houve danos ao paciente, consequências, número do prontuário que foi acessado apenas nos eventos sentinela; nome do paciente (codificado), idade, sexo, localização do paciente, profissional envolvido, área do profissional notificador, turno, setor que ocorreu o evento, unidade, ação imediata, comentários e sugestões, classificação do evento, gravidade do dano, se é evento sentinela, tipo de evento sentinela, se houve encaminhamento para COMSEQ (Comissão de Segurança e Qualidade) e qual encaminhamento, se houve necessidade de intervenção adicional e qual intervenção, evolução do paciente e se o evento poderia ser prevenido.

A notificação dos incidentes via sistema permite que as informações sejam exportadas para tabelas do *Microsoft Excel*® e a partir delas sejam contabilizadas e analisadas, aplicados filtros que permitem a seleção de informações pela idade dos pacientes, setor que ocorreu o evento e outros campos. Dessa forma, também é possível a supressão de informações que são restritas à instituição, como a identidade do notificador.

A tabela gerada no *Microsoft Excel*®, disponibilizada pelo gerenciamento de risco da instituição do estudo, é apresentada em 16 abas que separavam as notificações de incidentes de acordo com as categorias empregadas pela instituição e nomeadas em: Perda dispositivos, Anestesia e sedação, Assistência geral, Neonatologia, Saúde mental, Exames diagnósticos e laboratório, Lesões por pressão, Obstetrícia e perinatais, Quedas, Nutrição, Reações transfusionais, Processo hemocomponentes, Erro medicação, Equipamentos, Dispositivos para saúde (materiais) e a aba total que abordava o quantitativo das notificações de acordo com suas categorias (ANEXO III).

Cada aba com determinada categoria de evento contava com os campos título, situação da notificação, descrição, status, data do evento, se envolveu assistência do paciente, se atingiu o paciente, se houve dano, gravidade, número do prontuário, idade, sexo, setor que ocorreu o evento, unidade de internação do paciente (UTI, ambiente cirúrgico, emergência e ambulatório), ação imediata, intervenção adicional, comentários e sugestões, se envolveu o paciente, classificação do evento, confirmação da gravidade do dano, nível de risco, se o evento é prevenível, causa principal, evolução do evento, descrição de ações determinantes, impacto, efetividade, eficiência, grau de satisfação, andamento das ações e tipo de ação. Em

relação à categoria de eventos relacionados a lesões por pressão, a tabela também retratou o estágio da lesão, onde adquiriu a lesão por pressão, quando adquiriu a lesão por pressão, se houve piora quando comunitária e controle e tratamento. Os incidentes relacionados a quedas também apresentavam outras informações tais como quem caiu, hora do evento, se foi aplicada escala/critérios de risco (se sim, qual a pontuação), tipo de queda, fatores do paciente que levaram a queda, descrever outro fator do paciente, fatores do ambiente, condição do paciente antes da queda e consequência/ gravidade da queda. A aba nutrição também apresentava dois campos adicionais: tipo de dieta e dieta geral ou especial. Os incidentes com reações transfusionais também apresentavam a hora do evento, natureza do evento, tipo de hemoderivado e sua qualificação. Em relação aos erros de medicação, as informações adicionais contidas na tabela eram o nome do medicamento, se é evento sentinela, tipo de evento sentinela e classe de medicamentos (industrializados, produzidos HCPA). Os eventos com equipamentos apresentavam como informações adicionais a função do profissional envolvido, área do profissional notificador, tipo de equipamento médico/assistencial, tipo de equipamento de apoio, categoria do equipamento, tipo e local da lesão. Os dispositivos para saúde (materiais) continham as colunas adicionais tipo de dispositivo e produtos para a saúde, tipo e local da lesão.

4.8 ANÁLISE DE DADOS

Os dados quantitativos foram analisados por meio da estatística descritiva e analítica utilizando o *software* SPSS versão 18.0. Os dados foram categorizados seguindo as orientações de categorização da Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente (CISP) da Organização Mundial da Saúde⁽³²⁾. As variáveis categóricas foram descritas com frequências absolutas e relativas; e as contínuas como média e desvio padrão, considerando os intervalos interquartis de 25 e 75. Para as variáveis categóricas, utilizou-se o Teste Qui-Quadrado (p) para verificar a associação entre essas variáveis. Após a verificação da associação global entre as variáveis, verificou-se a associação local entre as categorias por meio do cálculo dos resíduos ajustados, que demonstrou as variáveis que apresentaram associação significativa, sendo considerado o valor de p ($<$ ou $=$) a 0,005.

4.9 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa é um subprojeto vinculado ao projeto de pesquisa matriz intitulado “*Segurança do paciente nos serviços de atenção hospitalar à criança na cidade de Porto Alegre/RS*”, aprovado sob CAAE n.º 43549115.0.0000.5347, parecer n.º 1.072.189 no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (ANEXO IV).

O subprojeto foi encaminhado para registro na Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem (COMPESQ-ENF) após Exame de Qualificação como adendo do projeto maior também aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do HCPA sob CAAE n.º 45330815.7.0000.5327, parecer n.º 1.175.995 (ANEXO V).

Também foi anexado um termo de autorização de dados institucionais e dados secundários (ANEXO VI). Foram seguidas as recomendações das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa em Seres Humanos da Resolução 466/2012, os dados provenientes da pesquisa serão arquivados por cinco anos decorridos da pesquisa.

Os benefícios do estudo estão relacionados aos avanços em estratégias para fortalecer a qualidade do cuidado e segurança da criança hospitalizada. Também corrobora com as orientações da OMS, que incentiva e reconhece a importância de estudos sobre a segurança do paciente ⁽²¹⁾.

Os riscos relacionados à pesquisa são mínimos. Para a publicação dos resultados, o nome da instituição hospitalar será mantido em sigilo para evitar quaisquer desconfortos à instituição, profissionais ou pacientes que fizeram parte dos registros.

O anonimato e a confidencialidade dos dados foram preservados, bem como quaisquer informações do paciente que tenham sido registradas no sistema notificador, sendo os dados de identificação coletados mantidos em sigilo.

5 RESULTADOS

Analisaram-se um total de 2.558 notificações distribuídas entre os anos de 2015 a 2019. A maioria dos pacientes envolvidos era do sexo masculino (n=1.329; 51,9%), a faixa etária predominantemente atingida pelos eventos foram os lactentes (n=955; 37,3%), crianças até 2 anos de idade), internados, pacientes já admitidos no serviço, sendo os pacientes os principais envolvidos nos incidentes. Dentre os pacientes ambulatoriais, a maioria dos incidentes foram categorizados em “outros” (n=22; 0,9%), incluindo nessa categoria o ambulatório de quimioterapia que foi responsável por grande parte dos eventos, seguido do ambulatório cirúrgico.

Tabela 3- Distribuição dos dados sociodemográficos de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019. Porto Alegre, Brasil.

Variável	N	%	Total
Sexo			
Masculino	1.329	51,9	
Feminino	995	38,8	
<i>Missing</i>	234	9,1	2.558 (100,0)
Idade			
Recém-nascidos	320	12,5	
Lactentes	955	37,3	
Pré-escolares	190	7,4	
Escolares	305	11,9	2.558 (100,0)
Adolescente	505	19,7	
<i>Missing</i>	283	11,0	
Envolvidos			
Doente	2.474	96,8	
Funcionário assistência	51	2,0	2.558 (100,0)
Familiar	25	1,0	
<i>Missing</i>	07	0,3	
Ambulatório			
Pediatria	03	8,3	
Cirúrgico	11	30,5	36 (100,0)
Outros	22	61,1	
Turno			
Manhã	370	14,5	
Tarde	381	14,9	2.558 (100,0)
Noite	306	12,0	
<i>Missing</i>	1.501	58,7	

Unidade			
Internação/UTI	2.062	80,6	
Ambiente cirúrgico	282	11,0	2.558 (100,0)
Emergência	76	3,0	
Ambulatório	36	1,4	
Setores diagnósticos e outros	85	3,3	
<i>Missing</i>	17	0,6	
Notificador			
Profissional da saúde	2.538	99,2	
Familiar/cuidador	06	0,2	2.558 (100,0)
<i>Missing</i>	14	0,5	
Envolve a assistência			
Sim	2.553	99,8	
Não	05	0,2	2.558 (100,0)

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

A análise dos dados possibilitou identificar um aumento de 11,3% no número de notificações ao longo do tempo, considerando o ano de 2015 (12,7%) e 2018 (24,0%). Em 2019, houve uma discreta redução de 4,1% no número de notificações. Esse fato pode estar associado a fatores organizacionais, como a flexibilização das ações para conscientização dos profissionais sobre as notificações ou redução dos incidentes.

Tabela 4- Distribuição dos tipos de incidentes de segurança notificados em pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.

Tipo de Incidente	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
	2015	2016	2017	2018	2019	Total
Administração clínica	12 (6,4)	23 (12,2)	45(24,0)	57 (30,4)	45 (24,0)	187 (100,0)
Processo/procedimento clínico	51 (13,2)	71 (18,4)	100 (26,0)	94 (24,4)	68 (17,7)	384 (100,0)
Documentação	44 (28,7)	41 (26,6)	29 (18,8)	19 (12,3)	21 (13,6)	154 (100,0)
Medicação/fluídos IV	105 (16,3)	113 (17,5)	115 (17,8)	176 (27,3)	134 (20,8)	643 (100,0)
Sangue/hemoderivados	9 (15,0)	15 (25,0)	20 (33,3)	6 (10,0)	10 (16,6)	60 (100,0)
Dieta/alimentação	19 (4,2)	122 (27,2)	114 (25,4)	106 (23,6)	87 (19,4)	448 (100,0)
Oxigênio/gás/vapor	4 (30,7)	1(7,6)	1 (7,6)	4 (30,7)	3 (23,0)	13 (100,0)
Dispositivo/equipamento médico	25 (8,2)	57 (18,7)	79 (25,9)	70 (23,0)	73 (24,0)	304 (100,0)
Comportamento	16 (31,3)	9 (17,6)	1 (1,9)	15 (29,4)	10 (19,6)	51 (100,0)
Acidentes do doente	34 (12,4)	53 (19,4)	77 (28,2)	60 (21,9)	49 (17,9)	273 (100,0)
Infraestrutura/edifício/instalações	0 (0,0)	2 (16,6)	6 (50,0)	1 (8,3)	3 (25,0)	12 (100,0)
Recursos/gestão organizacional	6 (17,6)	4 (11,7)	11 (32,3)	6 (17,6)	7 (20,5)	34 (100,0)
Total	325 (12,7)	511 (19,9)	598 (23,3)	614 (24,0)	510 (19,9)	2558 (100,0)

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

Observou-se no estudo que a frequência de incidentes em relação aos turnos foram distribuídos de forma harmônica. Entretanto, confrontando os dados com o período diurno e noturno, o turno da manhã e tarde representam 29,4% dos incidentes se comparados aos ocorridos no turno da noite (n=306; 12,0%). Apesar disso, esses dados representam uma parcela que corresponde a menos da metade das notificações totais. Para a categorização desta variável foram considerados os períodos de trabalho, sendo o turno da manhã das 7h às 13h: horas, turno da tarde das 13h às 19h e turno da noite das 19h às 7h da manhã.

Em relação ao local de ocorrência dos eventos, as unidades de internação (enfermarias) e UTI pediátrica e Neonatal foram aglutinadas em uma categoria, representando a maioria das notificações (n=2.062; 80,6%). Na categoria “setores diagnósticos” foram incluídos registros em áreas de realização de exames e ambientes de uso comum. A categoria “notificador” foi aglutinada em “profissionais da saúde”, incluindo todos os profissionais que prestavam algum tipo de cuidado ao paciente de forma direta ou indireta, não sendo

segregados por categorias profissionais. Por isso, os profissionais da saúde representaram a categoria que majoritariamente notificou incidentes de segurança (n=2.538; 99,2%), seguidos pelos familiares/cuidadores.

Foram considerados eventos que não envolveram a assistência os relacionados a materiais que não se relacionaram ou interferiram na assistência ao paciente. Por isso, a maioria dos incidentes se relacionaram com a assistência.

Dentre essas categorias, os achados da pesquisa evidenciam que os incidentes mais recorrentes estão relacionados à medicações/fluído IV (n=643; 25,1%), incluindo nessa categoria soros e nutrição parenteral (NPT), seguido de dieta/alimentação (n=448; 17,5%), processo/procedimento clínico (n=384; 15,0%), dispositivos/equipamentos médicos (n=304; 11,9%), acidentes do paciente (n=273; 10,7%), incluídas nessa categoria as quedas e lesões por pressão, seguidos de administração clínica (n=182; 7,1%), envolvendo os eventos relacionados à transferência de cuidados, marcação de exames/procedimentos, admissão, alta, identificação do paciente, consentimento informado e resposta à emergência.

A categoria processo/procedimento (n=384; 15,0%) correspondeu aos erros relacionados a procedimentos assistenciais, cuidados em geral, amostras/resultados e diagnóstico/avaliação. Em documentação (n=54; 6,0%) foram incluídos incidentes relacionados à requisições/pedidos, registros médicos, rótulos/etiquetas/pulseiras de identificação e resultados/imagens. A categoria das dietas/alimentação (n=448; 17,5%) se relacionou a erros na troca da dieta no preparo e dispensação ou trocas de paciente/leito na entrega, mas também estiveram presentes erros relacionados à prescrição/pedido (comunicação de dieta utilizada na instituição do estudo), apresentação, administração e armazenamento. As falhas com oxigênio/gás/vapor (n=13; 0,5%) incluíram erros relacionados a gás/vapor errado, modo de administração errado, contraindicação e não administração.

Os dispositivos/equipamentos médicos (n=304; 11,9%) foram responsáveis por uma variedade de incidentes, que incluíram cateteres, tubo traqueal, respiradores mecânicos, bombas de infusão, dialisador, instrumentos cirúrgicos, sondas, dentre outros dispositivos e equipamentos que apresentaram falhas durante utilização. Esses erros foram relacionados a acondicionamento/embalagem deficiente, impróprio para função, sujidade/não esterilização, deslocamento/perda de conexão/remoção e erro do utilizador.

Tabela 5- Caracterização dos incidentes relacionadas a acidentes do paciente de crianças hospitalizadas, no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.

Variável	n	%	Total
Tipo de acidente			
Força contundente/LPP	60	21,9	273 (100,0)
Outras lesões	09	3,2	
Quedas	204	74,7	
Força contundente/LPP – Onde adquiriu			
Hospitalar	52	86,6	60 (100,0)
Domiciliar	08	13,3	
Quedas			
Tipo de queda			
Tropeçar/escorregar/desmaiar	78	38,2	204 (100,0)
Envolvendo leito/mobília	66	32,3	
Durante transporte	03	1,4	
Envolvendo banheiro/ambiente	26	12,7	
Equipamento terapêutico	08	3,9	
Outros	23	11,2	
Se foi aplicada escala (avaliação de risco)			
Sim	92	45,0	204 (100,0)
Não	112	54,9	

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

Em relação aos acidentes do paciente, as quedas (n=204; 74,7%) são os eventos com maior recorrência no contexto hospitalar, seguido das lesões por pressão (n=60; 21,9%). A maioria das lesões foram adquiridas no âmbito hospitalar.

Tabela 6- Caracterização dos incidentes relacionados a sangue/hemoderivados de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.

Variável	N	%	Total
Etapa envolvida			
Pré-transfusão	45	75,0	
Ato transfusional	15	25,0	60 (100,0)
Hemocomponente envolvido			
Concentrado hemácias	36	60,0	
Concentrado plaquetas	08	13,3	
Plasma	10	16,6	60 (100,0)
Outros	01	1,6	
Missing	10	16,6	
Cuidado adicional			
Sim	12	80,0	
Não	02	13,3	15 (100,0)
Missing	01	6,6	
Reações transfusionais			
Hipertermia	01	6,6	
Sinais alérgicos	07	46,6	
Sinais respiratórios	05	33,3	15 (100,0)
Outros	02	13,3	

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

A incidência de eventos com hemocomponentes representaram um número reduzido de notificações em pediatria (n=60; 2,3%). Dentre esses eventos, o hemocomponente mais envolvido foi o concentrado de hemácias (n=36; 60%), seguido de plasma (n=10; 16,6%) e plaquetas (n=10; 13,3%). Esses incidentes foram categorizados inicialmente como sendo no processo ou não, pois a maioria das notificações (n=45; 75,0%) não foram relacionadas à transfusão, e sim ao preparo das bolsas, prescrição do hemocomponente ou coleta dos exames pré-transfusionais, por exemplo.

Em relação aos eventos relacionados à transfusão, a maioria dos pacientes (n=12; 80,0%) necessitavam de cuidados adicionais. As reações transfusionais foram sinais alérgicos (n=07; 46,6%), sendo nessa categoria incluído um evento com a troca de bolsa entre pacientes com desfecho do óbito da paciente.

Tabela 7- Caracterização dos incidentes relacionados a medicações/fluídos IV de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.

Variável	n	%	Total
Classes			
Anti-inflamatório	03	0,46	
Vasopressor	03	0,46	
Antibiótico	102	15,8	
Anticoagulante	12	1,8	
Corticoide	18	2,7	643 (100,0)
Analgésico/opióide	73	11,3	
Outros	419	65,1	
Missing	13	2,0	
Etapa Medicação			
Prescrição	189	29,3	
Dispensação	56	8,7	
Administração	398	61,8	643 (100,0)
Tipo de erro			
Paciente errado	32	4,9	
Via errado	24	3,7	
Medicamento errado	47	7,3	
Dose errada	216	33,5	
Dosagem errada	07	1,0	
Registro errado	11	1,7	643 (100,0)
Omissão de dose	84	13,0	
Outros	222	34,5	

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

O processo medicamentoso foi responsável por 25,1% (n=643) dos incidentes notificados, sendo a maioria classificada na categoria “outros” (n=419; 65,1%), que incluiu os quimioterápicos, sedativos, diuréticos, antifúngicos, dentre os outros. A segunda maior categoria foi composta pelos antibióticos (n=102; 15,8%). Quanto à etapa medicamentosa, os principais incidentes foram identificados na fase de administração (n=398; 61,8%). Os erros mais recorrentes com medicações foram de dose (n=216; 33,5%) e outros (n=222; 34,5%), sendo o principal erro registrado nessa categoria o horário errado e omissão de dose, que não compõem os “certos da medicação”, mas que foi considerado um erro importante e recorrente nos registros de incidentes.

Tabela 8- Caracterização dos incidentes de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.

Variável	n	%	Total
Evento prevenível			
Sim	2.391	93,5	
Não	161	6,3	
<i>Missing</i>	06	0,2	2.558 (100,0)
Atinge o paciente			
Sim	2.020	79,0	2.558 (100,0)
Não	521	20,4	
<i>Missing</i>	17	0,7	
Dano			
Se ocorreu o dano			
Sim	725	28,3	
Não	1.456	56,9	
<i>Missing</i>	377	14,8	2.558 (100,0)
Tipo de dano			
Fisiopatológico	295	40,6	
Lesão	194	26,7	
Outros	236	32,5	725 (100,0)
Intensidade do dano			
Nenhuma	1456	56,8	
Leve/moderada	680	26,7	
Grave/óbito	45	1,8	2.558 (100,0)
<i>Missing</i>	377	14,8	
Fatores que contribuíram para o incidente			
Fatores pessoais/profissional	1.577	61,6	
Fatores do doente/acompanhante	291	11,4	2.558 (100,0)
Fatores institucionais	322	12,6	
Outros	157	6,1	
<i>Missing</i>	211	8,2	
Ações de melhoria			
Relacionadas com o doente/acompanhante	35	1,4	
Relacionadas com a organização	542	21,2	2.558 (100,0)
Outros	18	0,7	
<i>Missing</i>	1.963	76,7	
Ações de redução de risco			
Fatores do doente/acompanhante	37	1,4	
Fatores do pessoal/profissional	456	17,8	
Fatores institucionais	130	5,1	2.558 (100,0)
Outros	01	0,0	
<i>Missing</i>	1.934	75,6	

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

As notificações foram categorizadas de acordo com eventos que atingiram e não atingiram o paciente. Os eventos que atingem o paciente podem ser classificados em incidentes com dano ou sem dano, já os incidentes que quase atingiram o paciente são nomeados de *near miss*. A maioria dos incidentes atingiram os pacientes (n=2.020; 79,0%) e um número reduzido de notificações não puderam ser classificados pela escassez de informações para a correta análise.

Em relação aos incidentes, a maioria dos eventos não foram caracterizados como danosos ao paciente (n=1.456; 56,9%). Os eventos com dano representaram 28,3% (n=725) das notificações. Dentre os incidentes com dano, os principais foram elencados na categoria fisiopatológicos (n=295; 40,6%), seguido de outros (n=236; 32,5%) e lesões (n=194; 26,7%).

Quanto à intensidade do dano, todos os eventos que não apresentaram danos foram classificados na categoria “nenhum” (n=1.456; 56,8%), o que representou a maioria dos incidentes. Os demais incidentes com gravidade equivaleram a 28,5% das notificações.

A compreensão do perfil dos pacientes envolvidos e os padrões de repetição que ocorrem nos incidentes de segurança são fundamentais para traçar, categorizar, investigar e modificar essa realidade, entretanto, interpretar os tipos de incidentes notificados direciona quais os processos de cuidados que são mais afetados por falhas e quais fatores estão interferindo nessas ações. Por isso, os incidentes foram classificados em 12 categorias principais, de acordo com a Estrutura Conceitual da Classificação Internacional de Segurança do Paciente, da Organização Mundial da Saúde.

Incidentes associados com comportamento (n=51; 2,0%) se relacionaram a fatores paciente/acompanhante e profissional que se categorizavam como não cumpridor/ não cooperante, pouco atencioso/ rude/ hostil/ inconveniente/ ousado/ imprudente/ perigoso, dano infligido a si próprio/suicídio, agressão verbal/física e dano contra bens.

As infraestruturas/edifícios/instalações (n=12; 0,5%) inexistentes/inadequadas ou danificadas/defeituosas/deterioradas representaram um número reduzido de incidentes notificados. Os recursos/gestão organizacional, no qual foram incluídos incidentes com gestão da carga de trabalho, disponibilidade/adequação de serviços, disponibilidade/adequação de recursos humanos/pessoal, organização das equipes/pessoas e disponibilidade/adequação de protocolos/políticas representaram 1,3% (n=34) dos incidentes notificados. Esse número se justifica possivelmente pelo fato do número reduzido de profissionais ou inadequação de rotinas.

As categorias “fatores contribuintes”, “ações de melhoria” e “ações de redução de risco” foram dados nos quais houve a necessidade de considerar o que foi reportado pelo

notificador, com pouca margem para reclassificações, sendo um dos campos que mais foram deixados em branco, dificultando a análise completa e detalhada.

Por meio da investigação aprofundada dos incidentes cedidos pela instituição pesquisada, foi possível averiguar que uma parcela considerável de pacientes foi atingida por incidentes repetidamente, incluindo eventos sentinela. Foram encontrados 373 prontuários distintos que se repetiram no decorrer das notificações, o que variou entre 2 a 12 incidentes/paciente e uma média de 2,76 incidentes dentre esses pacientes. Tal análise também possibilitou verificar o tempo decorrido entre os eventos, que variaram entre mais de um evento ocorrido no mesmo dia a 1.128 (três anos e 33 dias) dias decorridos do primeiro incidente ao último, sendo a média 133,50 dias decorridos entre os incidentes. Para análise dessas variáveis, as notificações foram organizadas no editor de planilhas, Microsoft Excel, pelo número de prontuário, sendo verificada a frequência de repetição de registros de incidentes e tempo decorrido entre esses eventos, sendo posteriormente realizados os cálculos de frequência absoluta e relativa.

Tabela 9- Caracterização dos eventos sentinela de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.

Variável	N	%	Total
Diagnóstico principal			
Sistema neurológico	04	8,8	
Sistema cardiorrespiratório	07	15,5	
Sistema digestório	02	4,4	
Sistema hematológico	01	2,2	45 (100,0)
Outros	23	51,1	
Missing	08	17,7	
*Tempo internação após evento (média dias)			
2015	2,0	(0-8,5)	
2016	151,5	(3,5-257,0)	
2017	27,7	(0-46,0)	
2018	25,1	(1,5-47,0)	
2019	20,5	(0-30,7)	
*Tempo internação total (média dias)			
2015	16,5	(4,0-34,5)	
2016	291,8	(4,0-544,0)	
2017	29,7	(4,0-50,0)	
2018	37,2	(9,0-75,5)	
2019	29,8	(2,0-48,7)	
Desfecho			
Alta	23	51,1	
Óbito	14	31,1	
Missing	08	17,7	45,0 (100,0)

Fonte: dados institucionais, 2021.

*dados apresentados em média e desvio padrão;

Foram categorizados como eventos graves 45 (1,75%) notificações de incidentes, tendo como desfechos a alta (n=235; 1,1%), óbito (n=14; 31,1%) e algumas notificações foram considerados *missing*, pois não foi possível a busca de dados complementares em prontuário pela falta da informação do registro do prontuário do paciente na notificação do incidente. Sobre o diagnóstico principal dos pacientes envolvidos, a maioria foi incluída na categoria outros (n=23; 51,1%), sendo as principais patologias as alterações genéticas, traumatismos, malformações congênitas, neoplasias e outros. Os demais pacientes apresentaram como comorbidades doenças do sistema cardiorrespiratório (n=01; 15,5%), sistema neurológico (n=01; 8,8%), sistema digestório (n=2,0; 4,4%), sistema hematológico (n=01; 2,2%) e 8 (17,7%) não foram especificados devido à impossibilidade de acesso ao prontuário do paciente.

Ainda para maior detalhamento dos dados foi verificada a associação entre as variáveis nominais por meio do Teste Qui-Quadrado de Pearson (p). Inicialmente, o teste foi aplicado para verificar associação entre o tipo de incidente e o local onde ocorreram os incidentes, e entre o tipo de incidente e o turno de trabalho. Identificou-se que, independente do ano de notificação do incidente, as UTI's pediátrica e neonatal e unidades de internação foram os setores em que mais ocorreram incidentes ou apresentaram maior frequência de notificações pelos profissionais ($p=0,001$), em comparação com os demais setores. Também foi analisado que o turno de trabalho não esteve relacionado ao tipo de incidente notificado ($p=0,005$). Independente do tipo de incidente, a gravidade do dano esteve mais associada a “nenhum dano” ou leve/moderado se comparados à ocorrência de dano grave/óbito ($p=0,000$).

Outras variáveis foram testadas, porém não puderam ser associadas devido à idade estar em meses (variável escalar). Por isso, esses dados foram convertidos em faixa-etária, possibilitando o cruzamento de outras variáveis. A partir da categorização da idade em faixa-etária, identificou-se um aumento da incidência de notificações de incidentes ou aumento da frequência de ocorrência no período estudado no setor da emergência pediátrica. Ocorreu um aumento de 3,9% no ano de 2015 para 36,8% em 2019. As demais unidades se mantiveram estáveis em relação à frequência de notificações de incidentes.

Nas unidades de internação e UTI's, ocorreram associação entre os turnos de trabalho e incidentes, com maior prevalência à noite (92,5%; $p=0,000$), se comparado aos turnos da manhã e tarde. Em relação à faixa etária e turno de ocorrência dos incidentes não foi identificada associação ($p=0,081$).

Tabela 10- Descrição da associação entre o tipo de incidente e a faixa etária de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.

Variável	n	%	p*
Recém-nascido			
Processo/procedimento clínico	96	30,0	0,000
Oxigênio/gás/vapor	04	1,3	0,000
Lactente			
Dieta/alimentação	236	24,7	0,000
Pré-escolar			
Acidentes do doente	33	17,4	0,000
Escolar			
Sangue/hemoderivados	14	4,6	0,000
Acidentes do doente	49	16,1	0,000
Adolescente			
Documentação	62	12,3	0,000
Acidentes do doente	76	15,0	0,000
Infraestrutura/Edifícios/Instalações	06	1,2	0,000

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

*Teste Qui-Quadrado de Ratio.

Em relação aos incidentes relacionados às quedas, ocorreu associação entre o tipo de queda e a faixa etária, na qual os recém-nascidos apresentaram mais quedas relacionadas à categoria “outros”, como quedas do colo do acompanhante. Os lactentes e pré-escolares estiveram mais envolvidos em quedas do leito/mobília, escolares com tropeços, escorregões e desmaios e adolescentes com quedas envolvendo o banheiro e ambiente de internação. Verificou-se associação entre a faixa etária e aplicação da escala de risco apenas em adolescentes em relação às demais faixas etárias (62,5%; $p=0,000$).

Tabela 11- Descrição da associação entre o tipo de queda e a faixa etária de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.

Variável	N	%	p*
Recém-nascido			
Outros	07	100,0	0,000
Lactente			
Leito/mobília	35	44,9	0,000
Pré-escolar			
Leito/mobília	16	55,2	0,000
Escolar			
Tropear/escorregar/desmaio	20	54,1	0,000
Adolescente			

Banheiro/ambiente	15	31,3	0,000
-------------------	----	------	-------

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

*Teste Qui-Quadrado de Ratio.

Em relação aos incidentes envolvidos com medicamentos, não houve associação entre a gravidade do dano (leve/moderado ou grave/óbito) e os erros nas etapas medicamentosas (prescrição, dispensação e administração) ($p=0,188$). Também não foi encontrada associação entre a faixa etária e classe medicamentosa envolvida nos incidentes ($p=0,193$). Igualmente não ocorreu associação entre a faixa etária e as etapas medicamentosas (prescrição, dispensação, administração) relacionadas ao incidente ($p=0,962$).

Os erros relacionados à dose medicamentosa tiveram associação com o dano ($p=0,049$), porém a maioria dos danos apresentou nenhum grau de intensidade. Quanto à intensidade do dano (leve/moderado ou grave/óbito), essa foi associada aos erros medicamentosos, nos quais a administração de medicamentos errados esteve mais relacionada a danos graves/óbito e medicamentos não administrados a danos leves/moderados.

Os erros com medicamentos também estiveram correlacionados à faixa etária ($p=0,004$), na qual os recém-nascidos foram mais atingidos com erros associados ao paciente errado e medicamento não administrado. Os lactentes foram associados à dose errada, adolescente à dosagem errada, registro errado e outros. Dentre os erros de medicação, foi verificada mais ocorrências de dose errada em relação aos demais “certos da medicação”.

Tabela 12- Descrição da associação entre erros medicamentosos e a faixa etária de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.

Variável	N	%	<i>p</i> *
Recém-nascido			
Paciente errado	08	11,4	0,004
Não administrado	15	21,4	0,004
Lactente			
Dose errada	92	43,0	0,004
Adolescente			
Dosagem errada	05	3,6	0,004
Registro errado	05	3,6	0,004
Outros	57	41,6	0,004

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

*Teste Qui-Quadrado de Ratio.

Em relação à classe medicamentosa e a intensidade do dano, os vasopressores estiveram associados com incidentes graves/óbito, e os analgésicos/opioides com danos leves/moderados.

Tabela 13- Descrição da associação entre a classe medicamentosa e a intensidade do dano de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.

Variável	N	%	p*
Nenhum			
ATB	84	19,6	0,001
Leve/moderado			
Analgésicos/Opioides	18	23,7	0,001
Grave/óbito			
Vasopressor	01	50,0	0,001

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

*Teste Qui-Quadrado de Ratio.

Ocorreu associação entre a intensidade do dano e a faixa etária ($p=0,000$), na qual lactentes apresentaram maior relação com danos leves/moderados ($n=273$; 34,1%). Não foi encontrada associação entre faixa etária e consequências do dano ($p=0,081$). Houve associação entre o tipo de incidente e ocorrência do dano ($p=0,000$), sendo a maior ocorrência de danos associado aos incidentes com processo/procedimento clínico, dispositivos/equipamentos médicos, acidentes do paciente, medicações/fluidos IV, dieta/alimentação, documentação e oxigênio/gás/vapor. A omissão de dose ($n=157$; 27,2%) também foi um problema recorrente encontrado nos incidentes analisados. Também foi encontrada associação entre grau de dano e o tipo de erro, nos quais os incidentes relacionados com dose/medicamento omitido apresentaram maior relação com a ocorrência de danos.

Tabela 14- Descrição da associação entre ocorrência de dano e tipo de incidente de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.

Variável	n	%	p*
Dano			
Processo/procedimento clínico	186	25,5	0,000
Oxigênio/gás/vapor	8	1,1	0,000
Dispositivo/equipamento médico	158	21,7	0,000
Acidentes do doente	148	20,3	0,000

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

*Teste Qui-Quadrado de Ratio.

A maioria dos incidentes causou danos sem gravidade ou gravidade leve/moderada quando comparados aos incidentes com dano grave/óbito ($p=0,000$). Os incidentes sem gravidade foram os relacionados a documentação, medicações/fluidos IV, dieta/alimentação e recursos/gestão organizacional. Os danos graves/óbitos foram relacionados à processo/procedimento clínico e medicamentos/fluidos IV. Os danos leve/moderado foram associados a processo/procedimento clínico, dispositivos médicos, acidentes do paciente, medicamentos/fluidos IV e oxigênio/gás/vapor.

Tabela 15- Descrição da associação entre o tipo de incidente e a gravidade do dano de pacientes pediátricos hospitalizados no período de 2015 a 2019, Porto Alegre, Brasil.

Variável	n	%	p*
Nenhum			
Documentação	139	9,5	0,000
Medicações/fluidos IV	438	30,0	0,000
Dieta/alimentação	319	21,8	0,000
Recursos/gestão organizacional	28	1,9	0,000
Leve/moderado			
Processo/procedimento clínico	161	23,5	0,000
Oxigênio/gás/vapor	8	1,2	0,000
Dispositivos/equipamentos médicos	148	21,6	0,000
Acidentes do doente	147	21,5	0,000
Grave/Óbito			
Processo/procedimento clínico	27	60,0	0,000

Fonte: dados da pesquisa, 2021.

*Teste Qui-Quadrado de Ratio.

6 DISCUSSÃO

O estudo identificou um aumento crescente no número de notificações com o passar dos anos. Esse fato pode estar atrelado à migração do método manuscrito para o sistema informatizado que ocorreu na instituição em 2015, sendo necessário um período de adaptação ao sistema. Com o passar do tempo e maior familiaridade com o sistema, os profissionais tendem a utilizar mais a ferramenta digital para registro das notificações ⁽²⁶⁾.

Outro fator que também pode estar relacionado com esse achado é o processo de reacreditação hospitalar pela JCI que ocorreu em 2017. A instituição também é reconhecida por desenvolver políticas de segurança e investir no desenvolvimento de uma cultura de segurança. Apesar disso, os números encontrados ainda são pequenos diante da complexidade da assistência e número expressivo de internações, que totalizou 27.875 em 2020, sugerindo a subnotificação dos incidentes.

Em associação também podemos relacionar ao aumento no número de notificação com a maior compreensão dos eventos que devem ser registrados, mudanças na cultura organizacional com maior incentivo à notificação de incidentes, reforço da cultura não punitiva, adaptação ao método de notificação, divulgação do panorama de eventos ocorridos na instituição e ações que evitam esses incidentes, como taxas de higienização de mãos, capacitações sobre a temática, como aplicações de escalas para risco de quedas e lesões por pressão, incentivo aos profissionais através de feedbacks e mudanças assistenciais promovidas após análise dos incidentes ⁽⁸²⁾.

No período de 2015 a 2020 ocorreu um aumento de 126.226 notificações de incidentes no país reportados no NOTIVISA. Do total de registros, 33.500 ocorreram com crianças de zero a 17 anos, havendo um aumento crescente dos registros de notificação com esse público, no mesmo período. No Rio Grande do Sul, foram registrados 6.272 incidentes no mesmo período. Esses dados reforçam que, com o passar dos anos, houve um crescimento no número de notificações registradas ^(58,83-86).

Os registros de eventos no NOTIVISA demonstram que, apesar dos números elevados, é possível perceber a escassez de retroalimentação dos sistemas, tendo em vista o número reduzido de notificações de incidentes no Rio Grande do Sul, considerando o número de notificações de incidentes registrados na instituição alvo do estudo no mesmo período. O levantamento dos núcleos de segurança do paciente registrados no RS (n=1.372) também corrobora com a subnotificação dos incidentes de segurança nos sistemas governamentais.

A baixa adesão ao sistema de notificação também pode estar relacionada às dificuldades dos profissionais compreenderem o que devem notificar, situações que causaram danos ao paciente e também as situações que não atingiram o paciente, mas que devem ser sinalizadas para que não evoluam para situações com dano. Por isso, as estratégias institucionais devem ser voltadas para essas dificuldades apresentadas pelos colaboradores, pois são os profissionais da assistência direta que vivenciam essas situações e são os principais agentes transformadores de práticas mais qualificadas e seguras.

Os dados também apontaram as características dos pacientes envolvidos, sendo crianças do sexo masculino (51,9%) e lactentes (37,3%), no estágio de pós-admissão e internados (97,6%). Há estudos que convergem quanto ao sexo dos envolvidos e outros que divergem, apresentando o sexo feminino como público mais atingidos por incidentes de segurança. Entretanto, a faixa etária varia de recém-nascidos a escolares, evidenciando que crianças e adolescentes podem ser atingidos recorrentemente por estes eventos ^(7,62,87).

Em relação ao local envolvido com os eventos, as unidades de internação e UTI pediátrica e Neonatal representaram a maioria das notificações com 2.062 (80,6%) registros, fato que pode ser justificado pelo maior tempo de permanência dos pacientes nesses setores e estadias curtas em ambientes cirúrgicos, ambulatoriais e setores diagnósticos, e também pela maior complexidade e repetição de procedimentos com o paciente nesses ambientes.

As unidades de internação e setores de tratamento intensivo apresentam a ocorrência de eventos de segurança em massa. Esses dados também podem ser explicados pelo maior número de leitos em unidades de internação. Além desses setores, a emergência e centro cirúrgico também são áreas hospitalares com elevados índices de incidentes. Relaciona-se com esses achados a maior permanência dos pacientes nesses setores, maior complexidade de procedimentos, número elevado de internações e fragilidade no estado clínico desses pacientes ^(7,10,62,85,88).

Apesar de apresentarem um quantitativo reduzido de registros de incidentes, os setores ambulatoriais também são áreas que carecem de atenção da instituição. Estudos retratam panorama similar de incidência de registros de incidentes em áreas ambulatoriais. Entretanto, há fatores que podem interferir nessa análise, como o fato desses serviços funcionarem em horários e dias reduzidos em relação aos demais serviços, além da diversidade em relação à complexidade do serviço e dos pacientes atendidos, e o tempo de permanência dos pacientes nesses setores ser reduzido se comparado aos demais setores ^(31,88-89).

A instituição conta com um número elevado de leitos em setores de internação pediátricos, se comparado a demais serviços e a outras instituições de saúde. Essas unidades

também são precursoras na implementação de estratégias, como a escala para avaliação de deterioração clínica (PEWS) e para risco de quedas. Esses instrumentos para avaliação auxiliam na identificação de possíveis falhas na avaliação do paciente ou na implementação de cuidados específicos. Do mesmo modo, essas notificações podem sinalizar se esses instrumentos estão auxiliando na prevenção de incidentes ou se não estão sendo utilizados de forma eficiente.

Quanto ao turno de maior ocorrência de eventos, o estudo identificou diferença mínima no turno da noite em relação a outros turnos. Ao comparar o turno diurno com o noturno, os dados indicam a maior recorrência de incidentes no período do dia. Pesquisas identificaram achados similares, inclusive quanto à ausência dessa informação nos registros. Foram relacionados a esses achados o funcionamento dos ambulatórios, maior atividade das equipes no período diurno, como consultas e visitas médicas e da enfermagem, procedimentos e cuidados, o que também poderia justificar os achados do presente estudo ^(7,90).

Por se tratar de um hospital vinculado à universidade, também há um número elevado de acadêmicos e residentes estagiando no período diurno, o que pode contribuir com esses eventos ⁽⁹¹⁾ devido à inexperiência dos estudantes ou supervisão insuficiente do profissional/professor. Por isso, essa temática está sendo cada vez mais abordada e em destaque nas cadeiras de pediatria, pois formar profissionais que valorizem e compreendam a importância de notificar incidentes de segurança garante ao paciente um cuidado mais seguro ⁽²⁾.

Em relação aos eventos que ocorreram no período noturno, esses podem se relacionar a fatores orgânicos, tendo em vista que nossos sistemas fisiológicos apresentam um funcionamento diferenciado no período da noite ⁽⁹²⁾. Outros fatores que podem se associar é o cansaço dos profissionais, sobrecarga de trabalho, pois alguns profissionais que trabalham no turno da noite associam trabalhos diurnos em outras instituições. O tempo de atuação e a experiência profissional também podem interferir nesses eventos, pois se observa um número elevado de profissionais experientes, o que pode contribuir para os profissionais pularem etapas devido a repetição dos cuidados por diversas vezes ^(48,93).

A internação prolongada da criança também pode estar atrelada a esses incidentes, tendo em vista que os profissionais podem pular etapas por estarem habituados às medicações prescritas para a criança, o leito que está internada e seus cuidados de rotina ⁽⁹⁴⁾. Entretanto, há necessidade de desenvolver novos estudos para compreender de forma mais aprofundada a causa raiz do panorama de incidentes noturnos.

Em paralelo a essas causas também podemos relacionar o fator disponibilidade para notificar que, em comparação aos plantões diurnos, o turno da noite teria mais tempo para realizar as notificações, considerando o menor número de procedimentos, transportes para procedimentos cirúrgicos e exames que ocorrem à noite. A rotina mais agitada do dia poderia ser um fator impeditivo ou agravante para reduzir os registros de incidentes.

Outra variável analisada foram os notificadores, sendo os profissionais (99,2%) os principais responsáveis pelos registros. Apenas seis familiares (0,2%) registraram incidentes, o que contrasta com a política institucional para que o familiar seja instrumentalizado para a notificação de incidentes. O número reduzido de familiares notificadores de incidentes de segurança pode se relacionar ao desconhecimento quanto a temática e importância de registrar cuidados assistenciais inseguros, como estudo que demonstrou a dificuldade dos acompanhantes da criança de identificarem situações de risco, sendo necessário contextualizar e exemplificar questões de segurança para que surgissem os relatos ⁽⁹⁵⁾. Atrelado a esses fatores também está a ideia que ainda se perpetua nos serviços de saúde que apontar falhas dos profissionais envolvidos na assistência poderia causar retaliações no cuidado desses pacientes.

Os estudos localizados nas bases de dados não abordaram os notificadores em grandes categorias como o proposto por esse estudo, apesar disso, observa-se que a principal categoria notificadora são os enfermeiros. Estudos evidenciaram que os enfermeiros representam cerca de 70% dos notificadores, seguidos por outras categorias profissionais que variam entre médicos, técnicos de enfermagem, fisioterapeutas, farmacêuticos, dentre outros ^(90,96-97).

Essa representatividade consideravelmente maior de enfermeiros e profissionais da enfermagem como notificadores foi relacionada pelos pesquisadores ao fato de estarem em grande número dentro das instituições de saúde, por serem os profissionais mais próximos do cuidado ao paciente, por estarem ininterruptamente perto do paciente e da equipe de enfermagem e por serem os profissionais que atuam na organização e coordenação dos cuidados, possibilitando maior identificação de situações de risco ^(25,88).

Atrelado a esses fatores está o fato de muitas vezes serem os enfermeiros os profissionais mais engajados e participantes em ações educativas e continuadas para conscientização das equipes sobre a necessidade de notificar os incidentes, desenvolvimento de ações para adesão as metas internacionais de segurança do paciente e serem os profissionais que atuam como coordenadores no gerenciamento de risco das instituições hospitalares ⁽⁹⁸⁻⁹⁹⁾.

Quanto aos incidentes, a maioria dos eventos eram preveníveis (93,5%) e atingiram as crianças (79,0%), porém menos da metade desses eventos causaram danos. Os eventos preveníveis são aqueles que poderiam ser antecipados, mas que ocorreram por erros ou falhas no cuidado ao paciente a nível individual ou sistemático ⁽⁸¹⁾. Estudo similar classificou metade dos eventos adversos (n=210; 50,7%) como evitáveis ⁽¹²⁾.

No ano de 2017, a ANVISA recebeu 75.296 notificações de incidentes, sendo 9.560 registros de crianças de zero a 17 anos. Dentre o total de incidentes, 53,44% foram classificados como leves e 0,51% resultaram em óbito ⁽⁸⁷⁾. Outro estudo desenvolvido em hospital universitário encontrou 224 (65,1%) eventos adversos de grau leve, 101 (29,3%) moderados, que causaram incapacidade temporária ou reversível ao paciente, prolongamento do tempo de internação, perda de função, danos permanentes ou de longo prazo, 13 (3,78%) foram considerados eventos graves e 6 (1,74%) tiveram como desfecho o óbito do paciente ⁽⁸⁹⁾.

O número elevado de eventos considerados evitáveis demonstra a fragilidade da assistência e necessidade de novas estratégias, com revisão dos protocolos, atualização dos profissionais por meio de capacitações e maior inclusão dos cuidadores no contexto da internação pediátrica ⁽⁷⁾.

Estudo evidencia que dentre os fatores relacionados aos eventos de segurança com o paciente se relacionam à carga de trabalho, comunicação e cultura punitiva/hierarquizada. Além disso, o número insuficiente de profissionais, erros e falhas utilizadas contra os profissionais, falta de atenção pelos gestores com as questões de segurança e falta de informações sobre as mudanças realizadas a partir dos relatórios de notificações de incidentes são aspectos apontados por profissionais como impeditivos para a cultura de segurança ⁽¹⁰⁰⁾.

Dentre os fatores que estimulam o engajamento dos profissionais está a melhoria no processo de comunicação através de treinamentos em gestão e dinâmicas para interação entre os profissionais. Os relatórios das notificações também são instrumentos que possibilitam ao profissional identificar os riscos, propor barreiras e avaliar as medidas implementadas ⁽¹⁰¹⁾. O aprimoramento dos processos e do cuidado deve ser contínuo, por isso, os profissionais devem estar comprometidos na mudança dos padrões assistenciais e na qualificação do cuidado. As instituições também devem fornecer subsídios para políticas de qualidade do cuidado e valorização dos envolvidos na assistência ⁽¹⁰⁰⁾.

Diante desse contexto, os gestores assumem papel crucial na criação de um clima institucional de segurança. Estudo nacional relacionou o papel do gestor com a garantia da qualidade do serviço ⁽¹⁰²⁾. Cabe aos gestores a promoção da cultura de segurança nas equipes

através da comunicação, promoção da capacitação profissional, incentivo às práticas seguras e feedbacks⁽¹⁰³⁾.

Os tipos de incidentes foram classificados em 12 categorias conforme a classificação internacional de segurança do doente. Os incidentes mais recorrentes foram relacionados a medicações/fluido IV, seguido de dieta/alimentação, processo/procedimento clínico, dispositivos/equipamentos médicos, acidentes do paciente, administração clínica e outros.

As variáveis “tipo de incidente” e “faixa etária” também foram cruzadas apresentando associação ($p=0,000$), onde recém-nascidos estiveram mais envolvidos em incidentes relacionados a processo/procedimento clínico (30,0%; $p=0,000$) e oxigênio/gás/vapor (1,3%; $p=0,000$). Os lactentes à dieta/alimentação (24,7%; $p=0,000$), pré-escolares com acidentes do paciente (17,4%; $p=0,000$), escolares à medicações/fluídos IV (31,8%; $p=0,000$), acidentes do paciente (16,1%; $p=0,000$) e sangue/hemoderivados (4,6%; $p=0,000$) e adolescente à documentação (12,3%; $p=0,000$), acidentes do paciente (15,0%; $p=0,000$) e infraestrutura (1,2%; $p=0,000$).

O sistema que contribuiu para uma parcela da notificação dos incidentes mencionados pelos estudos é o NOTIVISA. Esse sistema é acessível para a população e deve ser alimentado pelas instituições e serviços de saúde. Seus boletins informativos também são abertos ao público e liberados poucos meses após o recebimento das notificações. As variáveis que foram informadas são apresentadas nos boletins, porém não é informado os campos que não são preenchidos. Os eventos relacionados a equipamentos médicos chegaram a apresentar uma taxa de 44,2% de incompletude, e as notificações com medicamentos a 68,2%⁽⁵²⁾.

A ausência de registro completo das notificações dificulta a análise dos eventos e categorização sobre o tipo de incidente e quais os fatores envolvidos no processo. Observamos, ao longo do processo de análise dos eventos, que em variadas situações os incidentes poderiam ser classificados em mais de uma categoria. Isso ocorre, pois os incidentes acontecem pela associação de múltiplos fatores contribuintes.

Os fatores contribuintes são ações que podem ter contribuído para a ocorrência do incidente ou aumento do risco de ocorrer. Esses fatores estão ligados ao comportamento, comunicação, fatores do ambiente de trabalho ou fatores externos, podendo ser originados a partir de mais de um fator contribuinte e gerar mais de uma consequência para a organização⁽³²⁾.

Os fatores que podem contribuir para o erro estão ligados à falta de informações sobre o paciente, falta de informações sobre o medicamento, falhas na comunicação entre

profissionais, embalagem incompreensível de medicamento, dispensação inadequada de medicamento, equipamentos sem calibração, fatores ambientais/condições de trabalho e outros ⁽¹⁰⁴⁾.

A maioria das notificações analisadas não apresentava os dados completos. Esse indicador pode ser explicado pelo fato de que, na maioria dos casos, o profissional notifica o incidente e não recebe *feedback* por parte do gerenciamento de riscos de quais ações para melhoria do processo foram tomadas com base em seu relato, ou por falta de conhecimento do notificador para preencher o dado corretamente ⁽⁴⁶⁾. Outros fatores podem ser a dificuldade da gestão de riscos em avaliar todos esses relatos e fazer a análise e o registro. Esse pode ser um fator que impossibilita o profissional de aprender com as falhas realizadas ou vivenciadas, além de desestimular os profissionais a continuarem notificando a partir do momento que notam que seus relatos não são captados e convertidos em ações concretas e educativas.

Deve-se pensar os fatores contribuintes para incidentes não como ações isoladas, que dependem apenas do profissional ou do paciente ou instituição, e sim como um conjunto de fatores que somados convergem em falhas na assistência ao paciente. Assim como as ações de melhoria e redução de risco que podem ser pensadas em questões específicas para o profissional/familiar ou paciente, mas que também devem envolver a instituição e seus gestores ⁽¹⁰⁵⁾.

A análise dos dados também encontrou um número considerável eventos relacionados a acidentes do paciente (10,7%), que foram representados por quedas (74,4%) e lesões por pressão (21,9%). Apesar das quedas serem consideradas normais dentro do contexto de desenvolvimento da criança e, muitas vezes não podem ser evitadas, existem fatores no ambiente hospitalar que predispõem esses acidentes e que podem desencadear lesões graves ou óbito. No ano de 2004, as quedas foram consideradas a 12ª causa de morte na faixa-etária de 5 a 9 anos e 15 a 19 anos ⁽¹⁰⁶⁾. Repensar os cuidados e segurança do ambiente são indispensáveis para antecipação e prevenção de acidentes ⁽²¹⁾.

Os fatores que predispõem as crianças a riscos estão relacionados às particularidades do seu desenvolvimento, a curiosidade infantil e a inabilidade para avaliar riscos ⁽¹⁰⁷⁾. Além disso, também há questões do tratamento da criança, do ambiente hospitalar e equipamentos/mobílias que, muitas vezes, são inapropriadas para esse público, além do acompanhante que nem sempre recebe informações adequadas para colaborar com os cuidados para prevenção desses incidentes.

As quedas ocorrem em todas as faixas etárias, desde recém-nascidos a adolescentes. Estima-se que cerca de 20% dos pacientes pediátricos sofrem ao menos uma queda durante a

hospitalização. O tipo de queda e fatores envolvidos podem variar de acordo com a idade, fase de desenvolvimento e fatores clínicos do paciente, mas na maioria dos eventos os pacientes estão acompanhados por cuidador ⁽¹⁰⁸⁻¹¹⁰⁾.

Pesquisa evidenciou através da análise de 385 eventos com quedas a faixa etária predominante de zero a dois anos de idade (46,7%) e sexo masculino (55,5%). Quanto aos mecanismos das quedas, a cama foi a móvel responsável por 30,6% dos incidentes. Também foram registrados incidentes de móveis/equipamentos (26,04%) em ambulatórios. Estudos ainda evidenciam que na maioria dos eventos com quedas as crianças estão acompanhadas por familiares, mas não possuem identificação para o risco de quedas ou estratégias implementadas ⁽¹¹¹⁻¹¹³⁾. Isso demonstra que, possivelmente, os familiares não estão sendo orientados quanto às medidas para evitar as quedas e a importância da vigilância permanente no ambiente hospitalar.

Os eventos com quedas em pediatria podem se relacionar às particularidades de desenvolvimento da criança, com aquisição de habilidades motoras, curiosidade em explorar novos ambientes e incapacidade de avaliar riscos, o que impossibilita que esses incidentes sejam evitados em muitas situações ⁽¹⁰⁷⁾. As quedas também podem se relacionar com fatores patológicos, uso de fármacos ou dispositivos/equipamentos ou procedimentos médicos ⁽¹¹⁴⁾.

Nesse processo, os acompanhantes da criança tornam-se aliados no cuidado e a própria criança quando é orientada pode contribuir e proteger-se de situações de risco para quedas. Em contrapartida, também é papel do profissional compreender e estimular a criança dentro do seu processo de desenvolvimento e adaptar essas circunstâncias ao contexto de cuidado e de riscos para a sua segurança.

Algumas ações são pouco trabalhadas para prevenção de quedas em pediatria, mas tendem a trazer bons resultados se aplicadas na prática, como informar o acompanhante se a criança está apta para deambular, orientar o familiar para que a criança levante progressivamente, alocar a criança com história de queda anterior mais próxima do posto de enfermagem, registrar essas quedas e fatores que contribuíram no prontuário do paciente e adequar os leitos conforme a idade da criança ⁽¹¹⁵⁻¹¹⁶⁾. Também cabe ao enfermeiro avaliar risco para quedas e propor ações para prevenção das quedas. Mecanismos como a utilização de pulseiras para quedas, a identificação no leito e o prontuário e os alertas na passagem de plantão também podem ser utilizados ⁽¹¹⁷⁾.

Quanto aos incidentes com lesões por pressão, na maioria dos casos esses eventos são decorrentes da falta de adoção de medidas preventivas, pois os pacientes permanecem por longos períodos ou continuamente acamados ou possuem a mobilidade reduzida. Nesses

casos, torna-se crucial a mudança de decúbito recorrente, proteção de proeminências ósseas, cuidados com fricção e proteção da pele do paciente. As lesões por pressão adquirem certo destaque dentro do contexto dos eventos adversos por serem na maioria das vezes evitáveis através de medidas simples de prevenção ⁽¹¹⁸⁾.

Existem outros fatores do paciente, como estado nutricional, comorbidades prévias e condições clínicas que também interferem na ocorrência dessas lesões e que devem ser consideradas na avaliação do risco para desenvolvimento de lesões por pressão ⁽¹¹⁹⁾.

Estima-se que a prevalência de LPP em hospitais seja em torno de 15%, no Brasil, essa prevalência pode chegar em até 26% ⁽¹²⁰⁻¹²²⁾. Em crianças, estudo apontou a prevalência de 6,9% dessas lesões. Em um total de 101 crianças internadas, sete desenvolveram 10 lesões por pressão ao longo da internação, sendo as mais acometidas as internadas em unidade de terapia intensiva. As principais áreas de localização das lesões foram em região sacrococcígea (71,4%), trocanter, occipital, escapular, patelar e frontal, a maioria das lesões foram classificadas em grau II ⁽¹²³⁾.

Outro estudo realizado no ano de 2017 a 2018 com 1.254 pacientes registrou um total de 113 lesões por pressão em pacientes de zero a nove anos e 69 em pacientes de 10 a 18 anos ⁽¹²⁴⁾. Um aspecto importante mencionado foi que todos os pacientes receberam alguma medida preventiva, sendo a principal a mudança de decúbito (97,6%), sendo que a amostra do estudo apresentou risco elevado de desenvolver lesões por pressão ⁽¹¹⁹⁾.

Os acidentes do paciente configuram eventos que podem ser evitados através de ações relativamente simples e que podem ser auxiliadas pelo cuidador da criança. As escalas para risco de quedas e lesão por pressão são instrumentos que auxiliam na avaliação do paciente, mas não contemplam todos os fatores a que a criança está exposta. Por isso, o profissional deve atentar para as condições clínicas do paciente, circunstâncias terapêuticas e para os fatores ambientais.

O familiar quando instruído também pode ser um facilitador desses cuidados, auxiliando na vigília do paciente no ambiente hospitalar, atentando para alterações no estado de consciência desse paciente diante de alterações clínicas ou de situações terapêuticas e alertando os profissionais para situações que o predisponha a riscos ⁽¹²⁵⁾.

Outros incidentes explorados foram os relacionados com hemocomponentes. A maioria dos eventos foram relacionados ao concentrado de hemácias e apresentam como principal incidente as reações alérgicas. Pesquisas similares realizadas em ambulatório de transfusão encontrou os mesmos achados, sendo os incidentes considerados de intensidade leve/moderada e grave, incluindo registro de óbito ⁽¹²⁶⁻¹²⁸⁾.

Outro estudo com 1.226 crianças identificou uma proporção de 4,25 infusões por paciente. Dos pacientes incluídos, 47 sofreram incidentes com hemocomponentes, totalizando 57 incidentes. Em 12,3% das reações mais de um hemocomponente esteve envolvido, e 10,6% dos pacientes apresentaram mais de uma reação transfusional. O hemocomponente mais envolvido nas reações foram as plaquetas (50,9%), hemácias (33,3%) e plasma (5,3%). As principais reações foram alérgicas (77,2%) e febris (14%). Todas as reações registradas em menores de um ano de idade foram do tipo alérgicas ⁽¹²⁹⁾.

Os incidentes com hemocomponentes apesar de representarem um número reduzido de registros, são de extrema importância para a pediatria, pois resultam em danos importantes para a criança. Para evitar esses incidentes, a instituição implementou estratégias tais como a dupla checagem entre profissionais e com o acompanhante da criança e verificação constante dos sinais vitais. A maioria dos incidentes analisados ocorreram no processo que antecedeu a instalação do hemocomponente. Isso demonstra que o processo de prescrição, preparo e checagem pré-administração deve seguir etapas rígidas para qualidade e segurança do processo.

Variados incidentes foram associados ao processo medicamentoso. Os erros medicamentosos podem ocorrer em todas as etapas do cuidado, desde a prescrição, dispensação, preparação, administração e monitoramento ⁽¹³⁰⁾. Essas etapas exigem extremo cuidado e atenção, principalmente, se tratando do cuidado de neonatos, crianças e adolescentes, que se atingidos por esses erros podem evoluir para danos mais graves ou óbito. Apesar de ser um processo que envolve vários profissionais, desde o médico prescritor, farmacêutico e profissionais da enfermagem, cabe a última categoria profissional participação nas etapas cruciais do processo e, por isso, são esses profissionais, muitas vezes, responsabilizados por falhas medicamentosas ⁽¹³¹⁾.

Inúmeros fatores podem predispor a ocorrência desses erros, a falta de legibilidade da prescrição médica que pode ser evitada com a adoção de prescrições informatizadas, a dispensação das medicações, evidenciando-se no local do estudo que a utilização de dispensário eletrônico em determinadas unidades facilita o processo, mas também pode ocasionar erros decorrentes de falhas no equipamento ou erros humanos como a separação inadequada das medicações nos dispositivos do equipamento. Outro fator que está relacionado à dispensação e administração das medicações é a apresentação similar de determinados medicamentos que podem favorecer os erros ⁽¹³²⁾.

A administração medicamentosa constitui uma etapa que demanda cuidado e atenção redobrada. Em pediatria, essa etapa envolve diretamente o paciente e o acompanhante, que se

orientado sobre a terapia medicamentosa pode contribuir com o profissional na prevenção de incidentes, acalmar a criança e auxiliar para que entenda a necessidade do uso do fármaco (133).

Em UTI pediátrica foram registrados 23 incidentes medicamentosos em 115 notificações. Esses erros foram identificados na etapa de classificação (47,8%), relacionados a quantidade errada, preparo/dispensação, apresentação/embalagem, paciente errado, dose/frequência errada e rótulo/instrução de administração (55).

Os profissionais reconhecem em muitos casos que cometem falhas no processo farmacológico. Uma pesquisa que questionou profissionais sobre a temática, obteve o relato de 69 (46,9%) profissionais que cometeram falhas no preparo e administração de medicações, e alegaram realizar medicações em atraso (81,0%). As principais dúvidas que levaram os profissionais a cometer erros foram relacionados à ação da medicação, compatibilidade, estabilidade, diluição/diluyente e aprazamento (104).

A pediatria é uma das áreas que mais notificam incidentes (18,5%), sendo os erros de medicação (61,5%) os mais comuns. Nos processos de medicação, os antibióticos (19,0%) estão mais envolvidos nos incidentes. A maioria dos incidentes não atingem os pacientes, pois são barrados por profissionais ou cuidadores, entretanto, uma parcela considerável atinge os pacientes, podendo ocasionar danos de variadas gravidades (134).

Estudo realizado em pacientes pediátricos analisou 334 incidentes na terapia medicamentosa, sendo a maioria registrados na UTIP (67,9%), tendo os antibióticos como o fármaco mais envolvido (47,9%), possivelmente, pela ampla utilização dessa classe medicamentosa em todos os setores hospitalares; seguido dos anestésicos (11,4%) e sedativos (10,8%), que se justifica em unidades de tratamento intensivo em função de muitos pacientes necessitarem de ventilação invasiva. Na avaliação do processo de preparo das medicações, ocorreu quebra de barreiras em 81,4% dos casos, principalmente relacionados à dupla checagem que não ocorreu em nenhuma observação. No processo de administração das medicações, ocorreram falhas em 76,3% dos casos, principalmente, na checagem da droga após administração. Também foi identificado que em 24,3% dos casos houve atraso na administração das medicações (135).

A falta de determinadas informações nas prescrições medicamentosas, como a idade do paciente, coloca a prova a acurácia da prescrição, tendo em vista que esse dado é um dos fatores determinantes para o cálculo da dose a ser prescrita. Outros dados como o número do prontuário, leito do paciente, unidade de internação, identificação do prescritor, falta da data de prescrição e sinalização de alergias, também interferem no processo de preparo e

checagem da medicação, podendo contribuir para incidentes. A ilegibilidade, uso de abreviaturas, realização de prescrições com expressões que não são padronizadas como “usar como de costume”, “a critério médico” e “se necessário”, também podem gerar dúvidas e favorecer o uso dos medicamentos em situações não indicadas ⁽⁹⁵⁾.

Os erros de prescrição medicamentosa em pediatria são expressivos e também podem estar relacionados com as doses devido ao uso incorreto de microgramas ou invés de miligramas ou digitação de vírgulas em locais errados, podendo levar a prescrição de doses incompatíveis com pacientes pediátricos ⁽¹³⁶⁾.

A análise dos registros do NOTIVISA, no período de 2007 a 2013, mencionou 233 incidentes medicamentosos com pacientes recém-nascidos. Desses registros, os principais eventos reportados se relacionaram a reações adversas ao medicamento e eventos adversos, sendo os erros de dosagem os mais recorrentes, e os principais fármacos envolvidos os antibióticos. A maioria dos incidentes não causaram danos graves ou consequências importantes, entretanto, em sete casos houve ameaça à manutenção da vida e dois casos evoluíram para o óbito do paciente. Em apenas 21,5% dos casos ocorreu a adoção de medidas após a identificação da falha no cuidado ⁽⁵²⁾.

Dentre as causas já citadas, que podem explicar a maior ocorrência de eventos medicamentosos com recém-nascidos, estão a prematuridade, baixo peso, apresentação dos fármacos que dificultam o preparo e cálculo correto da dosagem, ausência de experiência dos profissionais com esse público, dentre outras causas. Além disso, em muitos relatos foi observado muitas mudanças nos leitos dos pacientes e proximidade de pacientes com o mesmo nome, o que aumenta as chances de ocorrência de variados incidentes ⁽⁵⁴⁾.

Atualmente, a instituição pesquisada já conta, em muitas unidades, com um sistema automatizado de fornecimento de medicações chamado de Pyxis®. Entretanto, apenas recentemente algumas unidades pediátricas passaram a dispor desse equipamento e processo. O fornecimento de medicações por via automatizada, apesar de não garantir 100% de segurança, cria barreiras que evitam que medicações sejam dispensadas de forma inadequada. A instituição também implementou em seu sistema alertas quando medicações são prescritas com via de administração que não é habitual, como é o caso da vancomicina endovenosa que em determinadas situações deve ser administrada por via oral. O sistema também atua como barreira nas prescrições médicas, impedindo que doses muito elevadas sejam prescritas.

Os incidentes com medicamentos em pediatria são recorrentes e o estudo reforça esse achado. Uma pesquisa identificou maior ocorrência de eventos relacionados à medicação em crianças de 0 a 12 meses de vida, havendo associação entre a ocorrência de dano e os serviços

($p=0,005$), na qual os serviços de pediatria representaram 18,2% em relação aos demais. Também se verificou que a maioria dos incidentes com medicamentos ocorreram na fase de preparação/dispensação pela farmácia, seguido pela administração, preparação, seguida da fase de monitorização do efeito farmacológico e prescrição medicamentosa⁽¹³⁷⁾. Esse achado corrobora com a importância de mecanismos de dispensação como a Pyxis® como barreira para o preparo e administração medicamentosa segura.

Visualiza-se, nesse cenário, que a instituição conta com variadas ações para evitar falhas com fármacos como um sistema de dispensação de medicações, extensão da relação de medicamentos de alta vigilância e dupla checagem desses medicamentos, embalagem dos fármacos com cores e mensagens que sinalizem determinados cuidados e sinalização de via de administração no sistema hospitalar. Apesar dessas barreiras, os incidentes ainda podem atingir o paciente e, se tratando da pediatria, ocasionar danos importantes.

Diante dos inúmeros incidentes com a terapia medicamentosa em pediatria identificados nos mais variados contextos, determinados cuidados devem ser reforçados, como a orientação de pacientes e acompanhantes sobre os medicamentos, seus riscos e possíveis efeitos adversos. No cuidado à criança e ao adolescente, cabe ao profissional orientar o acompanhante e adaptar as informações para o paciente. O profissional também deve assegurar que o cuidador compreendeu o cuidado e o seu papel frente às condutas terapêuticas⁽¹³⁸⁾.

Para melhor compreensão das características dos eventos graves ou que resultaram em óbito foi realizada uma revisão complementar e detalhada nos prontuários dos pacientes. Os eventos sentinelas ou considerados gravíssimos são aqueles que resultaram na morte do paciente e que o desfecho não esteja relacionado com a doença de base ou estado clínico do paciente, dano físico ou psicológico grave, podendo configurar perda de membro ou função. Esses eventos são nomeados com sentinela, pois devem ser rastreados e investigados para que resultem em respostas. O risco está relacionado a variações no processo que se repete e gera possibilidades de resultar em um evento adverso grave⁽¹³⁹⁻¹⁴⁰⁾.

Os eventos adversos graves, apesar de não representarem um percentual elevado dentro dos serviços de saúde, podem causar efeitos irreversíveis e irreparáveis aos pacientes e seus familiares. As causas podem ser multifatoriais como falta de consciência situacional, falha na comunicação, erro na tomada de decisão, erro de técnica ou falhas no processo. As inconsistências e fragilidades, sejam institucionais, do paciente, do acompanhante ou do profissional, representam riscos para que eventos graves se repitam e alcancem novos pacientes, sendo importante detectar e mitigar os desdobramentos⁽¹⁴¹⁾.

Estudo realizado no período de 2014 a 2016 analisou 63.933 eventos adversos nos mais variados públicos. Foram registrados 417 (0,6%) eventos que evoluíram para óbito, sendo que desses, 24 (5,8%) atingiram menores de 28 dias, 11(2,6%) ocorreram com crianças de 28 dias a 1 ano e 13 (3,1%) com crianças de 2 a adolescentes de 17 anos ⁽¹⁴²⁾.

Também foi mensurado no contexto brasileiro de hospitais pertencentes à Rede Sentinela a utilização de doses medicamentosas inapropriadas como uma das causas para prolongamento da hospitalização e como fator para o óbito do paciente ⁽¹⁴³⁾. Esse achado corrobora com essa pesquisa, que também associou incidentes medicamentosos a eventos graves (50%; $p=0,001$). Falhas na comunicação também estiveram relacionadas a danos no paciente, prolongamento da internação e aumento da utilização de recursos institucionais ^(104,144).

A partir da ocorrência de um evento considerado grave ou que o desfecho seja o óbito do paciente, preocupa-se muito com a primeira vítima, que é o paciente, mas pouco sobre a segunda vítima, o profissional envolvido. Estima-se que até 50% dos profissionais que vivenciam essas situações desenvolveram alguma síndrome no decorrer de suas carreiras ⁽¹⁴⁵⁾. Esses casos devem ser tratados com transparência na análise e deve ocorrer o *disclosure* com o familiar, que se trata da comunicação ao familiar sobre a situação ocorrida ⁽¹⁴⁶⁾.

As causas que justificam esse cenário de incidentes hospitalares são variadas, podendo ocorrer por ausência de rotinas ou pelo seu descumprimento, sobrecarga de trabalho que pode se relacionar ao dimensionamento de profissionais ou de rotinas de forma inadequada, funcionários inexperientes ou sem treinamento adequado, falta de atenção/omissão, falhas na comunicação, ambiente físico e materiais/equipamentos inadequados, e ausência de equipamentos/materiais/medicamentos apropriados para a assistência segura ⁽⁷⁾.

Com as ações para mudanças nos paradigmas de segurança e na cultura organizacional estão a realização de treinamentos/orientações, mudanças nas rotinas assistenciais, criação/implementação de formulários ou *checklists*, melhorias na comunicação e interação entre processos, qualidade em materiais e equipamentos, redimensionamento de equipes e profissionais e realização de manutenções preventivas/corretivas ⁽⁷⁾.

Os achados do estudo, assim como as variadas pesquisas mencionadas no decorrer da discussão dos dados, evidenciam que uma parcela considerável de pacientes pediátricos sofre mais de um incidente durante a hospitalização. Isso reforça que o prolongamento da internação pela ocorrência de um incidente pode ser fator de risco para ocorrência de novos incidentes, gerando uma cadeia de eventos que retrocedem a recuperação do paciente ^(131,147).

Apesar dos dados identificados, a falta de informações em determinadas notificações também foi considerada um dado a ser explorado por se tratar de um fator que não ocorreu apenas nesse estudo. As principais variáveis que apresentaram *missing* foram ações de melhoria (n=1.963; 76,7%), ações de redução de risco (n=1.934; 75,6%), turno de ocorrência dos incidentes (n=1.501; 58,7%), se ocorreu o dano (n=377; 14,8%) e intensidade do dano (n=377; 14,8%).

O preenchimento das notificações com dados que caracterizam o paciente (como o registro, idade, gênero, dentre outros) e descrição detalhada do evento possibilitam a melhor análise do ocorrido e monitoramento desses incidentes e do paciente atingido ⁽⁸⁸⁾. As fragilidades nos sistemas de saúde se assemelham e, portanto, os resultados apresentados podem auxiliar variados serviços de saúde a identificarem também suas lacunas nos processos assistências e oportunidades de revisão ou melhoria.

7 CONCLUSÕES

O estudo possibilitou identificar que os maiores envolvidos nos incidentes foram crianças do sexo masculino, lactentes e internados no serviço de saúde, não sendo provenientes dos serviços ambulatoriais. O turno que mais apresentou notificações de incidentes foi o diurno, sendo os profissionais da saúde responsáveis pela maioria dos registros. Os setores nos quais mais ocorreram incidentes foram em unidades de internação e UTI's pediátricas e neonatais.

Os eventos preveníveis representaram a maioria dos incidentes, tendo atingido o paciente. Em mais da metade dos eventos o paciente não foi atingido. Estiveram associados a danos leves/moderados 26,7% das notificações e a danos graves/óbito 1,8% das notificações.

A maioria dos incidentes atingiram os pacientes, porém menos de 30% foram considerados incidentes com dano. Os incidentes mais recorrentes foram relacionados a medicações/fluido IV, seguido de dieta/alimentação, processo/procedimento clínico, dispositivos/equipamentos médicos, acidentes do paciente, administração clínica e outros. Ainda foram identificados os fatores contribuintes, ações de melhoria e ações de redução de risco relacionado aos eventos.

Os eventos sentinela foram classificados quanto ao diagnóstico principal, sendo a maioria relacionada a sistema cardiovascular, sistema neurológico e outros. Os eventos também foram analisados quanto ao tempo de internação total e após o incidente e o desfecho, tendo como principal a alta do paciente.

A associação entre variáveis possibilita identificar quais fatores do paciente ou dos serviços de saúde que se relacionam e desencadeiam incidentes em pediatria. Identificou-se grau de associação entre a ocorrência de eventos em unidades de internação/UTI's e ocorrência de incidentes no período da noite. Os incidentes com quedas também apresentaram maior associação entre o tipo de queda e a faixa-etária, e entre a faixa-etária e aplicação da escala de risco.

O incidente medicamentoso foi relacionado ao dano grave/óbito em associação ao fármaco errado e omissão de dose ao dano leve/moderado. A faixa-etária também esteve associada ao erro no processo medicamentoso, e as classes medicamentosas à intensidade do dano. Outras classes de incidentes também foram associadas com a ocorrência do dano.

A pesquisa possibilitou identificar aspectos ainda pouco explorados no contexto de incidentes de segurança notificados em unidades pediátricas no cenário brasileiro. A internação hospitalar é permeada por variados processos de cuidado que são desconhecidos

para a criança e seu cuidador. A garantia de que esses cuidados sejam realizados de forma transparente para os envolvidos e com a certeza de que o máximo de processos que antecedem essa assistência direta sejam realizados, é uma forma de preservar a segurança do paciente. Adquirir a confiança dos cuidadores é crucial para o estabelecimento de uma relação de parceria e troca, sem julgamentos ou apontamentos de falhas individuais. Assim também os profissionais da saúde e gestores devem pensar o cuidado em saúde, a partir da identificação dos incidentes notificados como norteadores para ações de melhoria da qualidade nos processos assistenciais, não apontando culpados ou comparações entre profissionais.

Além dos fatores do paciente pediátrico e seu acompanhante, há fatores do profissional que devem ser considerados. O esgotamento emocional diante da complexidade do cuidado à criança, a sobrecarga de trabalho, os desafios do cuidado ao paciente pediátrico em tratamento intensivo, os desafios de improvisar materiais e equipamentos ou trabalhar com o que a instituição oferece e não com o que é mais adequado, as dificuldades diante de um serviço de saúde pouco conhecido, e as particularidades do paciente, ausência de rotinas e de subsídios para os registros de incidentes são fatores aos quais pacientes e profissionais estão expostos.

A avaliação dos incidentes de segurança deve servir também para refletirmos sobre as condições de trabalho e as rotinas. A análise de incidentes serve como ponto de partida para identificar pontos de melhoria. Assim, esse processo deve ser pensado de forma descendente, sendo os gestores os principais responsáveis pelo incentivo de boas práticas no cuidado seguro, orientadores dos profissionais para essas ações e instigadores da importância da notificação de incidentes e relato a seu líder de quaisquer situações que tenham atingido o paciente para o manejo adequado e reversão da situação o mais precoce possível.

Também foi identificado um número considerável de pacientes que foram atingidos mais de uma vez por incidentes, inclusive por eventos considerados graves. Isso pode nos levar a pensar sobre quais as particularidades desses pacientes que estão expostos a maior risco para incidentes de segurança.

Os incidentes disponibilizados pelo serviço de saúde traçaram resultados que servirão para nortear o cuidado e o repensar de práticas e eficácia de métodos na instituição e em variados serviços de saúde nos mais diversos contextos. A problematização por meio da pesquisa possibilitou inferir que ainda estamos diante de uma variedade de cuidados não seguros. A notificação de incidentes deve ser instrumento que direcione o monitoramento, promova intervenções e gere retorno positivo para pacientes, familiares, profissionais, gestores e para a instituição.

Os dados apresentados permitiram traçar o panorama dos incidentes em uma instituição de grande porte, norteados estratégias para qualificação do cuidado, auxiliando outros serviços de saúde a identificarem situações de risco para a criança hospitalizada e fornecendo embasamento para o desenvolvimento de novos estudos, como a investigação dos fatores que contribuem para maior ocorrência de incidentes no período diurno, impactos da divulgação de estudos sobre notificação de incidentes em pediatria para os serviços de saúde ou para futuros estudos que contemplem pilotos de escalas para o risco de quedas em pediatria ou *checklists* para o cuidado seguro.

8 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

As limitações do estudo estiveram relacionadas ao número elevado de notificações que foram excluídas por não pertencerem a pacientes pediátricos ou apresentarem informações insuficientes. No segundo momento, também houve dificuldades quanto às notificações que foram excluídas devido à ausência de dados para análise. Identificaram-se muitas variáveis com informações incompletas, o que dificultava avaliar se ocorreram danos ao paciente ou qual sua gravidade e quais os fatores que foram desencadeantes desses eventos.

A ausência do número de prontuário em algumas notificações também foi fator limitante para uma análise mais aprofundada dos eventos graves/sentinela. A utilização das notificações manuais que foram digitalizadas para o sistema também pode ser um fator limitador das informações fornecidas, pois é desconhecido se esses registros apresentavam ilegibilidades ou incoerências, e se foram desconsideradas no momento da transcrição. Atrelado a isso estão as mudanças que as notificações manuais e sistematizadas sofreram ao longo do tempo, o que pode comprometer a uniformidade dos dados solicitados para preenchimento.

A busca por referenciais em bases de dados também foi um fator limitante para confrontar os dados, pois há uma carência de estudos que abordem o panorama das notificações em pediatria no contexto internacional, mas principalmente na realidade brasileira.

REFERÊNCIAS

- 1 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Acreditação e Vigilância: mais uma qualidade para a saúde. **Anvisa, Boletim Informativo** [Internet]. 2003;29:1-8.
- 2 WEGNER, W *et al.* Educação para cultura da segurança do paciente: Implicações para a formação profissional. **Esc. Anna Nery**. 2016;20(3). Doi: <http://dx.doi.org/10.5935/1414-8145.20160068>.
- 3 _____ Gabinete do Ministro. **Portaria n 529 de 1º de abril de 2013: Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília (DF): MS; 2013.
- 4 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1. **Informe Técnico**. WHO, 2009.
- 5 WEGNER, W *et al.* Segurança do paciente no cuidado à criança hospitalizada: evidências para enfermagem pediátrica. **Revista Gaúcha Enfermagem**. 2017;38(1):1-9. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2017.01.68020>.
- 6 PARRA, CV *et al.* Adverse Events in a third level pediatric hospital in Bogotá. **Revista Fac. Nacional de Salud Pública**. 2017;35(2):286-292, Doi:<http://dx.doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v35n2a12>
- 7 FIGUEIREDO, ML *et al.* Analysis of incidentes notified in a general hospital. **Rev Bras Enferm**. 2018;71(1):111-119,2018. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0574>.
8. SOUZA, JF; VITURI, DW. Notificações de incidentes relacionados à segurança do paciente como ferramenta de gestão para a mudança da cultura organizacional. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**. 2019;17:237.Doi: <https://doi.org/10.25248/reas.e237.2019>.
- 9 RIBAS, MA *et al.* Adverse events and technical complaints notified to a patient safety core. **Revista Atenção em Saúde**. 2019;17(62):71-80. Doi: 10.13037/ras.vol17n62.6184.
- 10 LORENZINI, E; SANTI, JAR; BÃO ACP. Segurança do paciente: análise dos incidentes notificados em um hospital do sul do Brasil. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. 2014;35(2). Doi: 10.1590/1983-1447.2014.02.44370.
- 11 COUTO, RC *et al.*. Anuário da segurança assistencial hospitalar no Brasil. **Instituto de Estudos de Saúde Suplementar**. Belo Horizonte: UFMG; 2017.
- 12 STOCKWELL, DC *et al.* Adverse Events in Hospitalized Pediatric Patients. **Pediatrics**. 2018;142(2):e20173360. DOI: 10.1542/peds.2017-3360.
- 13 O'CONNELL, KJ *et al.* Incident Reporting to Improve Patient Safety The Effects of Process Variance on Pediatric Patient Safety in the Emergency Department. **Pediatric Emergency Care**. 2018;34(4):237-242. Doi: 10.1097/PEC.0000000000001464.
- 14 CASS, H. Reducing pediatric medication error through quality improvement networks; where evidence meets pragmatism. **Arch Dis Child**. 2016;101(5):414-416,2016. DOI:10.1136/archdischild-2015-309007.

- 15 PAIXÃO, M. Interventions for Reducing Medication Errors in Children in Hospitals. **Clinical Nurse Spec.** 2017;31(2):77-78,2017. DOI:10.1097/nur.0000000000000276.
- 16 VOLPATTO, B *et al.* Erros de medicação em pediatria e estratégias de prevenção: revisão integrativa. **Cogitare Enfermagem.** 2017;22(1):1-14,2017. DOI: 10.5380/ce.v22i1.45132.
- 17 BAPTISTA, SCF. **Análise de erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em pacientes pediátricos.** p.148. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2014.
- 18 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- 19 FRAZON, JC. **Notificação de Incidentes e/ou Eventos Adversos em Pediatria: Estratégias para Segurança do Paciente.** 2016. 149p. Dissertação (Mestrado Profissional). Universidade Federal de Santa Catarina. Gestão do Cuidado em Enfermagem, Florianópolis, 2016.
- 20 _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC Nº 36, de 25 de Julho de 2013.** Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, 2013.
- 21 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática.** Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
- 22 KOHN, LT; CORRIGAN, JM; DONALDSON, MS. **To err is human: building a safer health care system.** Washington (DC): National Academy Press; 2000.
- 23 VIEIRA, GLC *et al.* Falls among children and teenagers in hospitals: an integrative literature review. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro.** 2019;9:e2709. DOI: www.ufsj.edu.br/recom.
- 24 LIMA, A; RIBEIRO, MEF; ALVES E. Eventos adversos com medicamentos na pediatria: o papel da organização hospitalar. **Cadernos Brasileiros de Terapia Ocupacional.** 2017;25(4):927-933,2017. DOI: <https://doi.org/10.12707/RIV18023>.
- 25 SOUZA, S *et al.* Identification of the child in pediatrics: perceptions of nursing professional. **Revista Baiana de Enfermagem.** 2015;29(1):5-11.
- 26 CAPUCHO, HC. Sistemas manuscrito e informatizado de notificação voluntária de incidentes em saúde como base para a cultura de segurança do paciente. [Tese doutorado] Ribeirão Preto, p.174, 2012.
- 27 PARANAGUA, TTB *et al.* Prevalence of no harm incidentes and adverse events in a surgical clinic. **Acta Paulista de Enfermagem.** 2013;26(3). Doi:<https://doi.org/10.1590/S0103-21002013000300009>.
- 28 PANCIERI, AP *et al.* Safe surgery checklist: analysis of the safety and communication of teams from a teaching hospital. **Rev Gaucha Enferm** [Internet]. 2013;34(1):71-8,2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1983-14472013000100009>.

- 29 BUENO, AAB; FASSARELLA, CS. Patient Safety: a reflection on its historical trajectory. **Rev Rede Cuidados Saúde** [Internet]. 2012;6(1):1-9,2012. Disponível em: <http://publicacoes.unigranrio.edu.br/index.php/racs/article/view/1573/843>. Acesso em: 03 May 2021.
- 30 TRAVASSOS, C; CALAS B. A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). **Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática** [Internet]. Brasília (DF): ANVISA;2013:19-27.
- 31 MONTSERAT-CAPELLA D, CHO M, LIMA RS. A Segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde no contexto da América Latina e Caribe. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). **Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática** [Internet]. Brasília (DF): ANVISA; 2013. p. 13-7.
- 32 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS) Estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do doente. **Relatório técnico final**. Lisboa: Organização Mundial de Saúde; 2011.
- 33 INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Desafio Global de Segurança do Paciente: Medicação sem Danos. Belo Horizonte, **ISMP BRASIL**. v.7,n.1,p.1-8,2018.
- 34 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Acreditação e Vigilância: mais uma qualidade para a saúde. **Anvisa, Boletim Informativo** [Internet]. 2003;29:1-8.
- 35 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - Módulo de Notificação: **Manual do usuário**. Versão 7. Brasília: Ministério da Saúde: 2019. p.31.
- 36 World Health Organization (WHO). World alliance for patient safety. **Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action**. World Health Organization. 2005.
- 37 World Health Organization (WHO). **Minimal information model for patient safety incident reporting and learning systems: user guide**. World Health Organization. 2016.
- 38 THE JOINT COMMISSION Commission (TJC). **Summary Data of Sentinel Events Reviewed by The Joint Commission**. The Joint Commission. [Internet]. 2016.
- 39 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **VigiMed**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-saiba-mais>.
- 40 ____Ministério da Saúde. Direção Geral de Saúde. **Programa Nacional de Saúde Infantil e Juvenil**. Lisboa; 2013.
- 41 DIAS M, MARTINS M, NAVARRO N. Adverse outcome screening in hospitalizations of the Brazilian Unified Health System. **Rev Saúde Pública** [Internet]. 2012;46(4):719-29. Doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012005000054> .
- 42 World Health Organization (WHO). **Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems**[Internet]. 2014., A *et al*. Patient Safety 2030

[Internet]. London, UK: **NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre**; 2016.

43 EUROPEAN COMMISSION, PATIENT SAFETY AND QUALITY OF CARE WORKING GROUP.. **Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe** [Internet]. Brussels, Belgium; 2014.

44 GOTTEMS, LBD *et al.* A study of cases reported as incidents in a public hospital from 2011 to 2014. **Rev Esc Enferm USP**. 2016;50(5):861-867,2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342016000060002>.

45 ANDRÉS, JMA. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS, 2005. Madrid: **Ministerio Sanidad y Consumo**, 2010.

46 LIMA, SMS *et al.* Percepção dos profissionais de saúde das limitações à notificação do erro/evento adverso. **Revista de Enfermagem Referência**. 2018;19(4):99-106, 2018. DOI: <https://doi.org/10.12707/RIV18023>.

47 ARAÚJO, JS *et al.* Conhecimento dos enfermeiros sobre evento adverso e os desafios para a sua notificação. **Gogitare Enf**. 2016;21(4):1-8. Doi: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i4.45404>.

48 COSTA, MP; PICANÇO, CM; BATALHA EMSS. Vivência de enfermeiras(os) acerca dos incidentes relacionados à administração de medicamentos em terapia intensiva. **J. nurs. health**. 2018;8(2):e188207. DOI: [HTTPS://DOI.ORG/10.15210/JONAH.V8I2.13458](https://doi.org/10.15210/JONAH.V8I2.13458)

49 KAUSHAL R, *et al.* Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. **JAMA**. 2001;286(16):2114-20. DOI: 10.1001/jama.285.16.2114. PMID: 11311101.

50 KHAN, A *et al.* Parent reported errors and adverse events in hospitalized children. **JAMA Pediatr**. 2016;170(4). Doi: 10.1001 / jamapediatrics.2015.4608.

51 STOCKWELL, DC *et al.* A trigger tool to detect harm in pediatric inpatient settings. **Pediatrics**. 2015;135(6):1036–1042. Doi: 10.1542 / peds.2014-2152.

52 LANZILLOTTI, LS *et al.* Eventos adversos e incidentes sem danos em recém-nascidos, notificados no Brasil, durante os anos de 2007 a 2013. **Cad. Saúde Pública**. 2016;32(9):e00100415. Doi: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00100415>.

53 SÁ, JS *et al.* Eventos adversos na utilização do cateter venoso central de inserção periférica em hospital público. **Revista enfermagem UFPE**. 2015;9(8):8802-9. Doi: 10.5205/reuol.7696-67533-1-SP-1.0908201506.

54 HOFFMEISTER, LV; MOURA, GMSS; MACEDO, APMC. Aprendendo com os erros: análise dos incidentes em uma unidade de cuidados neonatais. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. 2019;27. Doi: 10.1590/1518-8345.2795.3121.

55 BICA, TFS *et al.* Características dos incidentes de segurança do paciente notificados em uma Unidade de Terapia Intensiva pediátrica. **Revista de Enfermagem da UFPE**. 2017;11(10):4206-16. Doi: 10.5205/reuol.10712-95194-3-SM.1110sup201726.

56 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **ANVISA**, 2021. Disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/en/fiscalizacaoemonitoramento/boletins?tagsName=farmacovigil%C3%A2ncia>

57 SILVA HR, et al. Analysis of incidents notified to the National Health Surveillance Notification System (NOTIVISA) in Brazil from 2014 to 2019. **Research, Society and Development**. 2020; 9(7): e914974524. DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v9i7.4524>

58 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 20: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2018**. ANVISA, 2018.

59 STROUPE, LM *et al.* Measuring Harm in Hospitalized Children via a Trigger Tool. **Journal of Pediatric Nursing**. 2018;41:9-15. Doi: [10.1016/j.pedn.2017.09.010](https://doi.org/10.1016/j.pedn.2017.09.010)

60 DAVENPORT et al. Measuring adverse events in pediatric inpatients with the Global Trigger Tool. **Arch. argent. pediatr**. 2017;115(4):357-363,2017.

61 UNBECK, M *et al.* Validation of triggers and development of a pediatric trigger tool to identify adverse events. **BMC Health Serv Res**. 2014;14:655,2014. DOI: [10.1186/s12913-014-0655-5](https://doi.org/10.1186/s12913-014-0655-5).

62 FAJRELDINES, A *et al.* Measurement of the incidence of care-associated adverse event at the department of pediatrics of a teaching hospital. **Archivos Argentinos de Pediatría**. 2019;117(2):106-109, 2019. DOI: [10.5546/aap.2019.eng.e106](https://doi.org/10.5546/aap.2019.eng.e106)

63 GRAJALES, RAZ *et al.* Factores relacionados con eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos. Proyecto multicêntrico. **Enfermería Universitaria**. 2015;12(2):63-72. Doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.reu.2015.03.003>

64 SÁNCHEZ, JB; ZAVALA, MH; GRAJALES, RAZ. Factors related to safety and quality of attention in hospitalized pediatric patients. **Enfermería Universitaria**. 2019;16(1):52-62. Doi: <http://dx.doi.org/10.22201/eneo.23958421e.2019.1.592>.

65 VERLAAT, CW *et al.* The occurrence of adverse events in low-risk non-survivors in pediatric intensive care patients: an exploratory study. **Eur J Pediatr**. 2018;177(9):1351–1358. DOI: [10.1007/s00431-018-3194-y](https://doi.org/10.1007/s00431-018-3194-y).

66 HINGSBERGEN, E *et al.* Identifying the primary cause of safety events and complaints in the routine operations of a pediatric radiology department. **Pediatric Radiology**. 2018;48(1). Doi: [10.1007/520.1433-7339](https://doi.org/10.1007/520.1433-7339).

67 MAHAMMAD, A *et al.* A prospective study of critical incident reporting in an indian pediatric intensive care unit. **Critical Care Medicine**. 2014;42(12):800-804. Doi:[10.1097/01.ccm.0000458299.77731.82](https://doi.org/10.1097/01.ccm.0000458299.77731.82)

68 CHAPMAN, SM *et al.* Prevalence and severity of patient harm in a sample of UK-hospitalised children detected by the Paediatric Trigger Tool. **BMJ Open**. 2014;4(7). Doi: [10.1136/bmjopen-2014-005066](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-005066)

69 MARANÓN, R *et al.* Evaluation of effectiveness of corrective measures arising from incident notifications in a paediatric emergency department. **Journal of Healthcare Quality Research**. 2019;34(5):242-247,2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.05.004>

- 70 REES, P *et al.* Safety Incidents in the Primary Care Office Setting. **Pediatrics June.** 2015;135(6):1027-1035,2015. DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2014-3259>.
- 71 ABBASI, S; KHAN, FA; KHAN, S. Pediatric critical incidents reported over 15 years at a tertiary care teaching hospital of a developing country. **J Anaesthesiol Clin Pharmacol.** 2018;34(1):78–83. Doi: 10.4103/joacp.JOACP_240_16.
- 72 CARVALHO, SHDBC *et al.* Clima de segurança do paciente: percepção dos Profissionais de enfermagem. **Acta Paulista de Enfermagem.** 2012;25(5):728-35. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-21002012000500013>.
- 73 CAMARGO, GT *et al.* Cultura de la seguridad del paciente en la atención sanitaria: un estudio bibliométrico. **Enferm. Glob.** 2014;13(33):336-361. Disponível em: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412014000100017. Acesso em: 03 may 21.
- 74 ESPERÓN, JMT. Pesquisa Quantitativa na Ciência da Enfermagem. **Esc Anna Nery.**2017;21(1):1-2. Doi: 10.5935/1414-8145.20170027.
- 75 POLIT, DF; BECK, CT. **Fundamentos da pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem.** 7ª ed. Porto Alegre: ArtMed; 2011.
- 76 SETIA, MS. Methodology series module 3: Cross-sectional studies. **Indian J Dermatol.** 2016;61(3):261-4. Doi: 10.4103/0019-5154.182410: 10.4103/0019-5154.182410.
- 77 Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Página institucional. **HCPA**, 2021. Disponível em: <https://www.hcpa.edu.br/assistencia-servicos-de-enfermagem-enfermagem-pediatrica>.
- 78 BRASIL. Lei Nº 8.069, de 13 de Julho de 1990. **Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA).** 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18069.htm>.
- 79 LACERDA, MR; RIBEIRO, RP; COSTENARO, RGS. **Metodologias da pesquisa para a Enfermagem e Saúde – da teoria à prática.** 2º vol. Porto Alegre: Mória ed; 2018.
- 80 COMMITTEE OF EXPERTS ON MANAGEMENT OS SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE (SP-SQS). **Glossary of terms related to patient and medication safety – approved terms.** Council of Europe. 2005. 13p.
- 81 NATIONAL QUALITY FORUM. Standardizing a Patient Safety Taxonomy – A Consensus Report. Washington, DC: **National Quality Forum**, 2006.
- 82 ANDRADE LEL, *et al.* Cultura de segurança do paciente em três hospitais brasileiros com diferentes tipos de gestão. **Ciência & Saúde Coletiva** [online]. 2018;23(1):161-172. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018231.24392015>.
- 83 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2015.** ANVISA, 2015.
- 84 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2016.** ANVISA, 2016.

- 85 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA(ANVISA). **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 18: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde**. ANVISA, 2017.
- 86 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Incidentes relacionados à assistência à saúde. Resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, setembro de 2019 a agosto de 2020**. ANVISA, 2020.
- 87 SILVA, LT *et al.* Characterization of adverse drug events identified by trigger in Brazilian pediatric inpatients. **J Pediatr.** 2020; 96:393-401. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jped.2018.12.009>
- 88 COSTA, CND. **Sistema de notificação de incidentes em saúde: Proposta de plano de ação**. 2019. p.117. [Dissertação mestrado]. Universidade Federal Do Estado Do Rio de Janeiro – UNIRIO, Rio de Janeiro, 2019.
- 89 FURINI, ACA. **Notificação de Eventos Adversos: Caracterização dos eventos ocorridos em um hospital universitário**. 2018. p.149. (Dissertação mestrado). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, 2018.
- 90 FURINI, ACA; NUNES, AA; DALLORA, MELV. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. **Rev Gaúcha Enferm.** 2019;40(esp): e20180317. Doi: <https://doi.org/10.1590/19831447.2019.20180317>.
- 91 AIKEN LH, *et al.* Hospital Nurse Staffing and Patient Mortality, Nurse Burnout, and Job Dissatisfaction. **JAMA.** [Internet]. 2002;288(16):1987-93.
- 92 FISCHER FM, *et al.* Percepção de sono: duração, qualidade e alerta em profissionais da área de enfermagem. **Cad. Saúde Pública** [Internet]. 2002; 18(5): 1261-1269. Doi: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2002000500018>.
- 93 VAN PB, *et al.* Nursing unit teams matter: impact of unit-level nurse practice environment, nurse work characteristics, and burnout on nurse reported job outcomes, and quality of care, and patient adverse events-a cross-sectional survey. **Int J Nurs Stud.** 2014;51(8):1123-34.
- 94 SANTOS EV, *et al.* Influência das falhas administrativas na redução da segurança de pacientes internados em unidades de terapia intensiva. **Revista de Gestão dos Países de Língua Portuguesa**, 2019;17(2):58-72.
- 95 HOFFMANN, LM *et al.* Patient safety incidents identified by the caregivers of hospitalized children. **Rev Bras Enferm.**2019;72(3):707-14. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0484>.
- 96 COSTA, DB *et al.* Erros de prescrição de medicamentos: uma avaliação da prescrição na pediatria de um hospital escola. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv.** 2019;9(2):01-05. Doi: 10.30968/rbfhss.2018.092.002.
- 97 SILVA, DMLF; ARAÚJO, VF; FELDMAN LB. Notification of adverse events and characterization of the triggering factors in the pediatric surgery unit. **O mundo da saúde.** 2018;42(2):349-368. Doi: 10.15343/0104-7809.20184202349368.

- 98 SANTOS JLG, *et al.* Strategies used by nurses to promote teamwork in an emergency room. **Rev Gaúcha Enferm.** 2016;37(1):e50178. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2016.01.50178>
- 99 LIUKKA M, HUPLI M, TURUNEN H. How transformational leadership appears in action with adverse events? a study for Finnish nurse manager. **J Nurs Manag.** 2018;26(6):639-46. DOI: <https://doi.org/10.1111/jonm.12592>
- 100 COSTA DB, *et al.* Cultura de Segurança do Paciente: Avaliação pelos profissionais de enfermagem. **Texto contexto enferm.** 2018;27 (3). DOI:<https://doi.org/10.1590/0104-070720180002670016>
- 101 DUARTE SCM, *et al.* Adverse events and safety in nursing care. **Rev Bras Enferm** [Internet]. 2015; 68(1):144-54. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2015680120p>
- 102 MEDEIROS-FILHO, *et al.* Percepção de docentes e discentes de gestão hospitalar acerca da importância do gestor no âmbito da segurança do paciente. **Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde.** 2021; 18(2):108-119. DOI: <https://doi.org/10.21450/rahis.v18i2.6305>.
- 103 MARINHO MM, RADÜNZ V, BARBOSA SFF. Assessment of safety culture by surgical unit nursing teams. **Texto e Contexto – Enfermagem.** 2014;23(3):581-590.
- 104 MANZO, BF *et al.* Safety in drug administration: Research on nursing practice and circumstances of errors. **Ver. Eletrônica trim. De enfermagem.** 2019;56. Doi: 32-44. <http://dx.doi.org/10.6018/eglobal.18.4.344881>.
- 105 HOEFEL HHK, *et al.* Incidentes de segurança ocorridos com pacientes durante o cuidado de enfermagem. **Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção.** 2017;7(3). DOI:<http://dx.doi.org/10.17058/reci.v7i3.8558>.
- 106 World Health Organization (WHO). **Relatório Mundial sobre Prevenção de Acidentes nas crianças.** [Internet] 2004.
- 107 BRÁS, AMR; QUITÉRIO, MMSL; NUNES, EMGT. Nurse's interventions in preventing falls in hospitalized children: scoping review. **Rev Bras Enferm.** 2020;73(6). DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0409>.
- 108 ALMIS, H *et al.* Risk factors related to caregivers in hospitalized children's falls. **J Pediatr Nurs.** 2017;32:3-7. Doi: 10.1016/j.pedn.2016.10.006
- 109 COUTINHO, ACC *et al.* Analysis of the occurrence of falls in patients hospitalized in a high complexity hospital in northeast Brazil. **Research, Society and Development.** 2020;9(8). Doi: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd>.
- 110 TIENSOLI, SD *et al.* Contexto de quedas notificadas em um hospital universitário. **Rev baiana enferm.** 2019;33:e32590. Doi: <http://dx.doi.org/10.18471/rbe.v33.32590>.
- 111 PARKER, C; KELLAWAY, J; STOCKTON K. Analysis of Falls within Paediatric Hospital and Community Healthcare Settings. **Journal of Pediatric Nursing.** 2020;50:31-36. Doi:<http://doi.org/10.1016/j.pedn.2019.09.026>

- 112 110 JAMERSON, PA *et al.* Inpatient falls in freestanding children's hospitals. **Pediatr Nurs.** 2014;40(3):127-35, 2014. PMID: 25134226. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25134226/>. Acesso em: 03 May 21.
- 113 STUBBS, KE; SIKES L. Interdisciplinary Approach to Fall Prevention in a High-Risk Inpatient Pediatric Population: **Quality Improvement Project.** 2017;97(1):.97-104. Doi: 10.2522/ptj.20150213. PMID: 27340197.
- 114 YUAN-YUAN G, *et al.* Review on prevention of falls in hospital settings. **Chinese Nurs Res.** 2016;3:7-10.. doi:10.1016/j.cnre.2015.11.002 13.
- 115 GURGEL SS, *et al.* Competências do enfermeiro na prevenção de quedas em crianças à luz do consenso de Galway. **Texto contexto-enferm.** 2017;26(4):e03140016. DOI: <https://doi.org/10.1590/0104-070720170003140016>.
- 116 BRASIL.Governo do Estado do DF. Protocolo de Atenção à Saúde Segurança do Paciente: prevenção de quedas. **Portaria SES-DF Nº 27 de 15/01/2019.** 2019. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/Seguranca-do-Paciente-prevencao-de-quedas.pdf>
- 117 ALVES VC, *et al.* Actions of the fall prevention protocol: mapping with the classification of nursing interventions. **Rev. Latino-Am. Enfermagem.** 2017;25:e2986. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2394.2986>.
- 118 SOUSA, NCR. **A implantação de uma escala de cicatrização de úlceras por pressão em um hospital de urgência e emergência em Teresina-PI.** 17p. Trabalho de conclusão de curso (Pós-graduação em Enfermagem) –Centro de Ciências da Saúde. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2017.
- 119 VOCCI, MC. **Lesão por pressão na população pediátrica: Estudo de coorte com aplicação da escala de Braden Q.** 126p. (Dissertação mestrado). Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Faculdade de Medicina, Botucatu, 2017.
- 120 MELLEIRO, MM *et al.* Indicadores de prevalência de úlcera por pressão e incidência de queda de paciente em hospitais de ensino do município de São Paulo. **Revista Escola Enfermagem USP.** 2015;49(2):55-59. Doi: <https://doi.org/10.1590/S0080-623420150000800008>.
- 121 GALVÃO, NS *et al.* Aspectos epidemiológicos e clínicos de pacientes com úlcera por pressão internados em uma instituição hospitalar. **Revista Estima.** 2015;13(3). Disponível em: <https://www.revistaestima.com.br/index.php/estima/article/view/106>. Acesso em 03 May 21.
- 122 CARVALHO, F *et al.* Prevalência de lesão por pressão em pacientes internados em hospital privado do estado de Minas Gerais. **Revista Enfermagem em Foco.** 2019;10(4):159-164, 2019. Disponível em: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/2269/620>. Acesso em: 03 May 21.
- 123 ROCHA, Neta AP, *et al.* Epidemiological and Clinical Characterization of Children with Pressure Injuries.**Revista Enf. Atual.** 2018.

- 124 PERES MA, *et al* . Percepção de familiares e cuidadores quanto à segurança do paciente em unidades de internação pediátrica. **Rev. Gaúcha Enferm.** 2018;39:e2017-0195. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2018.2017-0195>.
- 125 MOURA, SRS *et al*. Prevalence of pressure injury a general hospital. **REAS / EJCH.** 2020;12(10):1-8. Doi: <https://doi.org/10.25248/reas.e4298>.
- 126 MACEDO, ED; SILVEIRA, VMJ; ATHAYDE, LA. Índice de reação transfusional em pacientes submetidos a transfusão em um Hemocentro do Norte de Minas Gerais. **RBPeCS.** 2015;2(2):54-59,2015.
- 127 SILVA, FCG *et al*. Análise dos incidentes de transfusão sanguínea em pacientes hospitalizados. **Liph Science.** 2015;2(1):41-55.
- 128 CHAVES, NF. **Análise dos Incidentes transfusionais imediatos notificados em hospital de ensino de João Pessoa-PB.** 2017, p.61. Disponível em: https://repositorio.ufpb.br/jspui/handle/123456789/3554?locale=pt_BR.
- 129 PEDROSA, AK *et al*. Blood transfusion reactions in children: associated factors. **J Pediatr** (Rio J). 2013;89:400-6. Doi: : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jped.2012.12.009>
- 130 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Medication Without Harm.** 2017, p.16.
- 131 TEIXEIRA, TC; CASSIANI, SH. Root cause analysis of falling accidents and medication errors in hospital. **Acta Paul Enferm.**2014;27(2):100-7. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201400019>.
- 132 SANTOS PRA, ROCHA FLR, SAMPAIO CSJC. Ações para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos em unidades de pronto atendimento. **Rev Gaúcha Enferm.** 2019;40(esp):e20180347. Doi: <https://doi.org/10.1590/19831447.2019.20180347>.
- 133 BARBIERI MC. **Segurança da criança hospitalizada em unidade de terapia intensiva: compreensão de pais e enfermeiros.** 173p.(Tese doutorado). Universidade Federal de São Carlos, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, São Carlos, 2020.
- 134 D' AQUINO, FFR. Incidentes relacionados a medicamentos em uma instituição hospitalar: subsídios para a gestão. Botucatu, 2014. **Dissertação** (Mestrado Profissional). Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho Faculdade de Medicina de Botucatu. Mestrado em Enfermagem, 2014. 128p.
- 135 VÓRIA, JO *et al*. Adesão às barreiras de segurança no processo de administração de medicamentos na pediatria. **Texto Contexto Enferm** [Internet]. 2020;29: e20180358. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1980-265x-tce-2018-0358>.
- 136 OCANA, V; DOMENECH, GS; SÁNCHEZ C. Errores en el proces d medicación de pacientes internados en el hospital público materno infantil de salta. **Rev argent salud Pública.** 2017;8(31):19-26. Disponível em: <http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/volumen31/19-26.pdf>. Acesso em: 05 May 21
- 137 HENRIQUES E. **Eventos adversos associados ao uso de medicamentos: um estudo num centro hospitalar da região de Lisboa.** 2017. 111p. Dissertação (Mestrado em Gestão em Saúde Pública). Universidade Nova de Lisboa. Escola Nacional de Saúde Pública. Mestrado em Gestão em Saúde Pública, Lisboa, 2017.

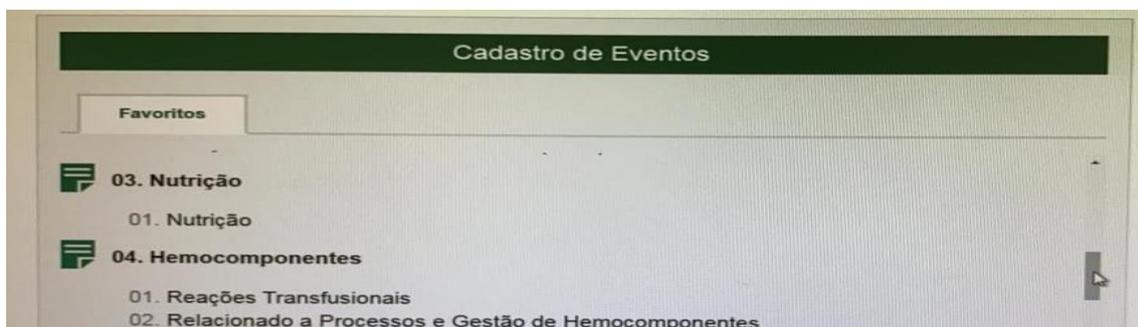
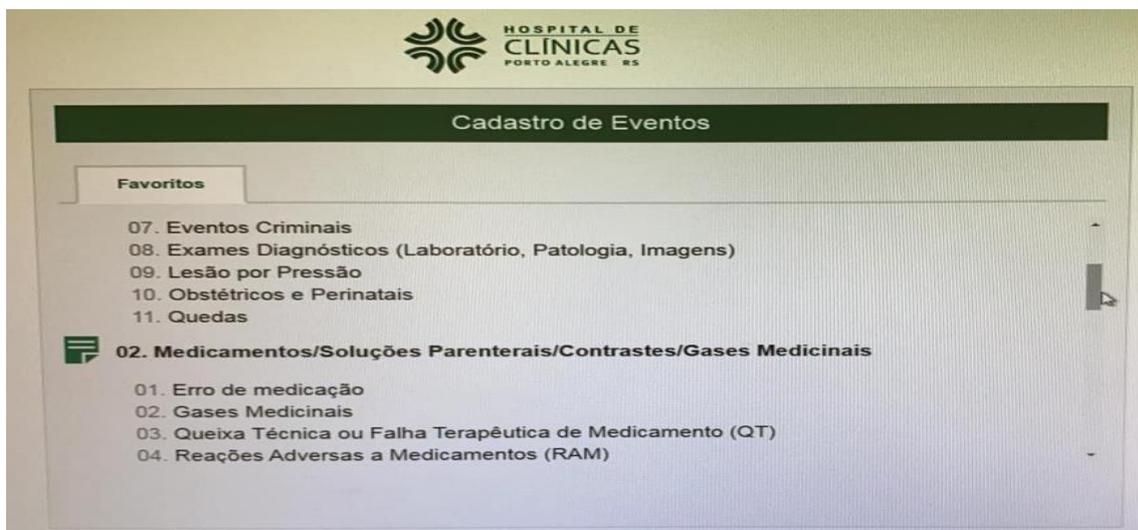
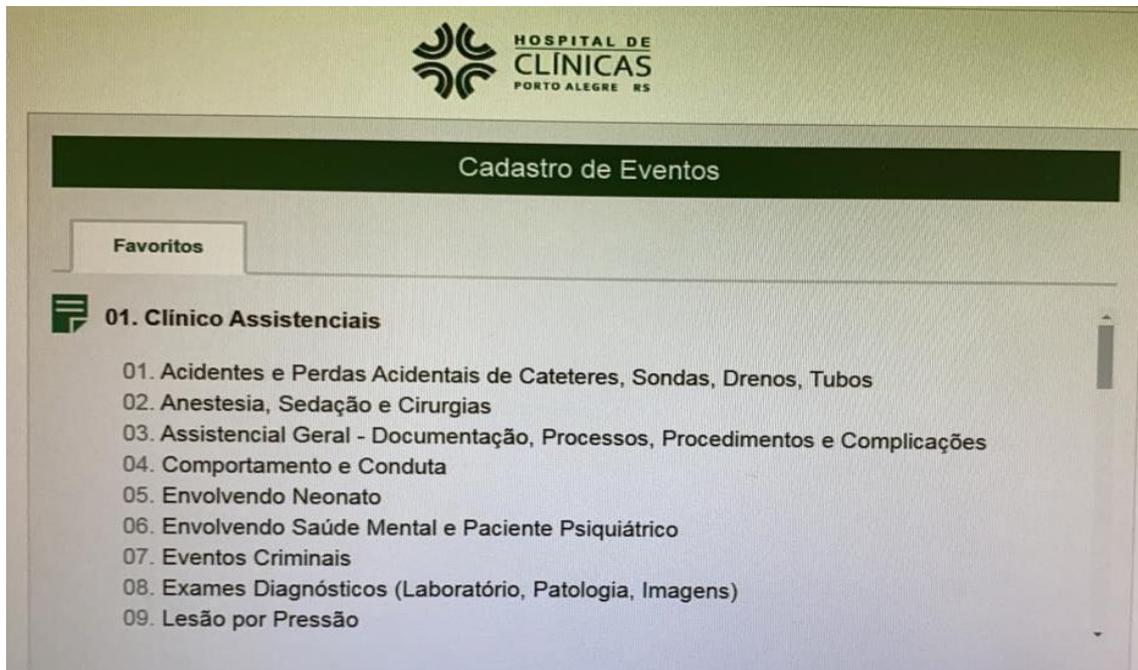
- 138 CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM/SP (COREN). **Uso seguro de medicamentos: Guia de preparo, administração, monitoramento.** São Paulo, 2017, p.30.
- 139 JOINT COMMISSION RESOURCES (JCI), Inc. 2005 Hospital Accreditation Standards. Oakbrook Terrace: **Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations**, 2005.
- 140 NATIONAL QUALITY FORUM. Serious Reportable Events in Healthcare: A Consensus Report. Washington, DC: **National Quality Forum**, 2002.
- 141 REGADAS CT. Segurança do Paciente em Pediatria. In: **PROQUALIS**. 2019. Disponível em: <https://proqualis.net/aula/aula-webinar-proqualis-novembro-2019-seguran%C3%A7a-do-paciente-em-pediatria>.
- 142 MAIA, CS *et al.* Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. **Epidemiol. Serv. Saude.** 2018;27(2):e2017320, 2018. Doi: 10.5123/S1679-49742018000200004.
- 143 GIMENES, FRE *et al.* Patient safety in drug therapy and the influence of the prescription in dose errors. **Rev Latino-Am Enfermagem.** 2010;18(6):1055-61,2010. Doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-11692010000600003>.
- 144 REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE (REBRAENSP Polo RS). ESTRATÉGIA 3: COMUNICAÇÃO EFETIVA. In: Estratégias para a segurança do paciente: manual para profissionais da saúde. Porto Alegre: **EDIPUCRS**; 2013.
- 145 Oncology Nursing Society. **1st Oncology Nursing.** Brasil, 2018. Disponível em: <https://rvmais.iweventos.com.br/upload/cartas/files/15h15%20Adriana%20Marques%20-%20Cavalcanti%2011-08.pdf>.
- 146 DEKKER SWA. **Just culture: restoring trust and accountability in your organization.** 3rd ed. Burlington, VT: Ashgate; 2016.
- 147 PORTO S, et al. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. *Revista Portuguesa de Saúde Pública.* 2010; volume temático (10): 3-10.

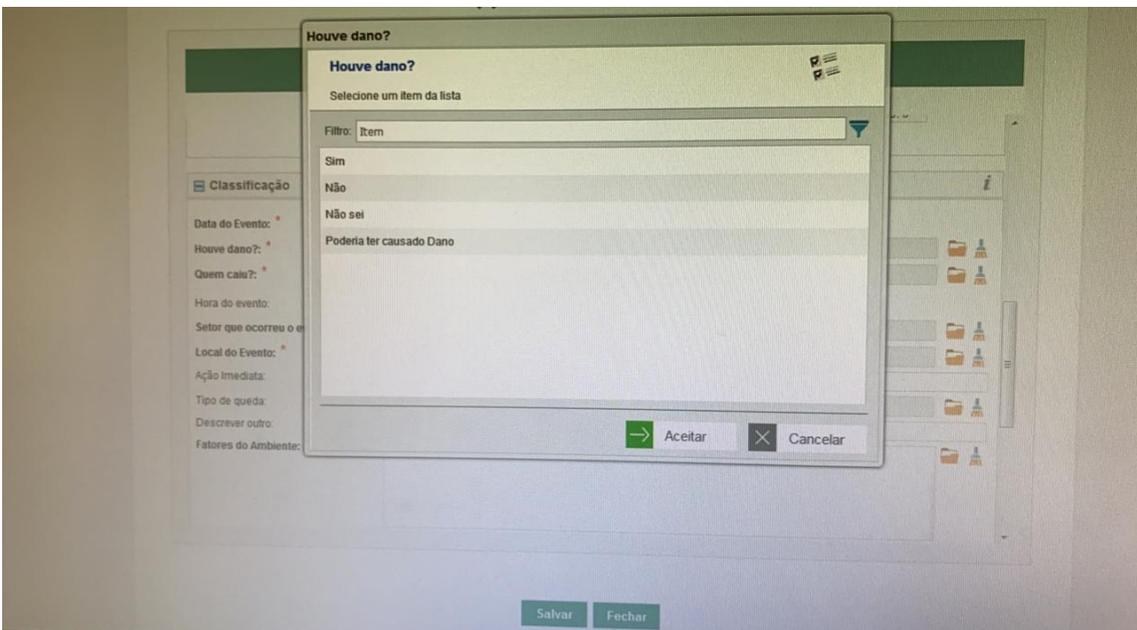
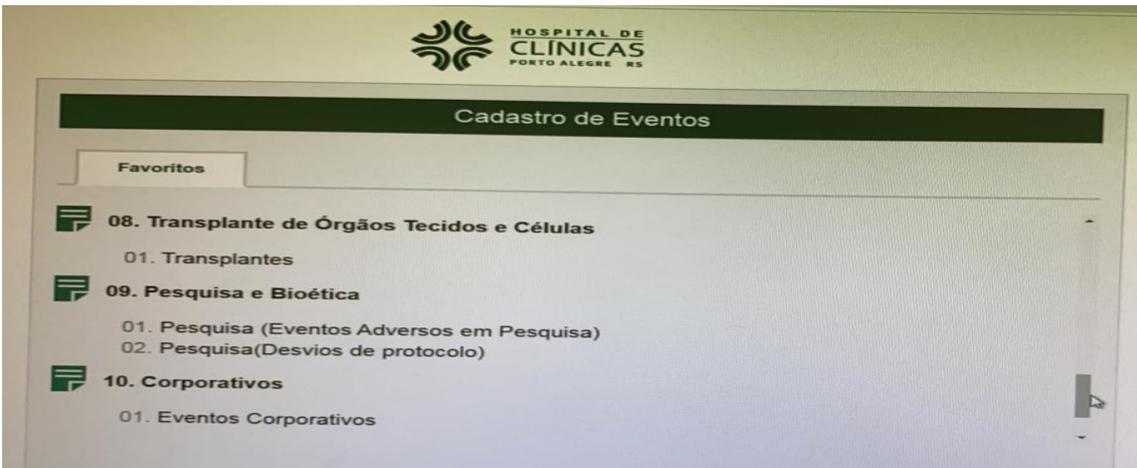
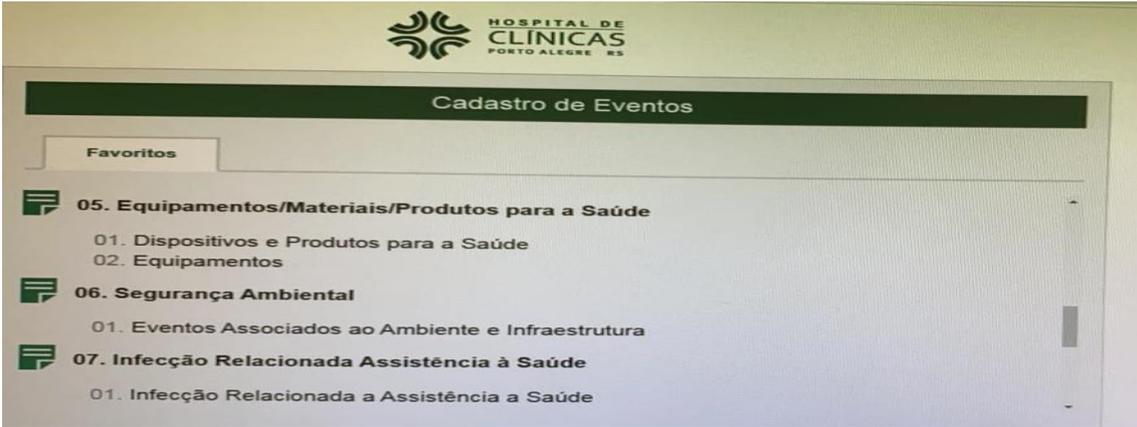
ANEXO II – INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS EVENTOS

SENTINELA

Identificação	Consequência paciente	Desfecho	Fatores contribuintes	Ações de melhoria/ Ações de redução de riscos
Motivo internação/patologia		Alta hospitalar	Pessoais	Doente
		Óbito	Paciente	Pessoal
			Ambiente	Ambiente
			Externos	Organização
				Agentes/ Equipamentos

ANEXO III- SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO INFORMATIZADO DA INSTITUIÇÃO ALVO DO ESTUDO





ANEXO IV- APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA SUBMETIDO AO COMISSÃO DE PESQUISA DA EENF (COMPESQ-ENF)



----- Mensagem original -----

Assunto:Projeto de Pesquisa na Comissão de Pesquisa de Enfermagem

Data:28-04-2020 17:51

Remetente:<enf_compesq@ufrgs.br>

Para:wiliam.wegner@ufrgs.br

Prezado Pesquisador WILLIAM WEGNER,

Informamos que o projeto de pesquisa Panorama dos incidentes de segurança notificados de pacientes pediátricos em um Hospital Universitário encaminhado para análise em 22/04/2020 foi aprovado quanto ao mérito pela Comissão de Pesquisa de Enfermagem com o seguinte parecer:

APROVADA

Devido as suas características este projeto foi encaminhado nesta data para avaliação por .

Atenciosamente, Comissão de Pesquisa de Enfermagem



ANEXO V - APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA SUBMETIDO AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA HCPA

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE ATENÇÃO HOSPITALAR À CRIANÇA NA CIDADE DE PORTO ALEGRE/RS: subprojeto Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Pesquisador: Wiliam Wegner

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 45330815.7.0000.5327

Instituição Proponente: HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.175.995

Data da Relatoria: 05/08/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto submetido anteriormente, tendo o HCPA como instituição coparticipante (CAAE 43549115.0.3002.5327). Por não haver possibilidade de emitir pendência para o projeto pela instituição coparticipante, o projeto havia sido não aprovado.

Os autores adicionaram o presente projeto (CAAE 45330815.7.0000.5327), dando continuidade à tramitação do estudo.

Projeto de pesquisa vinculado ao professor da Escola de Enfermagem, tendo a UFRGS como proponente e o HCPA como coparticipante. Atualmente, a segurança do paciente se configura como prioridade, conforme a Organização Mundial da Saúde, Ministério da Saúde e Anvisa. A presente proposta de pesquisa trata da necessidade de construção da cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde como estratégia para minimizar os eventos adversos nas práticas de cuidado em saúde de crianças hospitalizadas. O objetivo geral do estudo será analisar a segurança do paciente na atenção à saúde da criança sob a ótica dos gestores, profissionais da saúde e acompanhantes da criança hospitalizada. O método proposto é quanti-qualitativo do tipo exploratório-descritivo e a coleta será em cinco principais serviços públicos de atenção hospitalar pediátrica da cidade de Porto Alegre/RS por serem consideradas referências estaduais para o

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 91.035-900
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)359-7640 **Fax:** (51)359-7640 **E-mail:** cep@hcpa@hcpa.ufrgs.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Parecer: 1.173.090

inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

PORTO ALEGRE, 07 de Agosto de 2015

Assinado por:
José Roberto Goldim
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim CEP: 91.035-900
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)359-7640 Fax: (51)359-7640 E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

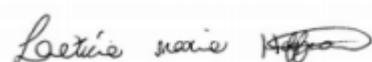
ANEXO VI - TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE DADOS SECUNDÁRIOS

Título do Projeto:

Cadastro na Plataforma Brasil:

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar as informações institucionais, privacidade dos pacientes e dos profissionais da saúde cujos dados serão coletados em bases de dados ou sistemas de informação do **Hospital de Clínicas de Porto Alegre**. Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima em atividades acadêmicas e científicas, no contexto do projeto de pesquisa aprovado.

Porto Alegre, 13 de maio de 2021.



Pesquisador