

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

RESEARCH

Better Knowledge for safer care

Avaliação e tratamento de danos aos pacientes

Um guia metodológico para hospitais carentes de dados



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**

Escritório Regional para as Américas da
Organização Mundial da Saúde



**Organização
Mundial da Saúde**

ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS **Americas**

Edição original em inglês:
Assessing and tackling patient harm: a methodological guide for data-poor hospitals.
© World Health Organization, 2010
ISBN 978 92 4 150038 8

Dados em Publicação para Catalogação na Biblioteca da OPAS

Organização Mundial da Saúde
Avaliação e tratamento danos aos pacientes: um guia metodológico para hospitais carentes de dados

1. Erros médicos. 2. Coleta de dados - métodos. 3. Hospitais. 4. Registros médicos - normas. 5. Assistência ao paciente. 6. Pacientes internados - estatística e dados numéricos.
I. Organização Mundial da Saúde II. OMS Segurança do Paciente/Doente

ISBN 978-92-75-71673-1 (Classificação NLM: WX 173)

© Organização Mundial da Saúde, 2012. Todos os direitos reservados.

Tradução para a língua portuguesa

A tradução do original em inglês e publicação em língua portuguesa foi possível por meio do apoio do Programa de Cooperação Internacional em Saúde da OPAS/OMS no Brasil e Ministério da Saúde - Termo de Cooperação no. 41 para a Rede ePORTUGUÊSe.

Revisão técnica com apoio: Representação da OPAS/OMS no Brasil (Unidade Técnica de Política de Recursos Humanos em Saúde, Unidade Técnica de Gestão do Conhecimento e Comunicação, Unidade Técnica Doenças Transmissíveis e Não-Transmissíveis) e ANVISA.

Tradução: B&C Revisão de Textos Ltda - ME

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

A Organização Pan-Americana da Saúde aceita pedidos de permissão para reprodução de suas publicações, parcial ou integralmente. Os pedidos e consultas devem ser enviados para Editorial Services, Area of Knowledge Management and Communications (KMC), Panamerican Health Organization, Washington, D.C., Estados Unidos (correio eletrônico: pubrights@paho.org).

As designações empregadas e a apresentação do material na presente publicação não implicam a expressão de uma opinião por parte da Organização Pan-Americana da Saúde no que se refere à situação de um país, território, cidade ou área ou de suas autoridades ou no que se refere à delimitação de seus limites ou fronteiras.

A menção de companhias específicas ou dos produtos de determinados fabricantes não significa que sejam apoiados ou recomendados pela Organização Pan-Americana da Saúde em detrimento de outros de natureza semelhante que não tenham sido mencionados. Salvo erros e omissões, o nome dos produtos patenteados é distinguido pela inicial maiúscula.

Todas as precauções razoáveis foram tomadas pela Organização Pan-Americana da Saúde para confirmar as informações contidas na presente publicação. No entanto, o material publicado é distribuído sem garantias de qualquer tipo, sejam elas explícitas ou implícitas. A responsabilidade pela interpretação e uso do material cabe ao leitor. Em nenhuma hipótese a Organização Pan-Americana da Saúde deverá ser responsabilizada por danos resultantes do uso do referido material.

Projeto e layout por: Vivian Lee

Índice

Agradecimentos	2
Prólogo	3
1. Antecedentes e introdução	4
2. Seleção de métodos – Como selecionar o(s) método(s) mais apropriado(s) para seu hospital	9
3. Protocolos dos métodos – Como preparar e aplicar o(s) método(s) selecionado(s)	12
3.1. Revisão retrospectiva de registros	13
3.2. Revisão de registros de pacientes atualmente hospitalizados	17
3.3. Entrevistas com a equipe hospitalar sobre pacientes atualmente hospitalizados	21
3.4. Reuniões de grupos nominais	25
3.5. Observação direta e entrevistas relacionadas	29
4. Fatores gerais fundamentais para o sucesso – Como obter os melhores resultados	33
5. Revisão das vantagens e desvantagens do(s) método(s)	35
6. Ferramentas metodológicas – Que ferramentas empregar para aplicar o(s) método(s)	37
6.1. Ferramentas para a realização de revisões de registros e entrevistas com a equipe (FR 1 e FR 2) e guia para testar a confiabilidade e a validade de mensurações	37
6.2. Pontos para discussão em reuniões de grupos nominais	53
6.3. Questionários para a realização de observação direta e entrevistas relacionadas	57
Apêndice 1: Panorama dos métodos para estimar o nível de dano decorrente de cuidados médicos	65
Apêndice 2: Lista de artigos selecionados de pesquisas sobre segurança do paciente	68
Apêndice 3: Terminologia	72
Apêndice 4: Outras informações	73
Referências	75

Agradecimentos

DIREÇÃO EXTERNA

Dr. Philippe Michel

EQUIPE DE PESQUISA

Dr. Sisse Olsen, Dr. Florence Saillour-Glénisson, Dr. Ramón Limón, Dr. Carlos Aibar, Dr. Jesús Aranaz

EQUIPES DE PESQUISA NOS PAÍSES PARTICIPANTES

Jordânia

Coordenador nacional: Dr. Sata El Qoos

Pesquisadores: Dr. Badeau Shamoun, Dr. Abbas Mansour, Dr. Ahmad Kloub, Dr. Zaidoon Ghnah

Quênia

Coordenador nacional: Dr. William Macharia

Pesquisadores: Dr. John M Tole, Dr. James Jowi, Dr. Abdulkarim Abdallah, Dr. Joshua Mwangi

Peru

Coordenador nacional: Dr. Richard Inga

Pesquisadores: Dr. Antero Razuri, Dr. Vitaliano Mosquera, Dr. Jorge Mazarina, Dr. Williams Carrascal

Tailândia

Coordenador nacional: Dr. Santawat Asavaroengchai

Supervisão da equipe: Dr. Anuwat Supachutikul

Pesquisadores: Dr. Vipada Chaowagui, Dr. Surawute Leelahakorn, Dr. Anantchai Dejamorthan

Tunísia

Coordenador nacional: Prof. Mondher Letaïef

Pesquisadores: Dr. Abdel ben Mahmoud, Dr. Salah Ben Ammar, Dr. Mhammed Bahri, Dr. Sana Elmhamdi, Dr. Jihene Maatoug, Dr. Said Berraihane, Dr. Mehdi Gaha

REVISORES EXTERNOS

Dr. Santawat Asavaroengchai, Prof. Ross Baker, Prof. David Bates, Prof. Susan Sovey, Dr. Rhona Flin, Ms. Christine Goeschel, Pprof. Niek Klazinga, Prof. Mondher Letaïef, Prof. Richard Lilford, Dr. Ramón Limón, Prof. William Macharia, Prof. William Runciman, Dr. Anuwat Supachutikul, Dr. Claudia Travassos, Prof. Charles Vincent, Dr. William Weeks.

PRODUÇÃO EDITORIAL

Michael Spiess

O projeto do “Guia metodológico” foi concebido no Grupo Internacional de Especialistas em “Métodos e Medidas na Pesquisa sobre Segurança de Pacientes”, do Programa da OMS de Segurança do Paciente (*WHO Patient Safety*). Os membros desse grupo incluem William Runciman e Ross Baker (co-coordenadores), Carlos Aibar, Santawat Asavaroengchai, Susan Dovey, Rhona Flin, Richard Lilford, Philippe Michel, Claudia Travassos e William Weeks. David Bates, Diretor Externo de Pesquisas da OMS sobre Segurança do Paciente (*WHO Patient Safety Research*), ofereceu uma orientação geral. O trabalho foi dirigido e gerido por *WHO Patient Safety Research*, incluindo Katthyana Aparicio, Carmen Audera, Mobasher Butt, Nittita Prasopa-Plaizier e Itziar Larizgoitia.

Prólogo

Anualmente dezenas de milhões de pacientes sofrem danos incapacitantes ou morrem em decorrência de falta de segurança no atendimento médico.¹ Por trás desses números se escondem histórias de vidas devastadas, sem mencionar os bilhões de dólares que são gastos em hospitalizações prolongadas, perda de rendimento, tratamento de incapacidades e processos judiciais, resultados de falta de segurança no atendimento médico.^{2,3}

Embora danos a pacientes ocorram em países de todos os níveis de desenvolvimento, as evidências sugerem que o impacto é proporcionalmente maior em países em desenvolvimento. O risco de infecções relacionadas ao atendimento médico, por exemplo, é 20 vezes mais alto em alguns países em desenvolvimento do que em nações desenvolvidas.⁴ Apesar disso, sabemos muito pouco sobre a magnitude desses danos em países em desenvolvimento e em países em transição. Até o momento, os métodos clássicos para avaliar os danos só foram testados e utilizados em países desenvolvidos, onde em geral há disponibilidade de bons registros médicos. Ainda não foram identificados métodos adequados para contextos que não dispõem de dados, embora sejam essenciais para determinar a extensão da falta de segurança no atendimento médico nesses contextos e para promover melhorias na segurança dos pacientes.

Em função disso, o programa da OMS de Segurança do Paciente realizou estudos-piloto para testar esses métodos em alguns países em desenvolvimento selecionados em quatro regiões do mundo, e os reuniu nesse guia. Esse documento oferece orientações sobre a escolha dos métodos mais apropriados. Dependendo dos objetivos e dos recursos disponíveis, oferece protocolos que descrevem como aplicar os métodos e as ferramentas necessárias para sua implementação. O guia está particularmente adaptado para avaliar e lidar com danos a pacientes em hospitais que não dispõem de dados, mas também pode ser utilizado em países desenvolvidos ou em contextos não hospitalares.

Espero sinceramente que esse documento ajude os provedores de cuidados de saúde em todo o mundo a avaliar questões de segurança de seus pacientes locais, e que, reciprocamente, se torne possível utilizar os resultados para orientar melhorias relativas à segurança dos pacientes.



Prof. David Bates

Diretor Externo de Pesquisas da OMS sobre Segurança do Paciente (WHO Patient Safety Research)



1. Antecedentes e introdução



Esse guia descreve um conjunto de metodologias que podem ser utilizadas, ou para estimar a extensão dos danos causados durante o provimento de cuidados de saúde em um determinado centro de saúde, ou para implementar ações prioritárias relativas a questões de segurança do paciente. Destina-se a pesquisadores, gestores de qualidade, clínicos e outros profissionais interessados em compreender e lidar com questões de segurança do paciente em hospitais, sem depender excessivamente de registros médicos. Espera-se que o guia ofereça a seus leitores uma compreensão básica sobre o modo de identificar e lidar com questões de segurança do paciente com base nessas metodologias.

Antecedentes

O nível de danos provocados por atendimento médico tem sido extensivamente estudado em países desenvolvidos desde o início da década de 1990.^{5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12} Essa linha de pesquisa teve início com a publicação do *Harvard Medical Practice Study* (Estudo Harvard sobre Prática Médica) em 1991^{5, 6}, baseado em uma **revisão retrospectiva** estruturada **de registros médicos**. Com base principalmente nessa metodologia, foram realizados estudos epidemiológicos em larga escala em muitos países desenvolvidos, embora nem todos tenham sido inteiramente relatados na literatura internacional.

Apesar do emprego extensivo da metodologia de **revisão retrospectiva de registros**, há também diversos métodos alternativos para a coleta de informações sobre a extensão dos danos. Informações obtidas por meio de **registro de incidentes**, **dados hospitalares**, **análise de queixas e alegações**, e **auditorias ou investigações nacionais/regionais** têm desempenhado um papel importante na compreensão dos padrões e do ônus dos danos decorrentes de atendimento médico em países afluentes. Para regiões carentes de recursos, no entanto, esses dados, em grande parte, não estão disponíveis rotineiramente. Além disso, em regiões carentes de recursos, o nível de detalhamento e a qualidade das informações registradas nas anotações médicas variam muito, e podem não ser suficientes para uma revisão retrospectiva tradicional dos registros.¹³ A adequação da revisão retrospectiva de registros para estudos epidemiológicos realizados em larga escala depende muito da organização e das informações contidas nos registros médicos dos centros de saúde ou hospitais onde a pesquisa é realizada, e por esse motivo varia entre essas instituições, entre países ou entre regiões.

Estudos realizados em países em desenvolvimento e em transição utilizando a metodologia de revisão retrospectiva de registros evidenciaram que, embora a metodologia possa ser aplicada em países carentes de recursos, só é apropriada para os hospitais e centros de saúde mais importantes desses países. Evidências mostram que essa metodologia é dispendiosa e menos adequada em instituições de saúde que dispõem de poucos recursos, nas quais tanto a organização quanto as informações contidas nas anotações médicas são limitadas.

É necessário, portanto, desenvolver novas metodologias ou adaptar as existentes para investigar a extensão e as causas de incidentes prejudiciais (ou eventos adversos) em centros de saúde menores e mais carentes de recursos. Em 2007, reconhecendo as dificuldades da avaliação de danos aos pacientes (relacionados à segurança no atendimento médico) em ambientes com sistemas insuficientes de coleta de dados, o Programa da OMS de Segurança do Paciente levantou na literatura um conjunto de métodos de avaliação de dados relacionados ao cuidado médico e aplicou adaptações desses métodos em diversos ambientes carentes de dados em todo o mundo, para testá-las quanto à carga de trabalho, obstáculos (culturais ou organizacionais), relevância, viabilidade e aceitação e, quando cabível, validade.

Ao invés da revisão retrospectiva de registros, foram realizadas revisões de registros de pacientes hospitalizados no momento da pesquisa, além de outros métodos alternativos, tais como observações diretas e entrevistas com indivíduos ou grupos. A revisão retrospectiva de registros foi testada em seis países da Região do Leste do Mediterrâneo (Egito, Iêmen, Jordânia, Marrocos, Sudão e Tunísia) e em dois países africanos (África do Sul e Quênia). A revisão de registros de pacientes hospitalizados foi testada em cinco países da América Latina (Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru), e os outros três métodos foram testados em cinco países de quatro regiões diferentes (Jordânia, Quênia, Peru, Tailândia e Tunísia).

Com base nas lições aprendidas a partir desses testes, o Grupo de Trabalho de Consultoria Especializada sobre Progresso em Métodos e Mensurações (*WHO Patient Safety Expert Advisory Working Group on Advancing Methods and Measures*) do Programa da OMS de Segurança do Paciente concordou em elaborar um **Guia Metodológico para Hospitais Carentes de Dados**, para facilitar a compreensão e a utilização desses métodos, que não exigem sistemas sólidos de informação. A intenção é que essa obra seja utilizada como apoio para decisões que ajudem interessados, nacionais e locais, encarregados de iniciativas pela segurança dos pacientes, a escolher recursos e dados disponíveis, métodos mais adequados para a definição de prioridades nas iniciativas pela segurança dos pacientes, de acordo com os objetivos.

O que são instituições de saúde carentes de dados?

Instituições carentes de dados podem ser definidas livremente como aquelas que não dispõem de sistemas adequados para o registro de informações de rotina, que são necessários para a realização de uma determinada investigação; ou que, quando os têm, baseiam-se em fontes de dados pouco confiáveis, incompletas ou inacessíveis. Tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento, muitas instituições podem estar situadas nessa categoria.

O que são incidentes prejudiciais ou eventos adversos?

O Referencial Conceitual da Classificação Internacional da OMS para Segurança do Paciente (ICPS – *International Classification for Patient Safety*) define “Danos associados ao atendimento médico” como danos decorrentes de planos ou ações adotados durante o provimento de cuidados médicos, ou associados a eles, e não à doença ou à condição de saúde subjacente. Define também “incidente de segurança do paciente” como um evento ou uma circunstância que poderia ter resultado, ou efetivamente resultou, em dano para um paciente. Por fim, a ICPS define “Incidente prejudicial” ou “Evento adverso” como um incidente que resultou em dano para o paciente.

Realizando pesquisas em ambientes carentes de dados

Muitos hospitais e centros de saúde em todo o mundo podem ser considerados como ambientes carentes de dados devido à insuficiência de seus sistemas de informação. No entanto, apesar dessa importante limitação, é possível realizar algumas investigações por meio de métodos que utilizam mecanismos alternativos de coleta de dados, tais como observações e entrevistas.

Métodos baseados em observação direta e entrevistas para a avaliação de eventos adversos decorrentes de atendimento médico e para a definição de prioridades de ação apresentam algumas vantagens importantes. Os benefícios potenciais desses métodos de coleta de dados baseiam-se principalmente em sua capacidade de envolver no processo de pesquisa os trabalhadores da área de saúde, contribuindo assim para aumentar sua consciência e seu interesse quanto à segurança do paciente, facilitando seu treinamento na identificação de incidentes prejudiciais e aumentando seu comprometimento com a segurança do paciente. Uma segunda vantagem é que, uma vez que esses métodos dependem menos de informações registradas previamente, o custo total da coleta de dados é menor, de maneira geral. Além disso, a implementação de alguns dos métodos requer poucos recursos financeiros, capacitação e competências – embora sejam muito importantes as habilidades de comunicação, bem como alguns conhecimentos básicos sobre métodos de pesquisa qualitativa. Por fim, uma terceira vantagem é que os resultados de alguns desses métodos são prontamente disponíveis, às vezes em tempo real, possibilitando um *feedback* rápido e efetivo para os interessados no processo de pesquisa.

Lógica e princípios dos métodos selecionados para esse guia

Com base nas considerações acima, o *WHO Patient Safety* realizou uma série de testes-piloto para avaliar a viabilidade e a aceitação de metodologias de pesquisa baseadas em observação e em entrevistas com a equipe hospitalar, em diversos hospitais de quatro regiões da OMS em todo o mundo. Metodologias baseadas em registros retrospectivos e concorrentes também foram testadas em estudos de larga escala em três regiões do mundo para avaliar sua utilidade em hospitais carentes de dados. Os métodos descritos nesse guia são os que se mostraram factíveis e que foram bem aceitos nesses contextos.



Revisão retrospectiva de registros

A base principal do método tradicional de revisão de registros é a coleta de informações realizada por revisores externos, em duas etapas: a primeira realizada pela enfermeira encarregada da seleção de pacientes que atendam aos critérios de triagem; e a segunda realizada por um médico sênior que avalia a ocorrência de eventos adversos, a possibilidade de terem sido evitados e os principais fatores que contribuíram para essa ocorrência. O método depende da existência de registros médicos de boa qualidade nos arquivos.

Revisão de registros de pacientes atualmente hospitalizados

Trata-se de uma variante do método de revisão retrospectiva de registros, que envolve o exame de registros médicos de pacientes hospitalizados no momento da pesquisa. O estudo baseia-se na avaliação de eventos adversos em determinado dia. Por esse motivo, é chamado de pesquisa por grupo representativo, e estima a prevalência pontual de eventos adversos (número de pacientes atualmente internados que apresentam consequências de um evento adverso/número total de pacientes estudados). Baseia-se na coleta de informações por revisores externos, em duas etapas. Esse método tem a vantagem de ser mais eficiente, de despende menos tempo e ser mais fácil de aplicar do que a revisão retrospectiva de registros, e de ser capaz de identificar tendências e problemas em atendimento no presente, e não aqueles que ocorreram no ano anterior. Além disso, a utilização de uma metodologia em tempo real cria a opção de utilizar fontes adicionais de dados, com consulta voluntária ou compulsória aos profissionais de saúde que cuidam do paciente para obter mais informações sobre o atendimento prestado e os problemas encontrados.

Entrevistas com a equipe sobre pacientes atualmente hospitalizados

A principal característica desse método é basear-se em entrevistas com a equipe do hospital, e não em revisão de registros. Tal como na revisão de registros de pacientes atualmente hospitalizados, ele mede a prevalência pontual de eventos adversos, a possibilidade de serem evitados e os principais fatores que contribuíram para sua ocorrência. Esse método tem a vantagem – principalmente em ambientes carentes de dados – de eliminar a dependência de informações de atendimento registradas previamente. Essa metodologia envolve também a coleta de informações por revisores externos em duas etapas.

Método de consenso baseado na técnica de grupos nominais

A técnica de grupos nominais utiliza uma reunião altamente estruturada com informantes relevantes a respeito de uma determinada questão. Em uma conversação estruturada, os informantes discutem e, em geral, avaliam e reavaliam uma série de itens ou questões. Pode ser implementada com bastante rapidez, sem treinamento intensivo, consome poucos recursos (exceto tempo) e, se a entrevista é conduzida com sensibilidade, em geral é bem aceita. Idealmente, deve ser aplicada por uma pessoa que tenha conhecimentos locais, por trabalhar no hospital ou em lugares semelhantes. Baseia-se na percepção subjetiva dos participantes sobre danos, e não pode pretender medir com precisão a extensão desses danos. Ao invés, pode ser útil para estabelecer prioridades consensuais em relação a iniciativas pela segurança dos pacientes.

Avaliação de segurança na aplicação de injeções por observação direta e entrevista

Os padrões de atendimento seguro são bem compreendidos e podem ser avaliados utilizando pessoal treinado em observação e uma lista de checagem relativamente simples. Para confirmar as constatações da observação direta, é possível obter mais informações a partir de grupos focais ou por meio de entrevistas/questionários com profissionais da saúde quanto às suas práticas.

Uma descrição detalhada de metodologias para pesquisa sobre segurança de pacientes pode ser encontrada no Apêndice 1.





2. Seleção de métodos

Como selecionar o(s) método(s) mais apropriado(s) para seu hospital



Esse guia apresenta cinco métodos para avaliar e lidar com incidentes prejudiciais (IPs) em ambientes carentes de dados:

- revisão retrospectiva de registros;
- revisão de registros de pacientes atualmente hospitalizados;
- entrevistas com a equipe sobre pacientes atualmente hospitalizados;
- observação direta e entrevistas relacionadas; e
- reuniões de grupos nominais.

Não existe o “método melhor”, mas alguns métodos claramente adaptam-se melhor do que outros a objetivos e contextos específicos. Uma seleção cuidadosa de métodos ajuda a obter bons resultados, evitando frustrações e conseguindo o melhor aproveitamento de tempo e de dinheiro.

Leia as instruções a seguir e estude o guia de seleção de métodos na próxima página para identificar o(s) método(s) mais apropriado(s) para seu objetivo e seu hospital:

- 1 Seleção atividades:** dependendo de seu objetivo e da disponibilidade de recursos, decida se quer realizar uma atividade (por exemplo, contar ocorrências de IPs) ou diversas atividades (por exemplo, contar IPs e identificar causas de IPs). É possível também realizar cada uma das atividades como parte de um processo.
- 2 Seleção métodos:** identifique o método mais adequado para a implementação de cada atividade selecionada. É possível também selecionar vários métodos, porém aplicar cuidadosamente um método produz resultados melhores do que aplicar dois métodos de forma mais precária.
- 3 Consulte as características adicionais dos métodos:** se estiver em dúvida sobre qual(is) método(s) aplicar, por favor clique aqui, ou consulte a página 65 para uma revisão mais abrangente das vantagens e desvantagens de cada método.*
- 4 Verifique a adequação dos métodos:** clique no(s) título(s) do(s) método(s) selecionado(s) em *Auxílio à Seleção de Métodos*, e leia o protocolo do método. Se você perceber que o método não pode ser aplicado em seu hospital, leia o protocolo do segundo método mais adequado.
- 5 Aplique o método:** depois de escolher o método que irá aplicar, siga cuidadosamente a orientação do protocolo para preparar e aplicar o método.

* Depois de fazer sua escolha, leia o protocolo do método selecionado para certificar-se de que será aceito pelos principais interessados e de que é passível de aplicação em seu contexto. Se esse não for o caso, selecione o segundo método mais adequado em *Auxílio à Seleção de Métodos* e siga a orientação oferecida no protocolo desse método para prepará-lo e aplicá-lo.

Auxílio à Seleção de Métodos

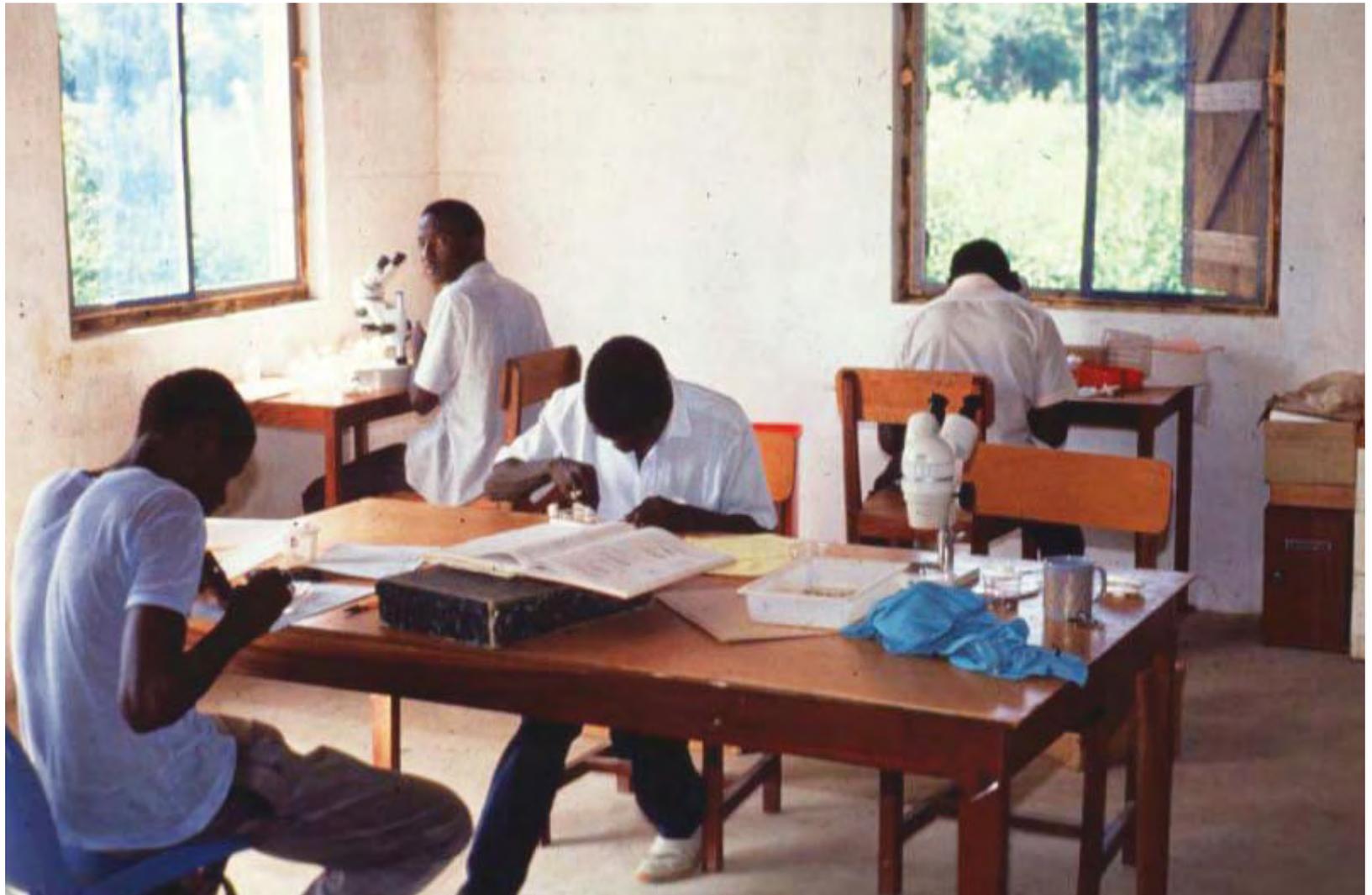
OBJETIVOS

Contar IPs	Identificar causas de IPs ¹	Desenvolver plano de ação	Monitorar e melhorar
<p>Caso estejam disponíveis registros médicos de boa qualidade, utilize um dos seguintes métodos:</p> <p>Revisão de registros de pacientes atualmente hospitalizados: despense menos tempo da equipe médica do que entrevistas com a equipe, requer menos tempo do pesquisador e é menos dispendioso do que a revisão retrospectiva de registros. Requer bons registros médicos sobre admissões atuais ao hospital (especialmente para a análise de causas) e uma lista de registros amostrados aleatoriamente.</p> <p>Revisão retrospectiva de registros: requer mais horas de trabalho dos pesquisadores do que a revisão de registros de pacientes atualmente internados, assim como registros médicos de boa qualidade e um sistema de arquivamento.</p> <p>Entrevistas com a equipe sobre pacientes atualmente hospitalizados: que qualquer uma das formas de revisão de registros, mas permite análise de causas e oferece mais oportunidades de capacitação e de conscientização. Permite uma estratégia simples de amostragem.</p>	<p>Caso estejam disponíveis registros médicos de boa qualidade, utilize um dos seguintes métodos:</p> <p>Revisão de registros de pacientes atualmente hospitalizados: mesmas características de Contagem de IPs.</p> <p>Revisão retrospectiva de registros: mesmas características de Contagem de IPs.</p> <p>Entrevistas com a equipe sobre pacientes atualmente hospitalizados: mesmas características de Contagem de IPs.</p> <p>Observação direta: ajuda a identificar as causas de IPs que ocorrem durante procedimentos específicos, como aplicação de injeções.</p> <p>Técnica de grupo nominal: oferece dados qualitativos sobre as percepções de profissionais da área de saúde sobre as causas de IPs.</p>	<p>Independente da disponibilidade de registros utilize:</p> <p>Técnica de grupo nominal: esse é o único método que permite o desenvolvimento de um plano de ação para lidar com IPs. Embora não seja uma análise sobre a origem do problema, a técnica de grupo nominal ajuda a identificar causas subjacentes importantes, com base nas quais pode ser desenvolvido um plano de ação.</p>	<p>Caso estejam disponíveis registros médicos de boa qualidade, utilize um dos seguintes métodos:</p> <p>Revisão de registros de pacientes atualmente hospitalizados: é fácil de aplicar periodicamente, oferece informações atualizadas e ocupa menos tempo da equipe médica do que entrevistas com a equipe. Requer bons registros médicos de admissões atuais ao hospital e uma lista de registros amostrados aleatoriamente.</p> <p>Entrevistas com a equipe sobre pacientes atualmente hospitalizados: permite análise de causas e oferece mais oportunidades de capacitação e conscientização do que a revisão de registros de pacientes atualmente hospitalizados. Permite uma estratégia simples de amostragem.</p>
<p>Caso NÃO haja disponibilidade de registros médicos de boa qualidade, utilize:</p> <p>Entrevistas com a equipe sobre pacientes atualmente hospitalizados: ver acima.</p> <p>Observação direta: para monitorar procedimentos específicos, tais como aplicação de injeções.</p>	<p>Caso NÃO haja disponibilidade de registros médicos de boa qualidade, utilize:</p> <p>Técnica de grupo nominal: ver acima.</p> <p>Entrevistas com a equipe sobre pacientes atualmente hospitalizados: ver acima.</p> <p>Observação direta: ver acima.</p>		

1) Os métodos que se seguem podem ajudar a identificar algumas causas, mas não são ferramentas para análise da origem de IPs individuais. Nota: Os métodos descritos não são exaustivos e refletem apenas procedimentos considerados adequados para hospitais carentes de dados.

3. Protocolos dos métodos

Como preparar e aplicar o(s) método(s) selecionado(s)



3.1. Revisão retrospectiva de registros

Esse protocolo resume as características de revisões retrospectivas de registros, salienta os fatores fundamentais para o sucesso do método e fornece um guia cronológico passo-a-passo para a preparação e a aplicação desse método.

REVISÃO DO MÉTODO

Objetivos



O objetivo do método de revisão retrospectiva de registros é estimar a incidência de IPs em um hospital e compreender suas causas.

Abordagem



Depois de obter uma amostra aleatória de registros médicos de pacientes admitidos durante o ano anterior, um encarregado de triagem verifica, em cada registro, se ocorreu ou não um IP. Em todos os casos em que a triagem foi positiva, um revisor médico confirma/rejeita a ocorrência de IPs e determina suas causas e possibilidades de prevenção. Tanto a triagem de registros quanto a revisão médica são orientadas por questionários estruturados, utilizando critérios explícitos para o exame e critérios implícitos para sua avaliação. São calculadas a incidência de IPs e a de IPs evitáveis.

Responsabilidades e planejamento temporal



Responsabilidades

O *pesquisador principal*, que coordena a revisão de registros, e possivelmente atua como revisor médico, inicia a preparação com três semanas de antecedência. Ele/ela realiza os passos 1, 2, 3, 5 e 6 da fase de preparação.

O *encarregado da triagem* inicia a preparação com duas semanas de antecedência. Ele/ela realiza os passos 4 e 6 da fase de preparação, e os passos 1, 2, 3, 4, 6 e 7 da revisão de registros.

O *revisor médico* inicia a preparação com duas semanas de antecedência e realiza os passos 4 e 6 da fase de preparação e os passos 1, 2, 3, 5, 6 e 7 da revisão de registros.

Planejamento temporal

Um encarregado de triagem e um revisor médico precisam de aproximadamente um dia para triar e rever os registros de uma enfermaria de 30-40 leitos.

Requisitos



- Um encarregado de triagem capacitado (enfermeiro/a) e um revisor médico (médico/a).
- Registros dos pacientes hospitalizados no ano anterior.
- Uma sala silenciosa equipada com uma mesa.
- Duas cópias desse protocolo para orientar a implementação.
- Número suficiente de cópias do formulário FR 1 (no mínimo 120% do tamanho esperado da amostra) e dos questionários FR 2 (no mínimo 30% do tamanho esperado da amostra).
- Duas canetas azuis e duas vermelhas.

Fase seguinte (opcional)



Se o objetivo da revisão de registros é calcular a incidência de IPs e compreender suas causas, o passo seguinte poderia ser a elaboração de um plano de ação.



Preparação da revisão de registros

1. Protocolo de método de estudo

O pesquisador principal estuda esse protocolo de método e os formulários FR 1 e FR 2 para preparar a revisão de registros.

2. Contato com os interessados do hospital e verificação da adequação dos registros

O investigador principal apresenta o objetivo da iniciativa aos administradores e aos principais interessados do hospital para obter sua aprovação. (Um modelo para auxiliar a apresentação do estudo está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>). A seguir, acessa uma amostra de registros médicos para verificar se são ou não suficientes para uma revisão retrospectiva de registros. Para tanto, o investigador principal examina particularmente a avaliação médica inicial, as anotações médicas sobre progressos, as notas da enfermagem sobre progressos, a documentação sobre procedimentos, os relatos sobre patologias e o sumário da alta. Se os registros não forem adequados, é preciso selecionar outro método. Se os registros forem suficientes para uma revisão de registros, o pesquisador principal informa os interessados sobre os passos seguintes, explica de que modo podem dar apoio à iniciativa, e combina com eles a data em que a revisão será realizada.

3. Seleção e capacitação do encarregado da triagem e do revisor médico

O pesquisador principal, possivelmente com a ajuda de administradores do hospital, seleciona um encarregado de triagem (enfermeiro/a) e um revisor médico (médico/a) ou, se atender aos critérios abaixo, atua pessoalmente como revisor médico. Encarregados de triagem e revisores:

- idealmente são externos ao hospital, ou pelo menos não pertencem aos setores selecionados;
- têm uma boa compreensão sobre a organização do hospital;
- estão familiarizados com registros médicos;
- são capazes de garantir total confidencialidade;
- devem ter experiência clínica, e o revisor médico deve, além disso, ter experiência clínica no setor que vai avaliar (por exemplo, setores médicos devem ser revistos por médicos clínicos, e setores cirúrgicos por cirurgiões/anestesiologistas).

O encarregado de triagem e o revisor médico devem ser capacitados em relação a conceitos de segurança do paciente, IPs e possibilidades de prevenção, bem como no preenchimento de revisões de registros e formulários de avaliação. Devem receber treinamento e uma cópia do protocolo de método e dos formulários FR 1 e FR 2, oferecidos pelo pesquisador principal, cerca de uma semana antes da revisão de registros. Encarregados de triagem devem ter pelo menos um dia de treinamento e revisores médicos pelo menos um dia, e idealmente dois. Se já estiverem capacitados e tiverem experiência, é suficiente um treinamento de reciclagem, com duração de meio dia. Materiais de treinamento estão disponíveis em <http://www.who.int/patientsafety/research>.

4. Preparação para explicação e realização da revisão de registros

O encarregado da triagem e o revisor leem atentamente esse protocolo de método, certificam-se de que entenderam e de que sabem explicar o processo de revisão, e discutem com o pesquisador principal quaisquer dúvidas que possam ter.^{a)}

5. Teste de confiabilidade das medições locais e da validade do método

Antes de utilizar pela primeira vez as revisões retrospectivas de registros, o pesquisador principal organiza um teste de confiabilidade e validade, o que contribui para determinar se o encarregado da triagem e o revisor entenderam os critérios e a metodologia, e se estão avaliando corretamente os casos. Se os testes apresentarem resultados insatisfatórios, o encarregado da triagem e o revisor devem receber mais treinamento. Orientações para os testes de confiabilidade das medições locais e de validade da revisão de registros estão disponíveis na página 51.

6. Organização da sala de reunião e dos materiais

A equipe encarregada da revisão verifica a disponibilidade de uma sala silenciosa, mobiliada com uma mesa, prepara duas canetas azuis e duas vermelhas e duas cópias do protocolo do método, bem como um número suficiente de cópias dos formulários FR 1 (no mínimo 120% do tamanho da amostra) e FR 2 (no mínimo 30% do tamanho da amostra). Esses formulários estão disponíveis nas páginas 39 e 43, respectivamente.

a) Para questões relativas aos formulários FR 1 e FR 2, consulte o manual de revisão de FR 1 e FR 2, disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>.



Realização da revisão de registros

1. Introdução

Os administradores do hospital apresentam o departamento de registros médicos à equipe de pesquisa. A equipe garante que o conteúdo da revisão de registros é confidencial, explica o objetivo e o procedimento da revisão, e informa de que modo os resultados serão utilizados. Um modelo para auxiliar essa transmissão de informações está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>.

2. Seleção e coleta de registros

A equipe de pesquisa, com auxílio da equipe local, elabora uma lista de todas as admissões do ano anterior e seleciona uma amostra aleatória. O tamanho da amostra é calculado da seguinte forma: por exemplo, se a meta de precisão for 5%, e a taxa esperada de IPs for 10%, com risco de erro de 5% (isso é, intervalo de confiança de cerca de 5% a 15%), é preciso rever cerca de 150 registros. Se a meta de precisão for 2,5%, devem ser revistos cerca de 500 registros (isso é, um intervalo de confiança de cerca de 7,5% a 12,5%). O número de registros selecionados aleatoriamente deve ser aumentado em 20% (listas de, respectivamente, 180 e 600 registros) para compensar registros que não possam ser localizados ou que se revelem excessivamente incompletos para serem incluídos. Não devem ser incluídas admissões realizadas em um mesmo dia. A pesquisa pode ser realizada em um único hospital caso esse seja suficientemente grande. Alternativamente, a pesquisa pode ser realizada em uma amostra de hospitais, também escolhida aleatoriamente. Nesse caso, é necessária a orientação de um epidemiologista antes de realizar o estudo.

3. Lista de pacientes hospitalizados

Com a ajuda do supervisor da enfermagem, a equipe elabora uma relação dos nomes de todos os pacientes selecionados, certifica-se de que todos os registros disponíveis estejam reunidos e anota quantos registros estão faltando.

4. Preenchimento do formulário FR 1 e separação dos registros

O encarregado da triagem preenche uma cópia do FR 1 para todos os registros selecionados para estabelecer em cada caso se um ou mais critérios de triagem foram ou não atendidos. Depois de verificar se todos os formulários estão preenchidos da maneira mais completa possível, o encarregado devolve à administração do hospital os registros que foram triados negativamente e entrega os que foram triados positivamente ao revisor médico.

5. Preenchimento do FR 2

O revisor médico preenche uma cópia do FR 2 para cada paciente triado com base nas informações contidas no registro médico. Certifica-se de que os formulários estão preenchidos da forma mais completa possível e destrói a primeira página de todos os formulários FR 2.

6. Cálculo da incidência de IPs

A equipe de pesquisa pode agora calcular a taxa de incidência de IP no ano anterior da seguinte forma:

$$\frac{\text{Número de IPs X 100}}{\text{Número total de registros triados}}$$

Caso mais de um IP tenha sido identificado na mesma admissão, apenas o mais grave é computado para estimar o número total de admissões associadas a um IP. Uma admissão está associada a um IP independentemente de o IP ter ocorrido antes ou durante a admissão do índice, desde que o paciente ainda sofra as consequências do incidente durante sua hospitalização.

7. Conclusão da revisão

A equipe de pesquisa devolve todos os registros médicos e agradece à equipe hospitalar envolvida no trabalho. Se possível, os resultados são apresentados imediatamente aos interessados; caso isso não seja possível, estabelece-se uma data para fazê-lo. Um modelo para auxiliar a apresentação de resultados está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>.

Fatores fundamentais para o sucesso do método

- Antes de planejar a revisão de registros, certificar-se de que os registros do hospital a ser avaliado são suficientes para uma revisão retrospectiva de registros (não incluir a equipe como fonte adicional de informações).
- O revisor médico tem experiência clínica no setor que vai avaliar.
- O encarregado de triagem e o revisor médico devem trabalhar na mesma sala para simplificar questões organizacionais e esclarecer problemas potenciais.

3.2. Revisão de registros de pacientes atualmente hospitalizados

Esse protocolo resume as características de revisões de registros de pacientes atualmente hospitalizados, salienta os fatores fundamentais para o sucesso do método e fornece um guia cronológico passo-a-passo para a preparação e a aplicação desse método.

REVISÃO DO MÉTODO

Objetivos



O objetivo de uma revisão de registros de pacientes atualmente hospitalizados é estimar a prevalência de IPs em um hospital e compreender suas causas, ou monitorar e avaliar o impacto de soluções implementadas.

Abordagem



Depois de obter uma amostra aleatória de registros médicos de pacientes atualmente hospitalizados, um encarregado de triagem verifica, em cada registro, se ocorreu ou não um IP. Em todos os casos em que a triagem foi positiva, um revisor médico confirma/rejeita a ocorrência de IPs, e determina suas causas e possibilidade de prevenção. O médico encarregado do paciente pode ser consultado para dar esclarecimentos ou informações adicionais. Tanto a triagem de registros quanto a revisão médica são orientadas por questionários estruturados, utilizando critérios explícitos para o exame e critérios implícitos para sua avaliação. São calculadas a prevalência pontual de IPs e a possibilidade de serem evitados

Responsabilidades e planejamento temporal



Responsabilidades

pesquisador principal, que organiza a revisão de registros e possivelmente atua como revisor médico, inicia a preparação com três semanas de antecedência e realiza os passos 1, 2, 3, 5 e 6 da fase de preparação.

O encarregado da triagem inicia a preparação com duas semanas de antecedência e realiza os passos 4 e 6 da fase de preparação, e os passos 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 e 9 da revisão de registros.

O encarregado da triagem inicia a preparação com duas semanas de antecedência e realiza os passos 4 e 6 da fase de preparação, e os passos 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 e 9 da revisão de registros.

O revisor médico inicia a preparação com duas semanas de antecedência e realiza os passos 4 e 6 da fase de preparação e os passos 1, 2, 3, 6, 7, 8 e 9 da revisão de registros.

Planejamento temporal

Um encarregado de triagem e um revisor médico precisam de aproximadamente um dia para triar e rever os registros de uma enfermaria de 30-40 leitos.

Requisitos



- Um encarregado de triagem capacitado (enfermeiro/a) e um revisor médico (médico/a).
- Disponibilidade do médico/a encarregado/a do setor selecionado para esclarecer questões, caso seja necessário.
- Uma sala silenciosa equipada com uma mesa.
- Duas cópias desse protocolo para orientar a implementação.
- Número suficiente de cópias do formulário FR 1 (no mínimo 120% do tamanho esperado da amostra) e dos questionários FR 2 (no mínimo 30% do tamanho esperado da amostra).
- Duas canetas azuis e duas vermelhas.

Fase seguinte (opcional)



- Se o objetivo da revisão de registros é estimar a prevalência de IPs e compreender suas causas, o próximo passo pode ser o desenvolvimento de um plano de ação.
- Se o objetivo é monitorar e avaliar o impacto das soluções implementadas, é possível realizar uma nova revisão de registros em um estágio posterior para identificar áreas nas quais houve progressos e aquelas nas quais ainda são necessárias novas ações.

Preparação da revisão de registros

1. Protocolo de método de estudo

O pesquisador principal estuda esse protocolo de método e os formulários FR 1 e FR 2 para preparar a revisão de registros.

2. Contato com interessados do hospital

O investigador principal apresenta o objetivo da iniciativa aos administradores e aos principais interessados do hospital para obter sua aprovação, explica de que modo podem dar apoio à iniciativa e combina com eles a data em que a revisão será realizada. (Um modelo para auxiliar a apresentação do estudo está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>).

3. Seleção e capacitação do encarregado da triagem e do revisor médico

O pesquisador principal seleciona um encarregado de triagem (enfermeiro/a) e um revisor médico (médico/a) ou, se atender aos critérios abaixo, atua pessoalmente como revisor médico. Encarregados de triagem e revisores:

- têm experiência clínica (o revisor médico deve ter pelo menos experiência clínica específica no setor que vai avaliar: por exemplo, setores médicos devem ser revistos por médicos clínicos, e setores cirúrgicos por cirurgiões/anestesiologistas);
- idealmente são externos ao hospital, ou pelo menos não pertencem aos setores selecionados;
- têm uma boa compreensão sobre a organização do hospital;
- estão familiarizados com registros médicos;
- devem proteger os dados.

4. Preparação para a explicação e realização da revisão de registros

O encarregado da triagem e o revisor leem atentamente esse protocolo de método, certificam-se de que entenderam e de que sabem explicar o processo de revisão, e discutem com o pesquisador principal quaisquer dúvidas que possam ter.^{b)}

5. Teste de confiabilidade das medições locais e da validade das revisões de registros

Antes de utilizar pela primeira vez as revisões retrospectivas de registros, o pesquisador principal organiza um teste de confiabilidade e validade. Isso contribui para determinar se o encarregado da triagem e o revisor entenderam os critérios e a metodologia, e se estão avaliando corretamente os casos. Se os testes tiverem resultados insatisfatórios, o encarregado da triagem e o revisor devem receber mais treinamento. Orientações para os testes de confiabilidade das medições locais e da validade da revisão de registros estão disponíveis na página 51.

6. Organização da sala de reunião e dos materiais

A equipe encarregada da revisão verifica a disponibilidade de uma sala silenciosa, mobiliada com uma mesa, e a possibilidade de haver um médico disponível para dar esclarecimentos. Prepara ainda duas canetas azuis e duas vermelhas, e duas cópias do protocolo do método, bem como um número suficiente de cópias dos formulários FR 1 (no mínimo 120% do tamanho da amostra) e dos questionários FR 2 (no mínimo 30% do tamanho da amostra). Esses formulários estão disponíveis nas páginas 39 e 43, respectivamente.

Realização da revisão de registros

1. Introdução

Os administradores do hospital apresentam à equipe de pesquisa as equipes dos setores selecionados e o departamento de registros médicos. A equipe de pesquisa garante que o conteúdo da revisão de registros é confidencial, explica o objetivo e o procedimento da revisão, e informa de que modo os resultados serão utilizados. Um modelo para auxiliar essa transmissão de informações à equipe envolvida no estudo está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>.

2. Seleção e coleta de registros

Dependendo do tamanho do hospital, são estudados todos os pacientes de um setor, ou uma amostra dos pacientes hospitalizados de todos os setores. Quando apenas uma amostra é estudada, a equipe de pesquisa elabora uma relação de todas as admissões atuais e seleciona uma amostra aleatória. O tamanho da amostra é calculado da seguinte forma: por exemplo, se a meta de precisão for 5%, e a taxa esperada de IPs for 10%, com risco de erros de 5% (isso é, intervalo de confiança de cerca de 5% a 15%), é preciso rever cerca de 150 registros. Se a meta de precisão for 2,5%, devem ser revistos cerca de 500 registros (isso é, um intervalo de confiança de cerca de 7,5% a 12,5%). O número de registros selecionados aleatoriamente deve ser aumentado em 20% (listas de, respectivamente, 180 e 600 registros) para compensar registros que não possam ser localizados ou que se revelem excessivamente incompletos para serem incluídos. Não devem ser incluídas admissões realizadas em um mesmo dia. Se o objetivo do estudo é comparar estimativas ao longo do tempo, deve-se garantir um tamanho razoável para o intervalo de confiança e solicitar a orientação de um epidemiologista antes de realizar o estudo. A pesquisa pode ser realizada em um único hospital caso esse seja suficientemente grande. Alternativamente, a pesquisa pode ser realizada em uma amostra de hospitais, escolhida aleatoriamente ou por outros critérios. Nesse caso, é necessária a orientação de um epidemiologista antes de realizar o estudo.

^{b)} Para questões relativas aos formulários FR 1 e FR 2, consulte o manual de revisão de FR 1 e FR 2, disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>

Realização da revisão de registros

3. Lista de pacientes hospitalizados

Com a ajuda do supervisor da enfermagem ou enfermeiro/a-chefe, a equipe de pesquisa elabora uma relação dos nomes de todos os pacientes selecionados, certifica-se de que todos os registros disponíveis estejam reunidos e anota quantos registros estão faltando.

4. Preenchimento do formulário FR 1

O encarregado da triagem preenche uma cópia do FR 1 para cada paciente selecionado para estabelecer em cada caso se um ou mais dos critérios de triagem estão ou não presentes. A fonte principal de informações é o registro médico, mas pode-se solicitar ao médico encarregado, ou à equipe de enfermagem que atende o paciente, esclarecimentos/informações adicionais para garantir que os formulários estejam tão completos quanto possível.

5. Separação dos registros de pacientes triados positivamente e negativamente

O encarregado da triagem devolve para o administrador ou para o/a enfermeiro/a do setor os registros de pacientes triados negativamente (pacientes cujos registros não apresentam nenhuma evidência de um IP) e encaminha os registros de pacientes triados positivamente (pacientes cujos registros evidenciam a possibilidade de um IP) ao revisor médico.

6. Preenchimento do FR 2

O revisor médico preenche uma cópia do FR 2 para cada paciente triado positivamente. Uma admissão é associada a um IP quer esse tenha ocorrido antes ou durante a admissão, desde que o paciente ainda sofra consequências do incidente ou esteja sob tratamento relacionado ao IP no dia em que é realizada a revisão. A fonte primária de informações é o registro médico, mas é possível solicitar esclarecimentos/informações adicionais ao médico encarregado. O revisor se certifica de que os formulários estão preenchidos da forma mais completa possível e avisa a equipe do hospital caso a revisão de registros aponte um problema de um paciente que seja passível de solução, ou um paciente em risco. A seguir, destrói a primeira página de todos os formulários FR 2.

7. Cálculo da incidência de IPs

A equipe de pesquisa calcula a porcentagem estimada de IPs da seguinte forma:

$$\frac{\text{Número de pacientes que sofreram pelo menos um IP} \times 100}{\text{Número total de registros triados}}$$

Caso mais de um IP tenha sido identificado na mesma admissão, apenas um é computado para estimar o número total de admissões associadas a um IP. Uma admissão está associada a um IP independentemente de ter o IP ocorrido antes ou durante a admissão, desde que o paciente ainda sofra as consequências do incidente no dia em que é realizada a revisão.

8. Apenas para fins de monitoramento e melhorias: comparação de resultados e identificação de medidas de melhoria

Se o objetivo da revisão de registros é monitorar e avaliar o impacto das soluções implementadas, a equipe de pesquisa compara os resultados dos dois estudos. Registra se a prevalência estimada de IPs e o número de IPs potencialmente evitáveis diminuíram/aumentaram ao longo do tempo, e em que proporção, e se as causas de IPs permaneceram as mesmas ou diferiram. A equipe de pesquisa e o médico encarregado tentam identificar em que áreas houve progressos e por quais motivos. Chegam a um consenso quanto a novas medidas de melhoria e sobre quando e de que modo deve ocorrer a próxima avaliação da situação.^{c)}

9. Conclusão da revisão

A equipe de pesquisa devolve todos os registros médicos, explica os próximos passos e agradece a toda a equipe hospitalar envolvida no trabalho. Se possível, os resultados são apresentados imediatamente aos interessados; caso isso não seja possível, estabelece-se uma data para fazê-lo posteriormente. Um modelo para auxiliar a apresentação de resultados do estudo está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>.

Fatores fundamentais para o sucesso do método

- O revisor médico tem experiência clínica no setor que vai avaliar.
- Os revisores não trabalham nos setores cujos registros estão revisando.
- O encarregado de triagem e o revisor médico devem trabalhar na mesma sala para simplificar questões organizacionais.
- A equipe de pesquisa deve alertar a equipe do hospital se a revisão de registros revelar um problema solucionável ou riscos para o paciente.
- O médico encarregado conhece a situação clínica dos pacientes selecionados e os tratamentos que receberam.

^{c)} Tendo em vista as características da revisão de registros de pacientes atualmente hospitalizados, esse método pode ser uma alternativa para o monitoramento de mudanças na prevalência de IPs. No entanto, isso não foi testado, e é aconselhável testar a confiabilidade das medições locais de revisão de registros de pacientes atualmente hospitalizados antes de empreender um estudo amplo de monitoramento baseado nesse método. Orientações estão disponíveis na página 51.



3.3. Entrevistas com a equipe hospitalar sobre pacientes atualmente hospitalizados

Esse protocolo resume as características das entrevistas com a equipe, salienta os fatores fundamentais para o sucesso do método e fornece um guia cronológico passo-a-passo para a preparação e a aplicação desse método.

REVISÃO DO MÉTODO

Objetivos



O objetivo das entrevistas com a equipe pode ser estimar a prevalência de IPs no hospital e compreender suas causas, ou monitorar e avaliar o impacto de soluções implementadas.

Abordagem



O/a enfermeiro/a do setor é entrevistado/a em relação a todos os pacientes atuais e, quando disponíveis, os registros referentes a esses pacientes são consultados para determinar em cada caso se ocorreu ou não um IP. Em todos os casos triados positivamente, o médico encarregado é entrevistado para avaliar as causas e a possibilidade de prevenção dos IPs. Tanto a triagem quanto o processo de revisão são orientados por um questionário estruturado, utilizando critérios explícitos para o exame e critérios implícitos para a avaliação de IPs. São calculadas a incidência pontual de IPs e a proporção de IPs evitáveis.

Responsabilidades e planejamento temporal



Responsabilidades

O pesquisador principal, que organiza e possivelmente realiza as entrevistas, inicia a preparação com três semanas de antecedência e realiza os passos 1, 2, 3, 5 e 6 da fase de preparação.

O entrevistador, que realiza as entrevistas, inicia a preparação com duas semanas de antecedência e realiza os passos 4 e 6 da fase de preparação, e todos os passos da fase de aplicação das entrevistas.

Planejamento temporal

A coleta de dados e o processo de controle de qualidade para uma enfermaria de 30-40 leitos exigirá aproximadamente quatro a seis horas de trabalho do entrevistador.

Requisitos



- Um entrevistador treinado, idealmente externo, ou que pelo menos não pertença aos setores selecionados do hospital.
- Disponibilidade do supervisor de enfermagem do setor e do médico encarregado dos pacientes hospitalizados.
- Registros dos pacientes hospitalizados (quando disponíveis: não são obrigatoriamente necessários).
- Uma sala silenciosa equipada com uma mesa.
- Esse protocolo para orientar a implementação.
- Número suficiente de cópias dos formulários FR 1 (no mínimo 120% do tamanho da amostra) e FR 2 (no mínimo 30% do tamanho da amostra).
- Uma caneta azul e uma vermelha para o preenchimento dos formulários.

Fase seguinte (opcional)



- Se o objetivo da revisão de registros é estimar a prevalência de IPs e compreender suas causas, o próximo passo pode ser o desenvolvimento de um plano de ação.
- Se o objetivo é monitorar e avaliar o impacto das soluções implementadas, pode-se realizar novamente as entrevistas em um estágio posterior para identificar áreas nas quais houve progressos e aquelas nas quais ainda são necessárias novas ações.

Preparação para as entrevistas

1. Protocolo de método de estudo

O pesquisador principal estuda esse protocolo de método e os formulários FR 1 e FR 2 para preparar as entrevistas com a equipe.

2. Contato com interessados do hospital e seleção dos setores que participarão da pesquisa

O pesquisador principal apresenta o objetivo da iniciativa aos administradores e aos principais interessados do hospital. Depois de obter sua aprovação, explica de que modo podem dar apoio à iniciativa e quanto tempo será exigido do/a enfermeiro/a e do/a médico/a, e combina com eles a data em que serão realizadas as entrevistas (Um modelo para auxiliar a apresentação do estudo está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>). A seguir o pesquisador explica que os setores devem ser selecionados aleatoriamente para que se obtenha uma estimativa válida da prevalência pontual de IPs. No entanto, se for possível apenas avaliar alguns setores selecionados devido à falta de comprometimento da equipe, o viés de seleção pode ser minimizado incluindo-se tantos setores quanto for possível. São incluídos todos os pacientes dos setores selecionados no dia do estudo.^{d)}

3. Seleção e capacitação do entrevistador

Quer o pesquisador principal realize pessoalmente as entrevistas, quer selecione um outro entrevistador, a pessoa selecionada:

- idealmente é externa ao hospital, ou pelo menos não pertence aos setores selecionados;
- tem boa compreensão sobre a organização do hospital;
- tem interesse em organização/gestão hospitalar;
- tem experiência clínica no setor que vai avaliar (por exemplo, setores médicos devem ser revistos por médicos clínicos e setores cirúrgicos por cirurgiões/anestesiologistas);
- é capaz de explicar o objetivo das entrevistas e de realizá-las;
- tem equilíbrio emocional e é bom ouvinte;
- é capaz de garantir total confidencialidade.

O/a entrevistador/a deve receber treinamento e uma cópia desse protocolo de método e dos formulários FR 1 e FR 2, oferecidos pelo pesquisador principal, cerca de uma semana antes da realização das entrevistas. Médicos que já realizaram revisões de registros e estão familiarizados com IPs devem ter um dia de treinamento ou um curso reciclagem com duração de meio dia; os demais devem ter pelo menos dois dias de treinamento. Materiais de treinamento estão disponíveis em <http://www.who.int/patientsafety/research>.

4. Preparação para a explicação e realização das entrevistas

O entrevistador lê atentamente esse protocolo de método para se certificar de que sabe como explicar e realizar as entrevistas e esclarece quaisquer dúvidas com o pesquisador principal.^{e)}

5. Teste de confiabilidade das medições locais e da validade das entrevistas com a equipe

Antes de utilizar as entrevistas com a equipe pela primeira vez, o pesquisador principal organiza um teste de confiabilidade e validade. Isso contribui para avaliar se o método é adequado para as circunstâncias locais, se o entrevistador entendeu os critérios e a metodologia, e se está avaliando corretamente os casos. Se o teste tiver resultados insatisfatórios, o entrevistador deve receber mais treinamento. Orientações para os testes de confiabilidade das medições locais e de validade da revisão de registros estão disponíveis na página 51.

6. Organização da sala de reunião e dos materiais

O entrevistador providencia a disponibilização de uma sala silenciosa, mobiliada com uma mesa, e verifica se todos os registros médicos referentes aos pacientes selecionados estejam reunidos na sala antes das entrevistas. Traz ainda uma caneta azul e uma vermelha, e uma cópia desse protocolo de método, bem como um número suficiente de cópias dos formulários FR 1 (no mínimo 120% do tamanho esperado da amostra) e FR 2 (no mínimo 40% do tamanho esperado da amostra). Esses formulários estão disponíveis nas páginas 39 e 43, respectivamente.

^{d)} Se a meta de precisão é 10% (isso é, um intervalo de confiança de cerca de 10% a 30%), e a taxa esperada de IPs é 20%, com um risco de 5%, será necessário incluir cerca de 60 pacientes na amostra. Se a meta de precisão é 5% (isso é, um intervalo de confiança de cerca de 15% a 25%), devem ser incluídos 250 pacientes. Se o estudo pretende comparar estimativas ao longo do tempo, garanta um tamanho razoável do intervalo de confiança e solicite a orientação de um epidemiologista antes de realizar o estudo.

^{e)} Para questões sobre os formulários FR 1 e FR 2, rever o manual, disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>.



Realização das entrevistas

1. Introdução

Os administradores do hospital apresentam ao entrevistador o/a supervisor/a de enfermagem do setor e o médico encarregado dos pacientes selecionados. O entrevistador garante que o conteúdo das entrevistas será confidencial, explica o objetivo e o procedimento da entrevista, e informa de que modo os resultados serão utilizados. Um modelo para auxiliar essa transmissão de informações à equipe envolvida no estudo está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>. O/a entrevistador/a explica que um IP “é um dano causado pelo tratamento médico ou uma complicação não decorrente da doença subjacente, que resultou de hospitalização prolongada e/ou de incapacidade no momento da alta.” Em outras palavras, um IP pode resultar de falha no provimento de cuidados, de cuidados inadequados ou não apropriados, ou de cuidados fornecidos de forma equivocada.

2. Lista de pacientes hospitalizados e coleta dos registros

Com a ajuda do/a enfermeiro/a, o entrevistador elabora uma relação dos nomes de todos os pacientes hospitalizados dos setores selecionados e verifica se todos os registros estão disponíveis na sala.

3. Preenchimento do formulário FR 1

O entrevistador entrevista o/a enfermeiro/a e consulta todos os documentos relevantes que estejam disponíveis (no mínimo, anotações sobre a admissão e o sumário da alta, se disponíveis). Com base nisso, preenche uma cópia do formulário FR 1 para cada paciente selecionado. O formulário FR 1 está disponível na página 39. A seguir o/a entrevistador/a devolve para o/a enfermeiro/a os registros dos paciente triados negativamente.

4. Preenchimento do formulário FR 2

No mesmo dia, ou nos dias imediatamente posteriores à triagem, realiza-se a entrevista com o médico encarregado dos pacientes no dia da coleta de dados. Com base nessa entrevista, e em quaisquer registros médicos disponíveis, o entrevistador preenche uma cópia do formulário FR 2 para cada paciente que foi triado positivamente. São computados dois tipos de IPs: em primeiro lugar, IPs que ocorreram antes da admissão e a provocaram e, em segundo lugar, IPs que ocorreram durante a admissão do índice, e cujas consequências o paciente ainda está sofrendo no dia da entrevista. Depois de verificar se todos os formulários foram preenchidos da maneira mais completa possível, o entrevistador destrói a lista de nomes e a primeira página de todos os formulários FR 1 e FR 2.

5. Cálculo da prevalência estimada de IPs

O entrevistador calcula dois tipos de estimativas:

1) A porcentagem de admissões provocadas por IPs

$$\frac{\text{Nº de admissões causadas por um IP} \times 100}{\text{Nº total de admissões}}$$

Nº total de admissões

2) Prevalência pontual estimada de IPs

$$\frac{\text{Nº de pacientes que sofreram IPs no dia da entrevista} \times 100}{\text{Nº total de pacientes incluídos na amostra}}$$

Nº total de pacientes incluídos na amostra

Apenas para fins de monitoramento e melhorias:

6. Comparação de resultados e identificação de medidas de melhoria

Se o objetivo é monitorar e avaliar o impacto das soluções implementadas, o/a entrevistador/a compara os resultados das duas avaliações (não para um único setor: o número de casos em um único setor é muito baixo para um monitoramento). O/a entrevistador/a verifica se a prevalência estimada de IPs e o número de IPs evitáveis diminuiu/aumentou ao longo do tempo, e em que proporção, e se as causas de IPs permaneceram as mesmas ou diferiram. O/a entrevistador/a e o/a médico/a encarregado/a tentam identificar em que áreas houve e não houve progressos e por quais motivos. Chegam a um acordo quanto a novas medidas de melhoria e sobre quando e de que modo a situação será avaliada novamente.^{f)}

7. Conclusão da pesquisa

O/a entrevistador/a devolve todos os registros médicos, agradece a toda a equipe envolvida no trabalho e fornece detalhes sobre como contatá-lo para questões ou comentários posteriores. Se possível, os resultados são apresentados imediatamente aos interessados do hospital; caso isso não seja possível, estabelece-se uma data para fazê-lo. Um modelo para auxiliar a apresentação de resultados está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>.

^{f)} Evidências que sugerem que entrevistas com a equipe podem ser adequadas para monitorar a prevalência de IPs (ver referência 26). No entanto, isso ainda precisa ser testado e confirmado. Se você deseja realizar um estudo amplo de monitoramento com base em entrevistas com a equipe, teste antes a confiabilidade de medições locais desse método (ver métodos na publicação citada acima).



Fatores fundamentais para o sucesso do método

- O atendimento aos pacientes não deve ser comprometido pelo fato de membros da equipe (enfermeiro/a, médico/a) estarem sendo entrevistados.
- O entrevistador tem experiência clínica no setor que vai avaliar.
- O entrevistador dedica tempo suficiente para construir uma relação de confiança com os respondentes e não realiza a entrevista em um ambiente excessivamente formal, ruidoso ou público.
- Os respondentes estão informados sobre o tempo que será despendido nas entrevistas (até seis horas para uma enfermaria com 30-40 leitos) e conhecem a finalidade, os objetivos e o procedimento das entrevistas.
- O médico encarregado conhece a situação clínica dos pacientes selecionados e o tratamento que receberam.
- Deve haver transmissão adequada de informações entre os turnos das equipes, de modo que os respondentes tenham uma compreensão clara sobre a situação clínica de seu setor.
- Idade, sexo e fatores culturais devem ser levados em conta no planejamento das entrevistas e na seleção de um entrevistador.

3.4. Reuniões de grupos nominais

Esse protocolo resume as características da técnica de reuniões de grupos nominais, destaca os fatores fundamentais para o sucesso do método e fornece um guia cronológico passo-a-passo para a preparação e a aplicação desse método.

REVISÃO DO MÉTODO

Objetivos



O objetivo de uma reunião de grupo nominal é reunir as experiências da equipe hospitalar e desenvolver um plano de ação para lidar com IPs. Embora esse método não seja, e não possa substituir, uma análise de causas originárias, a técnica de grupo nominal contribui para a identificação de causas subjacentes relevantes tal como percebidas pelos principais atores hospitalares, possibilitando o desenvolvimento de um plano de ação.

Abordagem



Cinco a doze participantes, representativos de todas as atividades hospitalares, reúnem-se em uma sessão altamente estruturada de *brainstorming*. Dependendo do tamanho do hospital, são realizadas uma ou várias sessões, cada uma das quais dirigida por um moderador capacitado e cujas discussões baseiam-se em pontos abrangentes.

Responsabilidades e planejamento temporal



Responsabilidades

O pesquisador principal, que organiza a reunião, inicia a preparação com três semanas de antecedência e realiza os passos 1, 2, 3, 4, 5 e 7 da fase de preparação.

O moderador, que conduz a reunião, e que pode ser o pesquisador principal, inicia a preparação com duas semanas de antecedência e realiza os passos 6 e 7 da fase de preparação, e todos os passos da fase de realização da reunião.

Planejamento temporal

Uma reunião requer aproximadamente de uma hora e meia a duas horas.

Requisitos



- Um moderador de grupo nominal capacitado.
- Disponibilidade de no mínimo duas horas, por parte de pelo menos cinco membros da equipe que representem todas as atividades do hospital.
- Uma sala silenciosa equipada com mesas e um quadro negro/quadro branco/*flip-chart*.
- Pontos para discussão.
- Uma caneta e uma folha de papel para cada participante da reunião.

Fase seguinte (opcional)



A fase seguinte seria avaliar os resultados da implementação do plano de ação.

Preparação para a reunião

1. Protocolo de método de estudo

O pesquisador principal estuda esse protocolo de método para preparar a reunião de grupo nominal.

2. Contato com os interessados do hospital e seleção dos setores que participarão da pesquisa

O pesquisador principal apresenta o objetivo da iniciativa aos administradores e aos principais interessados do hospital. Depois de obter sua aprovação, explica de que modo podem dar apoio à iniciativa e combina com eles a(s) data(s) em que será(ão) realizada(s) a(s) reunião(ões). Um modelo para auxiliar a apresentação do estudo está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>.

3. Decisão sobre o número de reuniões

O pesquisador principal consulta os administradores do hospital para decidir o número de reuniões a realizar. Deve haver reuniões separadas com membros da equipe médica e da equipe paramédica, de modo que cada grupo possa se expressar com a maior liberdade possível. Em um hospital rural ou de dimensões médias pode ser suficiente realizar uma única reunião com cinco a oito voluntários, mas em um hospital grande, com mais de dez setores, serão necessárias duas reuniões interdepartamentais com cada tipo de profissional.

4. Seleção dos participantes e convites

O pesquisador principal e os administradores do hospital selecionam de cinco a doze perfis da equipe para participar de cada reunião. Por exemplo, em uma “reunião de médicos” de um hospital com três setores clínicos, dois cirúrgicos, um de reabilitação, um laboratório e uma farmácia, o grupo poderia ser composto por dois médicos clínicos, um cirurgião, um anestesista, um médico do setor de reabilitação, um farmacêutico, um biólogo e o gestor de qualidade. É essencial que os participantes:

- representem todas as atividades hospitalares;
- estejam dispostos a contribuir;
- tenham boa capacidade oral;
- possam afastar-se de suas atividades clínicas;
- representem todos os níveis hierárquicos (exceto a administração).

O pesquisador principal e os administradores preparam uma relação de perfis, e a seguir os administradores dos setores convidam os participantes com uma semana de antecedência, explicando os objetivos da reunião, o local onde ocorrerá e o tempo que exigirá (cerca de duas horas). Os administradores do hospital não devem estar presentes na reunião, mas são convidados para assistir uma apresentação dos resultados depois de seu término. No entanto, a participação do gestor de qualidade/de riscos, quando pertinente, pode ser muito benéfica.

5. Seleção e capacitação do moderador

Quer a reunião seja moderada pelo pesquisador principal, ou que esse selecione outra pessoa, o moderador deve:

- ser externo ao hospital, mas ter boa compreensão sobre sua organização;
- ser da região, ou já ter trabalhado no local;
- compreender questões clínicas e ser capaz de discuti-las;
- ter interesse em gestão hospitalar;
- ser capaz de garantir a confidencialidade da discussão;
- ser capaz de conquistar rapidamente a confiança dos participantes;
- ter habilidades básicas de apresentação;
- utilizar uma abordagem construtiva.

O moderador deve receber treinamento e uma cópia desse protocolo de método, oferecidos pelo pesquisador principal, cerca de uma semana antes da realização da reunião. Moderadores que nunca conduziram reuniões de grupos nominais devem receber pelo menos um dia de treinamento; os demais devem receber um curso de reciclagem com meio dia de duração. Materiais de treinamento estão disponíveis em <http://www.who.int/patientsafety/research>.

6. Preparação para a explicação e realização da reunião de grupo nominal

O entrevistador estuda atentamente esse protocolo de método para verificar que sabe como explicar e conduzir a reunião, esclarece quaisquer dúvidas com o pesquisador principal e prepara respostas para perguntas que possam ser formuladas pelos participantes. Prepara também um jogo de “aquecimento” caso os participantes possam não estar familiarizados entre si. Esses preparativos devem estar finalizados pelo menos dois dias antes da reunião.

7. Organização da sala de reunião e dos materiais

O entrevistador providencia a disponibilização de uma sala silenciosa, equipada com mesas e quadro negro/quadro branco/*flipchart*, e traz canetas e folhas de papel para cada participante, assim como uma cópia desse protocolo de método.

Realização da reunião

1. Moderação da reunião

Conduzir a reunião com base nos pontos de discussão abrangentes apresentados na página 53.

2. Apresentar os resultados aos interessados do hospital

Se possível, apresentar os resultados imediatamente após a reunião; caso contrário, combinar data e hora para fazê-lo. Um modelo para ajudar na apresentação dos resultados do estudo está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>.

Fatores fundamentais para o sucesso do método

- Uma reunião só deve ser realizada quando a equipe está comprometida e é capaz de discutir abertamente questões locais de segurança; caso contrário, deve ser escolhido outro método (ver página 11).
- Devem ser incluídos membros de equipes representativas de todas as atividades do hospital (exceto administração). No entanto, não misturar membros juniores e seniores da equipe, e particularmente médicos e equipes de enfermagem (realizar reuniões separadas para médicos e enfermeiros/as).
- Administradores do hospital não devem estar presentes à reunião para garantir que os participantes se expressem tão livremente quanto possível, mas serão informados dos resultados o mais cedo possível após a reunião, para garantir que se apropriem do processo.
- O moderador só deverá dar andamento à reunião depois que todos os participantes compreendam a definição de IP e a possibilidade de prevenção, e estejam esclarecidos sobre o procedimento da reunião.
- De acordo com o número de participantes, o moderador deve limitar o número de IPs e de problemas apresentados por sugestão de cada participante (quando houver mais de dez participantes, limitar a um IP/problema por participante).
- Não convidar mais do que 15 participantes por reunião.
- O moderador deve auxiliar os participantes a serem específicos e claros: quanto mais precisa for a formulação do problema/da solução, mais fácil será empreender uma ação.
- O moderador deve garantir que todos os participantes possam expressar livremente seus pontos de vista e que todas as ideias relevantes sejam levadas em consideração.



3.5. Observação direta e entrevistas relacionadas

O caso da segurança na aplicação de injeções

Esse protocolo resume as características da técnica de observação direta e entrevistas relacionadas, destaca os fatores fundamentais para o sucesso do método e fornece um guia cronológico passo-a-passo para a preparação e a aplicação desse método.

REVISÃO DO MÉTODO

Objetivos



O objetivo da observação direta e das entrevistas relacionadas é avaliar se estão sendo adotadas as melhores práticas e orientações seguras para essas práticas. A segurança na aplicação de injeções é utilizada aqui a título de exemplo, mas esse método pode ser empregado também para avaliar outros procedimentos.

Abordagem



Uma equipe de pesquisadores observa as instalações e o estoque de suprimentos para aplicação de injeções do hospital, assim como as práticas de aplicação, e realiza entrevistas com os encarregados das aplicações e com os supervisores de seus departamentos. Cada tarefa é orientada por um questionário que ajuda a registrar os resultados e a avaliar se são respeitados os protocolos de segurança na aplicação de injeções.

Responsabilidades e planejamento temporal



Responsabilidades

O pesquisador principal, que organiza a observação e as entrevistas relacionadas e lidera a equipe de observadores, inicia a preparação com três semanas de antecedência.

Observadores e entrevistadores iniciam a preparação com duas semanas de antecedência e realizam os passos 5 e 6 da fase de preparação, e todos os passos da fase de realização de observações e entrevistas.

Planejamento temporal

Três pesquisadores precisariam de aproximadamente meio dia para coletar os dados em cinco setores/departamentos de um hospital distrital.

Requisitos



- Três a quatro observadores e entrevistadores capacitados.
- Disponibilidade de enfermeiros/as das enfermarias ou do atendimento ambulatorial para observações e entrevistas.
- Uma cópia do protocolo para cada observador.
- Uma caneta para cada observador.
- Um conjunto de folhas de registro de dados por departamento visitado.

Fase seguinte (opcional)



- Desenvolver um plano de ação para melhorar a adesão a práticas seguras.
- Se o objetivo é monitorar e avaliar o impacto das soluções implementadas, as observações e entrevistas podem ser repetidas em um momento posterior para identificar áreas em que houve progressos e aquelas que requerem novas ações.

Preparação de observação direta e entrevistas relacionadas

1. Protocolo de método de estudo

O pesquisador principal estuda esse protocolo de método e os questionários (página 57) para preparar a observação e as entrevistas.

2. Contato com interessados do hospital

O pesquisador principal apresenta o objetivo da iniciativa aos administradores e aos principais interessados do hospital, tais como o conselho de ética e de trabalho, obtém sua aprovação, explica de que modo podem dar apoio à iniciativa, combina com eles as datas em que serão realizadas as observações e as entrevistas, e explica os passos seguintes. Um modelo para auxiliar a apresentação do estudo está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>.

3. Seleção dos setores/unidades e dos momentos de avaliação

O pesquisador principal, em acordo com os administradores do hospital, estabelece quais setores/unidades serão avaliados (por exemplo, clínico, cirúrgico, maternidade e pediatria, emergência e ambulatorios para pacientes externos). Idealmente, devem ser avaliados diversos setores/unidades. A avaliação de diversas unidades não fornece uma estatística precisa sobre funcionamento inadequado, ou uma linha de base quantitativa para monitoramento e aperfeiçoamento, mas permite um envolvimento mais amplo do hospital, pode salientar variações em práticas para aplicação de injeções e talvez seja mais informativa para uma primeira avaliação. Caso nem todas as unidades possam ser avaliadas, é aconselhável escolher aquelas onde há maior frequência de aplicação de injeções. Para cada setor, no atendimento ambulatorial ou na unidade de emergência, devem ser observadas cinco aplicações, e um membro da equipe de enfermagem e um supervisor devem ser entrevistados. O momento da avaliação deve ser programado para a ocasião em que há maior frequência de aplicações (consultar o/a enfermeiro/a-chefe para informações sobre programação de medicação/vacinação ou momentos de pico na unidade de emergência).

4. Seleção e capacitação de observadores e entrevistadores

O pesquisador principal reúne uma equipe de três a quatro observadores e entrevistadores que:

- idealmente são externos ao hospital, ou que, pelo menos, não pertencem aos setores selecionados;
- têm Antecedentes em enfermagem ou medicina;
- têm experiência clínica e estão familiarizados com práticas seguras de aplicação de injeções;
- têm boas competências interpessoais e são capazes de garantir total confidencialidade.

Os observadores/entrevistadores devem ser treinados em práticas seguras de aplicação de injeções e em observações/entrevistas estruturadas. O pesquisador principal se certifica de que recebam meio dia de treinamento, uma cópia desse protocolo de método e os questionários cerca de uma semana antes da realização do trabalho. Caso os pacientes só concordem em ser observados por um observador do mesmo sexo, a equipe deve incluir homens e mulheres.

5. Preparação para a explicação e realização de observações e entrevistas relacionadas

Os pesquisadores estudam esse protocolo de método e os questionários, certificam-se de que sabem explicar e realizar as observações/entrevistas, e esclarecem quaisquer dúvidas com o pesquisador principal. Esses preparativos devem estar finalizados no mínimo dois dias antes da realização das observações/entrevistas.

6. Organização da sala de reunião e dos materiais

Os pesquisadores providenciam que membros da enfermagem que atendem pacientes externos e supervisores de departamento/enfermeiros estejam disponíveis e preparam um conjunto de folhas de registro de dados para cada departamento visitado, além de uma caneta para cada pesquisador.



Realização das observações diretas e entrevistas

1. Introdução

Os pesquisadores apresentam o objetivo da iniciativa para o/a enfermeiro/a-chefe e explicam como pode ajudá-los a coletar os dados. (Um modelo para ajudar a transmissão das informações à equipe do hospital envolvida com o estudo está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>). O pesquisador principal verifica se há tempo suficiente para essa reunião antes do início do programa de vacinação selecionado.

2. Esclarecimentos para a equipe a ser observada

O/a enfermeiro/a-chefe apresenta aos observadores os/as enfermeiros/as encarregados de todas as áreas clínicas participantes. Com a ajuda dos pesquisadores, explica que não serão tomadas medidas disciplinares contra a equipe caso sejam identificadas práticas inseguras de aplicação de injeções, que os nomes dos membros da equipe não serão registrados nas folhas de registro de dados e que eles têm o direito de se recusar a participar da avaliação. É essencial que os membros da equipe observados/entrevistados sintam-se à vontade, e que saibam que o objetivo não é avaliar os indivíduos observados, e sim melhorar o provimento de cuidados médicos, em termos gerais.

3. Realização das observações e entrevistas relacionadas e preenchimento do questionário

Os observadores preenchem o questionário 1 com base nas observações das instalações e do estoque, e o questionário 2 com base nas observações de práticas de aplicação de injeções. O(s) entrevistador(es) preenche(m) o questionário 3a, com base nas entrevistas com os encarregados das aplicações, e 3b, com base nas entrevistas com supervisores de departamento. Os questionários estão disponíveis na página 57.

4. Realização das observações e entrevistas relacionadas e preenchimento das tabelas de resultados

Depois de concluir os questionários, a equipe preenche as quatro tabelas de resultados com base nas informações que apresentadas pelos questionários. As tabelas de resultados estão disponíveis na página 63.

Apenas para fins de monitoramento e melhorias:

5. Comparação dos resultados e identificação de medidas de melhoria

Se o objetivo é monitorar e avaliar o impacto das soluções implementadas, a equipe compara as tabelas de resultados da atual avaliação com as de avaliações anteriores. A comparação das respostas aos questionários 1 e 3 oferece informações sobre melhorias organizacionais, mas os resultados devem ser interpretados com cautela, uma vez que a confiabilidade das respostas pode não ser alta. A comparação das porcentagens de práticas adequadas (questionário 2) só pode ser feita se for observado um grande número de aplicações (pelo menos 60 se 80% das práticas forem adequadas; solicitar orientação de um epidemiologista). Caso as mesmas unidades/os mesmos setores tenham sido analisados, a equipe tenta identificar as áreas em que houve/não houve progressos e por que razões, por meio de discussões com o supervisor do departamento. Caso tenham sido analisadas unidades diferentes, o pesquisador e o supervisor do departamento tentam identificar se os IPs observados são semelhantes ou diferentes. Em ambos os casos, os pesquisadores buscam entrar em acordo com o supervisor do departamento quanto às medidas de melhoria que devem ser implementadas, e sobre quando e de que modo a situação deve ser novamente avaliada.

6. Conclusão da observação e entrevistas relacionadas

A equipe verifica se todas as partes dos questionários e das tabelas de resultados estão tão completas, válidas e claras quanto possível. Os pesquisadores agradecem a toda a equipe envolvida e oferecem informações de contato para dúvidas ou comentários futuros. Se possível, os pesquisadores apresentam imediatamente os resultados aos administradores do hospital ou, caso contrário, o mais cedo possível. Um modelo para ajudar na apresentação dos resultados do estudo está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>.



Fatores fundamentais para o sucesso do método

- Incluir homens e mulheres na equipe caso os pacientes concordem em ser observados apenas por um observador do mesmo sexo.
- A avaliação deve ocorrer em ocasiões em que há alta frequência de aplicação de injeções, uma vez que os pesquisadores precisam observar pelo menos cinco aplicações em cada departamento.
- Envolver a chefia da enfermagem ou o/a enfermeiro/a-chefe na seleção dos setores participantes e na programação temporal das observações/entrevistas.
- A chefia da enfermagem ou o/a enfermeiro/a-chefe deve apresentar os pesquisadores a toda a equipe dos departamentos participantes que estará envolvida no trabalho.
- Administradores do hospital/diretor da enfermagem devem reassegurar aos participantes de que não serão tomadas medidas administrativas contra eles caso sejam observadas práticas inseguras de aplicação de injeções.
- Garantir à equipe participante que os dados são confidenciais e que seus nomes não serão incluídos na folha de registro de dados (apenas os departamentos constarão dos registros).
- É suficiente que um único observador visite as instalações de esterilização e de descarte de dejetos.
- Os pesquisadores devem interromper com tato a aplicação da injeção se estiverem prestes a observar uma prática que possa expor o paciente a riscos substanciais.

4. Fatores gerais fundamentais para o sucesso

Como obter os melhores resultados



Como obter os melhores resultados

Além dos fatores fundamentais para o sucesso de cada método, há diversos fatores relevantes para todos os métodos. Os fatores gerais fundamentais para o sucesso relacionados a seguir podem aumentar ou reduzir o sucesso de qualquer estudo e devem, portanto, ser levados em consideração na preparação e na aplicação de um método.

Treinadores

- **Treinar um número maior de pessoas do que o requerido para o estudo:** isso permite selecionar os candidatos mais promissores e repor desistências.
- **Programar temporalmente o treinamento:** o treinamento da equipe de implementação deve ser oferecido com cerca de uma semana de antecedência em relação à coleta de dados, mas a preparação deve ser iniciada antes (ensaios, preparação de materiais de treinamento etc.)
- **Adaptar ao contexto local:** caso seja necessário (por exemplo, por peculiaridades culturais no caso de reuniões de grupo), adaptar o material de treinamento às necessidades locais.
- **Facilitar a compreensão:** falar com vagar e claramente, evitando criar uma impressão de relação “aluno-professor”, estimular discussões e utilizar jogo de papéis para garantir uma compreensão otimizada.
- **Avaliar a compreensão dos participantes:** fazer perguntas, realizar o teste e o exercício prático até o final e, se necessário, oferecer mais treinamento aos participantes.
- **Selecionar de maneira isenta a equipe de implementação:** na seleção dos candidatos, utilizar critérios funcionais, tais como o nível de educação ou de experiência profissional, bem como as atitudes dos candidatos, incluindo motivação e competências sociais. Não escolher participantes com base em relações pessoais, fatores culturais ou atributos individuais, mas levar em consideração as necessidades locais ao selecionar a equipe (por exemplo, as mulheres podem consentir em ser observadas apenas por mulheres).

Encarregados de triagem, revisores médicos, observadores e entrevistadores

- **Trabalhar como membro de uma equipe:** auxiliar-se mutuamente – o que importa não é o desempenho individual, e sim a melhoria coletiva.
- **Comunicar-se adequadamente** e com todos os interessados. Muitos projetos fracassam por falta de comunicação, coordenação e transparência.
- **Preparar a avaliação cuidadosamente e com antecedência:** entrar em contato com os interessados com bastante antecedência e preparar antecipadamente o estudo. Caso os preparativos essenciais não estejam concluídos pelo menos dois dias antes do início da coleta de dados, considerar a possibilidade de adiamento.
- **Procurar esclarecimentos:** discutir quaisquer dúvidas com o pesquisador principal ou com o treinador ao invés de ocultar suas incertezas.
- **Lidar bem com seus interessados:** certificar-se de que os interessados entendem os objetivos e o processo do estudo, e estão cientes de seus papéis e responsabilidades. Seus interessados podem incluir administradores de saúde, conselhos éticos e de trabalho, equipe hospitalar envolvida, e equipe de implementação (esse último apenas para pesquisadores principais). É sua responsabilidade garantir que esses interessados estejam informados sobre o projeto e comprometidos com ele.
- **Demonstrar respeito:** nunca force alguém a participar do estudo. Seja respeitoso com seus colegas e ajude-os a melhorar.
- **Liderar pelo exemplo:** seja um bom modelo para seus colegas e parceiros.
- **Lutar contra a “cultura da culpa”:** essa cultura não propicia a revelação de problemas de segurança, e não se justifica, uma vez que danos aos pacientes raramente decorrem de más intenções. Ao invés, trabalhe em favor do espírito construtivo que permite compreender e lidar com IPs.
- **Sinalizar conflitos de interesses:** informe o pesquisador principal sobre qualquer conflito de interesses na preparação ou realização do estudo.
- **Garantir confidencialidade:** garanta total confidencialidade no decorrer e depois do estudo.

5. Revisão das vantagens e desvantagens do(s) método(s)



Tipo de critério	Técnica de grupo nominal	Observação direta	Entrevistas com equipe	Revisão de registros de pacientes internados	Revisão retrospectiva de registros
Adequação do método para					
quantificar IPs	não aplicável	não aplicável	+++	+++	+++
compreender causas/fatores que contribuem para IPs	++	++	++	+	+
desenvolver um plano de ação para lidar com IPs	+++	não aplicável	não aplicável	não aplicável	não aplicável
monitorar e melhorar os progressos em segurança do paciente	não aplicável	+	+++	++	não aplicável
Atributos do método					
confiabilidade	não aplicável	++	+++	++	++
potencial de replicação	+++	++	+	++	+
Urgência dos resultados					
adequação caso os resultados sejam urgentes (tempo até a disponibilidade dos resultados)	+++	+++	++	++	+
Recursos necessários					
requer registros de boa qualidade	não aplicável	não aplicável	+	++	+++
número de horas de trabalho da equipe de saúde/impacto sobre o serviço da equipe	++	+++	+	+++	+++
nível de envolvimento de outros setores (departamento de registros médicos)	+++	+++	+++	+++	+
requer flexibilidade organizacional	+++	+	++	++	+
requer horas de trabalho do pesquisador	+++	+++	++	++	+
requer especialização do pesquisador	++	++	+++	+++	+++
volume de recursos financeiros necessários (custos logísticos e humanos)	+++	+++	++	++	+
Construção de sentido de propriedade					
necessidade de apoio ou liderança institucionais local forte	+	+	++	++	++
necessidade de comprometimento da equipe de saúde do hospital	+++	++	+++	++	+
motivos de preocupação para os participantes antes da implementação	++	++	++	+	+
requer uma cultura sobre segurança (isso é, equipe capaz de discutir abertamente questões locais de segurança)	+++	++	+++	++	+
Ganho esperado					
oportunidades de capacitação no local	++	+	+++	+	+
oportunidades de capacitação para pesquisadores	++	+	+++	+++	+++
interatividade entre aqueles que trabalham no campo	+++	+	++	+	+

+++ Alta ++ Média ++ Baixa

6. Ferramentas metodológicas⁹⁾

Que ferramentas empregar para aplicar o(s) método(s)

6.1. Ferramentas para a realização de revisões de registros e entrevistas com a equipe (FR 1 e FR 2) e guia para testar a confiabilidade e a validade de mensurações

⁹⁾ Os instrumentos a seguir estão disponíveis em <http://www.who.int/patientsafety/research>



CONFIDENCIAL

FR 1: questionário de detecção de eventos adversos

Revisor

Nº identificação:

Departamento clínico nº:

Data de admissão: / /
Dia Mês Ano

Hora de início da revisão: :

Hora de término da revisão: :

Número do caso

Número do caso:

Data de admissão: / /
(pelo menos ano de nascimento) Dia Mês Ano

Gênero:
1 = Homem
2 = Mulher

Status na admissão:
1 = Eletivo
2 = Agudo
3 = Não sabe

Data de revisão: / /
Dia Mês Ano

Data da alta: / /
(quando conhecida) Dia Mês Ano

CRITÉRIOS PARA TRIAGEM

Para cada item, indicar se os critérios se aplicam e, em caso positivo, detalhar

1. Durante os últimos 12 meses, houve alguma admissão hospitalar não planejada relativa a tratamento para a mesma condição de saúde?

Sim

Não

2. Acidente ou ferimento do paciente ocorrido no hospital.

Sim

Não

3. Reação adversa a medicamento/erro de medicação ou relativo à administração de fluidos ou sangue.

Sim

Não

4. Infecção/sepsia adquirida no hospital.

Sim

Não

5. Remoção, dano ou tratamento não planejados de um órgão ou estrutura durante cirurgia, procedimento invasivo ou parto vaginal.

Sim

Não

6. Retorno ou visita não planejados à sala de operações durante essa admissão.

Sim

Não

7. Cirurgia aberta (laparotomia) não planejada seguindo-se a cirurgia laparoscópica ou fechada.

Sim

Não

8. Parada respiratória/cardíaca, Apgar baixo.

Sim

Não

9. Desenvolvimento de déficit neurológico ausente no momento da admissão.

Sim

Não

10. Lesão ou complicações relacionadas ao término da gravidez ou a trabalho de parto e parto, com complicações neonatais.

Sim

Não

11. Outras complicações do paciente, incluindo IM (Infarto do Miocárdio), TVP (Trombose Venosa Profunda), EP (Embolia Pulmonar), AVC (Acidente Vascular Cerebral) etc.

Sim

Não

12. Insatisfação do paciente/da família expressa ou documentada durante a presente internação.

Sim

Não

13. Transferência não planejada do tratamento geral para tratamento intensivo/aumento de dependência.

Sim

Não

14. Transferência não planejada para outro hospital dotado de UTI.

Sim

Não

15. Morte inesperada (isso é, não esperada como desenlace da doença durante a hospitalização).

Sim

Não

16. O tratamento do paciente foi adiado ou foi oferecido tratamento menos abrangente porque o paciente não podia pagar.

Sim

Não

17. A internação foi significativamente mais prolongada do que o esperado para essa condição clínica.

Sim

Não

18. Quaisquer outros desenlaces indesejáveis (não abrangidos por nenhum dos itens anteriores).

Sim

Não

Algun dos critérios é aplicável?

Sim

Não (interrompa; não aplique o segundo questionário)

Em caso afirmativo, número total de critérios.

Descrição breve do dano ou complicação potencial.

Descrição breve do dano ou complicação potencial:

- Incluir todos os danos ou complicações potenciais registrados no formulário FR 1.
- Preencher **um formulário para cada** dano ou complicação potencial.
- Se o paciente apresentar mais de um, use dois (ou mais) formulários e anote 1 de 2, 2 de 2 etc.

CONFIDENCIAL

Formulário FR 2

Nº identificação do revisor:

Número do caso:
(mesmo número que em FR 1)

Data da coleta de dados: / /
Dia Mês Ano

Hora de início da revisão: :
h h m m

Hora de término da revisão: :
h h m m

Q 1 & Q 2 IP nº em um total de IPs

Breve descrição do incidente prejudicial:

Fontes de informação utilizadas

- Q 3 Médico 1 = Sim 2 = Não
- Q 4 Enfermeira-chefe 1 = Sim 2 = Não
- Q 5 Enfermeira 1 = Sim 2 = Não
- Q 6 Registro médico 1 = Sim 2 = Não
- Q 7 Notas da enfermagem..... 1 = Sim 2 = Não
- Q 8 Outra fonte 1 = Sim 2 = Não
- Q 9 *O paciente sofreu algum dano ou complicação não prevista?* 1 = Sim 2 = Não

O questionário estará completo se a resposta for Não

Q 10 *Sumário clínico do caso e descrição do incidente prejudicial*

Doença principal que provocou a internação:

Comorbidades conhecidas:

Histórico da doença (especifique particularmente se a doença era conhecida antes da internação):

Eventos principais durante a hospitalização:

Incidente prejudicial: (responda às perguntas “o que, quem, quando, onde e como”).

(Informe quaisquer resultados relevantes de exames laboratoriais ou de imagem) Continue no verso se necessário.

Detalhamento do incidente prejudicial

GRAVIDADE

- Q 11 A lesão ou complicação foi a causa da hospitalização? 1 = Sim 2 = Não
- Q 12 A lesão ou complicação está relacionada à morte do paciente? 1 = Sim 2 = Não
- Q 13 A lesão ou complicação poderia estar associada a incapacidades/déficit no momento da alta?..... 1 = Sim 2 = Não
- Q 14 A lesão ou complicação poderia estar associada a uma hospitalização prolongada? 1 = Sim 2 = Não

O questionário estará completo se a resposta aos quatro itens for negativa

CAUSAÇÃO

- Q 15 Em sua melhor avaliação, há evidências de que o tratamento provocou o incidente prejudicial? Ao responder essa pergunta, considere, quando for relevante, as questões apresentadas a seguir e preencha os campos correspondentes.
- Q 15.1 O evento seria esperado em função da doença ou do estado de saúde do paciente? 1 = Sim 2 = Não 3 = Não Sabe
- Q 15.2 Há indicações de que o tratamento provocou a lesão? 1 = Sim 2 = Não 3 = Não Sabe
- Q 15.3 A sequência temporal dos eventos sugere que a lesão estava relacionada ao tratamento ou a falta de tratamento?..... 1 = Sim 2 = Não 3 = Não Sabe
- Q 15.4 Há outras explicações razoáveis para o evento? 1 = Sim 2 = Não 3 = Não Sabe
- Q 15.5 Houve oportunidade antes da ocorrência da lesão de uma intervenção que pudesse evitá-la? 1 = Sim 2 = Não 3 = Não Sabe
- Q 15.6 A lesão ou complicação não prevista foi reconhecida durante o período de internação?..... 1 = Sim 2 = Não
- Q 15.7a Foi adotada uma ação apropriada? 1 = Sim 2 = Não 3 = N/A
- Q 15.7b A lesão ou complicação não prevista reagiu à ação adotada?
- 1 = Sim 2 = Provavelmente 3 = É cedo pra avaliar 4 = Não 5 = Não sabe 6 = N/A

Considere todas as questões acima antes de continuar

- Q 16 Depois de considerar cuidadosamente os detalhes clínicos do atendimento ao paciente, independentemente de possibilidade de prevenção, com que nível de confiança você acredita que o tratamento tenha provocado a lesão?

Escore de confiança

1. Praticamente nenhuma evidência de causação pelo tratamento (Interrompa, não há IP)
2. Evidências modestas de causação pelo tratamento (Interrompa, não há IP)
3. Possibilidade de causação pelo tratamento é inferior a 50-50 (Interrompa, não há IP)
4. Possibilidade de causação pelo tratamento é superior a 50-50
5. Evidências moderadas/fortes de possibilidade de causação pelo tratamento
6. Evidências definitivamente seguras de causação pelo tratamento

Nota:

O questionário estará completo se sua nota for no máximo 3

Q 17 *Localização da ocorrência*

Q 17.1 Onde ocorreu o atendimento que causou o IP?
..... (escolha uma alternativa) 1 – fora desse hospital 2 – dentro desse hospital

Se 1, prossiga com Q 17.2 e Q 19
Se 2, prossiga para Q 17.3

Q 17.2 Se ocorreu fora desse hospital

1. Hospital público
2. Hospital particular
3. Em casa, com atendimento de profissional da área de saúde
4. Em casa, sem atendimento de profissional da área de saúde
5. Clínica
6. Centro de cuidados primários de saúde fora desse hospital/prática familiar
7. Outro

Q 17.3 Se dentro desse hospital o IP ocorreu na unidade clínica onde a coleta de dados está ocorrendo? 1 = Sim 2 = Não

Q 17.4 Especifique a unidade clínica na qual ocorreu o IP

- | | | | |
|-----------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------------|
| CIRURGIA | 01 = Cirurgia cardíaca | 05 = Cirurgia pediátrica | 10 = Neurocirurgia |
| | 02 = Cirurgia de colo/retal | 06 = Cirurgia plástica | 11 = Obstetrícia |
| | 03 = Cirurgia geral | 07 = Cirurgia torácica | 12 = Oftalmologia |
| | 04 = Cirurgia ortopédica | 08 = Cirurgia urológica | 13 = O. R. Laringologia |
| | 09 = Cirurgia vascular | 14 = Estomatologia | |

- | | | | |
|-----------------|---------------------------|---------------------------|----------------------|
| MEDICINA | 15 = Cardiologia | 23 = Doença infecciosa | 30 = Pediatria |
| | 16 = Dermatologia | 24 = Medicina interna | 31 = Doença pulmonar |
| | 17 = Endocrinologia | (sem outra classificação) | 32 = Psiquiatria |
| | 18 = Gastroenterologia | 25 = Fisiatria | 33 = UTI médica |
| | 19 - Geriatria | 26 = Neonatologia | 34 = Reumatologia |
| | 20 = Ginecologia | 27 = Nefrologia | 35 = Emergência |
| | 21 = Hematologia | 28 = Neurologia | 36 = Outro |
| | 22 = Imunologia e Alergia | 29 = Oncologia médica | |
| | | | |
| | | | |

Q 18 *Onde exatamente?*

- | | | |
|---------------------------|--|--|
| DENTRO DO HOSPITAL | 01 = Sala de cirurgia com anfiteatro | 09 = Radiologia |
| | 02 = Sala de recuperação | 10 = Emergência |
| | 03 = UTI | 11 = Área de serviço (escadas, corredores, elevador) |
| | 04 = Unidade de endoscopia/cateterismo | 12 = Outro local do hospital |
| | 05 = Consultório, ambulatório | 13 = Não sabe |
| | 06 = Terapia/reabilitação | |
| | 07 = Quarto do paciente | |
| | 08 = Trabalho de parto e parto | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Q 19 *Classificação do incidente prejudicial*

Q 19.1 O incidente estava relacionado principalmente com que tipo de atendimento?

1 – prevenção ou profilaxia 2 – diagnóstico 3 – terapia 4 – reabilitação

Q 19.2 Qual foi a principal causa do IP (a mais importante)

- 1 = Erro na escolha do tratamento oferecido
- 2 = Demora na implementação do tratamento (inclui não implementação)
- 3 = Erro durante a implementação do tratamento
- 4 = Outros (principalmente eventos não evitáveis)
- 5 = Não sabe

Q 19.3 O IP teve relação com algum procedimento? 1 = Sim 2 = Não

Em caso negativo, prossiga para Q 19.4

Q 19.3a Em caso afirmativo, com qual procedimento?

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 = Cirurgia | 9 = Cateter urinário |
| 2 = Anestesia | 10 = Gástrico |
| 3 = Intervenção cirúrgica durante radiologia | 11 = Entubação |
| 4 = Radiologia com utilização de contraste | 12 = Diálise |
| 5 = Endoscopia | 13 = Radioterapia |
| 6 = Biópsia | 14 = Parto com instrumentos |
| 7 = Punctura ou punção | 15 = Fisioterapia |
| 8 = Cateter, perfusão ou injeção | 16 = Outro |

Q 19.4 O IP teve relação com alguma substância ou produto médico? 1 = Sim 2 = Não

Em caso negativo, prossiga para Q 20

Q 19.4a Em caso afirmativo, com qual produto?

- 1 = medicamento
- 2 = derivado de sangue
- 3 = instrumento médico
- 4 = equipamento (laser, diatermia...)
- 5 = produto dietético
- 6 = preparação local (por exemplo, produto para quimioterapia...)
- 7 = outro

Q 20 *Fatores relacionados ao paciente contribuíram para o IP?*

Q 20.1 Situação global de saúde do paciente 1 = Sim 2 = Não

Q 20.2 Comportamento do paciente 1 = Sim 2 = Não

Q 20.3 O paciente não pode pagar pelo tratamento recomendado..... 1 = Sim 2 = Não

Q 20.4 Comportamento da família 1 = Sim 2 = Não

Q 20.5 Outro 1 = Sim 2 = Não

Especifique

Q 21 *Fatores relacionados ao sistema contribuíram para o IP?*

- Q 21.1** instalações inadequadas ou com defeitos 1 = Sim 2 = Não
- Q 21.2** equipamentos ou suprimentos não disponíveis ou apresentando defeitos 1 = Sim 2 = Não
- Q 21.3** equipe de atendimento inadequada no momento do IP (considerar não apenas o número de atendentes, mas também o equilíbrio de suas diferentes competências e experiência, particularmente em fins de semana e feriados) 1 = Sim 2 = Não
- Q 21.4** mudanças organizacionais recentes na unidade 1 = Sim 2 = Não
- Q 21.5** coordenação deficiente na unidade 1 = Sim 2 = Não
- Q 21.6** registro ou comunicação inadequados 1 = Sim 2 = Não
- Q 21.7** capacitação ou supervisão inadequadas de médicos ou outros atendentes 1 = Sim 2 = Não
- Q 21.8** demora no provimento ou no agendamento de serviços (por exemplo, testes laboratoriais, raio X, visitas de acompanhamento) 1 = Sim 2 = Não

Q. 22 *Monitoramento inadequado do paciente*

- Q 22.1** procedimento de alta inadequado 1 = Sim 2 = Não
- Q 22.2** coordenação deficiente entre a unidade e outras unidades (por exemplo, farmácia, banco de sangue ou abastecimento) 1 = Sim 2 = Não
- Q 22.3** inexistência de protocolos/de políticas de cuidados de saúde 1 = Sim 2 = Não
- Q 22.4** outro 1 = Sim 2 = Não

Descreva o fator mais importante entre os que contribuíram para o incidente prejudicial

Q. 23 *Possibilidade de prevenção*

Considere e avalie as questões apresentadas a seguir antes de fazer um julgamento a respeito da possibilidade de prevenção.

Q 23.1 Qual a gravidade da condição clínica do paciente ANTES da ocorrência do IP?

1 = muito grave 2 = moderadamente grave 3 = não muito grave 4 = não grave

Q 23.2 Qual a complexidade de sua condição clínica (comorbidade, condição geral de saúde)?

1 = muito complexa 2 = moderadamente complexa 3 = não muito complexa 4 = não complexa

Q 23.3 Qual o nível de urgência de atendimento do caso antes da ocorrência do IP?

1 = crítica e muito urgente 2 = moderada 3 = não muito urgente 4 = não urgente

Q 23.4 A escolha do tratamento da doença foi adequada?

1 = certamente 2 = provavelmente 3 = provavelmente não 4 = inadequada 5 = não sabe

Caso a resposta à Q 23.4 for 3, 4 ou 5 (escolha errada ou omissão), vá para Q 23.6

Q 23.5 Se a escolha foi adequada, houve alguma mudança na implementação do tratamento pretendido?

1 = nenhuma 2 = pequena mudança 3 = mudança moderada 4 = mudança acentuada 5 = não sabe

Q 23.6 Qual a probabilidade de benefícios associada ao tratamento adotado que resultou no IP?

1 = alta 2 = moderada 3 = baixa 4 = nenhuma

Q 23.7 Qual o risco associado com ao tratamento adotado que resultou no IP?

1 = praticamente nenhum 2 = baixo 3 = moderado 4 = alto

Q 23.8 Pensando bem, um médico ou um profissional da área de saúde sensato teria atendido o caso da mesma forma?

1 = certamente sim 2 = provavelmente sim 3 = provavelmente não 4 = certamente não

Leve em consideração todas as questões acima antes de prosseguir

Q. 24 *Em uma escala de seis pontos, avalie a sua confiança nas evidências de possibilidade de prevenção*

Escore de confiança:

1. Praticamente nenhuma evidência de possibilidade de prevenção
2. Evidências modestas de possibilidade de prevenção
3. Possibilidade de prevenção é inferior a 50-50
4. Possibilidade de prevenção é superior a 50-50
5. Fortes evidências de possibilidade de prevenção
6. Evidências definitivamente seguras de possibilidade de prevenção

Nota:

Q 25 *Por favor descreva de que modo o incidente prejudicial poderia ter sido evitado*

Guia para testar a confiabilidade das medições e a validade das revisões de registros de pacientes atualmente internados, revisões retrospectivas de registros e entrevistas com a equipe

Recomenda-se insistentemente a realização de um teste de confiabilidade antes de utilizar pela primeira vez qualquer um desses métodos.

Objetivos do teste de confiabilidade

O objetivo do teste de confiabilidade é avaliar se o método é adequado para as circunstâncias locais, se os revisores/entrevistadores compreenderam os critérios e a metodologia, e se estão avaliando corretamente os casos. O teste de confiabilidade ajuda a compreender se um ou vários revisor(es)/entrevistador(es) obtêm os mesmos resultados em ocasiões sucessivas. Se a confiabilidade se mostrar insuficiente, é necessário mais treinamento antes da realização do estudo.

Como realizar o teste de confiabilidade

Diferentes revisores/entrevistadores, ou o mesmo revisor/entrevistador em duas ocasiões distintas, avalia(m) uma amostra de registros médicos/casos de pacientes. Comparam-se os resultados obtidos pelos dois revisores/entrevistadores, ou pelo mesmo revisor/entrevistador nas duas ocasiões. Quanto maior a consistência das duas mensurações, mais alta é a confiabilidade.

Os itens que devem ser submetidos a uma avaliação de confiabilidade são a identificação, pelo revisor/entrevistador de:

- a) Casos triados positivamente
- b) IPs relacionados ao atendimento médico
- c) IPs evitáveis

O número de registros médicos/casos de pacientes que são avaliados deve ser suficientemente grande (cerca de 50) para garantir que o(s) revisor(es)/entrevistador(es) sejam expostos a todos os diversos resultados possíveis. O investigador principal, responsável pela realização do estudo, pode selecionar registros médicos/casos de pacientes mais adequados para garantir a ocorrência da maioria dos resultados possíveis:

- Casos triados negativamente
- Casos triados positivamente sem IPs ou com IP não provocado pelo atendimento médico
- Casos de IPs evitáveis relacionados ao atendimento
- Casos de IPs não evitáveis relacionados ao atendimento

A consistência dos resultados de diferentes revisores/entrevistadores, ou entre avaliações diferentes do mesmo revisor/entrevistador será calculada pela medida do índice *kappa*. Se o índice *kappa* for baixo (inferior a 60%), há necessidade de mais treinamento.



6.2. Pontos para discussão em reuniões de grupos nominais



Antes da chegada dos participantes, o moderador copia as tabelas apresentadas a seguir no quadro branco:

Primeira página do quadro:

IPs	Fatores que contribuem

Segunda página do quadro (trace uma coluna para cada participante na seção Escore)

Fatores que contribuem para diversos IPs	Escore				Classificação final

Se possível, um administrador do hospital faz uma introdução para explicar de que modo essa reunião está relacionada com os esforços do hospital para melhorar a segurança dos pacientes. A seguir, utilize os seguintes pontos para conduzir a discussão:

1. Introdução (c. 15 minutos)

- apresente-se brevemente (nome, ocupação, Antecedentes pessoal etc.);
- se os participantes não se conhecem, proponha uma atividade de “aquecimento”^{h)}, ou convide-os a se apresentar brevemente;
- explique o objetivo da reunião: conhecer os pontos de vista de profissionais da área de saúde para desenvolver um plano de ação;
- o objetivo não é testar os participantes, e sim aperfeiçoar o trabalho do hospital;
- explique que a discussão é confidencial: nenhum nome será mencionado no relatório de resultados.

2. Definição de IPs (c. 15 minutos)

- leia a definição de IP e escreva-a no quadro: Um IP é ‘uma lesão causada pela ação médica ou uma complicação não relacionada à doença subjacente, resultante de hospitalização prolongada ou de deficiência no momento da alta’;
- um IP pode resultar da falta de provimento do atendimento necessário, ou de atendimento inadequado ou não apropriado, ou ainda de erros na prestação do atendimento;
- se os participantes solicitarem mais esclarecimentos, ofereça exemplos de IPs (página 56);
- não prossiga antes que todos os participantes tenham compreendido o que são IPs (mas tente não discutir esse ponto por mais de 15 minutos).

3. Explicação sobre o procedimento da reunião (c. 5 minutos)

1. identificar IPs observados nesse hospital;
2. identificar fatores que contribuem para a ocorrência de IPs;
3. identificar problemas que contribuem para diversos IPs;
4. atribuir notas aos problemas que contribuem para diversos IPs;
5. obter consenso sobre os problemas mais sérios que contribuem para IPs;
6. identificar soluções;
7. avaliar a adequação de cada solução;
8. obter consenso sobre as soluções mais importantes;
9. estabelecer papéis, responsabilidades e um plano temporal para a implementação de soluções;
10. selecionar ações gerais para a melhoria da segurança do paciente.

4. Identificação de IPs (c. 15 minutos e c.10 minutos de reflexão individual)

- distribua uma folha de papel e uma caneta para cada participante;
- escreva no quadro a seguinte pergunta: “Que tipo de dano ao paciente você presenciou nesse hospital e que foi provocado por falta de atendimento, por atendimento inadequado ou não apropriado, ou por atendimento prestado erroneamente?”
- peça aos participantes que reflitam em silêncio durante alguns minutos e escrevam quais, a seu ver, foram os dois ou três IPs mais graves e evitáveis (restringa para um IP se o número de participantes for superior a dez);
- peça aos participantes que informem, cada um por sua vez, o primeiro IP que anotaram e escreva na coluna IPs;
- cada participante relata um IP em cada rodada, e são realizadas tantas rodadas quantas forem as respostas;
- não devem ser feitas críticas e deve haver poucos comentários;
- garanta que os IPs sejam definidos da forma mais precisa possível e que os participantes estejam de acordo a respeito de seu significado;
- prossiga da mesma forma até que todos os IPs sejam anotados.

^{h)} Cada participante escreve seu nome em um pedaço de papel e todos os pedaços de papel são colocados em uma cesta e misturados. Cada participante retira aleatoriamente um dos pedaços de papel e tenta descobrir, conversando com os outros participantes, quem é a pessoa cujo nome está escrito no papel.

5. Identificação de problemas que contribuem para IPs

- peça aos participantes que reflitam em silêncio e escrevam os problemas que contribuíram para o primeiro IP;
- peça aos participantes que comuniquem seus resultados, cada um por sua vez, e anote esses resultados na coluna “Fatores que contribuem”;
- proceda da mesma forma para determinar os problemas relativos a todos os IPs;

6. Identificação de problemas que contribuem para vários IPs (c. 10 minutos)

- explique que um erro na prestação de cuidados à saúde pode provocar vários IPs;
- peça aos participantes que identifiquem problemas que contribuem para vários IPs e registre-os na coluna “Problemas que contribuem para vários IPs”.

7. Avaliação dos problemas que contribuem para vários IPs (c.15 minutos e c.10 minutos para reflexão individual)

- peça aos participantes que atribuam escores a cada problema em suas folhas de registro;
- os escores variam de 1 até o número total de problemas comuns a vários IPs; o problema mais importante recebe o escore mais alto;
- critérios de pontuação: frequência e gravidade de um problema, expectativa de aceitação de medidas de melhoria pela equipe, e viabilidade das medidas de melhoria, particularmente seu custo (critério mais importante);
- peça a cada participante que comunique o seu escore para cada problema, e anote-os na coluna “escore” (use uma coluna para cada participante).

8. Consenso a respeito dos problemas mais importantes (c. 10 minutos)

- calcule o escore atribuído a cada problema;
- peça aos participantes que discutam a pontuação final de forma a chegar a um consenso;
- em casos de discordância acentuada, permita que a ordem dos dois problemas em questão seja alterada, ou realize uma votação;
- anote a pontuação final na coluna respectiva, começando com o problema que recebeu o escore mais alto.

A seguir o moderador copia as seguintes tabelas no quadro:

Soluções	Pontuação das soluções	Pontuação final	Papéis, responsabilidades e planejamento temporal

Segunda página no quadro:

Ações gerais

9. Identificação de soluções (c. 15 minutos e c. 5 minutos para reflexão individual)

- anote no quadro o problema que contribui mais frequentemente para IPs;
- peça aos participantes que reflitam em silêncio e anotem uma solução para esse problema em sua folha de registro;
- peça aos participantes que comuniquem os resultados, cada um por sua vez, e anote-os na coluna “soluções”;
- proceda da mesma forma para os cinco problemas mais importantes.

10. Pontuação das soluções (c. 15 minutos e c. 5 minutos para reflexão individual)

- peça aos participantes que atribuam escores a cada solução proposta e anotem em suas folhas;
- os escores variam de 1 até o número total de soluções: a melhor solução recebe o escore mais alto;
- Critérios de pontuação: expectativa de aceitação, pela equipe, das medidas de melhoria, e viabilidade das medidas de melhoria, particularmente seu custo (critério mais importante);
- peça aos participantes que comuniquem o seu escore para cada solução e anote-os na coluna “escore” (use uma coluna para cada participante).

11. Consenso sobre as soluções mais importantes (c. 10 minutos)

- calcule o escore atribuído a cada solução;
- peça aos participantes que discutam a pontuação final de forma a chegar a um consenso;
- em casos de discordância acentuada, permita que a ordem de duas soluções seja alterada, ou realize uma votação;
- anote a pontuação final na coluna respectiva, começando pela solução com escore mais alto.

12. Estabelecimento de papéis, responsabilidades e planejamento temporal (c.10 minutos e c. 5 minutos para reflexão individual)

- peça aos participantes que anotem em suas folhas de registro:
 - quem põe em prática a primeira solução, quem está envolvido e quem é o responsável;
 - em que prazo a solução deve ser implementada;
 - com que frequência a solução deve ser reavaliada;
- peça aos participantes que comuniquem seus resultados, cada um por sua vez;
- oriente a discussão de forma a chegar a um consenso;
- anote os papéis, responsabilidades e planejamento temporal para implementação da primeira solução na coluna “papéis, responsabilidades e planejamento temporal”;
- proceda da mesma forma para as cinco soluções que receberam escores mais altos.

13. Seleção de ações gerais para a melhoria da segurança do paciente (c. 15 minutos)

- explique que, além dessas ações específicas ao hospital, há ações mais gerais para lidar com IPs;
- oriente a discussão das seguintes questões, e anote as ações consensuais na coluna “ações gerais”:
 1. De que modo o conteúdo de um plano de ação pode ser comunicado à equipe?
 2. De que modo a direção do hospital pode sensibilizar toda a equipe a respeito de segurança do paciente?
 3. De que modo a equipe pode ser estimulada a adquirir novos conhecimentos, modificar práticas de trabalho e compartilhar lições de segurança?
 4. Poderia ser criado um comitê de segurança, encarregado do monitoramento e da melhoria da segurança do paciente?
 5. De que modo a equipe pode ser estimulada a identificar, informar e evitar IPs?
 6. De que modo podem ser introduzidos registros médicos e sistemas de monitoramento/relato – caso ainda não existam?
 7. De que modo os pacientes podem ser mais adequadamente envolvidos na melhoria de sua segurança?
 8. De que modo a cultura da culpa pode ser combatida, e de que modo pode ser aumentada a consciência da responsabilidade compartilhada pela garantia de segurança do paciente?

14. Encerramento da reunião (c. 2 minutos)

- agradeça a todos os participantes
- se possível, apresente brevemente os resultados da reunião para os interessados do hospital ou, caso contrário, agende uma data e hora para fazê-lo.
- Um modelo para a apresentação dos resultados do estudo está disponível em <http://www.who.int/patientsafety/research>
- Forneça seus detalhes para contato para comentários/questões posteriores.
- Leve com você os quadros anotados, ou copie os resultados do quadro em uma folha de papel.

Exemplos para esclarecer o conceito de IPs

1. Um homem de 39 anos de idade, admitido ao hospital com dor abdominal aguda foi diagnosticado com gangrena intestinal e oclusão mesentérica venosa por laparoscopia exploratória. Quatro dias depois da realização de remoção cirúrgica e anastomose, o paciente desenvolveu uma infecção pós-operatória e ficou febril. Foi medicado com antibióticos e fluidos por cateter venoso e desenvolveu subsequentemente um pneumotórax depois da inserção de cateter venoso central. Um raio-X do tórax revelou efusão pleural.
2. Uma mulher de 39 anos foi admitida com dificuldades respiratórias, membros inchados e fraqueza generalizada. O/E muito pálido, taquicardia e respiração acelerada, Hb 5,6. Foi internada para receber transfusão completa de sangue, hematínicos e penicilina. Não houve indicações que tenha recebido sangue ou suplementação de oxigênio, e a mulher faleceu três dias depois enquanto aguardava a transfusão.
3. Uma paciente de 70 anos de idade com morbidades concorrentes conhecidas, como diabetes por falência renal, hipertensão e falência cardíaca congestiva, estava sendo tratada com dose integral de digoxina. Apresentou-se à emergência do hospital com tontura e falta de ar. Foi então admitida à unidade de atendimento coronário e verificou-se que estava com hipercalemia e nível de digoxina de 3,6. Devido à hipercalemia e à toxicidade da digoxina, a paciente desenvolveu confusão mental e irritabilidade.
4. Uma mulher de 23 anos com dores de cabeça intensas e vômitos foi recebida na emergência, tratada com antieméticos e analgésicos, e dispensada. Poucas horas depois voltou com nível de consciência deteriorado e descobriu-se que estava com hemorragia cerebral.

6.3. Questionários para a realização de observação direta e entrevistas relacionadas ⁱ⁾

ⁱ⁾ Os questionários que se seguem estão disponíveis em <http://www.who.int/patientsafety/research>



Questionário 1: Observação de equipamentos e suprimentos

Instruções

- Avalie os equipamentos e suprimentos disponíveis no hospital com base no questionário 1, e registre os resultados no formulário.
- O observador pode conversar com a equipe hospitalar, mas deve preencher o formulário com base apenas em suas observações, e não em informações oferecidas pela equipe.
- O estoque de equipamentos reutilizáveis esterilizados ou estéreis descartáveis para aplicação de injeções deve ser observado em cada uma das áreas da clínica que participam da pesquisa.
- O Quadro 1 é preenchido apenas no caso de hospitais que dispõem em suas instalações de recursos de esterilização para equipamentos de aplicação de injeções.
- As instalações de esterilização e o descarte de resíduos precisam ser observados apenas por um observador.
- Se o hospital está equipado com um esterilizador a vapor, ferva água nele para verificar se há vazamento de vapor. Em contextos carentes de recursos, os trabalhadores da área de saúde podem não ter meios para adquirir carvão para o esterilizador. Isso precisa ser avaliado por apenas um observador.

Quadro 1 – Apenas para hospitais que têm equipamentos de esterilização em suas instalações

Reutilização de seringas ou agulhas nesse hospital, seja para imunização ou para injeção de medicamentos	1 -Sim	2- Não	3 - Não pôde ser avaliado	
Em caso afirmativo, método de esterilização disponível (por favor circule todos os que se aplicam)	1 – Esterilizador a vapor	2 - Fervura	3 - Ambos	4 - Outro (especifique)
Número de kits completos de equipamentos esterilizáveis para aplicação de injeções	Número de kits A.....	Número de kits B.....		
Se o hospital utiliza esterilizador de pressão, preencha o restante dessa tabela				
Número de esterilizadores de pressão utilizados rotineiramente	<i>Rack</i> simples	<i>Rack</i> duplo	<i>Rack</i> triplo	
Ausência de vazamentos nos esterilizadores utilizados rotineiramente	1- Sim	2 - Não	3 - Não pôde ser avaliado	
Número de vedações para esterilizadores disponíveis em estoque	Número de selos	3 - Não pôde ser avaliado	
Número de válvulas de segurança para esterilizadores disponíveis em estoque	Número de válvulas	3 - Não pôde ser avaliado	
Número de válvulas de pressão para esterilizadores disponíveis em estoque	Número de válvulas	3 - Não pôde ser avaliado	
Existência de um aquecedor funcional para esterilizadores a vapor no hospital			3 - Não pôde ser avaliado	
Existência de um cadastro atualizado completo para entrada de indicadores locais do teste tuberculínico TST			3 - Não pôde ser avaliado	

Quadro 2 – Estoque (para todos os locais)

Aglhas e seringas pré-empacotadas juntas	
Tamanho (favor indicar)	Número

Número total de seringas disponíveis				Número total de AGULHAS disponíveis			
Tamanho/ tipo ¹	Esterilizáveis ²	Autodescartáveis ^{3,4}	Descartáveis ²	Tamanho/ tipo ¹	Esterilizáveis ²	Autodescartáveis ^{3,4}	Descartáveis ²
1 ml				25-27G			
5 ml				21-23G			
10 ml				18G			
Outro				Outro			

Quadro 3 – Preparação e descarte (para todos os locais)

Presença de gaze/algodão para preparação de pele que estejam sujos, ensanguentados ou úmidos	1 - Sim	2 - Não	3 - Não pôde ser avaliado			
Instalações adequadas para higiene das mãos (álcool em gel, pia com água corrente, sabão)	1 - Sim	2 - Não	3 - Não pôde ser avaliado			
Número de recipientes de lixo à prova de perfuração (lixeiras de segurança) disponíveis	0	1 - 4	5 - 10	10 - 20	> 20	Não pôde ser avaliado
Presença de lixeiras de segurança no local onde são aplicadas injeções	1 - Sim	2 - Não	3 - não há lixeiras			
Presença de lixeiras de segurança furadas, abertas ou transbordando	1 - Sim	2 - Não	3 - não há lixeiras			
Presença de lixeiras de segurança cheias, à espera de descarte/incineração	Número					Não pôde ser avaliado
Presença de lixeiras de segurança cheias, à espera de descarte/incineração armazenadas de forma não supervisionada	Número					Não pôde ser avaliado
Objetos perfurocortantes em garrafas plásticas ou em recipientes abertos, expondo a equipe a ferimentos	1 - Sim	2 - Não	3 - Não pôde ser avaliado			
Evidência de objetos perfurocortantes usados nas cercanias do hospital ou do local de descarte	1 - Sim	2 - Não	3 - Não pôde ser avaliado			
Tipo de local utilizado para o descarte da maioria dos objetos perfurocortantes (circule apenas um)	1 - Queima aberta no chão 2 - Queima aberta em cova ou cercado 3 - Incinerador 4 - Enterro			5 - Descarte em latrina ventilada ou outro tipo de latrina segura 6 - Descarte em área insegura 7 - Transporte para tratamento em outro local		

¹ Pode requerer ajuste, caso sejam distribuídos diferentes tipos de seringa.

² Número de seringas ou agulhas manufaturadas para re-esterilização.

³ Número de seringas descartáveis e de agulhas em pacotes selados ou com duas tampas.

⁴ Número de seringas e agulhas AD em pacotes selados ou com duas tampas.

Questionário 2: Observação de práticas de aplicação de injeções

Instruções

- Avalie as aplicações de injeção com base no questionário 2, e registre os resultados no formulário.
- Observe um mínimo de 25 aplicações em cada local, e pelo menos cinco aplicações em cada departamento, aplicadas por um ou mais atendentes (pode ser necessário que o observador retorne várias vezes a um departamento para observar um mínimo de cinco aplicações).
- Utilize uma coluna para cada aplicação observada no mesmo departamento.
- Os pesquisadores devem interromper com muito tato o encarregado da aplicação quando estão prestes a presenciar uma prática que pode expor o paciente a riscos substanciais (por exemplo, reutilização de equipamento sem esterilização). O procedimento perigoso que teria ocorrido deve ser registrado no formulário de dados como se tivesse efetivamente acontecido.

Tipo de aplicação (favor circular): 1. Em paciente internado 2. Em consulta de paciente externo 3. Clínica de vacinação	Injeção 1	Injeção 2	Injeção 3	Injeção 4	Injeção 5
Tipo de seringa utilizado: 1. autodescartável 2. descartável 3. esterilizável					
Tipo de injeção: 1. IV 2. via cânula <i>in situ</i> 3. IM terapêutica 4. IM vacina 5. subcutânea					
S = Sim N= Não N/A= não se aplica					
Mãos lavadas/esfregadas antes da preparação, de acordo com o recomendado					
Preparação em bandeja limpa onde é improvável a contaminação com sangue ou fluidos corporais ⁵					
O paciente trouxe sua própria seringa e agulha para essa aplicação?					
A AGULHA para essa aplicação foi retirada de um pacote estéril não violado ou foi esterilizada por meio de uma técnica de esterilização? ⁶					
A SERINGA para essa aplicação foi retirada de um pacote estéril não violado ou foi esterilizada por meio de uma técnica estéril? ⁶					
A agulha inteira é retirada da ampola de vacina ou de medicamento entre as aplicações					
Se foi utilizada ampola de vidro: utilização de uma barreira limpa (gaze ou semelhante) para proteger os dedos ao abrir a ampola					
Para cada reconstituição, utilização de agulha e seringa estéreis (retiradas de um novo pacote estéril ou do esterilizador utilizando técnica estéril)					
Reconstituição de vacinas/medicamentos com a quantidade correta de diluente adequado retirado de uma única ampola estéril					
Para vacinas sensíveis ao calor: ampola mantida em temperatura entre 2C e 8C durante o período de utilização					
Mãos lavadas/esfregadas antes da aplicação da injeção, de acordo com o recomendado					
Preparação/limpeza adequada da pele antes da aplicação					

Acessos para injeção por cânula IV utilizando técnica asséptica					
Após a aplicação da injeção, recolocação da tampa da agulha usando as duas mãos (técnica não recomendável)					
Utilização única e AD (equipamento autodescartável): descarte da agulha em recipiente à prova de perfuração imediatamente após o uso					
Equipamento esterilizável: lavagem, desmontagem e inserção em uma vasilha com água suficiente para cobrir inteiramente logo após o uso					

⁵ Não em área utilizada também para procedimentos que podem resultar em contaminação de sangue (por exemplo, coleta de amostra de sangue, curativos etc.).

⁶ Caso esteja prestes a ocorrer a reutilização de um equipamento sem esterilização, interromper com o maior tato possível e marcar um N na lista.

Questionário 3a: Entrevistas com aplicadores de injeção

Instruções

- Entreviste cada aplicador com base no questionário 3a e registre os dados no formulário (use um formulário para cada aplicador).
- Preencha o questionário com base nas respostas às perguntas, e não em observações estruturadas.

Quantas injeções são aplicadas semanalmente em seu departamento? semana de imunização outras injeções/semana				
Circule apenas uma resposta						
Os pacientes fornecem seu próprio equipamento para aplicação de vacinas?	1 - Sempre	2 - Às vezes	3 - Nunca	4 - Não sabe		
Os pacientes fornecem seu próprio equipamento para injeções terapêuticas?	1 - Sempre	2 - Às vezes	3 - Nunca	4 - Não sabe		
Há nessa comunidade seringas e agulhas descartáveis ou AD disponíveis para compra?	1 - Sim	2 - Não		3 - Não sabe		
Você utiliza removedores ou cortadores de agulhas antes de descartar o equipamento de aplicação de injeções?	1 - Sim	2 - Não		3 - Não sabe		
Quantas picadas acidentais com agulhas ocorreram nos últimos 12 meses? número de picadas com agulhas					
Apenas para equipamento esterilizável						
Quando a vedação/gaxeta do esterilizador foi trocada pela última vez?	< 1 mês	< 6 meses	< 1 ano	> 1 ano	5 - Não sabe	6- N/A
Quando a válvula de segurança do esterilizador foi trocada pela última vez ?	< 1 mês	< 6 meses	< 1 ano	> 1 ano	5 - Não sabe	6- N/A
Quando a válvula de pressão do esterilizador foi trocada pela última vez ?	< 1 mês	< 6 meses	< 1 ano	> 1 ano	5 - Não sabe	6- N/A
Você tem suprimento suficiente de querosene ou outra fonte de energia, ou fundos suficientes para adquiri-las de seu serviço de saúde?	1 - Sim		2 - Não		3 - Não sabe	
Você afia as agulhas depois de um certo número de injeções ou quando ficam cegas?	1 - Sim		2 - Não		3 - Não sabe	

Questionário 3b: Entrevistas com supervisores de departamento

Instruções

- Entreviste o supervisor de cada área clínica onde foram observadas aplicações de injeção com base no questionário 3b, e registre os dados no formulário (use um formulário para cada supervisor).
- Preencha o questionário com base nas respostas do supervisor, e não com base em observação estruturada.

Você tem uma cópia das recomendações de políticas de segurança na aplicação de injeções fornecida por seu serviço de saúde?	1 - Sim	2 - Não	3 - Não sabe	4 - n/a	
Você tem uma cópia das políticas de descarte de objetos perfurocortantes e lixo hospitalar fornecida por seu serviço de saúde?	1 - Sim	2 - Não	3 - Não sabe	4 - n/a	
Apenas para equipamento esterilizável					
No total, por quanto tempo você ficou sem querosene ou outro combustível/fonte de energia para o esterilizador no último ano?	Nunca	< 1 mês	< 3 meses	3 - meses	4 - Não sabe
Apenas para equipamento descartável ou AD					
Por quanto tempo você ficou sem seringas e agulhas descartáveis ou AD novas durante o último ano?	Nunca	< 1 mês	< 3 meses	3 - meses	4 - Não sabe
Por quanto tempo você ficou sem recipientes à prova de perfuração para objetos perfurocortantes durante o último ano?	Nunca	< 1 mês	< 3 meses	3 - meses	4 - Não sabe
Os estoques de vacinas são entregues sempre em quantidades correspondentes aos equipamentos para aplicação de injeções?	1 - Sim	2 - Não	3 - Não sabe	4 - Não há vacinação aqui	
Os estoques de vacinas são entregues sempre em quantidades correspondentes aos recipientes à prova de perfuração para objetos perfurocortantes?	1 - Sim	2 - Não	3 - Não sabe	4 - Não há vacinação aqui	

Tabelas de resultados

Instruções

- Depois de concluído o preenchimento dos questionários 1, 2, 3a e 3b, a equipe de pesquisadores se reúne para preencher as tabelas 1, 2, 3 e 4, apresentadas a seguir.
- A primeira coluna indica em qual questionário se encontram os dados relativos a cada item.
- Use uma cópia de cada tabela de resultados para cada departamento.

Tabela de resultados 1 – riscos para o recebedor

Fonte de dados	Item	Conformidade/ total	Descrição de não conformidade
Questionário 1	Presença de equipamento de aplicação de injeções de utilização única		
Questionário 2	Presença de gaze/algodão sujos ou com resíduos de sangue para a preparação da pele		
Questionário 2	Preparação de injeções em área própria limpa		
Questionário 2	Ampolas quebradas utilizando proteção limpa		
Questionário 2	Reconstituição com agulha e seringa estéreis		
Questionário 2	Reconstituição com solução recomendada (vacinas)		
Questionário 2	Administração com agulha e seringa estéreis (vacinas)		
Questionário 2	Reconstituição com solução recomendada (medicamentos)		
Questionário 2	Administração com agulha e seringa estéreis (medicamentos)		
Questionário 2	Remoção da seringa de ampolas multidoses entre as aplicações		
Questionário 2	Produto sensível à temperatura mantido no frio durante a preparação		
Questionário 3b	Nenhuma escassez de equipamentos descartáveis para aplicação injeções		
Questionário 3b	Suprimento de vacinas com quantidades correspondentes de seringas estéreis/AD		

Tabela de resultados 2 – riscos para o aplicador

Fonte de dados	Item	Conformidade/ total	Descrição de não conformidade
Questionário 1	Suprimento suficiente de recipientes para objetos perfurocortantes		
Questionário 1	Inexistência de recipientes furados, abertos ou transbordando utilizados para objetos perfurocortantes		
Questionário 1	Inexistência de objetos perfurocortantes em recipientes abertos		
Questionário 2	Não se faz a recolocação da tampa da agulha usando as duas mãos		
Questionário 2	Descarte imediato de objetos cortantes em caixas apropriadas		
Questionário 3a	Inexistência relatada de ferimentos por agulhas nos últimos 12 meses		
Questionário 3b	Suprimento suficiente de recipientes para objetos cortantes		

Tabela de resultados

Tabela de resultados 3 – *risco para a comunidade*

Fonte de dados	Item	Conformidade/ total	Descrição de não conformidade
Questionário 1	Inexistência de objetos perfurocortantes ao redor do hospital		
Questionário 1	Inexistência de recipientes cheios de objetos cortantes armazenados em área não supervisionada		
Questionário 1	Descarte do lixo em incinerador adequado ou transporte para local fora do hospital		
Questionário 3b	Existência de uma política de gestão do descarte do lixo hospitalar		

Tabela de resultados 4 – *elementos de informação relativos a equipamento reutilizável de aplicação de injeções e esterilização*

Fonte de dados	Item	Conformidade/ total	Descrição de não conformidade
Questionário 1	Ausência de vazamentos em todos os esterilizadores utilizados atualmente		
Questionário 1	Existência de um conjunto de peças de reserva para esterilizadores		
Questionário 1	Existência de um registro atualizado de testes tuberculínicos		
Questionário 1	Existência de suprimento de equipamento esterilizado para dois dias de uso		

Apêndice 1

Panorama dos métodos para estimar o nível de danos decorrentes de atendimento médico

Ao longo dos anos foram desenvolvidos e adaptados a diferentes contextos muitos métodos para o estudo de danos causados a pacientes. Cada um deles tem suas vantagens e desvantagens, bem como alguns pontos fracos e algumas limitações. A escolha do método deve estar baseada na pergunta que se quer responder, levando em conta as características particulares de cada método e a disponibilidade local de dados e competências.

Compreendendo os diversos métodos para o estudo do dano

Ao longo do tempo, muita confusão e muitos debates infrutíferos decorreram da falta de compreensão sobre o fato de que métodos diferentes têm objetivos diferentes. Os métodos variam em diversos aspectos, entre os quais em que medida dependem de dados, tais como registros médicos, observações, dados sobre queixas, relatos voluntários, registros de morbidade e mortalidade, auditorias externas, estudos baseados em questionários, dados de autópsias etc. Alguns métodos focalizam casos únicos ou um pequeno número de casos com características particulares, como queixas, enquanto outros tentam amostrar aleatoriamente uma determinada população. Alguns estão orientados para a detecção da incidência de erros e de eventos adversos, ao passo que outros abordam causas e fatores que contribuem para estes. Thomas & Peterson sugerem que os métodos podem ser situados ao longo de um contínuo no qual o monitoramento clínico ativo de tipos específicos de eventos adversos (por exemplo, complicações cirúrgicas) é o método ideal para avaliar a incidência, e métodos como análise de queixas e reuniões sobre morbidade/mortalidade estão mais orientadas para o estudo de causas.

Em 2003, a Aliança Mundial da OMS pela Segurança do Paciente (atualmente *WHO Patient Safety*) encarregou o Dr. Philippe Michel de elaborar um panorama sobre os métodos disponíveis para estimar danos: *“Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health-care system: a literature review”* (Pontos fortes e fracos dos métodos disponíveis para a avaliação da natureza e da extensão de danos causados pelo sistema de cuidados de saúde: uma revisão da literatura).¹³ Esse documento abordou especificamente a questão dos métodos de avaliação utilizados em países em desenvolvimento e em países em transição, e ofereceu uma revisão extensa sobre os pontos fortes e fracos de cada metodologia de pesquisa. Embora a revisão tenha encontrado uma grande variedade de metodologias de pesquisa, a literatura sobre essa área era limitada. Com base nos achados dessa revisão, foi realizada uma nova busca na literatura para identificar outras pesquisas desenvolvidas em países em desenvolvimento e em transição, publicada depois de 2003. O que se segue é um breve sumário das vantagens e desvantagens apontadas nesse estudo. Para o texto completo dessa revisão de literatura de 2003, ver http://www.who.int/patientsafety/activities/system/en/rapid_assessment_methods.pdf

Sumário dos pontos fortes e fracos das diversas metodologias

O sumário que se segue baseia-se na revisão de literatura mencionada acima e nos trabalhos de Thomas, Petersen¹⁵ e Vincent.¹⁶ Os métodos disponíveis para a avaliação da natureza e da extensão dos danos causado por sistemas de cuidados de saúde têm objetivos, pontos fortes e limitações muito diferentes, e devem ser considerados como complementares uns aos outros por oferecerem níveis diferentes de informação quantitativa e qualitativa.

A seleção de um método particular de estudo deve levar em consideração o ambiente em que será desenvolvido, em termos de recursos e nível de dados disponíveis, bem como os objetivos do estudo. A adequação dos métodos, sua validade e sua confiabilidade podem variar muito em função de seus objetivos e do contexto. A compreensão sobre a confiabilidade e a validade dos dados obtidos também é crucial para a utilização dos dados como argumentos para influenciar políticas e promover mudanças.

Essa revisão tem suas limitações. A literatura disponível é variável em qualidade e quantidade, e ainda há relativamente poucos estudos de metodologias para o estudo dos danos decorrente de cuidados de saúde em países em desenvolvimento e em transição. A maioria dos estudos provém de centros de referência terciários onde estão disponíveis maiores quantidades de dados sobre rotinas. No conjunto de pesquisas sobre métodos de avaliação para o estudo dos danos ainda há escassez de trabalhos em ambientes muito carentes de dados.

Apêndice 1

Método	Descrição	Vantagens	Desvantagens
Estudos de registros de morbidade e mortalidade	A utilização de reuniões sobre morbidade e mortalidade (M&M) para a determinação da extensão e das causas dos danos depende da seleção de casos, das definições variáveis de incidente prejudicial (ou evento adverso) e do estilo de análise de casos (causa original ou <i>ad hoc</i>).	Os provedores de cuidados de saúde estão familiarizados com esse método. Ele pode sugerir fatores que contribuem para os danos.	Na maioria dos M&M, a falta de um método estruturado de análise coloca em questão a validade e a confiabilidade dos dados. A prática de M&M também varia entre as especialidades, serviços médicos e países, tornando o método inadequado para estudos em larga escala dos danos decorrentes de atendimento médico. O método está sujeito a vieses de registro e a vieses de retrospectiva. É pouco utilizado.
Estudos de auditorias externas e investigações confidenciais	Esse tipo de dado depende de uma ampla organização central para a coleta e análise de dados, bem como de um envolvimento local generalizado para garantir o relato dos dados.	Dados confiáveis.	Alto custo, e pode ter utilidade limitada em ambientes carentes de recursos.
Estudos de queixas e alegações	Os dados sobre queixas e alegações, quando disponíveis, podem oferecer informações sobre as causas do dano.	Oferece perspectivas múltiplas (dos pacientes, dos provedores de atenção à saúde, dos advogados).	Esse método não é adequado para estimar a extensão dos danos. As informações frequentemente estão desatualizadas em vários anos devido ao tempo necessário para a apresentação dos casos à justiça, e o custo da análise de um grande número de alegações é alto. Essa metodologia não é adequada para a maioria das áreas carentes de dados e sua utilização em países desenvolvidos foi em grande parte substituída pela de outros métodos. O método está sujeito a vieses de registro e de retrospectiva.
Estudos de registros de dados sobre incidentes	Embora o número de relatos nessa área ainda seja baixo, é provável que aumente nos próximos anos à medida que sejam analisados mais dados coletados e que sejam compreendidas suas implicações.	Oferece perspectivas múltiplas ao longo do tempo. Pode fazer parte de operações de rotina.	A eficácia dos sistemas de registro de incidentes para apreender a extensão dos danos é limitada, e reconhece-se que a não ocorrência de registros é generalizada e a confiabilidade dos dados é moderada. ^{17,18} A utilização de dados coletados por esse método é fundamental e é importante levá-la em consideração antes de implantar esses sistemas onerosos em regiões carentes de recursos, uma vez que já se evidenciou que é um desafio à eficácia dos sistemas de registro no mundo desenvolvido. ¹⁹ O método está sujeito a vieses de registro e de retrospectiva.

Método	Descrição	Vantagens	Desvantagens
Estudos baseados em revisão retrospectiva de registros	A adequação da revisão retrospectiva de registros para estudos epidemiológicos em larga escala depende muito da organização e das informações contidas nos registros médicos. Por esse motivo, a adequação dessa metodologia varia entre regiões e países.	Utiliza dados facilmente disponíveis e é um método utilizado com frequência.	A metodologia é menos útil em hospitais menores, com poucos recursos, onde a organização e as informações contidas nos registros médicos são mais limitadas.
Estudos de tecnologia da informação, registros médicos eletrônicos e dados administrativos de rotina	Estudos de utilização de tecnologia da informação, de registros médicos eletrônicos ou de dados administrativos de rotina exigem um alto nível de disponibilidade de dados e de investimento.	Baixo custo depois do investimento inicial. Monitora em tempo real e integra múltiplas fontes de dados.	Sujeito a erros de programação e/ou digitação. A implementação é dispendiosa.
Estudos de observação direta	A metodologia tem o potencial de detectar tanto o nível quanto as causas de danos em ambientes carentes de dados, pois não depende de informações coletadas previamente. Depende, ao invés, de observadores capacitados adequadamente, e pode ser empregado em diversos contextos. Em comparação com padrões internacionais, o custo do tempo de observadores capacitados tende a ser relativamente baixo em regiões carentes.	Potencialmente é preciso e exato. Fornece dados que não seriam disponíveis de outra maneira. Detecta mais erros ativos do que os demais métodos.	Dispendioso em termos de tempo e recursos. É difícil treinar observadores confiáveis. Potencialmente preocupante quanto à confidencialidade e à possibilidade de sobrecarga de informações.
Estudos baseados em entrevistas ou questionários	Essa combinação de fontes de dados é potencialmente muito útil onde há escassez de informações nos registros médicos. Já se evidenciou sua utilidade em hospitais de países desenvolvidos. ¹²	Pode ser utilizado em países em desenvolvimento.	Dispendioso em termos de tempo do pessoal da área de saúde. Há preocupações potenciais quanto à confidencialidade.
Estudos de dados de autópsias	O recurso a informações de autópsias para fins de pesquisa também já foi utilizado em alguns estudos em países desenvolvidos. ^{20, 21, 22, 23} No entanto, os locais onde se realizam autópsias em geral estão concentrados em cidades grandes, uma vez que muitos hospitais rurais e filantrópicos não têm condições ou patologistas disponíveis para isso. Os resultados de estudos de autópsias podem explorar a concordância entre diagnósticos clínicos e diagnósticos <i>post-mortem</i> ²⁴ , ²⁵ e investigam as causas da morte e a ocorrência de eventos adversos subsequentes ao atendimento médico.	Pode sugerir fatores que contribuem para danos. Provedores de saúde estão familiarizados com o método. A discordância entre diagnóstico pré- e pós-morbidez não indica necessariamente erro de diagnóstico ou erro médico, mas pode refletir sintomas atípicos ou falta de recursos para o diagnóstico.	A disponibilidade de dados é variável e sua confiabilidade depende da taxa de autópsias, dos recursos disponíveis para exames histopatológicos, da experiência do patologista e a disponibilidade de relatórios finais. Metodologias baseadas em resultados de autópsias não são adequadas para estudos em larga escala.

Apêndice 2

Lista de artigos selecionados de pesquisas sobre segurança do paciente

Estes artigos foram localizados por meio de:

A principal estratégia de busca no *Medline* (estratégia de busca nº 1) foi:
(Medical errors [título] OU Medication errors [título] OU Diagnostic errors [título] OU Iatrogenic disease [título] OU Malpractice [título] OU Medica* error* [título] OU Sentinel event* [título] OU Adverse event* [título] OU Human error* [título] OU Sentinel event* [título])

E

(Adverse drug reaction reporting systems OU Sentinel surveillance OU (Retrospective studies E Record*) OU (Prospective studies E Observation* [título]) OU Data collection OU Record review [título] OU Risk management OU Safety management OU Medical audit OU Audit OU Mandatory reporting OU Autopsy OU Recordind system [título] OU morbidity mortality conference OU Mortality morbidity committee*[título]).

Os resultados dessa busca só foram levados em consideração nos casos em que os estudos eram originários de países em desenvolvimento/em transição ou os dados provinham de ambientes carentes.

Além disso, foi realizada uma busca mais ampla para países em desenvolvimento/em transição (estratégia de busca nº 2):
(Adverse drug reaction OU reporting system OU risk management OU Safety management OU Medical audit) E (Developing and transitional countries OU Africa OU India OU Brazil).

Abaixo é apresentada a relação de todos os estudos e artigos, organizados segundo a metodologia empregada.

Revisão de registros médicos

- Auditorias seletivas

K. A. Al Khaja, T. M. Al Ansari, A. H. Damanhori, and R. P. Sequeira. Evaluation of drug utilization and prescribing errors in infants: a primary care prescription-based study. *Health Policy* 81 (2-3):350-357, 2007.

J. S. Anwari, A. A. Butt, and M. A. Al-Dar. Obstetric admissions to the intensive care unit. *Saudi.Med J* 25 (10):1394-1399, 2004.

S. Danchaivijitr, S. Assanasen, A. Apisarntharak, T. Judaeng, and V. Pumsuwan. Effect of an education program on the prevention of ventilator-associated pneumonia: A multicenter study. *J Med Assoc.Thai.* 88 Suppl 10:S36-S41, 2005.

E. Daniel, T. J. Ffytche, P. S. Sundar Rao, J. H. Kempen, M. ener-West, and P. Courtright. Incidence of ocular morbidity among multibacillary leprosy patients during a 2 year course of multidrug therapy. *Br.J Ophthalmol.* 90 (5):568-573, 2006.

A. U. Ekere, B. E. Yellowe, and S. Umune. Mortality patterns in the accident and emergency department of an urban hospital in Nigeria. *Niger.J Clin.Pract.* 8 (9):14-18, 2005.

- T. Ersumo, Y. Meskel, and B. Kotisso. Perforated peptic ulcer in Tikur Anbessa Hospital: a review of 74 cases. *Ethiop.Med J* 43 (1):9-13, 2005.- revisões baseadas em AE
- M. N. Gandhi, T. Welz, and C. Ronsmans. Severe acute maternal morbidity in rural South Africa. *Int J Gynaecol.Obstet.* 87 (2):180-187, 2004.
- D. Hailu and B. Worku. Birth trauma among live born term neonates at a referral hospital in Addis Ababa, Ethiopia. *Ethiop.Med J* 44 (3):231-236, 2006.
- I. F. Hesse, A. Mensah, D. K. Asante, M. Lartey, and A. Neequaye. Adult tetanus in Accra, why the high mortality? An audit of clinical management of tetanus. *West Afr.J Med* 24 (2):157-161, 2005.
- F. Jaimes, Rosa G. De La, E. Gomez, P. Munera, J. Ramirez, and S. Castrillon. Incidence and risk factors for ventilator-associated pneumonia in a developing country: where is the difference? *Respir.Med* 101 (4):762-767, 2007.
- S. Mousavi, M. Nobahar, A. A. Vafaei, M. Malek, M. Babaei, F. Malek, and S. Yaghmaie. Complications of upper gastrointestinal endoscopy in unsedated patients. *Indian J Gastroenterol.* 23 (5):193, 2004.
- K. A. Mteta, J. Mbwambo, and M. Mvungi. Iatrogenic ureteric and bladder injuries in obstetric and gynaecologic surgeries. *East Afr.Med J* 83 (2):79-85, 2006.
- A. M. Nwofor and C. N. Ekwunife. Tube thoracostomy in the management of pleural fluid collections. *Niger.J Clin.Pract.* 9 (1):77-80, 2006.
- A. C. Oliveira and D. V. Carvalho. Postdischarge surveillance: the impact on surgical site infection incidence in a Brazilian university hospital. *Am.J Infect.Control* 32 (6):358-361, 2004.
- C. A. Padua, C. C. Cesar, P. F. Bonolo, F. A. Acurcio, and M. D. Guimaraes. High incidence of adverse reactions to initial antiretroviral therapy in Brazil. *Braz.J Med Biol.Res.* 39 (4):495-505, 2006.
- M. C. Passarelli, W. Jacob-Filho, and A. Figueras. Adverse drug reactions in an elderly hospitalised population: inappropriate prescription is a leading cause. *Drugs Aging* 22 (9):767-777, 2005.
- H. Trotman and M. Barton. The impact of the establishment of a neonatal intensive care unit on the outcome of very low birthweight infants at the University Hospital of the West Indies. *West Indian Med J* 54 (5):297-301, 2005.
- O. E. Yousif, A. M. Ahmed, M. E. Abdalla, and M. A. Abdelgadir. Deficiencies in medical prescriptions in a Sudanese hospital. *East Mediterr.Health J* 12 (6):915-918, 2006.
- Revisões baseadas em AE**
- L. Herrera-Kiengelher, G. Chi-Lem, R. Baez-Saldana, L. Torre-Bouscoulet, J. Regalado-Pineda, M. Lopez-Cervantes, and R.Perez-Padilla. Frequency and correlates of adverse events in a respiratory diseases hospital in Mexico city. *Chest* 128 (6):3900-3905, 2005.
- T. Matsaseng and J. Moodley. Adverse events in gynaecology at King Edward VIII Hospital, Durban, South Africa. *J Obstet. Gynaecol.* 25 (7):676-680, 2005.
- R. ud-Gallotti, H. M. Dutilh Novaes, M. C. Lorenzi, J. Eluf-Neto, Okamura M. Namie, and Velasco Tadeu, I. Adverse events and death in stroke patients admitted to the emergency department of a tertiary university hospital. *Eur.J Emerg.Med* 12 (2):63-71, 2005.

Apêndice 2

Estudos baseados em entrevistas

A. I. Miasso, C. R. Grou, S. H. De Cassiani, A. E. de Silva, and F. T. Fakih. [Medication errors: types, causes and measures taken in four Brazilian hospitals]. *Rev.Esc Enferm.USP.* 40 (4):524-532, 2006.

P. Okong, J. Byamugisha, F. Mirembe, R. Byaruhanga, and S. Bergstrom. Audit of severe maternal morbidity in Uganda--implications for quality of obstetric care. *Acta Obstet.Gynecol.Scand.* 85 (7):797-804, 2006.

Questionários

P. C. Gordon, R. L. Llewellyn, and M. F. James. Drug administration errors by South African anaesthetists--a survey. *S.Afr.Med J* 96 (7):630-632, 2006.

Observação direta

A. D. Daly, M. P. Nxumalo, and R. J. Biellik. An assessment of safe injection practices in health facilities in Swaziland. *S.Afr.Med J* 94 (3):194-197, 2004.

D. B. dos Santos and H. L. Coelho. Adverse drug reactions in hospitalized children in Fortaleza, Brazil. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf* 15 (9):635-640, 2006.

K. L. Leonard and M. C. Masatu. The use of direct clinician observation and vignettes for health services quality evaluation in developing and transitional countries. *Soc.Sci.Med* 61 (9):1944-1951, 2005

Sistemas de registro de incidentes

G. C. Fernandes, L. A. Camacho, and Carvalho M. Sa. Surveillance system of vaccine adverse events and local data analysis--the experience in a middle-sized city in Brazil, 1999-2001. *Vaccine* 23 (17-18):2349-2353, 2005.

J. Jose and P. G. Rao. Pattern of adverse drug reactions notified by spontaneous reporting in an Indian tertiary care teaching hospital. *Pharmacol.Res.* 54 (3):226-233, 2006.

F. A. Khan and M. Q. Hoda. Drug related critical incidents. *Anaesthesia* 60 (1):48-52, 2005.

Auditorias externas e investigações confidenciais

(T. Olowonyo, S. Oshin, and I. Obasanjo-Bello. Registering in a health facility for delivery protects against maternal mortality in a developing country setting. *J Obstet.Gynaecol.* 25 (7):638-641, 2005.

T. P. Shakespeare, M. F. Back, J. J. Lu, K. M. Lee, and R. K. Mukherjee. External audit of clinical practice and medical decision making in a new Asian oncology center:)

Estudos de queixas e alegações

(A. R. Tumer and C. Dener. Evaluation of surgical malpractice in Turkey. *Leg.Med (Tokyo)* 8 (1):11-15, 2006.

W. C. Tsai, P. T. Kung, and Y. J. Chiang. Relationship between malpractice claims and medical care quality. *Int J Health Care Qual Assur.Inc.Leadersh.Health Serv.* 17 (7):394-400, 2004.

M. H. Ozdemir, N. Cekin, I. O. Can, and A. Hilal. Malpractice and system of expertise in anaesthetic procedures in Turkey. *Forensic Sci.Int* 153 (2-3):161-167, 2005.)

Relatórios de autópsias

F. Q. Zhang. [Analysis of autopsy and clinical findings on medical malpractice cases after heart operation]. *Fa.Yi.Xue.Za Zhi*. 23 (1):46-48, 2007.

A. O. Daramola, S. O. Elesha, and A. A. Banjo. Medical audit of maternal deaths in the Lagos University Teaching Hospital, Nigeria. *East Afr.Med J* 82 (6):285-289, 2005.

D. J. Kusum, R. D. Jaya, and P. A. Gayathri. Medical autopsy: whose gain is it? An audit. *Indian J Pathol.Microbiol*. 49 (2):188-192, 2006.

Relatórios de mortalidade e morbidade

A. Dumont, A. Gaye, Bernis L. de, N. Chaillet, A. Landry, J. Delage, and M. H. Bouvier-Colle. Facility-based maternal death reviews: effects on maternal mortality in a district hospital in Senegal. *Bull.World Health Organ* 84 (3):218-224, 2006.

V. Filippi, R. Brugha, E. Browne, V. Gohou, A. Bacci, Brouwere De, V, A. Sahel, S. Goufodji, E. Alihonou, and C. Ronsmans. Obstetric audit in resource-poor settings: lessons from a multi-country project auditing 'near miss' obstetrical emergencies. *Health Policy Plan*. 19 (1):57-66, 2004.

A. Krug, R. C. Pattinson, and D. J. Power. Saving children--an audit system to assess under-5 health care. *S.Afr.Med J* 94 (3):198-202, 2004.

Apêndice 3 ^{j)}

Terminologia

Segurança do paciente: redução do risco de dano desnecessário associado ao atendimento médico a um mínimo aceitável.

Incidente de segurança do paciente: um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou que resultou, em dano desnecessário a um paciente.

Por pouco: um incidente que não atingiu o paciente e, portanto, não causou danos.

Fator que contribui: uma circunstância, ação ou influência considerada como participante na origem ou no desenvolvimento de um incidente, ou que aumentou o risco de um incidente.

Incidência: Número de admissões com pelo menos um incidente prejudicial dividido pelo número total de admissões estudadas. Uma admissão é associada a um IP quer esse tenha ocorrido antes ou durante a admissão.

Admissão do índice: A admissão do paciente em análise.

Paciente interno: Paciente admitido em um hospital para um tratamento que requer pelo menos uma estada noturna.

Prevalência: Número de pacientes que apresentam pelo menos um incidente prejudicial no dia do estudo, dividido pelo número total de pacientes no hospital no dia do estudo.

IP evitável: Incidente prejudicial que não teria ocorrido se o paciente tivesse recebido os padrões normais de atendimento nas circunstâncias particulares da ocorrência.

^{j)} As definições baseiam-se no Referencial Conceitual para a Classificação Internacional de Segurança do Paciente, versão 1.1. WHO, 2009. O documento está disponível em <http://www.who.int/patientsafety>

Apêndice 4

Informações adicionais

WHO Patient Safety Programme website

<http://www.who.int/patientsafety/en/>

Revised injection safety assessment tool (Tool C – revised)

Tool for the Assessment of Injection Safety and the Safety of Phlebotomy, Lancet Procedures, Intravenous Injections and Infusions. Available at http://www.who.int/injection_safety/Injection_safety_final-web.pdf

Retrospective chart review

Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian harmful incidents study: the incidence of harmful incidents among hospital patients in Canada. *CMAJ*, 2004, 170:1678-1686.

Direct observation mixed methods approach

Donchin Y, Gopher D, Olin M, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Qual. Saf. Health Care* 2003, 12:143-147.

Malpractice claims analysis

Gandhi TK, Kachalia A, Thomas EJ, et al. Missed and delayed diagnoses in the ambulatory setting: a study of closed malpractice claims. *Ann Intern Med*, 2006, 145:488-496.

Mixed methods approach

Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of harmful incidents and rates of preventable harmful incidents in acute care hospitals. *BMJ*, 2004, 328:199.

Prospective cohort study

Hernandez K, Ramos E, Seas C, Henostroza G, Gotuzzo E. Incidence of and risk factors for surgical-site infections in a Peruvian hospital. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2005, 473-477.

Cross-sectional study

Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH. Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. *JAMA*, 2002, 288:1987-1993.

Prospective ethnographic study

Andrews LB, Stocking C, Krizek T, et al. An alternative strategy for studying harmful incidents in medical care. *The Lancet*, 1997, 349:309-313.

Prospective cohort study

Cullen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW, Burdick E, Edmondson A, Leape LL. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med*, 1997, 25:1289-1297.

Cross-sectional study

Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. Do house officers learn from their mistakes? *JAMA*, 1991, 265:2089-2094.

Apêndice 4

Randomized clinical trial

Greengold N, Shane R, Schneider P, Flynn E, Elashoff J, Hoying C, Barker K, Bolton LB. The Impact of Dedicated Medication Nurses on the Medication Administration Error Rate: A Randomized Controlled Trial. *Arch Intern Med*, 2003, 163:2359-2367.

Cluster randomized clinical trial

MERIT study investigators. Introduction of the medical emergency team (MET) system: a cluster-randomised controlled trial. *The Lancet* 2005, 365:2091-2097.

Cluster randomized clinical trial

Nielsen PE, Goldman MB, Mann S, et al. Effects of teamwork training on adverse outcomes and process of care in labor and delivery: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2007, 109:48-55.

Prospective intervention study

Pronovost P et al. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *The New England Journal of Medicine*, 2006, 355:2725-32.

Randomized clinical trial

Reggiori A et al. Randomized study of antibiotic prophylaxis for general and gynecological surgery from a single centre in rural Africa. *British Journal of Surgery*, 1996, 83:356-359.

Cost analysis

Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA*, 1997, 277:307-311.

Cost Identification Analysis

Khan MM, Celik Y. Cost of nosocomial infection in Turkey: an estimate based on the university hospital data. *Health Services Management Research*, 2001, 14:49-54.

Referências

- ¹ The Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety: Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research. Geneva: World Health Organization, 2008.
- ² UK Department of Health: An Organization with a Memory. HMSO 2000.
- ³ Institute of Medicine: To Err is Human. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS; Eds. 1999.
- ⁴ Global Patient Safety Challenge data, 2005. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care (Advanced Draft), 2005.
- ⁵ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991 Feb 7;324(6):370-6.
- ⁶ Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991 Feb 7;324(6):377-84.
- ⁷ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995 Nov 6;163(9):458-71.
- ⁸ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001 Mar 3;322(7285):517-9.
- ⁹ Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 2002 Dec 13;115(1167):U271.
- ¹⁰ Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J* 2003 Oct 10;116(1183):U624.
- ¹¹ Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004 May 25;170(11):1678-86.
- ¹² Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004 Jan 24;328(7433):199.
- ¹³ Philippe Michel. Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review. 2003 Dec 1.
- ¹⁴ The World Alliance For Patient Safety Drafting Group; Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R, Koss R, Lewalle P, Loeb J, Perneger T, Runciman W, Thomson R, Van Der Schaaf T, Virtanen M On Behalf Of The World Alliance For Patient Safety. Towards An International Classification For Patient Safety: the conceptual framework. *International Journal for Quality in Health Care* 2009; 21: 2-8.

- 15 Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003 Jan;18(1):61.
- 16 Vincent Ch. *Patient Safety*, 1st edition. Elsevier 2006.
- 17 Olsen S, Neale G, Schwab K, Psaila B, Patel T, Chapman EJ, et al. Hospital staff should use more than one method to detect adverse events and potential adverse events: incident reporting, pharmacist surveillance and local real-time record review may all have a place. *Qual Saf Health Care* 2007 Feb;16(1):40-4.
- 18 Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ* 2007 Jan 13;334(7584):79.
- 19 Petri CN. Decrease in the frequency of autopsies in Denmark after the introduction of a new autopsy act. *Qual Assur Health Care* 1993 Dec;5(4):315-8.
- 20 Eriksson L, Sundstrom C. Decreasing autopsy rate in Sweden reflects changing attitudes among clinicians. *Qual Assur Health Care* 1993 Dec;5(4):319-23.
- 21 Hill RB. The current status of autopsies in medical care in the USA. *Qual Assur Health Care* 1993 Dec;5(4):309-13.
- 22 Shojania KG, Burton EC, McDonald KM, Goldman L. Changes in rates of autopsy-detected diagnostic errors over time: a systematic review. *JAMA* 2003 Jun 4;289(21):2849-56.
- 23 Daramola AO, Elesha SO, Banjo AA. Medical audit of maternal deaths in the Lagos University Teaching Hospital, Nigeria. *East Afr Med J* 2005 Jun;82(6):285-9.
- 24 Kusum DJ, Jaya RD, Gayathri PA. Medical autopsy: whose gain is it? An audit. *Indian J Pathol Microbiol* 2006 Apr;49(2):188-92.
- 25 Zhang FQ. [Analysis of autopsy and clinical findings on medical malpractice cases after heart operation]. *Fa Yi Xue Za Zhi* 2007 Feb 15;23(1):46-8.
- 26 Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. A French national survey of inpatient's adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007;16:369-77.



Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

RESEARCH

Better Knowledge for safer care

Organização Mundial da Saúde
20 Avenue Appia
CH – 1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: +41 (22) 791 5060

E-mail
patientsafety@who.int
Please visit us at:
www.who.int/patientsafety/en
www.who.int/patientsafety/research/en

ISBN: 978-92-75-71673-1



9 789275 716731