



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ
FACULDADE DE VETERINÁRIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE
HUMANA E ANIMAL
MESTRADO PROFISSIONAL EM BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE HUMANA
E ANIMAL

ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DO HOSPNOTIFICA®: UM
SOFTWARE DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS
EM UNIDADES DE SAÚDE

TERESINA – PIAUÍ

2024

ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DO HOSPNOTIFICA®: UM SOFTWARE
DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS EM UNIDADES DE
SAÚDE

Dissertação apresentada ao Curso
Mestrado Profissional em Biotecnologia
do Programa de Pós-Graduação em
Biotecnologia em Saúde Humana e
animal da Faculdade de Veterinária da
Universidade Estadual do Ceará, como
requisito parcial à obtenção do título de
mestre em Biotecnologia. Área de
concentração: Biotecnologia em Saúde.
Linha de pesquisa: Desenvolvimento e
validação de dispositivos e protótipos.

Orientador: Prof. Dr. Ney Rômulo de
Oliveira Paula.

Coorientador: Prof. Me. Cássio Pinheiro
Oliveira

Teresina – PI

2024

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação Universidade Estadual do Ceará
Sistema de Bibliotecas
Gerada automaticamente pelo SidUECE, mediante os dados fornecidos pelo(a)

Nadler, Roseanne Nunes Barbosa.

Desenvolvimento e validação do Hospnotifica@: um software de notificação de incidentes e queixas técnicas em unidades de saúde [recurso eletrônico] / Roseanne Nunes Barbosa Nadler. - 2024.

101 f. : il.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Estadual do Ceará, Faculdade de Veterinária, Curso de Mestrado Profissional - Programa de Pós-graduação Em Biotecnologia Em Saúde Humana E Animal, Teresina, 2024.

Orientação: Prof. Pós-Dr. Ney Rômulo de Oliveira Paula..Coorientação: Prof. Me. Cássio Pinheiro Oliveira.

1. Segurança do paciente.
 2. notificação.
 3. sistema de informação em saúde.
 4. software.
 5. gestão de riscos.
 6. incidentes.
 7. eventos adversos.
 8. erros médicos.. I.
-

ATA DE DEFESA PÚBLICA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aos vinte e nove dias de fevereiro de dois mil e vinte e quatro, no(a) Auditório do Laboratório de Sanidade Animal (LASAN/UFPI/HVU), realizou-se a sessão pública de defesa da dissertação de ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER, aluno(a) regularmente matriculado(a) no MESTRADO PROFISSIONAL - PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE HUMANA E ANIMAL - PPGBIOTEC, intitulada: **DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DO HOSPNOTIFICA: UM SOFTWARE DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS EM UNIDADES**

DE SAÚDE. O(A) mestrando(a) reuniu-se com a Banca Examinadora composta por Prof. Dr. NEY RÔMULO DE OLIVEIRA PAULA (Orientador e Presidente da Banca/Universidade Federal do Piauí), Profa. Dra. FERNANDA VALÉRIA SILVA DANTAS AVELINO (Universidade Federal do Piauí) e Prof. Dr. ROMULO JOSÉ VIEIRA (Universidade Federal do Piauí) de 09:00h às 11:30 horas. Inicialmente o(a) mestrando(a) expôs seu trabalho e em seguida procedeu-se

à arguição pelos membros da Banca, dispondo cada membro de tempo para tal. Finalmente a Banca reuniu-se em separado e concluiu por considerar o(a) mestrando(a) **APROVADA**, por sua dissertação e sua defesa

pública. Eu, **Prof.Dr.Ney Rômulo de O. Paula**, presidente da banca, lavrei a presente ata que será assinada

por mim e os demais membros. Fortaleza, 29 de Fevereiro de 2024.

Documento assinado digitalmente
gov.br NEY ROMULO DE OLIVEIRA PAULA
Data: 06/03/2024 22:25:00-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. NEY RÔMULO DE OLIVEIRA PAULA
(Orientador e Presidente da Banca/Universidade Federal do Piauí)

Documento assinado digitalmente
gov.br FERNANDA VALERIA SILVA DANTAS AVELINO
Data: 07/03/2024 13:01:41-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Profa. Dra. FERNANDA VALÉRIA SILVA DANTAS AVELINO
(Universidade Federal do Piauí)

Documento assinado digitalmente
gov.br ROMULO JOSE VIEIRA
Data: 07/03/2024 07:16:20-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. ROMULO JOSÉ VIEIRA
(Universidade Federal do Piauí)

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar meus sinceros agradecimentos a todas as pessoas que foram fundamentais para a conclusão deste mestrado profissional. À minha querida mãe, Isa Maria Nunes Gonçalves Leal, que sempre foi minha maior incentivadora e fonte inesgotável de amor e apoio. Sua presença constante e encorajamento foram essenciais para superar os desafios ao longo dessa jornada acadêmica.

Aos meus mentores e professores, que compartilharam seu conhecimento e experiência, moldando meu entendimento e aprimorando minhas habilidades.

Suas orientações foram cruciais para meu desenvolvimento acadêmico e profissional. Ao meu orientador, Prof. Dr. Ney Rômulo de Oliveira Paula, que guiou meus passos com paciência e sabedoria, oferecendo aconselhamentos e direcionamento preciso. Sua dedicação e apoio foram fundamentais para o sucesso desta pesquisa.

Agradeço também aos colegas de trabalho, cuja colaboração e expertise enriqueceram minha compreensão sobre a temática, contribuindo significativamente para a qualidade deste trabalho. Não posso deixar de reconhecer o apoio fundamental dos meus líderes, que compreenderam as demandas deste desafio acadêmico e proporcionaram as condições necessárias para o desenvolvimento deste mestrado.

A todos vocês, meu profundo agradecimento por fazerem parte desta jornada, por acreditarem em meu potencial e por tornarem possível a conclusão deste mestrado profissional. Estou imensamente grata pela colaboração, apoio e inspiração que cada um de vocês proporcionou.

“O principal dever de um hospital é não prejudicar o paciente.” (Florence Nightingale)

RESUMO

BARBOSA NADLER, R. N., **Desenvolvimento e validação do HOSPNOTIFICA®: Um software de notificação de incidentes e queixas técnicas em unidades de saúde.** Teresina-PI, 2023. 103p. Dissertação (Mestrado Profissional em Biotecnologia) - Faculdade de Veterinária - Universidade Estadual do Ceará.

Durante a internação, um em cada dez pacientes apresenta algum tipo de complicação ou evento adverso. A utilização de ferramentas de notificação que permite notificar de forma anônima e voluntária um potencial evento adverso ou uma situação de risco é uma importante estratégia de prevenção e gerenciamento desses agravos. Este estudo metodológico, de produção tecnológica, buscou desenvolver e validar um *software* de notificação de incidentes em unidades de saúde. Realizado em duas etapas, a primeira consistiu no desenvolvimento da plataforma, seguida pela segunda etapa de validação por cinco juízes, sendo três especialistas em gestão de riscos e segurança do paciente e dois em tecnologia da informação. A análise dos resultados revelou valiosas sugestões dos juízes, abrangendo melhorias em usabilidade, acessibilidade e aprimoramentos técnicos, o *software* denominado Hospnotifica foi registrado no Instituto Nacional de Produção Industrial e representa uma solução, alinhada a padrões internacionais, destacando-se por fortalecer a segurança do paciente, impulsionar notificações e melhorar a qualidade dos registros. A habilidade de análise organizada facilita a identificação de incidentes e queixas técnicas, promovendo um impacto positivo na biotecnologia, contribuindo para o avanço e aprimoramento contínuo na área.

Palavras-chave: Segurança do paciente, notificação, sistema de informação em saúde, software, gestão de riscos, incidentes, eventos adversos e erros médicos.

ABSTRACT

BARBOSA NADLER, R. N., Development and validation of HOSPNOTIFICA®: A software for reporting incidents and technical complaints in healthcare units.

Teresina-PI,2023. 103p. Dissertation (Professional Master's Degree in Biotechnology) - Faculty of Veterinary Medicine - State University of Ceará.

During hospitalization, one in ten patients presents some type of complication or adverse event. The use of notification tools that allow anonymous and voluntary reporting of a potential adverse event or risk situation is an important strategy for preventing and managing these problems. This methodological study, of technological production, sought to develop and validate incident notification software in health units. Carried out in two stages, the first consisted of the development of the platform, followed by the second stage of validation by five judges, three of whom were experts in risk management and patient safety and two in information technology. The analysis of the results revealed valuable suggestions from the judges, covering improvements in usability, accessibility and technical improvements, the software called Hospnotifica was registered with the National Institute of Industrial Production and represents a solution, aligned with international standards, standing out for strengthening the security of the patient, boost notifications and improve the quality of records. The ability to organize an analysis facilitates the identification of incidents and technical complaints, promoting a positive impact on biotechnology, contributing to the advancement and continuous improvement in the area.

Key words: Patient Safety, Notification, health information system, software, Risk Management, Adverse event, medical errors, incidents.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Modelo do queijo suíço de James Reason.....	23
Figura 2 - Estratégias de enfrentamento dos riscos	27
Figura 3 - Valores esperados para Características e Subcaracterísticas adaptados da ABNT NBR ISO/IEC 14598-6. Exemplo de Módulo de Avaliação ...	47
Figura 4 - Captura de tela da interface inicial do software	48
Figura 5 - Captura de tela da interface de identificação do setor notificante.....	49
Figura 6 - Captura de tela da interface que permite a seleção entre os módulos de notificação, distinguindo categoria de notificadores.....	50
Figura 7 - Captura de tela da interface do módulo de notificação simplificada.....	51
Figura 8 - Captura de tela da interface de descrição do incidente no módulo simplificado de notificação	52
Figura 9 - Captura de tela da interface profissional onde o notificador categoriza o incidente notificado	53
Figura 10 - Captura de tela da interface destinada à descrição dos dados temporais e espaciais do incidente no módulo de notificação	54
Figura 11 - Captura de tela da interface de descrição do incidente e ações de melhoria no módulo profissional de notificação.....	55
Figura 12 - Captura de tela da interface de sugestões no módulo profissional de notificação	56
Figura 13 - Captura de tela da interface de identificação dos dados do paciente no módulo profissional de notificação	56
Figura 14 - Captura de tela da interface de categorização do notificador no módulo profissional de notificação	57
Figura 15 - Captura de tela da interface final do módulo de notificação.....	58
Figura 16 - Captura de tela da interface de login para análise, tratativa e feedback de incidentes no sistema.....	59
Figura 17 - Captura de tela da interface de gerenciamento das notificações	60
Figura 18 - Captura de tela interface de visualização dos dados da notificação	61
Figura 19 - Captura de tela interface de análise e tratativa das notificações	61

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Classificação Internacional de Segurança do Paciente.....	19
Quadro 2 - Critérios de pontuação para seleção dos juízes	41
Quadro 3 - Atributos da qualidade e subcaracterísticas avaliadas pelos juízes	45
Quadro 4 - Escala de Likert – Utilizada para avaliar os atributos de qualidade de software.....	46
Quadro 5 - Características sociodemográficas e profissionais dos juízes	63
Quadro 6 - Sugestões de melhorias do software avaliados pelos juízes.....	75

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição das respostas relativas às características de qualidade do Hospnotifica® avaliados pelos juízes especialistas, Teresina, PI, Brasil, 2024	64
Tabela 2 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica adequação funcional do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024.....	65
Tabela 3 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Confiabilidade do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024	66
Tabela 4 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Usabilidade do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024	67
Tabela 5 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Eficiência de desempenho do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024.....	70
Tabela 6 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Compatibilidade do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024	71
Tabela 7 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Segurança do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas	72
Tabela 8 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Manutenibilidade do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024	73
Tabela 9 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Portabilidade do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024	74

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACR	Análise de Causa Raiz
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
API	Interface de Programação de Aplicações
CFM	Conselho Federal de Medicina
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CSV	<i>Concurrent Versions System</i>
EA	Evento Adverso
EUA	Estados Unidos da América
FME	Análise de Modo e efeito de Falha
HTTP	Protocolo de Transferência de Hipertexto
IA	Inteligência Artificial
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IOM	Instituto de Medicina
ISSO	Organização Internacional de Normalização
ISSO	Organização Internacional de Normalização
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
JCI	<i>Joint Commission International</i>
JCR	<i>Joint Commission Resources</i>
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
NBR	Norma Brasileira
OMS	Organização Mundial da Saúde
PHA	Análise Preliminar de Perigos
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PPGBiotec	Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia
QT	Queixa Técnica
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SUS	Sistema Único de Saúde
TCI	<i>The Joint Commission</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TIC	Tecnologia de Informação e Comunicação
UECE	Universidade Estadual do Ceará

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1	Segurança do paciente	17
2.1.1	Classificação Internacional de Segurança do Paciente	18
2.2	Gestão de risco em saúde	20
2.2.1	Métodos de detecção de riscos	23
2.2.2	Estratégias de gerenciamento de riscos	27
2.2.3	Ferramentas da Qualidade	28
2.3	Sistemas de notificação de incidentes e suas características	29
2.3.1	Notificações: o que notificar, quem pode notificar e como notificar	32
2.3.2	Notificações de incidentes: barreiras e facilitadores.....	33
3	OBJETIVOS	39
3.1	Objetivo geral	39
3.2	Objetivos específicos	39
4	METODOLOGIA	40
4.1	Desenho e cenário de estudo	40
4.2	Aprovação ética e registro do software	40
4.3	Descrição e caracterização dos participantes da pesquisa	40
4.4	Etapas da pesquisa	42
4.4.1	Desenvolvimento do software	42
4.4.1.1	<i>Planejamento</i>	42
4.4.1.2	<i>Design e prototipagem</i>	43
4.4.1.3	<i>Implementação</i>	43
4.4.1.4	<i>Testes</i>	43
4.4.2	Validação do sistema computacional e análise dos dados	44
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	48
5.1	Interface de notificação	49
5.2	Validação do software por juízes especialistas	62
5.2.1	<i>Perfil sociodemográfico e profissional dos juízes</i>	62
5.2.2	<i>Avaliação do desempenho funcional pelos juízes especialistas</i>	63
6	CONCLUSÃO	78
7	PERSPECTIVAS	79
	REFERÊNCIAS	80

APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DOS JUÍZES	89
APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	95
ANEXO A - REGISTRO DE <i>SOFTWARE</i> NO INPI.....	97
ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	98

1 INTRODUÇÃO

As instituições de saúde são estruturas complexas com alto risco de ocorrência de incidentes durante o tratamento. Conforme a literatura, milhões de pessoas são vítimas de lesões evitáveis durante o atendimento de saúde, muitas delas sofrendo perdas irreversíveis e até óbito, justificando a preocupação generalizada com a segurança do paciente nesses ambientes (SILVA *et al.*, 2021).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) indicou uma prevalência de falhas evitáveis na assistência à saúde que afeta cerca de 10% dos pacientes internados. Contudo, frequentemente esses danos passam despercebidos até que um ou mais incidentes com danos graves incitem uma revisão formal (MASFERRER *et al.*, 2020).

Para Franzon (2016) o avanço dos sistemas e tecnologias de saúde em todo o mundo, bem como a articulação de várias funções de saúde para o atendimento integral ao paciente, refletem um cenário complicado que pode aumentar o risco de incidentes de segurança do paciente em hospitais. Por isso, é fundamental fortalecer os sistemas institucionais de notificação desses eventos, como um gatilho para análise e implementação de estratégias para melhorar a qualidade do atendimento.

Nesse contexto, segundo Figueiredo *et al.* (2018) os sistemas de notificação de incidentes assumem um papel essencial como ferramentas para promover a melhoria organizacional. A maioria dos países desenvolvidos implementa sistemas de notificação voluntários, anônimos e confidenciais, que permitem a comunicação de incidentes, eventos adversos (EAs) e Queixas Técnicas (QTs), bem como a análise por um grupo de especialistas. É importante salientar que esses sistemas não visam ser um retrato abrangente da frequência ou da gravidade dos incidentes de segurança do paciente em todos os estabelecimentos de saúde, mas sim uma ferramenta valiosa para entender e intervir nos fatores latentes e contribuintes de uma amostra desses eventos.

Um estudo em um hospital universitário revelou diversas falhas na notificação de incidentes de saúde, resultando em barreiras para a adesão ao ato de notificar. Essa subnotificação impede a organização de obter um conhecimento completo sobre os incidentes e limita sua capacidade de melhorar a segurança do paciente (DIAS; CARREIRO, 2020a). A implementação de um processo de notificação eficaz é crucial para a gestão da segurança do paciente. Esse processo identifica, avalia e documenta incidentes que podem ter causado danos ao paciente, protegendo-o e melhorando a segurança das instalações de saúde (FRANZON, 2016).

A nível nacional, o Brasil conta com um Sistema de Notificações para a Vigilância

Sanitária - NOTIVISA definido como um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, EAs e QTs relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária das instituições de saúde (BRASIL, 2017b). Entretanto, esse sistema só permite a inserção de notificações pelos gestores de segurança do paciente das unidades de saúde, consolidando as notificações no ambiente nacional. O Hospnotifica® difere do NOTIVISA por sua capilaridade em receber e tratar as notificações de incidentes dentro das unidades de saúde para posteriormente serem inseridas no NOTIVISA.

Dentro desse aspecto, os profissionais de saúde são fontes valiosas de informações para entender os riscos relacionados à assistência à saúde. Diante disso, a questão que norteia esse trabalho é se o desenvolvimento de um *software* de notificação de incidentes e queixas técnicas em saúde melhora a gestão da segurança do paciente em unidades de saúde?

Considerando a necessidade de aprimorar a gestão de incidentes e queixas técnicas na área da saúde, este trabalho propõe o desenvolvimento e validação do *software* HOSPNOTIFICA®. A partir da análise detalhada do tema em análise, a pesquisa definiu a tecnologia, metodologia, etapas e ações básicas para automatizar o processo de forma rápida, prática e eficaz.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Este capítulo aborda o desenvolvimento do estudo em segurança do paciente e sistemas de notificação de incidentes em saúde, destacando o panorama atual, benefícios e desafios. Também trata da gestão de incidentes e QTs em unidades de saúde, além dos princípios de design e tecnologias relevantes para o desenvolvimento de *software* de notificação em saúde, com base em experiências anteriores.

2.1 Segurança do paciente

A segurança do paciente é uma prioridade global que tem ganhado destaque nas agendas de saúde de diversos países. Iniciativas internacionais, como as estabelecidas pela OMS, têm impulsionado a criação de diretrizes e programas voltados para aprimorar a qualidade e segurança na assistência a saúde (SAFETY; ORGANIZATION *et al.*, 2010).

Em 2002, a 55ª Assembleia Mundial de Saúde aprovou a resolução WHA55.18, enfatizando a necessidade de focar na segurança do paciente e solidificar bases científicas para aprimorar essa segurança. Como resposta, a OMS lançou a World Alliance for Patient Safety em 2004, com o objetivo de estabelecer diretrizes internacionais e apoiar iniciativas nacionais relacionadas à segurança do paciente (SAFETY; ORGANIZATION *et al.*, 2010). O relatório "To err is human" do Institute of Medicine (IOM) dos EUA, lançado no final dos anos 1990, foi um marco que destacou a prevalência e impacto dos EAs, influenciando a discussão global sobre segurança do paciente (PAULINO *et al.*, 2021).

No Brasil, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) em 2013, visando aprimorar a qualidade do atendimento médico e fortalecer a cultura de segurança nas instituições de saúde (BRASIL, 2013). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também desempenhou um papel crucial ao estabelecer medidas e diretrizes para fortalecer a segurança do paciente, como evidenciado pela Resolução Diretoria Colegiada (RDC) nº. 36 de 2013 (BRASIL, 2017b).

Estudos brasileiros têm revelado desafios significativos relacionados à segurança do paciente. Uma pesquisa identificou que 10% dos recém-nascidos em uma unidade analisada enfrentaram incidentes, destacando possíveis falhas nas rotinas assistenciais (RODRIGUEZ-GONZALEZ *et al.*, 2019). Além disso, erros de medicação,

influenciados por fatores como falta de treinamento adequado e sobrecarga de trabalho, foram identificados como áreas críticas que requerem atenção e intervenção (POBLETE-TRONCOSO *et al.*, 2020).

A perspectiva do paciente é fundamental para compreender e melhorar a segurança do atendimento (AGUIAR *et al.*, 2020). A participação ativa dos pacientes, familiares e cuidadores pode fornecer informações valiosas e complementares aos profissionais de saúde, contribuindo para a detecção e prevenção de incidentes (ESCANDELL-RICO *et al.*, 2021a).

A segurança do paciente é uma questão complexa e multifacetada que requer abordagens integradas e colaborativas. A integração dos pacientes na cultura de segurança e o alinhamento das estratégias de prevenção às suas necessidades são essenciais para avançar na qualidade e segurança do atendimento à saúde (BRASIL, 2013).

Várias instituições e órgãos estão envolvidos com o Programa de Segurança do Paciente da OMS. É o caso da *Joint Commission International Center for Patient Safety*, uma comissão de acreditação de hospitais reconhecida como líder na segurança do paciente (DIAS; CARREIRO, 2020b).

É aparente uma relação intrínseca entre a segurança do paciente e ocorrências de dano desnecessário, sugerindo que a existência de um potencializa o outro. Em diversas situações, equívocos na assistência à saúde influenciam positivamente o aprimoramento dessa segurança, convertendo falhas em catalisadores para transformações. No entanto, é crucial ressaltar que a aceitabilidade desses erros é condicionada à ausência de dano direto ao paciente e à capacidade das vantagens superarem quaisquer adversidades resultantes (CAPÍN *et al.*, 2019).

2.1.1 Classificação Internacional de Segurança do Paciente

Para uma compreensão mais aprofundada da segurança do paciente, a OMS (2010) classifica termos específicos utilizados na segurança do paciente, descrito no quadro 1 a seguir:

Quadro 1 - Classificação Internacional de Segurança do Paciente

TERMO	DEFINIÇÃO
Segurança do paciente	Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
Dano	Dano da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito deletério dele oriundo. Inclui doenças, dano ou lesão, sofrimento, incapacidade ou disfunção e morte, e pode, assim, ser física, social ou psicológica.
Erro	Definido como uma falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto.
Violação	Divergência deliberada de um procedimento cirúrgico, um padrão ou uma regra.
Risco	Probabilidade de um incidente ocorrer.
Incidente em saúde	É definido como uma circunstância que tem potencial para causar danos aos pacientes.
Serviço de saúde	É definido como uma instituição que presta cuidados de saúde.
Fatores contribuintes	Circunstâncias, ações ou influências que desempenham um papel na origem ou no desenvolvimento de um incidente ou no aumento do risco de incidente.
Circunstância notificável	Circunstância em que houve potencial significativo para o dano, mas o incidente não ocorreu.
Near miss	Incidente que não atingiu o paciente.
Evento adverso (Incidente com dano)	Incidente que resulta em dano ao paciente.
Incidente sem dano	O evento atingiu o paciente, mas não causou dano discernível.
Deteção	Ação ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente.
Qualidade	Grau com o qual os serviços de saúde aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual.
Queixa técnica	Queixa técnica é um desvio de qualidade de produto para saúde (produto correlato), que compreenda qualquer afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização e/ou aprovação no processo de registro do produto e, também, as alterações nas funções durante as atividades rotineiras de uso do produto (redução ou ausência do efeito), conforme indicado por ensaios de laboratório ou por dados clínicos desenvolvidos e controlados adequadamente na fase de pré-registro.

Fonte: OMS (2010).

Conforme os resultados do estudo realizado em um hospital, concluiu-se que a concepção de segurança do paciente ou segurança na prestação de cuidados refere-se a um sistema ou método de atendimento que busca proporcionar ao paciente um ambiente seguro, confortável e com risco mínimo. Esta definição está em consonância com a explicação da OMS e da Organização Internacional para a Padronização, que caracterizam a segurança do paciente como um esforço destinado a prevenir efeitos colaterais, erros e lesões associados aos cuidados prestados nos serviços de saúde (FUSARI *et al.*, 2021).

Um aspecto importante para o estabelecimento das estratégias e ações de segurança do paciente é o estabelecimento e sustentação da cultura de segurança na instituição. Segundo a RDC nº. 36/2013, a cultura de segurança é definida como “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde (BRASIL, 2013).

2.2 Gestão de risco em saúde

A segurança do paciente e a gestão de riscos estão intrinsecamente interligadas no contexto da saúde. A segurança do paciente refere-se à prevenção de danos evitáveis aos pacientes durante o processo de cuidado e é uma dimensão fundamental da qualidade dos serviços de saúde. Por outro lado, a gestão de riscos está centrada na identificação, avaliação e controle de eventos ou situações que possam comprometer a segurança dos pacientes ou a eficácia dos serviços de saúde (BRASIL, 2017b).

De acordo com Vantil *et al.* (2020a) a prática de gerir o risco tem origem nas associações militares e na indústria, incluindo desde os seus primórdios a aplicação de um processo estruturado, onde constam: a identificação e avaliação dos riscos e a incerteza a eles associada; o desenvolvimento de estratégias para enfrentá-los; a implementação das estratégias, incluindo as atividades de prevenção e controle, e aquelas dirigidas a diminuir o seu impacto.

As atividades relacionadas à gestão do risco representam uma postura proativa perante os riscos identificados, uma vez que permitem o desenvolvimento de estratégias e o planejamento das atividades e ações, em resposta aos mesmos. Apesar de serem aplicadas há várias décadas (particularmente no setor militar, aeronáutico, automobilístico e financeiro), os conceitos e métodos de gestão de riscos apenas foram padronizados há pouco tempo. O padrão

mais conhecido é a Norma ISO 31000 (*Risk Management – Principles and Guidelines*), cuja primeira versão foi publicada em 2009, com o objetivo de consolidar e promover a integração dos diversos processos relacionados com a gestão de riscos (AGUIAR *et al.*, 2020).

As instituições de saúde são orientadas a estabelecer programas e equipes de gerenciamento de riscos, visando aprimorar consistentemente os padrões de segurança. Essas equipes, conhecidas como Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), devem ser formados por profissionais de diversas áreas, entre eles enfermeiros. Eles são responsáveis por desenvolver estratégias tanto preventivas quanto corretivas, baseando-se em práticas clínicas e conhecimentos científicos (TETZLAFF *et al.*, 2023).

Unidades de saúde, em especial, setores de urgência e emergência, representam um ambiente de alto risco devido a desafios humanos e ambientais, incluindo a pressão intensa do atendimento, a gravidade potencial dos pacientes, a urgência de decisões e a necessidade de atendimento ágil. Fatores como interrupções frequentes, fadiga de jornadas extensas e variações na formação dos profissionais que atuam nessas áreas também contribuem para os riscos. Além disso, pacientes pediátricos são particularmente suscetíveis a erros de medicação, dado que necessitam de doses precisas baseadas em peso e possuem menor capacidade fisiológica para lidar com possíveis equívocos (CAPÍN *et al.*, 2019).

Nas pesquisas de Neto *et al.* (2019) realizadas entre 2015 e 2016, observaram que a maioria dos EAs se devia a falhas humanas, sendo descuido e distração os fatores predominantes, representando cerca de 61,83% dos casos analisados. Além disso, foram identificadas falhas específicas, como erros na administração de medicamentos e na transcrição de prescrições médicas. A análise aponta que, ao entender e investigar essas falhas, é possível reduzi-las, melhorando a qualidade e segurança do atendimento ao paciente.

Um estudo recente implementou a gestão de risco em segurança do paciente em um hospital especializado em saúde mental, utilizando a abordagem da pesquisa-ação. Embora a segurança do paciente seja um tema globalmente discutido, sua aplicação na saúde mental é limitada. Através da pesquisa-ação, foram desenvolvidas três ferramentas de gestão: um diagrama em árvore detalhando a gestão de risco para pacientes com transtorno mental, sete protocolos de segurança específicos para essa população e um *software* para notificar incidentes (VANTIL *et al.*, 2020b).

Nas últimas duas décadas, notou-se um aumento nos EAs relacionados aos cuidados de saúde em pacientes, decorrentes de internações prolongadas, com desfechos que incluem a aquisição de sequelas ou, em casos mais graves, o falecimento (JUNIOR; SILVA; MAGNAGNO, 2021).

Portanto, reconhecer a existência do erro humano e compreender os diferentes tipos, suas origens e consequências são elementos essenciais para a prevenção. Contudo, implementar sistemas eficazes de controle e prevenção desses eventos é desafiador, dada a natureza multifatorial e complexa da maioria dos erros (BASILE *et al.*, 2019).

O gerenciamento de riscos em unidades de saúde é fundamental para garantir a segurança dos pacientes, a qualidade dos serviços prestados e a integridade dos profissionais envolvidos. O desenvolvimento e validação de um *software* de notificação e gestão de incidentes e QTs em unidades de saúde pode trazer melhorias significativas nessa área (FUSARI *et al.*, 2021).

Abaixo, uma prospecção das tecnologias utilizadas no gerenciamento de riscos em unidades de saúde no Brasil e no mundo:

Sistemas de gestão hospitalar: *softwares* são amplamente utilizados em hospitais e instituições de saúde no Brasil, contribuindo para a melhoria dos processos, a eficiência na prestação de serviços e a segurança dos pacientes. Eles representam a evolução tecnológica na área da saúde e demonstram o compromisso das instituições brasileiras em adotar soluções robustas e confiáveis para o gerenciamento de suas atividades (WANG *et al.*, 2024).

Plataformas de *feedback* do paciente: sistemas que permitem que os pacientes forneçam *feedbacks* e relatem incidentes de forma anônima (KUCINSKA-LANDWÓJTOWICZ *et al.*, 2024).

Inteligência Artificial (IA) e Análise de Dados: algoritmos de IA estão sendo cada vez mais utilizados para identificar padrões e prever riscos em saúde, utilizando dados de diversos sistemas e fontes (ELNISKI, 2024).

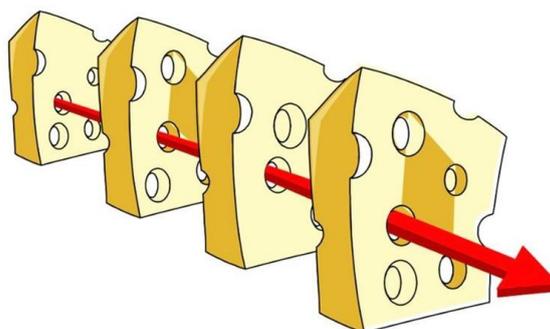
A literatura ainda aponta a existência, no campo da tecnologia da informação, do *blockchain*, que emergiu como uma inovação notável, proporcionando métodos renovados para o armazenamento, compartilhamento e verificação de dados de forma segura e transparente, eliminando a dependência de intermediários centralizados. Além disso, em determinadas nações, a aplicação do *blockchain* tem sido investigada como uma ferramenta promissora para assegurar a integridade e proteção das informações associadas ao gerenciamento de riscos (SHANKAR *et al.*, 2024).

2.2.1 Métodos de detecção de riscos

A crença de que os profissionais de saúde são isentos de erros é amplamente difundida na sociedade, principalmente entre os próprios profissionais da área. Desde a fase de graduação, há uma concepção errônea de que os "bons profissionais de saúde não cometem erros" ou de que basta ter atenção para evitar erros. Poucas pessoas percebem que cometer erros é uma característica inerentemente humana. É essencial estruturar os serviços de saúde tendo em vista a possibilidade de os profissionais cometerem equívocos, sendo responsabilidade do sistema de saúde implementar mecanismos para prevenir que tais erros afetem negativamente os pacientes (REASON, 2000).

Fundamentado nessa avaliação, o modelo do queijo suíço, conforme apresentado na Figura 1, demonstra uma abordagem sistêmica para o gerenciamento de erro ou falha. A representação gráfica destaca que, na ausência de camadas de queijo (barreiras), os buracos se interconectam. O vetor indicado na figura simboliza a situação em que o risco não encontra barreiras e atinge o paciente. Essas barreiras, essenciais para evitar que o risco afete o paciente, podem incluir profissionais bem treinados, a utilização de protocolos clínicos, a implementação de checklists cirúrgicos, a adoção de protocolos de higiene das mãos, o uso de doses unitárias de medicamentos, entre outros (REASON, 2000).

Figura 1 - Modelo do queijo suíço de James Reason



Fonte: James Reason (2000).

O psicólogo Reason propôs duas maneiras de analisar um incidente - a abordagem do indivíduo e a abordagem do sistema. A primeira concentra-se nos comportamentos inseguros dos indivíduos que desempenham funções na linha de frente, abordando erros e violações de procedimentos resultantes de processos mentais atípicos, como esquecimento, desatenção, descuido, motivação inadequada, negligência e imprudência. Por outro lado, a abordagem de Pham, Girard e Pronovost (2013) considera que os incidentes ocorrem devido a falhas no sistema em si.

Segundo Franzon (2016) o processo de detecção dos riscos frequentemente envolve: Identificação de riscos: utilização de métodos como Análise Preliminar de Perigos (PHA) e Análise de Modo e Efeito de Falha (FMEA) para identificar potenciais riscos e posterior análise e avaliação desses riscos, método de classificação dos riscos identificados com base na probabilidade de ocorrência e potencial impacto no paciente.

Geralmente, os serviços de saúde adotam uma abordagem individual para lidar com falhas ou erros. O foco está em identificar possíveis negligências, desatenções, descuidos, falta de conhecimento, falta de experiência ou desmotivação, a fim de tomar medidas punitivas posteriormente. Como resultado dessa abordagem, há uma propensão por parte do profissional que cometeu o erro de ocultá-lo (SILVA *et al.*, 2021).

Aspectos éticos também são críticos nesse contexto. A ética da responsabilidade é um elemento-chave na abordagem de questões relacionadas à segurança do paciente. Profissionais de saúde devem estar aptos a abordar questões éticas, e gestores devem considerar aspectos tecnológicos e organizacionais para melhorar a segurança (DELGADO, 2020). Portanto, é essencial promover a educação contínua em ética e segurança para que os profissionais possam gerenciar incidentes de maneira responsável.

Esse tipo de abordagem leva a uma cultura punitiva dentro das unidades de saúde. A cultura punitiva diante de erros de segurança do paciente em instituições de saúde é um desafio que requer uma reavaliação crítica. A transição para uma abordagem mais sistêmica e colaborativa é vital para promover uma cultura de segurança, onde a aprendizagem é valorizada mais do que a punição. O equilíbrio entre responsabilidade individual e compreensão sistêmica é crucial para alcançar melhorias significativas na qualidade dos cuidados de saúde (GENS-BARBERÁ *et al.*, 2021).

A identificação de EAs na saúde é uma etapa fundamental para a melhoria contínua da qualidade e segurança dos cuidados prestados aos pacientes. Existem métodos ativos e passivos que são comumente utilizados para essa finalidade, cada um com suas características e aplicações específicas (REICH *et al.*, 2019).

Os métodos ativos envolvem ações proativas e intencionais para identificar EAs. Eles geralmente exigem a coleta de dados através de observações diretas, revisões de prontuários ou entrevistas com profissionais de saúde e pacientes (SILVA *et al.*, 2021) Alguns exemplos incluem:

Auditorias clínicas: realização de revisões sistemáticas de prontuários e registros médicos para identificar eventos adversos ou variações nos cuidados prestados (ESCANDELL- RICO *et al.*, 2021b).

Visitadores de segurança: profissionais treinados visitam unidades de saúde para

observar práticas clínicas, identificar riscos potenciais e discutir questões de segurança com a equipe (FUSARI *et al.*, 2021).

Entrevistas e grupos Focais: conversas diretas com pacientes, familiares e profissionais de saúde podem revelar informações valiosas sobre EA, falhas no sistema ou áreas de melhoria (HOWELL *et al.*, 2017).

Os métodos passivos dependem da notificação voluntária ou automática de EAs. Eles são geralmente menos intrusivos e requerem menos recursos para implementação, mas podem subestimar a verdadeira incidência de falhas devido à subnotificação (BRASIL, 2017b). Alguns métodos passivos incluem:

Sistemas de notificação voluntária: estes sistemas permitem que profissionais de saúde, pacientes ou familiares relatem EAs de forma voluntária (SILVA *et al.*, 2021).

Revisões de incidentes: análise de incidentes e EAs que são rotineiramente registrados em sistemas de notificação ou bancos de dados de segurança do paciente (FUSARI *et al.*, 2021).

Análise de reclamações e feedback: avaliação de reclamações de pacientes, feedbacks ou comentários recebidos por meio de canais de comunicação do hospital ou serviços de ouvidoria (JUNIOR; SILVA; MAGNAGNO, 2021).

Portanto, tanto os métodos ativos quanto os passivos desempenham um papel importante na identificação de EAs na saúde. Enquanto os métodos ativos oferecem uma abordagem mais direta e detalhada, os métodos passivos fornecem uma visão mais ampla e podem ajudar a identificar tendências ou padrões ao longo do tempo. A combinação desses métodos pode proporcionar uma compreensão mais abrangente dos riscos associados à assistência à saúde e informar estratégias de prevenção e melhoria contínua (ELLITHY *et al.*, 2023).

A incorporação da tecnologia artificial e da utilização da *Trigger Tool* (ferramenta de gatilho) têm revolucionado a maneira como os incidentes e QTs são identificados e monitorados na saúde, complementando os métodos tradicionais ativos e passivos (ELLITHY *et al.*, 2023). A IA, como a aprendizagem de máquina e a análise de dados, oferece capacidades avançadas para identificar padrões complexos e anomalias nos registros de saúde, que podem ser indicativos de EAs (TETZLAFF *et al.*, 2023). Algumas aplicações da IA incluem:

Algoritmos de análise de dados: utilizados para identificar padrões e tendências nos dados de saúde, contribuindo para a previsão e prevenção de EAs (AKIYAMA *et al.*, 2023).

Sistemas de alerta: implementação de sistemas automatizados que geram alertas para EAs potenciais com base em análises de dados em tempo real (SCARPIS *et al.*, 2023).

Monitoramento contínuo: utilização de tecnologia para monitorar continuamente indicadores de segurança do paciente e identificar rapidamente EAs ou riscos emergentes (PADASH *et al.*, 2023).

Mitigar EAs é um desafio complexo devido à falta de um padrão ouro, e os métodos existentes têm limitações significativas. Por exemplo, os relatórios voluntários capturam apenas uma fração dos danos, enquanto as revisões de prontuários são demoradas, têm baixa confiabilidade entre avaliadores e podem não refletir a totalidade dos danos. Além disso, as observações diretas dos processos de saúde também são trabalhosas e não fornecem uma visão abrangente dos danos (BRABCOVÁ *et al.*, 2023).

Estudos comparativos mostram que há pouca sobreposição nos danos detectados por diferentes métodos, indicando a necessidade de uma abordagem combinada para estimar adequadamente a incidência de danos. No entanto, essa combinação de métodos é frequentemente demorada e pode não ser adequada para avaliações rápidas e regulares necessárias em campanhas de segurança do paciente (KAGAN *et al.*, 2023).

Nesse contexto, a *Trigger Tool*, que é uma metodologia sistemática que utiliza "gatilhos" ou indicadores específicos nos registros de saúde para identificar EAs potenciais.

Esses gatilhos podem ser sintomas, resultados de exames, medicamentos administrados, entre outros (SAKUMA *et al.*, 2024). Algumas características e aplicações da *Trigger Tool* são :

Padronização da identificação: estabelecimento de critérios claros e padronizados através de algoritmos para identificar EAs nos registros de saúde, facilitando a comparação e análise de dados (SAKUMA *et al.*, 2024).

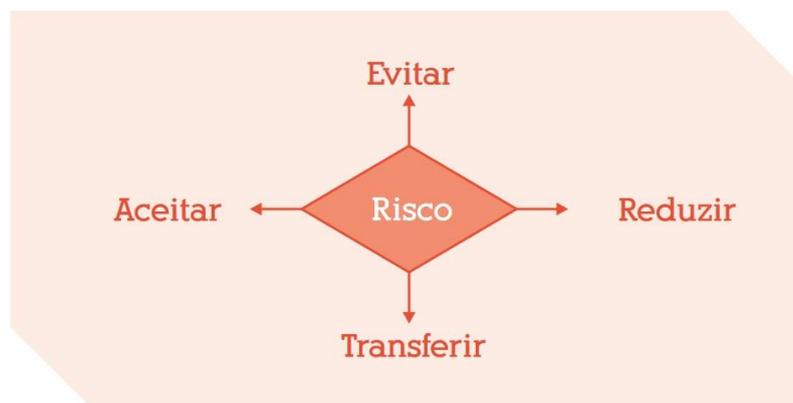
Revisão de prontuários: realização de revisões sistemáticas de prontuários utilizando os gatilhos definidos para identificar EAs que podem não ter sido detectados por outros métodos (SCARPIS *et al.*, 2023).

Ao integrar a IA e a *Trigger Tool* na identificação de incidentes e QTs, as instituições de saúde podem melhorar significativamente a precisão, eficiência e abrangência do monitoramento de segurança do paciente. Essas abordagens inovadoras complementam os métodos tradicionais e oferecem novas perspectivas para aprimorar continuamente a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde (COHEN; SELA; NISSANHOLTZ-GANNOT, 2023).

2.2.2 Estratégias de gerenciamento de riscos

Diversos tratamentos ou técnicas de enfrentamento podem ser categorizados em uma das seguintes estratégias (conforme ilustrado na Figura 2): (I) Eliminação do risco; (II) Mitigação, redução ou controle do risco; (III) Compartilhamento ou transferência do risco a terceiros; e (IV) Retenção ou aceitação do risco. Essas estratégias buscam respectivamente: eliminar a fonte do risco, reduzir seus efeitos adversos, transferir responsabilidades para terceiros ou assumir conscientemente o risco (BRASIL, 2017b):

Figura 2 - Estratégias de enfrentamento dos riscos



Fonte: Brasil (2017).

Evitar ou eliminar o risco envolve a decisão de não realizar uma atividade que possa estar associada ao risco em questão. Por exemplo, uma pessoa pode evitar a possibilidade de um acidente aéreo optando por nunca viajar de avião. Da mesma forma, o risco de complicações em uma cirurgia, ou qualquer outro EA cirúrgico, pode ser eliminado se o paciente decidir não se submeter ao procedimento cirúrgico. No entanto, é importante considerar que, em situações em que os benefícios para a saúde do paciente superam os riscos associados ao procedimento, a opção de evitar ou eliminar completamente o risco pode não ser a alternativa mais viável (BRASIL, 2017b).

Compartilhar ou transferir o risco, essa estratégia diz respeito a fazer com que outrainstituição tome para si o risco, geralmente através da aquisição de um seguro. Dessa forma, a transferência se refere a adoção de medidas compensatórias pelo contrato, abrangendo por exemplo, seguros que asseguram aos serviços e profissionais de saúde a cobertura de eventuaisEAs ocasionados. Devido a essas características da estratégia, aliado ao seu alto custo, não contribuem para a prevenção de novos incidentes e conseqüentemente para uma

assistência mais segura e com mais qualidade, sendo por isso não suficiente para o gerenciamento de riscos relacionados à segurança do paciente (FUSARI *et al.*, 2021).

Mitigar, reduzir ou controlar o risco é uma estratégia que busca diminuir a probabilidade de ocorrência de EAs, visando a minimização e redução do risco a patamares considerados aceitáveis (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019).

Aceitação do risco envolve a aceitação consciente dos riscos pela organização. Idealmente, essa estratégia é apropriada apenas quando os riscos são considerados de pequena magnitude, apresentando impacto potencial limitado, ou quando os custos associados à implementação de outra estratégia superam as capacidades financeiras da organização, considerando o total de perdas ou EAs a serem evitados (BRASIL, 2017b).

2.2.3 Ferramentas da Qualidade

O movimento de segurança do paciente, desde a década de 1990, tem buscado lições valiosas em setores de alto risco, como aviação e energia nuclear. A Análise de Causa Raiz (ACR), comumente utilizada nessas indústrias após acidentes, é comparada com ferramentas de qualidade prospectivas, como o *Health-care Failure Mode and Effect Analysis*, aplicadas antes de incidentes ocorrerem para identificar falhas e implementar ações corretivas. Enquanto as análises prospectivas visam a prevenção, a ACR é retrospectiva, sendo aplicada após incidentes para identificar causas e propor estratégias de evitar recorrências (CAPÍN *et al.*, 2019).

A ACR surgiu na indústria como uma abordagem para identificar a causa fundamental de incidentes. Em 1997, a *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* incorporou essa prática, que tem sido adotada por instituições de saúde desde então. Essa metodologia envolve uma avaliação retrospectiva das causas de incidentes sem dano e dos EAs que resultaram em dano à saúde, bem como dos quase erros ou *near miss* (MELLO *et al.*, 2020).

Algumas das ferramentas mais comuns incluem:

Diagrama de *ishikawa*: utilizado para identificar as causas raiz de problemas específicos, permitindo a implementação de soluções mais eficazes (FUSARI *et al.*, 2021).

Gráficos de controle: ferramenta estatística que permite monitorar a variabilidade dos processos ao longo do tempo, identificando tendências ou padrões indesejados (SILVA *et al.*, 2021).

FMEA: trata-se de uma técnica sistemática para avaliar e priorizar falhas potenciais em um processo ou sistema (BRASIL, 2017b).

5 Porquês: é uma abordagem na ACR, originada na indústria e adaptada à área de saúde. Consiste em questionar repetidamente o "porquê" de um problema, explorando camadas de causas até atingir a raiz do EA. Essa metodologia busca identificar as causas subjacentes de incidentes na segurança do paciente, promovendo aprendizado contínuo, melhoria de processos e prevenção de recorrências. Sua implementação eficaz requer colaboração interdisciplinar e comprometimento organizacional com a segurança do paciente (CAPÍN *et al.*, 2019).

O Protocolo de Londres para o gerenciamento de riscos na segurança do paciente envolve diversas etapas. Inicia-se com a notificação voluntária de incidentes, seguida pelo registro, classificação e uma investigação aprofundada para identificar causas fundamentais. A ACR busca compreender a origem do incidente, e os resultados são comunicados detalhadamente, promovendo aprendizado, melhorias contínuas e monitoramento eficaz para aprimorar a segurança do paciente. Essas etapas formam um ciclo de gestão que visa prevenir futuros incidentes e promover uma cultura de aprendizado no ambiente de saúde (FUSARI *et al.*, 2021).

A implementação de protocolos de gestão de riscos e o uso de ferramentas da qualidade são essenciais para garantir a segurança do paciente e a qualidade dos serviços de saúde. Estas abordagens baseadas em evidências proporcionam às organizações de saúde as ferramentas necessárias para identificar áreas de melhoria e implementar intervenções eficazes (WANG *et al.*, 2024).

2.3 Sistemas de notificação de incidentes e suas características

Os sistemas de notificação de incidentes, essenciais para monitorar e melhorar a qualidade dos serviços de saúde, enfrentam diversos desafios no Brasil. Um dos principais obstáculos é a baixa participação da população, o que dificulta a análise e formulação de políticas públicas eficazes (CASTRO-RODRÍGUEZ *et al.*, 2020).

Segundo Villar, Martins e Rabello (2021) os EAs em saúde podem originar-se de diversas causas, acarretando distintos níveis de dano. Essa constatação destaca a complexidade e a variedade de situações que podem culminar em EAs no âmbito da saúde. A coleta e análise adequadas desses incidentes são fundamentais para identificar e corrigir erros, mas ainda há lacunas significativas nesse processo (NETO *et al.*, 2019). Além disso, os custos associados à implementação e manutenção desses sistemas são frequentemente subestimados, envolvendo treinamento de pessoal e análise de dados (PHAM; GIRARD; PRONOVOST, 2013).

Conforme revelado por recente pesquisa no cenário hospitalar japonês, EAs emergem como uma ocorrência comum em pacientes pediátricos internados, registrando uma incidência significativa de 76 por 1.000 pacientes-dia. Além disso, observou-se que aproximadamente 37% dos pacientes pediátricos hospitalizados vivenciaram pelo menos um EA ao longo da internação. A análise adicional revelou disparidades tanto na evitabilidade quanto na gravidade dos EAs, sendo estas influenciadas por fatores como faixa etária e categoria de cuidados médicos (SAKUMA *et al.*, 2024).

A prática da notificação voluntária, que implica na comunicação espontânea de EAs e outros incidentes por parte de profissionais de saúde ou pacientes, representa o método preponderante globalmente para a coleta de informações sobre tais ocorrências, ganhando maior eficácia com a participação ativa dos envolvidos. Contudo, a principal complicação associada a esse método reside na subnotificação, uma característica observada em diversos países, influenciada por vários fatores, incluindo o receio, a culpa, a vergonha, a autocrítica, o temor de críticas alheias e de litígios, bem como a alegação de dificuldades relacionadas à amplitude e à natureza do que deve ser reportado, ao tipo de sistema de notificação, à facilidade de envio, e à presença de incentivos e obstáculos (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

Os especialistas enfatizam a importância dos sistemas de notificações no contexto da descrição de problemas de segurança, contudo, desaconselham o uso desses sistemas para avaliar ou comparar a segurança entre hospitais, identificar instituições ou profissionais de saúde com deficiências e mensurar a incidência de danos em um sistema de saúde. Destacam que um sistema de notificação focado apenas na coleta de dados tem impacto limitado no avanço da segurança do paciente, a menos que haja análise e divulgação dos resultados (HOWELL *et al.*, 2017). A OMS alerta que o sistema em si não aprimora a segurança, mas oferece bases para remodelar os sistemas, visando melhorar as práticas assistenciais (SAFETY; ORGANIZATION *et al.*, 2010).

A efetividade de um sistema de notificação de incidentes requer uma abordagem simplificada para o registro e notificação de incidentes de segurança do paciente. Para ser bem-sucedido, é crucial utilizar as informações geradas para impulsionar melhorias contínuas na prestação de cuidados. Além disso, o sistema deve ser ágil na entrega de resultados, garantir segurança jurídica aos profissionais e adotar uma taxonomia unificada adaptada às necessidades específicas de cada instituição (SOUSA *et al.*, 2017).

No entanto, a notificação voluntária enfrenta desafios significativos. A subnotificação é um problema global influenciado por fatores como receios pessoais e preocupações legais (BASILE *et al.*, 2019). Para abordar esses desafios, é crucial que todos

os profissionais se sintam motivados e seguros para realizar notificações (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019).

Além disso, a farmacovigilância é uma área crítica onde a notificação de incidentes desempenha um papel fundamental. Estudos revelam uma alta incidência de notificações relacionadas a medicamentos de alto risco, destacando a importância contínua da notificação para futuras investigações e melhorias na segurança do paciente (ADIE *et al.*, 2021).

Estudos comprovam que os sistemas de identificação e relato de efeitos colaterais de medicamentos também contribuem para a detecção de incidentes evitáveis, proporcionando uma monitorização precoce de medicamentos ou pacientes com maior propensão a riscos (ELLITHY *et al.*, 2023).

Um elemento chave para incentivar a comunicação voluntária de incidentes é adotar uma análise que vise à melhoria contínua do sistema, em vez de punições. A participação ativamente liderada das unidades, respaldada pela administração, é essencial para demonstrar comprometimento com a segurança do paciente (CAPÍN *et al.*, 2019).

O Instituto de Medicina (IOM) e a Comissão Conjunta têm diretrizes claras para a implementação de sistemas de notificação de incidentes. Enquanto o IOM defende tanto sistemas obrigatórios quanto voluntários, a Comissão Conjunta agora requer que todos os hospitais possuam e empreguem tais sistemas. No entanto, a eficácia desses sistemas é frequentemente limitada devido a investigações superficiais e falta de medidas efetivas para mitigar riscos (PHAM; GIRARD; PRONOVOST, 2013).

Além disso, a Recomendação 5.2 do IOM incentiva a implementação de sistemas de notificação voluntária. Este modelo voluntário busca promover uma cultura de transparência e aprendizado contínuo, permitindo que os profissionais de saúde relatem EAs sem temor de represálias, contribuindo para uma abordagem mais holística da segurança do paciente (PHAM; GIRARD; PRONOVOST, 2013).

A OMS endossa a implementação de sistemas de notificação como parte integrante de uma estratégia mais ampla para aprimorar a segurança do paciente e a qualidade dos cuidados de saúde. Suas diretrizes globais enfatizam a importância da coleta de dados padronizados e da análise sistemática de EAs para informar políticas e práticas eficazes (PHAM; GIRARD; PRONOVOST, 2013).

No contexto brasileiro, a ANVISA desempenha um papel central na regulamentação e supervisão dos serviços de saúde. A RDC nº 36, de 2013 estabelece medidas específicas para a notificação de EAs relacionados à assistência à saúde, reforçando a importância da transparência e responsabilidade na gestão de incidentes (BRASIL, 2013).

Adicionalmente, a Portaria nº 529/2013 institui o PNSP. Este programa nacional visa fortalecer as práticas de notificação e prevenção de incidentes em serviços de saúde, alinhando-se às melhores práticas internacionais e às necessidades específicas do sistema de saúde brasileiro (BRASIL, 2013).

O Conselho Federal de Medicina (CFM) também tem contribuído para a orientação sobre notificação de EAs. A Resolução CFM nº 1.638/2002 estabelece critérios claros para a notificação de eventos adversos relacionados a dispositivos médicos, enfatizando a importância da vigilância e monitoramento desses dispositivos para garantir a segurança do paciente (ANDRADE *et al.*, 2018).

A nível nacional, temos o NOTIVISA, uma plataforma nacional informatizada destinada ao registro de problemas associados ao uso de tecnologias e processos assistenciais. Esse sistema monitora queixas técnicas de medicamentos, produtos para a saúde, incidentes e EAs, fortalecendo a vigilância pós-uso das tecnologias em saúde, também conhecida como Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS). Dentre as notificações possíveis no NOTIVISA estão incidentes durante procedimentos cirúrgicos, quedas de pacientes, lesões por pressão, inefetividade terapêutica de medicamentos, erros de medicação com dano à saúde, eventos adversos relacionados ao uso de artigos médico-hospitalares ou equipamentos, reações transfusionais, entre outros (BRASIL, 2017b).

A nível local, cada unidade de saúde deve se organizar e implantar sistemas de notificação de incidentes próprios com a finalidade de capturar tais eventos, identificar, classificar, tratar, gerenciar e repassar esses dados ao NOTIVISA conforme nível de gravidade e danos causados ao paciente (LANZILLOTTI *et al.*, 2016).

2.3.1 Notificações: o que notificar, quem pode notificar e como notificar

Destaca-se a importância de incentivo por parte das instituições à realização de notificações. Para que essas ocorram, os profissionais devem ser constantemente orientados sobre como e o que reportar (HOWELL *et al.*, 2017).

O uso de produtos defeituosos em unidades de saúde representa um risco significativo à segurança do paciente. Falhas em equipamentos médicos, medicamentos vencidos ou com erros de dosagem, e até mesmo materiais descartáveis contaminados podem ocasionar desde leves incômodos até graves danos à saúde, inclusive com risco de morte, essas falhas são denominadas como Queixas Técnicas (VILLAR; MARTINS; RABELLO, 2021).

Segundo o caderno 7 de Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência da ANVISA (2017b) os sistemas de notificação de EAs no Brasil,

abranhem a notificação de diversos incidentes e QTs de segurança do paciente, dentre eles:

EAs relacionados ao uso de medicamentos: eventos indesejados associados ao uso de medicamentos, incluindo efeitos colaterais graves e inesperados.

Falhas em equipamentos médicos: problemas relacionados ao mau funcionamento de dispositivos médicos, aparelhos e equipamentos utilizados em procedimentos de saúde.

Eventos associados a transfusões: complicações ou reações adversas relacionadas a transfusões de sangue ou hemocomponentes.

Eventos relacionados à vigilância sanitária: qualquer evento que possa representar um risco à saúde pública e esteja relacionado a produtos ou serviços sob a vigilância sanitária.

Quedas, LPs, infecções relacionadas a assistência e falhas durante a realização de cirurgias.

Outros EAs: outros eventos que possam representar riscos à saúde e não se enquadrem nas categorias acima.

2.3.2 Notificações de incidentes: barreiras e facilitadores

Um dos desafios mais significativos enfrentados pelos sistemas de notificação tradicionais é a subnotificação de incidentes. Muitos profissionais de saúde podem hesitar em relatar incidentes devido a preocupações com possíveis represálias, percepção de que o processo é burocrático ou falta de clareza sobre quais eventos devem ser notificados (LIN *et al.*, 2012).

A falta de padronização nos critérios e processos de notificação pode resultar em inconsistências na coleta e análise de dados. Isso pode dificultar a comparação entre diferentes instituições ou sistemas de saúde e limitar a eficácia das intervenções preventivas (JÚNIOR *et al.*, 2019).

A capacidade de um sistema de notificação de identificar padrões, tendências e causas subjacentes de EAs pode ser comprometida devido à qualidade dos dados coletados, limitando a capacidade de implementar medidas preventivas eficazes (MELLO *et al.*, 2020).

A cultura organizacional e profissional também pode representar um obstáculo à eficácia dos sistemas de notificação. Em alguns contextos, a cultura de "culpabilização" pode desencorajar a notificação e o compartilhamento de informações sobre incidentes, impedindo

a aprendizagem organizacional e a melhoria contínua da segurança do paciente (CANTERO-LÓPEZ *et al.*, 2021).

Em uma pesquisa sobre a segurança do paciente no contexto hospitalar entre profissionais de saúde, percebeu-se que, embora reconheçam os riscos e sua relevância na prevenção, a subnotificação de incidentes, essencial para o aprimoramento dos processos de segurança do paciente, não foi destacada como um fator determinante. Isso sugere que, no contexto estudado, a importância da notificação pode não estar sendo devidamente valorizada pelos profissionais em relação à gestão de riscos (SCARPIS *et al.*, 2023).

A subnotificação de incidentes por profissionais de saúde é reconhecida como uma significativa limitação nos sistemas, sendo apontada como um fenômeno generalizado. A elevada subnotificação é atribuída a diversas barreiras percebidas pelos profissionais, conforme indicado por estudos internacionais. Essas barreiras incluem o tempo exigido para notificar, o receio das possíveis consequências, a falta de feedback, a incerteza em relação ao que notificar e a percepção de que as notificações frequentemente não resultam em melhorias positivas (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019),

Uma pesquisa recente revelou que a questão do dimensionamento de equipe emergiu de forma significativa nos relatos, sendo enfatizada pelos enfermeiros que identificam sua relevância crucial para garantir uma assistência hospitalar segura e de excelência, resultando em redução do tempo destinado a atividades administrativas e relacionadas a qualidade e segurança do paciente (KAGAN *et al.*, 2023).

De acordo com estudos recentes, o dimensionamento adequado de pessoal na enfermagem é essencial para manter a qualidade e segurança do cuidado, evitando sobrecargas que podem levar a um aumento nos índices de morbimortalidade hospitalar devido a EAs. A Resolução nº 453/2017 do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) estabelece diretrizes específicas para esse dimensionamento, considerando diferentes níveis de demanda de cuidado, desde o mínimo até o intensivo, garantindo que todas as atividades inerentes ao cuidado sejam realizadas, inclusive ações de segurança do paciente (FUSARI *et al.*, 2021).

A comunicação e interação interprofissional inadequadas, são questões destacadas nos discursos sobre recursos humanos em saúde, corroboram para o aumento da cultura punitiva em um ambiente de competição entre as equipes, muitas vezes evidenciado por situações constrangedoras. Ambientes profissionais com esse clima não permitem aprendizado coletivo dos erros. Há uma ênfase na importância de um diálogo mais efetivo entre diferentes profissionais de saúde, pois a falta dessa interação pode aumentar os riscos e EAs para os pacientes. As mudanças no campo da saúde nas últimas décadas têm impulsionado uma

transição de modelos de cuidado uniprofissionais e centrados no médico para abordagens mais integradas e holísticas (PADASH *et al.*, 2023).

Outra fragilidade apontada nos estudos é a superlotação dos serviços de urgência e emergência. A congestão e superlotação dos serviços hospitalares de urgência refletem principalmente a carência quantitativa de recursos, especialmente leitos de internação, e uma gestão deficiente dos processos assistenciais. Esse problema, observado globalmente, afeta de maneira sistemática e regular todos os estados no sistema de saúde brasileiro, abrangendo tanto os serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto os da saúde suplementar. A sobrecarga desses serviços resulta em atrasos na avaliação inicial, diagnóstico, implementação de terapias e alta dos pacientes agudos, impactando negativamente na saúde dos pacientes, aumentando complicações, comorbidades e mortalidade. Além disso, esse cenário prejudicial compromete o senso de qualidade, o compromisso em relatar incidentes, uso eficiente dos recursos de saúde, levando a internações mais prolongadas e a uma maior saturação do sistema, ameaçando sua sustentabilidade (CANTERO-LÓPEZ *et al.*, 2021).

O temor ou apreensão emerge como uma barreira substancial à notificação, corroborando as conclusões de pesquisas anteriores e publicações de organizações e pesquisadores eminentes na área (SOUZA; VITURI, 2019; PÉREZ *et al.*, 2020).

Isso se revela fundamental para fortalecer a segurança dos pacientes atendidos nos serviços de saúde. Adicionalmente, é imperativo esclarecer aos profissionais aspectos relacionados à notificação, abrangendo o que, como e onde realizarnotificações de incidentes. Além disso, é interessante empenhar esforços para simplificar edesburocratizar o processo de notificação, incentivando ativamente a participação dos profissionais nesse procedimento essencial (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019).

Promover a aprendizagem a partir de falhas é uma das diretrizes para aprimorar a segurança do paciente. Nesse contexto, é essencial que a prática de notificação se torne rotineira, evitando a perpetuação de uma cultura punitiva. Sistemas que incentivam ativamente as notificações e viabilizam um diálogo aberto acerca das falhas cometidas têm o potencial de diminuir erros evitáveis, resultando em uma melhoria tanto na segurança quanto na qualidade da assistência prestada (VILAGRASA *et al.*, 2020).

Um estudo conduzido na Nigéria comparou as perspectivas de médicos e enfermeiros em relação aos fatores que afetam a notificação de erros na saúde. Na África, de modo geral, observa-se uma baixa taxa de notificação, indicada pelo dado que revela 181 novos casos de EAs a cada 100 mil habitantes no continente, em comparação com a taxa de 1.160 por 100 mil no continente americano. Essa discrepância sugere que, na África, há subnotificação de EAs. Durante a pesquisa, foram entrevistados 140 enfermeiros e 90 médicos,

revelando que 51,4% dos enfermeiros e 32,2% dos médicos desconheciam os sistemas de notificação. Além disso, 79,6% dos participantes consideraram as notificações ineficazes, associando-as a uma "cultura de culpa", onde os profissionais são responsabilizados pelos erros em vez do sistema (AFOLALU; JORDAN; KYRIACOS, 2021).

Ainda segundo os estudos de Afolun, Jordan e Kyriacos (2021) identificaram diversas barreiras à notificação, incluindo a falta de confidencialidade (60,8%), respostas inadequadas dos supervisores (58,7%), perda de confiança por parte dos pacientes (56,1%) e a percepção de que não há necessidade de discussão adicional se a equipe tiver aprendido com a falha (50%). Entre as barreiras, médicos e enfermeiros destacaram pontos distintos. Enquanto 22,1% dos enfermeiros mencionaram a falta de feedback positivo como um entrave, 36,7% dos médicos fizeram essa observação. A rotina agitada também foi apontada de maneira diferenciada, com 33,3% dos enfermeiros e 59,6% dos médicos citando a falta de tempo como um desafio.

A implementação e manutenção de novas tecnologias em saúde eficazes exigem investimentos significativos em recursos humanos, tecnológicos e educacionais. A falta de capacitação adequada e recursos pode limitar a eficácia dos sistemas de notificação e comprometer a qualidade dos dados coletados (ESCANDELL-RICO *et al.*, 2021b).

No que se refere a ações que facilitam a notificação de incidentes de segurança do paciente é crucial promover uma cultura de segurança e aprendizado contínuo nas instituições de saúde (FRANZON, 2016). Estabelecer uma cultura organizacional que promova a segurança e encoraje a comunicação aberta é fundamental. Isso implica em reconhecer a importância da notificação de incidentes como uma ferramenta para aprimoramento contínuo, em vez de uma punição (ANDRADE *et al.*, 2018). Outra estratégia importante para facilitar o processo de notificação de incidentes relatado nos estudos é proporcionar treinamento regular para profissionais de saúde sobre a importância da notificação, os tipos de incidentes que devem ser relatados e o processo correto de notificação pode aumentar a conscientização e incentivar a participação ativa (ESCANDELL-RICO *et al.*, 2021b).

A implementação de sistemas de notificação simples e acessíveis é relevante para facilitar o relato de incidentes, com a facilidade de notificação diretamente relacionada à probabilidade de adesão dos profissionais. Interfaces intuitivas e processos desburocratizados são essenciais, e fornecer feedback é crucial para validar a importância do relato e demonstrar seriedade nas melhorias de segurança. Garantir confidencialidade e adotar uma abordagem não punitiva são fundamentais para que os profissionais se sintam seguros ao relatar incidentes, promovendo uma cultura aberta e colaborativa. Esses aspectos, evidenciados em estudos de

caso, são essenciais para promover a segurança do paciente e construir ambientes propícios à aprendizagem e melhoria contínua (PÉREZ *et al.*, 2020).

De acordo com Castro Mantesanz *et al.* (2021) o respaldo e envolvimento ativo da liderança são elementos fundamentais para fortalecer a segurança do paciente. Quando os líderes demonstram um compromisso sério nesse aspecto, há um impacto positivo na cultura organizacional como um todo. A adoção de sistemas de informação e tecnologia pode simplificar o processo de notificação, com ferramentas eletrônicas capazes de automatizar parte do procedimento e aprimorar a rastreabilidade dos incidentes. Essas conclusões, respaldadas por estudos de caso, destacam a importância de uma liderança comprometida e do uso eficaz da tecnologia na promoção da segurança do paciente e na busca pela excelência no cuidado de saúde.

Ao implementar essas ações, as instituições de saúde podem criar um ambiente propício à notificação de incidentes, promovendo a segurança do paciente e impulsionando a qualidade dos cuidados prestados (AFOLALU; JORDAN; KYRIACOS, 2021).

2.4 Tecnologias em saúde

A contemporaneidade é notavelmente marcada pelo impacto expressivo do processo de inovação tecnológica, perceptível em todos os setores da economia. Dentro do domínio da saúde, há uma interseção de fatores culturais relacionados à compreensão do sofrimento humano, aspectos institucionais referentes à organização e administração dos serviços, e considerações sobre os custos envolvidos. Essa mediação tecnológica pode tanto complicar quanto potencializar o cuidado à saúde, dependendo de uma variedade de fatores (MOTA *et al.*, 2023).

Na esfera laboral em geral e, mais especificamente, na área da saúde, os profissionais utilizam uma diversidade de instrumentos para alcançar resultados. Esses instrumentos englobam a estrutura institucional, maquinaria, materiais, ferramentas e tecnologias, tanto materiais quanto imateriais (BRABCOVÁ *et al.*, 2023).

Essa intervenção tecnológica tem provocado alterações significativas tanto no trabalho assistencial quanto gerencial em saúde. No âmbito da gestão, novas tecnologias são incorporadas com o intuito de reduzir custos, reproduzir capital e, ao mesmo tempo, contribuir para aprimorar a qualidade e segurança do cuidado. Um destaque nesse processo é dado às Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) (VANDRESEN *et al.*, 2023).

As TIC são ferramentas e meios técnicos utilizados para obter/tratar informações, com o objetivo de melhorar a prática assistencial, a comunicação e auxiliar o processo de

tomada de decisão. Envolvem um grande número de produtos, tecnologias e serviços, como tecnologia baseada em nuvem, móvel e remota, dispositivos médicos, ferramentas de teleconsulta e monitoramento, tecnologias de assistentes e sensores, registros eletrônicos de saúde, entre outros utilizados na área da saúde (VANDRESEN *et al.*, 2023).

Pesquisas sobre os impactos das novas tecnologias na gestão hospitalar indicam a importância das TIC na melhoria da qualidade dos processos institucionais e assistenciais, influenciando positivamente as boas práticas de gestão e a qualificação da assistência prestada aos usuários (SANDERS *et al.*, 2020). Os estudos de Al-Yateem *et al.* (2023) evidenciaram que os hospitais incorporaram diferentes tecnologias, especialmente as TIC, para produzir melhores resultados assistenciais. Dentre os mais utilizados, destacam-se os *softwares* que contribuem para o desenvolvimento e registro dos cuidados prestados, e que possuem diferentes funcionalidades e diferentes níveis de complexidade.

Instituições internacionais, como a Associação Americana de Faculdades de Enfermagem e o Instituto de Medicina da Academia Nacional de Ciências, têm incentivado o uso das TIC pelos profissionais para apoiar a tomada de decisões. Contudo, a utilização de tecnologias inovadoras requer capacitação para um gerenciamento adequado sobre sua utilização na gestão em enfermagem, sinalizando a importância do desenvolvimento de competências durante a formação profissional (VANDRESEN *et al.*, 2023).

Com isso, o estudo revelou que a implementação de tecnologias enfrentou predominância de desafios relacionados à gestão por parte da força de trabalho, destacando-se obstáculos ligados à gestão do tempo, à adaptação cultural ao uso da tecnologia e à falta de capacitação dos profissionais. Um dilema identificado foi a dicotomia entre humanização e mecanização (VANDRESEN *et al.*, 2023).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Desenvolver e validar um *software* de notificação de incidentes e queixas técnicas em unidades de saúde.

3.2 Objetivos específicos

Desenvolver um *software* na forma de plataforma que permita a captação eficiente de dados para o gerenciamento de riscos de segurança do paciente em unidades de saúde, considerando as particularidades do contexto biotecnológico;

Validar o *software* "Hospnotifica", abrangendo aspectos como conteúdo, design, usabilidade, funcionalidade e credibilidade, garantindo sua eficácia na notificação e gestão de incidentes em ambientes de saúde;

Efetuar o registro do *software* "Hospnotifica" no Instituto Nacional de Propriedade Industrial, seguindo as normativas específicas e contribuindo para a proteção legal do sistema.

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho e cenário de estudo

Trata-se de um estudo metodológico, de produção tecnológica, do tipo pesquisa aplicada de desenvolvimento e validação de um sistema informatizado, voltado para as unidades de saúde como ferramenta a ser utilizada para notificações de incidentes e queixas técnicas, bem como investigar e tratar tais eventos com o objetivo de melhorar a gestão da segurança do paciente em instituições de saúde.

O presente estudo foi realizado em parceria com o Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal (PPGBiotec), na modalidade de Mestrado Profissional, vinculado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (PROPGPq) da Universidade Estadual do Ceará e Universidade Federal do Piauí.

4.2 Aprovação ética e registro do software

Todos os regulamentos éticos e preocupações com a privacidade dos participantes foram seguidos durante este estudo. O estudo foi aprovado pelo comitê de ética a partir da plataforma Brasil e Universidade Estadual do Ceará UECE sob número de protocolo - 73769623.1.0000.5534.

O *software* de notificação de incidentes e QTs em unidades de saúde, denominado "Hospnotifica®", teve seu registro formalizado no Instituto Nacional de Propriedade Industrial, por meio do Núcleo de Inovação e Transferência de Tecnologia da Universidade Federal do Piauí. O certificado de registro, vinculado ao processo de número BR5120240003202-9, abrangeu uma submissão detalhada de documentação, evidências técnicas e informações pertinentes, seguindo as diretrizes estabelecidas pelo órgão.

4.3 Descrição e caracterização dos participantes da pesquisa

Participaram do estudo um total de cinco juízes, três indivíduos especialistas em gestão de riscos e segurança do paciente e dois especialistas em tecnologia da informação de ambos os gêneros. A seleção, que se deu por julgamento por meio de pesquisa na Plataforma *CurriculumLattes* seguiu os seguintes critérios de inclusão: titulação de doutor e/ou mestre na área da saúde com experiência profissional em gestão de riscos e segurança do paciente em

unidades públicas ou privadas, e titulação de doutor e/ou mestre na área de tecnologia da informação, por sua vez, deveriam possuir formação em ciências da computação, mídias digitais e/ou análise de sistemas, além de alguma experiência prévia com desenvolvimento de tecnologia digital.

O tamanho amostral foi definido por conveniência, respeitando as recomendações de Pasquali *et al.* (2010), que sugere um mínimo de seis e um máximo de 20 avaliadores para garantir a confiabilidade dos resultados.

A seleção dos juízes seguiu os critérios descritos no quadro abaixo, adaptados de Pasquali *et al.* (2010). Foram considerados apenas os profissionais que obtiveram pontuação superior a 4,0 pontos, construindo-se uma lista em ordem decrescente. Os especialistas foram contatados na ordem da lista (da maior para menor pontuação) até que o número ideal de juízes fosse atingido, conforme quadro 2 a seguir:

Quadro 2 - Critérios de pontuação para seleção dos juízes

Especialistas técnicos	Pontuação
Doutor nas áreas afins	4
Mestre nas áreas afins	3
Especialista nas áreas afins	2
Experiência em desenvolvimento de <i>software</i> e/ou aplicativos (mínimo três) Trabalhos publicados nas áreas afins	1

Fonte: Pasquali *et al.* (2010).

Após a seleção dos juízes, o pesquisador principal do estudo os recrutou por meio de carta convite enviada por e-mail e WhatsApp. A carta continha informações sobre os aspectos do estudo.

Aos que aceitaram participar, foi solicitado que confirmassem sua concordância por e-mail. Caso não houvesse resposta após 10 dias, a carta convite era reenviada. Se não houvesse resposta após mais 10 dias, o candidato era excluído.

Aos que aceitaram participar, foi disponibilizado via e-mail ou WhatsApp o link para acesso gratuito ao *software* e o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Foi enviado o link para acesso ao instrumento de avaliação com um formulário para sugestões de melhorias em cada item avaliado, via *Google Forms*.

Foi dado um prazo de 15 dias para os juízes analisarem o *software* e responderem ao questionário. Após a análise, procedeu-se à análise e tabulação dos resultados e validação do sistema.

4.4 Etapas da pesquisa

Para desenvolvimento do sistema, foram consideradas duas etapas principais: desenvolvimento do *software* e validação do *software* pelos juízes especialistas.

4.4.1 Desenvolvimento do software

Nesta etapa são apresentadas as premissas tecnológicas e científicas para a construção de uma plataforma para automatizar o processo de notificação e gestão de incidentes em unidades de saúde.

Como parte fundamental para o desenvolvimento do *software* tem-se as bases científicas relacionadas à segurança do paciente e gestão de riscos por meio de análises documentais visando a apreensão, compreensão e análise de documentos dos mais variados tipos. Os documentos utilizados para a seleção foram os formulários de notificação e investigação de incidentes e gestão de riscos, documentos orientadores do preenchimento dos formulários, modelos de plano de ação e fichas técnicas de indicadores disponíveis nos sites oficiais do ministério da saúde e ANVISA. Os documentos secundários foram a legislação sobre segurança do paciente e o contexto atual dos sistemas de notificação de incidentes, como manuais, resoluções, protocolos, instrutivos, portarias, publicados em meio físico ou eletrônico, nos anos de 2005 a 2023, pelo Ministério da Saúde e ANVISA.

A criação do *software* desenvolvido em plataforma, seguiu as etapas recomendadas na pesquisa de Rossi (2023) e foi composta por quatro passos: 1) planejamento; 2) design e prototipagem; 3) Implementação e 4) testes. A abordagem adotada foi estruturada para englobar o ciclo completo de desenvolvimento, desde a concepção até a entrega do produto final.

4.4.1.1 Planejamento

Na fase inicial, delineou-se os objetivos do sistema, identificando requisitos funcionais e não funcionais. Utilizou-se tecnologias de ponta, como Firebase Google e Atlas para o banco de dados, enquanto a aplicação *Back-End* foi implementada em Node.js v12.14.0. No *Front-End*, optou-se por React.js v16.11.0. As ferramentas de desenvolvimento, a saber, Visual Studio Code, Postman, Git e GitHub, foram escolhidas para otimizar o processo de criação e colaboração.

4.4.1.2 Design e prototipagem

A etapas de design e prototipagem foram conduzida com precisão, utilizando o *Axure* v9.0.0.3675 para a criação de protótipos da interface. Adicionalmente, o *Inkscape* v0.92 foi empregado para o design de ícones, enquanto o *Generalized Information Management Protocol* v2.10.14 foi utilizado para a manipulação de imagens. Esta abordagem integrada assegurou uma representação visual coesa e eficiente do sistema em desenvolvimento.

4.4.1.3 Implementação

No que tange à implementação *Back-End*, a lógica de negócios foi construída utilizando *Node.js*, com a integração dos bancos de dados *Firebase Google* e *Atlas* para armazenamento adequado e escalável. Paralelamente, a implementação *Front-End* foi realizada utilizando *React.js*, enfocando a responsividade e acessibilidade para atender às demandas dos usuários finais. O versionamento de código foi efetuado através do *Git*, com hospedagem de repositórios no *GitHub*, proporcionando um controle eficaz de versões e facilitando a colaboração.

Nesta etapa realizou-se a codificação para que se obtenha a melhor execução do *software*. Define-se a organização de códigos e realiza-se os primeiros testes nos componentes separadamente. São atividades relacionadas à implementação: definir como serão efetivadas a implementação e a integração, implementar classes e objetos em termos de componentes, integrar todos os resultados produzidos (subsistemas) pela equipe em um sistema executável, integrar o sistema e integrar todos os builds gerados por todos os subsistemas (HOWELL *et al.*, 2017).

4.4.1.4 Testes

A fase de testes foi conduzida de maneira abrangente, utilizando o *Postman* v7.17.0 para testes de requisições do Protocolo de Transferência de Hipertexto (HTTP), integrando-os de forma a assegurar a eficácia da interface de programação de aplicativos e a validação da integração.

Na análise do projeto, que é uma etapa integrante do processo de elaboração, ocorreu omapeamento detalhado dos requisitos, adaptando o projeto para atender às exigências estabelecidas. Nesse contexto, aprimoram-se os resultados da análise e foram selecionadas as

estratégias mais adequadas para a implementação das soluções propostas segundo as recomendações de Macedo e Bohomol (2019). Esse processo de desenvolvimento modela integralmente a concepção do sistema, permitindo a identificação preventiva de possíveis dificuldades, o que contribui para orientar eficientemente a condução do projeto.

Como última etapa desse ciclo, ocorreu a transição, que englobou a fase de teste beta, conduzida pelos usuários finais, e a investigação minuciosa dos códigos a fim de identificar defeitos, erros e falhas. Nessa etapa, as funcionalidades do sistema foram validadas, e diversos aspectos de qualidade em relação ao contexto foram avaliados e verificadas questões relacionadas à funcionalidade, segurança, usabilidade, desempenho, suportabilidade, aceitabilidade, entre outros. Essa abordagem abrangente durante a transição visou assegurar a eficácia do sistema, garantindo sua conformidade com as expectativas e requisitos estabelecidos ao longo do processo de desenvolvimento.

Ao final, com a união de todos os módulos foi realizada uma última etapa de testes e validação para que o sistema seja considerado finalizado.

4.4.2 Validação do sistema computacional e análise dos dados

O processo de validação de conteúdo, aparência e adequabilidade da tecnologia foram avaliados por juízes: profissionais de saúde especialistas em gestão de riscos e segurança do paciente dos diversos estados brasileiros e juízes especialistas em programação e tecnologia da informação.

A validação do *software* proposto neste estudo se deu a partir da análise dos especialistas no assunto em sete atributos de qualidade, conforme quadro 3:

Quadro 3 - Atributos da qualidade e subcaracterísticas avaliadas pelos juízes

Atributo de qualidade	Subcaracterísticas
Adequação funcional	Integridade funcional Correção funcional Aptidão funcional
Confiabilidade	Maturidade Tolerância a falhas Recuperabilidade Disponibilidade
Usabilidade	Reconhecimento de adequação Apreensibilidade Operabilidade Acessibilidade Proteção contra erro Estética de interface de usuário
Eficiência de desempenho	Tempo Recursos Capacidade
Compatibilidade	Interoperabilidade Coexistência
Segurança	Confidencialidade Integridade Não repúdio Responsabilização Autenticação
Manutenibilidade	Analisabilidade Modificabilidade Testabilidade Reusabilidade
Portabilidade	Adaptabilidade Capacidade para ser instalado

Fonte: Macedo e Bohomol (2019).

O instrumento de avaliação utilizado foi comum para ambas as categorias de especialistas; no entanto, observou-se que um juiz proveniente da área de gestão de risco e segurança do paciente, por não possuir expertise na área de tecnologia, manifestou insegurança ao avaliar determinados parâmetros relacionados à compatibilidade, manutenibilidade e portabilidade. Como resultado, optou por não preencher esses campos específicos durante o processo de avaliação.

Como critério de avaliação utilizou-se a escala do tipo *Likert* de cinco pontos variando entre 1 = “nem um pouco apropriado” a 5 = “completamente apropriado”, seguindo

a definição proposta por Tannure (2012), como exposto no quadro 4, logo abaixo. As respostas foram compiladas no *software Microsoft Office Excel* a fim de se obterem os dados estatísticos de Índice de Validade de Conteúdo (IVC).

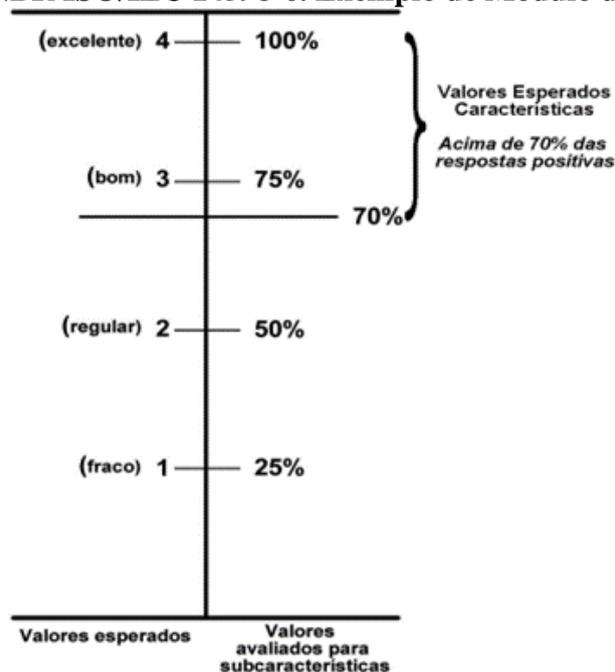
Quadro 4 - Escala de Likert – Utilizada para avaliar os atributos de qualidade de software

Item da escala	Definição	Pontuação
Nem um pouco apropriado	Não apropriado, não adaptado, não correspondendo em nada ao objetivo	1
Um pouco apropriado	Até 30% apropriado, adaptado, correspondendo muito pouco ao objetivo proposto.	2
Moderadamente apropriado	De 40 a 60% apropriado, adaptado, correspondendo moderadamente ao objetivo proposto.	3
Muito apropriado	70 a 90% apropriado, adaptado, correspondendo intensamente ao objetivo proposto.	4
Completamente apropriado	100% apropriado, adaptado, correspondendo perfeitamente ao objetivo proposto.	5

Fonte: Adaptado de Tannure (2012).

O critério estabelecido para o valor esperado consistiu em obter, para cada característica avaliada, uma porcentagem superior a 70% de respostas indicando apropriabilidade (classificadas como "muito apropriado" e "completamente apropriado"). Essa métrica foi adotada em conformidade com a norma NBR ISO-IEC 14598-6 ABNT 2004, conforme adaptada por Sperandio (2008), como apresentado na Figura 3.

Figura 3 - Valores esperados para Características e Subcaracterísticas adaptados da ABNT NBR ISO/IEC 14598-6. Exemplo de Módulo de Avaliação



Fonte: Sperandio (2008).

Para ser considerada adequada, uma característica precisa ter 70% de seus itens avaliados como apropriados ou completamente apropriados. Caso contrário, o item precisa ser reavaliado e ajustado.

O valor final de cada característica é calculado pela frequência dos valores dos itens. Itens com valores inferiores a 70% são considerados inadequados e devem ser reavaliados, conforme recomenda Junior e Costa (2014).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O *software* resultou em três módulos (ver figura 4) e segue o fluxo sistemático dos dados das etapas de notificação, análise e tratativa dos incidentes e *feedback* para o notificador, permitindo a notificação, conforme descrito a seguir.

Figura 4 - Captura de tela da interface inicial do software



Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

A personalização de campos e categorias permite a adaptação às necessidades específicas de cada unidade de saúde, que vai de encontro com as recomendações presentes nas pesquisas de Mello et al. (2020). Isso acrescenta flexibilidade à solução, possibilitando que a plataforma atenda aos requisitos variados de diferentes ambientes de saúde.

5.1 Interface de notificação

Para o *interface* de notificação, optou-se por desenvolver dois tipos de instrumentos de notificação: o módulo simplificado, destinado à notificação por qualquer pessoa, incluindo pacientes, familiares, acompanhantes e trabalhadores terceirizados. Este formulário apresenta perguntas formuladas de maneira simples e compreensível. O segundo é o módulo de notificação para profissionais de saúde, projetado com perguntas específicas que abrangem diversas categorias dos incidentes mais comuns nos serviços de saúde.

O módulo tem início com a identificação do setor responsável pela notificação, oferecendo a flexibilidade de preenchimento de acordo com a nomenclatura estabelecida pelo hospital, conforme ilustrado na Figura 5.

Figura 5 - Captura de tela da interface de identificação do setor notificante



HOSP notifica

Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas

Setor que está realizando a notificação de acordo com a nomenclatura definida pelo hospital

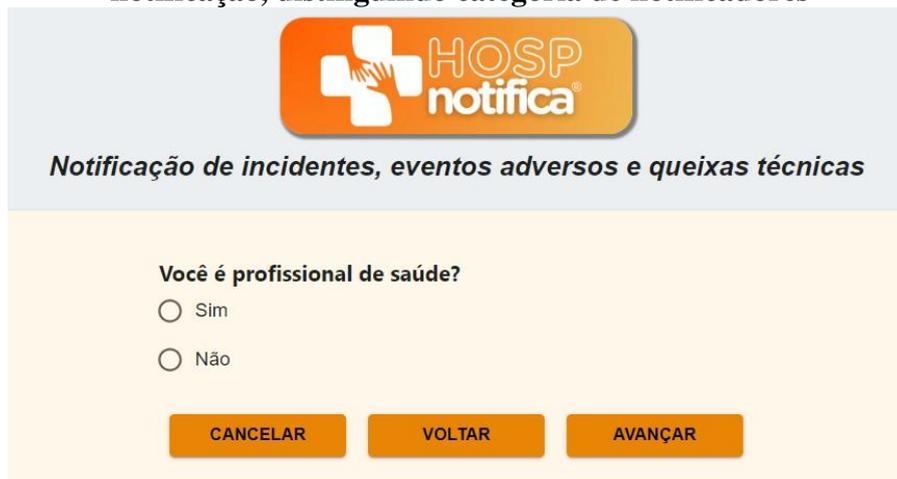
Resposta

CANCELAR AVANÇAR

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

A terceira *interface* do módulo de notificação é onde ocorre a identificação do notificador, se é profissional de saúde ou não, conforme figura 6:

Figura 6 - Captura de tela da interface que permite a seleção entre os módulos de notificação, distinguindo categoria de notificadores



HOSP notifica

Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas

Você é profissional de saúde?

Sim

Não

CANCELAR **VOLTAR** **AVANÇAR**

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

Nos casos em que o notificador indica "NÃO" a pergunta sobre ser um profissional de saúde, o sistema realiza automaticamente o redirecionamento para um formulário simplificado, especialmente adaptado para indivíduos sem conhecimento técnico específico na área da saúde. O formulário simplificado de notificação, apresentado na Figura 7, se destaca por sua abordagem simplificada, prática, confidencial e anônima. Ele é segmentado em três categorias principais: dados do incidente, setor onde ocorreu, localização do paciente, data, hora e turno do evento, e dados de identificação do envolvido no incidente. Essa versão simplificada visa tornar o processo de notificação acessível a uma variedade de profissionais e usuários, contribuindo assim para uma cultura de segurança abrangente. Os campos foram organizados seguindo um fluxo de perguntas que facilita a coleta dos elementos essenciais ao relatar um incidente.

Essa diferenciação reconhece a diversidade de usuários e torna o processo de notificação acessível a uma ampla gama de profissionais e usuários, contribuindo para uma cultura abrangente de segurança, a divisão do processo de notificação em dois módulos distintos, um simplificado para leigos e outro mais detalhado para profissionais de saúde, encontra respaldo nas recomendações de Carayon et al. (2020), que ressaltaram a importância de adaptar interfaces de sistemas de informação em saúde de acordo com as competências e conhecimentos dos usuários, garantindo assim maior adesão e eficácia na notificação.

A disposição sistemática dos campos nos formulários de notificação, tanto simplificado quanto profissional, facilita a coleta de dados essenciais para cada tipo de incidente. No estudo de Adie et al. (2021) foi destacado que isso não apenas agiliza o processo de notificação, mas também fornece informações detalhadas que são cruciais para análises

subsequentes e implementação de melhorias, favorecendo a adesão dos profissionais ao processo de notificação.

Figura 7 - Captura de tela da interface do módulo de notificação simplificada

HOSP notifica

Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas

Para compor o dados do incidente, informe o setor em que ocorreu o incidente

Resposta

Ainda sobre o local, informe a enfermaria ou leito

Resposta

Informe a data do incidente

dd/mm/aaaa

Turno do ocorrido

Manhã

Tarde

Noite

Quem sofreu o incidente?

Selecione uma opção

Qual o nome do envolvido?

Resposta

Informe a data de nascimento do envolvido

dd/mm/aaaa

Sexo

Feminino

Masculino

CANCELAR VOLTAR AVANÇAR

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

Se o notificador é identificado como profissional de saúde, procede-se com o preenchimento do formulário correspondente; caso contrário, o sistema direciona automaticamente para o campo descritivo do evento. Neste último, é disponibilizado um espaço em forma de campo de texto livre, proporcionando ao notificador a oportunidade de descrever o incidente de maneira concisa e direta, como ilustrado na figura 8.

Figura 8 - Captura de tela da interface de descrição do incidente no módulo simplificado de notificação



HOSP notifica

Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas

Descreva o que aconteceu

Resposta

CANCELAR VOLTAR AVANÇAR

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

O formulário destinado aos profissionais de saúde (Figura 9) foi concebido com *interfaces* representando as categorias correspondentes aos diversos tipos de incidentes. Ele possibilita a notificação de problemas relacionados a produtos, equipamentos, materiais médico-hospitalares, medicamentos, sangue, hemoderivados, e questões relacionadas ao cuidado de saúde.

A capacidade do sistema de ser personalizado de acordo com as necessidades específicas de cada unidade de saúde encontra ressonância nas propostas de Liermann, Ana Carolina Alves S., et al. (2021) que defenderam soluções flexíveis e adaptáveis para atender às diversas complexidades e especificidades de diferentes contextos organizacionais na área da saúde.

Figura 9 - Captura de tela da interface profissional onde o notificador categoriza o incidente notificado

HOSP notifica

Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas

Por favor, indique qual incidente/ evento adverso ocorreu?

Selecione uma:

- Acidentes do paciente
- Broncoaspiração
- Evasão do paciente
- Extubação endotraqueal acidental
- Falha no procedimento de transplante ou enxerto
- Falhas durante a assistência à saúde
- Falhas nas atividades administrativas
- Falhas durante procedimento cirúrgico
- Falhas na administração de dietas
- Falhas na identificação do paciente
- Falhas na documentação
- Falhas ocorridas relacionadas a laboratório clínico ou de patologia
- Falhas envolvendo cateter venoso (Todos os Tipos)
- Falhas envolvendo sondas
- Falhas na administração de O₂ ou Gases medicinais
- Falhas no cuidado/proteção do paciente
- Falhas na assistência radiológica
- Incidente/evento adverso relacionado à diálise peritoneal
- Incidente/evento adverso relacionado à hemodiálise
- Queda do paciente
- Queimadura de paciente
- Lesões de Pele (Dermatite, LP, LPD)
- Tromboembolismo venoso (TEV)
- Falhas relacionadas a medicamentos/anestésicos
- Evento adverso associado ao uso de sangue ou hemocomponentes
- Queixa Técnica/Suspeita de desvio de qualidade de materiais/Medicamentos/Equipamentos
- Outro

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

Dado o seu direcionamento para profissionais de saúde, os campos contidos neste formulário incorporam registros de dados mais detalhados e específicos, adaptados para cada categoria de incidente. Estes são apresentados de maneira objetiva e prática, com o intuito de facilitar o subsequente processo de investigação. A seção de "classificação do tipo de incidente" disponibiliza uma lista abrangente de categorias referentes a incidentes e queixas técnicas, proporcionando ao notificador a capacidade de selecionar o tipo específico de ocorrência.

O formulário de notificação foi cuidadosamente estruturado para atender às necessidades específicas do processo de gestão de riscos. Campos específicos e perguntas detalhadas foram elaborados para cada categoria de incidente, permitindo um registro preciso e completo de cada ocorrência.

O intuito principal do formulário é facilitar o processo de notificação para os profissionais. A linguagem utilizada é clara e objetiva, evitando termos técnicos excessivos e

priorizando a praticidade.

A seção de "classificação do tipo de incidente" oferece uma lista abrangente de categorias, permitindo que o notificador identifique com precisão o tipo de ocorrência que está reportando. Essa categorização facilita a investigação posterior e a tomada de medidas corretivas.

Para cada categoria de incidente, o módulo apresenta perguntas específicas que guiam o profissional na descrição minuciosa do evento. Isso inclui informações sobre mecanismos de acidentes, falhas nos procedimentos, falhas administrativas, queixas técnicas, entre outros aspectos relevantes para a investigação e a tomada de medidas corretivas.

O caderno 7 de Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde Brasil (2017b) e as diretrizes da ANVISA e NOTIVISA recomendam a utilização de ferramentas que facilitem a coleta de informações detalhadas sobre incidentes. Portanto, o formulário desenvolvido está em consonância com essas diretrizes, pois permite a classificação precisa dos incidentes e a coleta de dados relevantes para a investigação e a tomada de medidas.

Após a exposição dos elementos relevantes relacionados a cada categoria de incidente, o utilizador é conduzido a uma *interface* na qual deverá inserir dados temporais e espaciais concernentes à ocorrência do evento, conforme ilustrado na figura 10.

Figura 10 - Captura de tela da interface destinada à descrição dos dados temporais e espaciais do incidente no módulo de notificação

HOSP
notifica

Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas

Data do ocorrido
dd/mm/aaaa

Turno do ocorrido
 Manhã
 Tarde
 Noite

Setor que ocorreu o evento/incidente
Resposta

CANCELAR VOLTAR AVANÇAR

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

O módulo profissional disponibiliza um espaço designado à descrição do incidente por meio de um campo de texto livre. Tal abordagem proporciona ao notificador a oportunidade de apresentar detalhadamente o incidente de maneira objetiva e concisa. Este campo, ilustrado na Figura 11, é acompanhado por um espaço dedicado à especificação das ações imediatas empreendidas no exato momento da ocorrência. Essa disposição funcional não

apenas fomenta a expressão detalhada do incidente, mas também facilita a documentação rigorosa das medidas instantâneas adotadas em resposta ao evento.

Figura 11 - Captura de tela da interface de descrição do incidente e ações de melhoria no módulo profissional de notificação

A interface de usuário para a notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas. No topo, há um cabeçalho com o logo "HOSP notifica" e o título "Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas". Abaixo, há um campo de texto para descrever o incidente, seguido por um campo de resposta. Abaixo disso, há um campo para ações imediatas, também seguido por um campo de resposta. Na base, há três botões: "CANCELAR", "VOLTAR" e "AVANÇAR".

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

A interface da Figura 12 incorpora um campo específico para sugestões de melhorias, permitindo que o notificador registre, de forma anônima e simplificada, suas ideias para aprimorar o sistema. Essa abordagem estruturada oferece um canal eficaz para consolidar *insights* valiosos dos envolvidos, promovendo um ciclo contínuo de refinamento e fortalecimento do sistema.

A iniciativa em questão encontra respaldo nas afirmações de Fusari et al. (2021), que defenderam a importância de considerar a perspectiva de testemunhas e autores de notificações em incidentes. Tais indivíduos, por vivenciarem diretamente o evento, geralmente possuem uma análise crítica das circunstâncias e podem propor medidas valiosas para prevenir recorrências. Ao fornecer um canal formal para essas sugestões, o sistema garante que tais perspectivas sejam consideradas e utilizadas para aperfeiçoar continuamente o processo de notificação e a segurança do sistema como um todo.

Figura 12 - Captura de tela da interface de sugestões no módulo profissional de notificação



Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

Nos casos em que o paciente figura diretamente no incidente, o módulo requer informações específicas, incluindo, nome completo, número do prontuário, data de nascimento e data de internação. A obtenção desses dados revela-se de extrema importância para nortear o processo de investigação do incidente notificado, conforme evidenciado na representação gráfica da Figura 13. A precisão e integralidade dessas informações são cruciais para sustentar uma análise abrangente e rigorosa, instrumentalizando, assim, a eficácia das investigações.

Figura 13 - Captura de tela da interface de identificação dos dados do paciente no módulo profissional de notificação



Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

O módulo a seguir proporciona ao notificador a oportunidade de especificar sua categoria profissional, otimizando, assim, a categorização da fonte da notificação. As opções

disponíveis abrangem diversas categorias, englobando profissionais de saúde até serviços gerais. No cenário em que o notificador opta por revelar sua identidade, o módulo dispõe de um campo descritivo designado para o fornecimento de nome e e-mail. É saliente mencionar que tal divulgação é de caráter facultativo, conforme evidenciado na representação gráfica constante na Figura 14.

A funcionalidade de notificação anônima, alinhada com as diretrizes de Brasil (2017a) visa conferir flexibilidade ao processo de notificação, permitindo que os notificadores mantenham o grau desejado de confidencialidade. Essa abordagem oferece diversos benefícios:

Incentiva a participação: A opção de anonimato incentiva a participação de profissionais que podem se sentir hesitantes em fornecer seus dados pessoais.

Amplia a coleta de dados: Permite a coleta de informações valiosas de profissionais que, por receio de represálias ou constrangimento, não se manifestariam de outra forma.

Promove um ambiente seguro: A confidencialidade garante um ambiente seguro para a notificação de incidentes, sem medo de retaliação ou julgamento.

Fortalece a cultura de segurança: A anonimato contribui para a criação de uma cultura de segurança mais robusta, onde os profissionais se sentem à vontade para reportar erros e falhas sem receio de punição.

Figura 14 - Captura de tela da interface de categorização do notificador no módulo profissional de notificação

A interface de usuário para a notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas. No topo, há o logotipo 'HOSP notifica' e o título 'Notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas'. O formulário solicita que o usuário identifique sua categoria de notificador em um menu suspenso. Abaixo, há um campo de texto para o nome do notificador, setor, telefone ou e-mail (opcional). Na base do formulário, há três botões: 'CANCELAR', 'VOLTAR' e 'AVANÇAR'.

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

A plataforma integra um mecanismo de acesso ao *feedback* da notificação, proporcionando ao notificador a oportunidade de receber uma devolutiva detalhada. O módulo culmina com uma expressão de apreço ao notificador por sua contribuição à segurança do

paciente, fornecendo informações pertinentes à numeração da notificação e orientações sobre o acesso à análise e desfecho final da notificação, conforme ilustrado na Figura 15.

Figura 15 - Captura de tela da interface final do módulo de notificação



Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

Esta funcionalidade está alinhada com a pesquisa de De Lima *et al.* (2018) que identificaram as principais barreiras ao reporte de incidentes: Carença de uma cultura consolidada de notificação: os profissionais não se sentem encorajados a reportar incidentes.

Conhecimento insuficiente acerca do sistema de reporte: os profissionais não sabem como ou onde reportar incidentes.

Sobrecarga de trabalho: os profissionais não têm tempo para reportar incidentes.

Pressão profissional: os profissionais temem represálias por reportar incidentes.

Ausência de *feedback* em relação à resolução das causas subjacentes aos eventos: os profissionais não se sentem valorizados por reportar incidentes.

5.1 Análise, tratativa do incidente e feedback ao notificador

O módulo de análise, tratativa do incidente e *feedback* ao notificador inicia-se por meio de uma *interface* denominada "área restrita", na qual a implementação de um controle de acesso baseado em funções assegura a confidencialidade e autorização adequada para atividades relacionadas a EAs. Esse mecanismo contribui significativamente para a proteção dos dados e a integridade do sistema, garantindo que apenas pessoal autorizado, por meio de login e senha, tenha acesso às informações sensíveis. A concessão de acesso à área restrita é exclusiva a indivíduos devidamente autorizados, sendo que o coordenador de segurança da instituição, usuário da plataforma, é o responsável por cadastrar os operadores do sistema, como ilustrado na figura 16. Essa abordagem assegura um eficiente controle de acesso e

permissões durante a etapa de análise e tratativa dos incidentes notificados, conforme estabelecido pela Lei Geral de Proteção de Dados (2018).

Esta restrição de acesso encontra sustentação nas conclusões do estudo de Vilagrasa et al. (2020) os quais considera que essa abordagem reforça a segurança do sistema, garantindo que apenas pessoal autorizado tenha acesso a informações sensíveis, contribuindo para a confidencialidade e integridade dos dados.

Figura 16 - Captura de tela da interface de login para análise, tratativa e feedback de incidentes no sistema



ÁREA RESTRITA

E-mail
testevalidação@hospnotifica.com.br

Senha
.....

ACESSAR

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

A próxima tela apresenta um painel de controle equipado com filtros que possibilitam a localização de incidentes notificados com base na classificação do incidente, nome, data e nome do paciente. A inclusão desse painel de controle visa proporcionar uma visão abrangente dos incidentes registrados. Essa funcionalidade visa aprimorar a gestão das notificações, otimizando o processo de análise e tratativa, como ilustrado na Figura 17.

Figura 17 - Captura de tela da interface de gerenciamento das notificações

Consultar Notificações

Tipo de notificação De dd/mm/aaaa Até dd/mm/aaaa

Nome do paciente

Protocolo	Paciente	Idade	Tipo de notificação	Data ocorrência	Turno ocorrência	Data e hora abertura
Rows per page: 10 <input type="text"/> 0-0 of 0 <input type="button" value="<"/> <input type="button" value=">"/>						

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

Essa funcionalidade possibilita uma compreensão rápida e abrangente, fornecendo informações sobre números totais, categorias e gravidade, Tal capacidade facilita a tomada de decisões fundamentadas pelos profissionais de saúde. A habilidade de classificar e categorizar incidentes com base em critérios predefinidos, como gravidade e tipo, simplifica a análise e o acompanhamento. Essa organização eficiente visa facilitar a identificação de padrões e áreas de aprimoramento na segurança do paciente. A Figura 18 ilustra como a plataforma oferece um resumo expandido dos dados da notificação, enquanto a Figura 19 apresenta a interface na qual o operador do sistema pode editar esses dados, uma vez que, frequentemente, notificadores podem inserir informações incorretas ou incompletas durante o ato de notificação.

Figura 18 - Captura de tela interface de visualização dos dados da notificação

Informações do paciente		Notificação #138	
Prontuário 993832	Nome JOSE	Data de nascimento 12/02/2024	
Sexo Não informado	Unidade CLÍNICA NEUROLÓGICA	Leito Não informado	
Informações da ocorrência			
Data de ocorrência 02/02/2024	Data abertura 02/02/2024 00:00	Unidade NSP	Tipo de ocorrência Broncoaspiração
Descrição PACIENTE BRONCO ASPIROU			
Ações imediatas realizadas no momento da ocorrência CHAMADO MÉDICO PARA AVALIAR E O FISIOTERAPEUTA			
Sugestões para melhorar ou evitar o ocorrido JKKJHKJH			
Análise e tratativa de incidente			
Nível de impacto Incidente com dano moderado			

← ANTERIOR

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

Figura 19 - Captura de tela interface de análise e tratativa das notificações

Análise e tratativa de incidente

Tipo de análise
Plano de ação

O que fazer?

Por que fazer?

Onde será feito?

Por quem será feito?

Como fazer?

Evidência

Início do plano de ação
dd/mm/aaaa

Fim do plano de ação
dd/mm/aaaa

Status

SALVAR

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

O sistema apresenta uma abordagem abrangente para a gestão de incidentes, fornecendo funcionalidades que incluem acompanhamento detalhado das investigações, ACR com base no protocolo de Londres, desenvolvimento de planos de ação com base na metodologia 5W2H, conforme ilustrado na figura 20. Além disso, possui a opção de importar dados em formato Comma-Separated Values (CSV) facilita análises detalhadas, promovendo uma abordagem baseada em evidências.

Para além, a plataforma conta com o armazenamento seguro na nuvem centralizando de forma eficaz documentos relacionados aos incidentes e queixas técnicas notificados, melhorando a colaboração entre a equipe. A interface é projetada para funcionar em dispositivos móveis e computadores, garantindo usabilidade em diferentes contextos.

O Hospnotifica® está em consonância com as recomendações do estudo de Silva et al.(2021) sobre construção de protótipo de notificações. A plataforma apresenta um design responsivo, adaptável para funcionar em dispositivos móveis e computadores, garantindo usabilidade em diferentes contextos de uso. Essa característica promove a eficácia do sistema, permitindo que os usuários utilizem a plataforma de maneira conveniente e eficiente, independentemente do dispositivo utilizado.

5.2 Validação do software por juízes especialistas

5.2.1 Perfil sociodemográfico e profissional dos juízes

Participaram desse estudo cinco juízes especialistas, sendo dois (40%) especialistas em informática e três (60%) especialistas da área de saúde, dois do gênero masculino e três do gênero feminino, com idades entre 30 e 61 anos e média de idade de 44,8 anos. Entre os juízes, um (20%) com titulação a nível de mestrado e quatro (80%) com titulação a nível de doutorado.

Em relação à área de atuação dos juízes, um (20%) atuavam no Ensino, enquanto dois (40%) na Pesquisa e ensino e dois (40%) na gestão de saúde e/ou tecnologia. O tempo de formação profissional variou entre sete e 45 anos de experiência de atuação na área, com média de 20.5 anos. Sobre a experiência com a temática, dois (40%) se identificaram como autor(a) ou orientador(a) de estudo na temática Desenvolvimento/Validação de *Software* e/ou gestão de riscos e segurança do paciente; um (20%) no ensino, ministra/ministrou disciplinas que envolvem a temática desenvolvimento/validação de *software* e/ou gestão de riscos e segurança do paciente; um (20%) participa/participou de grupo/projeto de pesquisa que envolve/envolveu a temática. Quanto ao critério de seleção dos juízes, todos foram considerados aptos com pontuação > 3 pontos (quadro 5).

Quadro 5 - Características sociodemográficas e profissionais dos juízes

Características sociodemográficas e profissionais dos juízes					
Juíz	Grupo	Titulação	Tempo de formação	Experiência com a temática	Pontuação
1	Gestão de risco e segurança do paciente	Doutor	7	Participa de grupo/ projeto de pesquisa que envolve/envolveu a temática.	10
2	Gestão de risco e segurança do paciente	Doutor	23	Possui experiência profissional no Desenvolvimento/Validação de <i>software</i> e/ou gestão de riscos e segurança do paciente.	11
3	Gestão de risco e segurança do paciente	Doutor	7	No ensino, ministra/ministrou disciplinas que envolvem a temática Desenvolvimento/Validação de <i>software</i> e/ou gestão de riscos e segurança do paciente.	8
4	Tecnologia da informação	Doutor	45	Autor(a) ou orientador de estudo na temática Desenvolvimento/Validação de <i>software</i> e/ou gestão de riscos e segurança do paciente.	11
5	Tecnologia da informação	Mestre	18	Autor(a) ou orientador de estudo na temática Desenvolvimento/Validação de <i>software</i> e/ou gestão de riscos e segurança do paciente.	5

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

5.2.2 Avaliação do desempenho funcional pelos juízes especialistas

A análise das respostas após aplicação da escala de Likert para responder as questões-chaves relacionadas às características e subcaracterísticas de qualidade sugeridas pela norma ISO/IEC 25010 aplicadas ao *software* HOSPNOTIFICA® permitiu concluir que cada característica apresenta acima de 70% das respostas positivas, portanto, consideradas "muito apropriado" ou "completamente apropriado", conforme tabela 1.

Tabela 1 - Distribuição das respostas relativas às características de qualidade do Hospnotifica® avaliados pelos juízes especialistas, Teresina, PI, Brasil, 2024

Características	Nem um pouco apropriado	Um pouco apropriado	Moderadamente apropriado	Muito apropriado	Completamente apropriado
	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)
Adequação funcional	0% (0/26)	0% (0/26)	0% (0/26)	7,6% (2/26)	92,3% (24/26)
Confiabilidade	0% (0/16)	0% (0/16)	0% (0/16)	25% (4/16)	75% (12/16)
Usabilidade	0% (0/55)	1,8% (1/55)	5,4% (3/55)	25,4% (14/55)	69% (38/55)
Eficiência de desempenho	0% (0/22)	0% (0/22)	0% (0/22)	18,1% (4/22)	81,8% (18/22)
Compatibilidade	0% (0/10)	0% (0/10)	0% (0/10)	50% (5/10)	50% (5/10)
Segurança	0% (0/30)	0% (0/30)	0% (0/30)	33,3% (10/30)	66,6% (20/30)
Manutenibilidade	0% (0/8)	0% (0/8)	0% (0/8)	62,5% (5/8)	37,5% (3/8)
Portabilidade	0% (0/6)	0% (0/6)	0% (0/6)	66,6% (4/6)	33,3% (2/6)
Total	0% (0/173)	0% (0/173)	1,7% (3/173)	30,6% (53/173)	70,5% (122/173)

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

A característica Usabilidade apresentou o menor índice de aprovação na avaliação dos juízes, com 5,4% das respostas na escala Likert abaixo de 70% ("apropriado"). Essa discrepância em relação às demais características indica a necessidade de aprimorar a usabilidade do sistema para garantir uma experiência mais intuitiva e eficaz para os usuários.

Para melhor compreensão, a avaliação individual por juiz e a avaliação nem um pouco (por não ter tido nenhuma pontuação) foi retirada da tabela, facilitando a análise e a identificação de pontos de melhoria.

Na tabela 2, a característica "Adequação funcional" foi avaliada a partir das subcaracterísticas: integridade funcional, correção funcional e aptidão funcional.

Tabela 2 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica adequação funcional do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024

Subcaracterísticas	Adequação funcional				
	Nem um pouco apropriado	Pouco apropriado	Moderadamente apropriado	Muito apropriado	Completamente apropriado
Integridade funcional	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)
O <i>software</i> propõe-se a fazer o que é apropriado.	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	20% (1/5)	80% (4/5)
O <i>software</i> dispõe de todas as funções necessárias para execução.	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	40% (2/5)	60% (3/5)
Correção funcional					
O <i>software</i> faz o que foi proposto de forma correta.	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	20% (1/5)	80% (4/5)
O <i>software</i> é preciso na execução das funções.	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	100% (5/5)
O <i>software</i> é preciso na obtenção dos resultados.	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	20% (1/5)	80% (4/5)
Aptidão funcional					
O <i>software</i> facilita as tarefas do usuário.	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	20% (1/5)	80% (4/5)
Total	0% (0/30)	0% (0/30)	0% (0/30)	20% (6/30)	80% (24/30)

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

A análise da tabela 6 revelou que todas as subcaracterísticas da característica Adequação funcional obtiveram pontuações acima de 70% em cada um dos seus itens. Essa conquista demonstra que as subcaracterísticas em questão se encontram em um estado apropriado, atendendo aos padrões de qualidade predefinidos no estudo.

Para otimizar a clareza e a apresentação dos dados, as avaliações que indicaram "moderadamente apropriado, pouco apropriado e nem um pouco apropriado" (ausentes na avaliação dos juízes) foram omitidas da tabela. Essa medida visa facilitar a leitura e a compreensão dos resultados, concentrando o foco nos aspectos relevantes para a análise.

Na tabela 3, a avaliação da característica "Confiabilidade" foi conduzida com base na análise das subcaracterísticas: maturidade, tolerância a falhas e disponibilidade. Este procedimento permitiu uma avaliação abrangente da estabilidade do sistema.

Tabela 3 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Confiabilidade do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024

Subcaracterísticas	Confiabilidade				
	Nem um pouco apropriado	Pouco apropriado	Moderadamente apropriado	Muito apropriado	Completamente apropriado
Maturidade	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)
O <i>software</i> não apresenta falhas/erros que comprometam sua execução com frequência	0% (0/4)	0% (0/4)	0% (0/4)	25% (1/4)	75% (3/4)
Tolerância a falhas					
Quando ocorrem falhas de <i>hardware</i> e <i>software</i> , o <i>software</i> continua funcionando conforme o esperado.	0% (0/4)	0% (0/4)	0% (0/4)	25% (1/4)	75% (3/4)
Recuperabilidade					
O <i>software</i> permite recuperação de dados em caso de falhas (perdas dos dados inseridos).	0% (0/4)	0% (0/4)	0% (0/4)	25% (1/4)	75% (3/4)
Disponibilidade					
O <i>software</i> é acessível para uso quando necessário	0% (0/4)	0% (0/4)	0% (0/4)	25% (1/4)	75% (3/4)
Total	0% (0/16)	0% (0/16)	0% (0/16)	25% 4/16)	75% (12/16)

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

Ao examinar que todas as subcaracterísticas da característica Confiabilidade obtiveram pontuações acima de 70% em cada um dos seus itens, constatou-se que a característica alcançou níveis apropriados. Notou-se, contudo, que um avaliador proveniente da área de gestão de risco e segurança do paciente, carente de especialização na área de tecnologia, evidenciou hesitação ao avaliar determinados parâmetros relacionados à compatibilidade. Este profissional optou por não preencher determinados campos específicos durante o processo de avaliação, sugerindo uma possível limitação em sua expertise técnica para abordar aspectos específicos do sistema em análise. Dessa forma, para essa característica, foram analisadas as respostas de quatro juízes.

Na tabela 4, procedeu-se à avaliação da característica "Usabilidade" mediante a análise das subcaracterísticas: reconhecimento de adequação, apreensibilidade, operabilidade, proteção contra erro e estética de *interface* do usuário. Esse enfoque permitiu uma abordagem abrangente da usabilidade do sistema, considerando aspectos para a experiência do usuário, incluindo a capacidade de reconhecer a adequação da funcionalidade, a facilidade de aprendizado, a eficácia operacional, a proteção contra erros e a estética da interface do

usuário.

Tabela 4 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Usabilidade do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024

Subcaracterísticas	Usabilidade				
	Nem um pouco apropriado	Pouco apropriado	Moderadamente apropriado	Muito apropriado	Completamente apropriado
	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)
Reconhecimento de adequação					
O <i>software</i> é apropriado para atender as necessidades do usuário.	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	40% (2/5)	60% (3/5)
É fácil entender o conceito e aplicação do <i>software</i> .	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	20% (1/5)	80% (4/5)
É fácil executar as funções do <i>software</i> .	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	20% (1/5)	80% (4/5)
Aprensibilidade					
É fácil aprender a usar o <i>software</i> .	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	20% (1/5)	80% (4/5)
O <i>software</i> facilita a entrada de dados por parte dos usuários	0% (0/4)	0% (0/4)	0% (0/4)	25% (1/4)	75% (1/4)
O <i>software</i> facilita a saída de dados pelo usuário.	0% (0/4)	0% (0/4)	0% (0/4)	25% (1/4)	75% (1/4)
Operabilidade					
É fácil operar e controlar o <i>software</i> .	0% (0/4)	0% (0/4)	0% (0/4)	25% (1/4)	75% (1/4)
O <i>software</i> possui subsídios em caso de dúvidas, de uma forma clara e explícita.	0% (0/4)	0% (0/4)	25% (1/4)	25% (1/4)	50% (2/4)
Acessibilidade					
O <i>software</i> possui propriedades que oferecem suporte a acessibilidade para pessoas com deficiência.	0% (0/4)	25% (1/4)	50% (2/4)	25% (1/4)	0% (0/4)
Proteção contra erro					
O <i>software</i> informa ao usuário a entrada de dados inválida.	0% (0/4)	0% (0/4)	0% (0/4)	50% (2/4)	50% (2/4)
Estética de interface de usuário					
O design gráfico é agradável ao usuário.	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	20% (1/5)	80% (4/5)
A cor é agradável.	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	20% (1/5)	80% (4/5)
Total	0% (0/52)	1,9% (1/52)	5,7% (3/52)	27,9% (14/52)	65,3% (34/52)

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

As subcaracterísticas apreensibilidade, operabilidade, acessibilidade e proteção contra erro apresentam algumas questões sem resposta. A análise das frequências atribuídas à usabilidade revela que a subcaracterística acessibilidade não atingiu o índice ideal de 70% de aprovação. Essa lacuna se deve à ausência de recursos específicos para pessoas com deficiência visual e/ou intelectual.

É importante ressaltar que o desenvolvimento do Hospnotifica® foi realizado com recursos próprios. As tecnologias de acessibilidade, que tornariam o *software* mais inclusivo, geralmente elevam os custos de produção, dificultando sua viabilidade no mercado atual.

A análise da usabilidade do software Hospnotifica®, realizada com base nos estudos de Braga, da Silva Cunha e da Costa Pereira (2023), indica que o sistema apresenta pontos positivos e áreas que demandam aprimoramento para oferecer uma experiência mais amigável e eficiente aos usuários.

Pontos Positivos:

Apreensibilidade:

A interface do sistema é intuitiva e fácil de entender, permitindo que os usuários aprendam rapidamente a utilizá-lo. A organização das informações e a terminologia utilizada são claras e adequadas ao público-alvo.

Operabilidade: O sistema é eficiente e responde de forma rápida às ações dos usuários. As tarefas podem ser realizadas com um número mínimo de etapas e de forma fluida.

Proteção contra Erro: O sistema possui mecanismos que evitam erros e auxiliam os usuários na recuperação de dados. Mensagens de aviso e feedback claro são fornecidos em caso de erros.

Áreas para Aprimoramento:

Acessibilidade:

O sistema ainda não oferece recursos específicos para pessoas com deficiência visual e/ou intelectual.

A frequência de aprovação na subcaracterística acessibilidade não atingiu o índice ideal de 70%.

A ausência de recursos específicos limita a utilização do sistema por um público mais amplo.

Recomendações para Aprimoramento:**Testes de Usabilidade com Usuários Reais:**

Obter feedback direto e identificar pontos de atrito na navegação e na interação com o sistema.

Benefício: Melhorar a experiência do usuário e garantir que o sistema atenda às suas necessidades.

Simplificação da Interface:

Reduzir a quantidade de informações e opções nas telas.

Priorizar a clareza e a organização dos elementos.

Benefício: Tornar o sistema mais intuitivo e fácil de usar.

Melhoria da Navegação:

Tornar o sistema mais intuitivo e fácil de navegar.

Criar menus e botões claros e bem posicionados.

Benefício: Facilitar o acesso às funcionalidades do sistema.

Tutoriais e Guias de Ajuda:

Auxiliar os usuários na familiarização com as funcionalidades do sistema e na resolução de dúvidas.

Benefício: Reduzir a necessidade de suporte técnico e aumentar a autonomia dos usuários.

As recomendações para aprimorar a usabilidade do Hospnotifica® estão alinhadas com os estudos de Braga, da Silva Cunha e da Costa Pereira (2023). Os autores enfatizam a importância de realizar testes de usabilidade com usuários reais, simplificar a interface, melhorar a navegação e oferecer tutoriais e guias de ajuda para garantir uma experiência de usuário positiva e eficiente.

Na Tabela 5, a característica “eficiência de desempenho” foi avaliada a partir das subcaracterísticas: recursos e capacidade.

Tabela 5 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Eficiência de desempenho do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024

Subcaracterísticas	Eficiência de desempenho				
	Nem um pouco apropriado	Pouco apropriado	Moderadamente apropriado	Muito apropriado	Completamente apropriado
Tempo	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)
O tempo de execução do <i>software</i> é adequado.	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
O tempo de resposta do <i>software</i> é adequado.	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)
Recursos					
Os recursos disponibilizados no <i>software</i> são adequados.	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	33,3%(1/3)	66,7% (2/3)
Capacidade					
O banco de dados do <i>software</i> tem boa capacidade de armazenamento.	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	50% (1/2)	50% (1/2)
O <i>software</i> tem capacidade para processamento multiusuário.	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	50% (1/2)	50% (1/2)
O <i>software</i> tem capacidade para operação com redes	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	33,3%(1/3)	66,7% (2/3)
Total	0% (0/16)	0% (0/16)	0% (0/16)	25%(4/16)	75% (12/16)

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

As subcaracterísticas tempo, recursos e capacidade dessa característica avaliada apresentaram algumas questões sem resposta.

A análise da avaliação da característica eficiência de desempenho avaliada pelos juízes especialistas indicou que o Hospnotifica® apresentou um bom desempenho geral em termos de eficiência, com todas as subcaracterísticas obtendo frequências acima de 70%. As área de tempo apresentou os melhores resultados, com avaliações de 100% apropriadas respectivamente. Durante a análise das avaliações atribuídas pelos juízes à característica, observou-se uma particularidade relevante quanto à participação de um dos juízes da área da saúde. É importante destacar que, por não pertencer à área de tecnologia, o mesmo optou por se abster de avaliar esse atributo específico, sendo esta característica avaliada por quatro juízes.

A ausência de avaliação por parte de um juiz ressaltou a importância de considerar a experiência e a especialização dos avaliadores ao analisar atributos técnicos, contribuindo para uma avaliação mais precisa e contextualizada. Esse aspecto sublinha a

necessidade de abordagens diferenciadas ao envolver juízes com conhecimentos específicos em áreas técnicas distintas.

Na tabela 6, a característica “Compatibilidade” foi avaliada a partir das subcaracterísticas: interoperabilidade e coexistência.

Tabela 6 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Compatibilidade do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024

Compatibilidade					
Subcaracterísticas	Nem um pouco apropriado	Pouco apropriado	Moderadamente apropriado	Muito apropriado	Completamente apropriado
Interoperabilidade	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)
O <i>software</i> permite a interação entre os módulos especificados.	0% (0/4)	0% (0/4)	0% (0/4)	25% (1/4)	75% (3/4)
O <i>software</i> tem capacidade para trocar informações com outros sistemas?	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	100% (3/3)	0% (0/3)
Coexistência					
O <i>software</i> realiza suas funções com eficiência em ambientes compartilhados.	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	33,3% (1/3)	66,7% (2/3)
Total	0% (0/10)	0% (0/10)	0% (0/10)	50% (5/10)	50% (5/10)

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

Conforme evidenciado na tabela 10, ao analisar as avaliações atribuídas pelos juízes à característica, observou-se uma tendência positiva, com dois juízes da TI e um juiz da área da saúde indicaram que a característica está consideravelmente apropriada. Contrapondo essa perspectiva, dois juízes da área da saúde optaram por se abster de avaliar, alegando insegurança devido à não pertinência à área de TI.

É necessário destacar que, apesar da ausência de avaliação por parte dos dois juízes, a maioria dos juízes expressou uma avaliação positiva, indicando uma percepção favorável em relação à compatibilidade. Esse consenso majoritário contribui para a aprovação geral dessa característica.

Na tabela 7, a característica “segurança” foi avaliada a partir das subcaracterísticas: confidencialidade, integridade, não repúdio, responsabilização e autenticação.

Tabela 7 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Segurança do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas

Subcaracterísticas	Segurança				
	Nem um pouco apropriado	Pouco apropriado	Moderadamente apropriado	Muito apropriado	Completamente apropriado
Confidencialidade	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)
O <i>software</i> dispõe de segurança de acesso através de senhas?	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	20% (1/5)	80% (4/5)
Integridade					
O <i>software</i> impede o acesso de pessoas não autorizadas?	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	40% (2/5)	60% (3/5)
O <i>software</i> é capaz de impedir a exclusão ou alteração das informações armazenadas	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	66,6% (2/3)	33,3% (1/3)
O <i>software</i> dispõe de rotina interna de backup	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	66,6% (2/3)	33,3% (1/3)
O <i>software</i> dispõe de rotina interna de restore	0% (0/2)	0% (0/2)	0% (0/2)	50% (1/2)	50% (1/2)
Não repúdio					
O <i>software</i> é capaz de identificar o autor, data e hora dos registros.	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	100% (5/5)
Responsabilização					
O <i>software</i> é capaz de registrar os usuários	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	20% (1/5)	80% (4/5)
Autenticação					
O <i>software</i> utiliza um método de autenticação de forma a garantir a irretratabilidade da autenticação.	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	20% (1/5)	80% (4/5)
Total	0% (0/33)	0% (0/33)	0% (0/33)	30,3% (10/33)	69,7% (23/33)

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

Ao examinar as frequências dos juízes na tabela 11 referente à característica "segurança", observou-se uma avaliação positiva, indicando que a mencionada característica é considerada apropriada, com classificações superiores a 70%. A análise dos dados da tabela revelou pontos fortes. Entre os pontos fortes, destacam-se a segurança de acesso por senhas, a capacidade de impedir acesso não autorizado à informação, a prevenção de perda de dados, as rotinas de backup, a capacidade de identificar o autor, data e hora dos registros, a capacidade de registrar os usuários e o método de autenticação.

Ressalta-se que, em consonância com observações anteriores, algumas subcaracterísticas dentro desse domínio foram avaliadas exclusivamente por juízes especializados na área de tecnologia, dada a natureza técnica específica associada a esse tema. Na característica “manutenibilidade” considerou-se apenas as avaliações dos juízes especialistas em informática. Conforme a Tabela 8, a característica “manutenibilidade” foi avaliada a partir das subcaracterísticas: analisabilidade, modificabilidade, testabilidade e reusabilidade.

Tabela 8 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Manutenibilidade do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024

Subcaracterísticas	Manutenibilidade				
	Nem um pouco apropriado	Pouco apropriado	Moderadamente apropriado	Muito apropriado	Completamente apropriado
Analisabilidade	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)
É fácil a identificação de uma falha no <i>software</i> , quando ocorre.	0% (0/2)	0% (0/2)	0% (0/2)	50% (1/2)	50% (1/2)
Modificabilidade					
É fácil modificar e adaptar o <i>software</i> .	0% (0/2)	0% (0/2)	0% (0/2)	50% (1/2)	50% (1/2)
Testabilidade					
É fácil testar o <i>software</i> quando se faz alterações	0% (0/2)	0% (0/2)	0% (0/2)	50% (1/2)	50% (1/2)
Reusabilidade					
O <i>software</i> pode ser usado em mais de um sistema ou reaproveitado na construção de outro.	0% (0/2)	0% (0/2)	0% (0/2)	100% (2/2)	
Total	0% (0/8)	0% (0/8)	0% (0/8)	62,5% (5/8)	37,5% (3/8)

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

Na análise da tabela 12, referente à característica “manutenibilidade”, obtiveram frequência acima de 70% muito apropriada ou completamente apropriada, sendo consideradas aprovadas. A segurança de acesso por senhas foi considerada “muito apropriada” por 80% dos juízes, corroborando com a pesquisa de Silva et al. (2021), que também encontrou resultados positivos para a segurança de acesso em softwares de saúde.

A capacidade de impedir acesso não autorizado à informação foi considerada “muito apropriada” por 60% dos juízes, em consonância com os achados de Latini (2023), que destacaram a importância da integridade da informação em softwares de saúde. A proteção contra perda de dados também foi evidenciada pela avaliação “muito apropriada” (66,60%),

similar ao estudo de Sá et al. (2023), que salientou a relevância da prevenção de perda de dados para a segurança em softwares de saúde.

Já a capacidade de identificar o autor, data e hora dos registros foi unanimemente (100% dos juízes) considerada crucial, corroborando com as pesquisas de Júnior, da Silva e Magnagnago (2021) que enfatizam a importância do não repúdio para a segurança e confiabilidade em *softwares* de saúde.

Responsabilização dos usuários: A capacidade de registrar os usuários foi considerada "muito apropriada" por 80% dos juízes, semelhante ao estudo de Muniz e Hessel (2019), que destacou a importância da responsabilização dos usuários em *softwares* de saúde.

Na característica "portabilidade" também se considerou apenas as avaliações dos juízes especialistas em informática. Assim, conforme a Tabela 9, a característica "portabilidade" foi avaliada a partir das subcaracterísticas: "adaptabilidade", "capacidade para ser instalado" e "capacidade para substituir".

Tabela 9 - Distribuição das respostas relativas às subcaracterísticas relacionadas a característica Portabilidade do software Hospnotifica® pelos juízes especialistas. Teresina, PI, Brasil, 2024

Subcaracterísticas	Portabilidade				
	Nem um pouco apropriado	Pouco apropriado	Moderadamente apropriado	Muito apropriado	Completamente apropriado
Adaptabilidade	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)	% (N/T)
É fácil a adaptação do <i>software</i> a outros ambientes.	0% (0/2)	0% (0/2)	0% (0/2)	50% (1/2)	50% (1/2)
Capacidade para ser instalado					
A instalação do <i>software</i> é fácil em outros ambientes.	0% (0/2)	0% (0/2)	0% (0/2)	50% (1/2)	50% (1/2)
Capacidade para substituir					
É possível substituir outro <i>software</i> com a mesma finalidade ou atualizar em uma nova versão.	0% (0/2)	0% (0/2)	0% (0/2)	100% (2/2)	0% (0/2)
Total	0% (0/6)	0% (0/6)	0% (0/6)	66,7% (4/6)	33,3% (2/6)

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

Ao analisar as médias dos juízes na tabela 10 da característica "portabilidade", os juízes avaliaram que está característica encontra-se apropriada. Observam-se no quadro 6 abaixo, as sugestões e justificativas da avaliação dos juízes.

Quadro 6 - Sugestões de melhorias do software avaliados pelos juízes

Juíz	Sugestões de melhoria	Característica/ Subcaracterística
1	Implementar um botão de importação de dados para otimizar a entrada de informações no <i>software</i> , aprimorando a experiência do usuário e potencialmente aumentando a eficiência.	Usabilidade/ Apreensibilidade
2	Avaliar e implementar opções de retorno ao menu inicial, bem como considerar a inclusão de uma lista suspensa para facilitar a escolha dos serviços disponíveis, visando aprimorar a usabilidade.	Usabilidade/ Operabilidade
3	Implementar a sugestão de modularização eficiente do código-fonte para promover uma estrutura mais organizada e facilitar futuras modificações no sistema.	Manutenibilidade/ Modularidade
4	Recomenda-se a incorporação de recursos como suporte a leitores de tela, ajustes de contraste e tamanho de fonte personalizável. Além disso, a inclusão de atalhos de teclado e a garantia de que todos os elementos interativos sejam facilmente navegáveis via teclado podem aprimorar a acessibilidade para usuários com diferentes necessidades.	Usabilidade/ Acessibilidade
4	Sugiro adotar a sugestão de incluir uma mensagem instrutiva na tela inicial, indicando claramente como iniciar o processo de notificação para tornar a experiência mais intuitiva.	Usabilidade/ reconhecimento e adequação
4	No campo inserir os dados de identificação do paciente, colocar a opção de digitar a data de nascimento para facilitar a inserção dos dados, no momento, o notificador tem que voltar do dia atual os meses e anos até o mes e ano do nascimento do envolvido no incidente.	Usabilidade/ Operabilidade
4	Na descrição detalhada do incidente, omitir referências a data e local, e focar exclusivamente no horário e como ocorreu o incidente.	Usabilidade/ Operabilidade
4	Altere o termo "setor que ocorreu o evento/incidente" para "Setor onde ocorreu o incidente." Essa modificação busca simplificar e tornar o texto mais direto e claro, facilitando a compreensão do contexto.	Usabilidade/ Operabilidade
5	No campo de inserção de senha, adicione um botão que permita ao usuário visualizar sua senha digitada, a fim de evitar erros durante o processo de inserção da senha.	Usabilidade/ Acessibilidade

Fonte: Dados coletados pelo autor (2024).

De acordo com os estudo de Liermann et al. (2021) a ausência de uma mensagem instrutiva na tela inicial foi destacada como uma lacuna, conforme evidenciado em pesquisa semelhante na qual também foi recomendado incluir instruções claras sobre como iniciar o processo de notificação para tornar a experiência mais intuitiva para os usuários desde o início.

A dificuldade dos usuários em importar dados de outros sistemas foi identificada como uma área que demanda aprimoramento. A sugestão de implementar um botão de importação de dados visa agilizar esse processo, otimizando a eficiência operacional e a experiência do usuário, o que está em consonância com as recomendações de Macedo e Bohomol (2019).

Os autores defendem que a simplificação de tarefas, como a importação de dados, é crucial para aumentar a produtividade e a satisfação dos usuários. A implementação de um botão dedicado a essa função, com instruções claras e concisas, pode reduzir significativamente o tempo e o esforço despendidos pelos usuários, tornando o processo mais intuitivo e eficiente.

Ao considerar as recomendações de Macedo e Bohomol (2019) a implementação de um botão de importação de dados no Hospnotifica® se configura como uma medida essencial para otimizar a usabilidade do sistema e proporcionar uma experiência mais positiva aos usuários.

Destacar essas lacunas oferece oportunidades para aprimorar o sistema, tornando-o mais acessível, eficiente e alinhado às expectativas dos usuários. Essas melhorias podem contribuir significativamente para fortalecer a qualidade do *software* e sua aplicabilidade em ambientes diversos de unidades de saúde.

O estudo evidenciou a necessidade de maior familiaridade dos juízes com a plataforma para fornecer avaliações mais precisas e confiáveis. A falta de familiaridade pode ter gerado vieses nas avaliações, impactando a qualidade dos resultados e a confiabilidade das conclusões.

O número reduzido dos juízes, apesar de estar de acordo com a recomendação de Liermann et al. (2021), pode ter limitado a generalização dos resultados das conclusões do estudo. Uma amostra maior de avaliadores, com diferentes perfis e experiências, poderia fornecer uma avaliação mais abrangente e confiável da plataforma. Recomenda-se a ampliação do número de juízes em estudos futuros para:

Melhorar a representatividade da amostra.

Aumentar a confiabilidade dos resultados.

Obter uma visão mais completa da usabilidade da plataforma.

A plataforma Hospnotifica®, em sua versão atual, não possui integração com inteligência artificial (IA).

A integração com IA em estudos futuros pode:

- Aumentar a eficiência da plataforma.

- Aprimorar a qualidade das análises.
- Ampliar o escopo de aplicação da plataforma.

As limitações do estudo, como a necessidade de adequações aos juízes, a quantidade limitada de avaliadores e a ausência de IA, servem como fontes valiosas para aprimorar pesquisas futuras. A partir delas, podem ser delineadas novas pesquisas com novas metodologias, buscando: refinar a plataforma, ampliar seu campo de aplicação e maximizar seu impacto na área de saúde.

O Estudo apresentou pontos positivos, contudo ainda apresentou algumas limitações, podendo serem aprimoradas no futuro, as limitações identificadas representam oportunidades para aprimoramento em pesquisas futuras. Ao considerar essas limitações como pontos de partida para o desenvolvimento de novos estudos, será possível aperfeiçoar a plataforma e ampliar seu potencial para contribuir com a segurança e qualidade dos processos biotecnológicos.

6 CONCLUSÃO

Os resultados do estudo atendeu aos objetivos propostos, o Hosnnotifica® representa uma solução abrangente e inovadora para a notificação e gestão de incidentes em unidades de saúde. Seus resultados indicam que a plataforma atende aos padrões internacionais, facilita a eficácia na coleta de dados, análise de incidentes e feedback estruturado, adaptando-se às especificidades de diversos ambientes de saúde. O *software* surge como uma ferramenta valiosa para fortalecer a segurança do paciente e aprimorar continuamente a qualidade dos serviços de saúde.

O desenvolvimento e validação desse sistema informatizado para notificação de incidentes e queixas técnicas contribuem para o aumento no número de notificações, promovendo uma maior adesão por parte dos profissionais na comunicação de eventos. Isso resulta não apenas em uma melhoria na qualidade dos registros, mas também otimiza o processo de investigação e gestão de riscos. A capacidade de analisar de forma organizada as informações proporciona uma identificação mais eficiente de problemas no fluxo de trabalho, infraestrutura ou processos, permitindo um planejamento mais eficaz e a implementação de ações de melhoria.

7 PERSPECTIVAS

As perspectivas oriundas deste estudo abrem horizontes promissores para o desenvolvimento contínuo e aprimoramento do Hosnnotifica®. Ao identificar lacunas específicas, como a necessidade de melhorias na acessibilidade, facilidade de importação de dados e a presença de instruções claras, o estudo oferece diretrizes valiosas para futuras implementações.

A incorporação de recursos de acessibilidade, como suporte a leitores de tela e ajustes personalizáveis, não apenas tornará o *software* mais inclusivo, mas também refletirá um compromisso com a equidade no acesso à tecnologia. Da mesma forma, a otimização do processo de importação de dados, por meio da sugestão de um botão dedicado, promoverá uma maior eficiência operacional, respondendo às demandas práticas dos usuários.

A sugestão de incluir uma mensagem instrutiva na tela inicial não apenas atende à necessidade imediata de orientação dos usuários, mas também destaca a importância da experiência do usuário desde o início da interação com a plataforma. Essa abordagem proativa pode contribuir significativamente para uma adesão mais rápida e efetiva dos profissionais de saúde ao sistema.

Além disso, a análise das avaliações dos juízes especialistas, embora aponte a necessidade de uma revisão específica em certas subcaracterísticas, ressalta a importância de incluir uma gama diversificada de especialistas na validação de sistemas, garantindo uma avaliação abrangente e contextualizada.

Dessa forma, as perspectivas deste estudo não apenas delineiam áreas específicas de aprimoramento no Hosnnotifica®, mas também lançam as bases para futuras pesquisas e implementações que busquem elevar constantemente os padrões de segurança do paciente e qualidade dos serviços de saúde, por meio de soluções inovadoras e adaptáveis como o esse sistema.

REFERÊNCIAS

ADIE, K. *et al.* Medication incident recovery and prevention utilising an australian community pharmacy incident reporting system: the gumwatch study. **European Journal of Clinical Pharmacology**, Springer Science and Business Media Deutschland GmbH, v. 77, p. 1381–1395, 2021. Disponível em:

<<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85102071932&doi=10.1007%2fs00228-020-03075-9&partnerID=40&md5=7e53b4709c3de44f184c26ca5df8cb17>>.

AFOLALU, O. O.; JORDAN, S.; KYRIACOS, U. Medical error reporting among doctors and nurses in a nigerian hospital: A cross-sectional survey. **Journal of Nursing Management**, Wiley Online Library, v. 29, p. 1007–1015, 2021.

AGUIAR, T. *et al.* Patient safety incidents in primary healthcare in manaus, am, brazil [incidentes de segurança do paciente na atenção primária à saúde (aps) de manaus, am, brasil] [incidentes de seguridad del paciente en la atención primaria de la salud de manaus, am, brasil]. **Interface: Communication, Health, Education**, Fundacao UNI Botucatu/UNESP, v. 24, p. 1–15, 2020. Disponível em:

<<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85093890281&doi=10.1590%2fInterface.190622&partnerID=40&md5=ab39dbbd37da1f6548b8269a790ad8c6>>.

AKIYAMA, N. *et al.* Comparison of physicians' and dentists' incident reports in open data from the japan council for quality health care: a mixed-method study. **BMC Oral Health**, BioMed Central Ltd, v. 23, 2023. Cited by: 0; All Open Access, Gold Open Access, Green Open Access. Disponível em:

<<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85147318597&doi=10.1186%2fs12903-023-02749-x&partnerID=40&md5=65b11f4b7778b70edf97a8e550d06789>>.

AL-YATEEM, N. *et al.* Quality and safety issue: language barriers in healthcare, a qualitative study of non-arab healthcare practitioners caring for arabic patients in the uae. **BMJ open**, v. 13, p. e076326, 2023. Cited by: 0; All Open Access, Gold Open Access. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85181178264&doi=10.1136%2fbmjopen-2023-76326&partnerID=40&md5=7260beaad28e7dcb9c4bc322e1050bdb>>.

ALVES, M. d. F. T.; CARVALHO, D. S. d.; ALBUQUERQUE, G. S. C. d. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. **Ciência & Saúde Coletiva**, SciELO Brasil, v. 24, p. 2895–2908, 2019.

ANDRADE, L. *et al.* Patient safety culture in three brazilian hospitals with different types of management [cultura de segurança do paciente em três hospitais brasileiros com diferentes tipos de gestão]. **Ciencia e Saude Coletiva**, Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, v. 23, p. 161–172, 2018. Disponível em:

<<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85039554760&doi=10.1590%2f1413-81232018231.24392015&partnerID=40&md5=673963db9e20c00dbdd832c992ac5566>>.

BASILE, L. C. *et al.* Análise das ocorrências de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em hospital de ensino. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, SciELO Brasil, v. 40, 2019.

BRABCOVÁ, I. *et al.* Reasons for medication administration errors, barriers to reporting them and the number of reported medication administration errors from the perspective of nurses: A cross-sectional survey. **Nurse Education in Practice**, Elsevier Ltd, v. 70, 2023. Cited by: 2; All Open Access, Hybrid Gold Open Access. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85153405268&doi=10.1016\%2fj.nepr.2023.103642&partnerID=40&md5=9eee53dc32ecb8d98bab29a0dc0f759c>>.

BRAGA, C. S.; CUNHA, K. C. da S.; PEREIRA, Q. V. da C. Validação de conteúdo de um sistema informatizado de notificação de eventos adversos. **Revista Recien-Revista Científicade Enfermagem**, v. 13, p. 551–560, 2023.

BRASIL. **Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.** ANVISA, 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html>. Acesso em: 30 jul. 2023.

BRASIL, A. N. d. V. S. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática.** Brasília: ANVISA, 2017. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf/view>>. Acesso em: 30 jul. 2023.

BRASIL, A. N. d. V. S. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde.** AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017. Disponível em: <http://www.saude.pi.gov.br/uploads/divisa_document/file/770/Caderno_7.pdf>.

CANTERO-LÓPEZ, N. *et al.* Attitudes of undergraduate nursing students towards patient safety: A quasi-experimental study. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, MDPI AG, v. 18, p. 1–11, 2021. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85100241959&doi=10.3390\%2fijerph18041429&partnerID=40&md5=9a350ef8843df9c324c7cfa52046af2f>>.

CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. D. B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, SciELO Brasil, v. 34, p. 164–172, 2013.

CAPÍN, A. M. *et al.* Impacto de uma estratégia para melhorar a qualidade do atendimento e gestão de risco em um departamento de emergência pediátrica. **Journal of Healthcare Quality Research**, Elsevier Espana S.L.U, v. 34, p. 78–85, 2019. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85059654442&doi=10.1016\%2fj.jhqr.2018.10.003&partnerID=40&md5=90f228cac0972f2b58e12dad317a04a>>.

CAPÍN, A. M. *et al.* Impacto de una estrategia para mejorar la calidad do atendimento e o gerenciamento de riscos em um pronto-socorro pediátrico. **Journal of Healthcare Quality Research**, Elsevier Espana S.L.U, v. 34, p. 78–85, 2019. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85059654442&doi=10.1016%2fj.jhqr.2018.10.003&partnerID=40&md5=90f228cac0972f2b58e12dad317a04a>>.

CARAYON, P. *et al.* Seips 3.0: Human-centered design of the patient journey for patient safety. **Applied Ergonomics**, Elsevier Ltd, v. 84, 2020. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85076674198&doi=10.1016%2fj.apergo.2019.103033&partnerID=40&md5=c59dba71d49bee5eb35eb1c85043a9ff>>.

CASTRO-RODRÍGUEZ, C. *et al.* Briefings: A tool to improve safety culture in a pediatric emergency room. **Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety**, Joint Commission Resources, Inc., v. 46, p. 617–622, 2020. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85090842314&doi=10.1016%2fj.jcq.2020.08.004&partnerID=40&md5=38afb29efb843b457840986e013a66d7>>.

COHEN, R.; SELA, Y.; NISSANHOLTZ-GANNOT, R. Addressing the second victim phenomenon in israeli health care institutions. **Israel Journal of Health Policy Research**, BioMed Central Ltd, v. 12, 2023. Cited by: 0; All Open Access, Gold Open Access, Green Open Access. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-851169687573&doi=10.1186%2fs13584-023-00578-5&partnerID=40&md5=b200d2d928f0298fbbbeb153ff352237>>.

DELGADO, M. Segurança do paciente em medicina intensiva. aspectos bioéticos [seguridad del paciente en medicina intensiva. aspectos bioéticos]. **Revista de Bioética y Derecho**, Universitat de Barcelona, Observatorio de Bioética y Derecho, v. 2020, p. 61–79, 2020. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85089247585&partnerID=40&md5=0895579d69b3464e029dae9c7ba09b93>>.

DIAS, C.; CARREIRO, M. Perfil das notificações de incidentes de saúde em hospital universitário. **Revista Enfermagem**, Centro de Estudos da Faculdade de Enfermagem da UERJ, v. 28, p. 1–7, 2020. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85098638621&doi=10.12957%2freuerj.2020.43213&partnerID=40&md5=76d47b230e37e19ebc40bbf402ba8977>>.

DIAS, C.; CARREIRO, M. Profile of health incidents notifications at a university hospital [perfil das notificações de incidentes em saúde em um hospital universitário] [perfil de notificaciones de incidentes de salud en un hospital universitario]. **Revista Enfermagem**, Centro de Estudos da Faculdade de Enfermagem da UERJ, v. 28, p. 1–7, 2020. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85098638621&doi=10.12957%2freuerj.2020.43213&partnerID=40&md5=76d47b230e37e19ebc40bbf402ba8977>>.

ELLITHY, M. H. *et al.* Benchmarking of medication incidents reporting and medication error rates in a jci accredited university teaching hospital at a gcc country. **Saudi Pharmaceutical Journal**, Elsevier B.V., v. 31, 2023. Cited by: 0; All Open Access, Gold Open Access, Green Open Access. Disponível em:

<<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85168567797&doi=10.1016%2fj.jsps.2023.101726&partnerID=40&md5=cc17ddb7c875b4a334e75e57952dc32>>.

ELNISKI, D. A. Autoethnography in workplace safety: Revealing the suffering of unintentional first responders in the canadian trucking industry and beyond. **Safety Science**, Elsevier B.V., v. 170, 2024. Cited by: 0. Disponível em:

<<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85174361478&doi=10.1016%2fj.ssci.2023.106347&partnerID=40&md5=ca94b70e4ffc282b4e29c1b1189a4f87>>.

ESCANDELL-RICO, F. *et al.* Nurses' perceptions on the implementation of a safe drug administration protocol and its effect on error notification. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, MDPI AG, v. 18, 2021. Disponível em:

<<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85103481743&doi=10.3390%2fijerph18073718&partnerID=40&md5=10b3d118682ce119619e7783e13c0be8>>.

ESCANDELL-RICO, F. *et al.* Percepções dos enfermeiros sobre a implementação de um protocolo de administração segura de medicamentos e seu efeito na notificação de erros. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, MDPI AG, v. 18, 2021. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85103481743&doi=10.3390%2fijerph18073718&partnerID=40&md5=10b3d118682ce119619e7783e13c0be8>>.

FIGUEIREDO, M. L. d. *et al.* Análise da ocorrência de incidentes notificados em hospital-geral. **Revista Brasileira de Enfermagem**, SciELO Brasil, v. 71, p. 111–119, 2018.

FRANZON, J. C. Notificação de incidentes e/ou eventos adversos em pediatria: estratégia para segurança do pacientes. **Periódico**, 2016.

FUSARI, M. E. K. *et al.* Melhores práticas de liderança dos enfermeiros na gestão do risco hospitalar: estudo de caso. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, SciELO Brasil, v. 42, 2021.

GENS-BARBERÁ, M. *et al.* Patient safety incidents reported before and after the start of the covid-19 pandemic in primary care in tarragona [incidentes de seguridad del paciente notificados antes y después del inicio de la pandemia de covid-19 en atención primaria en tarragona]. **Atencion Primaria**, Elsevier Doyma, v. 53, 2021. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85121623815&doi=10.1016%2fj.aprim.2021.102217&partnerID=40&md5=cf0e97162bb8a24f928028986a164687>>.

HOWELL, A.-M. *et al.* International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert delphi consensus-building process. **BMJ quality & safety**, BMJ Publishing Group Ltd, v. 26, p. 150–163, 2017.

JUNIOR, J. F. N.; SILVA, D. L. da; MAGNAGNAGNO, O. A. Análise comparativa dos prontuários eletrônico e físico sobre a segurança das informações. **FAG JOURNAL OF HEALTH (FJH)**, v. 3, p. 177–181, 2021.

JÚNIOR, F. A. L. *et al.* Implantação do núcleo de segurança do paciente: ações de

capacitação e desenvolvimento institucional. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 11, p. e548–e548, 2019.

JÚNIOR, S. D. d. S.; COSTA, F. J. Mensuração e escalas de verificação: uma análise comparativa das escalas de likert e phrase completion. **PMKT–Revista Brasileira de Pesquisas de Marketing, Opinião e Mídia**, v. 15, p. 61, 2014.

KAGAN, I. *et al.* Crisis management for patient safety officers: lessons learned from the covid-19 pandemic. **Israel Journal of Health Policy Research**, BioMed Central Ltd, v. 12, 2023. Cited by: 0; All Open Access, Gold Open Access, Green Open Access. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85169516725&doi=10.1186%2fs13584-023-00577-6&partnerID=40&md5=40a694219f3de5c3f2581057ed4f2d83>>.

KUCINSKA-LANDWÓJTOWICZ, A. *et al.* Organizational maturity models: the leading research fields and opportunities for further studies. **International Journal of Quality and Reliability Management**, Emerald Publishing, v. 41, p. 60 – 83, 2024. Cited by: 2. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85159475296&doi=10.1108%2fIJQRM-12-20220360&partnerID=40&md5=4e437d33b6ff66c0a23ea6dbeceee7ef>>.

LANZILLOTTI, L. d. S. *et al.* Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. **Cadernos de Saúde Pública**, SciELO Brasil, v. 32, 2016.

LATINI, L. M. D. **Frameworks para a governança de inteligência artificial: uma análise comparativa**. Tese (Doutorado), 2023.

LIERMANN, A. C. A. S. *et al.* Desenvolvimento e validação de software para caracterizar interação medicamentosa em fármacos utilizados no sistema Único de saúde. **Periódico**, Universidade Positivo, 2021.

LIMA, S. M. S. de *et al.* Percepção dos profissionais de saúde das limitações à notificação de erro/evento adverso. **Revista de Enfermagem Referência**, Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, v. 4, p. 99–106, 2018.

LIN, C.-C. *et al.* Learning from taiwan patient-safety reporting system. **International Journal of Medical Informatics**, v. 81, p. 834–841, 2012. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84870553406&doi=10.1016%2fj.ijmedinf.2012.08.007&partnerID=40&md5=1c394851d6f3cdded65f64c265a59b58>>.

MACEDO, R. S. d.; BOHOMOL, E. Validação de instrumento de autoavaliação dos núcleos de segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**, SciELO Brasil, v. 72, p. 259–265, 2019.

MASFERRER, J. P. *et al.* Patient safety in radiation oncology in Spain: a need to change. **Clinical and Translational Oncology**, Springer, v. 22, p. 751–758, 2020. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85069542698&doi=10.1007%2fs12094-019-02184x&partnerID=40&md5=3d461be26d25adeab86cb3be725e6038>>.

MATESANZ, B. C.; TIZÓN-BOUZA, E.; PESADO-CARTELLE, J. Notification and learning system for patient safety (sinasp): Current situation in ferrol primary care. **Revista española de salud pública**, NLM (Medline), v. 95, 2021. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85122775656&partnerID=40&md5=99d6702ec444b533a3d202513945f2be>>.

MELLO, L. R. G. d. *et al.* Criação da metodologia safety huddle em um software para segurança do paciente: relato de experiência. **Revista Brasileira de Enfermagem**, SciELOBrasil, v. 73, 2020.

MOTA, N. P. *et al.* Educational technologies for hiv prevention in black people: scope misc;[tecnologias educativas para prevenção do hiv em negros: revisão de escopo]; [tecnologías educativas para la prevención del vih en negros: revisión del alcance]. **Revista Gaucha de Enfermagem**, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Educacao, v. 44, 2023. Cited by: 0; All Open Access, Gold Open Access, Green Open Access. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85144593321&doi=10.1590%2f1983-1447.2023.20220093.en&partnerID=40&md5=22110ed0bbe8d9ab4b8e737a0b693281>>.

MUNIZ, J. O.; HESSEL, T. Segurança de software para a área de saúde: uma avaliação dos requisitos de segurança aplicada em software de registro eletrônico em saúde. 004, 2019.

NETO, A. V. d. L. *et al.* Análise de notificações de eventos adversos em hospital privado. **Enfermeria Global**, Universidad de Murcia Servicio de Publicaciones, v. 18, p. 314 – 323, 2019. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85069525618&doi=10.6018%2feglobal.18.3.325571&partnerID=40&md5=d5e86c9e43e8fcee5031cdb3bdab7298>>.

PADASH, M. *et al.* The effect of clinical risk management training on patient safety competency and related aspects in nursing students. **Journal of Patient Safety and Risk Management**, SAGE Publications Ltd, v. 28, p. 170 – 176, 2023. Cited by: 0. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85165884373&doi=10.1177%2f25160435231190198&partnerID=40&md5=5b884364a9ba05f1a53c20cc53c46421>>.

PASQUALI, S. K. *et al.* Linking clinical registry data with administrative data using indirect identifiers: Implementation and validation in the congenital heart surgery population. **American Heart Journal**, v. 160, p. 1099 – 1104, 2010. Cited by: 127; All Open Access, Green Open Access. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-78650153256&doi=10.1016%2fj.ahj.2010.08.010&partnerID=40&md5=b274072d8cd03223aa8824ff1bd05e6d>>.

PAULINO, G. *et al.* Custos e causas raízes de erros de medicação e quedas em um hospital universitário: estudo transversal. **Texto e Contexto Enfermagem**, Universidade Federal de Santa Catarina, v. 30, 2021. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85109042449&doi=10.1590%2f1980-265X-TCE-2020-0045&partnerID=40&md5=b5de4762dc8586c7e16622e4ee1e79a5>>.

PHAM, J. C.; GIRARD, T.; PRONOVOST, P. J. What to do with healthcare incident reportingsystems. **Journal of public health research**, PAGEPress, v. 2, 2013.

POBLETE-TRONCOSO, M. *et al.* Overload, mistake, lack of training: Contributing factors in medication errors in a chilean public hospital [sobrecarga, equivocación, falta de capacitación: Factores contri-buyentes en errores de medica-ción en hospital público chileno]. **Index de Enfermería**, Fundacion Index, v. 29, p. 112–116, 2020. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85103949114&partnerID=40&md5=c8aed9c642f18f6748455d3c032e7c9c>>.

PÉREZ, Y. *et al.* Adverse events notification systems in intensive care units for risk management [sistemas de notificación de eventos adversos en unidades de cuidados intensivospara gestión de riesgo]. **Revista Cubana de Enfermería**, Editorial Ciencias Medicas, v. 36, p. 1–20, 2020. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85091628526&partnerID=40&md5=d011805ed8b8496b0ee62c01c1a1ddac>>.

REASON, J. Human error: models and management. **Bmj**, British Medical Journal PublishingGroup, v. 320, p. 768–770, 2000.

REICH, R. *et al.* Surgical safety in catheterization laboratory; [segurança cirúrgica em laboratório de cateterismo]; [seguridad quirúrgica en laboratorio de cateterismo]. **Revista Gaucha de Enfermagem**, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Educacao, v. 40, 2019. Cited by: 0; All Open Access, Gold Open Access, Green Open Access. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85060172873&doi=10.1590%2f19831447.2019.20180232&partnerID=40&md5=92d6026c93ead52c8bf1493cbdce0f4f>>.

RODRIGUEZ-GONZALEZ, C. *et al.* Development and evaluation of a clinical decision support system to improve medication safety. **Applied clinical informatics**, Georg ThiemeVerlag KG Stuttgartextperiodcentered New York, v. 10, p. 513–520, 2019.

ROSSI, M. Uma abordagem orientada ao design para gerenciar fontes de luz coloridas em software de design de iluminação. **Color Research and Application**, John Wiley and Sons Inc, v. 48, p. 32 – 39, 2023. Cited by: 0; All Open Access, Green Open Access, Hybrid Gold Open Access. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85137231076&doi=10.1002%2fcol.22823&partnerID=40&md5=df5ff180c3e69ba3fbf35f23825ee3d7>>.

SÁ, M. A. S. de *et al.* Vulnerabilidade em redes de computadores corporativas: Estudos de casosobre ataques de ransomware. Pontifícia Universidade Católica de Goiás, 2023.

SAFETY, W. P.; ORGANIZATION, W. H. *et al.* **Conceptual framework for the internationalclassification for patient safety version 1.1: final technical report January 2009**. [S.l.], 2010.

SAKUMA, M. *et al.* Adverse events in pediatric inpatients: The japan adverse event study. **Journal of Patient Safety**, Lippincott Williams and Wilkins, v. 20, p. 38 – 44, 2024. Cited by: 0; All Open Access, Hybrid Gold Open Access. Disponível em:

<<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85180534492&doi=10.1097%2fPTS.0000000000001180&partnerID=40&md5=db02110736d09b5def0a23bb98198363>>.

SANDERS, J. *et al.* Safety practices and opportunities for improvement in brachytherapy: A patient safety practices survey of the American brachytherapy society membership.

Brachytherapy, Elsevier Inc., v. 19, p. 762–766, 2020. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85091258289&doi=10.1016%2fj.brachy.2020.08.014&partnerID=40&md5=cd535f7344a2e1d27b4d36f3c162805f>>.

SCARPIS, E. *et al.* Are adverse events related to the completeness of clinical records? results from a retrospective records misc using the global trigger tool. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford University Press, v. 35, 2023. Cited by: 1. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85178498188&doi=10.1093%2fintqhc%2fmzad094&partnerID=40&md5=e13df196f5534db8de886d6606ec9ec6>>.

SHANKAR, D. D. *et al.* Data mining for cyber biosecurity risk management – a comprehensive misc. **Computers and Security**, Elsevier Ltd, v. 137, 2024. Cited by: 0; All Open Access, Hybrid Gold Open Access. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85180418694&doi=10.1016%2fj.cose.2023.103627&partnerID=40&md5=ed046459b5fdf1768ea5e63f499d556be>>.

SILVA, K. T. d. *et al.* Protótipo para monitoramento dos incidentes nos serviços de saúde: Inovação para a segurança do paciente. **Texto & Contexto-Enfermagem**, SciELO Brasil, v. 29, 2021.

SOUSA, R. *et al.* Risk management in technovigilance: Analysis of reports from a sentinel hospital [gerenciamento de risco em tecnovigilância: Análises das notificações em um hospital sentinela] [la gestión del riesgo en tecnovigilancia: Análisis de los informes de un hospital centinela]. **Revista Enfermagem**, Centro de Estudos da Faculdade de Enfermagem da UERJ, v. 25, 2017. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85032692270&doi=10.12957%2ffreuerj.2017.22730&partnerID=40&md5=fe5ba93587d865a755208ef806bebeb4>>.

SOUZA, J. F. de; VITURI, D. W. Notificações de incidentes relacionados à segurança do paciente como ferramenta de gestão para a mudança da cultura organizacional. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, p. e237–e237, 2019.

SPERANDIO, D. J. **A tecnologia computacional móvel na sistematização da assistência de enfermagem: avaliação de um software-protótipo**. Tese (Doutorado), 2008.

TANNURE, M. C. Construção e avaliação da aplicabilidade de um software com o processo de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva de adultos. **Periódico**, Universidade Federal de Minas Gerais, 2012.

TETZLAFF, L. *et al.* Evaluating interoperability in German critical incident reporting systems. **Studies in Health Technology and Informatics**, IOS Press BV, v. 307, p.

249 – 257, 2023. Cited by: 0; Conference name: 68th Annual Meeting of the German Association of Medical Informatics, Biometry, and Epidemiology: Science. Close to People, GMDS 2023; Conference date: 17 September 2023 through 21 September 2023; Conference code: 193054; All Open Access, Hybrid Gold Open Access. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85170631222&doi=10.3233\%2fSHTI230722&partnerID=40&md5=536741371b528a52ef47a249ed626c51>>.

VANDRESEN, L. *et al.* Challenges faced by nurse-managers at work in brazilian and portuguese hospitals: A mixed-methods study; [desafios de enfermeiros gestores no trabalho em hospitais brasileiros e portugueses: Estudo de métodos mistos]. **Texto e Contexto Enfermagem**, Universidade Federal de Santa Catarina, v. 32, 2023. Cited by: 1; All Open Access, Gold Open Access. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85169121910&doi=10.1590\%2f1980-265X-TCE-2023-0059en&partnerID=40&md5=6d316a9a7e867186bc5190e7737de0e4>>.

VANTIL, F. *et al.* Safety of patients with mental disorders: a collective construction of strategies. **Revista brasileira de enfermagem**, NLM (Medline), v. 73, p. e20170905, 2020. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85079335447&doi=10.1590\%2f0034-7167-2017-0905&partnerID=40&md5=acb7b5ecc0591c1e53664c04c50110f8>>.

VANTIL, F. *et al.* Segurança de pacientes com transtornos mentais: uma construção coletiva de estratégias. **Revista brasileira de enfermagem**, NLM (Medline), v. 73, p. e20170905, 2020. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85079335447&doi=10.1590\%2f0034-7167-2017-0905&partnerID=40&md5=acb7b5ecc0591c1e53664c04c50110f8>>.

VILAGRASA, M. B. *et al.* Segurança em radioterapia. resultados após 9 anos de implementação do sistema de notificação de incidentes. **Journal of Healthcare Quality Research**, Elsevier Espana S.L.U, v. 35, p. 173–181, 2020. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85085345685&doi=10.1016\%2fj.jhqr.2020.01.009&partnerID=40&md5=e0a0a37b7a2bd75cb31deb5a7f95f25b>>.

VILLAR, V.; MARTINS, M.; RABELLO, E. Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente relatados por cidadãos brasileiros: um estudo descritivo, 2014-2018. **Epidemiologia e serviços de saúde : revista do Sistema Único de Saúde do Brasil**, NLM (Medline), v. 30, p. e2021005, 2021. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85122451582&doi=10.1590\%2fS1679-49742021000400007&partnerID=40&md5=c7a524ab31d118e18e33590a976186ad>>.

WANG, M. *et al.* Comprehensive risk management of health, safety and environment for social emergency rescue organization. **Heliyon**, Elsevier Ltd, v. 10, 2024. Cited by: 0; All Open Access, Gold Open Access. Disponível em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85179159614&doi=10.1016\%2fj.heliyon.2023.e23021&partnerID=40&md5=43a7607a1fb41bbc52500aada3e747b8>>.

APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DOS JUÍZES

PARTE 1 - CARACTERIZAÇÃO DO JUIZ

Sexo: 1.() Feminino 2.() Masculino Idade (anos completos): _____

Área de atuação: 1.() Gestão 2.() Ensino 3.() Pesquisa Titulação:

1.() Especialista 2.() Mestre 3.() Doutor

Tempo de formação profissional (anos completos): _____

Experiência com a temática:

1.() Autor(a) ou orientador(a) de estudo na temática Desenvolvimento/Validação de Software e Gestão de risco/segurança do paciente;

2.() No ensino, ministra/ministrou disciplinas que envolvem a temática Desenvolvimento/Validação de Software e Gestão de risco/segurança do paciente;

3.() Participa/participou de grupo/projeto de pesquisa que envolve/envolveu a temática;

4.() Possui experiência profissional no Desenvolvimento/Validação de Software e Gestão de risco/segurança do paciente.

PARTE 2 – AVALIAÇÃO TÉCNICA DO SOFTWARE

Analise o *software* cuidadosamente de acordo com os critérios relacionados ao longo do instrumento. Em seguida, de acordo com a sua experiência e conhecimento, classifique-os de acordo com o valor que mais se adequa à sua opinião conforme a escala abaixo, e se for o caso, sugerir mudanças ou correções:

1	Nem um pouco apropriado	Não apropriado, não adaptado, não correspondendo em nada ao objetivo proposto.
2	Um pouco apropriado	Até 30% apropriado, adaptado, correspondendo muito pouco ao objetivo proposto.
3	Moderadamente apropriado	De 40 a 60% apropriado, adaptado, correspondendo moderadamente ao objetivo proposto.
4	Muito apropriado	De 70 a 90% apropriado, adaptado, correspondendo intensamente ao objetivo proposto.
5	Completamente apropriado	100% apropriado, adaptado, correspondendo perfeitamente ao objetivo proposto.

Atributo de qualidade	Subcategoria	Afirmações chave para a Subcategoria	1	2	3	4	5
<p>1 Adequação funcional Relaciona-se à necessidade das funcionalidades do software atenderem ao que foi solicitado em seus requisitos.</p>	<p>1.1 Integridade funcional</p>	<p>1.1.1 O <i>software</i> propõe-se a fazer o que é apropriado.</p>					
		<p>1.1.2 O <i>software</i> dispõe de todas as funções necessárias para execução.</p>					
	<p>1.2 Correção funcional</p>	<p>1.2.1 O <i>software</i> faz o que foi proposto de forma correta.</p>					
		<p>1.2.2 O <i>software</i> é preciso na execução das funções.</p>					
		<p>1.2.3 O <i>software</i> é preciso na obtenção dos resultados.</p>					
	<p>1.3 Aptidão funcional</p>	<p>1.3.1 O <i>software</i> facilita as tarefas do usuário.</p>					
<p>2 Confiabilidade Qualidade do produto, sistema ou componente trocar informações com outros produtos, sistemas ou componentes, e/ou executar suas funções necessárias, enquanto compartilham o mesmo ambiente de hardware ou software. Almeja-se que o software possa trocar informações com outros sistemas no mesmo ambiente operacional.</p>	<p>2.1 Maturidade</p>	<p>2.1.1 O <i>software</i> não apresenta falhas/erros que comprometam sua execução com frequência</p>					
	<p>2.2 Tolerância a falhas</p>	<p>2.2.1 Quando ocorrem falhas de <i>hardware</i> e <i>software</i>, o <i>software</i> continua funcionando conforme o esperado.</p>					
	<p>2.3 Recuperabilidade</p>	<p>2.3.1 O <i>software</i> permite recuperação de dados em caso de falhas (perdas dos dados inseridos).</p>					

	2.4 Disponibilidade	2.4.1 O <i>software</i> é acessível para uso quando necessário.
<p>3 Usabilidade Relaciona-se ao esforço necessário para utilizar o <i>software</i>, bem como o julgamento individual de seu uso, por um conjunto de usuários. Indica que o <i>software</i> pode ser usado por usuários específicos com níveis determinados de eficácia, eficiência e satisfação.</p>	3.1 Reconhecimento de adequação	3.1.1 O <i>software</i> é apropriado para atender as necessidades do usuário.
		3.1.2 É fácil entender o conceito e aplicação do <i>software</i> .
		3.1.3 É fácil executar as funções do <i>software</i> .
		3.1.4 O <i>software</i> possui tutorial.
	3.2 Apreensibilidade	3.2.1 É fácil aprender a usar o <i>software</i> .
		3.2.2 O <i>software</i> facilita a entrada de dados por parte dos usuários
		3.2.3 O <i>software</i> facilita a saída de dados pelo usuário.
	3.3 Operabilidade	3.3.1 É fácil operar e controlar o <i>software</i> .
		3.3.2 O <i>software</i> possui subsídios em caso de dúvidas, de uma forma clara e explícita
	3.4 Acessibilidade	3.4.1 O <i>software</i> possui propriedades que oferecem suporte a acessibilidade para

		<p>peças com deficiência.</p>
	3.5 Proteção contra erro	3.5.1 O <i>software</i> informa ao usuário a entrada de dados inválida.
	3.6 Estética de interface de usuário	3.6.1 O design gráfico é agradável ao usuário
		3.6.2 A cor é agradável.
<p>4 Eficiência de desempenho Característica relacionada entre o nível de desempenho do software e a quantidade de recursos usados, sob condições estabelecidas.</p>	4.1 Tempo	4.1.1 O tempo de execução do <i>software</i> é adequado.
		4.1.2 O tempo de resposta do <i>software</i> é adequado.
	4.2 Recursos	4.2.1 Os recursos disponibilizados no <i>software</i> são adequados.
	4.3 Capacidade	4.3.1 O banco de dados do <i>software</i> tem boa capacidade de armazenamento.
		4.3.2 O <i>software</i> tem capacidade para processamento multiusuário.
		4.3.3 O <i>software</i> tem capacidade para operação com redes
<p>5 Compatibilidade Relaciona-se à capacidade do software manter seu nível de desempenho sob condições estabelecidas</p>	5.1 Interoperabilidade	5.1.1 O <i>software</i> permite a interação entre os módulos especificados.
		5.2.1 O <i>software</i> tem capacidade para trocar

durante um período de tempo. Percebe-se tal característica quando o software, sob determinadas condições, (exemplo, escassez de recursos) consegue executar suas funcionalidades de forma confiável.		informações com outros sistemas?
	5.2 Coexistência	5.2.1 O software realiza suas funções com eficiência em ambientes compartilhados.
<p>6 Segurança Relaciona-se à proteção de informações e dados e ao controle do nível de acesso de pessoas, produtos ou sistemas de acordo com os tipos e níveis de autorização. Evidencia-se quando o software protege suas informações e dados de acordo com níveis de autorização estabelecidos.</p>	6.1 Confidencialidade	6.1.1 O <i>software</i> dispõe de segurança de acesso através de senhas?
	6.2 Integridade	6.2.1 O <i>software</i> impede o acesso de pessoas não autorizadas?
		6.2.2 O <i>software</i> é capaz de impedir a exclusão ou alteração das informações armazenadas
		6.2.3. O <i>software</i> dispõe de rotina interna de backup
		6.2.4 O <i>software</i> dispõe de rotina interna de restore
	6.3 Não repúdio	6.3.1 o <i>software</i> é capaz de identificar o autor, data e hora dos registros.
6.4 Responsabilização	6.4.1 O software é capaz de registrar os usuários (alunos que estão fazendo o curso)	
<p>7 Manutenibilidade</p>	7.1 Analisabilidade	7.1.1 É fácil a identificação de uma falha no <i>software</i> , quando

<p>Relaciona-se ao esforço necessário para fazer modificações especificadas do <i>software</i>.</p>		ocorre.
	7.2 Modificabilidade	7.2.1 É fácil modificar e adaptar o <i>software</i> .
	7.3 Modularidade	7.3.1 Quando se faz alterações em um componente o impacto nos outros componentes é mínimo.
	7.4 Testabilidade	7.4.1 É fácil testar o <i>software</i> quando se faz alterações
	7.5 Reusabilidade	7.5.1 O <i>software</i> pode ser usado em mais de um sistema ou reaproveitado na construção de outro.
<p>8 Portabilidade</p> <p>Relaciona-se à capacidade do <i>software</i> ser transferido de um ambiente para outro. Verifica se o <i>software</i> pode ser transferido para outro ambiente operacional definido nos seus requisitos com eficiência e eficácia.</p>	8.1 Adaptabilidade	8.1.1 É fácil a adaptação do <i>software</i> a outros ambientes.
	8.2 Capacidade para ser instalado	8.2.1 A instalação do <i>software</i> é fácil em outros ambientes.
	8.3 Capacidade para substituir	8.3.1 É possível substituir outro <i>software</i> com a mesma finalidade ou atualizar em uma nova versão.

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO PROJETO: DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM SOFTWARE DE NOTIFICAÇÃO E GESTÃO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS EM UNIDADES DE SAÚDE “HOSPNOTIFICA”**

Pezado (a):

O senhoí (a) está sendo convidado a paíticipaí da pesquisa intitulada: DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM SOFTWARE DE NOTIFICAÇÃO E GESTÃO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS EM UNIDADES DE SAÚDE “HOSPNOTIFICA”

O objetivo geíal desta pesquisa é: Desenvolveí e validaí um softwaíe de notificação e gestão de incidentes em unidades de saúde.

Píocedimentos: A sua paíticipação nesta pesquisa consistirá na íealizaçãode uma platafoíma. Paía tanto o (a) senhoí (a) íespondeirá a um o ínstímento de avaliação (via google foíms) e um foímuláíio paía sugestões de melhoíias em cada item avaliado após utilização de um píotótipo do aplicativo com download gíatuito. A pesquisadoíra íespondeirá as suas dúvidas antes do senhoí (a) paíticipaí da pesquisa. O

(a) senhoí (a) tem o díeito de desístí de paíticipaí da pesquisa a qualqueí momento, sem nenhuma penalidade ou ônus paía o (a) senhoí (a). Todas as páginas deste teímo seíão íubíicadas e ao final do documento seíá assinada pela pesquisadoíra e pelo (a) senhoí (a) em duas vias, sendo que uma via ficaírá com o (a) senhoí(a) e a outíra via ficaírá com o pesquisadoí.

Riscos: A sua paíticipação nesta pesquisa podeírá tíazeí como íisco o constíngimento ou desconfoíto em expoí deteíminadas infoímações pessoais, bem como em utilizaí seu apaíelho de celular paía o uso e avaliação do softwaíe. Além disso, pode também apíesentaí o íisco de cansaço ou fadiga. Paía evitaí ou diminuíí o íisco de constíngimento, as suas íespostas seíão visualizadas entíe o senhoí (a) e a pesquisadoíra. Paía evitaí ou íeduzíí o íisco de cansaço ou fadiga o senhoí (a) teírá um píazo de até 15 dias paía enviaí as íespostas, íealizando em seu melhoí hoíáíio disponível com a opçãode continuaí em um outíro momento. Não haveírá despesas duíante a paíticipação na pesquisa. O (a) senhoí(a) tem díeito à indenizaçãode caso ocoííra dano decoííente de sua paíticipação na pesquisa, poí paíte do pesquisadoí e das instituições envolvidas nas díeíentes fases da pesquisa.

Benefícios: A pesquisa não lhe tíará benefícios díetos. Com a íealizaçãode esta pesquisa, os paíticipantes teíão como benefício a possibilidade de contíbuíí com a melhoíia da assistência a saúde e seguíança do paciente na píevençãode eventos adveísos futuíos.

Sigilo: As infoímações foíneidas pelo(a) senhoí(a) teíão sua píivacidade gaíantida pela pesquisadoíra íesponsável. Os paíticipantes da pesquisa não seíão íidentificados em nenhum momento, mesmo quando os íesultados desta pesquisa foíem divulgados. O (a) senhoí(a) íecebeírá uma via deste teímo íubíicada em todas as páginas e assinada pelo senhoí (a) e pela pesquisadoíra, onde consta o celularí/e-mail da pesquisadoíra íesponsável

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdYQAC-kf5ttoyGscxBY23SouR4vNkpD1Z4TIS2NNEW68O6Q/viewfor>



podendo ter as suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento, inclusive para deixar de participar da pesquisa, sem que o(a) senhor(a) sofra qualquer prejuízo por parte da pesquisadora ou da instituição de saúde.

Responsável pela pesquisa: - Roseanne Nunes Baibosa Nadleí telefone: (86) 998325448 E-mail: roseannenbn@gmail.com. Caso tenha alguma dúvida sobre a ética desta pesquisa, entre em contato: Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual do Ceará – UECE. E-mail: cep@uece.br. Endereço: Av. Dr. Silas Munguba, nº

1700, CEP: 60.714.903,
roseannenbn@gmail.com
[Alterar conta](#)



Nome do

Sua

Data

Data

dd/ mm/ aaaa

Enviar

Estou de acordo em participar desta pesquisa, rubricando este documento em todas as páginas e assinando este consentimento em duas vias, ficando com a posse de uma delas.

SIM

NÃO

Limpar formulário

Nunca envie senhas pelo Formulários Google.

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google. [Denunciar abuso](#) - [Temos de Serviço](#) - [Política de Privacidade](#)

ANEXO A-REGISTRO DE *SOFTWARE* NO INPI

INPI INSTITUTO
NACIONAL
DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL
Assinado
Digitalmente

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA,
COMÉRCIO E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS

Certificado de Registro de Programa de Computador

Processo Nº: **BR512024000302-9**

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial expede o presente certificado de registro de programa de computador, válido por 50 anos a partir de 1º de janeiro subsequente à data de 31/01/2024, em conformidade com o §2º, art. 2º da Lei 9.609, de 19 de Fevereiro de 1998.

Título: Sistema de notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas - Hospnotifica®

Data de publicação: 31/01/2024

Data de criação: 31/01/2024

Titular(es): UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ

Autor(es): NEY RÔMULO DE OLIVEIRA PAULA; ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER; CÁSSIO PINHEIRO OLIVEIRA

Linguagem: JAVA SCRIPT; OUTROS

C
a
m
p
o
d
e
a

Aprovado por:

Carlos Alexandre Fernandes Silva Chefe da DIPTO

8 ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM SOFTWARE DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS EM UNIDADES DE SAÚDE HOSPITALARES;

Pesquisador: ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 73769623.1.0000.5534

Instituição Proponente: Faculdade de Veterinária

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.541.316

Apresentação do Projeto:

Estudo exploratório-descritivo, de produção tecnológica, do tipo pesquisa aplicada de desenvolvimento e validação de um sistema informatizado, voltado para as unidades de saúde como ferramenta a ser utilizada para notificações de incidentes e eventos adversos, bem como investigar e tratar tais eventos com o objetivo de melhorar a gestão da segurança do paciente em instituições de saúde.

A amostra não probabilística por conveniência deste estudo foi composta por 4 indivíduos especialistas em qualidade e segurança do paciente de ambos os sexos. A amostra deste estudo foi composta por dez juízes, cinco indivíduos especialistas em qualidade e segurança do paciente de ambos os sexos. Como critério de inclusão para juízes especialistas da área de saúde, estes devem possuir experiência atual com gestão de

riscos em unidades públicas ou privadas, bem como em mídias educativas, pois validarão os parâmetros de conteúdo e aparência. Para os juízes especialistas em informática, por sua vez, devem possuir formação em ciências da computação, mídias digitais e/ou análise de sistemas, além de alguma experiência prévia com desenvolvimento de tecnologia educativa digital, pois validaram aspectos técnicos de aparência, usabilidade e funcionalidade.

Para recrutar os juízes será enviada uma carta convite pelo pesquisador principal do estudo via e-mail ou WhatsApp com informações sobre os aspectos do estudo. Aqueles que concordarem em participar, será solicitado que envie um e-mail resposta manifestando sua concordância. Após 10 dias não havendo resposta, será reenviada a carta convite. Não obtendo resposta em mais 10 dias após o reenvio o candidato será excluído.

As etapas do presente estudo serão desenvolvidas com a parceria do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal (MPBiotec), na modalidade de Mestrado Profissional, vinculado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (PROPGPq) da UECE, juntamente com um especialista em Informática Aplicada na área de Sistemas Inteligentes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver e validar um software de notificação e gestão de incidentes em unidades de saúde.

Secundário:

Desenvolver um software em plataforma para captação de dados de gerenciamento de riscos de segurança do paciente em unidades de saúde;

Validar o conteúdo, design, usabilidade, funcionalidade e credibilidade do software de notificação de incidentes em unidades de saúde

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa não gera riscos físicos, entretanto, pode gerar riscos como cansaço ou aborrecimento ao responder questionários na avaliação e validação do software; capturar o tempo do sujeito ao responder ao questionário/entrevista, risco de invasão de privacidade, divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE). Com a realização desta pesquisa, os participantes terão como benefício a possibilidade de contribuir

com a melhoria da assistência a saúde e segurança do paciente na prevenção de eventos adversos futuros. Como forma de minimizar possíveis riscos aos participantes da pesquisa, o pesquisador se compromete a garantir o sigilo em relação as suas respostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para fins científicos, garantir o acesso em um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante, obtenção de informações, apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa, garantir a retirada do seu consentimento prévio, ou simplesmente interrupção do autopreenchimento das respostas e não enviar o formulário, caso desista de participar da pesquisa.

Benefícios:

A intenção do software é proporcionar as unidades de saúde uma ferramenta sistematizada de gestão de notificações de incidentes e queixas técnicas mais assertivas para melhorar a gestão da

Endereço: Av. Silas
Munguba, 1700

CEP:

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-9890

E-

segurança do paciente. Com a elaboração e o uso de um sistema informatizado para relatar incidentes, pode refletir em um aumento do número de notificações, melhor adesão por parte dos profissionais em relatar eventos, melhoria na qualidade dos registros, otimização do processo de investigação. Outro aspecto importante é que permitem analisar, de forma organizada, as informações, auxiliando na identificação de problemas no fluxo de trabalho, na infraestrutura ou nos processos, além de planejar e implementar ações de melhoria (WU et al., 2023)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal da Universidade Estadual do Ceará.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou:

- Folha de Rosto assinada pela pesquisadora pelo sistema Gov.br, e assinada e carimbada pelo diretor da Faculdade de Veterinária/UECE;
- TCLE segundo as recomendações da Resolução 466/12;
- Dispensa da declaração de concordância e infraestrutura de instituição - assinada pelos pesquisadores viaGov.br;
- Declaração dos Pesquisadores - assumindo o compromisso de respeitar a Resolução 466/12;
- Cronograma - Coleta dos dados e alimentação do software 15/09/2023 29/12/2023;
- Projeto detalhado.
- Carta resposta referindo as alterações feitas pelo pesquisadores nas pendências solicitadas

Recomendações:

Encaminhar relatório final ao CEP

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	02/11/2023		Aceito

Endereço: Av. Silas
Munguba, 1700

CEP: 60.714-

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3101-9890

E-

Básicas do Projeto	ETO_2175228.pdf	16:47:01		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.pdf	02/11/2023 16:42:45	ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Recursoanexadopelopesquisador.pdf	02/11/2023 16:42:30	ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	01/11/2023 16:06:25	ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/10/2023 21:51:15	ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	02/08/2023 11:20:21	ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_DE_INSTITUICAO_E_I NFRAESTRUTURA_.pdf	28/07/2023 16:09:17	ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_PESQUISADORES _oficial_assinado.pdf	28/07/2023 16:08:22	ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER	Aceito
Brochura Pesquisa	BROCHURA.pdf	28/07/2023 11:37:40	ROSEANNE NUNES BARBOSA NADLER	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 29 de Novembro de 2023

Assinado por:**Wilson Júnior de Araújo Carvalho(Coordenador(a))**