



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

ALAÍDE FRANCISCA DE CASTRO

**USO DE ANTI-INFECCIOSOS EM UNIDADE DE TERAPIA
INTENSIVA: GESTÃO PROATIVA DE RISCOS**

BRASÍLIA

2022



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

ALAÍDE FRANCISCA DE CASTRO

**USO DE ANTI-INFECCIOSOS EM UNIDADE DE TERAPIA
INTENSIVA: GESTÃO PROATIVA DE RISCOS**

Tese apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Doutor em Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília.

Área de Concentração: Cuidado, Gestão e Tecnologias em Saúde e Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Gestão de Sistemas e de Serviços em Saúde e Enfermagem.

Orientadora: Prof^a. Dra. Maria Cristina Soares Rodrigues

BRASÍLIA

2022

FICHA CATALOGRÁFICA

CT337u Castro, Alaide Francisca de
Uso de anti-infecciosos em Unidade de Terapia Intensiva:
gestão proativa de riscos / Alaide Francisca de Castro;
orientador Maria Cristina Soares Rodrigues. -- Brasília,
2022.
207 p.

Tese(Doutorado em Enfermagem) -- Universidade de
Brasília, 2022.

1. Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à
Saúde. 2. Anti-Infecciosos. 3. Erros de Medicação. 4. Gestão
de Riscos. 5. Segurança do Paciente. I. Rodrigues, Maria
Cristina Soares, orient. II. Título.

ALAÍDE FRANCISCA DE CASTRO

**USO DE ANTI-INFECCIOSOS EM UNIDADE DE TERAPIA
INTENSIVA: GESTÃO PROATIVA DE RISCOS**

Tese apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília.

Aprovado em 21 de novembro de 2022.

BANCA EXAMINADORA*

Prof^a. Dra. Maria Cristina Soares Rodrigues
Universidade de Brasília
Presidente

Prof^a. Dra. Diana Lúcia Moura Pinho
Universidade de Brasília
Membro

Prof^a. Dra. Maria Inês de Toledo
SCMED/Anvisa
Membro

Prof. Dr. Francino Machado de Azevedo Filho
Universidade Estadual de Goiás
Membro

Prof^a. Dra. Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá
Universidade de Brasília
Membro Suplente

*Relatório de Defesa de Pós-Graduação assinado digitalmente pelos membros da Banca Examinadora no Sistema Eletrônico de Informação (SEI), por meio do Processo n°. 23106.117228/2022-79.

Dedico aos meus familiares e amigos.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me proteger.

Aos meus pais, pela criação simples e amorosa.

À minha filha, pela gentileza e dedicação.

Ao meu filho, pela alegria que me traz.

Ao meu irmão, sempre dedicado e atencioso com a família.

À minha irmã e maior amiga, por dividir comigo os anseios e experiências da vida e da atuação na Enfermagem.

À Prof.^a Dra. Maria Cristina Soares Rodrigues, minha orientadora, pelo brilhantismo com que me conduziu na realização deste trabalho.

À Prof.^a Dra. Maria Inês de Toledo, minha estimada amiga, pela generosidade e disponibilidade com que debateu comigo sobre as questões que envolvem os serviços de farmácia.

A toda a equipe de profissionais da unidade de terapia intensiva e da farmácia hospitalar do hospital do estudo que contribuiu para a realização de mais uma pesquisa.

Aos demais colegas de trabalho e participantes da pesquisa, um especial agradecimento pela forma dedicada e eficientemente com que conduziram os debates sobre o tema, trazendo suas dificuldades e expectativas de melhoria, e, assim, contribuíram para a realização do trabalho.

“É preciso ter esperança, mas ter esperança do verbo esperar; porque tem gente que tem esperança do verbo esperar. E esperança do verbo esperar, não é esperança, é espera. Esperançar é se levantar, esperançar é ir atrás, esperançar é construir, esperançar é não desistir! Esperançar é levar adiante, esperançar é juntar-se com outros para fazer de outro modo...”

Paulo Freire

RESUMO

CASTRO, A. F. **Uso de anti-infecciosos em Unidade de Terapia Intensiva: gestão proativa de riscos.** 2022. 207p. Tese (Doutorado) – Departamento de Enfermagem, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2022.

O processo de uso de anti-infecciosos nos hospitais deve ser gerenciado com tecnologias e evidências nas práticas clínicas e na gestão do sistema. Para tanto, a gestão de riscos proativa pode aumentar a qualidade do sistema de uso de anti-infecciosos e contribuir para os programas de gerenciamento. O trabalho buscou analisar a gestão de riscos proativa dos processos de uso de anti-infecciosos em unidade de cuidados críticos. Realizou-se um estudo qualitativo, do tipo pesquisa-ação, com as técnicas de observação participante e grupos focais para aplicar a Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde (HFMEA), desenvolvido em duas fases, em um Hospital de Ensino do Distrito Federal, Brasil, nos anos de 2019 e 2021. Na primeira fase, foram mapeados os processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos, analisados os riscos e planejadas ações de melhorias com a participação de médicos, enfermeiros, farmacêuticos, técnicos de enfermagem e técnicos de farmácia envolvidos nas atividades dos processos, conforme critérios de inclusão estabelecidos. Na segunda fase, um grupo de especialistas com médico, enfermeiros, farmacêutico e analista de tecnologias fizeram o mapeamento dos processos com as intervenções planejadas. Utilizaram-se o Bizagi, para o registrar os processos, e a estatística descritiva, para a análise dos dados. Pesquisa aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Parecer nº 3.123.845. Participaram do estudo 37 profissionais em quatro grupos focais. Os mapeamentos dos três processos identificaram 106 atividades, 6 subprocessos e 49 pontos críticos. Os modos de falhas foram: escolha errada do anti-infeccioso; falta de diluente e velocidade de administração; não conferência da prescrição; atraso na dispensação; erros de dose, apresentação e concentração na dispensação; descumprimento de assepsia; e, erro de dose no preparo. Na análise de riscos, o nível de probabilidade de risco (NPR) foi 8 nos modos de falhas da prescrição; na dispensação, os NPRs mais frequentes foram: 6 (37,5%), 12 (33,0%) e 9 (12,5%); e na administração, os NPRs mais recorrentes foram: 8 (54%) e 12 (38%). As intervenções planejadas com os especialistas foram: definição dos documentos a serem consultados pelos prescritores; implantação de um sistema para as justificativas de anti-infecciosos; incorporação de leitores de código de barras na dispensação; elaboração de novos procedimentos operacionais; capacitações; e alteração da estrutura física e do processo de trabalho no preparo de medicamentos. Duas categorias temáticas emergiram: falha sistêmica evidenciada pelo déficit de pessoal, limitações tecnológicas, estrutura física inadequada, falta de insumos, insuficiência de procedimentos operacionais e capacitações incipientes; e, falha humana em atividades manuais que levam aos erros de prescrição, dispensação e administração de medicamentos e falta de supervisão. Concluiu-se que a HFMEA aplicada ao processo de uso de anti-infecciosos na UTI foi eficiente ao identificar altos riscos de falhas no processo, possibilitar a avaliação dos riscos e direcionar o planejamento de ações de melhorias para contribuir com o gerenciamento de anti-infecciosos. Os resultados apontam lacunas para a necessidade de investimentos em recursos humanos e tecnológicos com a incorporação da gestão proativa de riscos e programas de capacitações eficientes.

Palavras-chaves: Análise do Modo e do Efeito de Falhas na Assistência à Saúde; Anti-Infecciosos; Erros de Medicação; Unidades de Terapia Intensiva; Gestão de Riscos; Segurança do Paciente.

ABSTRACT

CASTRO, A. F. **Use of anti-infective agents in the Intensive Care Unit: proactive risk management.** 2022. 207p. Thesis (Doctorate) – Department of Nursing, Faculty of Health Sciences, University of Brasília, Brasília, 2022.

The process of using anti-infectives in hospitals must be managed with technologies and evidence in clinical practices and system management. To this end, proactive risk management can increase the quality of the anti-infective use system and contribute to management programs. The work sought to analyze the proactive risk management of the processes of using anti-infectives in a critical care unit. A qualitative, action-research study was carried out, using participant observation techniques and focus groups to apply the Analysis of the Mode and Effect of Health Care Failures (HFMEA), developed in two phases, in a hospital in Teaching in the Federal District, Brazil, in the years 2019 and 2021. In the first phase, the processes of prescription, dispensing and administration of anti-infectives were mapped, risks were analyzed and improvement actions were planned with the participation of doctors, nurses, pharmacists, nursing technicians and pharmacy technicians involved in the activities of the processes, according to the established inclusion criteria. In the second phase, a group of specialists with a doctor, nurses, pharmacist and technology analyst mapped the processes with the planned interventions. Bizagi was used to record the processes, and descriptive statistics were used for data analysis. Research approved by the Research Ethics Committee with Opinion 3.123.845. 37 professionals participated in the study in four focus groups. The mapping of the three processes identified 106 activities, 6 sub-processes and 49 critical points. The failure modes were: the wrong choice of anti-infective; lack of diluent and speed of administration; non-conference of the prescription; delay in dispensing; errors in dose, presentation and concentration in dispensing; breach of asepsis; and dose error in preparation. In the risk analysis, the risk probability level (NPR) was 8 in the prescription failure modes; in dispensing, the most frequent NPRs were: 6 (37.5%), 12 (33.0%) and 9 (12.5%); and in administration, the most recurrent NPRs were: 8 (54%) and 12 (38%). The interventions planned with the specialists were: definition of documents to be consulted by prescribers; implementation of a system for the justification of anti-infectives; incorporation of barcode readers in dispensing; elaboration of new operating procedures; qualifications; and alteration of the physical structure and the work process in the preparation of medicines. Two thematic categories emerged: systemic failure evidenced by personnel deficit, technological limitations, inadequate physical structure, lack of inputs, insufficient operational procedures and incipient training; and human error in manual activities that lead to errors in prescription, dispensing and administration of medication and lack of supervision. It was concluded that the HFMEA applied to the process of using anti-infectives in the ICU was efficient in identifying high risks of failures in the process, enabling risk assessment and directing the planning of improvement actions to contribute to the management of anti-infectives. The results point to gaps in the need for investments in human and technological resources with the incorporation of proactive risk management and efficient training programs.

Key words: Healthcare Failure Mode and Effect Analysis; Anti-Infective Agents; Medication Errors; Intensive Care Units; Risk Management; Patient Safety.

RESUMEN

CASTRO, A. F. **Uso de agentes antiinfecciosos en la Unidad de Cuidados Intensivos: gestión proactiva de riesgos.** 2022. 207p. Tesis (Doctorado) – Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Brasilia, Brasilia, 2022.

El proceso de uso de antiinfecciosos en hospitales debe ser gestionado con tecnologías y evidencias en prácticas clínicas y gestión de sistemas. Para ello, la gestión proactiva de riesgos puede aumentar la calidad del sistema de uso de antiinfecciosos y contribuir a los programas de gestión. El trabajo buscó analizar la gestión proactiva de riesgos de los procesos de uso de antiinfecciosos en una unidad de cuidados críticos. Se realizó un estudio cualitativo de investigación-acción, utilizando técnicas de observación participante y grupos focales para aplicar el Análisis de Modalidad y Efecto de las Fallas en la Atención de la Salud (HFMEA), desarrollado en dos fases, en un hospital de la Enseñanza del Distrito Federal, Brasil, en los años 2019 y 2021. En la primera fase, se mapearon los procesos de prescripción, dispensación y administración de antiinfecciosos, se analizaron riesgos y se planificaron acciones de mejora con la participación de médicos, enfermeros, farmacéuticos, técnicos de enfermería y técnicos de farmacia involucrados en las actividades de los procesos, según los criterios de inclusión establecidos. En la segunda fase, un grupo de especialistas con médico, enfermeras, farmacéutico y analista tecnológico mapearon los procesos con las intervenciones planificadas. Se utilizó Bizagi para registrar los procesos y estadística descriptiva para el análisis de datos. Investigación aprobada por el Comité de Ética en Investigación con Dictamen 3.123.845. 37 profesionales participaron del estudio en cuatro grupos focales. El mapeo de los tres procesos identificó 106 actividades, 6 subprocesos y 49 puntos críticos. Los modos de falla fueron: la elección incorrecta del antiinfeccioso; falta de diluyente y velocidad de administración; no conferencia de la prescripción; retraso en la dispensación; errores de dosis, presentación y concentración en la dispensación; incumplimiento de la asepsia; y error de dosis en la preparación. En el análisis de riesgo, el nivel de probabilidad de riesgo (NPR) fue de 8 en los modos de fallo de prescripción; en dispensación, las NPR más frecuentes fueron: 6 (37,5%), 12 (33,0%) y 9 (12,5%); y en administración, las NPR más recurrentes fueron: 8 (54%) y 12 (38%). Las intervenciones planificadas con los especialistas fueron: definición de documentos a consultar por los prescriptores; implementación de un sistema de justificación de antiinfecciosos; incorporación de lectores de código de barras en la dispensación; elaboración de nuevos procedimientos operativos; calificaciones; y alteración de la estructura física y del proceso de trabajo en la preparación de medicamentos. Emergieron dos categorías temáticas: falla sistémica evidenciada por déficit de personal, limitaciones tecnológicas, estructura física inadecuada, falta de insumos, procedimientos operativos insuficientes y capacitación incipiente; y error humano en actividades manuales que conducen a errores en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y falta de supervisión. Se concluyó que el HFMEA aplicado al proceso de uso de antiinfecciosos en la UTI fue eficiente en la identificación de altos riesgos de fallas en el proceso, posibilitando la evaluación de riesgos y orientando la planificación de acciones de mejora para contribuir a la gestión de los antiinfecciosos. Los resultados apuntan vacíos en la necesidad de inversiones en recursos humanos y tecnológicos con la incorporación de programas proactivos de gestión de riesgos y capacitación eficiente.

Palabras clave: Análisis de Modo y Efecto de Fallas en la Atención de la Salud; Antiinfecciosos; Errores de Medicación; Unidades de Cuidados Intensivos; Gestión de Riesgos; Seguridad del Paciente.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - ESTRUTURA DA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR VIA ENDOVENOSA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013	48
FIGURA 2 - MODELO DA TERORIA DO QUEIJO SUÍÇO DE REASON.....	57
FIGURA 3 - PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS	60
FIGURA 4 - FERRAMENTAS E TÉCNICAS USADAS NA GESTÃO DE RISCOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE.....	68
FIGURA 5 - ORGANIZAÇÃO LÓGICA DO GERENCIAMENTO DE PROCESSOS DE NEGÓCIOS (BUSINESS PROCESS MANAGEMENT)	70
FIGURA 6 - RESUMO DO MÉTODO DA PESQUISA	75
FIGURA 7 - CINCO ETAPAS DA ANÁLISE DO MODO E DO EFEITO DE FALHAS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE (HFMEA)	70
FIGURA 8 - PISCINA DO SOFTWARE BIZAGI MODELER	79
FIGURA 9 - PISCINA COM DUAS RAIAS DO SOFTWARE BIZAGI MODELER	80
FIGURA 10 - CONECTORES DO SOFTWARE BIZAGI MODELER.....	80
FIGURA 11 - NOTAÇÕES DE INÍCIO DO EVENTO OU FLUXO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER	81
FIGURA 12 - NOTAÇÕES DE ATIVIDADE OU TAREFA DO PROCESSO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER.....	81
FIGURA 13 - NOTAÇÕES DE SUBPROCESSO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER ..	82
FIGURA 14 - NOTAÇÕES DE EVENTO INTERMEDIÁRIO NO PROCESSO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER	82
FIGURA 15 - NOTAÇÕES DE GATEWAY (OU DECISÕES) DO PROCESSO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER	83
FIGURA 16 - NOTAÇÕES DE FIM DO PROCESSO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER	83
FIGURA 17 - ARTEFATOS USADOS NO PROCESSO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER.....	84
FIGURA 18 - TELA INICIAL DO SOFTWARE BIZAGI MODELER.....	84
FIGURA 19 - MATRIZ DE PONTUAÇÃO DE RISCO DA ANÁLISE DO MODO E DO EFEITO DE FALHAS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE (HFMEA)	88

FIGURA 20 - INSTRUMENTO DE REGISTRO DE DADOS DA ANÁLISE DO MODO E DO EFEITO DE FALHAS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE (HFMEA)	88
FIGURA 21 - ÁRVORE DE DECISÃO DA ANÁLISE DO MODO E DO EFEITO DE FALHAS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE (HFMEA)	89
FIGURA 22 - DIAGRAMA DO MACROPROCESSO DE USO DE ANTI-INFECCIOSO NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA (UTI)	93
FIGURA 23 - PLANTA BAIXA DA UTI COM SINALIZAÇÃO DOS LOCAIS DE PRESCRIÇÃO, DISPENSAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS, BRASÍLIA, DF, 2021	95
FIGURA 24 - LOCAL DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021	96
FIGURA 25 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI. VERSÃO PRELIMINAR, BRASÍLIA, 2019	98
FIGURA 26 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI. VALIDADO, BRASÍLIA, DF, 2021	99
FIGURA 27 - SUBPROCESSO “PRESCREVER ANTI-INFECCIOSO NO APLICATIVO DE GESTÃO PARA HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS (AGHU)”. BRASÍLIA, DF, 2021	100
FIGURA 28 - PLANTA BAIXA DA FARMÁCIA HOSPITALAR, LOCAL DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS, BRASÍLIA, DF, 2020.....	101
FIGURA 29 - ESCANINHO DE ARMAZENAMENTO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR	102
FIGURA 30 - KIT INDIVIDUAL DE MEDICAMENTOS DISPENSADOS PELA FARMÁCIA HOSPITALAR	103
FIGURA 31 - ETIQUETA DE PREENCHIMENTO MANUAL PARA A IDENTIFICAÇÃO DO KIT INDIVIDUAL DE MEDICAMENTO	103
FIGURA 32 - ANTI-INFECCIOSO PARA DISPENSAÇÃO	104
FIGURA 33 - FORMULÁRIO DE REGISTRO E DADOS DE DOSES FRACIONADAS DE MEDICAMENTOS	105
FIGURA 34 - FORMULÁRIO IMPRESSO DE SOLICITAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSO	106
FIGURA 35 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI. VERSÃO PRELIMINAR, BRASÍLIA, DF, 2019	108

FIGURA 36 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI- INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI. VALIDADO, BRASÍLIA, DF, 2020	109
FIGURA 37 - SUBPROCESSO “SOLICITAR OS ANTIMICOBIANOS AO ALMOXARIFADO”, BRASÍLIA, DF, 2020	110
FIGURA 38 - SUBPROCESSO “RECEBER OS ANTI-INFECCIOSOS”, BRASÍLIA, DF, 2020.....	111
FIGURA 39 - SUBPROCESSO “ENTREGAR OS KITS DE MEDICAMENTOS NA UTI”, BRASÍLIA, DF, 2020	112
FIGURA 40 - ARMÁRIO DE GUARDA DO KIT INDIVIDUAL DE MEDICAMENTOS NA UTI	113
FIGURA 41 - ARMÁRIO DE GUARDA DOS MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS, RESERVA DE PSICOTRÓPICOS E KIT SEPSE DA UTI.....	114
FIGURA 42 - ARMÁRIO DE GUARDA DE SOLUÇÕES E INSUMOS PARA PREPARO DE INFUSÕES DA UTI	114
FIGURA 43 - BANCADA PARA PREPARO DE MEDICAMENTOS DA UTI COM TABELAS DE ORIENTAÇÕES DE PREPARO	115
FIGURA 44 - BANCADA PARA PREPARO DE MEDICAMENTOS DA UTI COM ORIENTAÇÃO DE TROCA DE SOLUÇÕES	115
FIGURA 45 - ÁREA DE PIA DA BANCADA PARA PREPARO DE MEDICAMENTOS DA UTI	116
FIGURA 46 - BANCADA PARA PREPARO DE MEDICAMENTOS DA UTI COM MATERIAIS PARA DILUIÇÕES	116
FIGURA 47 - RÓTULO DE SORO E IDENTIFICAÇÃO DE SOLUÇÕES PARA INFUSÃO	117
FIGURA 48 - PRESCRIÇÃO DIÁRIA DE MEDICAMENTOS COM ANTI-INFECCIOSO APRAZADA MANUALMENTE NA UTI	118
FIGURA 49 - PRESCRIÇÃO DIÁRIA DE MEDICAMENTOS COM ANTI-INFECCIOSO DESTACADO COM CANETA MARCA-TEXTO, APRAZADA E CHECADA MANUALMENTE NA UTI	119
FIGURA 50 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI- INFECCIOSOS NA UTI. VERSÃO PRELIMINAR, BRASÍLIA, DF, 2019..	121
FIGURA 51 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI- INFECCIOSOS NA UTI. VALIDADO, BRASÍLIA, DF, 2021	122
FIGURA 52 - SUBPROCESSO “PREPARAR O ANTI-INFECCIOSO”, BRASÍLIA, DF, 2021	123

FIGURA 53 - SUBPROCESSO “ADMINISTRAR O ANTI-INFECCIOSOS”, BRASÍLIA, DF, 2021	124
FIGURA 54 - PROPORÇÃO DO NPR DOS MODOS DE FALHA E CAUSAS DA DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI, BRASÍLIA, DF, 2020	128
FIGURA 55 - PROPORÇÃO DO NPR DOS MODOS DE FALHA E CAUSAS NA ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021	133
FIGURA 56 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021	144
FIGURA 57 - SUBPROCESSO “PRESCREVER ANTI-INFECCIOSOS NO AGHU”, BRASÍLIA, DF, 2021	145
FIGURA 58 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI, BRASÍLIA, DF, 2021	147
FIGURA 59 - SUBPROCESSO “SOLICITAR OS ANTI-INFECCIOSOS AO ALMOXARIFADO”, BRASÍLIA, DF, 2021	148
FIGURA 60 - SUBPROCESSO “UNITARIZAR OS ANTI-INFECCIOSOS”, BRASÍLIA, DF, 2021	149
FIGURA 61 - SUBPROCESSO “ENTREGAR OS KITS DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI”, BRASÍLIA, DF, 2021	150
FIGURA 62 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021	152
FIGURA 63 - SUBPROCESSO “ADMINISTRAR O ANTI-INFECCIOSO”, BRASÍLIA, DF, 2021	153

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - AVALIAÇÃO DA APLICABILIDADE DAS FERRAMENTAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS, IEC 31010, ABNT 2012.....	67
QUADRO 2 - ANÁLISE DOS PERIGOS E MODOS DE FALHA DAS ATIVIDADES DO PROCESSO DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021	127
QUADRO 3 - ANÁLISE DOS PERIGOS E MODOS DE FALHA DAS ATIVIDADES DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI, BRASÍLIA, DF, 2020.....	129
QUADRO 4 - ANÁLISE DOS PERIGOS E MODOS DE FALHA DAS ATIVIDADES DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, BRASIL, 2021	134
QUADRO 5 - PLANO DE AÇÃO PARA CONTROLAR OS RISCOS DO PROCESSO DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021.	137
QUADRO 6 - PLANO DE AÇÃO PARA CONTROLAR OS RISCOS DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI, BRASÍLIA, DF, 2020.....	138
QUADRO 7 - PLANO DE AÇÃO PARA CONTROLAR OS RISCOS DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021.....	139

LISTA DE ABREVIATURAS

A	Aplicável
C	Continuar
CA	Catastrófico
CR	Crítico
D	Desprezível
DT	Detectabilidade
F	Frequente
FA	Fortemente aplicável
M	Moderado
MC	Medida de Controle
Min.	Minutos
N	Não
NA	Não aplicável
O	Ocasional
P	Probabilidade
PC	Ponto Crítico
R	Pontuação de Risco
RM	Remoto
RR	Raro
S	Severidade
S	Sim
U	Unidade
UI	Unidade internacional

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABPMP	<i>Association of Business Process Management Professionals</i>
AGHU	Aplicativo de Gestão de Hospital Universitário
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
BPM	<i>Business Process Management</i>
BPMN	<i>Business Process Model and Notation</i>
CCIRAS	Comissão de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
CDC	Centros de Controle de Doenças
CFR	Conselho Federal de Farmácia
CNCIRAS	Comissão Nacional de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COREN-SP	Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo
CREs	Enterobacteriaceae que produzem carbapenemases
DF	Distrito Federal
EPC	<i>Event-driven Process Chain</i>
EPF	Efeito Potencial de Falha
EPI	Equipamento de Proteção Individual
EPS	Educação Permanente em Saúde
ESBLs	Enterobacteriaceae que produzem beta-lactamases de espectro estendido
EUA	Estados Unidos da América
FAO	Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura
FMEA	Análise dos Modos e Efeitos de Falha
FMECA	Análise do Modo, Efeito e Criticidade de Falha
GLASS	Sistema Global de Vigilância de Uso e Resistência Antimicrobiana
HAZOP	Estudo de Perigos e Operabilidade
HFMEA	Análise dos Modos e Efeitos de Falha na Assistência à Saúde
HUB-UnB	Hospital Universitário de Brasília
IDEF	<i>Integrated Definition Language</i>
IEC	International Electrotechnical Commission

IOM	Institute of Medicine
IPCSL	Infecção Primária da Corrente Sanguínea Laboratorial
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
ISO	International Organization for Standardization
ISMP	Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
ITU	Infecção do Trato Urinário
JCI	Joint Commission International
MPF	Modo Potencial de falha
MRSA	<i>Staphylococcus aureus</i> resistente à metilina
MS	Ministério da Saúde
NASA	<i>National Aeronautics and Space Administration</i>
NBR	Norma Brasileira
NCC MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NPR	Nível de Probabilidade de Risco
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OIE	Organização Mundial de Saúde Animal
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PAV	Pneumonia Associada ao Ventilador
PLACON-RM	Plano de Contingência Nacional Contingência para Infecções causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde
PNPCIRAS	Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
PRA	Avaliação Probabilística de Risco
RCA	Análise de Causa Raiz
SSGH	Sistema de Suporte de Gestão Hospitalar
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UCO	Unidade Coronariana
UML	<i>Unified Modeling Language</i>
WHO	Organização Mundial da Saúde

LISTA DE SÍMBOLOS

\leq menor ou igual

\geq maior ou igual

mg miligramas

mL mililitros

% por cento

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	24
1. INTRODUÇÃO	26
2. OBJETIVOS	29
2.1 OBJETIVO GERAL.....	29
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	29
3. REFERENCIAL TEÓRICO	30
3.1 O USO DE ANTI-INFECCIOSOS E A RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA EM SERVIÇOS DE SAÚDE	30
3.2 INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E A RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA EM CUIDADOS CRÍTICOS	32
3.3 PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO BRASIL	34
3.4 PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE ANI-INFECCIOSOS EM HOSPITAIS	36
3.5 SISTEMAS DE USO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS.....	38
3.6 A QUALIDADE NA ATENÇÃO À SAÚDE E A SEGURANÇA DO PACIENTE..	42
3.7 PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS	45
3.7.1 Práticas seguras na prescrição de medicamentos	45
3.7.2 Práticas seguras na dispensação de medicamentos	49
3.7.3 Práticas seguras na administração de medicamentos	50
3.8 ERROS DE MEDICAÇÃO	52
3.9 O ERRO HUMANO	55
3.10 GESTÃO DE RISCOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE	58
3.11 FERRAMENTAS E TÉCNICAS DE GESTÃO DE RISCOS	61
3.11.1 Gerenciamento de processos	68
4. MÉTODOS	72
4.1 TIPO DE ESTUDO	72
4.2 LOCAL E POPULAÇÃO DO ESTUDO	75
4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	76
4.3.1 Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da primeira fase	76
4.3.2 Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da segunda fase.....	76
4.4 PROCEDIMENTOS DE COLETA E ANÁLISE DE DADOS	77
4.4.1 Procedimentos de coleta e análise de dados da primeira fase	77
4.4.1.1 A notação Business Process Model and Notation e o aplicativo Bizagi Modeler	78
4.4.2 Procedimentos de coleta e análise de dados da segunda fase.....	90
4.5 ASPECTOS ÉTICOS	90
4.5.1 Riscos identificados para os participantes e formas de minimização	90
5. RESULTADOS	92
5.1 MAPEAMENTOS DOS PROCESSOS	92

5.1.1	Mapeamento do processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI	932
5.1.2	Mapeamento do processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia hospitalar para a UTI.....	101
5.1.3	Mapeamento do processo de administração de anti-infecciosos na UTI	113
5.2	MENSURAÇÃO DA SEVERIDADE E PROBABILIDADE E IDENTIFICAÇÃO DOS PONTOS VULNERÁVEIS	125
5.2.1	Mensuração da severidade e probabilidade dos riscos e identificação dos pontos vulneráveis do processo de prescrição anti-infecciosos	125
5.2.2	Mensuração da severidade e probabilidade dos riscos e identificação dos pontos vulneráveis do processo de dispensação de anti-infecciosos	127
5.2.3	Mensuração da severidade e probabilidade dos riscos e identificação dos pontos vulneráveis do processo de administração de anti-infecciosos	132
5.3	AÇÕES PARA A GESTÃO DOS RISCOS DOS PROCESSOS.....	136
5.3.1	Ações para a gestão dos riscos do processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI.....	137
5.3.2	Ações para a gestão dos riscos do processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia hospitalar para a UTI.....	137
5.3.3	Ações para a gestão dos riscos do processo de administração de anti-infecciosos na UTI	139
5.4	REDESENHO DOS PROCESSOS DE USO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI: UMA ALTERNATIVA.....	143
5.4.1	Processo de prescrição de anti-infeccioso na UTI.....	143
5.4.2	Processo de dispensação de anti-infeccioso da farmácia hospitalar para a UTI	146
5.4.3	Processo de Administração de Anti-infecciosos na UTI.....	151
6.	DISCUSSÃO.....	154
6.1	O PROCESSO DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI.....	154
6.1.1	Falha sistêmica na prescrição evidenciada por limitações tecnológicas, falta de padronização de procedimentos operacionais e capacitações incipientes.....	154
6.1.2	Falha humana na prescrição em atividades manuais que levam aos erros de prescrição.....	158
6.2	O PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI	161
6.2.1	Falha sistêmica na dispensação evidenciada pelo déficit de pessoal e limitações tecnológicas.....	161
6.2.2	Falha humana na dispensação em atividades manuais que levam ao erro de dispensação.....	162
6.3	O PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI.....	165
6.3.1	Falha sistêmica na administração evidenciada por estrutura física inadequada, falta de insumos, limitações tecnológicas, padronização de procedimentos operacionais insuficiente e capacitações incipientes	165
6.3.2	Falha humana na administração em atividades manuais que levam aos erros de administração e falta de supervisão de atividades.....	168

6.4	REDESENHO DOS PROCESSOS DE USO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI: UMA ALTERNATIVA.....	173
7.	CONCLUSÃO.....	178
	REFERÊNCIAS.....	182
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 1.....	193
	APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 2.....	196
	ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	199

APRESENTAÇÃO

O uso racional de anti-infecciosos nos serviços de saúde para reduzir os impactos da resistência antimicrobiana e as práticas seguras na prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos no contexto dos cuidados críticos são consideradas fundamentais para a qualidade da assistência e para segurança do paciente. Nesse contexto, a gestão proativa de riscos realizada por meio de ferramentas capazes de mapear processos de trabalho, identificar os pontos críticos, analisar e priorizar os riscos de maior impacto no sistema e elaborar plano de ação para intervenção para reduzir os riscos tem sido aplicada em muitos campos da assistência à saúde. No entanto, deve-se considerar que as dificuldades dos diferentes cenários dos hospitais são variadas, e faz-se necessário estudo individualizado da realidade local de cada serviço de saúde.

A autora deste trabalho exerce atividade profissional em enfermagem, gestão em saúde, qualidade e segurança do paciente e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) desde que finalizou a graduação no ano 2000. Em seu cotidiano de trabalho, vivencia as dificuldades, limites e desafios que se impõem à qualidade da assistência para o cumprimento das efetivas ações que envolvem a segurança do paciente quanto ao uso de medicamentos anti-infecciosos.

Ao planejar e desenvolver ações junto aos programas de controle de IRAS e planos de segurança do paciente, surgiu o interesse em aprofundar os conhecimentos e os estudos sobre a gestão de riscos. Participou, na prática profissional, de projetos que incluíram mapeamentos de processos em diferentes áreas do hospital e na aplicação de ferramentas de gestão de riscos reativa nas análises de eventos adversos ocorridos. Para tanto, buscou aperfeiçoamento em gestão de riscos e ferramentas em cursos mais específicos sobre o assunto, tanto da área de saúde quanto da área de administração e gestão de empresas.

A motivação para realizar este estudo foi buscar respostas para as questões que envolvem a realidade dos processos do uso de anti-infecciosos na instituição em que trabalha. A autora procurou identificar problemas e planejar intervenções de melhoria no sistema de uso de medicamentos, de forma a contribuir com o gerenciamento de anti-infecciosos e com a segurança do paciente no uso de medicamentos.

Os resultados do presente estudo demonstraram a aplicabilidade da Análise dos Modos e Efeitos de Falha no Cuidados da Saúde (HFMEA) em serviço de saúde público para a identificar e analisar os riscos dos processos de prescrição, dispensação e administração de anti-

infeciosos em unidade de terapia intensiva (UTI), bem como definiu um plano de ações para intervenções que pode ser útil para outros serviços.

Este trabalho está dividido em oito capítulos, que objetivam apresentar e discutir a gestão de riscos proativa com a HFMEA aos processos que envolvem o uso de anti-infecciosos em unidade de cuidados críticos.

No primeiro capítulo, abordam-se as inter-relações entre as infecções relacionadas às IRAS, à resistência antimicrobiana, à qualidade e segurança do uso de medicamentos, à gestão de risco e às ferramentas usadas para identificar e analisar riscos. Apresentam-se aspectos da magnitude do problema e alternativas de melhorias que vêm sendo desenvolvidas internacional e nacionalmente.

No segundo capítulo, tem-se a revisão da literatura subdividida em 11 subitens que são: o uso de anti-infecciosos e a resistência antimicrobiana em serviços de saúde; as IRAS e a resistência antimicrobiana em cuidados críticos; prevenção e controle das IRAS no Brasil; programas de gerenciamento de anti-infecciosos em hospitais; sistemas de uso de medicamentos em hospitais; qualidade da assistência à saúde e a segurança do paciente; práticas seguras de uso de medicamentos em hospitais; erros de medicação; erro humano; gestão de riscos aplicada em serviços de saúde; e ferramentas e técnicas de gestão de riscos.

No terceiro capítulo, apresentam-se os objetivos do estudo relacionados à gestão de riscos proativa com a HFMEA, aplicada aos processos que envolvem o uso de anti-infecciosos em unidade de cuidados críticos.

No quarto capítulo, relata-se o percurso do método detalhado, subdividido em cinco subitens. Trata-se de estudo de natureza qualitativa do tipo pesquisa-ação, que utilizou as técnicas de observação participante, entrevista individual e grupo focal para aplicar a ferramenta proativa de gestão de riscos conhecida como HFMEA.

No quinto capítulo, estão os resultados dos mapeamentos de processos no software Bizagi Modeler, análises de perigos e riscos com a HFMEA, planos de ações para reduzir os riscos de falhas nos processos e os novos processos redesenhados da prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos na UTI.

O sexto capítulo traz a discussão dos achados do estudo, compara-os aos de outros trabalhos nacionais e internacionais, apresenta as limitações da pesquisa e as contribuições para a prática.

A conclusão está no sétimo capítulo e as referências no oitavo. Os apêndices e anexo trazem os instrumentos usados e demais documentos necessários ao trabalho.

1. INTRODUÇÃO

A resistência antimicrobiana, atualmente considerada uma das dez ameaças à saúde humana, deve ser combatida com ações efetivas que englobam as áreas da saúde humana, saúde animal e produção de alimentos (WHO, 2015). No âmbito dos serviços de saúde, a prevenção e o controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e o uso racional de anti-infecciosos são os principais desafios que precisam ser superados para alcançar a qualidade, garantir a segurança do paciente e contribuir com a saúde pública de forma efetiva no combate à resistência antimicrobiana (WHO, 2015). Para tanto, são desenvolvidos programas de prevenção e controle de IRAS, e os programas de gerenciamento de anti-infecciosos pelos hospitais são exigidos pela regulamentação sanitária no Brasil em consonância com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) e com as melhores evidências científicas disponíveis sobre o tema (BRASIL, 1997, 1998, 2016).

O uso de medicamentos em hospitais faz parte de um complexo sistema, interligado e inter-relacionado, que envolve atuação de diversos profissionais, como médicos, enfermeiros, farmacêuticos, técnicos de farmácia, técnicos e auxiliares de enfermagem e, em alguns locais, profissionais de áreas administrativas (SILVA; CASSIANI, 2013). Além disso, inclui também tecnologias, como sistemas eletrônicos de prescrição, equipamentos para separar e guardar medicamentos, equipamentos para administrar os medicamentos (como bombas de infusão) e vários outros insumos, para que o todo do processo aconteça (ISMP, 2021).

Quando se trata de anti-infecciosos, a segunda classe de medicamentos mais usadas nos hospitais, o sistema de uso torna-se ainda mais complexo, devido às múltiplas questões que envolvem o tipo de medicamento e a forma correta de usá-los. A prescrição de anti-infecciosos deve seguir protocolos institucionais que sejam baseados nos tipos de infecções mais comuns do local e no perfil de resistência dos microrganismos causadores dessas infecções, sejam elas comunitárias ou IRAS (CDC, 2017; ECDC, 2018, 2022; WHO, 2015, 2021a). Também são incluídos nos sistemas de uso de anti-infecciosos, o apoio às decisões e condutas terapêuticas por médicos especialistas em doenças infecciosas e por farmacêuticos, de forma a melhorar a efetividade dos tratamentos para o controle das IRAS e combater a resistência antimicrobiana. O monitoramento dos pacientes em uso de anti-infecciosos deve ocorrer de forma sistemática pelos profissionais responsáveis diretamente pelo seu cuidado e por aqueles que atuam no gerenciamento de anti-infecciosos (BRASIL, 2017a; CDC, 2017, 2021).

Por se tratar de um sistema complexo que envolve atividades humanas, equipamentos e sistemas, é previsto que ocorram falhas. As condições latentes e as falhas humanas predis põem a ocorrência de erros que comprometem a segurança, podendo, em alguns casos, causar dano grave ou levar à morte do paciente (REASON, 2000, 2003).

Erros de medicação podem acontecer em todas as etapas do uso de medicamentos, ou seja, nos processos de prescrição, dispensação e administração. Os erros mais comuns estão relacionados à escolha da terapêutica errada ou da dose errada, dispensação de dose errada ou medicamento errado, erros na técnica de preparo do medicamento e omissão de dose de medicamento (BRASIL, 2013; ISMP, 2021). A literatura científica aponta práticas recomendadas para evitar ou diminuir a ocorrência de erros de medicação. São recomendações voltadas à incorporação de tecnologias, como sistemas eletrônicos para suporte à tomada de decisões com algoritmos de barreiras aos erros de prescrição, sistemas eletrônicos e com código de barras para a dispensação e administração de medicamentos e também recomendações de incorporação de práticas nas atividades dos profissionais, como dupla checagem para medicamentos potencialmente perigosos, conferência dos nove certos na administração de medicamentos e a manutenção de programas de capacitações para os profissionais diretamente envolvidos nos processos (BRASIL, 2013, ISMP, 2021; WHO, 2017).

No âmbito hospitalar, as áreas de cuidados críticos são altamente vulneráveis à ocorrência de falhas na administração de medicamentos, devido às características dos cuidados que ocorrem nesses locais (KRUER; JARRELL; LATIF, 2014). Os pacientes geralmente possuem comorbidades graves, são submetidos a vários procedimentos invasivos que aumentam os riscos de IRAS, recebem tratamentos com muitos medicamentos ao mesmo tempo e anti-infecciosos de amplo espectro (LATIF et al., 2013). Estudos apontam que as unidades de terapia intensiva (UTIs) são locais de maior prevalência de erros de medicação, e que os anti-infecciosos são a classe de medicamento com segundo potencial para a ocorrência de erros de medicação, ficando atrás somente dos medicamentos cardiovasculares (KRUER; JARRELL; LATIF, 2014).

Com a perspectiva de que os erros podem ser evitados, é importante conhecer como podem ocorrer, identificar os riscos envolvidos, analisá-los e intervir no sistema de forma a aumentar suas barreiras de segurança (GROU VOLPE et al., 2017; RUTLEDGE; RETROSI; OSTROWSKI, 2018; WHO, 2010, 2011). Assim, a gestão proativa de riscos, desenvolvida inicialmente para a indústria, tem sido aplicada aos mais diversos contextos da assistência à saúde (DEROSIER et al., 2002; IHI, 2017; JCI, 2010). A gestão proativa de riscos é realizada com a aplicação de técnicas e ferramentas para mapear os processos, identificar pontos

críticos/riscos e analisar os riscos envolvidos nos processos que possibilitem a implementação de melhorias contínuas de forma a aumentar a sua segurança (ABNT, 2018).

A Análise dos Modos e Efeitos de Falha nos Cuidados em Saúde (HFMEA) é uma das ferramentas usadas para analisar os riscos dos processos assistenciais. A HFMEA possui cinco etapas e envolve a aplicação de uma matriz de priorização de riscos para calcular o nível de probabilidade de riscos dos modos de falhas e causas encontrados no processo considerando-se a severidade/gravidade e a probabilidade deles. Assim, é possível quantificar os riscos e priorizar os pontos mais vulneráveis do processo de forma a direcionar a tomada de decisões para a definição de planos de melhorias (DEROSIER et al., 2002; IHI, 2017; JCI, 2010).

O gerenciamento de riscos permite direcionar a melhor decisão ao gestor, oferecendo rastreabilidade dos possíveis modos de falha de forma sistematizada e organizada e pode viabilizar a tomada de decisões mais apropriadas, melhorar a relação entre as diferentes etapas do processo, planejar de forma mais efetiva e minimizar as surpresas com os resultados (ABNT, 2018).

Enquanto profissional de enfermagem atuante na gestão da qualidade, programa de prevenção e controle de infecções e segurança do uso de medicamentos em um hospital público, surgiu para a autora deste trabalho a questão motivadora para a realização do estudo, qual seja: a gestão proativa de riscos no uso de anti-infecciosos em unidade de cuidados críticos pode promover a compreensão dos modos e efeitos de falhas no sistema, bem como direcionar a ações de melhoria?

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar a gestão de riscos proativa dos processos que envolvem o uso de anti-infecciosos em unidade de cuidados críticos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Mapear os processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos.
- Mensurar o grau de severidade e a probabilidade da ocorrência de modos de falhas dos processos mapeados.
- Identificar os pontos vulneráveis nos processos.
- Propor ações para controlar ou eliminar os riscos dos modos de falhas dos processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos.
- Rever os processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos, incorporando as ações para controlar ou eliminar os riscos.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 O USO DE ANTI-INFECCIOSOS E A RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Os anti-infecciosos, a segunda classe de medicamentos mais utilizados em hospitais, são prescritos em larga escala em nível ambulatorial e fortemente utilizados em animais e na produção de alimentos. Esse amplo uso pode afetar significativamente tanto a microbiota do indivíduo quanto a hospitalar, o que resulta em resistência antimicrobiana, com o surgimento de patógenos capazes de provocar infecções para as quais não existe anti-infeccioso eficaz (CEC, 2017; ECDC, 2018, 2022; WHO, 2015, 2021a).

A resistência antimicrobiana ocorre quando bactérias, vírus, fungos e parasitas mudam com o tempo e não respondem mais aos medicamentos usados para o tratamento, tornando as infecções mais difíceis de tratar e aumentando o risco de propagação de doenças e enfermidades graves, podendo levar até à morte. Assim, os anti-infecciosos tornam-se ineficazes, decorrendo em internações mais longas e com a necessidade de medicamentos mais caros, além de causar possível invalidez (CDC, 2017; ECDC, 2018, 2022; WHO, 2015, 2021a).

A saúde pública mundial está gravemente ameaçada pela resistência antimicrobiana, devido às graves consequências que comprometem toda a população. São alguns exemplos dos graves problemas para as sociedades decorrentes da resistência microbiana: o aumento da morbidade e mortalidade devido a infecções, o aumento do período de internação hospitalar, maiores riscos dos procedimentos cirúrgicos e os enormes custos a todos os países, pois se avalia que cerca de 20% a 50% das despesas dos hospitais com medicamentos são em razão de custos com anti-infecciosos (CDC, 2017; ECDC, 2018, 2022; WHO, 2015, 2021a).

O problema global com a resistência antimicrobiana fez com que a OMS declarasse que o fenômeno é uma das dez ameaças à saúde humana. A resistência antimicrobiana é um dreno na economia global, com perdas econômicas devido à redução da produtividade causada por doenças (de seres humanos e animais) e custos mais elevados de tratamento. Entretanto, a resistência antimicrobiana não é um problema novo: desde 1998, a OMS, em assembléia, aprovou uma resolução para que os Estados-membros tomassem medidas contra a resistência antimicrobiana (WHO, 2015).

Embora a resistência microbiana seja um fenômeno natural, sua propagação está diretamente relacionada a diversos fatores, como: uso indevido de anti-infecciosos, programas de controle de infecção e de gerenciamento da terapia microbiana inadequados ou inexistentes,

medicamentos de má qualidade, vigilância inadequada e regulamentação insuficiente sobre o uso dessas substâncias (WHO, 2015).

No ano de 2015, na 68^a *Assembleia Mundial da Saúde*, foi aprovado o Plano de Ação Global para Combater a Resistência Antimicrobiana, que traz como objetivo geral assegurar, durante o maior tempo possível, a continuidade do tratamento bem-sucedido e a prevenção de doenças infecciosas com medicamentos efetivos, de qualidade e seguros, utilizados de forma responsável e acessíveis a todos os que deles precisam (WHO, 2015). O plano traz cinco objetivos: (1) melhorar a conscientização e a compreensão da resistência antimicrobiana por meio de comunicação, educação e treinamento eficazes; (2) fortalecer o conhecimento e a base de evidências por meio de vigilância e pesquisa; (3) reduzir a incidência de infecções por meio de medidas eficazes de saneamento, higiene e prevenção de infecções; (4) otimizar o uso de medicamentos anti-infecciosos na saúde humana e animal; e (5) desenvolver o argumento econômico para o investimento sustentável que leve em conta as necessidades de todos os países e aumentar o investimento em novos medicamentos, ferramentas de diagnóstico, vacinas e outras intervenções (WHO, 2015).

Além de impactar os serviços de saúde, a resistência antimicrobiana põe em risco a sustentabilidade dos sistemas agroalimentares e a segurança alimentar. Nesse sentido, foi iniciado, no ano de 2010, um forte compromisso entre a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO), a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para combater a resistência antimicrobiana e mitigar os riscos na interface saúde pública, animal e meio ambiente (OPAS, 2022). As três organizações uniram forças no projeto *Trabalhando Juntos para Combater a Resistência aos Anti-infecciosos sob o conceito da Saúde Única*. O objetivo do projeto, apoiado e financiado pela União Europeia, com duração de 3 anos (de 2020 a 2022), é apoiar os esforços para combater a resistência antimicrobiana por meio da implementação dos planos de ação nacional em sete países: Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Paraguai, Peru e Uruguai (OPAS, 2022).

Diante do contexto da pandemia de covid-19, tem havido uso intensivo de anti-infecciosos para o tratamento das infecções bacterianas em pacientes com covid-19, o que contribui para o aumento das infecções por patógenos multirresistentes e causa a emergência de novos mecanismos de resistência antimicrobiana (LANGFORD, et al. 2021; OPAS, 2022). Devido ao grande impacto na resistência antimicrobiana, a iniciativa do projeto *Trabalhando Juntos para Combater a Resistência aos Anti-infecciosos* foi estendida por mais um ano e estará vigente até 2023, para apoiar com ações que reduzam os impactos da resistência antimicrobiana e prevenir futuras doenças emergentes com potencial pandêmico (OPAS, 2022). Também deve

ser avaliada a transmissão da resistência antimicrobiana além do sistema de saúde, por exemplo, a liberação de maiores níveis de anti-infecciosos nas águas residuais dos hospitais que afetarão os níveis de anti-infecciosos no meio ambiente; isto impactará no nível de resistência, tanto em animais (selvagens ou de produção) quanto nos sistemas agrícolas e naturais (OPAS, 2022).

Segundo as estimativas da OMS, as infecções causadas por patógenos resistentes aos anti-infecciosos causam 1,2 milhão de mortes todos os anos, além de 28,3 milhões de pessoas que podem ser empurradas para a pobreza extrema pela resistência antimicrobiana até 2050 e 13,5 bilhões dólares em perdas financeiras anuais devido a infecções hospitalares apenas nos Estados Unidos da América (EUA) e na Europa (WHO, 2022). Assim, em 2015, o Sistema Global de Vigilância de Uso e Resistência Antimicrobiana da OMS (GLASS) foi lançado para promover a vigilância da resistência antimicrobiana. Desde o seu lançamento, o GLASS expandiu-se em escopo e cobertura, com, em maio de 2021, 109 países e territórios em todo o mundo inscritos no GLASS, inclusive o Brasil (WHO, 2021a). A maioria dos países relatou ao GLASS altas taxas de resistência antimicrobiana em infecções da corrente sanguínea, urinárias e gastroentéricas. Foram notificadas altas taxas de resistência a antibióticos de último recurso, como carbapenêmicos, ou medicamentos de primeira linha, por exemplo, trimetoprima+sulfametoxazol. Alguns países relataram alto nível de resistência ao tratamento empírico de primeira linha em *Neisseria gonorrhoeae* (WHO, 2021a).

No Brasil, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2021), o aumento no número de infecções causadas por microrganismos multirresistentes é expressivo. A Anvisa informa que dados de cinco hospitais analisados no Laboratório Central do Estado do Paraná, demonstraram um aumento de 90% de cepas de microrganismos multirresistentes, quando comparados os primeiros trimestres de 2019 e de 2021. Nos isolados de *Acinetobacter baumannii*, o aumento foi de 130% e quase 100% deles são resistentes aos carbapenêmicos. A resistência à Polimixina também subiu para 20% nos isolados de *A. baumannii* resistente aos carbapenêmicos. Além disso, têm sido observados perfis raros de resistência em *Pseudomonas aeruginosa* carreadoras de bla_{NDM} , ou *P. aeruginosa* e Enterobacterales positivas concomitantemente para bla_{KPC} e bla_{NDM} , em até 8% do total de isolados positivos para esses genes (BRASIL, 2021a).

3.2 INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA EM CUIDADOS CRÍTICOS

Nos hospitais, a UTI, além de ser o local onde são tratados os pacientes com infecções graves, devido a vários outros fatores, também é cenário de maior frequência de IRAS e da

resistência antimicrobiana. A gravidade dos pacientes atendidos, o alto uso de dispositivos invasivos, o maior tempo de permanência hospitalar, fazem com que, na UTI, o uso de vários anti-infecciosos para a maioria dos pacientes seja comum (BRASIL, 2017a, 2021a; CDC, 2017; ECDC, 2018, 2022; WHO, 2015, 2021a).

Mesmo diante dos avanços da assistência em terapia intensiva, a incidência de infecções graves em UTI continua aumentando. Em um estudo internacional envolvendo 1.265 UTIs, 51% dos pacientes estavam infectados e 71% recebendo antibióticos, sendo a infecção um forte preditor de mortalidade, em que a taxa de mortalidade era maior que o dobro entre os pacientes infectados. Os riscos de infecção em geral e com patógeno resistente em particular aumentaram com o tempo de permanência do paciente na UTI. Vários fatores contribuem para a alta incidência dessas infecções na UTI e de resultados negativos quanto aos cuidados assistenciais nos pacientes (VINCENT, et al., 2009). Em comparação com os pacientes da população geral do hospital, os pacientes em UTIs têm mais comorbidades crônicas e distúrbios fisiológicos agudos mais graves e, portanto, são relativamente imunossuprimidos, o que pode predispor à maior suscetibilidade às IRAS (BRASIL, 2017a, 2021a; ECDC, 2018, 2022; MARCHAIM; KAYE, 2020; WHO, 2015, 2021a).

O amplo uso de dispositivos invasivos nos pacientes das UTIs fornece portas de entrada para os microrganismos. A inserção e a manutenção desses dispositivos invasivos são realizadas de forma frequente pelos profissionais de saúde, o que predispõe os pacientes à maior colonização e infecção por microrganismos multirresistentes. Os equipamentos usados para a manutenção desses dispositivos podem servir como reservatórios de microrganismos, que podem ser transmitidos de paciente para paciente (MARCHAIM; KAYE, 2020). Algumas bactérias multirresistentes, como *Staphylococcus aureus* resistente à Meticilina (MRSA), Enterococos resistentes à Vancomicina (VRE), *Acinetobacter baumannii*, Enterobacteriaceae que produzem beta-lactamases de espectro estendido e/ou carbapenemases (por exemplo, ESBLs e CREs, respectivamente), e *Pseudomonas aeruginosa* resistente a Carbapenem, estão sendo isolados com frequência crescente em UTIs (MARCHAIM; KAYE, 2020; WHO, 2021a).

As taxas de infecções em UTIs podem ser muito variáveis, mas, em geral, são mais altas nos países em desenvolvimento. Um estudo em países da América Central, da América do Sul, na Índia, no Marrocos e na Turquia mostrou densidade de incidência de pneumonia associada ao ventilador (PAV) de 24,1 casos por 1.000 dias de ventilação, infecção primária da corrente sanguínea relacionada ao cateter (IPCSL) de 12,5 casos por 1.000 dias de cateter e infecções

do trato urinário associadas à sonda vesical de demora (ITU) de 8,9 casos por 1.000 dias de sonda (MARCHAIM; KAYE, 2020).

No Brasil, o último boletim da Anvisa com dados colhidos nas UTIs de pacientes adultos dos hospitais, apontou densidades de IRAS em decréscimo progressivo nos anos de 2012 a 2020. As taxas reportadas no ano de 2020 foram: PAV com 10,6 casos por 1.000 dias de ventilação, IPCSL com 4,3 casos por 1.000 dias de cateter central e ITU com 3,24 casos por 1.000 dias de sonda (BRASIL, 2021b). O mesmo boletim nacional traz informações sobre a resistência antimicrobiana nas UTIs. Foram reportadas altíssimas taxas de resistência antimicrobiana entre os microrganismos causadores das IRAS nas UTIs brasileiras. Entre os microrganismos mais frequentes com perfil de resistência em mais de 50% dos isolados estão a *Klebsiella pneumoniae* resistente às Cefalosporinas de 3ª e 4ª gerações e Carbapenêmicos, *Acinetobacter baumannii* e *Pseudomonas aeruginosa* resistentes aos Carbapenêmicos e *Enterococcus faecium* resistente à Vancomicina (BRASIL, 2021b).

3.3 PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO BRASIL

No Brasil, a Lei Federal nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecção hospitalar pelos hospitais do País. O programa de controle de infecção hospitalar consiste no conjunto de ações desenvolvidas, deliberadas sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares. A Portaria MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998, estabelece as diretrizes e normas para prevenção e controle das infecções hospitalares e traz as definições dos papéis dos estados, do DF e dos municípios na promoção de ações de prevenção de IRAS (BRASIL, 1997, 1998).

Posteriormente, com a criação da Anvisa, a partir de 1999, o órgão é o responsável pelas ações nacionais de prevenção e controle de IRAS, exercendo a atribuição de coordenar e apoiar tecnicamente as coordenações distrital/estaduais e municipais de controle de IRAS em consonância com as diretrizes da OMS. Também foi criada a Comissão Nacional de Prevenção e Controle Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) (BRASIL, 2021a). No ano de 2013, foi publicada pela Anvisa a primeira versão do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS), com período de vigência de 2013 a 2015, que obteve como um dos resultados de impacto a redução das densidades de incidência de infecção primária da corrente sanguínea associada a cateter central no período (BRASIL, 2021a).

O segundo PNPCIRAS teve vigência de 2016 a 2020 para reduzir, em âmbito nacional, a incidência de IRAS em serviços de saúde. O programa também usou como referência as recomendações da OMS para definir os componentes essenciais para os programas de prevenção e controle de IRAS com a organização de um PNPCIRAS, guias de recomendações técnicas, recursos humanos, monitoramento e avaliação e parceria com outros órgãos de saúde pública (BRASIL, 2016). Pode-se destacar algumas ações desenvolvidas ao longo do período, como: revisão, elaboração e publicação de materiais técnicos; desenvolvimento de estratégias para a implantação e monitoramento dos protocolos de prevenção de IRAS pelos serviços de saúde; e parcerias com as associações, sociedades científicas e conselhos profissionais para a divulgação e implementação de guias de recomendação (BRASIL, 2021a). Observou-se expressivo impacto na prevenção e no controle dessas IRAS no Brasil na análise dos resultados de redução das taxas da IRAS que são monitoradas nacionalmente nas UTIs de adulto, pediátricas e neonatais. É evidente o decréscimo destas taxas desde o ano 2012 até os últimos resultados divulgados do ano de 2020 (BRASIL, 2021b).

Um dos objetivos específicos do PNPCIRAS 2016–2020 foi prevenir e controlar a disseminação da resistência antimicrobiana em serviços de saúde brasileiros. Para alcançar esse objetivo, em 2017, foi estabelecido o Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde com o objetivo de definir estratégias nacionais para detecção, prevenção e redução da resistência antimicrobiana em serviços de saúde (BRASIL, 2016). Assim, foi definida e publicada a Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Anti-infecciosos em Serviços de Saúde (BRASIL, 2017a).

O PNPCIRAS é submetido a avaliações periódicas e sistemáticas pela CNCIRAS, utilizando uma ferramenta de avaliação padronizada da OMS para determinar os principais componentes já existentes e identificar lacunas ou fragilidades. Na avaliação realizada em 2020, o PNPCIRAS 2016–2020 apresentou conformidade geral de 68%. O programa apresentou como ponto forte a atividade de monitoramento/auditoria das práticas, feedback e atividades de controle com 81% de conformidade. Como ponto fraco, a atividade de educação e treinamento resultou em somente 15% de conformidade. As lacunas identificadas foram trabalhadas no programa subsequente (BRASIL, 2021c).

O novo PNCIRAS, com vigência de 2021 a 2025, foi definido em consonância com as ações previstas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde de forma a integrar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente, visando à gestão de riscos e

à melhoria dos serviços de saúde. No Plano Integrado, estão previstos indicadores e metas relacionados à prevenção e ao controle das IRAS e da resistência antimicrobiana. O PNPCIRAS 2021–2025 também traz ações para implementar um plano nacional para detecção precoce de surtos nos serviços de saúde brasileiros (BRASIL, 2021c). Os objetivos específicos do atual PNPCIRAS são: (1) promover a implementação e o fortalecimento dos programas de prevenção e controle de IRAS, em todos os níveis de gestão e assistência; (2) aprimorar o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS e da resistência antimicrobiana; (3) ampliar o monitoramento da adesão às diretrizes nacionais e aos protocolos de prevenção e controle de infecção; (4) reduzir nacionalmente a incidência das IRAS prioritárias; (5) prevenir e controlar a disseminação de microrganismos multirresistentes prioritários nos serviços de saúde. Para todos os objetivos, foram traçadas metas de alcance para os níveis municipal, estadual, e nacional e para os hospitais (BRASIL, 2021c).

Além das metas para aumentar o número de hospitais notificantes e a regularidade das notificações de casos de IRAS nas UTIs, foram estabelecidas algumas metas para os hospitais reduzirem, até 2025, os valores da densidade de incidência agregada de IPCSL e ITU, reduzirem a incidência de *Klebsiella pneumoniae* resistente aos Carbapenêmicos, em isolados de IPCSL em UTI adulto $\leq 36\%$ e reduzirem a incidência de *Acinetobacter* spp. resistente aos Carbapenêmicos, em isolados de IPCSL em UTI adulto $\leq 60\%$ (BRASIL, 2021c). Para o alcance das metas nacionais, os hospitais devem estabelecer suas próprias metas no PCIRAS local, que deve contemplar ações robustas para o gerenciamento do uso de anti-infecciosos (BRASIL, 2021c).

3.4 PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE ANTI-INFECCIOSOS EM HOSPITAIS

Os programas de gerenciamento de uso de anti-infecciosos nos hospitais são implementados para aumentar a segurança do paciente, buscar bons resultados clínicos nos tratamentos com anti-infecciosos, garantir o efeito farmacoterapêutico máximo desses medicamentos e minimizar as consequências não intencionais do uso de anti-infecciosos, como a resistência antimicrobiana e os efeitos adversos. Além disso, podem resultar também na redução de custos para os serviços de saúde e para os próprios pacientes (CDC, 2017, 2021). Esses programas são conhecidos internacionalmente como Antimicrobial Stewardship Program (ASP). O termo *stewardship*, sem uma tradução específica para o português, pode ser conceituado como a gestão clínica do uso de anti-infecciosos, por meio de uma seleção

otimizada da terapia, relacionadas com sua duração, dose e via de administração (BRASIL, 2021a).

Nos EUA, os Centers for Disease Control and Prevention (CDC) estabelecem as diretrizes para os hospitais desenvolverem seus programas e realizam o monitoramento e divulgação dos indicadores estabelecidos para o programa (CDC, 2017, 2021).

No Brasil, dois documentos da Anvisa, elaborados a partir de desdobramentos das recomendações da OMS, das ações PNCIRAS e do Plano Integrado, definem as estratégias para o gerenciamento de anti-infecciosos no Brasil e orientam os serviços de saúde na elaboração de seus programas. O primeiro documento, publicado em 2017, foi a Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Anti-infecciosos em Serviços de Saúde, e o segundo, em 2021, foi o Plano de Contingência Nacional para Infecções Causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde (PLACON-RM) (BRASIL, 2017a, 2021a).

O programa de gerenciamento de anti-infecciosos é um conjunto de ações para controlar o uso desses medicamentos no hospital, as quais devem englobar: o diagnóstico, a seleção, a prescrição e a dispensação adequadas, as boas práticas de diluição, conservação e administração. As auditorias com feedback dos resultados do monitoramento das prescrições e demais indicadores de uso de anti-infecciosos deve ser constante, e a adoção de medidas de intervenção devem ser previstas e efetivadas. O programa também precisa incluir a educação de profissionais e pacientes sobre a prevenção e combate à resistência antimicrobiana (BRASIL, 2017a; CDC, 2017, 2021).

Os princípios para otimizar o uso de anti-infecciosos incluem o uso de antibioticoterapia empírica, guiada por protocolos clínicos estabelecidos mediante as análises de perfil de resistência antimicrobiana dos microrganismos envolvidos nas infecções comunitárias e hospitalares, adaptar a terapia antimicrobiana em tempo otimizado, converter a administração antimicrobiana intravenosa para oral quando aplicável, usar a duração efetiva mais curta da terapia e realizar o monitoramento farmacocinético (BRASIL, 2017a; CDC, 2017, 2021).

No âmbito da gestão para alcançar os seus objetivos, é necessário que os programas de gerenciamento de anti-infecciosos possuam o comprometimento da liderança, a responsabilidade dos líderes no desenvolvimento das ações, o envolvimento da farmácia clínica nas ações, a definição de ações baseadas nas evidências científicas, o monitoramento do uso de anti-infecciosos e padrão de resistência, a elaboração e análises de relatórios e o compromisso com atividades educativas. Nesse sentido, recursos humanos de médicos especializados em

tratamentos de infecções e farmacêuticos devem ser direcionados para a atuação direta no programa (BRASIL, 2017a; CDC, 2017, 2021).

O PLACON-RM, definido pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde em 2021, prioriza os microrganismos multirresistentes *Acinetobacter baumannii* e *Pseudomonas aeruginosa*, além das bactérias *Enterococcus faecium* e *Staphylococcus aureus* da ordem Enterobacterales. Essa definição baseou-se nas listas de patógenos prioritários da OMS, para direcionar o desenvolvimento e a pesquisa de novos métodos diagnósticos e terapias (BRASIL, 2021a). Esses microrganismos estão associados à maioria das infecções graves em pacientes hospitalizados, possuem grande capacidade de disseminação, já que se tornaram resistentes a vários antibióticos, como as Cefalosporinas de terceira e de quarta gerações, os Carbapenêmicos e a Vancomicina. Como consequência, as opções terapêuticas disponíveis para o tratamento dessas infecções foram muito reduzidas, o que aumentou a mortalidade associada às infecções por esses patógenos (BRASIL, 2021a).

Aos serviços de saúde compete a implementação de vigilância epidemiológica ativa de casos de IRAS e resistência antimicrobiana. Da mesma forma, devem definir seus planos de contingência que considerem os diferentes cenários baseados na frequência da ocorrência de casos de resistência antimicrobiana pelos microrganismos de interesse nacional e mundial (BRASIL, 2021a).

3.5 SISTEMAS DE USO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS

O uso de medicamentos em hospitais pode ser considerado um sistema complexo, inter-relacionado, interligado, aberto e dividido em três grandes processos. Inicia-se quando um paciente precisa receber o medicamento, sendo então realizada a prescrição, segue-se com a dispensação e finaliza-se com a administração e avaliação dos efeitos após o uso da medicação (SILVA; CASSIANI, 2013). Os processos do sistema de uso de medicamentos nos hospitais precisam ser planejados, implantados e monitorados de forma a alcançarem os melhores resultados possíveis para garantir a segurança do paciente no ambiente hospitalar. Como os três processos (prescrição, dispensação e administração) envolvem decisões humanas na maioria das atividades, a ocorrência de erros não é incomum (GROU VOLPE et al., 2017; RAMOS; PERDIGÃO; DE OLIVEIRA, 2014).

O processo inicial do uso de medicamentos no hospital se dá com o ato da prescrição do medicamento, que quase sempre é realizada por um prescritor da categoria médica. Esses medicamentos também podem ser prescritos por cirurgião-dentista ou odontólogo. Outras

categorias de profissionais de saúde, como enfermeiros e nutricionistas, podem realizar prescrições de medicamentos em situações específicas, em conformidade com protocolos padronizados institucionalmente e pré-estabelecidos (CRF-SP, 2017).

As prescrições podem ser realizadas de forma manuscrita, pré-digítadas, digitadas, eletrônicas ou verbais. Prescrições manuscritas são aquelas realizadas totalmente à mão, então geralmente estão associadas aos problemas de legibilidade, que comprometem a compreensão e podem gerar erros de interpretação. As prescrições pré-digítadas são as realizadas no computador e impressas com espaços em branco para preenchimento e assinatura manuais, associadas aos mesmos problemas das prescrições manuscritas. As prescrições digitadas são redigidas em computador e impressas, somente com a assinatura à mão, e podem ser uma alternativa para evitar o problema da ilegibilidade (ISMP, 2021).

As prescrições eletrônicas são aquelas totalmente feitas em um sistema informatizado computadorizado. Esses sistemas podem ser integrados aos resultados de exames laboratoriais e de imagens e possuir algum nível de suporte à decisão clínica para elaboração da prescrição como os protocolos clínicos/terapêuticos. Geralmente, os sistemas de prescrição eletrônicos são integrados ao sistema de dispensação da farmácia, no qual os farmacêuticos analisam as prescrições (ISMP, 2021). O grau de sofisticação tecnológica dos sistemas eletrônicos para apoiar as prescrições e a tomada de decisões pode variar. Alguns sistemas possuem alertas básicos como alergias a medicamentos, prescrições duplicadas ou interações medicamentosas. Sistemas mais sofisticados podem possuir algoritmos que buscam dados específicos do paciente, cruzando informações de exames complementarem e protocolos terapêuticos institucionais e são capazes de realizar orientações sobre ajustes de dose em pacientes com disfunção renal ou hepática e incluir a solicitação de testes laboratoriais relacionados aos medicamentos e verificação de contraindicações (ISMP, 2021).

A prescrição de medicamentos é um documento com valor legal. Além dos prescritores, também são responsáveis pela prescrição os profissionais que dispensam e que administram os medicamentos (CRF-SP, 2017).

Concluído o processo de prescrição, inicia-se o processo de dispensação de medicamentos. Segundo a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 357/2001, a avaliação e interpretação das prescrições quanto aos aspectos técnicos e legais é uma atribuição conferida ao farmacêutico durante a dispensação (BRASIL, 2001). Na dispensação de medicamentos, os farmacêuticos devem aplicar a interpretação das prescrições com fundamentação técnica nos aspectos terapêuticos, adequação ao indivíduo, contraindicações e interações. Na análise das prescrições, podem ser identificados erros de prescrição e a

consequente possibilidade de correção da falha para evitar que atinja o paciente (CRF-SP, 2017).

Quando a dose ou a posologia do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos, ou a prescrição apresentar incompatibilidade/interação com outros medicamentos prescritos ou em uso pelo paciente, o farmacêutico deve solicitar a confirmação da prescrição ao prescritor, cabendo não dispensar o medicamento prescrito na ausência ou negativa de confirmação (BRASIL, 2001). O Código de Ética da Profissão Farmacêutica assegura ao farmacêutico o direito de realizar ou não o atendimento de qualquer prescrição, desde que devidamente justificado (BRASIL, 2004). Na execução da atividade de dispensação de medicamento nas instituições de saúde, os farmacêuticos devem avaliar a prescrição, realizar a prescrição farmacêutica, o acompanhamento farmacoterapêutico e a farmacovigilância (CRF-SP, 2017).

A dispensação de medicamentos nos hospitais pode variar de acordo com a forma que ocorre a distribuição das doses. Existem sistemas classificados como coletivos, individualizados, mistos, em dose unitária e sistemas automatizados (BRASIL, 2013; ISMP, 2021). No sistema de distribuição coletivo, a distribuição dos medicamentos ocorre para um serviço de internação específico, mediante solicitação coletiva para todos os pacientes da área. A formação de subestoques de medicamentos fora da farmácia e sob responsabilidade da equipe de enfermagem é um grande problema, pois o sistema é considerado inseguro e deve ser abolido dos estabelecimentos de saúde. No sistema individualizado, a distribuição dos medicamentos ocorre por paciente, de acordo com a prescrição médica, geralmente para um período de 24 horas de tratamento. É mais seguro que o sistema coletivo e menos seguro que o de dose unitária. Já o sistema misto é decorrente da combinação dos sistemas coletivo e individualizado coexistindo (BRASIL, 2013).

O sistema de distribuição por dose unitária é a distribuição dos medicamentos com doses prontas para a administração de acordo com a prescrição médica do paciente. A dose do medicamento é embalada, identificada e dispensada pronta para ser administrada, sem necessidade de transferências, cálculos e manipulação prévia por parte da enfermagem antes da administração ao paciente. O sistema automatizado pode ser caracterizado por unidades de dispensação eletrônica capazes de realizar o atendimento de 100% das prescrições, ou conforme rotina da instituição como suporte ao sistema de dose unitária, substituindo o estoque da unidade de internação para a dispensação das primeiras doses, incluindo os medicamentos controlados e itens de urgência (BRASIL, 2013). Independentemente da forma de dispensação

das doses usadas na instituição, é considerada uma boa prática que todas as prescrições sejam analisadas por um farmacêutico (ISMP, 2021).

Os sistemas eletrônicos para prescrição interligados ao de dispensação facilitam as atividades de dispensação, porque reúnem as principais informações e dados sobre o paciente para apoiar a análise da prescrição e evitar a prescrição de medicamentos não disponíveis em estoque. Assim, podem contribuir para mitigar os riscos de problemas relacionados à ilegibilidade com o erro de dispensação pela falha na interpretação da prescrição, omissão de doses devido às falhas no abastecimento de estoques e favorecer a identificação de erros de prescrição pelo farmacêutico no momento da análise (ISMP, 2021).

No contexto da dispensação de anti-infecciosos, os farmacêuticos devem atuar de forma integrada ao programa de gerenciamento de uso de anti-infecciosos do serviço de saúde, atuando, principalmente, na análise das prescrições para que ocorram em conformidade com os protocolos estabelecidos no serviço de uso racional e seguro desses medicamentos e nas atividades educativas do programa (CDC, 2021).

São consideradas boas práticas no sistema de uso de medicamentos a adoção da prática farmacêutica segura, ou seja, a que protege e garante a confidencialidade das informações trocadas. Ao mesmo tempo, não deve haver atrasos no fornecimento dos medicamentos por problemas de comunicação (LEE, 2002).

Realizada a dispensação do medicamento para o paciente, o próximo processo é a administração do medicamento. A administração de medicamentos pode ser realizada pelos diferentes profissionais da equipe de enfermagem, como enfermeiros, técnicos ou auxiliares de enfermagem. Geralmente, nos hospitais, a equipe de enfermagem é a responsável por administrar os medicamentos prescritos, exceto no transoperatório de procedimentos cirúrgicos, no qual é mais comum que o médico-anestesiologista realize a administração dos medicamentos (GROU VOLPE et al., 2017; SILVA; CASSIANI, 2013). Além dos profissionais de saúde citados, a administração de medicamentos também pode ser realizada por outras categorias profissionais, como cirurgiões-dentistas e farmacêuticos (CRF-SP, 2017).

O processo de administração de medicamentos habitualmente é dividido entre a equipe de enfermagem, cabendo ao enfermeiro as atividades relacionadas à análise da prescrição, aprazamento dos horários das doses a serem administradas no paciente e a supervisão das atividades dos técnicos e auxiliares durante o preparo e administração do medicamento. Aos técnicos e auxiliares de enfermagem, são delegadas as atividades que envolvem o preparo e administração propriamente dita do medicamento no paciente (BRASIL, 2013; GROU VOLPE et al., 2017; SILVA; CASSIANI, 2013).

Na atividade de análise da prescrição realizada pelo enfermeiro ou pelos outros membros da equipe de enfermagem, podem ser identificados erros de prescrição e de dispensação, cabendo ao profissional de enfermagem buscar, junto ao prescritor e/ou farmacêutico, a adequação da prescrição ou da dispensação do medicamento. A administração é considerada a última barreira para evitar um erro de medicação nos processos de prescrição e dispensação, aumentando a responsabilidade do profissional que administra os medicamentos (BRASIL, 2013).

Para reduzir os riscos de ilegibilidade e, conseqüentemente, as falhas no processo de administração de medicamentos, faz-se uso dos sistemas eletrônicos. Esses sistemas registram os horários a serem administradas as doses dos medicamentos prescritos e para as conhecidas “checagens” que confirmam se o medicamento foi administrado no paciente. Alguns sistemas modernos que incluem leitores de código de barras nos medicamentos e nas pulseiras de identificação dos pacientes também têm sido incorporados ao processo de administração de medicamentos para melhorar a qualidade e a segurança (GALLO, 2015).

O sistema deve ser provido de recursos e especificidades para cada função, bem como a formação e experiência dos profissionais de saúde que o compõe para possibilitar o controle de todos os medicamentos utilizados e padronizar os ambientes de uso ou protocolos clínicos/terapêuticos. As informações sobre os medicamentos devem ser disponibilizadas aos profissionais responsáveis pela assistência e assegurar a responsabilização dos profissionais, possibilitando verificações de desempenho a cada etapa (LEE, 2002). O sistema de uso de medicamentos deve ser contínuo, porque rupturas das atividades podem causar resultados indesejados. Os pontos frágeis no sistema devem ser identificados para que sejam mantidas as conexões lógicas e não ocorram as interrupções dos passos seguintes. A gestão do risco no sistema deve ser aplicada visando reduzir os riscos de erros (LEE, 2002).

3.6 A QUALIDADE NA ATENÇÃO À SAÚDE E A SEGURANÇA DO PACIENTE

A preocupação com a qualidade da atenção à saúde está presente entre os profissionais e estudiosos que atuam na área desde os primeiros registros de cuidados organizados em instituições de saúde. Cerca de 350 anos antes de Cristo, Hipócrates, considerado o pai da Medicina, colocou o postulado *primum non nocere* (primeiro não cause o dano) já indicando que o cuidado em saúde poderia acarretar danos (BRASIL, 2017b; TRINDADE, LAGE, 2014).

Na Enfermagem, Florence Nightingale, em 1855 realizou mudanças organizacionais e de higiene em hospitais britânicos, alcançando bons resultados na redução da mortalidade. O

médico Ignaz Semmelweiss também obteve sucesso na redução da febre puerperal com implantação de medidas de higiene das mãos antes de cuidados assistenciais ao parto (BRASIL, 2017b; TRINDADE, LAGE, 2014).

Em 1910, a Associação Médica Americana publicou um documento que expunha a precariedade das escolas médicas e dos hospitais dos EUA. Na mesma época, o cirurgião Ernest Coldman defendia que era necessário melhorar as condições dos hospitais para melhorar os cuidados ao paciente e propôs o primeiro método de monitoramento do resultado do cuidado, argumentado que deve-se avaliar se o cuidado realizado foi efetivo (BRASIL, 2017b; TRINDADE, LAGE, 2014). Em consonância aos pensamentos de Coldman, o Colégio Americano de Cirurgiões criou o primeiro elenco de padrões mínimos hospitalares, que foram o alicerce da avaliação dos serviços de saúde conhecido como acreditação. Posteriormente, em 1952, foi criada Joint Commission on Accreditation of Hospitals (BRASIL, 2017b; TRINDADE, LAGE, 2014).

Segundo Avedis Donabedian, o clássico autor das teorias da qualidade, cuidado de boa qualidade é aquele que proporciona ao paciente o bem-estar máximo e mais completo, após ter sido considerado o equilíbrio previsto entre ganhos (benefícios) e perdas (danos) que acompanham toda a extensão do processo de cuidado. Ele destaca ser a qualidade do cuidado de saúde a aplicação da ciência e da tecnologia na prática da atenção à saúde (BRASIL, 2017b). Para Donabedian, a eficácia, a efetividade, a eficiência, a otimização, a aceitabilidade, a legitimidade e a equidade são atributos da qualidade do cuidado em saúde. O autor argumenta que esses atributos devem ser avaliados isoladamente ou em combinações, para medir a magnitude da qualidade (BRASIL, 2017b; TRINDADE, LAGE, 2014).

John E. Wennberg, em estudos com base população sobre variação nos cuidados em saúde de diferentes serviços, afirma que o comportamento dos médicos influencia a demanda e a utilização dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, e que variações indesejáveis são comumente observadas. Outro autor de relevância no tema é Archibald Lemman Cochrane, com seus trabalhos sobre a variabilidade clínica, preocupado com as escolhas nos cuidados de saúde. Ele sugere que os recursos devem ser utilizados para proporcionar os cuidados que se comprovaram eficazes e efetivos por meio de estudos científicos bem desenhados (BRASIL, 2017b; TRINDADE, LAGE, 2014).

O Institute of Medicine (IOM), publicou, em 1999, o relatório *To err is human: building a safer health system* (em tradução livre: *Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro*), mostrando dados sobre o impacto dos eventos adversos associados aos cuidados de saúde para pacientes e instituições, ao afirmar que ocorrem anualmente entre 44.000 e 98.000

mortes, com gastos estimados entre US\$ 17 e US\$ 29 bilhões, em hospitais dos EUA. O IOM aponta que a sobreutilização, a utilização inadequada e a subutilização são as três categorias de problemas que comprometem a qualidade nos serviços de saúde (KOHN, CORRIGAN, DONALDSON, 2000). Para o IOM, a qualidade da assistência é o grau com que os serviços de saúde voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual. Em 2001, o instituto publicou outro relatório: *Crossing the quality chasm* (em tradução livre: *Atravessando o abismo da qualidade*) definindo seis domínios para caracterizar o desempenho do sistema de saúde: segurança, efetividade, foco no paciente, otimização, eficiência e equidade. Assim, a segurança do paciente passa a ser considerada um dos atributos da qualidade (IOM, 2001).

Diante do contexto, em maio de 2002, na 55ª *Assembleia Mundial da Saúde*, foi estabelecida a resolução WHA55.18 “Qualidade da atenção: segurança do paciente”, mobilizando a comunidade científica para conhecer os principais pontos críticos para minimizar falhas e promover a qualidade dos serviços e a segurança dos pacientes. Em 2004, a 57ª *Assembleia Mundial da Saúde* aprovou a World Alliance for Patient Safety (Aliança Mundial para a Segurança do Paciente) para liderar no âmbito internacional os programas de segurança do paciente (WHO, 2007,2021b). Para a OMS, qualidade é compreendida como o grau com que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual, e segurança do paciente é a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável (WHO, 2010; 2011).

Dentro da OMS, foi criada a Unidade de Segurança e Gerenciamento de Risco, que instituiu os chamados Desafios Globais de Segurança do Paciente. Tais desafios têm como objetivo identificar as áreas de risco significativo para a segurança do paciente e fomentar o desenvolvimento de ferramentas e estratégias de prevenção de danos (WHO, 2021b).

O primeiro desafio global com o tema “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”, com o foco na IRAS, tinha o propósito de promover a higiene das mãos como método sensível e efetivo de prevenção. O segundo desafio, com o tema “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, tinha o objetivo de diminuir a morbimortalidade causada pelas intervenções cirúrgicas por meio de um conjunto básico de normas de segurança dirigidas à prevenção das infecções de sítio cirúrgico. Esse objetivo evidenciava as práticas seguras nos procedimentos anestésicos e cirúrgicos e a mensuração dos indicadores cirúrgicos; e um checklist para verificação de itens de segurança cirúrgica foi amplamente difundido (WHO, 2021b).

No terceiro desafio global, lançado em 2017, a OMS reconhece o alto risco de danos associados ao uso de medicamentos, assim, trouxe como tema “Medicação sem Danos”. Foi estabelecida uma meta para reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados aos medicamentos, ao longo de 5 anos. Foram traçados objetivos focados em ações para reduzir as deficiências nos sistemas de cuidados em saúde, evitando práticas inseguras no uso de medicamentos (WHO, 2021b).

3.7 PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAIS

Uma grande variedade de práticas seguras e tecnologias são reconhecidamente efetivas para reduzir os riscos de erros no uso de medicamentos em hospitais. Os grandes desafios das instituições de saúde se constituem em incorporar as tecnologias em sua estrutura de forma a facilitar o trabalho e garantir a implementação de práticas seguras na execução das atividades do processo por parte dos profissionais. O envolvimento de pacientes, familiares e cuidadores como intervenção para melhorar a segurança do uso de medicamentos nos hospitais é recomendado. Deve-se adotar rotina de orientação aos pacientes, à família ou ao cuidador, de forma impressa e verbal e com a utilização de linguagem clara e acessível, sobre o esquema terapêutico e os procedimentos prescritos, para que eles fiquem atentos e ajudem a evitar possíveis erros (ISMP, 2019a, 2019b; WHO, 2017).

Como o processo de uso de medicamentos em hospitais é complexo e interligado, a qualidade das práticas aplicadas em cada uma das fases reflete nas demais, melhorando ou até mesmo dificultando a execução das atividades subsequentes. As principais boas práticas na prescrição, dispensação e administração de medicamentos em hospitais serão citadas a seguir de forma separada, mas há que se considerar que são interligadas.

3.7.1 Práticas seguras na prescrição de medicamentos

Como atividade inicial, quanto mais completa e correta for a prescrição do medicamento, maiores serão as chances de sucesso na terapêutica aplicada ao paciente. Para tanto, existem múltiplas intervenções que devem ser aplicadas na realização de uma prescrição de medicamento.

A identificação do paciente na prescrição hospitalar deve ser realizada em formulário institucional e conter, no mínimo, as seguintes informações: nome do hospital, nome completo do paciente, número do prontuário ou registro do atendimento, leito, serviço, enfermaria/apartamento e andar/ala. Também deve existir orientações institucionais para

identificar corretamente pacientes que foram admitidos ainda sem identificação (BRASIL, 2013, ISMP, 2021; WHO, 2017).

A prescrição deve conter a identificação legível do prescritor com o nome completo, número de registro do conselho profissional e assinatura. Na identificação da instituição hospitalar, deve constar o nome do estabelecimento, endereço completo e telefone. A data da prescrição é imprescindível para a dispensação e a administração dos medicamentos, assegurando-se que está baseada na avaliação médica do dia e deve constar a duração do tratamento ou validade da prescrição. Atenção especial precisa ser dada à legibilidade das prescrições, portanto, recomenda-se a utilização de prescrições digitadas e eletrônicas, evitando o uso de papel pautado e impressão em frente e verso (BRASIL, 2013, ISMP, 2021; WHO, 2017).

Os medicamentos devem ser prescritos com a denominação comum brasileira e, em sua ausência, a denominação comum internacional (BRASIL, 2013). Uma grande variedade de medicamentos possui nomes semelhantes e devem ser prescritos com destaque na escrita da parte do nome que os diferencia, utilizando-se letra maiúscula ou o destaque em negrito (BRASIL, 2013, ISMP, 2021; WHO, 2017).

Abreviaturas nos nomes dos medicamentos são importantes fontes de erros, especialmente quando se tratam de medicamentos potencialmente perigosos, podendo ocasionar dano grave ou morte. Assim, não são recomendadas as abreviaturas para os nomes dos medicamentos prescritos, no entanto, caso seja indispensável em meio hospitalar, a instituição deve definir uma lista de abreviaturas padronizadas, que não deve conter abreviatura de unidades e unidades internacionais ou utilizar fórmulas químicas (KCl, NaCl, KMnO_4 e outras) e nomes abreviados de medicamentos (BRASIL, 2013, ISMP, 2021; WHO, 2017).

Na expressão de doses, deve-se adotar o sistema métrico internacional. As unidades de medidas não métricas (colher, ampola, frasco) devem ser eliminadas das prescrições. A forma farmacêutica (ampola, frasco, comprimido e outros) deve ser acompanhada de todas as informações necessárias para a dispensação e administração segura. A unidade de medida deve ser clara e, quando se tratar de microgramas, deve ser escrita por extenso. Ao prescrever doses ou volumes com números fracionados (por exemplo: 1,5 mL), observar em todas as vias da prescrição se a vírgula está bem-posicionada e clara. Não utilizar ponto em substituição à vírgula, e o uso do zero antes da vírgula ou ponto deve ser evitado (BRASIL, 2013, ISMP, 2021; WHO, 2017). Devem ser registradas na prescrição as alergias relatadas pelo paciente ou familiares/acompanhantes e todas as informações que o prescritor considerar importantes para que a terapêutica ocorra com sucesso (BRASIL, 2013, ISMP, 2021; WHO, 2017).

O hospital deve manter uma relação padronizada de medicamentos por especialidade, de forma a permitir maior aproximação do prescritor com indicação, contraindicação, doses, reações adversas, entre outros aspectos relacionados aos medicamentos (BRASIL, 2013, ISMP, 2021; WHO, 2017). As doses dos medicamentos devem ser conferidas pelo prescritor antes da assinatura da prescrição. Para medicamentos cujas doses são dependentes de peso, superfície corporal e *clearance* de creatinina, o prescritor deve registrar os dados na prescrição, para facilitar a análise farmacêutica e a assistência de enfermagem (BRASIL, 2013, ISMP, 2021; WHO, 2017). Abolir o uso de expressões vagas como: “usar como de costume”, “usar como habitual”, “a critério médico”, “se necessário” (sem indicação de dose máxima, posologia e condição de uso), “uso contínuo” e “não parar”. Ao usar a expressão “se necessário”, deve-se obrigatoriamente definir: dose, posologia, dose máxima diária e condição que determina o uso ou interrupção do medicamento (BRASIL, 2013; ISMP, 2021).

Na posologia, deve-se observar as doses máximas preconizadas e a comodidade do paciente. As informações sobre o tipo e volume de diluente devem ser prescritas para medicamentos de uso endovenoso, intramuscular, subcutâneo e em neuro eixo e plexos nervosos, e velocidade e tempo de infusão (para endovenosos) (BRASIL, 2013; ISMP, 2021). A via de administração deve ser prescrita de forma clara, conforme a recomendada pelo fabricante, e somente usar abreviaturas padronizadas no estabelecimento de saúde (BRASIL, 2013; ISMP, 2021). Quando forem necessárias modificações na prescrição, o prescritor deve realizar de forma clara, legível, sem rasuras e conferir se foram realizadas em todas as vias (BRASIL, 2013; ISMP, 2021).

Nos pontos de transição do paciente ou do cuidado, existem vários itens a serem observados. Na admissão do paciente, deve-se relacionar quais medicamentos o paciente estava usando, para avaliar a necessidade da continuidade ou suspensão (conciliação medicamentosa). Os pacientes não devem permanecer com seus medicamentos no hospital, devido ao risco de utilização de doses duplicadas ou uso de medicamentos não indicados. Na transferência entre leitos interna ou externa ao estabelecimento, deve-se encaminhar resumo da internação e o prontuário atualizado e organizado (transferência interna), ou resumo de alta (transferência externa). Um histórico do plano terapêutico medicamentoso do paciente deve ser elaborado pelo prescritor com a participação do farmacêutico (BRASIL, 2013, ISMP, 2021; WHO, 2017).

Outro ponto importante a se observar são os medicamentos potencialmente perigosos, ou seja, aqueles que apresentam risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de sua utilização. Para aumentar a segurança com o uso deles, as unidades de saúde devem possuir sua lista de medicamentos potencialmente perigosos

ou de alta vigilância, indicando as doses máximas desses medicamentos, a forma de administração (reconstituição, diluição, tempo de infusão, via de administração), a indicação e a dose usual. Deve implantar a rotina de conferência em dupla checagem na fase dos cálculos das doses para prescrição e na análise farmacêutica para dispensação (BRASIL, 2013; ISMP, 2021). O suporte eletrônico para prescrição de medicamentos potencialmente perigosos ou com índice terapêutico estreito é recomendado em programa informatizado com suporte clínico mínimo para: definição de doses máximas dos medicamentos, interações medicamentosas clinicamente significativas, alergias, apresentações e concentrações padronizadas disponíveis na instituição (BRASIL, 2013, ISMP, 2021; WHO, 2017).

O Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos do Ministério da Saúde traz um quadro com orientações para a sequência a ser usada nas prescrições de acordo com as diferentes vias de administração dos medicamentos. A seguir, na Figura 1, é apresentada a sequência da estrutura da prescrição de medicamentos por via endovenosa, que é a mais usada na administração de anti-infecciosos em UTI (BRASIL, 2013).

FIGURA 1 - ESTRUTURA DA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR VIA ENDOVENOSA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013

USO ENDOVENOSO
Nome do medicamento + concentração + forma farmacêutica + dose + diluente + volume + via de administração + velocidade de infusão + posologia + orientações de administração e uso
Exemplo: anfotericina B 50mg frasco-ampola. Reconstituir 50mg em 10mL de água destilada e rediluir para 500mL de solução glicosada 5%. Uso endovenoso. infundir 35 gotas/min., 1 vez/dia. Administrar em 5 horas.

FONTE: Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos do MS (2013), p. 17.

É recomendado aos hospitais que o processo da prescrição seja padronizado em procedimento operacional. As prescrições devem seguir padrão escrito, atualizado, validado, divulgado e disponível em local de fácil acesso, além de serem revisadas por farmacêutico antes da dispensação. Os erros de prescrição devem ser notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente, para que ocorra o monitoramento do indicador “taxa de erros na prescrição de medicamentos” (BRASIL, 2013; ISMP, 2021). O indicador taxa de erro na prescrição de medicamentos tem o objetivo de monitorar a ocorrência de erros na prescrição. Deve ser calculado mensalmente por farmacêuticos, aplicando-se a fórmula (BRASIL, 2013):

(número de medicamentos prescritos com erros/número total de medicamentos prescritos) x 100

Os medicamentos prescritos com erros são os que faltam: dose, forma farmacêutica, via de administração, posologia, tempo de infusão, diluente, volume, velocidade de infusão, ou os que contêm abreviaturas contraindicadas. O número total de medicamentos prescritos são todos os medicamentos prescritos em um determinado período (BRASIL, 2013).

3.7.2 Práticas seguras na dispensação de medicamentos

A dispensação segura nos hospitais é precedida pelas seguintes atividades: seleção, padronização, aquisição, recebimento, armazenamento, fracionamento e identificação segura dos medicamentos (BRASIL, 2013). O sistema de dispensação em dose unitária é o mais recomendado (BRASIL, 2013; ISMP, 2019a, 2019b). O local de dispensação deve ser reservado, com fluxo restrito de pessoas, tranquilo, sem fonte de interrupção e distração, limpo, organizado, bem iluminado e com adequado controle e registro de temperatura, umidade e controle de pragas (BRASIL, 2013; ISMP, 2019b). O estabelecimento de saúde deve manter farmacêuticos e auxiliares de farmácia em número suficiente, bem como ações de educação permanente com foco na segurança do uso de medicamentos para esses profissionais (BRASIL, 2013; WHO, 2017). A farmácia hospitalar deve possuir procedimento operacional padrão (POP) para o armazenamento do produto certo, no local certo. Esse POP deve ser operacionalizado com o registro de execução, propiciando segurança aos processos de armazenamento e dispensação, incluindo a devolução de medicamentos (BRASIL, 2013; ISMP, 2019b).

Para o armazenamento, pode ser usado o ordenamento alfabético e/ou por forma farmacêutica associada à identificação, com etiquetas coloridas nos medicamentos com elevado risco de troca e nos potencialmente perigosos/alta vigilância. Os locais de armazenamento de medicamentos que apresentam grafias e sons semelhantes, devem ser sinalizados com etiquetas de alerta, que proporcionem a escrita de parte do nome do medicamento com letras maiúsculas e em destaque negrito (BRASIL, 2013; ISMP, 2019b).

O processo de dispensação de medicamentos também deve possuir POP escrito, homologado, atualizado e divulgado a todos os profissionais da farmácia, com destaque especial para os medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância. Sistemas eletrônicos são mais seguros para reduzir a ocorrência de erros, privilegiando a dispensação por dose individualizada e unitária, com controle por código de barras, de modo a possibilitar a

rastreabilidade do lote, fabricante e validade dos medicamentos (BRASIL, 2013; WHO, 2017; ISMP, 2019b).

As etapas de recebimento da prescrição, separação e dispensação dos medicamentos devem ser realizadas com dupla conferência dos medicamentos. A dispensação por meio de ordem verbal deve ser usada exclusivamente para situações de urgência e emergência. Nesses casos, o profissional da farmácia que ouviu a ordem verbal deve repetir o que escutou para o prescritor de forma a certificar-se da informação e registrá-la em formulário específico (BRASIL, 2013; ISMP, 2019b).

A farmácia deve notificar erros de dispensação ao Núcleo de Segurança do Paciente e o indicador de taxa de erros na dispensação de medicamentos deve ser monitorado (BRASIL, 2013; ISMP, 2019b). A taxa de erro na dispensação de medicamentos monitora a ocorrência de erros na atividade de separação e dispensação de medicamentos para atendimento ao paciente. O indicador deve ser calculado mensalmente por farmacêuticos, aplicando-se a fórmula (BRASIL, 2013):

(número de medicamentos dispensados com erro/número total de medicamentos dispensados) x 100

No número de medicamentos dispensados com erro, incluem-se os medicamentos omitidos, os dispensados com concentração/forma farmacêutica errada ou a dispensação de medicamento errado. São erros de omissão quando o medicamento é prescrito, mas nenhuma dose (unidade) é dispensada ou o número de doses dispensadas é menor que o prescrito. São erros de concentração/forma farmacêutica quando o medicamento é dispensado em concentração diferente (maior ou menor) ou forma farmacêutica diferente daquela prescrita. O erro chamado “medicamento errado” ocorre quando foi prescrito um medicamento e dispensado outro, podendo estar associado a medicamentos com nome ou pronúncia similares, sendo possível a troca no momento da dispensação. O número total de medicamentos dispensados inclui todos os medicamentos dispensados em determinado período (BRASIL, 2013).

3.7.3 Práticas seguras na administração de medicamentos

Para atuar na administração de medicamentos, são necessários conhecimentos sobre farmacologia, anatomia, fisiologia, microbiologia e bioquímica, e, para tanto, os profissionais devem atuar de forma multi e interdisciplinar no processo e serem mantidos em programas sistemáticos de educação permanente. A instituição deve prover o número e a qualificação adequados de profissionais de acordo com a necessidade de cuidado dos pacientes (BRASIL, 2013; COREN-SP, 2017; WHO, 2017).

O processo de administração de medicamento no hospital geralmente é realizado pelo profissional de enfermagem e se constitui na última barreira para evitar um erro de medicação derivado dos processos de prescrição e/ou dispensação. Em decorrência disso, a responsabilidade do profissional que administra os medicamentos é muito grande (BRASIL, 2013; ISMP, 2019a; WHO, 2017).

Tradicionalmente, as intervenções são conhecidas na enfermagem como os cinco certos na administração de medicamentos: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa e dose certa. Posteriormente, outros dois certos foram incluídos, isto é, a documentação ou registro certos e ação certa. Atualmente, diante de novos estudos, os guias de orientações e recomendações identificam a necessidade de uso dos nove certos para administração de medicamentos: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, orientação certa, forma certa e resposta certa (BRASIL, 2013; COREN-SP, 2017; ELLIOTT, LIU, 2010; ISMP, 2019a).

A prática de dupla checagem realizada por dois profissionais é indicada nos cálculos de diluição e administração de medicamentos potencialmente perigosos ou medicamentos de alta vigilância, além de retirar do estoque das unidades de internação os eletrólitos concentrados e bloqueadores neuromusculares. Somente os medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância que sejam absolutamente necessários à assistência ao paciente podem permanecer na unidade e em local separado e muito bem sinalizado (BRASIL, 2013; COREN-SP, 2017; ISMP, 2019a, 2019b).

As instituições devem manter atualizados e divulgados os POPs sobre preparo e administração de medicamentos. As notificações de erros na administração de medicamentos devem ser realizadas e o indicador taxa de erros de administração de medicamentos deve ser monitorado (BRASIL, 2013; ISMP, 2019b). A taxa de erros na administração de medicamentos monitora a ocorrência de erros na atividade de administração de medicamentos para atendimento ao paciente. O indicador deve ser calculado mensalmente por enfermeiros, aplicando-se a fórmula (BRASIL, 2013):

(número de medicamentos administrados com erro de omissão/número total de medicamentos administrados) x 100

O número de medicamentos prescritos e não administrados representa o erro de omissão e corresponde ao somatório dos itens prescritos, mas não administrados e/ou não checados. O número total de medicamentos administrados é obtido com o somatório de todos os medicamentos prescritos em um determinado período (BRASIL, 2013).

3.8 ERROS DE MEDICAÇÃO

O erro é definido como falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. Os erros podem ser por ação errada ou por não praticar a ação certa. Já uma infração é um desvio deliberado de um procedimento operacional, norma ou regra. Erros e infrações aumentam os riscos de incidentes (WHO, 2010, 2011).

Um incidente pode ser uma circunstância comunicável, um quase evento (*near miss*), um incidente sem danos ou um incidente que envolva danos (evento adverso). Uma circunstância comunicável é um acontecimento com potencial para causar dano. Um quase evento (*near miss*) é um incidente que não atingiu o paciente. Um evento sem danos é um incidente que atingiu o paciente, mas não resultou em danos. Um incidente que resulta em dano para o paciente é denominado evento adverso (WHO, 2021b).

Dentre os conceitos de erro de medicação, o mais comumente encontrado nos estudos a respeito do tema é o do The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP), que o define como:

... qualquer evento evitável que pode causar ou levar ao uso inadequado de medicamentos ou danos ao paciente enquanto o medicamento está sob o controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, produtos de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, comunicação de pedido, rotulagem de produto, embalagem e nomenclatura, composição, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso (NCC MERP, 2020).

Os tipos de incidentes relacionados à medicação ou aos fluidos intravenosos podem ocorrer na prescrição, preparação para dispensação, apresentação ou embalagem, na entrega, na administração, no fornecimento/requisição, no armazenamento ou na monitorização (WHO, 2010, 2011).

Os problemas identificados na medicação ou fluidos intravenosos são: paciente errado, medicamento errado, dose/frequência errada, forma farmacêutica ou apresentação errada, via errada, quantidade errada, rótulo/instrução de administração errada, armazenamento errado, contraindicação, dose ou medicamento omitido, medicamento fora da validade e reação adversa medicamentosa (WHO, 2010, 2011). Já os tipos de incidentes relacionados ao processo de prescrição de medicamentos errados mais comuns são: paciente, medicamento, dose ou frequência, forma farmacêutica ou apresentação, via, instruções de administração, esquema

terapêutico ou tempo de tratamento e prescrição de medicamento contraindicado ou omissão de prescrição (WHO, 2010; 2011; 2017).

A magnitude da ocorrência dos erros de prescrição de anti-infecciosos em serviços de saúde, entretanto, ainda não é totalmente conhecida, em virtude da diversidade da forma de coleta desses indicadores e da variabilidade com que os estudos no tema foram desenvolvidos. Uma revisão de literatura sobre o assunto reuniu 20 trabalhos que apontaram grande diversidade no percentual de erros encontrados. As taxas de erros das prescrições de anti-infecciosos variaram de 5,5% a 93,0% em um total de 9.729 prescrições analisadas nos estudos selecionados. Os erros mais comuns em ordem decrescente foram: frequência, via de administração, dosagem, duração do tratamento, forma farmacêutica e concentração (GUALBERTO, et. al., 2021).

O erro de dispensação, por sua vez, pode ser definido como

o desvio de uma prescrição médica escrita ou oral, incluindo modificações escritas feitas pelo farmacêutico após contato com o prescritor ou cumprindo normas ou protocolos preestabelecidos. É ainda considerado erro de dispensação qualquer desvio do que é estabelecido pelos órgãos regulatórios ou normas que afetam a dispensação (ANACLETO et al, 2010, p.5).

Os tipos de erros mais comumente descritos relacionados à dispensação são os erros de conteúdo, erros de rotulagem e erros de documentação. Os erros de conteúdos são do tipo medicamento errado no conteúdo dispensado, medicamento dispensado com a concentração errada, entre outros. Os erros de rotulagem ocorrem durante o processo de rotulagem dos medicamentos na identificação do rótulo ou identificação do paciente que receberá o medicamento, como os erros de grafia e tamanho de letras que impedem a leitura, nome do paciente errado, nome do medicamento errado, concentração errada etc. Os erros de documentação são aqueles que ocorrem nos registros das documentações envolvidas no processo de dispensação, como a ausência ou registro incorreto da dispensação de medicamentos controlados, falta de data na prescrição, falta de assinatura do prescritor ou do dispensador (ANACLETO et al, 2010).

Em um estudo realizado em hospital universitário brasileiro com 5.604 medicamentos dispensados em 1.077 kits/prescrições identificou que 236 medicamentos apresentaram erros de dispensação, com taxa de 4,2%. Os principais erros foram de conteúdo por desvio de qualidade e de omissão, com as variáveis “turno da noite” e “presença de fonte de interrupção/distração” associadas ao aumento da chance de erro de dispensação (MAIA et al, 2019).

No processo de administração de medicamentos, já existe grande variedade de tipos de erros envolvidos, como: paciente errado; medicamento errado; administrar medicamento desnecessário; erro de omissão de dose ou do medicamento; dose errada (maior ou menor que a prescrita); doses duplicadas; via de administração errada ou em lateralidade errada; forma farmacêutica errada; erro de preparo (incluindo triturar ou fracionar de forma incorreta), manipulação e/ou acondicionamento errados; técnica de administração errada quanto ao tempo de infusão, velocidade de administração ou administração simultânea de medicamentos incompatíveis; horário errado de administração; frequência de administração errada; medicamento vencido; medicamento deteriorado; medicamento com alergia conhecida; e registro incorreto sobre a administração (ISMP, 2016).

Um estudo realizado em quatro hospitais brasileiros sobre a magnitude e ocorrência dos erros de administração de medicamentos apontou que os erros mais citados pelos profissionais foram aqueles relacionados à prescrição/transcrição de medicamentos em todos os hospitais investigados. Os demais erros citados foram os relacionados a paciente, horário, dispensação, preparo e administração, registros, erros de comunicação e desorganização da unidade (MIASSO et al, 2006). Em estudo observacional que acompanhou o preparo e a administração de medicamentos, a porcentagem dos erros foi de 85,9%, ocorrendo mais de um erro em 34,5% das doses, e em somente 14,0% das doses observadas não foram detectados erros. O estudo evidenciou taxas de omissões de doses em 9,5% dos medicamentos (GROU VOLPE et al, 2014). Outra pesquisa com revisão de prontuários e notificações do sistema de registros de incidentes referentes a 138 prontuários de pacientes de UTI encontrou erros de medicação do tipo omissões de doses em 29,6% dos prontuários analisados (SOUZA; ALVES; ALENCAR, 2018).

Outro estudo que analisou a taxa de erro de administração de doses em anti-infecciosos identificou 4,34% de taxa de erro na administração de medicamentos em geral. Nos anti-infecciosos, a taxa de erro por omissão de dose encontrada foi 6,75%. O maior número de omissões de doses foi nos anti-infecciosos do tipo Carbapenêmicos, prescritos para serem ministrados por via intravenosa e no horário das 20h (CASTRO; OLIVEIRA; RODRIGUES, 2019).

Os levantamentos sobre a magnitude e ocorrência de incidentes no uso de medicamentos decorrente dos erros na prescrição, dispensação e administração de medicação são cada vez mais frequentes na literatura. As análises dos fatores de risco envolvidos e suas causas apontam para falhas sistêmicas e individuais, mas especialmente para a falta de informatização do sistema de saúde e a escassos investimentos em tecnologias de comunicação associados à

crescente complexidade dos procedimentos terapêuticos (GROU VOLPE et al., 2017; RAMOS; PERDIGÃO; DE OLIVEIRA, 2014).

As UTIs apresentam maior incidência de erros de medicação e tendem a ser mais graves do que em outras unidades de internação (KRUER; JARRELL; LATIF, 2014). No entanto, é no processo de administração de medicamentos que é gerado o maior número de erros, o que envolve sobremaneira o profissional de enfermagem (LATIF et al., 2013). As causas que podem levar ao erro de medicação na UTI são múltiplas e podem estar relacionadas ao contexto do ambiente, ao paciente, ao tipo de terapia medicamentosa, aos profissionais, entre outras. No contexto do ambiente, a dinâmica de trabalho em UTI, onde são realizados múltiplos procedimentos de forma simultânea e há interrupções frequentes para atendimentos emergenciais, pode dificultar o processo de administração de medicamentos seguro (LATIF et al., 2013).

Quanto ao paciente, a colaboração que ele pode dar para evitar erros é anulada quando ele está sedado ou quando apresenta alteração da consciência. Geralmente são pacientes graves, submetidos a uma diversidade de procedimentos invasivos e fazendo uso de diversas medicações por via parenteral (LATIF et al., 2013). A terapia farmacológica exigida por pacientes críticos é complexa devido à polifarmácia; a farmacocinética é alterada devido à disfunção hepática e/ou renal, alterações na distribuição de volume, síndrome da resposta inflamatória sistêmica, problemas de absorção, entre outros. Os tratamentos envolvem o uso de medicamentos potencialmente perigosos que são usados em micro doses devido à sua alta potência, necessitando de diluição, ajuste de acordo com o peso e/ou um cálculo antes da administração, como os vasoativos, inotrópicos, antiarrítmicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares, eletrólitos e anticoagulantes. Além disso, em geral, os pacientes em cuidados críticos recebem diariamente o dobro de medicamentos quando comparados aos pacientes das demais unidades (LATIF et al., 2013).

3.9 O ERRO HUMANO

A partir de estudos na área de psicologia cognitiva, o psicólogo inglês James Reason, criou a Teoria do Erro Humano e procurou entender os mecanismos do comportamento humano na ocorrência do erro. Inicialmente, os estudos foram direcionados à área da aviação e, posteriormente, às grandes indústrias. Outros autores, como William Runciman e colaboradores, basearam seus estudos na teoria de Reason para entender como os processos de erros e violações ocorrem na área da saúde. Reason (2003) defende que o erro só pode ser

aplicado às ações em que o indivíduo tem a intenção de realizar a tarefa a contento. Os erros dependem de falhas na execução das ações, devido aos lapsos e/ou deslizes ou de falhas no planejamento das ações intencionais para alcançar os resultados desejados em razão dos enganos.

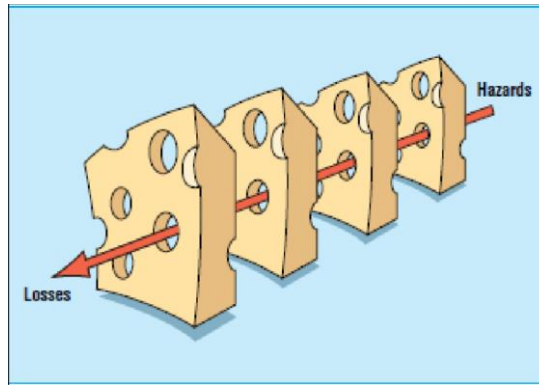
O Sistema de Modelos Gerais de Erros criado por Reason (2003), permite a identificação de três mecanismos básicos de erro: (1) deslize e lapso com base na habilidade; (2) engano com base nas normas; e (3) engano com base no conhecimento. Os erros ocorridos por deslizes e lapsos com base na habilidade são falhas no modo de controle e estão ligados a falhas de monitoramento de uma ação rotineira ou contínua por causa de desatenção ou excessiva concentração. No engano com base nas normas, a falha está associada à resolução de problemas por ser necessário revisar ações correntes que têm por base normas ou conhecimentos relativos à sua execução. O engano com base no conhecimento está ligado à cognição humana e pode estar relacionado ao processo de raciocínio lento, sequencial e laborioso e com recursos limitados ou ao fato de o conhecimento disponível ser insuficiente para resolução daquele problema.

Buscando a aplicabilidade prática de sua teoria, Reason (2003) propõe as abordagens individual e sistêmica para o erro. A abordagem individual é direcionada aos atos inseguros dos indivíduos que trabalham na ponta do sistema, ou seja, nos erros e violações de procedimentos adotados pelos profissionais e outros a partir de um processo mental fora do padrão desejável para a tarefa, tais como: esquecimento, desatenção, descuido, pouca motivação, negligência e imprudência. A abordagem sistêmica é baseada na falibilidade dos seres humanos, cujos erros são esperados mesmo nas organizações de excelência. O autor não enfatiza a perversidade humana, a culpabilização nem a responsabilização do indivíduo como única causa do erro, e os aspectos morais são colocados em segundo plano. Compreendendo que não se pode mudar a natureza humana, mas é possível mudar as condições em que os indivíduos trabalham. Os sistemas de defesa são o eixo da abordagem sistêmica, e, na ocorrência do erro, deve-se identificar como e por que as defesas falharam.

A Figura 2 apresenta o Modelo do Queijo Suíço proposta por Reason (2000) para explicar os acidentes. As camadas dos queijos são camadas defensivas que podem ser projetadas por meio da alta tecnologia ou dependente de processos humanos. Os buracos nas fatias do queijo são oriundos de erros ativos (atividades exercidas de modo inseguro por agentes que estão em contato direto com o sistema) e dos erros latentes (deficiências sistêmicas que surgem por meio do planejamento institucional). Quando ocorre o alinhamento da combinação das

falhas ativas e latentes, as barreiras de segurança do sistema são ultrapassadas e ocorre o acidente/incidente.

FIGURA 2 - MODELO DA TEORIA DO QUEIJO SUÍÇO DE REASON



FONTE: Extraído de Reason (2000).

Para Runciman e colaboradores (2007), as violações diferem de erros pelo fato de as violações envolverem um elemento de escolha e, em geral, são ações diferentes do prescrito nas normas que sabidamente incorrem em risco. Para eles, as violações são atos repreensíveis, com clara intenção. Os autores discordam da definição de Reason quando este afirma que o limite entre erro e violação não é tão rigoroso e palpável (NASCIMENTO, 2014).

Christophe Dejours, psiquiatra, utilizou achados dos estudos em ergonomia para a construção de conceitos em sua teoria, que compara o trabalho real com o trabalho prescrito. Para Dejour, é necessário criar condições sociais e psicoafetivas favoráveis para que o indivíduo possa enfrentar e sobrepor as situações imprevistas no trabalho com o pressuposto de que o trabalho está ligado ao fracasso em razão da complexidade de suas organizações (NASCIMENTO, 2014).

Os modelos teóricos anteriormente apresentados para a compreensão do erro e da violação são passíveis de aplicação direta à prática na área da saúde. O Modelo do Queijo Suíço de Reason aponta para a criação de estratégias nas várias camadas defensivas, no complexo processo de cuidado ao paciente. As contribuições de Runciman e colaboradores (2007) possibilitam criar instrumentos para observação e análise dos processos ao aproximar os problemas da adesão a procedimentos padronizados por sua comprovada efetividade na detecção do elemento de escolha das ações a serem realizadas pelos indivíduos em contrapartida às normas prescritas. E Dejours contribui para a melhor compreensão de como devem ser mais bem aproveitadas as criatividade humanas e as necessidades dos indivíduos acerca dos

sentimentos de recompensa com o trabalho ao realizar o detalhamento dos mecanismos de defesa coletivos e a possibilidade de compreender a passividade e o alheamento dos profissionais de saúde diante das evidências dos procedimentos (NASCIMENTO, 2014).

3.10 GESTÃO DE RISCOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Ao considerar que o erro no processo de medicação é passível de ser evitado, é importante compreendê-lo. Assim, todo o processo deve ser objeto de um sistema de gestão de riscos capaz de conhecer detalhadamente todas as etapas e atividades nas quais podem ocorrer falhas individuais ou sistêmicas de forma a buscar a melhor organização e segurança possível do processo para o uso seguro de medicamentos (GROU VOLPE et al., 2017; RUTLEDGE; RETROSI; OSTROWSKI, 2018; WHO, 2010, 2011).

Risco é definido como a probabilidade de um incidente ocorrer. As ações para redução do risco são ações para gerir ou controlar qualquer dano futuro ou a probabilidade de dano associado a um incidente (WHO, 2010, 2011). Para o alcance da qualidade, a gestão dos riscos é necessária. Gestão de risco é definida como a aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (WHO, 2010, 2011).

No Brasil, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) publicou, em 2018, a ABNT NBR ISO 31000:2018, que estabelece as diretrizes para a gestão de risco com a adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 31000:2018, que foi elaborada pelo Technical Committee Risk Management. O documento é para ser usado por pessoas que criam e protegem valor nas organizações, gerenciamento de riscos, tomada de decisões, estabelecendo e alcançando objetivos e melhorando o desempenho (ABNT, 2018).

Alguns conceitos definidos na ABNT NBR ISO 31000 são destacados a seguir:

- Risco é o efeito da incerteza nos objetivos. Um efeito é um desvio em relação ao esperado. Pode ser positivo, negativo ou ambos e pode abordar, criar ou resultar em oportunidades e ameaças. Objetivos podem possuir diferentes aspectos e categorias, podem ser aplicados em diferentes níveis. Risco é normalmente expresso em termos de fontes de risco, eventos potenciais, suas consequências e suas probabilidades;
- A gestão de riscos são atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere aos riscos;
- Fonte de risco é o elemento que, individualmente ou combinado, tem o potencial para dar origem ao risco;

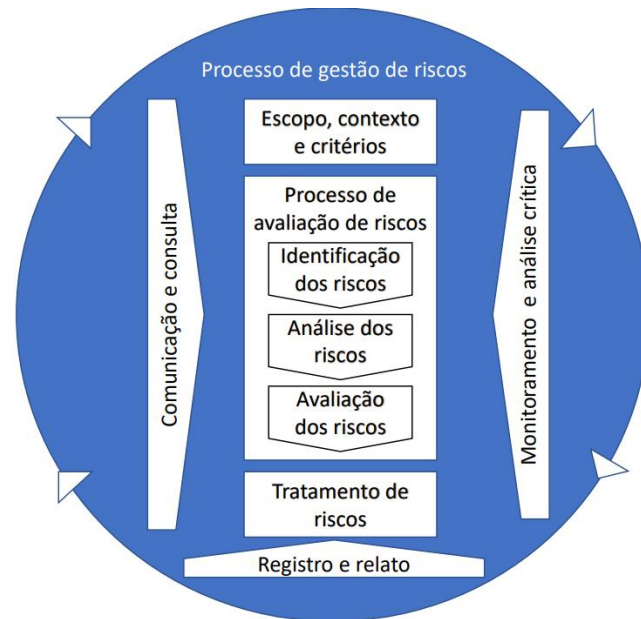
- Evento é quando ocorre uma mudança em um conjunto específico de circunstâncias. Um evento pode consistir em uma ou mais ocorrências e pode ter várias causas e várias consequências. Um evento pode também ser algo que é esperado, mas não acontece, ou algo que não é esperado, mas acontece. Um evento pode ser uma fonte de risco;
- Consequência é o resultado de um evento que afeta os objetivos. Uma consequência pode ser certa ou incerta e pode ter efeitos positivos ou negativos, diretos ou indiretos, nos objetivos. As consequências podem ser expressas qualitativa ou quantitativamente. Qualquer consequência pode escalar por meio de efeitos cascata e cumulativos;
- Probabilidade é a chance de algo acontecer. Refere-se à chance de algo acontecer, não importando se definida, medida ou determinada, ainda que objetiva ou subjetivamente, qualitativa ou quantitativamente, e se descrita utilizando-se termos gerais ou matemáticos;
- Controle é a medida que mantém e/ou modifica o risco. Controles incluem, mas não estão limitados a qualquer processo, política, dispositivo, prática, ou outras condições e/ou ações que mantêm e/ou modificam o risco. Controles podem nem sempre exercer o efeito modificador pretendido ou presumido (ABNT, 2018).

Para uma gestão de riscos eficaz e eficiente, alguns princípios precisam ser considerados pela organização ao gerenciar os efeitos da incerteza nos objetivos, são eles: integrada, estruturada e abrangente, personalizada, inclusiva, dinâmica, melhor informação disponível, fatores humanos e culturais e melhoria contínua (ABNT, 2018). Os componentes de liderança e compromisso, integração, concepção, melhoria, avaliação e implementação da gestão de riscos devem ser observados no desenvolvimento da estrutura da gestão de riscos. No componente liderança e compromisso, é necessário que a alta direção seja responsável pelo gerenciamento de riscos e os órgãos de supervisão por supervisionar a gestão de riscos e todos devem assegurar que a gestão de riscos esteja integrada em todas as atividades da organização (ABNT, 2018).

Na concepção da gestão de riscos, deve-se entender a organização e seu contexto, articular o comprometimento com a gestão de riscos, atribuir papéis, autoridades, responsabilidade e responsabilizações, alocar recursos e estabelecer formas de comunicação e consulta (ABNT, 2018). A implementação da estrutura de gestão de riscos deve ser realizada por meio de desenvolvimento de um plano apropriado, incluindo prazos e recursos com a identificação de onde, quando e quem toma os diferentes tipos de decisões. Além disso, garantir que os arranjos organizacionais para gerenciar riscos sejam claramente compreendidos e praticados (ABNT, 2018).

O processo de gestão de riscos (Figura 3) deve ser prática integrante da gestão e da tomada de decisão. Ele envolve a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas para as atividades de comunicação e consulta, estabelecimento do contexto e avaliação, tratamento, monitoramento, análise crítica, registro e relato de riscos (ABNT, 2018).

FIGURA 3 - PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS



FONTE: Adaptado de ANBT (2018, p. 9).

Ao se definir o escopo, o contexto e os critérios, a organização deve estabelecer em quais processos a gestão de riscos será aplicada. Como o processo de gestão de riscos pode ser aplicado em diferentes níveis (do estratégico ao das atividades) deve-se levar em consideração os contextos interno e externo. A partir daí, incluir os objetivos e decisões que precisam ser tomadas, resultados esperados, tempo, localização, inclusões e exclusões, ferramentas e técnicas apropriadas para a avaliação dos riscos, recursos requeridos, responsabilidades e registros a serem mantidos e os relacionamentos com outros projetos, processos e atividades (ABNT, 2018).

Os critérios de riscos devem ser definidos incluindo a especificação, quantidade e o tipo de risco que podem ser assumidos pela organização face aos seus objetivos. Ao estabelecer os critérios, devem ser considerados a natureza e o tipo de incertezas que podem afetar resultados e objetivos, como as consequências e as probabilidades serão definidas e medidas, os fatores relacionados ao tempo, a consistência no uso de medidas, como o nível de risco será

determinado, como as combinações e sequências de múltiplos riscos serão levados em consideração e a capacidade da organização (ANBT, 2018).

O processo de avaliação dos riscos inclui a identificação, análise e avaliação e deve ser desenvolvido de forma sistemática, interativa e colaborativa entre as partes interessadas. Identificar riscos é encontrar, reconhecer e descrever riscos que possam ajudar ou impedir o alcance dos objetivos. A análise de risco busca compreender a natureza do risco e suas características, incluindo o nível de risco no qual devem ser detalhadas as incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficiência. A avaliação dos riscos é apoiar decisões e envolve a comparação dos resultados da análise de riscos para determinar em que é necessária ação adicional (ABNT, 2018).

Diferentes metodologias para análise de incidentes, usadas primeiramente na indústria, foram adaptadas para uso na gestão de riscos em serviços de saúde por meio da representação dos processos com a detecção das possíveis falhas para a mitigação de erros. Tais metodologias envolvem o uso de ferramentas que podem ser usadas de forma reativa ou proativa, todas com a finalidade de identificação de riscos para possibilitar as análises, avaliações e tratamento deles com a incorporação de melhorias que levem à maior segurança no processo. Gestão de riscos reativa é aquela que aplica metodologias para analisar incidentes após sua ocorrência e a proativa é aquela que analisa os processos e busca identificar possíveis falhas para corrigi-las, antes que ocorram (DEROSIER et al., 2002; JCI, 2010; IHI, 2017; WHO, 2011).

3.11 FERRAMENTAS E TÉCNICAS DE GESTÃO DE RISCOS

No processo de avaliação dos riscos, são usadas ferramentas e técnicas com métodos lógicos e sistemáticos que tentam responder às seguintes perguntas: o que pode acontecer? Por quê? Quais as consequências? Qual é a probabilidade de sua ocorrência futura? Existem fatores que mitigam a consequência do risco ou que reduzam a probabilidade do risco? O nível de risco é tolerável ou aceitável e requer tratamento adicional? (ABNT, 2012). Ferramentas de gerenciamento de riscos permitem avaliar pontos críticos e direcionar a melhor decisão ao gestor, oferecendo rastreabilidade dos possíveis modos de falha de forma sistematizada e organizada. Elas podem viabilizar também a tomada de decisões mais apropriadas, melhorar a relação entre as diferentes etapas do processo, planejar de forma mais efetiva e minimizar as surpresas com os resultados (DEROSIER et al., 2002; IHI, 2017; JCI, 2010).

A Norma IEC 31010 complementa a ISO 31000 com o detalhamento da aplicação das ferramentas e técnicas e descrição do passo a passo a ser seguido ao avaliar o risco, desde a

definição do escopo até a elaboração e entrega do relatório (ABNT, 2012). Um total de 31 ferramentas e técnicas estão apresentados na IEC 31010, e a norma também apresenta a aplicabilidade de cada uma delas e os atributos que devem ser usados na seleção das ferramentas (ANBT, 2012).

Existem ferramentas que podem ser usadas tanto na gestão de riscos reativa quanto na proativa. Várias adaptações nas ferramentas já existentes foram desenvolvidas para a aplicação nos mais diferentes tipos de negócios. Algumas ferramentas podem ser usadas em conjunto com outras ou isoladamente. Outras ferramentas foram desenvolvidas a partir de outras já existentes ou em combinações (AUSTRALIA, 2011; DEROSIER et al, 2002). Entre as ferramentas e técnicas mais comumente utilizadas por equipes multidisciplinares para o processo de avaliação de riscos depois de incidentes ocorridos (gestão de riscos reativa) em serviços de saúde pode-se citar: Análise de Causa Raiz – *Root and Cause Analysis* (RCA); Análise de Causa e Efeito com o Diagrama de Ishikawa/Espinha de Peixe; entrevistas estruturadas ou semiestruturadas; *braisnstorming*; fluxograma; Human Error and Patient Safety Incident Analysis (HEAPS); Ciclo de Deming ou PDCA; e Diagrama de Pareto (AUSTRALIA, 2011; DEROSIER et al, 2002).

Outras ferramentas são aplicadas na gestão de risco proativa: Análise dos Modos e Efeitos de Falha – *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA); Análise dos Modos e Efeitos de Falha nos Cuidados da Saúde – *Healthcare Failure Modes and Effects Analysis* (HFMEA); Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC); Avaliação Probabilística de Risco – *Probabilistic Risk Assessment* (PRA); e auditorias (AUSTRALIA, 2011; DEROSIER et al, 2002).

A seguir são citadas as ferramentas e técnicas mais frequentemente usadas em análises de riscos proativas ou reativas na área da saúde. Algumas delas são aplicadas de forma associada.

O *brainstorming* consiste em estimular a livre conversão entre um grupo de pessoas conhecedoras do assunto para identificar os modos de falhas potenciais e os perigos e riscos associados, os critérios para decisões e/ou opções par tratamento. Inclui a atuação de um facilitador que estimula a discussão desde o início, provocando periodicamente o grupo em outras áreas pertinentes e para conseguir que a imaginação das pessoas seja provocada pelas declarações dos outros participantes. O *brainstorming* pode ser formal ou informal: o informal é menos estruturado, enquanto o formal é mais estruturado com participantes previamente preparados, com objetivos e resultados estabelecidos e com recursos para avaliar as ideias apresentadas (ABNT, 2012).

Nas entrevistas estruturadas, os entrevistados são solicitados individualmente a responder um conjunto de questões pré-elaboradas, com roteiro de instruções que buscam incentivar a visualização do assunto em uma perspectiva diferente para identificar os riscos. A entrevista semiestruturada é semelhante, mas com maior liberdade para um diálogo que aborde as questões que surgirem. As entrevistas são muito usadas quando é difícil realizar o *brainstorming* ou quando a discussão em grupo não é apropriada para a situação ou para as pessoas envolvidas. Idealmente, as perguntas devem ser abertas, simples, em linguagem apropriada ao entrevistado, abranger somente uma questão por pergunta e não induzir ou direcionar a resposta do entrevistado (ABNT, 2012).

A técnica Delphi pode ser usada em qualquer fase do processo de avaliação de riscos para obter o consenso de um grupo de especialistas de forma individual e anônima. Ao longo do desenvolvimento da avaliação, os participantes têm acesso aos demais pontos de vista (ABNT, 2012).

As listas de verificação, conhecidas como checklists, são listas de perigos, riscos ou falhas de controle que foram desenvolvidas normalmente a partir da experiência prévia ou em evidências científicas da área. Podem ser usadas como parte de outras técnicas e são muito úteis para conferir se tudo foi abordado na aplicação de outra técnica mais imaginativa ao identificar problemas (ABNT, 2012).

O estudo de perigos e operabilidade, conhecido como *Hazard and Operability Study* (HAZOP), é uma avaliação estruturada e sistemática de um produto, processo, procedimento ou sistema existente ou planejado para identificar os riscos para pessoas, equipamentos, ambiente e/ou objetivos da instituição. Trata-se de uma técnica qualitativa que usa palavras-guia, questionando como o projeto ou as operações podem não ser atingidas a cada etapa do projeto, processo, procedimento ou sistema. A HAZOP é similar à FMEA ao identificar os modos de falhas, causas e consequências. A diferença é que a equipe da HAZOP considera os resultados indesejáveis, seus desvios e condições pretendidas de trás para frente até chegar aos modos de falhas, enquanto a FMEA começa na identificação dos modos de falhas (ABNT, 2012).

O Estudo de Perigos e Operabilidade foi inicialmente desenvolvido para análise de processos químicos e posteriormente aplicado em sistemas mais complexos, como os mecânicos, eletrônicos, sistemas de software, alterações organizacionais e análise crítica de contratos. A ferramenta pode tratar de todas as formas de desvio no projeto, devido a deficiências no próprio projeto, seus componentes, procedimentos planejados e ações humanas (ABNT, 2012).

A APPCC fornece estrutura para identificar perigos e pôr em prática controles em todas as partes de um processo, com o objetivo de que os riscos sejam minimizados pelos controles. Foi desenvolvida para o controle de alimentos da National Aeronautics and Space Administration (NASA), atualmente é muito usada em organizações que operam na cadeia de alimentos, produtos farmacêuticos e produtos de assistência à saúde (ABNT, 2012).

A técnica estruturada E Se ou *Swift* foi criada como alternativa para simplificar a HAZOP. Nela, o facilitador e a equipe utilizam frases que iniciam com “e se” para investigar como o sistema, item de instalações, organização ou procedimentos será afetado por desvios de comportamento e operações normais. Muito utilizada para examinar as consequências de mudanças e os riscos alterados ou criados em um nível de sistema com menor detalhamento que a HAZOP (ABNT, 2012).

A RCA é usada na análise de uma grande perda para evitar a sua ocorrência com foco nas perdas dos ativos devidas a vários tipos de falhas. A RCA é aplicada em diferentes contextos. Pode ser baseada na segurança quando é usada para investigações de acidentes, de saúde e segurança ocupacional ou em análises de falhas em sistemas tecnológicos relacionados à confiabilidade e manutenção. A RCA baseada na produção é aplicada no controle de qualidade industrial. A RCA baseada em processos tem foco nos processos de negócios e a baseada em sistemas foi desenvolvida com a combinação das anteriores para analisar sistemas complexos e aplicar mudanças (ABNT, 2012). Na RCA, são usadas técnicas como os “cinco porquês”, Análise do Modo e Efeito de Falhas, Análise de Árvore de Falhas, Diagrama de Espinha de Peixe ou Ishikawa, Diagrama de Pareto e mapeamento de causa-raiz (ABNT, 2012).

A Análise de Causa e Efeito busca identificar as possíveis causas de um evento ou problema indesejado, fazendo a organização dos possíveis fatores contribuintes em categorias amplas de modo que as hipóteses sejam consideradas e organizadas no Diagrama de Espinha de Peixe, também chamado de Ishikawa ou de Árvore. Fornece visualização gráfica de uma lista de causa para um efeito específico, o efeito pode ser positivo quando mostra os objetivos ou negativo quando mostra um problema (ABNT, 2012).

A Análise de Árvore de Decisões usa uma árvore para representar alternativas de decisão e resultados de maneira sequencial, que leva em consideração resultados incertos. Ela começa com um evento iniciador ou com uma decisão inicial, modela diferentes caminhos e resultados de eventos que podem ocorrer e decisões diferentes que podem ser tomadas. É usada para auxiliar a selecionar o melhor curso de ação em que houver incerteza e pode auxiliar a comunicar as razões para decisões (ABNT, 2012).

A Análise de *Bow Tie* é uma maneira esquemática de descrever e analisar os caminhos de um risco desde as causas até as consequências. Trata-se de uma combinação do raciocínio da árvore de falhas (no nó de uma gravata-borboleta ou, do inglês, *bow tie*) com a árvore de eventos (consequências). São mais frequentemente desenhados em uma sessão de *brainstorming* com o foco nas barreiras entre as causas e o risco, e o risco e as consequências. É utilizada para representar um risco que possui várias causas e consequências, sendo uma ferramenta de comunicação útil quando a análise for conseguida utilizando técnicas mais complexas (ABNT, 2012).

A Matriz de Probabilidade/Consequência é um meio de combinar classificações qualitativas ou semiquantitativas de consequências e probabilidades para resultar em um nível ou classificação de risco. É usada como mecanismo de seleção quando muitos riscos foram identificados, para definir quais riscos necessitam de análises adicionais ou mais detalhadas ou quais necessitam ser avaliados primeiro (ABNT, 2012).

A FMEA é utilizada para identificar todos os modos de falha potenciais das várias partes de um sistema, os efeitos que essas falhas podem ter no sistema, os mecanismos de falha e como evitar as falhas e/ou mitigar os efeitos das falhas no sistema. O modo de falha é aquilo que é observado ao falhar ou desempenhar incorretamente. Existem várias aplicações da FMEA, como em projetos ou produtos, sistemas, serviços e software. Uma extensão da FMEA – chamada análise do modo, efeito e criticidade de falha (FMECA) – foi desenvolvida para que o modo de falha seja classificado de acordo com sua importância e criticidade. A FMEA é muito utilizada para identificar potencial de falhas na assistência à saúde (ABNT, 2012).

Para realizar a FMEA, é necessário incluir informações sobre os elementos do sistema para analisar as formas em que os elementos podem falhar. As informações podem incluir desenhos ou fluxogramas, elementos ou etapas de um processo, compreensão da função de cada etapa do processo, detalhes de parâmetros ambientais e outros parâmetros que podem afetar a operação, compreensão dos resultados de falhas específicas e informações históricas de falhas (ABNT, 2012).

O processo da FMEA consiste, resumidamente, em: (a) definir o escopo e objetivos do estudo; (b) montar a equipe; (c) entender o sistema/processo; (d) desdobrar o sistema em seus componentes ou etapas; (e) definir a função de cada etapa ou componente; (f) identificar, para cada componente/etapa listado, como pode ser concebível cada parte falhar, quais mecanismos podem produzir esses modos de falhas, quais podem ser os efeitos se as falhas ocorrerem, se a falha é inofensiva ou prejudicial e como a falha é detectada; e (g) identificar as medidas inerentes ao projeto para compensar a falha (ABNT, 2012).

O nível de risco é obtido pela combinação das consequências da ocorrência de um modo de falha com a probabilidade e pode ser expresso qualitativa, semiquantitativa ou quantitativamente, e o nível de prioridade de risco (NPR) é obtido pela multiplicação de números em escala de classificação (de 1 a 10) para a consequência, probabilidade e detectabilidade. Após definição do NPR, ações corretivas são definidas e implementadas para os modos de falhas mais significativos (ABNT, 2012). A FMEA é mais comumente usada em análises proativas, mas também pode ser aplicada de forma reativa, sendo utilizada com sucesso na indústria há muitas décadas. Diversas publicações com a aplicações da FMEA no contexto dos serviços de saúde são encontradas na literatura nacional e internacional, tanto a aplicação em complexos sistemas de serviços (como os de urgência e emergência) quanto em processos menores, porém não menos importantes, como a admissão de um paciente em ambiente hospitalar (TOMÁS VECINA et al., 2014).

Historicamente, na análise de erros de medicação, a gestão de riscos reativa tem sido amplamente utilizada. No que tange à aplicação da FMEA na identificação de riscos que envolvem os diferentes processos de medicação anti-infecciosa, identifica-se na literatura nacional a aplicação da ferramenta no processo que envolve a administração dessas medicações intravenosas em unidade de internação de clínica médica em hospital do estado de Goiás. O estudo identificou 4 microprocessos, 10 atividades e 22 funções. Além disso, 52 modos potenciais da falha, principalmente nas etapas de administração, preparo, aprazamento e transcrição de etiquetas das medicações e 79 efeitos potenciais da falha, em sua maioria nas atividades de administração, preparo e transcrição de etiquetas (SILVA; CASSIANI, 2013).

A HFMEA foi desenvolvida pelo Centro Nacional para Segurança do Paciente do Departamento de Assuntos dos Veteranos dos EUA a partir de uma adaptação da FMEA, utilizada na análise de riscos em indústrias. A HFMEA consiste em um processo de cinco etapas, o qual utiliza uma equipe multidisciplinar para avaliar, de forma proativa, antes que os eventos aconteçam, um processo de assistência em saúde, buscando identificar os pontos crítica. A ferramenta apresenta vantagens ao possibilitar o completo processo de identificação, análise e avaliação dos riscos de forma proativa por meio da interação entre os diferentes profissionais que atuam diretamente no processo em análise (DEROSIER et al., 2002; JCI, 2010).

Outros trabalhos mais recentes aplicaram a HFMEA em processos diversos, entre eles citam-se as diferentes etapas do processamento de artigos em serviços de saúde, no planejamento computadorizado em implantes intersticiais com braquiterapia de alta taxa de dose, no gerenciamento de medicação em departamento de cirurgias, na administração de contraste para exames de imagem, em serviços de emergência pediátrica para a prevenção

transmissão de doenças por meio do sangue e para a prevenção de erros em quimioterapia (CHENG et al., 2012; DEHNAVIEH et al., 2014; KHANI-JAZANI et al., 2015; OUELLETTE-PIAZZO; ASFAW; COWEN, 2007; WETTERNECK et al., 2004).

Ao se realizar a seleção de uma técnica para o processo de avaliação, é necessário considerar o objeto, as necessidades dos envolvidos, quaisquer requisitos regulatórios ou contratuais, o ambiente e o cenário, a importância da decisão, qualquer critério de decisão definido e o tempo disponível. A Norma IEC 31010 traz uma avaliação sobre a aplicabilidade das ferramentas e técnicas para identificar os riscos, as consequências, a probabilidade, níveis de riscos e avaliação de riscos no processo de avaliação de riscos. No Quadro 1, estão relacionadas a aplicabilidade das ferramentas citadas (ABNT, 2012).

QUADRO 1 - AVALIAÇÃO DA APLICABILIDADE DAS FERRAMENTAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS, IEC 31010, ABNT 2012

Ferramenta ou técnica	Tipo de análise	Processo de avaliação de riscos				Avaliação de riscos
		Identificação de riscos	Análise de riscos			
			Consequência	Probabilidade	Nível de risco	
<i>Brainstorming</i>	R ⁽¹⁾	FA ⁽²⁾	NA ⁽³⁾	NA	NA	NA
Entrevistas	R	FA	NA	NA	NA	NA
Delphi	R	FA	NA	NA	NA	NA
Lista de Verificação	R	FA	NA	NA	NA	NA
Estudo de Perigos e Operabilidade (HAZOP)	P ⁽⁴⁾	FA	FA	A ⁽⁵⁾	A	A
Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APCC)	P	FA	FA	NA	NA	FA
Técnica E Se (<i>Swift</i>)	P	FA	FA	FA	FA	FA
Análise de Causa Raiz	R	NA	FA	FA	FA	FA
Análise de Causa e Efeito	R	FA	FA	NA	NA	NA
Árvore de Decisões	P	NA	FA	FA	A	A
Análise <i>Bow Tie</i>	P	NA	A	FA	FA	A
Matriz de Probabilidade/Consequência	P	FA	FA	FA	FA	A
Análise de Modos de Falha e Efeito (FMEA)	P/R	FA	FA	FA	FA	FA

⁽¹⁾R = Reativa.

⁽²⁾FA = Fortemente aplicável.

⁽³⁾NA = Não aplicável.

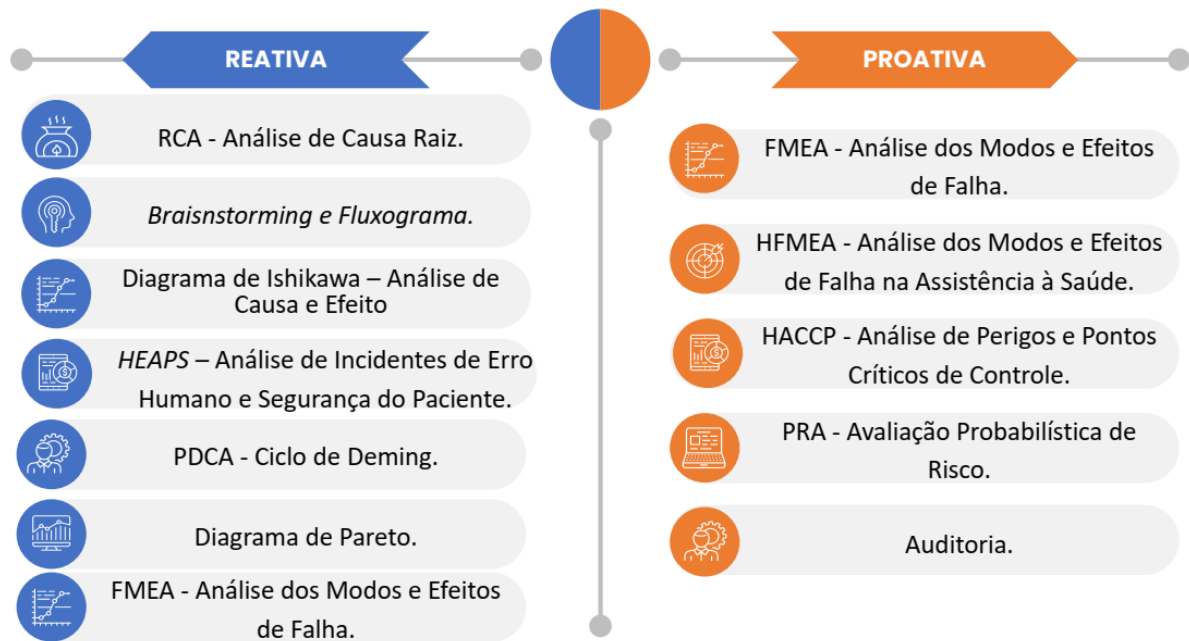
⁽⁴⁾P = Proativa.

⁽⁵⁾A = Aplicável.

FONTE: Adaptado de ABNT (2012, p. 18-19).

A Figura 4 apresenta de forma resumida as ferramentas e técnicas aplicadas para a gestão de risco que mais têm sido encontradas nas análises reativas e proativas em serviços de saúde.

FIGURA 4 – FERRAMENTAS E TÉCNICAS USADAS NA GESTÃO DE RISCOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

3.11.1 Gerenciamento de processos

Atualmente, o Gerenciamento de Processos de Negócios (*Business Process Management* – BPM) é considerado uma disciplina gerencial que integra estratégias e objetivos de uma organização com expectativas e necessidade de clientes, por meio do foco em processos ponta a ponta. É um conjunto de tecnologias para suporte ao gerenciamento de processos na área da administração e engloba estratégias, objetivos, cultura, estruturas organizacionais, papéis, políticas, métodos e tecnologias para analisar, desenhar, implementar, gerenciar desempenho, transformar e estabelecer a governança de processos (ABPMP, 2013).

Existem duas abordagens principais da BPM: as que são orientadas a projetos de processos e as que o compreendem como esforço para transformação de processo. Nas organizações, existem modelos bem-sucedidos na implementação de BPM com equipes multiprofissionais compostas por pessoas que combinam conhecimentos de tecnologia de

informação e específicos sobre o negócio em um escritório de processos para atuar como consultoria interna em métodos, técnicas, ferramentas e padrões. Organizações com maior maturidade possuem um grupo de governança de gerenciamento de processos para supervisionar seus processos e alinhar, priorizar e autorizar esforços de transformações organizacionais (ABPMP, 2013).

A Association of Business Process Management Professionals (ABPMP) é uma associação de profissionais, sem fins lucrativos, independente de fornecedores, que é dedicada à promoção de conceitos e práticas em BPM. A ABPMP publica e revisa periodicamente um guia com um corpo comum de conhecimento em BPM. O termo “negócio” refere-se a pessoas que interagem para executar um conjunto de atividades de entrega de valor para os clientes e gerar retorno às partes, e o termo “processo” é uma agregação de atividades e comportamentos executados por humanos ou máquinas para alcançar um ou mais resultados. Assim, o processo de negócio é um trabalho que entrega valor para os clientes ou apoia/gerencia outros processos (ABPMP, 2013).

O BPM consiste em uma nova forma de visualizar as operações de negócio, que vai além das estruturas funcionais tradicionais e compreende todo o trabalho executado para entrega do produto/serviço. Começa em um nível mais alto do que o nível que realmente executa o trabalho e subdivide-se em subprocessos, que devem ser realizados por uma ou mais atividades (fluxos de trabalho) dentro de um negócio. As atividades podem ser decompostas em tarefas, cenários de realização e respectivos passos. Para melhor compreensão das terminologias usadas em BPM, é importante diferenciar a sequência da visão lógica do processo e física das funções, conforme demonstrado na Figura 5 (ABPMP, 2013).

FIGURA 5- ORGANIZAÇÃO LÓGICA DO GERENCIAMENTO DE PROCESSOS DE NEGÓCIOS (BUSINESS PROCESS MANAGEMENT)



FONTE: Extraído de ABPMP (2013, p. 33).

A visibilidade e o entendimento dos processos de negócios são facilitados por representação gráfica das atividades em caixas interligadas e organizadas em raias. Um processo de negócio definido de forma abrangente abordará o quê, o porquê, onde, quando, como o trabalho é feito e quem é o responsável por realizá-lo. O BPM inclui um conjunto de atividades, como modelagem, análise, desenho, medição de desempenho e transformação de processos (ABPMP, 2013).

A modelagem de processos de negócio é o conjunto de atividades envolvidas na criação de representações de processo de negócio existentes ou propostos. Pode prover uma perspectiva ponta a ponta ou uma porção dos processos. Processos de negócios podem ser expressos por meio de uma modelagem em vários níveis de detalhamento, incluindo ícones que representam atividades, eventos, decisões, condições e outros elementos, como ilustrações (ABPMP, 2013).

Os termos do diagrama do processo, mapa do processo e modelo de processo são usados como sinônimos, mas possuem diferenças. Eles são diferentes estágios do desenvolvimento, análise e desenho de processos, cada qual agregando mais informações e utilidades para o melhor entendimento. O diagrama retrata os principais elementos de um fluxo de processos, ajudando a entender rapidamente as principais atividades do processo. O mapa fornece uma função abrangente dos componentes do processo, agregando elementos, como atores, eventos e resultados. Um modelo implica a representação de um determinado estado do negócio e dos

respectivos recursos envolvidos, tais como pessoas, informação, instalações, automação, finanças e insumos (ABPMP, 2013).

Para a modelagem, são usadas notações. Notação é um conjunto padronizado de símbolos e regras que determinam o significado desses símbolos. Existem diversos padrões de notação e modelagem, e a seleção de uma abordagem que siga normas e convenções bem conhecidas oferece vantagens para melhorar a comunicação, consistência em formas e resultados, importação e exportação de modelos e processos entre diferentes ferramentas e geração de aplicações a partir de modelos de processos. As notações *Business Process Model and Notation* (BPMN), Fluxograma, *Event-Driven Process Chain* (EPC), *Unified Modeling Language* (UML), *Integrated Definition Language* (IDEF) e *Value Stream Mapping* são alguns exemplos das notações mais conhecidas (ABPMP, 2013).

No Brasil, várias instituições têm adotado a notação BPMN para a modelagem de seus processos, como o Tribunal Regional do Trabalho 15ª Região, Controladoria Geral da União, Tribunal de Contas de Pernambuco, Superior Tribunal Militar, Ministério Público, governo de Mato Grosso do Sul, Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).

4. MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

O presente estudo é de natureza qualitativa do tipo pesquisa-ação, que utilizou as técnicas de observação participante, entrevista individual e o grupo focal para aplicar a ferramenta proativa de gestão de riscos conhecida como HFMEA.

O método de pesquisa qualitativo foi escolhido devido à sua essência interacionista, que objetiva a identificação das características de situações, eventos e organizações com base na subjetividade humana, essenciais para este estudo. Uma das metodologias qualitativas utilizadas é a pesquisa-ação, considerada uma forma de investigação associada a diversos aspectos de ação coletiva, com o uso em distintas aplicações, designadas para resolução de problemas ou de objetos de transformação (SILVA et al., 2011).

A pesquisa-ação é um tipo de pesquisa social com base empírica, concebida e realizada em estreita associação com uma ação ou com a resolução de um problema coletivo. Na pesquisa-ação, os pesquisadores e os participantes representativos da situação ou do problema estão envolvidos de modo cooperativo ou participativo (THIOLENT, 1986). Para Cooper e Schindler (2016), o método de pesquisa-ação é um ciclo prático de investigação científica para descobrir soluções eficientes para um problema ou reconhecer questões pouco conhecidas. Busca a discussão de ideias, seguida de tentativa para descobrir a solução mais eficiente para um problema. As soluções definidas são implementadas até que os resultados desejados sejam alcançados. A pesquisa-ação foi aplicada neste trabalho, pois liga pesquisa à mudança organizacional, necessária ao alcance do objetivo do estudo desenvolvido.

Nas etapas de mapeamento dos processos neste estudo, foram usadas as técnicas da observação participante, entrevista individual e grupo focal. Nos estudos observacionais, existe a tipificação do observador para evidenciar as diferenças entre o participante e o observador. O observador pode ser tipificado como: participante completo, participante como observador, observador como participante e observador completo. No presente estudo, optou-se por usar o observador como participante. Nesse caso, o observador tem envolvimento mínimo no contexto social estudado. Existe algum tipo de conexão com o grupo ou contexto, mas o observador não é naturalmente ou normalmente parte do ambiente social. Como exemplo, temos as pesquisas organizacionais, nas quais, muitas vezes, o pesquisador identifica-se como tal, contudo, apenas observa o andamento das rotinas laborais sem envolver-se diretamente (MARIETTO, 2018; MINAYO; COSTA, 2018).

Conforme definem Minayo e Costa (2018), a entrevista é como uma conversa a dois ou entre vários interlocutores, realizada por iniciativa de um entrevistador e destinada a construir informações pertinentes a determinado objeto de investigação. As entrevistas podem ser realizadas de diferentes formas, de acordo com o modo com que foi organizada e a utilidade do estudo. Pode ser para o levantamento de opinião, quando é feita por um questionário totalmente estruturado. A entrevista semiestruturada combina um roteiro com questões previamente formuladas, outras abertas ou entrevista aberta ou em profundidade consistem numa interlocução livre, balizada pelos parâmetros do objeto de estudo. Na entrevista aberta, o pesquisador apresenta brevemente o objetivo e o sentido da conversa e o entrevistado discorre à vontade sobre o tema.

Na presente pesquisa, foram usados gravadores de áudio, notebooks, celulares, aplicativos eletrônicos e fotografias para registrar o mapeamento dos processos analisados. Os observadores realizaram visitas à unidade, porém não participaram ativamente do contexto social e das rotinas de trabalho da área, assim, caracterizando o tipo de observação como participante e o observador tipificado em observador como participante.

Nas visitas, também foram realizadas as entrevistas individuais com os profissionais da unidade onde o mapeamento estava sendo realizado. As entrevistas individuais foram do tipo entrevista aberta, nas quais a pesquisadora apresentou o objetivo e o sentido da conversa e deixou com que o seu interlocutor discorresse sobre o assunto. Os participantes foram questionados diretamente sobre como faziam as suas tarefas ou atividades diárias na respectiva função. O registro das atividades observadas nas visitas e das respostas às entrevistas foram feitos em diário de pesquisa. Após cada uma das visitas e usando os registros do diário de pesquisa, a pesquisadora principal transcreveu os achados para o mapeamento do processo no aplicativo Bizagi Modeler.

A técnica conhecida como grupo focal ou grupo nominal se constitui num tipo de entrevista em grupo com um pequeno número de pessoas. É um debate aberto e acessível a todos os assuntos sobre o interesse em comum. O grupo focal tradicional compreende de seis a oito pessoas desconhecidas anteriormente, que se encontram por um tempo entre 1 a 2 horas. Os participantes e o moderador se sentam num círculo, de tal modo que possa haver contato visual entre os participantes (BAUER; GARKELL, 2022).

Embora a entrevista tradicional com grupo focal seja com pessoas desconhecidas, também pode ocorrer com pessoas conhecidas nas situações em que a familiaridade anterior seja uma vantagem. Estudos de culturas organizacionais e de grupos sociais particulares têm vantagens quando se tomam pessoas que partilham o meio social comum. O moderador

provavelmente será um estranho e poderá fazer uso disso para pedir instruções, ou pedir que lhe expliquem alguns pontos específico. As pessoas aproveitam a oportunidade para falar e, na medida em que eles, individualmente e coletivamente, explicam sua situação, alguns aspectos do assunto são mostrados de um modo que seria difícil de conseguir a partir de um conjunto de perguntas (BAUER; GARKELL, 2022).

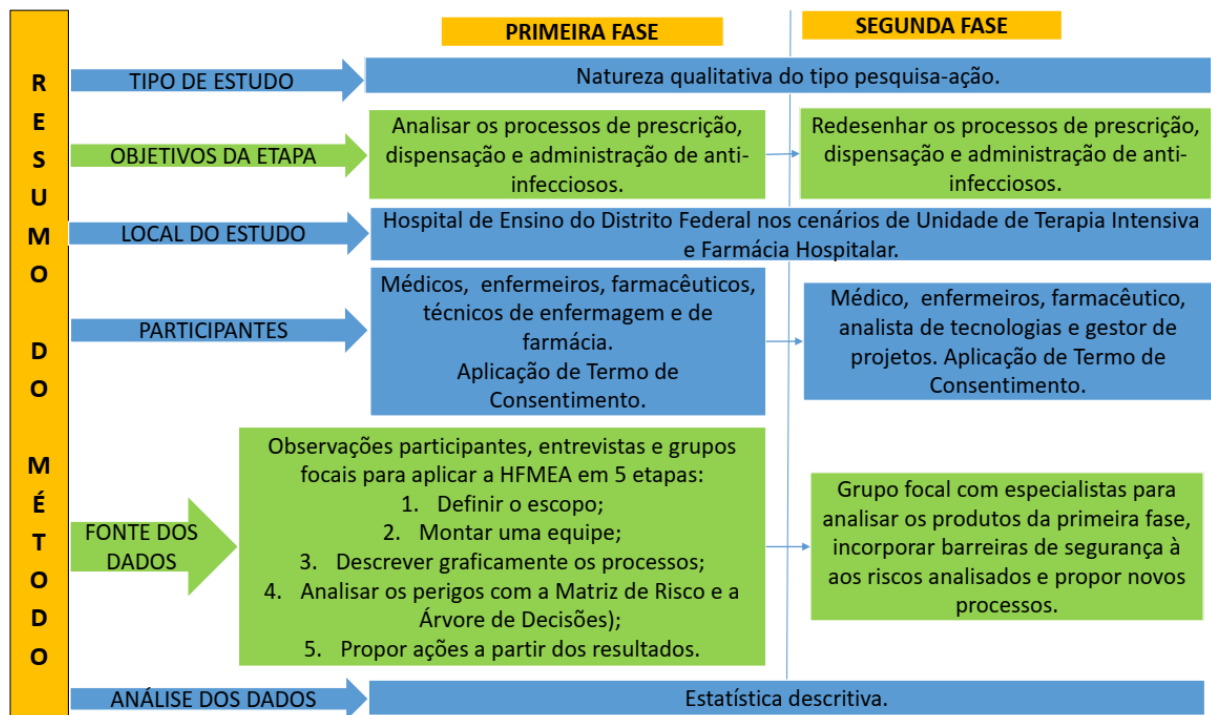
O termo “focal” indica que o encontro ocorre para aprofundamento em algum tema, ou seja, o foco. O interesse é a interação, a troca de opiniões entre os participantes, em que a reflexão de um pode influenciar o outro, mostrar controvérsias ou possibilitar o aprofundamento de uma reflexão. O objetivo é buscar consensos ou dissensos sobre o tema. A técnica deve ser aplicada sob a coordenação de um moderador que seja capaz de conseguir a participação e o ponto de vista de todos e cada um dos participantes (MINAYO; COSTA, 2018).

Uma primeira versão do mapeamento de processo elaborado pela pesquisadora com os achados das observações e das entrevistas foi apresentada ao grupo focal, formado por participantes da unidade onde o processo ocorria. O grupo focal foi apresentado ao mapeamento do processo construído projetado em retroprojetor e impresso em tamanho grande disposto na mesa ao centro do grupo. A moderadora iniciou a reunião, explicando os pontos importantes do formato BPMN e do mapeamento realizado em locais, pessoas e atividades. Esclareceu as dúvidas que surgiram. Prosseguiu com a leitura do mapeamento e questionando diretamente aos participantes se as atividades estavam descritas de forma e na ordem correta ou se havia alguma outra atividade que não havia sido mencionada. Os participantes então sugeriram inclusões e/ou alterações de atividades ou de ordenação na sequência. As sugestões foram realizadas conforme o consenso dos participantes. Finalizadas as análises, a nova versão completa foi rerepresentada ao grupo.

As equipes multidisciplinares para a condução da HFMEA foram compostas em forma de grupos focais. Foram formados quatro diferentes grupos focais para a condução do estudo completo. A aplicação da HFMEA será descrita no subitem 4.4.

A pesquisa foi desenvolvida em duas fases. A aplicação da HFMEA foi considerada como primeira fase, e o redesenho do processo com as ações de melhorias necessárias foi considerada a segunda fase. A Figura 6 possibilita a rápida visualização da metodologia com o resumo do caminho percorrido.

FIGURA 6 - RESUMO DO MÉTODO DA PESQUISA



FONTE: Elaborado pela autora (2022).

4.2 LOCAL E POPULAÇÃO DO ESTUDO

A investigação foi realizada em um hospital público, de ensino, no Distrito Federal, Brasil, considerado de médio porte, com 206 leitos de internação ativos. Os serviços oferecidos nas áreas de média e alta complexidade do hospital incluem as várias especialidades médicas e cirúrgicas. Os cenários do estudo foram a unidade de terapia intensiva (UTI) de adultos e a farmácia hospitalar.

A UTI possuía 19 leitos para cuidados de pacientes em tratamentos agudos clínicos ou cirúrgicos, sendo nove leitos especializados em cuidados críticos cardiológicos. A estrutura física foi inaugurada em 2014. Possuía em seu quadro fixo de pessoal 107 profissionais, sendo 24 médicos, 17 enfermeiros, 9 fisioterapeutas, 55 técnicos de enfermagem e 2 auxiliares de enfermagem.

A farmácia hospitalar possuía estrutura física nova, reconstruída e ampliada, reinaugurada em outubro de 2015. À época da pesquisa, continha em seu quadro fixo de pessoal 11 farmacêuticos, 4 técnicos de farmácia e 8 auxiliares de enfermagem envolvidos na dispensação de medicamentos.

A Comissão de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CCIRAS) e o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) possuíam em seu quadro fixo de pessoal 9 profissionais, sendo 2 médicos infectologistas, 6 enfermeiros e 1 farmacêutico.

Outros profissionais atuavam na UTI e na farmácia hospitalar em atividades transitórias, como técnico de radiologia, nutricionistas, psicólogos, odontólogos, farmacêuticos clínicos, médicos das diferentes especialidades clínicas e cirúrgicas. Nos cenários também estavam presentes alunos de graduação e pós-graduação.

4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

4.3.1 Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da primeira fase

Foram incluídos na primeira fase da pesquisa profissionais de saúde do quadro de pessoal fixo da UTI, da Unidade de Farmácia, da CCIRAS e do NSP. Os profissionais foram selecionados de acordo com os seguintes critérios: (1) ser médico intensivista, médico infectologista, enfermeiro, farmacêutico, técnico de enfermagem ou técnico de farmácia; (2) ter envolvimento direto nas atividades de indicação, prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos ou investigação de incidentes que envolvem o uso desses medicamentos; e (3) possuir disponibilidade para participar de reuniões semanais. Foram excluídos da pesquisa os profissionais que iniciaram licença médica ou outros afastamentos prolongados no período da coleta de dados.

4.3.2 Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da segunda fase

Na segunda fase da pesquisa, foram convidados cinco especialistas selecionados por meio de análise de curriculum e que atenderam aos seguintes critérios: (1) ser médico intensivista ou infectologista, enfermeiro, farmacêutico ou analista de projetos e processos; (2) possuir pós-graduação *strictu sensu*; e (3) possuir disponibilidade de tempo para partir de reuniões. Foram excluídos da pesquisa os participantes que iniciaram licença médica ou outros afastamentos prolongados no período da coleta de dados e os que participaram da primeira fase do estudo.

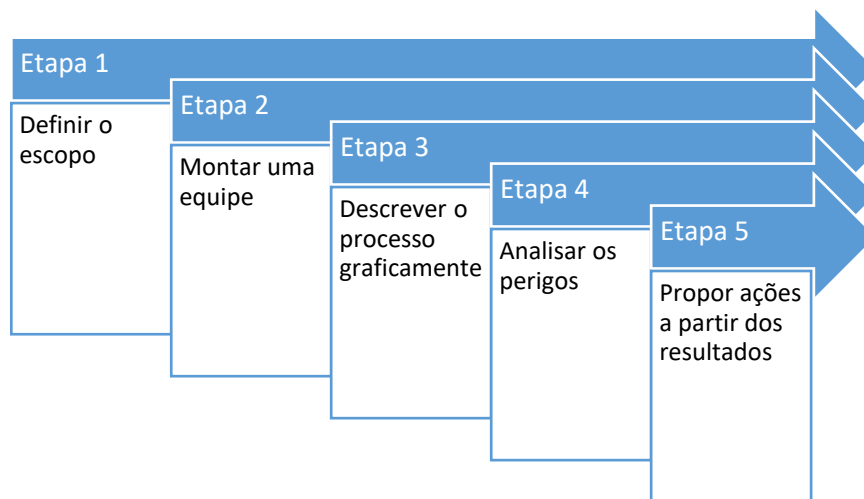
4.4 PROCEDIMENTOS DE COLETA E ANÁLISE DE DADOS

4.4.1 Procedimentos de coleta e análise de dados da primeira fase

A coleta de dados da primeira fase da pesquisa iniciou-se em agosto de 2019, foi interrompida entre os meses de fevereiro e agosto de 2020, devido ao isolamento social necessário para o enfrentamento da pandemia da covid-19. Foi retomada, então, em agosto de 2020 e finalizada em agosto de 2021.

Na primeira fase da pesquisa, foi elaborada a HFMEA dos processos em estudo, seguindo-se todas as cinco etapas do método, conforme foram descritas primeiramente por DeRosier et al. (2002) e posteriormente atualizadas na terceira edição do livro da *Joint Commission International* (2010), ilustradas na Figura 7 e detalhadas a seguir.

FIGURA 7 - CINCO ETAPAS DA ANÁLISE DO MODO E DO EFEITO DE FALHAS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE (HFMEA)



FONTE: Adaptado de DeRosier et al. (2002).

1. Definir o escopo: selecionar um processo de cuidado à saúde de alto risco ou área de alta vulnerabilidade. Etapa realizada no planejamento deste estudo.
2. Montar uma equipe: composta de forma multidisciplinar, com integrantes que tenham experiência e familiaridade com o processo, a fim de proporcionar uma visão crítica. O pesquisador responsável visitou as unidades do hospital para convidar os profissionais a participarem do estudo. Foi elaborado um calendário de reuniões semanais com os participantes da primeira fase e quinzenais com os da segunda fase.
3. Descrever graficamente o processo: nas reuniões com os participantes, foi realizado o desenho dos processos e subprocessos de prescrição, dispensação e administração de anti-

infeciosos na UTI com a definição do alvo de análise da HFMEA, e, posteriormente, identificados os pontos críticos do sistema que eram altamente vulneráveis e que tinham necessidade de avaliação. Da análise dos pontos críticos derivaram-se vários modos de falha, e desses encontraram-se as suas diversas causas potenciais.

4. Analisar os perigos: consiste em identificar a severidade e probabilidade de ocorrência dos modos de falha identificados na etapa anterior e atribuir pontuação, usando-se critérios qualitativos por meio da aplicação da Matriz de Pontuação de Risco (*Hazard Score Matrix*) e a identificação dos pontos vulneráveis com a árvore de decisões.

5. Propor ações e medidas a partir dos resultados: descrever ações e responsáveis por elas para cada causa do modo de falha (DEROSIER et al., 2002; JCI, 2010).

Inicialmente, foi realizada a aproximação da pesquisadora e do auxiliar de pesquisa com o campo para conhecer o cenário, identificar os participantes da pesquisa, apresentar o projeto e obter o consentimento deles para a realização do estudo com a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Como auxiliar de pesquisa, foi escolhido um estudante do curso de graduação em enfermagem. Para tanto, foi elaborada e aprovada a execução de um Projeto de Iniciação Científica que foi desenvolvido junto ao presente estudo. A pesquisadora forneceu capacitação para o auxiliar de pesquisa sobre a metodologia e aplicação da HFMEA. A seguir, iniciou-se o levantamento dos documentos institucionais disponíveis e aplicáveis à UTI e à farmácia hospitalar, como procedimentos operacionais padrão (POP), normas e rotinas escritas, protocolos, fluxogramas e formulários. A busca desses documentos foi feita com as chefias das unidades e comissões envolvidas na pesquisa.

Após o estudo dos documentos levantados, foram realizadas visitas às unidades para, por meio de observação participante e entrevistas abertas com os participantes, registrar o mapeamento dos processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos para pacientes em cuidados críticos.

O software Bizagi Modeler versão 3.7.0.123 com a linguagem *Business Process Model and Notation* (BPMN) foi usado para registrar os processos mapeados. O aplicativo Excel do Windows 10 da empresa Microsoft foi usado para registrar as demais etapas da HFMEA.

4.4.1.1 A notação Business Process Model and Notation e o aplicativo Bizagi Modeler

A notação BPMN foi criada pela Business Process Management Initiative, que estabelece padrões para sistemas de informação, além de apresentar um conjunto robusto de símbolos que descrevem claramente os relacionamentos, fluxos de atividades e ordens de

precedência. A notação é composta por raias que dividem o modelo em linhas. Cada raia é definida como um papel desempenhado por um ator na realização do trabalho, em que se move de atividade em atividade, seguindo o caminho do fluxo. Os ícones são organizados em conjuntos descritivos e analíticos, permitindo a indicação de eventos de início, intermediário e fim, fluxo de atividades e mensagens e a comunicação intra e inter negócios (ABPMP, 2013).

Existem várias ferramentas de modelagem disponíveis: algumas mais simples em quadros brancos e outras mais sofisticadas, computadorizadas e especializadas em BPM que permitem o armazenamento de dados. É indicado que a ferramenta escolhida seja realizada levando-se em consideração o contexto mais amplo de aplicação da BPM na organização, para facilitar a evolução da modelagem de processos (ABPMP, 2013).

O Bizagi Modeler é um software com versões gratuitas usado para modelagem de processos de negócio em notação BPMN. O aplicativo permite a modelagem dos diagramas, mapas e fluxos de trabalho, comportando a inclusão de documentação e figuras relacionadas ao processo. Os principais elementos e notações usadas no software serão apresentados a seguir:

- Piscina ou *pool*: representa um participante no processo que pode ser uma entidade do negócio ou uma função que participa do negócio (Figura 8).

FIGURA 8 - PISCINA DO SOFTWARE BIZAGI MODELER



FONTE: Adaptado de Bizagi Modeler (2020).

- Raia ou *lane*: é uma subparticipação dentro de uma piscina que é usada para organizar e categorizar atividades. Frequentemente as raias são utilizadas para identificar coisas, como papéis internos, sistemas e departamentos internos (Figura 9).




FIGURA 9 - PISCINA COM DUAS RAIAS DO SOFTWARE BIZAGI MODELER



FONTE: Adaptado de Bizagi Modeler (2020).

- Conectores: usados para conectar as notações, sinalizando a ordem em que ocorrem. Os conectores são dos tipos fluxos de sequência, associação ou fluxos de mensagem (Figura 10).

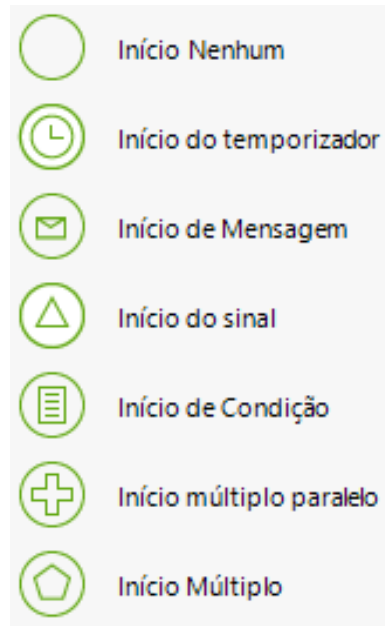
FIGURA 10 - CONECTORES DO SOFTWARE BIZAGI MODELERFIGURA

Fluxo de sequência	
Associação	
Fluxo de mensagem	

FONTE: Adaptado de Bizagi Modeler (2020).

- Iniciar evento: indica onde o processo começa e pode ser do tipo simples ou ter várias classificações, conforme mostra a Figura 11.

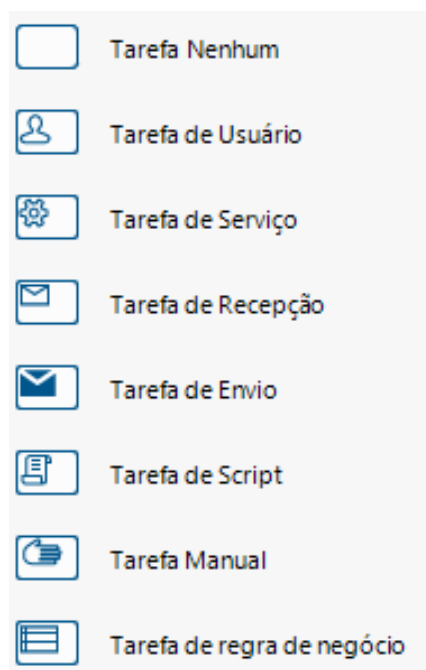
FIGURA 11 - NOTAÇÕES DE INÍCIO DO EVENTO OU FLUXO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER



FONTE: Adaptado de Bizagi Modeler (2020).

- **Atividade:** representa uma tarefa ou atividade atômica do usuário ou do aplicativo que está no processo quando o trabalho não é mais decomposto. Pode ser simples ou classificada, conforme demonstrado na Figura 12.

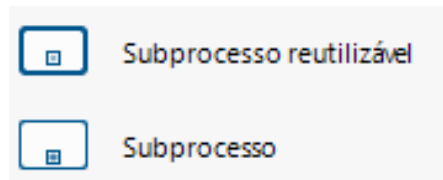
FIGURA 12 - NOTAÇÕES DE ATIVIDADE OU TAREFA DO PROCESSO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER



FONTE: Adaptado de Bizagi Modeler (2020).

- Subprocesso: é uma atividade que contém outras atividades dentro de um processo. O “processo dentro do processo” chamado de subprocesso é dependente do processo que o originou, não sendo necessário mapear os dados. Pode ser subprocesso simples ou reutilizável (Figura 13).

FIGURA 13 - NOTAÇÕES DE SUBPROCESSO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER



FONTE: Adaptado de Bizagi Modeler (2020).

- Evento intermediário: indica onde acontece algo dentro do processo, entre o início e o fim que afeta o fluxo, mas não inicia nem termina. Pode ser simples ou receber vários tipos de classificações diferentes, conforme a Figura 14.

FIGURA 4 - NOTAÇÕES DE EVENTO INTERMEDIÁRIO NO PROCESSO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER



FONTE: Adaptado de Bizagi Modeler (2020).

- *Gateway*: sinaliza os locais dentro do processo em que serão tomadas as decisões, ou seja, o fluxo poderá ser bifurcado ou tomar vários caminhos. Várias classificações são aplicadas aos *gateways*, dependendo do caminho a ser seguido, conforme mostra a Figura 15. O *gateway* inclusivo é usado para unificar o fluxo quando necessário.

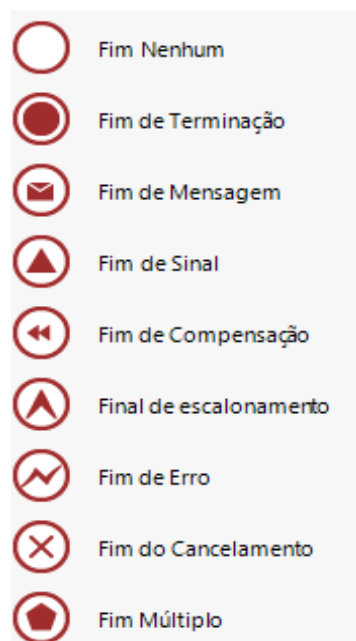
FIGURA 15 - NOTAÇÕES DE GATEWAY (OU DECISÕES) DO PROCESSO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER



FONTE: Adaptado de Bizagi Modeler (2020).

- Evento de fim: indica onde o processo termina e pode ser receber diferentes classificações, conforme mostra a Figura 16.



FIGURA 16 - NOTAÇÕES DE FIM DO PROCESSO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER



FONTE: Adaptado de Bizagi Modeler (2020).

- Artefatos: o objeto de dados é usado para representar um documento físico ou eletrônico e o armazenamento de dados sinaliza um software ou banco de dados usado na atividade (Figura 17).

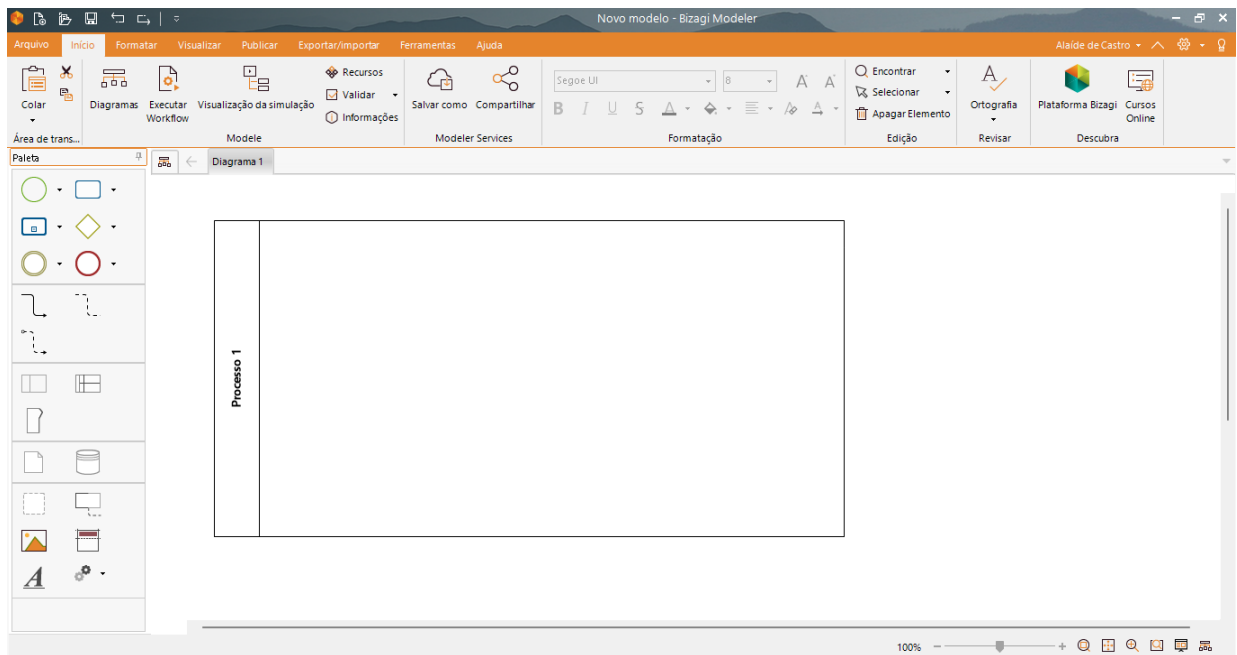
FIGURA 17 - ARTEFATOS USADOS NO PROCESSO DO SOFTWARE BIZAGI MODELER

Objeto de dados	
Armazenamento de dados	

FONTE: Adaptado de Bizagi Modeler (2022).

A Figura 18 mostra a tela inicial do software Bizagi Modeler de modelagem de processos de negócios.

FIGURA 18 - TELA INICIAL DO SOFTWARE BIZAGI MODELER



FONTE: Bizagi Modeler (2020).

Três grupos focais diferentes foram criados para validar o mapeamento de processos e realizar a aplicação das demais etapas da HFMEA. Um grupo para o processo de prescrição, outro para o processo de dispensação e outro para o processo de administração de anti-infecciosos.

4.4.1.2 Mapeamento do processo de prescrição de anti-infecciosos e HFMEA

O mapeamento do processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI deu-se em cinco visitas à unidade e foi validado com o grupo focal em duas reuniões. Após o amplo conhecimento do processo iniciou-se a preparação dos grupos focais para a etapa 4 análise dos perigos da HFMEA.

Em uma reunião, com duração de 2 horas, ocorreu o treinamento do grupo para a aplicação das ferramentas Matriz de Priorização de Riscos e Árvore de Decisões da HFMEA. O treinamento consistiu na explicação teórica sobre as etapas da HFMEA, conceitos de modos de falhas, causas, riscos, severidade, probabilidade, formas de classificação da severidade e probabilidade, apresentação dos instrumentos e explicação de como aplicá-los para identificar e avaliar os riscos. Os participantes receberam cópias impressas dos instrumentos e tiveram suas dúvidas esclarecidas pela pesquisadora. O treinamento incluiu a aplicação dos instrumentos tendo-se como exemplo um processo de uso de medicamentos em geral.

Em outras seis reuniões consecutivas, com duração média de 2 horas cada, por meio da técnica de grupo focal, foi construída a HFMEA do processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI.

4.4.1.3 Mapeamento do processo de dispensação de anti-infecciosos e HFMEA

O mapeamento do processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia hospitalar para a UTI deu-se em dez visitas à unidade e foi validado com o grupo focal em três reuniões. Em duas reuniões, com duração de 2 horas, ocorreu o treinamento do grupo na aplicação da HFMEA. O treinamento do grupo ocorreu conforme descrito anteriormente, no item que detalha o treinamento do grupo que participou da análise do processo de prescrição de anti-infecciosos.

Em outras seis reuniões consecutivas, com duração média de 2 horas cada, por meio da técnica de grupo focal, foi construída a HFMEA do processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia hospitalar para a UTI.

4.4.1.4 Mapeamento do processo de administração de anti-infecciosos e HFMEA

O mapeamento do processo de administração de anti-infecciosos na UTI deu-se em seis visitas à unidade e foi validado com o grupo focal em duas reuniões. Em uma reunião, com duração de 2 horas, ocorreu o treinamento do grupo na aplicação da HFMEA. O treinamento do grupo ocorreu conforme descrito anteriormente, no item que detalha o treinamento do grupo que participou da análise do processo de prescrição de anti-infecciosos.

Em outras cinco reuniões consecutivas, com duração média de 2 horas cada, por meio da técnica de grupo focal, foi construída a HFMEA do processo de administração de anti-infecciosos na UTI.

Diante dos três processos mapeados, as atividades do processo foram revisitas pelo seu respectivo grupo focal para a identificação dos pontos críticos em que ocorriam os modos de falhas. Os grupos focais foram questionados pela pesquisadora com as perguntas: O que pode dar errado na atividade...? Você se lembra se alguma vez essa atividade não pôde ser realizada ou demorou para ser realizada? As respostas foram registradas como modos de falhas para o grupo avaliar a severidade e frequência de ocorrência dos modos de falhas levantados.

Os modos de falha são as diferentes formas que uma atividade específica do processo ou subprocesso pode falhar ao cumprir o seu objetivo. Por exemplo, se a etapa do processo está verificando alergias conhecidas a medicamentos, modos de falhas seriam não registrar a alergias a medicamentos e ou registo incompleto de medicamentos que provocam alergias. Um modo de falha pode ter várias causas. Os modos de falha incluem qualquer coisa que poderia dar errado ou que impediria a continuidade do processo impedindo-o de ser realizado (DEROSIER et al., 2002).

Os modos de falhas e suas respectivas causas são considerados os riscos do processo. Identificados os modos de falha (ou riscos), iniciou-se a avaliação da severidade/gravidade que esse modo de falha representa para o processo e o paciente e da probabilidade/frequência com que o modo de falha acontece (DEROSIER et al., 2002).

A severidade pode ser avaliada como catastrófica, crítica, moderada ou mínima. É considerado catastrófico um modo de falha que pode ter como efeito a morte ou grande perda permanente de função (sensorial, motora, fisiológica ou intelectual), suicídio, estupro, reação transfusional hemolítica, cirurgia/procedimento no paciente ou parte do corpo errada, rapto de criança ou alta infantil com os familiares (pais) errados. São considerados críticos os modos de falha que resultam em incapacidade permanente de função (sensorial, motora, fisiológica ou intelectual), deformação, requer intervenção cirúrgica, aumento do tempo de permanência para três ou mais pacientes, aumento do nível de cuidado para três ou mais pacientes. Moderados são os modos de falha que resultam em aumento do tempo de permanência ou do nível de cuidados de um ou dois pacientes e desprezíveis são os modos de falhas que não oferecem nenhuma lesão, sem aumento do tempo de permanência ou aumento do cuidado (DEROSIER et al., 2002).

A probabilidade ou frequência de ocorrência pode ser considerada frequente, ocasional, rara ou remota. São considerados frequentes os modos de falhas que provavelmente ocorram

imediatamente ou dentro de um curto período (pode acontecer várias vezes em um ano). Ocasionais são aqueles que provavelmente ocorrerão (podem acontecer várias vezes em um a dois anos). São raros/incomuns os que são possíveis de ocorrer (pode ocorrer algumas vezes em dois a cinco anos) e são remotos os modos de falhas pouco prováveis que ocorram (podem ocorrer algumas vezes em cinco a 30 anos) (DEROSIER et al., 2002).

Após a avaliação da severidade e probabilidade, as respostas foram levadas para a Matriz de Pontuação de Riscos (Figura 19) para possibilitar o cálculo do nível de probabilidade de risco (NPR) (DEROSIER et al., 2002). Assim, obteve-se a quantificação dos riscos a partir da avaliação qualitativa obtida pela percepção dos participantes ao analisarem a severidade e probabilidade dos modos de falhas e suas causas cruzando-se as informações na matriz.

O NPR pode variar de 1 a 16. São considerados modos de falha de alto risco os com avaliação de $NPR \geq 8$, conforme a metodologia de avaliação usada na HFMEA (DEROSIER et al., 2002).

A estatística descritiva, com a frequência e a porcentagem dos NPRs encontrados será usada para a apresentação dos resultados em gráficos e quadros.

Um instrumento em planilha de Excel, apresentado na Figura 20, foi usado para registrar os dados da aplicação da HFMEA durante as reuniões dos grupos focais.

Após atribuída a pontuação da Matriz de Pontuação de Risco, aplicou-se a Árvore de Decisão (Figura 21) para determinar algum ponto vulnerável no sistema (local prioritário para ações de melhorias), se existiam medidas de controle para cada modo de falha que foi identificado, se esse modo de falha era facilmente detectável e a necessidade de prosseguir para a próxima etapa da análise.

Para os modos de falhas selecionados para prosseguir na Árvore de Decisões, ocorre o levantamento das possíveis causas. Para cada possível causa atribuída ao modo de falha, foram aplicadas novamente a Matriz de Priorização de Riscos e a Árvore de Decisões. Para as causas selecionadas para prosseguir para a etapa 5 da HFMEA, ocorre a definição de ações de melhorias para intervenção no processo de forma a alcançar a redução do risco de falhas. Posteriormente, as ações de melhorias foram definidas para os modos de falhas e causas que foram analisados como sendo um ponto crítico e/ou não possuía medida de controle e/ou não era detectável.

FIGURA 19 - MATRIZ DE PONTUAÇÃO DE RISCO DA ANÁLISE DO MODO E DO EFEITO DE FALHAS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE (HFMEA)

Probabilidade	Severidade do efeito			
	Catastrófico	Crítico	Moderado	Desprezível
Frequente	16	12	8	4
Ocasional	12	9	6	3
Raro/ incomum	8	6	4	2
Remoto	4	3	2	1

NOTA: Como usar esta matriz:

1. Determine a gravidade e a probabilidade do risco, com base nas definições incluídas nesta matriz.

Obs: Essas definições são as mesmas que as usadas no código de avaliação de segurança da análise de causa raiz.

2. Pesquise a pontuação de perigo na matriz.

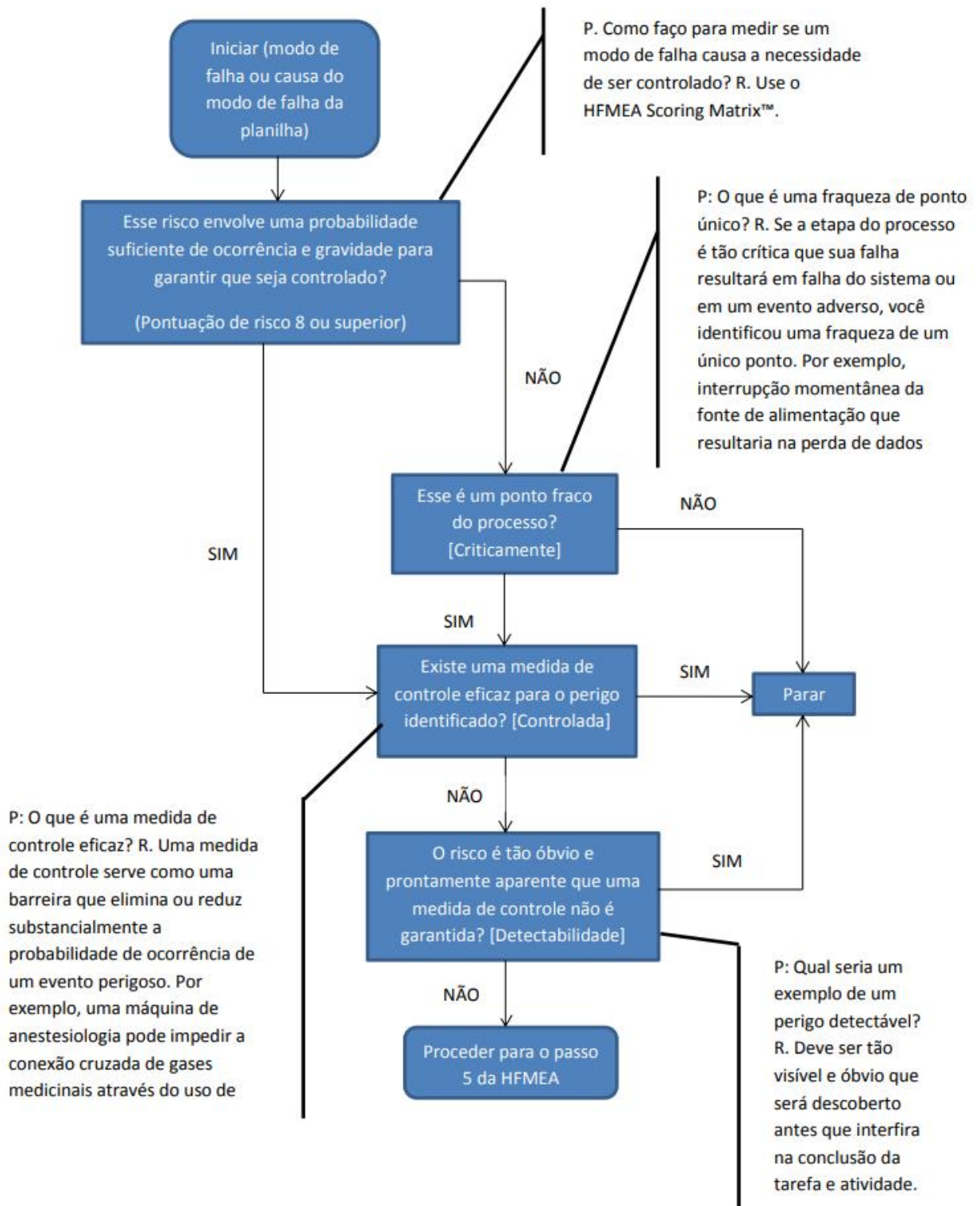
FONTE: Tradução livre para o português de DeRosier et al. (2002).

FIGURA 5 - INSTRUMENTO DE REGISTRO DE DADOS DA ANÁLISE DO MODO E DO EFEITO DE FALHAS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE (HFMEA)

HFMEA Subprocesso (Título e número)												
HFMEA Passo 4 - Análise de perigos				HFMEA Passo 5 - Identificar ações e resultados								
Modo de Falha: Primeiro Avalie o modo de falha antes de determinar as possíveis causas	Causas potenciais do modo de falha	Score		Análise de Árvore de Decisão				Tipo de ação (Controlar, Aceitar, Eliminar)	Ações e justificativas para parar	Resultados alcançados	Responsável	Aprovação
		Severidade	Probabilidade	Score de Risco	Existe ponto fraco?	Existe medida de controle?	Detectável?					
	→											

FONTE: Tradução livre para o português de DeRosier et al. (2002).

FIGURA 21 - ÁRVORE DE DECISÃO DA ANÁLISE DO MODO E DO EFEITO DE FALHAS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE (HFMEA)



FONTE: Tradução livre para o português de DeRosier et al. (2002).

4.4.2 Procedimentos de coleta e análise de dados da segunda fase

Inicialmente, a pesquisadora realizou contato telefônico ou presencial com os profissionais selecionados para convidá-los para participarem da pesquisa. Um profissional não pode participar devido à indisponibilidade de agenda para as reuniões. Os demais cinco convidados aceitaram ao convite. Os participantes receberam um e-mail com os resultados da primeira fase da pesquisa para análise prévia e a agenda das reuniões do grupo focal.

As quatro reuniões do grupo focal tiveram a duração de 2 horas e ocorreram entre a pesquisadora com quatro participantes de forma presencial e com um participante de forma on-line pelo aplicativo Microsoft Teams. Na primeira reunião do grupo, foram apresentadas as orientações sobre a HFMEA e os mapeamentos dos três processos realizados. Nas outras reuniões, os três processos e a HFMEA foram analisados um a um. O grupo focal emitiu sugestões de melhoria aos processos que foram debatidas pelos participantes e, quando consideradas positivas, foram inseridas aos novos processos que foram redesenhados.

4.5 ASPECTOS ÉTICOS

4.5.1 Riscos identificados para os participantes e formas de minimização

A pesquisa poderia acarretar aos participantes das duas fases risco mínimo de natureza psíquica, decorrente de possível desconforto ou ansiedade ao responder perguntas que envolvem informações sobre seus processos de trabalho e possíveis falhas já identificadas. Entretanto, esse desconforto seria minimizado com esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa, referente ao objetivo da pesquisa e procedimentos de coleta de dados. Ao mesmo tempo, a reflexão dos participantes sobre o assunto é um grande benefício indireto dessa pesquisa para si próprios e para seu local de trabalho, porque a abordagem do tema serve para maior compreensão das limitações humanas e complexidade das falhas sistêmicas e possibilitou ao participante contribuir com a resolução de problemas, o que leva ao maior amadurecimento da cultura de segurança na instituição.

Os profissionais foram convidados a participarem da pesquisa pela pesquisadora, e, aos que concordaram, foi apresentado e solicitada a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A e Apêndice B), em conformidade com a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A pesquisa com título Desenho e Validação de um Mapa de Riscos dos Processos no uso de Anti-Infeciosos em Unidade de Terapia Intensiva foi aprovada pelo Comitê de Ética

em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, com Parecer nº 3.123.845, do ano de 2019. O título na tese foi modificado e a alteração será comunicada ao respectivo comitê quando for enviado o relatório de pesquisa.

5. RESULTADOS

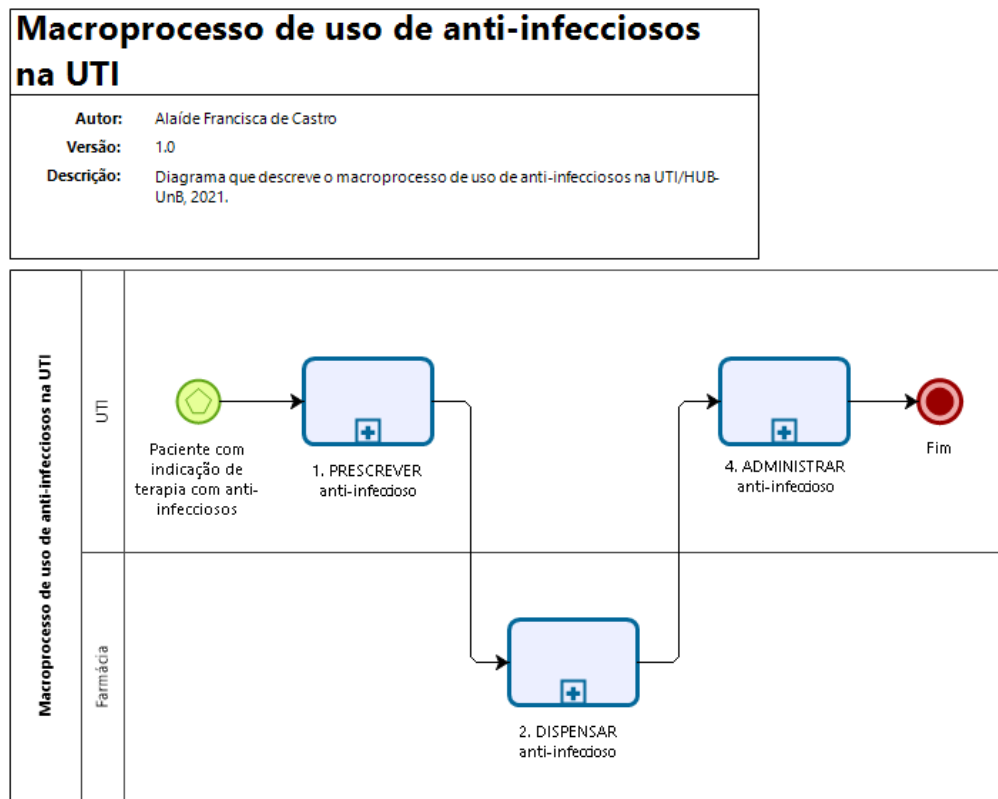
A análise dos dados mostra a aplicação da gestão de riscos proativa com a HFMEA aos processos que envolvem o uso de anti-infecciosos em unidade de cuidados críticos.

Os resultados são apresentados em quatro partes: (1) mapeamento dos processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos com a representação gráfica do processo no Bizagi Modeler; (2) o grau de severidade e probabilidade de ocorrência de modos de falhas dos processos mapeados por meio da aplicação da Matriz de Priorização de Riscos e os pontos vulneráveis do processo identificados com a Árvore de Decisões da HFMEA; (3) planos de ações para controlar ou eliminar os riscos dos modos de falhas dos processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos; e (4) novos processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos incorporando as ações planejadas.

5.1 MAPEAMENTOS DOS PROCESSOS

O macroprocesso de uso de anti-infeccioso na UTI, representado na Figura 22, foi dividido em três processos: prescrição, dispensação e administração, para possibilitar a elaboração dos mapas individuais de cada um deles. Essa divisão foi usada por ser a mais frequentemente encontrada na literatura científica.

FIGURA 6 - DIAGRAMA DO MACROPROCESSO DE USO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA (UTI)



Powered by
bizagi
Modeler

FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

5.1.1 Mapeamento do processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI

O mapeamento do processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI deu-se em cinco visitas à unidade onde a pesquisadora, por meio de observação participante e entrevistas não estruturadas com os participantes, realizou o levantamento de informações para possibilitar o registro gráfico do processo. Oito pessoas participaram da primeira etapa do estudo, sendo três médicos, três enfermeiros e dois técnicos de enfermagem da UTI, do NSP e da CCIRAS. Não houve perdas de participantes.

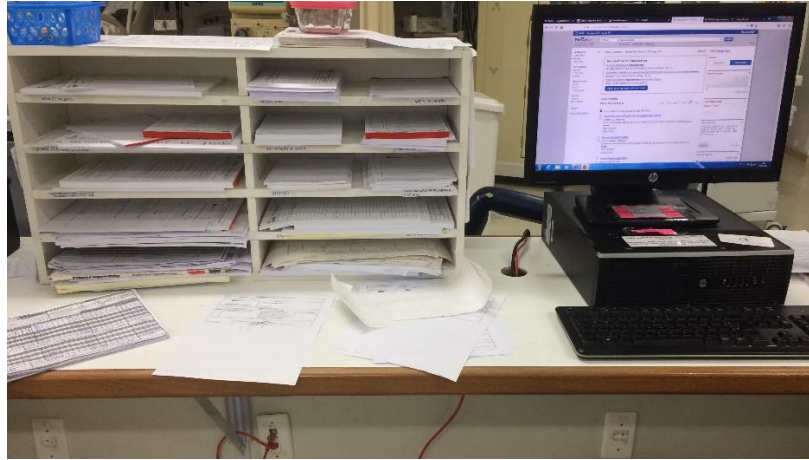
A estrutura física da área interna da UTI e os locais onde ocorrem as prescrições estão apresentados na Figura 22 com a sinalização dos locais de prescrição na planta baixa da unidade.

A unidade possuía estrutura retangular, de acordo com o observado na Figura 23. Os 19 leitos de internação ficavam dispostos ao redor das quatro paredes da unidade, separados por

cortinas, exceto os leitos de números 10 e 11, que eram fechados por paredes de alvenaria. Na Figura 25, a posição dos leitos está sinalizada com os respectivos números de 1 a 19.

No centro da unidade, estavam localizadas as áreas de trabalho da equipe. Duas grandes bancadas com quatro computadores em cada uma eram usadas para prescrições de medicamentos e registros. Uma bancada disposta do lado direito da unidade era usada pelos profissionais que assistiam os pacientes internados nos leitos de números 1 a 10, e a outra bancada localizada no lado esquerdo era usada pelos profissionais que assistiam os pacientes internados nos leitos de números 11 a 19. A imagem na Figura 24 mostra uma estação de trabalho usada para prescrição na UTI.

FIGURA 84 - LOCAL DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021



FONTE: Elaboração própria, foto da UTI, HUB-UnB, 2021.

O grupo focal considerou a infraestrutura insuficiente e inadequada devido à: (1) os computadores eram em quantidade e qualidade suficientes, mas o mobiliário não era ergonômico; (2) o local possuía grande fluxo de pessoas, ruídos de conversas, alarmes e telefone; (3) ocorriam frequentes interrupções das atividades do prescritor pelos demais membros da equipe que ocupam a mesma área; (4) o número de médicos prescritores estava em quantidade menor do que o exigido na regulamentação sanitária no turno vespertino e frequentemente no turno matutino.

O hospital utilizava um sistema eletrônico próprio para prescrição dos medicamentos, denominado Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU). A norma de prescrição e o protocolo de uso de uso racional de anti-infecciosos estabelecido no local dividia os anti-infecciosos em quatro grupos: de uso livre, profiláticos, controlados e restritos. Todas as prescrições de medicamentos eram analisadas por farmacêuticos na farmácia hospitalar antes da dispensação. Na UTI, também atuava um farmacêutico clínico com a responsabilidade de participar das discussões de casos durante as visitas multiprofissionais, orientar as condutas terapêuticas na unidade no que compete à atuação do farmacêutico, analisar as prescrições e as evoluções dos pacientes, para identificar possíveis interações medicamentosas, reações adversas ou resposta insatisfatória aos tratamentos em curso.

Para a prescrição de anti-infecciosos dos grupos controlados ou restritos, além da prescrição eletrônica no AGHU, o prescritor também preenchia um formulário eletrônico com dados adicionais sobre o caso clínico, uso prévio de anti-infecciosos, resultados de exames microbiológicos, justificativas para a prescrição e tempo de tratamento previsto. As prescrições de tratamentos com anti-infecciosos de uso restrito eram analisadas por médico infectologista

da CCIRAS, e os farmacêuticos informados sobre a anuência da comissão com o tratamento prescrito.

O sistema informatizado de prescrições eletrônicas foi considerado pelos participantes como limitado, por não possuir barreiras de segurança para evitar erros de prescrição. A identificação do paciente na prescrição não possui data de nascimento, idade, peso e especialidade responsável pelo paciente. O sistema não dispunha de grafia diferenciada para medicamentos com grafia semelhantes. O sistema também não possui barreiras que impedissem a prescrição de medicamentos com superdosagem e não era interligado aos protocolos clínicos.

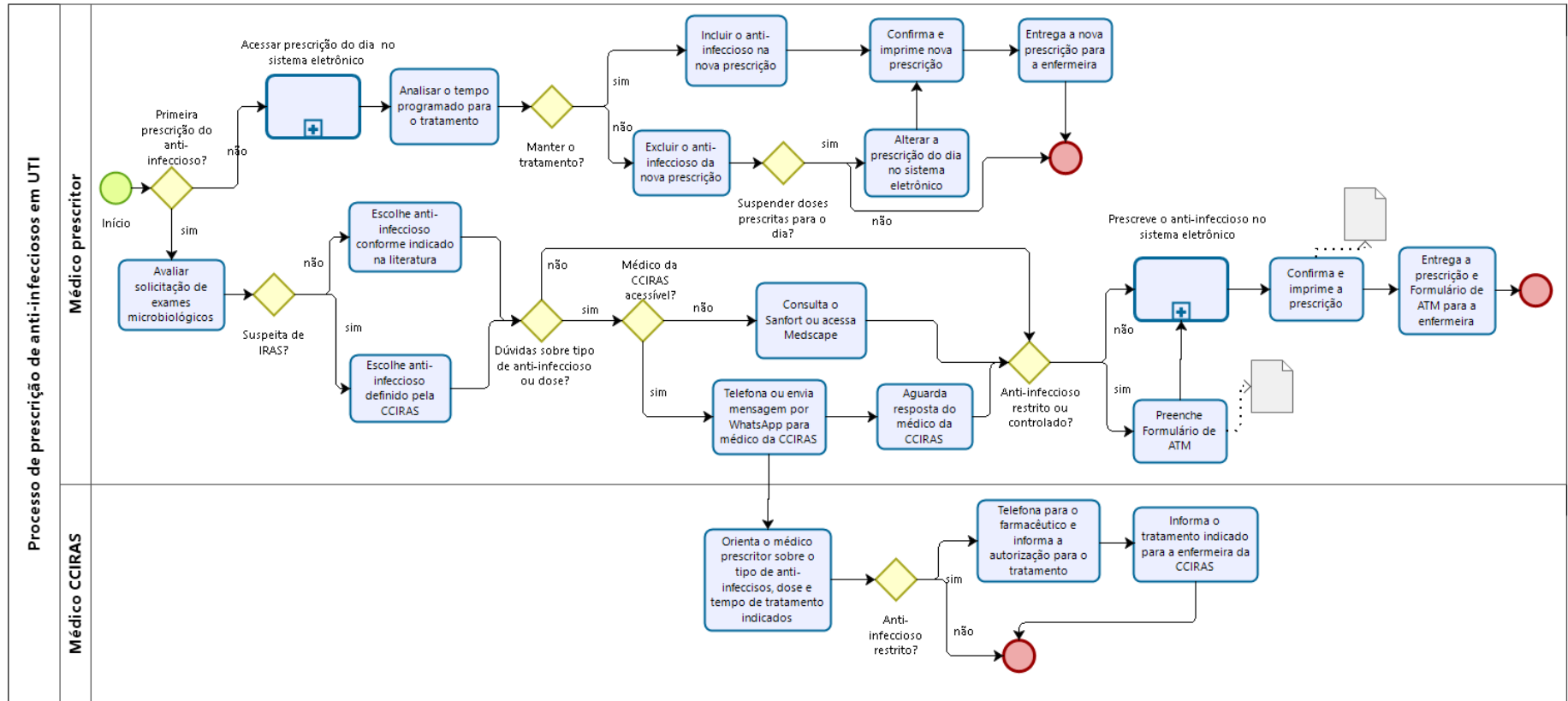
O hospital possuía seis documentos institucionais que normatizavam e padronizavam a prescrição de anti-infecciosos e um protocolo de uso seguro de medicamentos. Os documentos eram: (1) Norma de Prescrição Racional de Anti-infecciosos; (2) Protocolo de Antibioticoprofilaxia Cirúrgica; (3) Protocolo de Prevenção e Tratamento da Sepse; (4) Protocolo de Tratamento de Infecção do Trato Respiratório; (5) Protocolo de Tratamento de Infecção do Trato Urinário; (6) Manual de Diluição de Anti-infecciosos; e (7) Protocolo de Uso Seguro de Medicamentos (HUB, 2015a, 2015b, 2015c, 2018, 2019a, 2019b, 2020a).

Uma primeira versão do mapeamento do processo foi elaborada para ser apresentada aos participantes. A primeira versão possuía 18 atividades e dois subprocessos (Figura 25).

Um grupo focal, com um médico, dois enfermeiros e dois técnicos de enfermagem foi formado para analisar o documento e elaborar a versão final do processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI, o que foi considerado como sendo a validação do documento pelos participantes (Figuras 26 e 27).

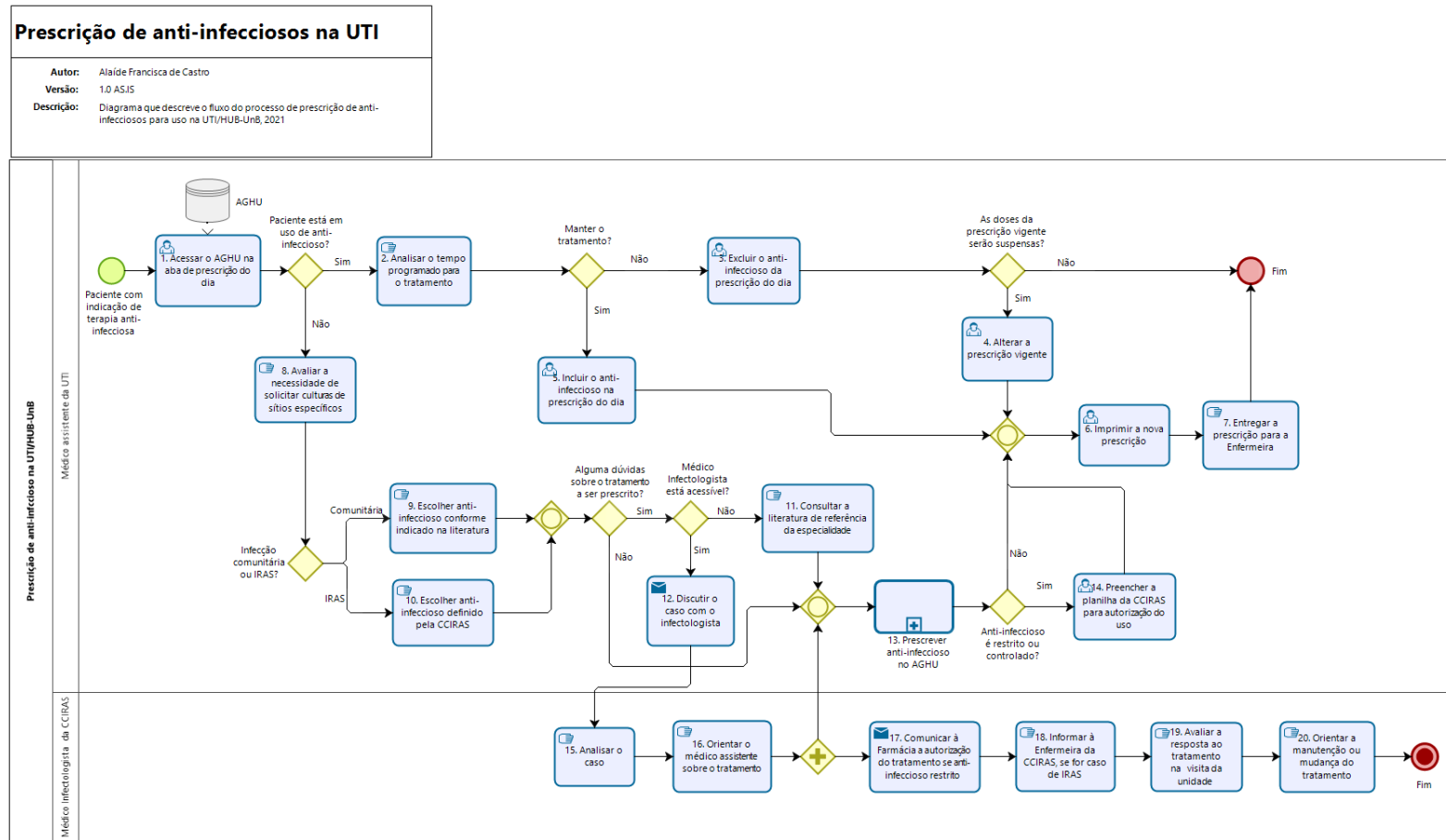
O mapeamento de processos envolvidos na prescrição de anti-infecciosos para pacientes na UTI identificou 20 atividades e um subprocesso. É importante destacar que o processo sofreu modificações ao longo do período do estudo e foi atualizado.

FIGURA 95 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI. VERSÃO PRELIMINAR, BRASÍLIA, 2019



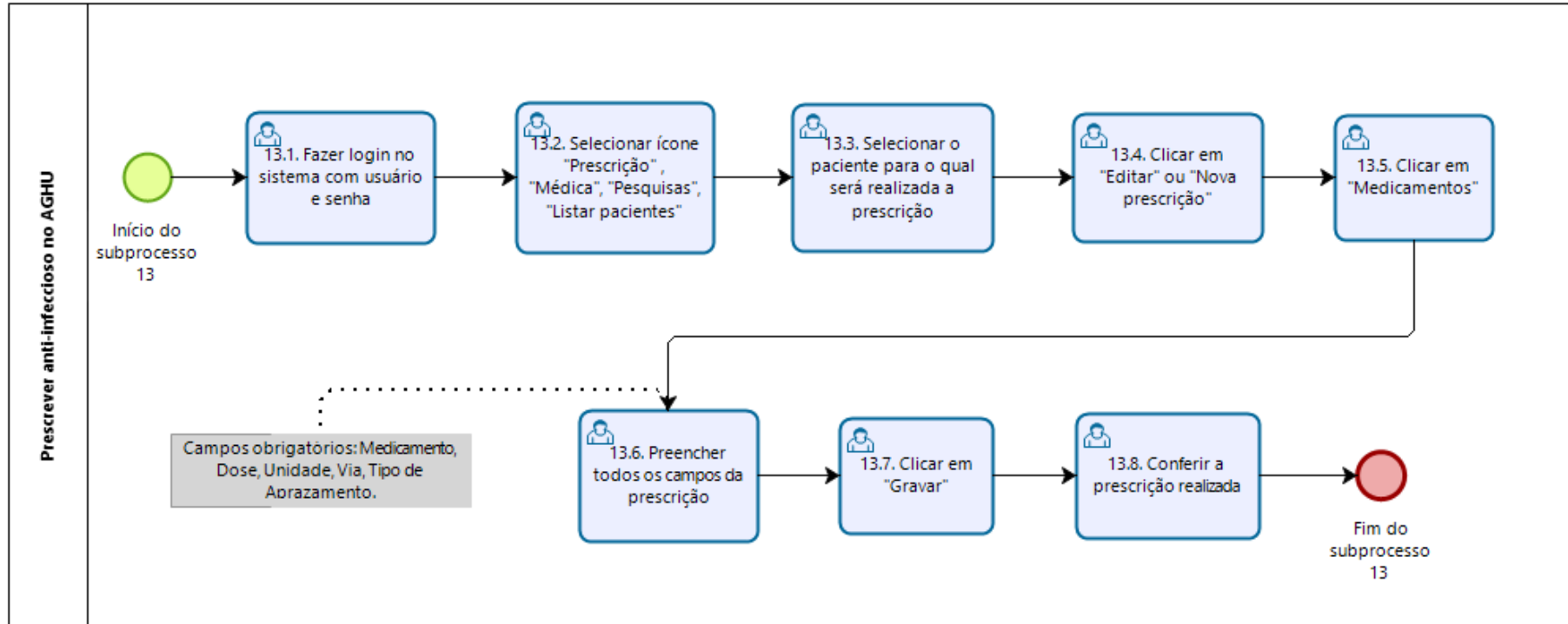
FONTE: Dados da pesquisa, 2019.

FIGURA 106 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI. VALIDADO, BRASÍLIA, DF, 2021



FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

FIGURA 117 - SUBPROCESSO “PRESCREVER ANTI-INFECCIOSOS NO APLICATIVO DE GESTÃO PARA HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS (AGHU)”. BRASÍLIA, DF, 2021



5.1.2 Mapeamento do processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia hospitalar para a UTI

O mapeamento do processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia hospitalar para a UTI deu-se em dez visitas à unidade onde a pesquisadora e o auxiliar de pesquisa, por meio de observação participante e entrevistas não estruturadas com os participantes, realizaram o levantamento de informações para possibilitar o registro gráfico do processo. Doze pessoas participaram da primeira etapa do estudo, sendo quatro farmacêuticos, três técnicos de farmácia, três auxiliares de enfermagem da farmácia hospitalar e um enfermeiro do NSP. Não houve perdas de participantes.

A estrutura física da área interna da farmácia hospitalar e os locais onde ocorre a dispensação dos anti-infecciosos prescritos estão apresentados na Figura 28 da planta baixa da unidade.

FIGURA 28 - PLANTA BAIXA DA FARMÁCIA HOSPITALAR, LOCAL DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS, BRASÍLIA, DF, 2020



FONTE: Adaptado da planta baixa com layout da Farmácia (HUB, 2013).

A unidade possuía, no lado direito, três estações de trabalho com computadores para uso dos farmacêuticos durante as atividades de triagem das prescrições e uma grande mesa, sobre a qual eram colocados os impressos, caixas de medicamentos a serem acondicionados nos locais de guarda, entre outros. Quatro estações de trabalho, localizadas no lado esquerdo, eram usadas pelos técnicos de farmácia e auxiliares de enfermagem nas atividades de separação dos medicamentos para montagem dos kits.

Na frente das estações de trabalho dos técnicos e auxiliares, existia um balcão, onde eram colocadas as caixas que acondicionavam os kits de medicamentos a serem dispensados para as unidades do hospital. Atrás das estações, ficavam a seladora de kits e todos os escaninhos de guarda de medicamentos. A Figura 29 mostra um escaninho de armazenamento de medicamentos, a Figura 30 mostra um kit de medicamentos pronto a ser dispensado e a Figura 31, uma etiqueta de preenchimento manual usada para identificar o kit de medicamento quando não havia disponibilidade de papel de impressão de ticket eletrônico.

FIGURA 29 - ESCANINHO DE ARMAZENAMENTO DE ANTI-INFECCIOSO DA FARMÁCIA HOSPITALAR




FONTE: Elaboração própria, foto da farmácia, HUB-UnB, 2019.

FIGURA 30 - KIT INDIVIDUAL DE MEDICAMENTOS
DISPENSADOS PELA FARMÁCIA
HOSPITALAR



FONTE: Elaboração própria, foto da farmácia, HUB-UnB, 2021.

FIGURA 31 - ETIQUETA DE PREENCHIMENTO MANUAL
PARA A IDENTIFICAÇÃO DO KIT INDIVIDUAL
DE MEDICAMENTO

	FARMÁCIA HOSPITALAR
NOME: _____	
REGISTRO: _____	
ENF./LEITO: _____	
CLÍNICA: _____	
DATA: _____	
PREPARADOR DA DOSE	

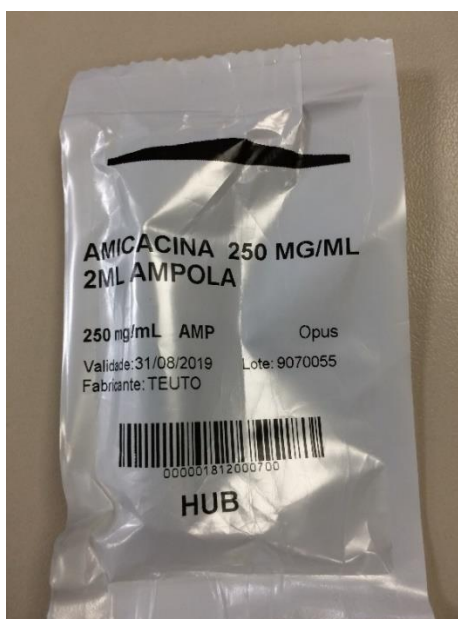
FONTE: Farmácia, HUB-UnB, 2020.

O grupo focal considerou a infraestrutura insuficiente e inadequada, devido a: (1) os computadores eram em quantidade e qualidade suficientes, mas o mobiliário não era ergonômico; (2) o local possuía grande fluxo de pessoas, ruídos de conversas e telefone; (3) ocorriam frequentes interrupções das atividades do farmacêutico pelos demais membros da equipe que ocupavam a mesma área; (4) o número de técnicos de farmácia estava em quantidade menor do que o necessário para a realização das atividades de separação dos medicamentos durante o turno diurno e, frequentemente, ocorria número insuficiente de farmacêuticos na triagem.

Em relação à estrutura, cabe destacar que os medicamentos eram dispostos em escaninhos individuais e organizados por ordem alfabética na área de dispensação. Porém, os técnicos de farmácia separavam alguns grupos de medicamentos em caixas menores colocadas sobre a bancada de trabalho de cada um. Quando questionados sobre a prática, responderam que era para facilitar o trabalho e tentar reduzir a quantidade de vezes que precisavam levantar-se para separar medicamentos.

O sistema de dispensação de medicamentos do hospital estudado dispensava as doses individuais diárias por prescrição. A farmácia hospitalar realizava o fracionamento de medicamentos em equipamento automático. Em uma sala interna da unidade de farmácia, ficava localizada a área para embalagens das doses de medicamentos depois de embalados, que possuía bancada para a separação de doses, duas máquinas para embalar, um computador e armário com escaninhos para a guarda temporária de medicamentos. A Figura 32 mostra um anti-infeccioso embalado na unidade.

FIGURA 32- ANTI-INFECCIOSO PARA DISPENSAÇÃO



FONTE: Elaboração própria, foto da farmácia, HUB-UnB, 2019.

Um formulário impresso era usado para registrar as informações dos medicamentos unitarizados com dados dos medicamentos e do processo de fracionamento (Figura 33).

FIGURA 33 - FORMULÁRIO DE REGISTRO E DADOS DE DOSES FRACIONADAS DE MEDICAMENTOS

<u>FRACIONAMENTO</u>	
DATA:	__ / __ / ____
TÉCNICO OU ESTAG QUE FRACIONOU:	_____
NOME GENÉRICO DO MEDICAMENTO:	_____
CONCENTRAÇÃO DO MEDICAMENTO:	_____
APRESENTAÇÃO:	_____
NOME DO FABRICANTE:	_____
NÚMERO DE LOTE:	_____
DATA DE VALIDADE DO FABRICANTE:	_____
DATA DE VALIDADE APÓS O FRACIONAMENTO:	_____
QUANTIDADE:	_____
OBS:	_____
ASSINATURAS:	_____
	FARMACÊUTICO (CONFERE E RECEBE)

FONTE: Farmácia, HUB-UnB, 2020.

As atividades da farmácia hospitalar estavam registradas em quatro documentos internos, que normatizavam e padronizavam os procedimentos internos e processos de trabalho referentes às etapas do processo de dispensação interna, manual de uso e norma de prescrição de anti-infecciosos e protocolo de uso de seguro medicamentos. Um formulário impresso ou eletrônico de solicitação de anti-infecciosos era preenchido pelos prescritores e enviado à farmácia hospitalar para que o tratamento fosse iniciado e dispensado ao paciente após a autorização do médico da CCIRAS e do farmacêutico responsável pela triagem (Figura 34).

FIGURA 34 - FORMULÁRIO IMPRESSO DE SOLICITAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS

 UnB HUB	 EBSERH <small>HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS</small>	Ministério da Educação	SOLICITAÇÃO DE ANTIMICROBIANO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA			
COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR E DIVISÃO DE FARMÁCIA			
I - IDENTIFICAÇÃO: NOME: _____ SEXO: _____ IDADE: _____ SERVIÇO: _____ REGISTRO: _____ LEITO: _____ DATA DE ADMISSÃO ____/____/____			
II - ANTIMICROBIANO:			
1º ANTIMICROBIANO(S) A - _____ B - _____ C - _____ D - _____	2ª DOSE - VIA - INTERVALO A - _____ B - _____ C - _____ D - _____	3ª DURAÇÃO PREVISTA A - _____ B - _____ C - _____ D - _____	
III - JUSTIFICATIVA: <input type="checkbox"/> PROFILÁTICO (Se cirurgia, especifique qual): _____ _____			
<input type="checkbox"/> TERAPÊUTICO (Especifique topografia, data e início da infecção): _____ _____			
<input type="checkbox"/> USO ANTERIOR DE ANTIMICROBIANOS (Cite qual): _____			
IV - CULTURA: <input type="checkbox"/> SIM. ESPECIFIQUE BACTÉRIAS ISOLADAS: _____ <input type="checkbox"/> NÃO. JUSTIFIQUE: _____			
DATA: ____/____/____		_____ CARIMBO/ASSINATURA	
V - PARECER SCIH: _____ _____			
DATA: ____/____/____		_____ CARIMBO/ASSINATURA	
VI - ESPAÇO RESERVADO À FARMÁCIA: RECEBIDO ÀS _____ HS. PELO FUNCIONÁRIO _____ DATA: ____/____/____			
		_____ CARIMBO/ASSINATURA	

FONTE: Farmácia, HUB-UnB, 2020.

Os farmacêuticos mantinham o registro dos tratamentos em curso em uma planilha eletrônica em Excel, que era compartilhada com os médicos da CCIRAS. O sistema informatizado para triagem e dispensação foi considerado pelos participantes como limitado, por não possuir barreiras de segurança para evitar erros de dispensação. A identificação do paciente na prescrição não possui data de nascimento, idade e, principalmente, o peso do paciente. O sistema também não possui barreira que impedisse a prescrição de medicamentos com superdosagem e não era interligado aos protocolos clínicos.

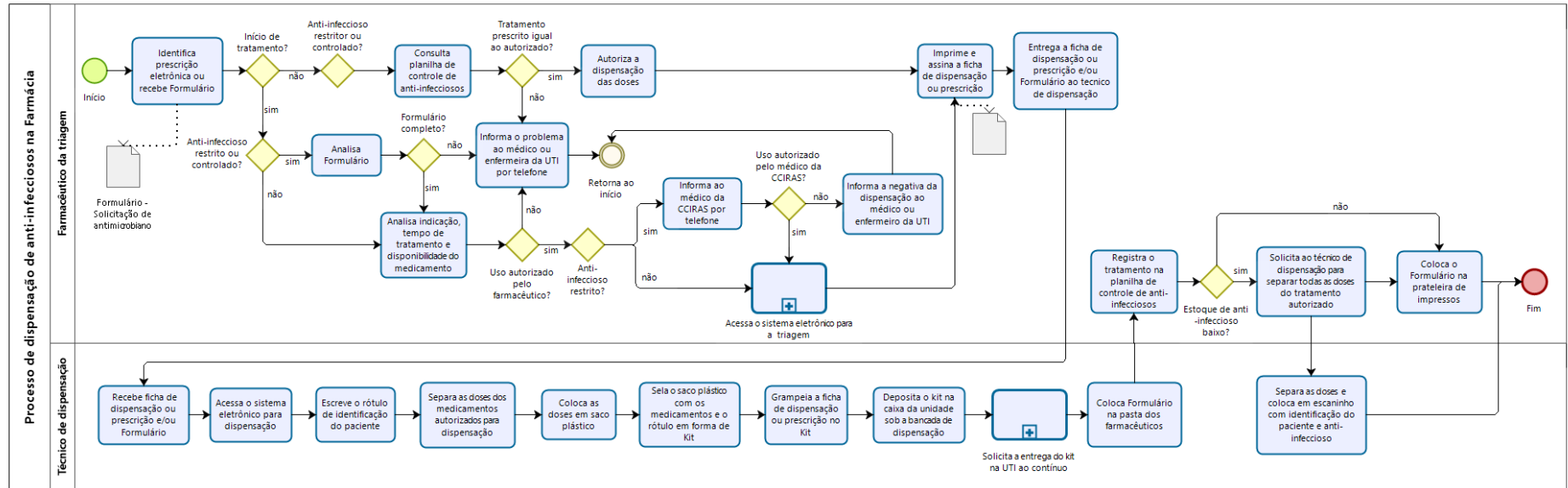
Outras grandes dificuldades apontadas pelos farmacêuticos participantes foram quanto aos formulários usados e à planilha de controle de justificativas de uso de anti-infecciosos.

Quanto ao formulário impresso, a dificuldade apontada foi a transcrição das informações desse na planilha eletrônica de controle interno, o que aumentava as atividades dos farmacêuticos. Quanto ao formulário eletrônico e à planilha de controle, por não serem interligados ao sistema de prescrição eletrônico, também aumentavam as atividades dos farmacêuticos na triagem da prescrição quando precisavam realizar a consulta na planilha para verificar se a prescrição em análise no sistema estava ou não em conformidade com a justificativa enviada pelo prescritor no formulário.

Uma primeira versão do mapeamento do processo foi elaborada para ser apresentada aos participantes. A primeira versão possuía 23 atividades e dois subprocessos (Figura 35)

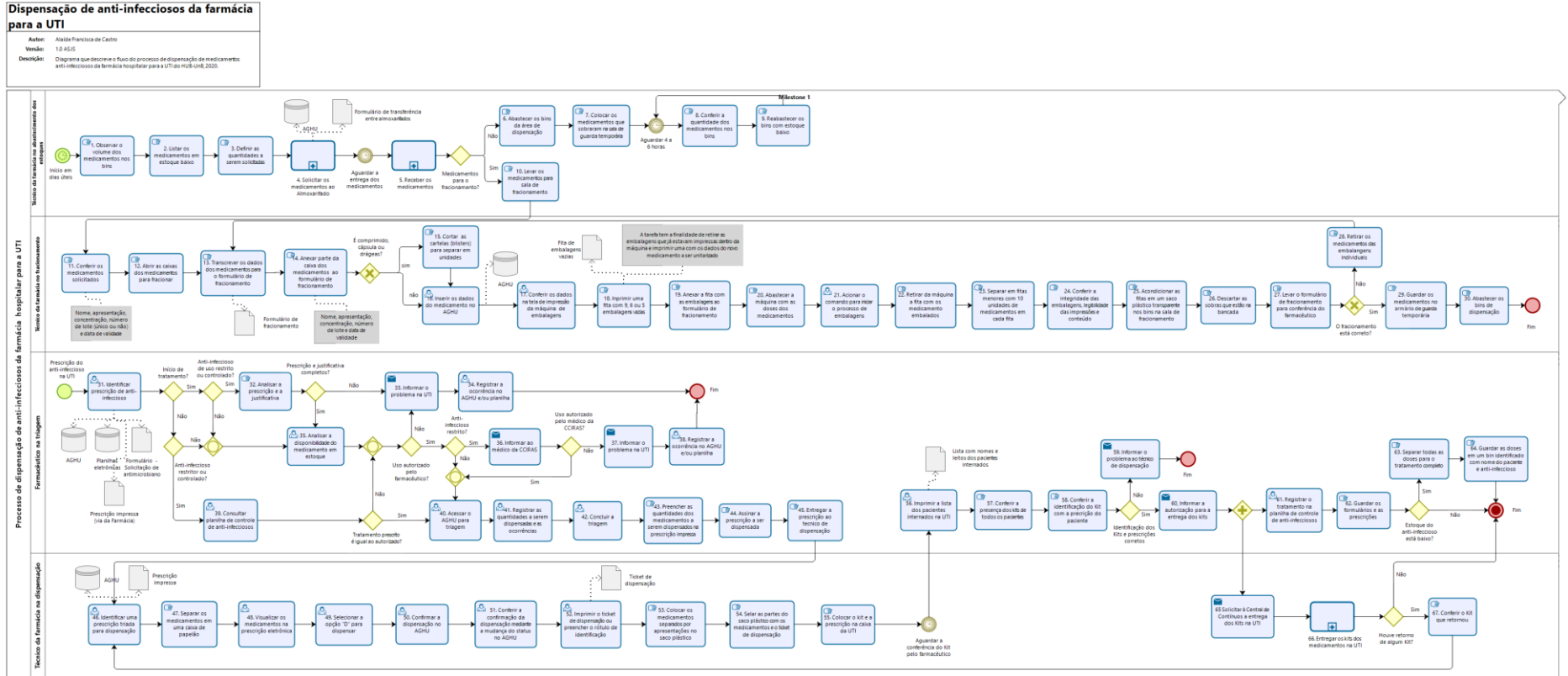
Um grupo focal com três farmacêuticos e dois técnicos de farmácia foi formado para analisar o documento e elaborar a versão final do processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia hospitalar para a UTI, o que foi considerado como sendo a validação do documento pelos participantes. As reuniões foram conduzidas pela pesquisadora, que atuou como facilitadora e teve a participação de um auxiliar de pesquisa. O mapeamento de processos envolvidos na dispensação de anti-infecciosos para pacientes na UTI (Figuras 36 a 39) identificou 67 atividades e três subprocessos. É importante destacar que o processo sofreu modificações ao longo do período do estudo e foi atualizado.

FIGURA 35 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI. VERSÃO PRELIMINAR, BRASÍLIA, DF, 2019



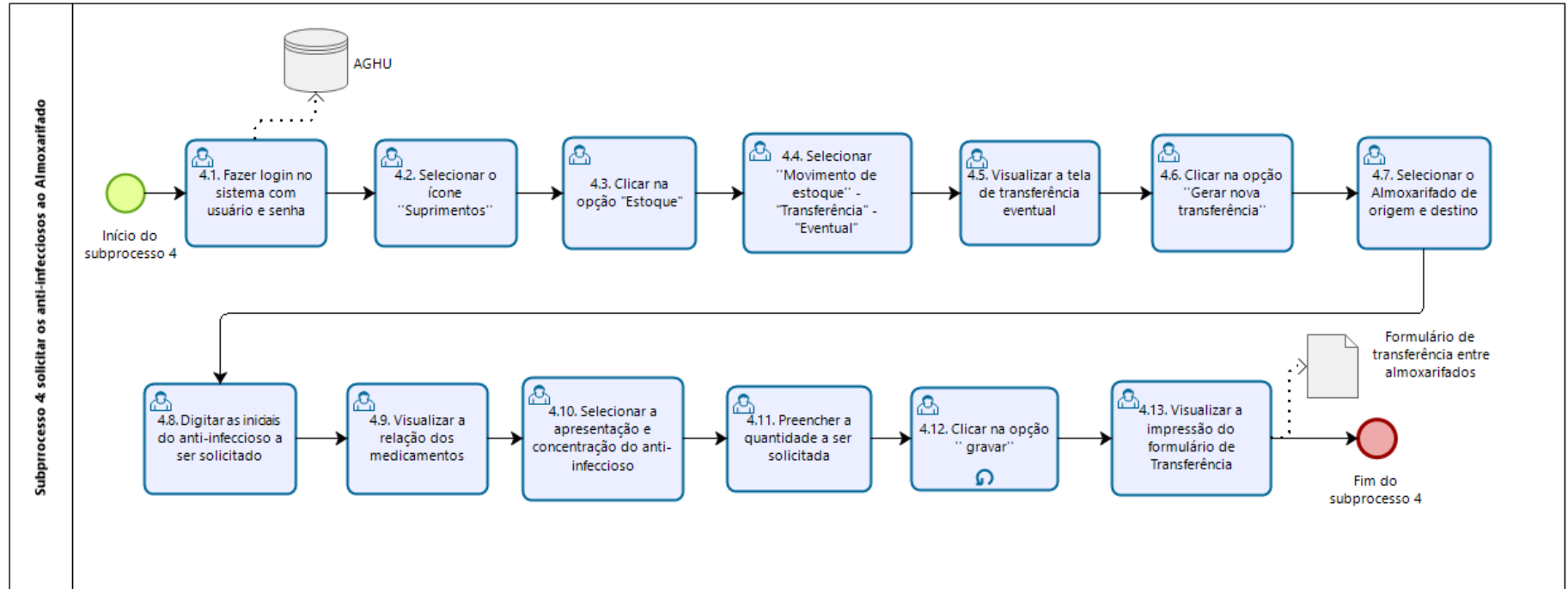
FONTE: Dados da pesquisa, 2019.

FIGURA 36 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI. VALIDADO, BRASÍLIA, DF, 2020



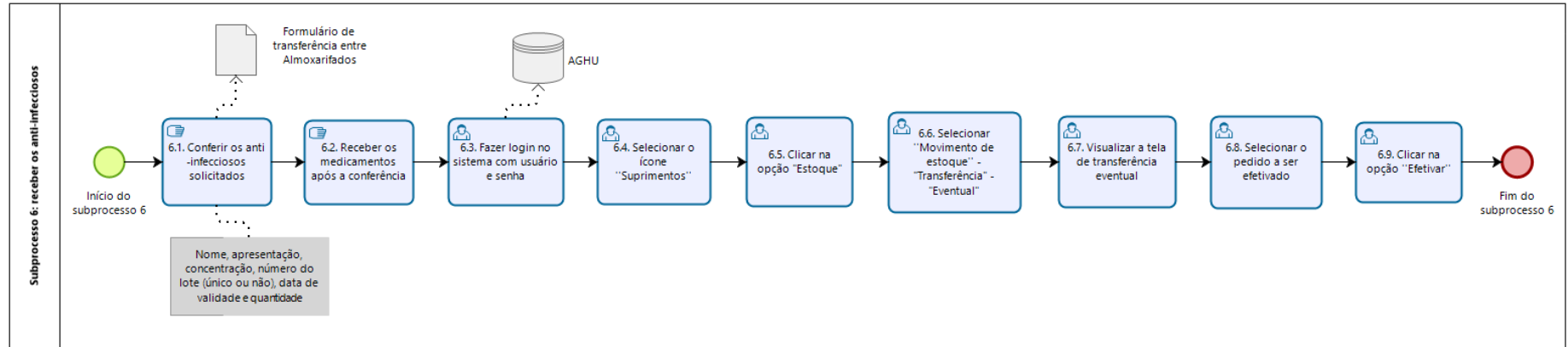
FONTE: Dados da pesquisa, 2020.

FIGURA 37- SUBPROCESSO “SOLICITAR OS ANTI-INFECCIOSOS AO ALMOXARIFADO”, BRASÍLIA, DF, 2020



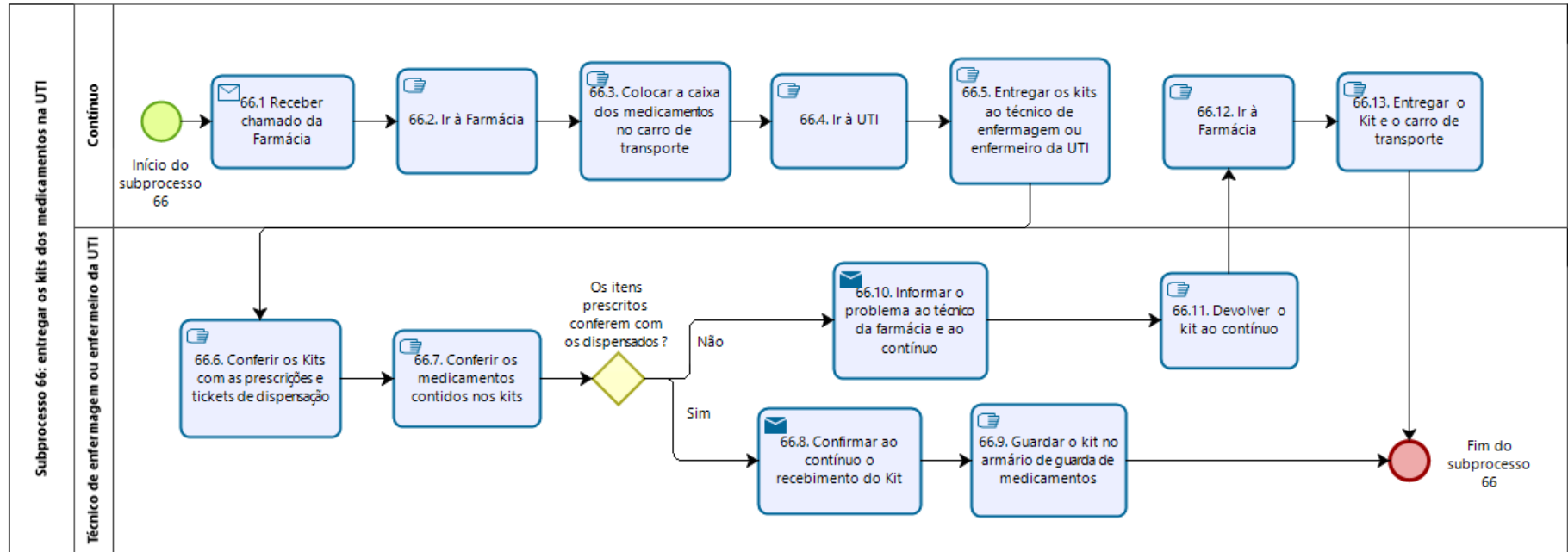
FONTE: Dados da pesquisa, 2020.

FIGURA 38 - SUBPROCESSO “RECEBER OS ANTI-INFECCIOSOS”, BRASÍLIA, DF, 2020



FONTE: Dados da pesquisa, 2020.

FIGURA 39 - SUBPROCESSO “ENTREGAR OS KITS DE MEDICAMENTOS NA UTI”, BRASÍLIA, DF, 2020



FONTE: Dados da pesquisa, 2020.

5.1.3 Mapeamento do processo de administração de anti-infecciosos na UTI

O mapeamento do processo de administração de anti-infecciosos na UTI deu-se em seis visitas à unidade onde a pesquisadora principal, por meio de observação não participante e entrevistas não estruturadas com os participantes, realizou o levantamento de informações para possibilitar o registro gráfico do processo. Doze pessoas participaram da primeira etapa do estudo, sendo cinco enfermeiros e sete técnicos de enfermagem da UTI. Houve perda de um participante, porque esse saiu em licença para tratamento de saúde durante o período de realização do estudo.

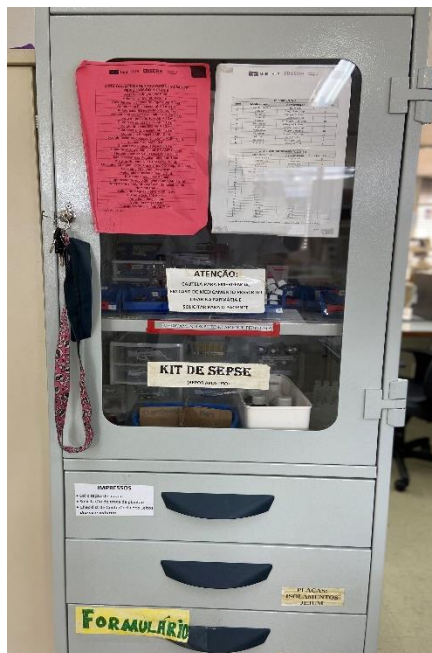
A estrutura física da área interna da UTI e os locais onde ocorrem o preparo e a administração estão apresentados na Figura 23 com a sinalização dos locais de preparo na planta baixa da unidade. Os medicamentos e os kits eram acondicionados em armários fechados, conforme ilustram as Figuras 40 e 41. As soluções para diluição de medicamentos e hidratações venosas, equipos e outros produtos para saúde usados no preparo de medicamentos eram acondicionados em armários abertos com divisões (Figura 42).

FIGURA 40 - ARMÁRIO DE GUARDA DO KIT INDIVIDUAL DE MEDICAMENTOS NA UTI



FONTE: Elaboração própria, foto da UTI, HUB-UnB, 2021.

FIGURA 41 - ARMÁRIO DE GUARDA DOS MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS, RESERVA DE PSICOTRÓPICOS E KIT SEPSE DA UTI



FONTE: Elaboração própria, foto da UTI, HUB-UnB, 2021.

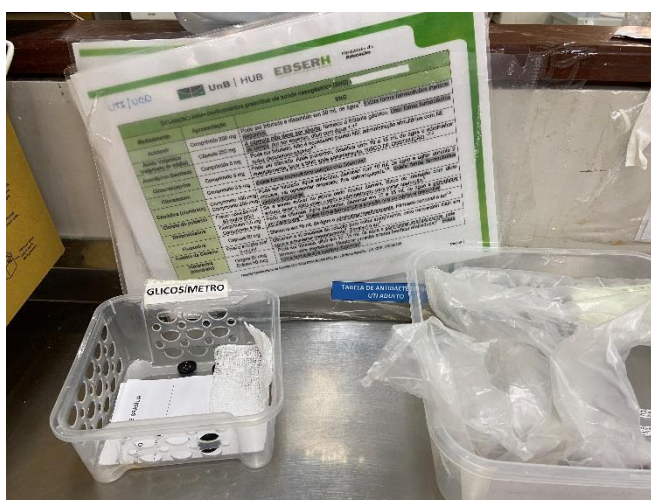
FIGURA 42 - ARMÁRIO DE GUARDA DE SOLUÇÕES E INSUMOS PARA PREPARO DE MEDICAMENTOS DA UTI



FONTE: Elaboração própria, foto da UTI, HUB-UnB, 2021.

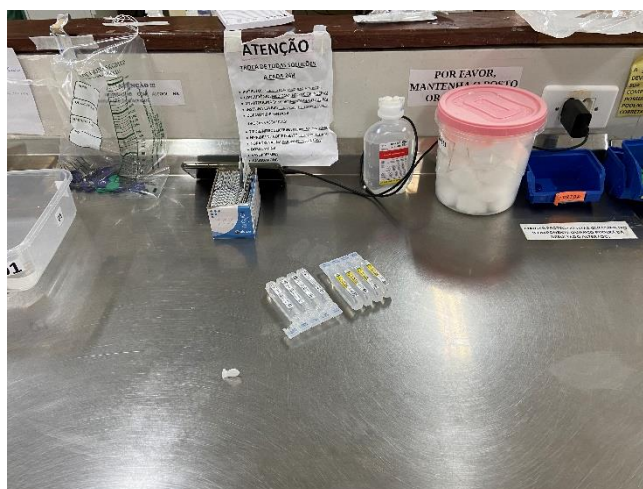
Na UTI, existiam duas bancadas de preparo de medicamentos, ambas com pias para higiene das mãos. Sobre as bancadas, eram dispostos potes plásticos com produtos usados no preparo, como luvas, seringas, agulhas, algodão, gaze, água destilada, solução fisiológica e almotolias de álcool. Também estavam fixadas na bancada de preparo tabelas com orientações de preparo de anti-infecciosos e outros medicamentos (Figuras 43 a 46).

FIGURA 43 - BANCADA PARA PREPARO DE MEDICAMENTOS DA UTI COM TABELAS DE ORIENTAÇÕES DE PREPARO



FONTE: Elaboração própria, foto da UTI, HUB-UnB, 2021.

FIGURA 124 - BANCADA PARA PREPARO DE MEDICAMENTOS DA UTI COM ORIENTAÇÃO DE TROCA DE SOLUÇÕES



FONTE: Elaboração própria, foto da UTI, HUB-UnB, 2021.

FIGURA 135 - ÁREA DE PIA DA BANCADA PARA PREPARO DE MEDICAMENTOS DA UTI



FONTE: Elaboração própria, foto da UTI, HUB-UnB, 2021.

FIGURA 146 - BANCADA PARA PREPARO DE MEDICAMENTOS DA UTI COM MATERIAIS PARA DILUIÇÕES



FONTE: Elaboração própria, foto da UTI, HUB-UnB, 2021.

Um rótulo de identificação era preenchido manualmente e fixado no frasco com o medicamento, após a diluição dos anti-infecciosos ou de outros medicamentos em frasco de solução a ser administrado por meio de equipo em gotejamento gravitacional ou em bomba de infusão. O modelo do rótulo usado é apresentado a seguir na Figura 47. Os medicamentos administrados por meio de seringa eram identificados com um pedaço de fita crepe, na qual era registrado somente o nome do medicamento e o leito do paciente.

FIGURA 47 - RÓTULO DE IDENTIFICAÇÃO DE SORO E SOLUÇÕES INTRAVENOSAS PARA INFUSÃO

	RÓTULO DE SORO
Nome: _____	
Soro: _____	
Composição: _____	

Via: _____ Nº Gotas p/m: _____	
Data: ____/____/____ Início: _____	
Obs.: _____ Término: _____	

FONTE: UTI, HUB-UnB, 2021.

O grupo focal considerou a infraestrutura insuficiente e inadequada devido a: (1) os computadores eram em quantidade e qualidade suficientes, mas o mobiliário não era ergonômico; (2) o local possuía grande fluxo de pessoas, ruídos de conversas, alarmes e telefone; e (3) ocorriam frequentes interrupções das atividades do técnico de enfermagem pelos demais membros da equipe que ocupavam a mesma área.

O sistema eletrônico de prescrição dos medicamentos não possuía aprazamento ou checagem eletrônicos. As prescrições impressas eram aprazadas manualmente e a checagem também era realizadas manualmente (Figuras 47 e 48).

FIGURA 48 - PRESCRIÇÃO DIÁRIA DE MEDICAMENTOS COM ANTI-INFECCIOSO APRAZADA MANUALMENTE NA UTI

06

PRESCRIÇÃO

Unidade: 12 - UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA - UTI ADULTO
 CID : INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA
 Data da Internação: 07/12/2020
 Folha 1/2 ** Reimpressão **

UnB | HUB

PRESCRIÇÃO

Identificação

DIETA

1. Por sonda nasoentérica

CUIDADOS		Aprazamento	
2. Cabeceira elevada, contínuo		I=	T=
3. Monitorização cardíaca contínua, contínuo		I=	T=] Contínuo
4. Glicemia capilar, de 4/4 horas			T=] 16 20 24 04 08 12
5. Balanço hídrico total, 1 x ao dia			
6. Monitorização invasiva da pressão arterial, contínuo		I=	T=] Retirar

MEDICAMENTOS		
POSOLOGIA	DOSAGEM	APRAZAMENTO
7. MEROPENEM 1000 MG FRASCO-AMPOLA 1.000 mg	Administrar 500 mg, IV, de 24/24 horas, obs.: D0 09/12/20, Dia de Administração: 5;	.16
8. POLIMIXINA B 500.000 UI FRASCO-AMPOLA 500.000 UI	Administrar 900.000 UI, IV, de 12/12 horas, obs.: ADMINISTRAR A PRIMEIRA DOSE 12H APÓS A DOSE DE ATAQUE, Dia de Administração: 4;	22 10
9. DIPIRONA SODICA 500 MG/ML 2ML AMPOLA 500 mg/mL	Administrar 1.000 mg, IV, quando necessário, obs.: Até de 6/6h se dor ou febre (Tax >37,8)	QN 805
10. INSULINA REGULAR HUMANA 100 UI/ML 10ML FRASCO-AMPOLA 100 UI/mL	Administrar 1 UI, SC, quando necessário, obs.: De acordo com HGT conforme o seguinte esquema: 180 - 230: 2UI 231 - 280: 4UI 281 - 330: 6UI 331 - 380: 8UI 381 - 400: 10UI >400: chamar o plantonista	QN Esquema
11. GLICOSE 50% 10ML AMPOLA 10 mL	Administrar 40 mL, IV, quando necessário, obs.: Fazer 40ml IV lento se HGT < 70	QN 805
12. OMEPRAZOL 40 MG FRASCO-AMPOLA + DILUENTE 10ML 40 mg	Administrar 40 mg, IV, de 24/24 horas.	06

SOLUÇÕES		
POSOLOGIA	DOSAGEM	APRAZAMENTO
13. GLICOSE 50% 10ML AMPOLA 10 mL CLORETO DE SÓDIO 0,9% 500ML 9 mg/mL	Diluir 40 mL Diluir 500 mL IV, contínuo, Correr em 24 horas; Velocidade de Infusão 20 mL/hora.	I= T= I= T= I= T= 500ml 40ml

MFRM_INF_PRCR 14/12/2020 13:23:08 N. 811251

FONTE: Elaboração própria, foto da UTI, HUB-UnB, 2020.

FIGURA 49 - PRESCRIÇÃO DIÁRIA DE MEDICAMENTOS COM ANTI-INFECCIOSO DESTACADO COM CANETA MARCA-TEXTO, APRAZADA E CHECADA MANUALMENTE NA UTI

PRESCRIÇÃO

Unidade: 1 2 - UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA - UTI ADULTO
 CID: OUTRAS SEPTICEMIAS
 Data da Internação: 26/11/2020
 Validade: de 13/12/2020 15:59 h. a 14/12/2020 15:59 h.
 Folha 2/4

Identificação

UnB | HUB

PRESCRIÇÃO

MEDICAMENTOS		APRAZAMENTO
POSOLOGIA	DOSAGEM	I= T= I= T=
16. MIDAZOLAM 5 MG/ML 10ML AMPOLA 5 mg/mL	Administrar 40 mL, IV, contínuo, Diluir em 60 ml de GLICOSE 5% 250 ML 50 mg/mL; BI; obs.: em BIC de 6 a 60 mL/h (dose para status epiléptico) Midazolam concentrado: 2mg/mL	I= T= I= T= 40 250 60 250
17. BROMOPRIDA 5 MG/ML 2ML AMPOLA 5 mg/mL	Administrar 1 AMP. IV, de 8/8 horas, Se Necessário; obs.: Se náuseas ou vômitos.	SOS.
18. MEDICAMENTO NAO CADASTRADO : CLOBAZAM 10 MG	Administrar 2 UP, VS, de 6/6 horas, obs.: CLOBAZAM -COM A PACIENTE, CLOBAZAM 10 MG ,ADMINISTRAR 02 CP 6/6 HS PELA SNE.	18 SVE 18 PRX 24 250 06 12
19. MEDICAMENTO NAO CADASTRADO : KEPRA 750 MG 01 CP 8/8 HS	Administrar 1 UP, VS, de 8/8 horas, obs.: 01 CP DE KEPRA 750 MG 8/8 HS. COM A PACIENTE.	16 SVE 16 PRX 24 250 03
20. PREDNISOLONA 3 MG/ML 60 ML SOLUÇÃO ORAL 3 mg/mL	Administrar 13 mL, VS, manhã, obs.: Reduções: 01/12/20 -> 11/12/20 13mL = 39mg	M 08 PRX
21. FENOBARBITAL 100MG/ML 2ML AMPOLA 100 mg/mL	Administrar 1 AMP. IV, tarde, Diluir em 100 ml de CLORETO DE SÓDIO 0,9% 100ML 9 mg/mL; Correr em 1 horas; obs.: Administrar em 1h	T 22 22
22. AMICACINA 250 MG/ML 2ML AMPOLA 250 mg/mL	Administrar 1.000 mg, IV, de 24/24 horas. Diluir em 100 ml de GLICOSE 5% 250 ML 50 mg/mL; Correr em 1 horas; obs.: D1 05/04, Dia de Administração: 8;	24
23. POLIMIXINA B 500.000 UI FRASCO- AMPOLA 500.000 UI	Administrar 1.000.000 UI, IV, de 12/12 horas, Diluir em 250 ml de GLICOSE 5% 250 ML 50 mg/mL; Correr em 60 minutos; obs.: D0 08/12/20, Dia de Administração: 6;	22 20
24. FUROSEMIDA 10 MG/ML 2ML AMPOLA 10 mg/mL	Administrar 20 mg, IV, a critério médico, BI;	A CRITÉRIO MEDICO ACM.
25. VANCOMICINA 500-MG FRASCO- AMPOLA 500 mg	Administrar 1.000 mg, IV, de 12/12 horas, Diluir em 100 ml de CLORETO DE SÓDIO 0,9% 100ML 9 mg/mL; Correr em 1 horas; obs.: D0 09/12/20, Dia de Administração: 4;	20 03

MPRII_MP_PRCR 13/12/2020 08:28:19 N. 510851

FONTE: Elaboração própria, foto da UTI, HUB-UnB, 2020.

Na UTI, a conferência dos medicamentos dispensados pela farmácia para os pacientes da unidade era realizada pela equipe de enfermagem também de forma manual. Isso ocorria

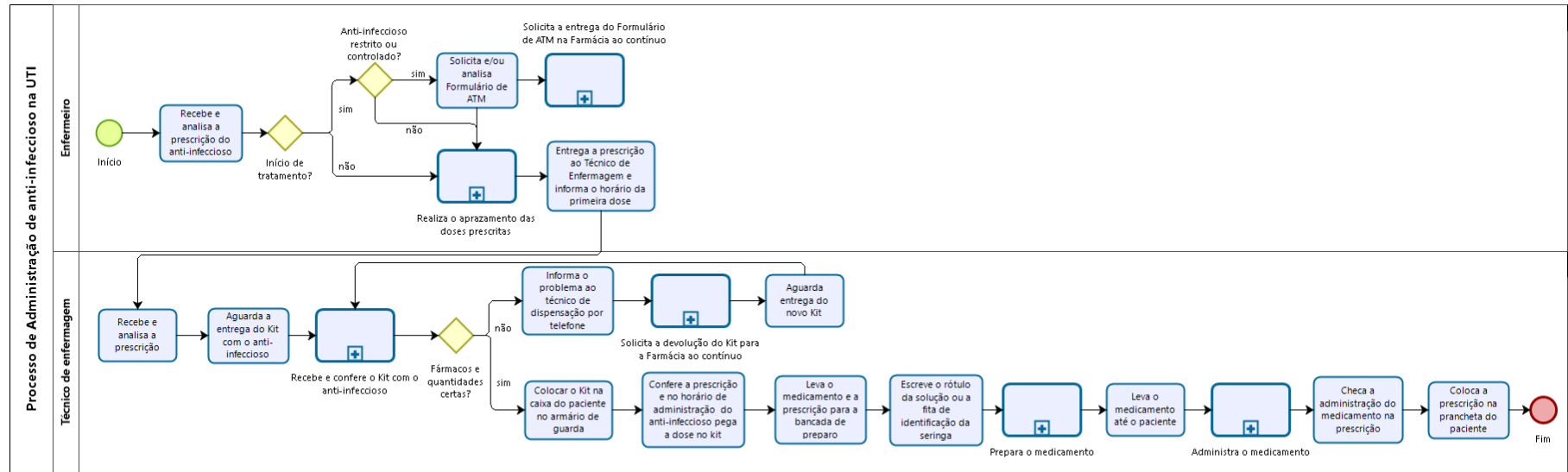
diante da comparação entre os itens da prescrição, do ticket de dispensação com os medicamentos contidos no kit do paciente. Tal atividade foi apontada pela equipe como inadequada, porque os medicamentos ficavam misturados nos kits, o que muitas vezes dificultava a conferência sem que houvesse a sua abertura.

A UTI possuía quatro documentos institucionais que normatizavam e padronizavam a administração de anti-infecciosos e um protocolo de uso seguro de medicamentos. Os documentos eram: (1) Procedimento Operacional Padrão de Administração de Medicamentos por Via Endovenosa; (2) Procedimento Operacional Padrão de Administração de Anti-infecciosos em Pacientes em Diálise; (3) Manual de Diluição de Anti-infecciosos; (4) Tabela Diluição de Anti-infecciosos e (5) Protocolo de Uso Seguro de Medicamentos (HUB, 2015c, 2016, 2019c, 2020a, 2020b).

Uma primeira versão do mapeamento do processo foi elaborada para ser apresentada aos participantes. A primeira versão possuía 14 atividades e seis subprocessos (Figura 50).

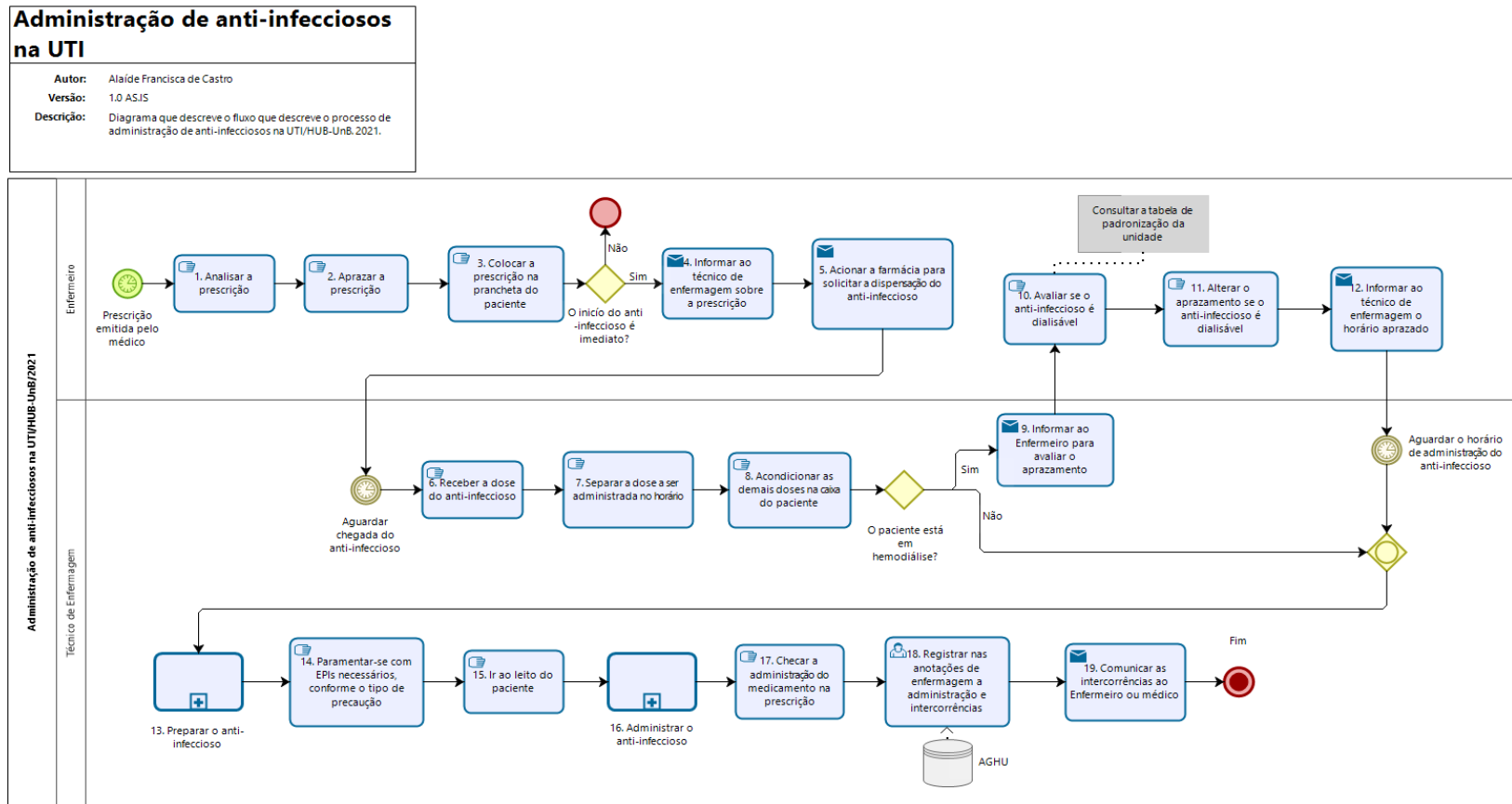
Um grupo focal com três enfermeiros e quatro técnicos de enfermagem foi formado para analisar o documento e elaborar a versão final do processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia hospitalar para a UTI, o que foi considerado como sendo a validação do documento pelos participantes. As reuniões foram conduzidas pela pesquisadora principal. O mapeamento de processos envolvidos na administração de anti-infecciosos para pacientes na UTI (Figuras 51 a 53) identificou 19 atividades e dois subprocessos. É importante destacar que o processo sofreu modificações ao longo do período do estudo e foi atualizado.

FIGURA 50 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI. VERSÃO PRELIMINAR, BRASÍLIA, DF, 2019



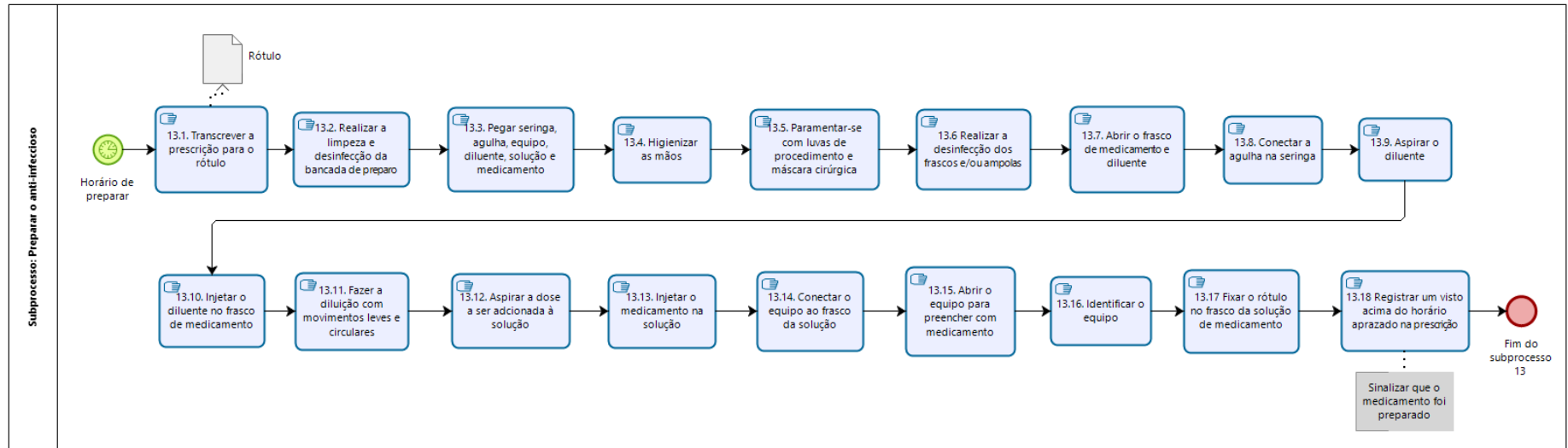
FONTE: Dados da pesquisa, 2019.

FIGURA 51 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI. VALIDADO, BRASÍLIA, DF, 2021



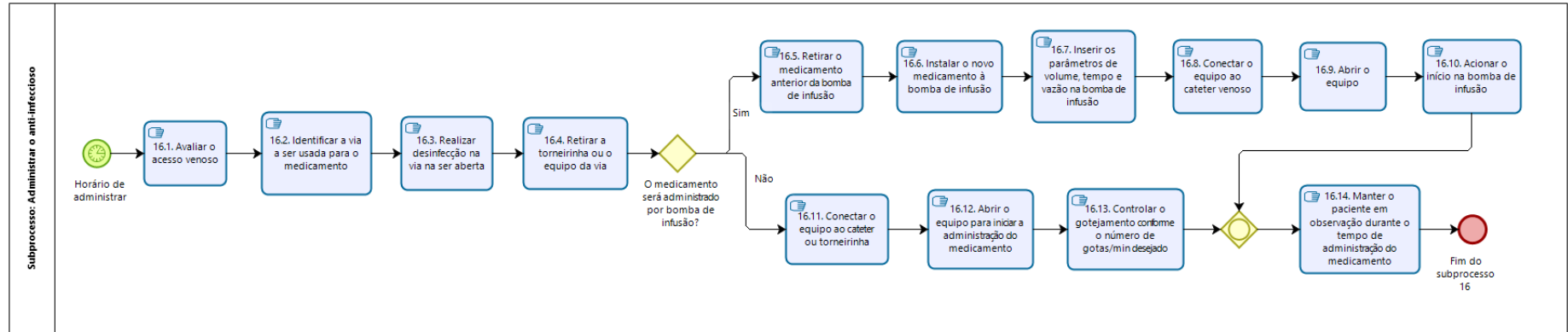
FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

FIGURA 52 - SUBPROCESSO “PREPARAR O ANTI-INFECCIOSO”, BRASÍLIA, DF, 2021



FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

FIGURA 53 - SUBPROCESSO “ADMINISTRAR O ANTI-INFECCIOSO”, BRASÍLIA, DF, 2021



FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

Concluídos os mapeamentos dos processos que envolviam o uso de anti-infecciosos em cuidados críticos, foram iniciadas a etapa 4 da HFMEA (a fim de analisar os perigos quanto ao grau de severidade e a probabilidade de ocorrência de modos de falhas das atividades por meio da aplicação da matriz de riscos) e a identificação dos pontos vulneráveis no sistema, utilizando a árvore de decisões da HFMEA.

5.2 MENSURAÇÃO DA SEVERIDADE E PROBABILIDADE DOS RISCOS E IDENTIFICAÇÃO DOS PONTOS VULNERÁVEIS

O grau de severidade e a probabilidade de ocorrência de modos de falhas dos processos mapeados foi realizado pelos seus respectivos grupos focais por meio da aplicação da Matriz de Pontuação de Riscos (Figura 18) com o cálculo do NPR e da Árvore de Decisões (Figura 19). Nas primeiras reuniões com cada um dos grupos para a análise dos perigos foram realizados os treinamentos dos participantes sobre a aplicação da HFMEA, nos quais os instrumentos foram apresentados e explicados.

5.2.1 Mensuração da severidade e probabilidade dos riscos e identificação dos pontos vulneráveis do processo de prescrição anti-infecciosos

As 20 atividades do processo e o subprocesso foram analisados em três reuniões do grupo focal. O facilitador leu cada uma das atividades e questionou ao grupo: O que pode dar errado na atividade...?; e Você se lembra se alguma vez essa atividade não pôde ser realizada ou demorou para ser realizada? Das respostas, foram identificadas três atividades em que, na percepção dos participantes, ocorreriam três modos de falhas e quatro possíveis causas. As atividades com possíveis modos de falhas foram: “9. Escolher anti-infeccioso conforme indicado na literatura”, “13.6. Preencher todos os campos da prescrição” e “13.8. Conferir a prescrição realizada”. Os modos de falhas identificados foram: escolher um anti-infeccioso não adequado (erro de seleção) ou erros de dose, concentração, esquema terapêutico, forma farmacêutica, via de administração e duração tratamento; não preencher os campos de diluente e tempo de administração; não realizar a conferência da prescrição (Quadro 2).

Na aplicação da Matriz de Priorização de Riscos, a severidade de todos os modos de falhas e suas causas foram considerados moderados. Quanto à probabilidade de ocorrência, todos foram considerados frequentes e obtiveram NPR 8.

Ao aplicar a Matriz de Priorização de Riscos à atividade de número 9, obteve-se o NPR 8, considerado alto. Dando continuidade à análise, seguiu-se a aplicação da Árvore de Decisões, na qual o grupo considerou que, no processo estabelecido, existiam medidas de controle e detectabilidade para o modo de falha identificado. Assim, para esse modo de falha, não ocorreu

o levantamento das causas, considerando-se a metodologia da HFMEA. Diante dessa avaliação, é desnecessário avançar para a etapa 5, porque o próprio processo já possuía barreiras que conseguem mitigar o modo de falha identificado na atividade, pois, segundo os participantes, o médico infectologista, o farmacêutico clínico ou o farmacêutico da farmácia de dispensação conseguiriam identificar a falha e corrigi-la dentro do processo.

Nas análises dos modos de falhas das atividades 13.6 e 13.8, o NPR indicado também foi 8. O grupo avaliou que, no processo, não existiam medidas de controle e detectabilidade para os modos de falhas. Para esses modos de falhas, foram levantadas as possíveis causas. Assim, o modo de falha com cada uma de suas possíveis causas foi submetido à Matriz de Priorização de Riscos e a Árvore de Decisões para que fosse avaliado se o modo de falha e a causa continuariam para a etapa 5 da HFMEA.

QUADRO 2 - ANÁLISE DOS PERIGOS E MODOS DE FALHA DAS ATIVIDADES DO PROCESSO DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021

Atividade do processo	Modo de falha	Causa	Matriz de Priorização de Riscos			Árvore de Decisões			
			S	P	R	PC	MC	DT	C
9. Escolher anti-infeccioso conforme indicado na literatura.	Escolher um anti-infeccioso não adequado (erro de seleção), dose, concentração, esquema terapêutico, forma farmacêutica, via de administração ou duração do tratamento errados.	→	M	F	8	-	S	S	N
13.6. Preencher todos os campos da prescrição.	Não preencher os campos de diluente e tempo de administração.	→	M	F	8	-	N	N	S
		13.6.1. Pressuposição de que a enfermagem conhece a forma de diluir e o tempo de administração.	M	F	8	-	N	N	S
		13.6.2. Os campos existem no sistema, mas não são de preenchimento obrigatório.	M	F	8	-	N	N	S
13.8. Conferir a prescrição realizada.	Não realizar a conferência da prescrição.	→	M	F	8	-	N	N	S
		13.8.1. Pressuposição de que prescreveu corretamente.	M	F	8	-	N	N	S
		13.8.2. Desconhecimento ou não percepção do risco de erro de prescrição.	M	F	8	-	N	N	S

Matriz de Priorização de Riscos: S = Severidade; P = Probabilidade; R = Pontuação de risco; CA = Catastrófico; CR = Crítico; M = Moderado; D = Desprezível; F = Frequente; O = Ocasional; RR = Raro; RM = Remoto. Árvore de Decisão: PC = Ponto Crítico; MC = Medida de Controle; DT = Detectabilidade; C = Continuar; N = Não; S = Sim.

FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

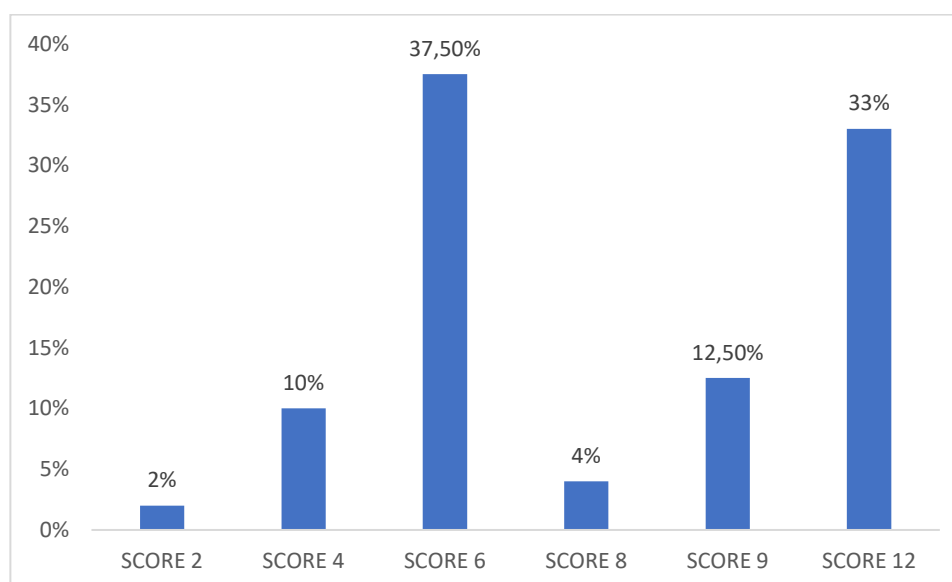
5.2.2 Mensuração da severidade e probabilidade dos riscos e identificação dos pontos vulneráveis do processo de dispensação de anti-infecciosos

As 67 atividades do processo e os subprocessos foram revisitados em seis reuniões do grupo focal. O facilitador leu cada uma das atividades e questionou ao grupo: O que pode dar errado na atividade...?; e Você se lembra se alguma vez essa atividade não pôde ser realizada ou demorou para ser realizada? Das respostas, foram identificadas 30 atividades do processo em que na percepção dos participantes ocorreriam 28 modos de falhas e 20 possíveis causas.

Os modos de falhas mais citados foram atraso na dispensação do anti-infeccioso e erros de dispensação (quantidade da dose, apresentação e concentração). As causas mais frequentemente apontadas foram a falha humana na conferência visual dos medicamentos e a falha sistêmica de déficit de pessoal.

Na aplicação da Matriz de Priorização de Riscos (Quadro 3) a severidade dos 28 modos de falhas e suas 20 causas foram considerados críticos em 50% das avaliações, 44% moderado e 6% desprezível. Quanto à probabilidade, 46% foram considerados ocasionais, 42% frequentes e 12% raros. O NPR variou de 2 a 12, conforme demonstrado na Figura 54.

FIGURA 154 - PROPORÇÃO DO NPR DOS MODOS DE FALHA E CAUSAS DA DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI, BRASÍLIA, DF, 2020



FONTE: Dados da pesquisa, 2020.

Com a aplicação da Matriz de Priorização de Riscos e da Árvore de Decisões, foram identificadas 11 causas de falhas para os quais foi necessário planejar ações de controle dos riscos. Para os demais modos de falhas e causas, considerou-se que não eram pontos críticos do processo e/ou já existiam medidas de controle para o modo de falha e/ou a falha era detectável dentro do próprio processo, o que caracterizava que o risco poderia ser assumido e não seriam necessárias ações de melhoria.

No Quadro 3, está descrita a aplicação da HFMEA para os 28 modos de falhas e as 20 causas relacionadas pelo grupo focal.

QUADRO 3 - ANÁLISE DOS PERIGOS E MODOS DE FALHA DAS ATIVIDADES DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI, BRASÍLIA, DF, 2020

Atividade do processo	Modo de falha	Causa	Matriz de Priorização de Riscos			Árvore de Decisão			
			S	P	R	PC	MC	DT	C
1. Observar o volume de medicamentos nos bins.	Não identificar falta de algum medicamento (desabastecimento).	→	CR	O	9	S	N	N	S
		Falta de atenção.	CR	RR	6	N	-	-	N
2. Listar os medicamentos em baixo estoque.	Não identificar falta de algum medicamento (desabastecimento).	→	CR	O	9	S	N	N	S
		Falta de atenção.	CR	RR	6	N	-	-	N
3. Definir as quantidades a serem solicitadas.	Não solicitar a quantidade correta do medicamento.	→	CR	F	12	S	N	S	N
4. Solicitar os medicamentos ao Almoarifado.	Erro de medicamento, apresentação, concentração ou quantidade.	→	CR	F	12	S	S	-	N
5. Receber os medicamentos.	Entrega de quantidade errada do medicamento.	→	M	O	6	N	-	-	N
6. Abastecer os bins da área de dispensação.	Colocar o medicamento no bin errado.	→	M	RR	4	S	S	-	N
9. Reabastecer os bins com estoque baixo.	Atraso no abastecimento.	→	M	O	6	N	-	-	N
11. Conferir os medicamentos solicitados.	Não identificar o lote ou data de validade, concentração.	→	M	O	6	N	-	-	N
13. Transcrever os dados dos medicamentos para o formulário de fracionamento.	Escrever informações erradas (número, nome).	→	M	O	6	S	S	-	N
14. Anexar parte da caixa dos medicamentos ao formulário de fracionamento.	Anexar parte da caixa de outro medicamento no fracionamento que está acontecendo no momento.	→	M	F	8	S	S	-	N
16. Inserir os dados do medicamento no AGHU.	Erro de transcrição.	→	M	O	6	N	-	-	N
17. Conferir os dados na tela de impressão da máquina unitarizadora.	Não identificar erro de digitação do medicamento, apresentação, concentração, lote ou validade.	→	CR	F	12	S	S	-	N

QUADRO 3 - ANÁLISE DOS PERIGOS E MODOS DE FALHA DAS ATIVIDADES DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI, BRASÍLIA, DF, 2020 (continua)

Atividade do processo	Modo de falha	Causa	Matriz de Priorização de Riscos			Árvore de Decisão			
			D	RR	2	N	-	-	N
22.1. Retirar da máquina a fita com os medicamentos unitarizados.	Falha na contagem.	→	D	RR	2	N	-	-	N
26. Descartar as sobras que estão na bancada.	Não descartar todo o excesso de blisters, conteúdos de embalagem e medicamentos.	→	M	O	6	S	S	-	N
30. Abastecer os bins de dispensação.	Colocar medicamento no bin errado.	→	M	RR	4	S	S	-	N
31. Identificar prescrição de anti-infeccioso.	Não identificação da prescrição, inclusão ou nova alteração.	→	CR	F	12	S	N	N	S
		31.1. Não verificar a prescrição do dia anterior.	CR	F	12	S	N	N	S
		31.2. Não fazer a leitura correta das alterações da prescrição quando ocorrem as mudanças do tipo "de - para".	CR	F	12	S	N	N	S
		31.3. Falha de comunicação da equipe na passagem de plantão.	CR	F	12	S	N	N	S
		31.4. Sobrecarga de trabalho por número reduzido de profissionais.	CR	F	12	S	N	N	S
		31.5. Desatenção (lapso de memória).	CR	F	12	S	N	N	S
		31.6. Falta de treinamento do farmacêutico na triagem.	CR	F	12	S	S	-	N
		31.7. Não impressão da prescrição por falha no sistema.	CR	O	9	S	S	-	N
		31.8. Falha do treinamento do prescriptor.	CR	F	12	S	S	-	N
32.1 Analisar a prescrição e a justificativa.	Não identificar uma informação importante no formulário (falta do tempo de tratamento).	→	M	O	6	N	-	-	N

QUADRO 3 - ANÁLISE DOS PERIGOS E MODOS DE FALHA DAS ATIVIDADES DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI, BRASÍLIA, DF, 2020 (continua)

Atividade do processo	Modo de falha	Causa	Matriz de Priorização de Riscos			Árvore de Decisão			
			CR	F	12	S	N	N	S
32.2 Analisar a prescrição e a justificativa.	Não identificar erro de prescrição de dose ou via.	→	CR	F	12	S	N	N	S
		32.2.1. Falta de acesso à informação sobre o peso e a idade do paciente.	CR	F	12	S	N	N	S
		32.2.2. Falta de treinamento da equipe.	CR	O	9	S	N	N	S
		32.2.3. Frequentes interrupções (lapso de memória).	CR	F	12	S	N	N	S
33. Informar o problema na UTI.	Não conseguir contactar o profissional da UTI devido ao telefone estar ocupado por repetidas vezes.	→	M	O	6	S	S	-	N
37. Informar o problema na UTI.	Demora da resposta (atraso da dispensação).	→	M	O	6	S	S	-	N
39. Consultar planilha de justificativa de ATM.	Não consultar a planilha todos os dias.	→	M	O	6	S	N	N	S
		39.1. Não ter protocolos de processo de trabalho que serão seguidos por todos os profissionais do setor.	M	O	6	S	N	N	S
		39.2. Vários locais diferentes para busca da mesma informação.	M	O	6	S	N	N	S
41. Registrar as quantidades a serem dispensadas e as ocorrências.	Registrar a quantidade errada, para mais ou para menos.	→	M	RR	4	S	S	-	N
45. Entregar a prescrição ao técnico de dispensação.	Extravio de prescrição.	→	D	F	4	S	S	-	N
47. Separar os medicamentos em uma caixa de papelão.	Separar o medicamento errado (nomes parecidos, apresentação errada e concentração).	→	CR	O	9	S	N	N	S
		47.1 Sobrecarga de tarefa por fazer todas as etapas da dispensação (separação, dispensação no sistema e selagem do kit).	CR	O	9	S	N	N	S
		47.2 Interrupções para atendimentos no balcão e telefone.	CR	F	12	S	S	S	N

QUADRO 3 - ANÁLISE DOS PERIGOS E MODOS DE FALHA DAS ATIVIDADES DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI, BRASÍLIA, DF, 2020 (conclusão)

Atividade do processo	Modo de falha	Causa	Matriz de Priorização de Riscos			Árvore de Decisão			
			M	F	R	S	S	-	N
53. Colocar os medicamentos separados por apresentações no saco plástico.	Quebrar medicamento e tornar a conferência inviável.	→	M	F	8	S	S	-	N
61. Registrar o tratamento na planilha de controle de ATM	Transcrição errada (dose, tempo de tratamento, via).	→	D	F	4	S	S	-	N
63. Separar todas as doses para o tratamento completo.	Não separar todas as doses do tratamento.	→	M	O	6	S	N	N	S
		63.1 Não saber que o estoque do medicamento está baixo.	M	O	6	S	N	S	N
		63.2 Esquecimento (lapso de memória).	M	O	6	S	N	S	N
		63.3 Delegar a função para outra pessoa que não estava responsável por esta atividade e haver falha de comunicação.	M	O	6	S	N	S	N
66. Entregar os kits dos medicamentos na UTI.	Atraso decorrente processo de trabalho e eventualidades (covid).	→	CR	F	12	S	S	-	N

Matriz de Priorização de Riscos: S = Severidade; P = Probabilidade; R = Pontuação de risco; CA = Catastrófico; CR = Crítico; M = Moderado; D = Desprezível; F = Frequente; O = Ocasional; RR = Raro; RM = Remoto. Árvore de Decisão: PC = Ponto crítico; MC = Medida de controle; DT = Detectabilidade; C = Continuar; N = Não; S = Sim. ATM = Anti-infeccioso.

FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

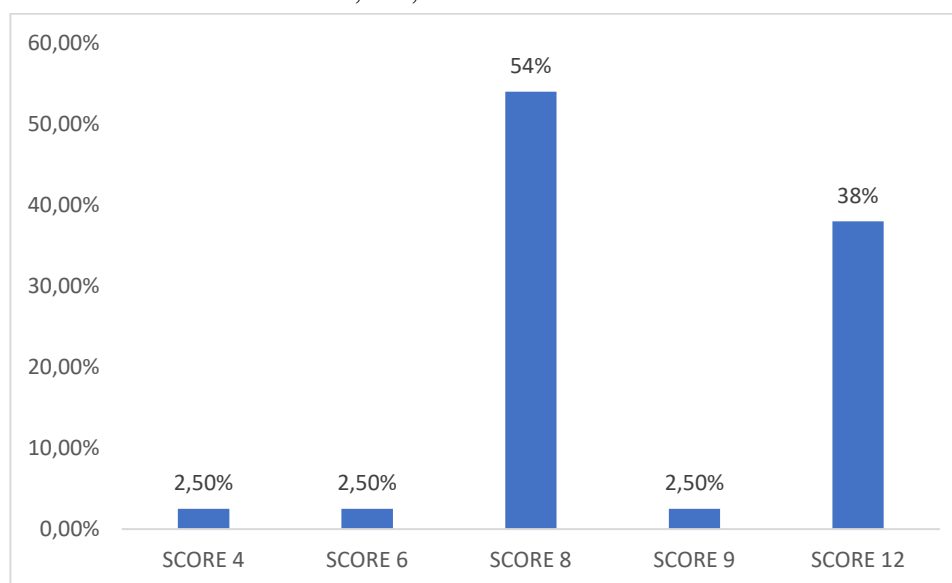
5.2.3 Mensuração da severidade e probabilidade dos riscos e identificação dos pontos vulneráveis do processo de administração de anti-infecciosos

As 19 atividades do processo e os dois subprocessos foram revisitados em quatro reuniões do grupo focal. O facilitador leu cada uma das atividades e questionou ao grupo: O que pode dar errado na atividade...?; e Você se lembra se alguma vez essa atividade não pode ser realizada ou demorou para ser realizada? Das respostas, foram identificadas 16 atividades do processo em que na percepção dos participantes ocorreriam modos de falhas e 23 possíveis causas. Os modos de falhas mais citados foram relacionados às boas práticas de assepsia no preparo de medicamentos e erro de dose ao preparar o anti-infeccioso. As causas mais

frequentemente apontadas foram a falha humana na violação das técnicas corretas de preparo e os lapsos de memória.

Na aplicação da Matriz de Priorização de Riscos (Quadro 4) a severidade dos 16 modos de falhas e suas 23 causas foram considerados moderados em 62% das avaliações e 38% críticos. Quanto à probabilidade, 92% foram considerados frequentes, 5% ocasionais e 3% raros. O NPR variou de 4 a 12, conforme demonstrado na Figura 55.

FIGURA 16 - PROPORÇÃO DO NPR DOS MODOS DE FALHA E CAUSAS NA ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021



FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

Com a aplicação da Matriz de Priorização de Riscos e Árvore de Decisões, foram identificadas 20 causas de falhas para as quais foi necessário planejar ações de controle dos riscos. É importante descartar que as causas de violação da técnica e lapsos de memória se repetiram em oito e três modos de falhas, respectivamente. Para os demais modos de falhas e causas considerou-se que não eram pontos críticos do processo e ou já existiam medidas de controle para o modo de falha e/ou a falha era detectável dentro do próprio processo, o que caracterizava que o risco poderia ser assumido e não seriam necessárias ações de melhoria.

No Quadro 4, está descrita a aplicação da HFMEA para os 16 modos de falhas e as 23 possíveis causas relacionadas pelo grupo focal.

QUADRO 4 - ANÁLISE DOS PERIGOS E MODOS DE FALHA DAS ATIVIDADES DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, BRASIL, 2021

Atividade do Processo	Modo de Falha	Causa	Matriz de Priorização de Riscos			Árvore de Decisões			
			S	P	R	PC	MC	DT	C
4. Informar ao técnico de enfermagem sobre a prescrição.	Não comunicar ao técnico a prescrição do medicamento.	→	M	O	6	N	-	-	N
5. Acionar a farmácia para solicitar a dispensação do anti-infeccioso.	O telefone da farmácia está ocupado ou não atende.	→	M	F	8	-	S	-	N
7. Separar a dose a ser administrada no horário.	Separar a dose em quantidade errada.	→	M	F	8	-	N	N	S
		7.1. Erro de interpretação da prescrição.	M	F	8	-	N	N	S
		7.2. Interrupção da tarefa.	M	F	8	-	N	N	S
		7.3. Lاپso de memória por sobrecarga de trabalho e/ou estresse e/ou desatenção.	M	F	8	-	N	N	S
9. Informar ao enfermeiro para avaliar o aprazamento.	Não verificar se o paciente está em uso de hemodiálise ou não informar ao enfermeiro.	→	M	RR	4	S	N	S	N
13.1. Transcrever a prescrição para o rótulo.	Não preencher o rótulo de forma completa e correta.	→	M	F	8	-	N	N	S
		13.1.1. Violação da etapa da técnica por parte do profissional.	M	F	8	-	N	N	S
		13.1.2. Erro de transcrição de dados.	M	F	8	-	N	N	S
13.2 Realizar a limpeza e desinfecção na bancada de preparo.	Não realizar a limpeza e desinfecção na bancada de preparo.	→	CR	F	12	-	N	N	S
		13.2.1. Violação da etapa da técnica por parte do profissional.	CR	F	12	-	N	N	S
		13.2.2. Falta de bandeja para preparo.	CR	F	12	-	N	N	S

QUADRO 4 - ANÁLISE DOS PERIGOS E MODOS DE FALHA DAS ATIVIDADES DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, BRASIL, 2021 (continua)

Atividade do Processo	Modo de Falha	Causa	Matriz de Priorização de Riscos			Árvore de Decisões			
			CR	F	12	-	N	N	S
13.4. Higienizar as mãos.	Não realizar a higiene das mãos.	→	CR	F	12	-	N	N	S
		13.4.1 Violação da etapa da técnica por parte do profissional.	CR	F	12	-	N	N	S
		13.4.2. Sobrecarga de tarefas.	CR	F	12	-	N	S	N
		13.4.3. Desabastecimento de sabonete, papel e/ou preparação alcoólica.	CR	O	9	-	S	S	N
13.5. Paramentar-se com luvas de procedimento e máscara cirúrgica.	Não usar luvas e/ou máscara.	→	M	F	12	-	N	N	S
		13.5.1. O uso de luvas de procedimento durante o preparo de medicamento não é padronizado na instituição.	M	F	12	-	N	N	S
		13.5.2. Violação de técnica por parte do profissional.	CR	F	12	-	N	N	S
13.6. Realizar desinfecção dos frascos e/ou ampolas.	Não realizar a desinfecção dos frascos e/ou ampolas.	→	CR	F	12	-	N	N	S
		13.6.1. Desconhecimento da necessidade de realizar da atividade.	CR	F	12	-	N	N	S
		13.6.2. Violação da técnica por parte do profissional.	CR	F	12	-	N	N	S
13.12. Aspirar a dose a ser adicionada à solução.	Aspirar a dose em quantidade errada.	→	M	F	8	-	N	N	S
		13.12.1. Erro de interpretação da prescrição.	M	F	8	-	N	N	S
		13.12.2. Interrupção da tarefa.	M	F	8	-	N	N	S
		13.12.3. Lapso de memória por sobrecarga de trabalho e/ou estresse e/ou desatenção.	M	F	8	-	N	N	S
13.16. Identificar o equipo.	Não colocar identificação no equipo.	→	CR	F	12	-	N	N	S
		13.16.1 Violação da técnica por parte do profissional.	CR	F	12	-	N	N	S

QUADRO 4 - ANÁLISE DOS PERIGOS E MODOS DE FALHA DAS ATIVIDADES DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, BRASIL, 2021 (conclusão)

Atividade do Processo	Modo de Falha	Causa	Matriz de Priorização de Riscos			Árvore de Decisões			
			M	F	8	-	S	-	N
13.18. Registrar um visto acima do horário aprazado.	Não sinalizar que o medicamento foi preparado.	→	M	F	8	-	S	-	N
16.1 Avaliar o acesso venoso.	Não avaliar o acesso.	→	M	F	8	-	N	N	S
		16.1.1. Violação da técnica por supor que o acesso esteja pérvio devido ao uso de vários medicamentos.	M	F	8	-	N	N	S
16.3. Realizar a desinfecção na via a ser aberta.	Não realizar a desinfecção na via.	→	CR	F	8	-	N	N	S
		16.3.1. Violação da técnica por parte do profissional.	CR	F	12	-	N	N	S
16.7. Inserir os parâmetros de volume, tempo e vazão na bomba de infusão.	Inserir dados errados.	→	M	F	8	-	N	N	S
		16.7.1. Erro de interpretação da prescrição.	M	F	8	-	N	N	S
		16.7.2. Interrupção da tarefa.	M	F	8	-	N	N	S
		16.7.3. Lapso de memória por sobrecarga de trabalho e/ou estresse e/ou desatenção.	M	F	8	-	N	N	S
16.13. Controlar o gotejamento conforme o número de gotas/minutos desejado.	Não infusão do medicamento por gravidade.	→	M	F	8	-	S	-	N

Matriz de Priorização de Riscos: S = Severidade; P = Probabilidade; R = Pontuação de risco; CA = Catastrófico; CR = Crítico; M = Moderado; D = Desprezível; F = Frequente; O = Ocasional; RR = Raro; RM = Remoto.

Árvore de Decisão: PC = Ponto crítico; MC = Medida de controle; DT = Detectabilidade; C = Continuar; N = Não; S = Sim.

FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

5.3 AÇÕES PARA A GESTÃO DOS RISCOS DOS PROCESSOS

Após a aplicação da Matriz de Priorização de Riscos e da Árvore de Decisões, os grupos focais iniciaram a elaboração dos planos de ações para controlar ou eliminar os riscos dos modos de falhas e causas que foram avaliados para seguir para a etapa 5 da HFMEA.

5.3.1 Ações para a gestão dos riscos do processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI

Os modos de falhas identificados nas atividades de números 13.6 e 13.8 com as quatro causas levantadas do processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI prosseguiram para a etapa 5 da HFMEA, a fim de definir as ações de melhoria para controlar os riscos de falhas (Quadro 5).

QUADRO 5 - PLANO DE AÇÃO PARA CONTROLAR OS RISCOS DO PROCESSO DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021

Tipo de ação	Ações de melhorias planejadas	Resultados esperados
13.6.1. Controlar.	1. Definir POP de prescrição de anti-infecciosos para a unidade. 2. Capacitar equipe sobre prescrição segura de medicamentos a cada 6 meses e nas admissões.	Novo POP implantado. Capacitações realizadas.
13.6.2. Eliminar.	1. Solicitar que os campos do diluente e tempo de administração sejam obrigatórios para medicamentos endovenosos no AGHU.	Prescrição de medicamentos completa.
13.8.1. Controlar.	1. Definir POP de prescrição de anti-infecciosos para a unidade. 2. Capacitar equipe sobre os riscos e prescrição segura de medicamento a cada 6 meses. 3. Encaminhar para apuração de responsabilidades os casos de reincidência de violação da técnica.	Novo POP implantado. Capacitações realizadas.
13.8.2. Controlar.	1. Definir POP de prescrição de anti-infecciosos para a unidade. 2. Capacitar equipe sobre os riscos e prescrição segura de medicamento a cada 6 meses.	Novo POP implantado. Capacitações realizadas.

FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

5.3.2 Ações para a gestão dos riscos do processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia hospitalar para a UTI

Os modos de falhas das atividades de números 31, 32, 39 e 47, com as 11 causas levantadas do processo de dispensação de anti-infecciosos na UTI, prosseguiram para a etapa 5 da HFMEA, a fim de definir as ações de melhoria para controlar os riscos de falhas (Quadro 6).

QUADRO 6 - PLANO DE AÇÃO PARA CONTROLAR OS RISCOS DO PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI, BRASÍLIA, DF, 2020

Tipo de ação	Ações de melhoria planejadas	Resultados esperados
31.1 Controlar.	1. Atualizar o POP incluindo a frequência para consultas e conferência das inclusões ou alterações e uma conferência por turno pelo técnico. 2. Capacitar a equipe para a nova rotina.	Nova rotina implementada e identificação de prescrições de anti-infeccioso em tempo oportuno.
31.2 Controlar.	1. Aplicar treinamentos periódicos. 2. Solicitar a mudança na ordem que as alterações aparecem no sistema. 3. Solicitar que a via da farmácia da prescrição seja impressa com todos informações do AGHU sobre a respectiva alteração/inclusão.	Equipe realizando a leitura correta das alterações e melhorias nos sistemas para facilitar a identificação de alterações e inclusões de medicamentos.
31.3 Controlar.	1. Atualizar o POP dos registros de ocorrências em livro. 2. Implantar um checklist de passagem de plantão.	Melhoria da comunicação entre os turnos de trabalho para continuidade do serviço.
31.4 Controlar.	1. Dimensionar quantidade de pessoal necessária. 2. Solicitar contratação de pessoal.	Dimensionamento de pessoal adequado às necessidades do serviço.
31.5 Controlar.	1. Implantar dupla checagem (estagiário/residente e farmacêutico). 2. Reavaliar a capacidade laboral de alguns profissionais para o desempenho da atividade e substituir os inaptos. 4. Ampliar o monitoramento do indicador de erro de dispensação.	Reduzir os erros de dispensação e adequar a distribuição de atividades com a capacidade laboral do profissional.
32.2.1 Controlar.	1. Solicitar melhoria no AGHU para aparecer o peso e a idade do paciente na via da farmácia da prescrição. 2. Inserir a atuação do farmacêutico clínico na equipe multiprofissional da UTI. 3. Incluir o peso e idade do paciente como campo obrigatório nas justificativas de uso de anti-infeccioso.	Triagem da prescrição incluindo a avaliação de dose corretamente com base no peso e idade do paciente.
32.2.2 Controlar.	1. Implantar os programas de educação permanente, continuada e admissional.	Equipes capacitadas e com maior padronização na realização de atividades.
32.2.3 Controlar.	1. Separar as atividades da triagem entre os farmacêuticos (dois para triagem das prescrições da data e uma para as inclusões/alterações e atendimento às chamadas de telefone). 2. Adequar o dimensionamento de pessoal.	Melhorar a organização do serviço e equipes em quantidade e qualificação adequadas ao desempenho da função.
39.1 Controlar.	1. Atualizar o POP incluindo a frequência para consultas e conferência das inclusões ou alterações e uma conferência por turno pelo técnico. 2. Capacitar a equipe para a nova rotina.	Nova rotina implementada e identificação de prescrições de anti-infeccioso em tempo oportuno.
39.2 Controlar.	1. Padronizar uma única forma de envio da justificativa de preferência a eletrônica.	Tornar o trabalho menos moroso e possibilitar realizar a consulta.
47.1.1 Controlar.	1. Redimensionar pessoal. 2. Solicitar contratação de técnico de farmácia. 3. Adequar estrutura com mais uma bancada de dispensação. 4. Revisar POPs de dispensação priorizando a separação de tarefas para possibilitar dupla checagem. 5. Adequar o sistema automatizado com leitor de código de barra para todas as apresentações.	Adequar quantidade de pessoal e estrutura para reduzir erros de dispensação. Aumentar a satisfação no trabalho, reduzir queixas e conflitos com a equipe da UTI.

FONTE: Dados da pesquisa, 2020.

5.3.3 Ações para a gestão dos riscos do processo de administração de anti-infecciosos na UTI

Os modos de falhas das atividades de números 7, 13.1, 13.2, 13.4, 13.5, 13.6, 13.12, 13.16, 16.1, 16.3 e 16.7, com as 21 causas levantadas do processo de administração de anti-infecciosos na UTI, prosseguiram para a etapa 5 da HFMEA, a fim de definir as ações de melhoria para controlar ou eliminar os riscos de falhas (Quadro 7).

QUADRO 7 - PLANO DE AÇÃO PARA CONTROLAR OS RISCOS DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021

Tipo de ação	Ações de melhoria planejadas	Resultados esperados
7.1. Controlar.	1. Implantar POP de sinalização com caneta marca-texto na prescrição de anti-infecciosos. 2. Capacitar equipe sobre administração segura de medicamentos a cada 6 meses. 3. Implantar a dupla checagem na atividade de administração de anti-infecciosos como Polimixina, Ertapenem, Vancomicina e Anfotericinas (porque possuem muitas diferenças entre as doses e/ou vias de administração). 4. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade de administração.	Novo POP e dupla checagem implantados. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de erros de administração de anti-infecciosos.
7.2. Controlar.	1. Redefinir local separado, protegido de ruídos e com acesso restrito para área de preparo de medicamentos. 2. Solicitar adequação da estrutura física. 3. Elaborar protocolo de preparo dos medicamentos na área. 4. Compor equipe individualizada para a área de preparo e diluições. 5. Capacitar equipe sobre preparo seguro de medicamentos.	Sala de preparo de medicamentos disponível para uso. Padronização de método de preparo de medicamento. Equipe habilitada para atuar em área de preparo e diluições. Redução de erros de administração de anti-infecciosos.
7.3. Controlar.	1. Redefinir local separado, protegido de ruídos e com acesso restrito para área de preparo de medicamentos. 2. Solicitar adequação da estrutura física. 3. Elaborar protocolo de preparo dos medicamentos na área. 4. Compor equipe individualizada para a área de preparo e diluição. 5. Capacitar equipe sobre preparo seguro de medicamento. 6. Divulgar o Projeto Cuidar na unidade. 7. Estimular a participação de profissionais nas atividades do Projeto Cuidar.	Sala de preparo de medicamentos disponível para uso. Padronização de método de preparo de medicamento. Equipe habilitada para atuar em área de preparo e diluições. Redução de erros de administração de anti-infecciosos. Reduzir estresse e fadiga no trabalho.
13.1.1. Eliminar.	1. Solicitar adequação das informações do rótulo de medicamento. 2. Capacitar equipe sobre os riscos e administração segura de medicamento a cada 6 meses. 3. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade. 4. Inserir o item de conferência do rótulo no instrumento de auditoria dos leitos (“Conferência diária UTI/UCO”). 5. Encaminhar para apuração de responsabilidades os casos de reincidência de violação da técnica.	Rótulos de medicamento com todos os dados necessários. Equipe habilitada no preparo de medicamento. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de falhas e erros na atividade de preparo de medicamento. Coibir violação de técnica de preparo de medicamento.

QUADRO 7 - PLANO DE AÇÃO PARA CONTROLAR OS RISCOS DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021 (continua)

Tipo de ação	Ações de melhoria planejadas	Resultados esperados
13.1.2. Controlar.	1. Capacitar equipe sobre os riscos e administração segura de medicamento a cada 6 meses. 2. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade. 3. Inserir o item de conferência do rótulo no instrumento de auditoria dos leitos (“Conferência diária UTI/UCO”). 4. Implantar a dupla checagem na atividade de administração de anti-infecciosos como Polimixina, Ertapenem, Vancomicina e Anfotericinas.	Equipe habilitada no preparo de medicamento. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de falhas e erros na atividade de preparo de medicamento.
13.2.2. Eliminar.	1. Solicitar aquisição de bandejas para preparo de medicamento. 2. Capacitar equipe sobre os riscos e administração segura de medicamento a cada 6 meses. 3. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade.	Adequar estrutura da unidade para o preparo de medicamento. Equipe habilitada no preparo de medicamento. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de falhas e erros na atividade de preparo de medicamento. Redução de infecções relacionadas à assistência à saúde.
13.4.1 Controlar.	1. Capacitar equipe sobre os riscos e administração segura de medicamento e higiene das mãos a cada 6 meses. 2. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade. 3. Ampliar a auditoria de adesão à higiene das mãos. 4. Encaminhar para apuração de responsabilidades os casos de reincidência de violação da técnica.	Equipe habilitada no preparo de medicamento. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de falhas e erros na atividade de preparo de medicamento. Redução de infecções relacionadas à assistência à saúde. Coibição da violação da técnica de higiene das mãos.
13.5.1. Eliminar.	1. Atualizar o POP de administração de medicamento endovenoso. 2. Atualizar o Protocolo de Uso Seguro de Medicamento. 3. Capacitar equipe sobre os riscos e administração segura de medicamento a cada 6 meses. 4. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade.	Padronizar o uso de luvas de procedimento e máscara cirúrgica no preparo de medicamento endovenoso. Equipe habilitada no preparo de medicamento. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de falhas e erros na atividade de preparo de medicamento. Redução de infecções relacionadas à assistência à saúde.
13.5.2. Controlar.	1. Capacitar equipe sobre os riscos e administração segura de medicamento a cada 6 meses. 2. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade. 3. Encaminhar para apuração de responsabilidades os casos de reincidência de violação da técnica.	Equipe habilitada no preparo de medicamento. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de falhas e erros na atividade de preparo de medicamento. Redução de infecções relacionadas à assistência à saúde. Violação da técnica de preparo de medicamento coibida.
13.6.1. Eliminar.	1. Capacitar equipe sobre os riscos e administração segura de medicamento a cada 6 meses. 2. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade.	Equipe habilitada no preparo de medicamento. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de falhas e erros na atividade de preparo de medicamento. Redução de infecções relacionadas à assistência à saúde.

QUADRO 7 - PLANO DE AÇÃO PARA CONTROLAR OS RISCOS DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021 (continua)

Tipo de ação	Ações de melhoria planejadas	Resultados esperados
13.6.2. Controlar.	1. Capacitar equipe sobre os riscos e administração segura de medicamento a cada 6 meses. 2. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade. 3. Encaminhar para apuração de responsabilidades os casos de reincidência de violação da técnica.	Equipe habilitada no preparo de medicamento. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de falhas e erros na atividade de preparo de medicamento. Redução de infecções relacionadas à assistência à saúde. Coibir violação da técnica de preparo de medicamento.
13.12.1. Controlar.	1. Implantar POP de sinalização com caneta marca-texto na prescrição de anti-infecciosos. 2. Capacitar equipe sobre administração segura de medicamentos a cada 6 meses. 3. Implantar a dupla checagem na atividade de administração de anti-infecciosos como Polimixina, Ertapenem, Vancomicina e Anfotericinas (porque possuem muitas diferenças entre as doses e/ou vias de administração). 4. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade de administração.	Novo POP e dupla checagem implantados. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de erros de administração de anti-infecciosos.
13.12.2. Controlar.	1. Redefinir local separado, protegido de ruídos e com acesso restrito para área de preparo de medicamentos. 2. Solicitar adequação da estrutura física. 3. Elaborar protocolo de preparo dos medicamentos na área. 4. Compor equipe individualizada para a área de preparo e diluições. 5. Capacitar equipe sobre preparo seguro de medicamentos .	Sala de preparo de medicamentos disponível para uso. Padronização de método de preparo de medicamento. Equipe habilitada para atuar em área de preparo e diluições. Redução de erros de administração de anti-infecciosos.
13.12.3. Controlar.	1. Redefinir local separado, protegido de ruídos e com acesso restrito para área de preparo de medicamentos. 2. Solicitar adequação da estrutura física. 3. Elaborar protocolo de preparo dos medicamentos na área. 4. Compor equipe individualizada para a área de preparo e diluição. 5. Capacitar equipe sobre preparo seguro de medicamento. 6. Divulgar o Projeto Cuidar na unidade. 7. Estimular a participação de profissionais nas atividades do Projeto Cuidar.	Sala de preparo de medicamentos disponível para uso. Padronização de método de preparo de medicamento. Equipe habilitada para atuar em área de preparo e diluições. Redução de erros de administração de anti-infecciosos. Redução de estresse e fadiga no trabalho.
13.16.1. Controlar.	1. Capacitar equipe sobre os riscos e administração segura de medicamento a cada 6 meses. 2. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade. 3. Encaminhar para apuração de responsabilidades os casos de reincidência de violação da técnica.	Equipe habilitada no preparo de medicamento. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de falhas e erros na atividade de preparo de medicamento. Redução de infecções relacionadas à assistência à saúde. Coibição da violação da técnica de preparo de medicamento. Redução de desperdício de equipamentos.

QUADRO 7 - PLANO DE AÇÃO PARA CONTROLAR OS RISCOS DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021 (conclusão)

Tipo de ação	Ações de melhoria planejadas	Resultados esperados
16.1.1. Controlar.	1. Capacitar equipe sobre os riscos e administração segura de medicamento a cada 6 meses. 2. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade. 3. Encaminhar para apuração de responsabilidades os casos de reincidência de violação da técnica.	Equipe habilitada na administração de medicamento. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de falhas e erros na atividade de administração de medicamento. Redução de flebites e infecções relacionadas à assistência à saúde. Coibição da violação da técnica de preparo de medicamento.
16.3.1. Controlar.	1. Capacitar equipe sobre os riscos e administração segura de medicamento a cada 6 meses. 2. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade. 3. Encaminhar para apuração de responsabilidades os casos de reincidência de violação da técnica.	Equipe habilitada no preparo de medicamento. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de falhas e erros na atividade de preparo de medicamento. Redução de infecções relacionadas à assistência à saúde. Coibição da violação da técnica de preparo de medicamento.
16.7.1. Controlar.	1. Implantar POP de sinalização com caneta marca-texto na prescrição de anti-infecciosos. 2. Capacitar equipe sobre administração segura de medicamentos a cada 6 meses. 3. Implantar a dupla checagem na atividade de administração de anti-infecciosos, como Polimixina, Ertapenem, Vancomicina e Anfotericinas (porque possuem muitas diferenças entre as doses e/ou vias de administração). 4. Ampliar a supervisão do enfermeiro na atividade de administração.	Novo POP e dupla checagem implantados. Maior envolvimento dos enfermeiros com o processo de administração de anti-infecciosos. Redução de erros de administração de anti-infecciosos.
16.7.2. Controlar.	1. Redefinir local separado, protegido de ruídos e com acesso restrito para área de preparo de medicamentos. 2. Solicitar adequação da estrutura física. 3. Elaborar protocolo de preparo dos medicamentos na área. 4. Compor equipe individualizada para a área de preparo e diluições. 5. Capacitar equipe sobre preparo seguro de medicamentos.	Sala de preparo de medicamentos disponível para uso. Padronização de método de preparo de medicamento. Equipe habilitada para atuar em área de preparo e diluições. Redução de erros de administração de anti-infecciosos.
16.7.3. Controlar.	1. Redefinir local separado, protegido de ruídos e com acesso restrito para área de preparo de medicamentos. 2. Solicitar adequação da estrutura física. 3. Elaborar protocolo de preparo dos medicamentos na área. 4. Compor equipe individualizada para a área de preparo e diluição. 5. Capacitar equipe sobre preparo seguro de medicamento. 6. Divulgar o Projeto Cuidar na unidade. 7. Estimular a participação de profissionais nas atividades do Projeto Cuidar.	Sala de preparo de medicamentos disponível para uso. Padronização de método de preparo de medicamento. Equipe habilitada para atuar em área de preparo e diluições. Redução de erros de administração de anti-infecciosos. Redução de estresse e fadiga no trabalho.

FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

5.4 REDESENHO DOS PROCESSOS DE USO DE ANTI-INFECCIOSOS: UMA ALTERNATIVA

Um grupo focal formado por cinco especialistas e a pesquisadora analisaram, em quatro reuniões, os resultados descritos da primeira fase da pesquisa, a fim de estabelecer os novos processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos na UTI, incorporando as ações planejadas na fase anterior e outras alterações que o grupo avaliou como necessárias e viáveis para implementação. O grupo de especialistas foi formado por um médico da especialidade de infectologia, um farmacêutico especialista em pesquisa clínica, uma enfermeira especialista em terapia intensiva, uma enfermeira especialista em qualidade e controle de infecções e um analista de tecnologia da informação especialista em análise de riscos, gestão de projetos e processos.

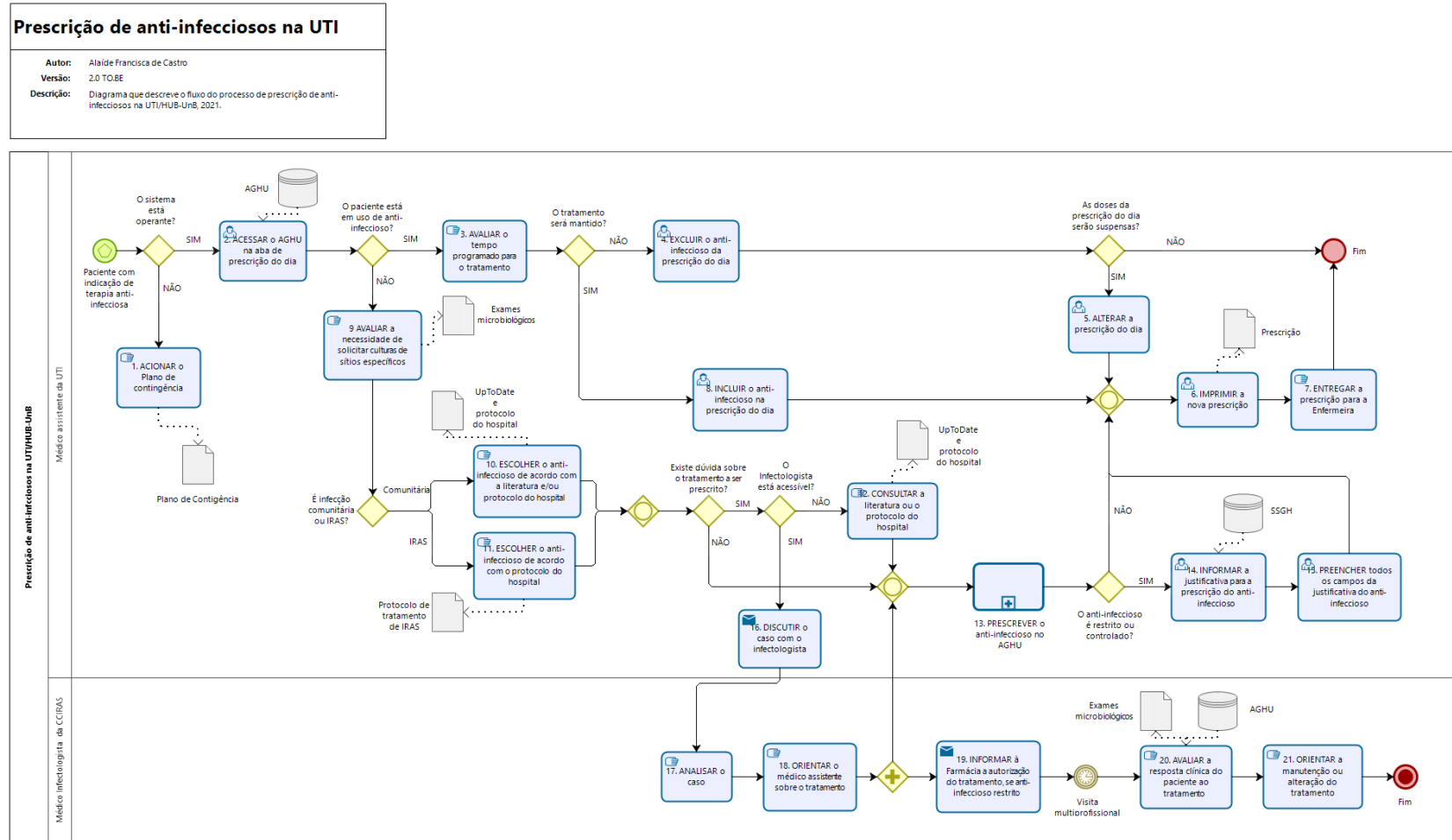
5.4.1 Processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI

O novo processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI possui 21 atividades e um subprocesso. Nas Figuras 56 e 57 está detalhado o mapeamento do processo em linguagem BPMN, em que se observam as duas piscinas que separam as atividades do médico prescritor e as do médico infectologista.

As principais alterações realizadas foram:

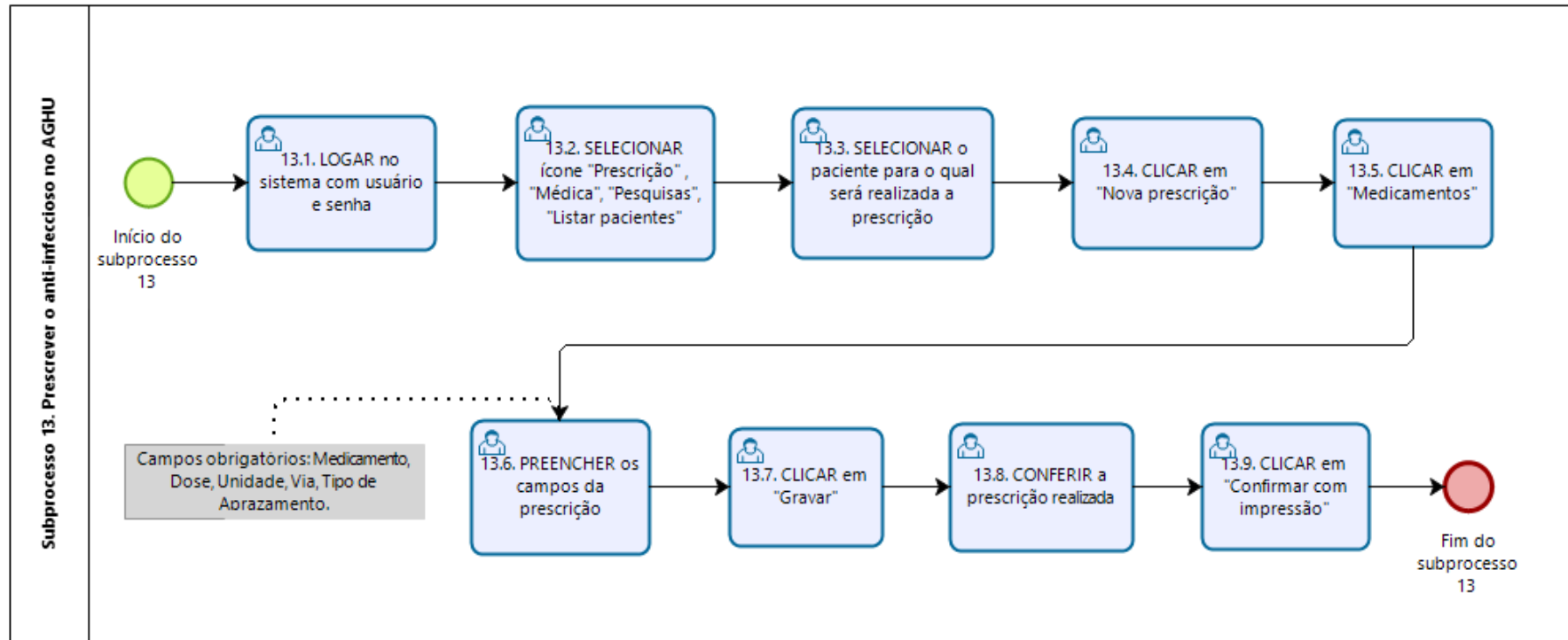
- Uma ação foi incluída ao novo processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI para prever a possibilidade de não funcionamento do sistema eletrônico.
- As atividades relacionadas às fontes de consultas em literatura para definição do anti-infeccioso tiveram os locais de consulta definidos.
- Os formulários impresso e eletrônico que eram usados para as justificativas de anti-infecciosos foram substituídos por um novo sistema (SSGH – Sistema de Suporte de Gestão Hospitalar), que buscará as informações de identificação no sistema eletrônico de prescrição AGHU e poderá incluir barreiras de segurança ao gerar alertas quando ocorrer prescrições para pacientes com alergias.

FIGURA 176 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INECCIOSOS NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021



FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

FIGURA 187 - SUBPROCESSO “PRESCREVER ANTI-INFECCIOSOS NO AGHU”, BRASÍLIA, DF, 2021



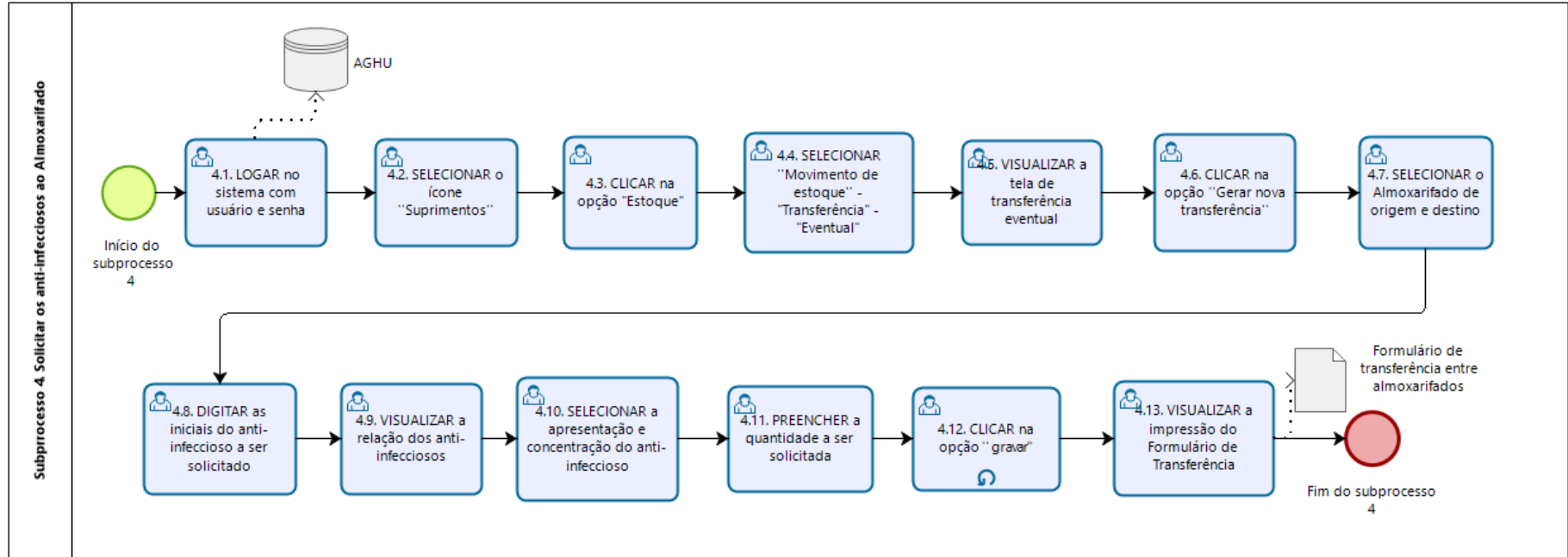
5.4.2 Processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia hospitalar para a UTI

O novo processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia hospitalar para a UTI possui 48 atividades e três subprocessos. Nas Figuras 58 a 61 foi detalhado o mapeamento do processo em linguagem BPMN, em que se observam as três piscinas que separam as atividades do técnico de farmácia e as do farmacêutico.

As principais alterações realizadas foram:

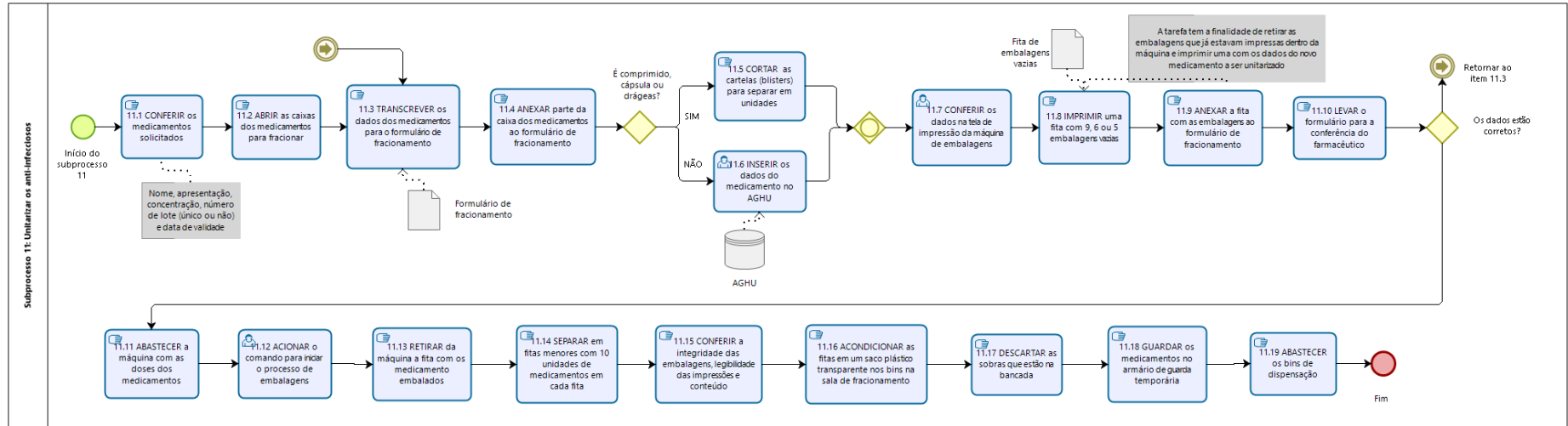
- As atividades de fracionamento das doses de medicamentos realizadas pelos técnicos de farmácia foram transformadas em um subprocesso.
- Os formulários impresso e eletrônico que eram usados para as justificativas de anti-infecciosos foram substituídos por um novo sistema, o SSGH, que buscará as informações de identificação do paciente no sistema eletrônico de prescrição AGHU e poderá incluir alertas em caso de prescrição para paciente com alergias registradas. Assim, foram eliminadas as atividades dos farmacêuticos de consulta aos formulários e da planilha de controle somente pela consulta ao novo sistema. Outra funcionalidade do novo sistema incorporada foi o registro completo dos itens de identificação e do peso do paciente.

FIGURA 209 - SUBPROCESSO “SOLICITAR OS ANTI-INFECCIOSOS AO ALMOXARIFADO”, BRASÍLIA, DF, 2021



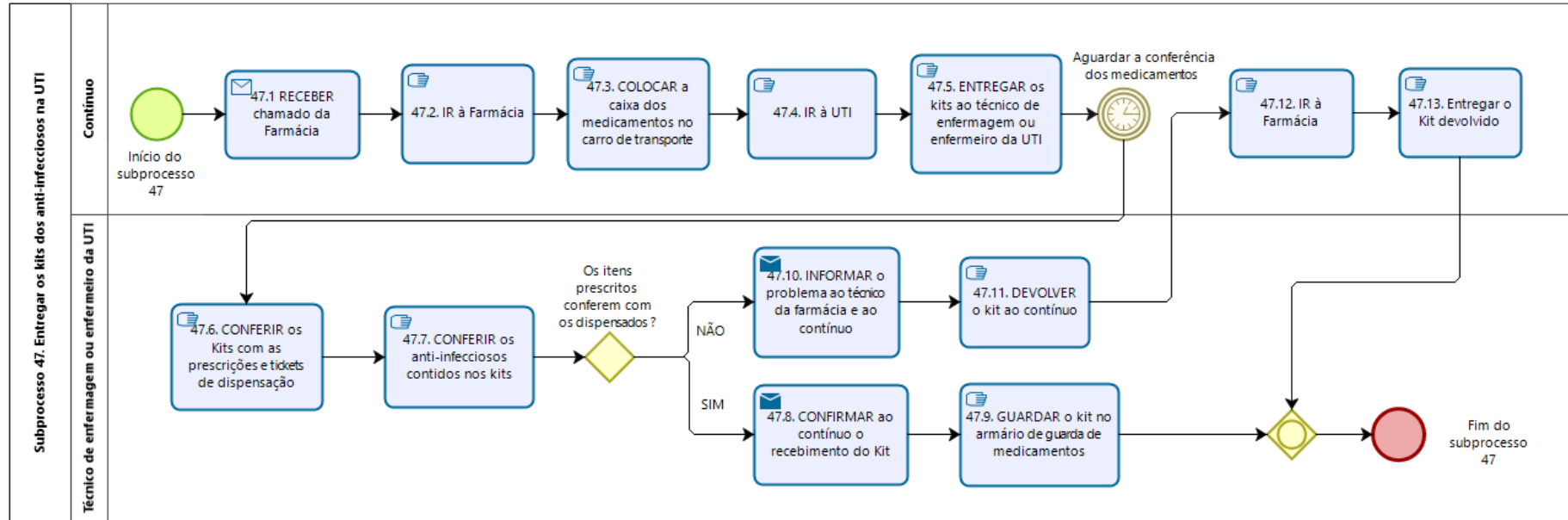
FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

FIGURA 60 - SUBPROCESSO “UNITARIZAR OS ANTI-INFECCIOSOS”, BRASÍLIA, DF, 2021



FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

FIGURA 211 - SUBPROCESSO “ENTREGAR OS KITS DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI”, BRASÍLIA, DF, 2021



FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

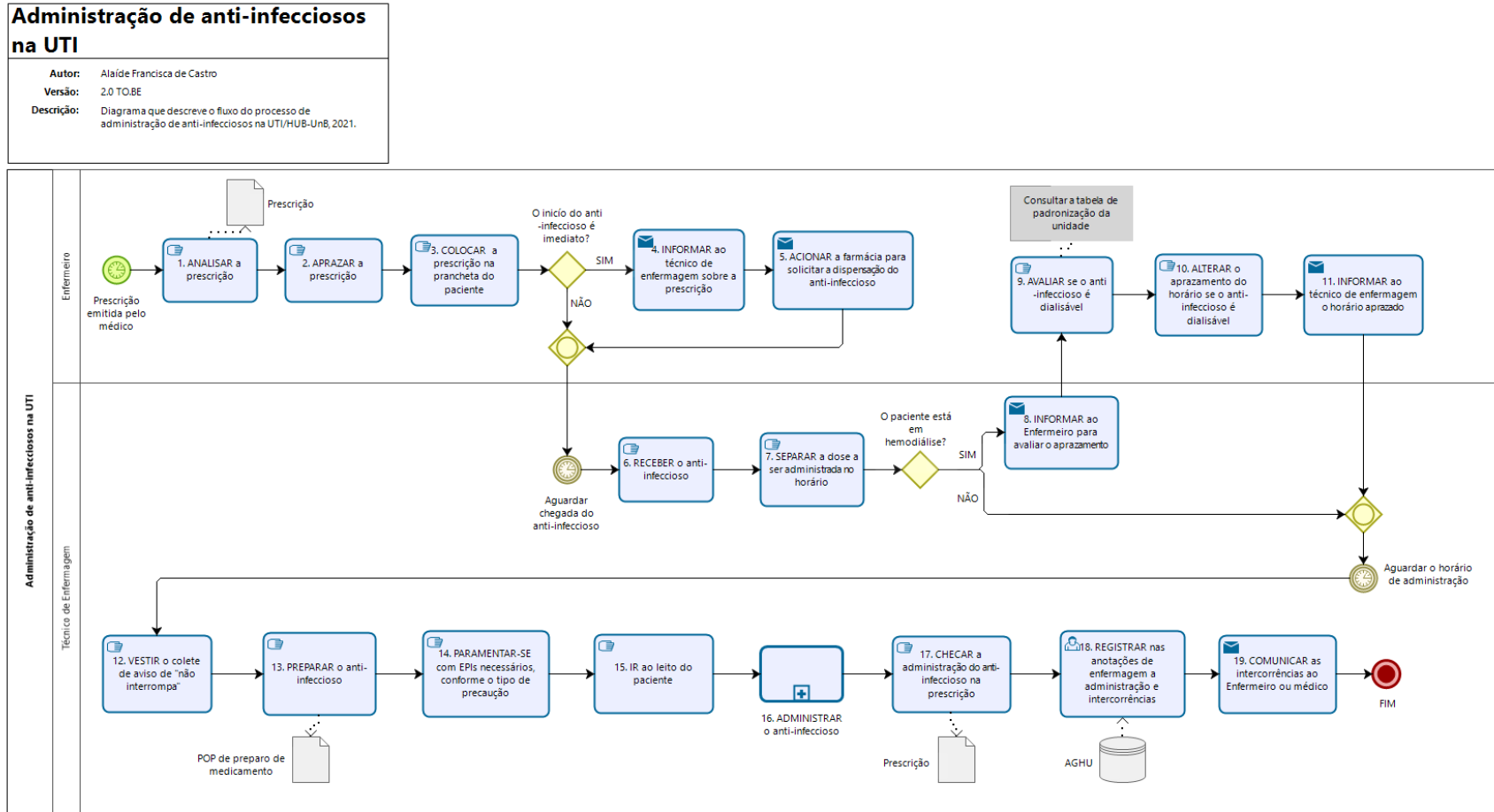
5.4.3 Processo de Administração de Anti-infecciosos na UTI

O novo processo de administração de anti-infecciosos na UTI possui 19 atividades e um subprocesso. Nas Figuras 62 e 61 está detalhado o mapeamento do processo em linguagem BPMN, em que se observam as três piscinas que separam as atividades do técnico de farmácia e as do farmacêutico.

As principais alterações realizadas foram:

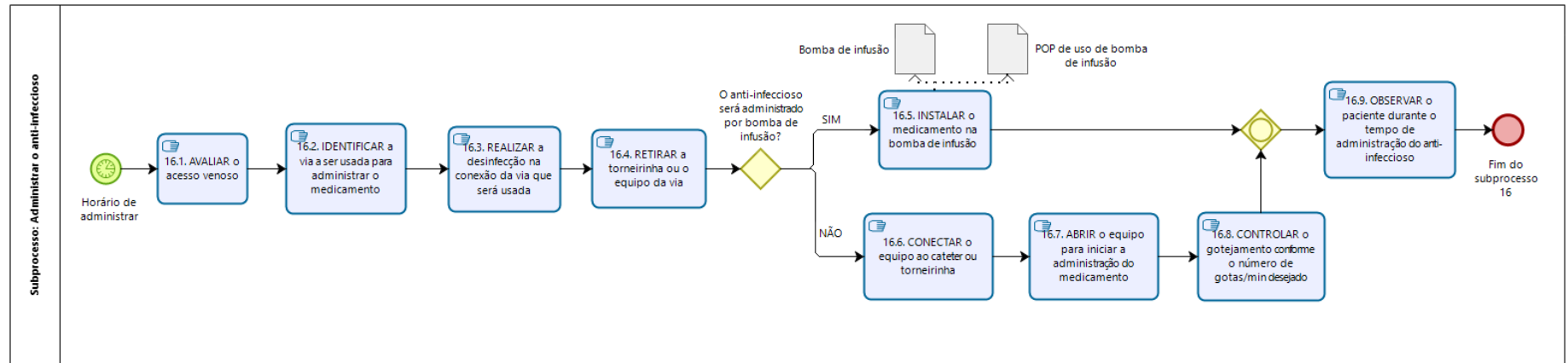
- O subprocesso de preparo de anti-infecciosos foi retirado, porque trata-se de uma técnica padrão executada pela enfermagem. Assim, não foi detalhada, pois seguem o passo a passo de execução, conforme o POP já estabelecido na instituição. Porém, os modos de falhas e causas foram mantidos na análise e nas ações planejadas.
- Inserida a atividade de uso de colete de sinalização para comunicar que o profissional não deve ser interrompido durante o preparo de medicamento.
- Planejados a médio e longo prazos, a implementação de uma sala separada e exclusiva para o preparo de medicamentos, bem como a alteração nos processos de trabalho da equipe de enfermagem para possibilitar a supervisão e a dupla checagens no preparo de medicamentos.

FIGURA 222 - MAPEAMENTO DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSO NA UTI, BRASÍLIA, DF, 2021



FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

FIGURA 233 - SUBPROCESSO “ADMINISTRAR O ANTI-INFECCIOSO”, BRASÍLIA, DF, 2021



FONTE: Dados da pesquisa, 2021.

6. DISCUSSÃO

Com base nos resultados da análise da gestão de riscos proativa dos processos de uso de anti-infecciosos em unidade de cuidados críticos construída no estudo, emergiram duas categorias temáticas para a discussão: (a) falha sistêmica evidenciada pelo déficit de pessoal, limitações tecnológicas, estrutura física inadequada, falta de insumos, falta ou insuficiência de padronização de procedimentos operacionais e capacitações incipientes; e (b) falha humana em atividades manuais, a qual leva aos erros de prescrição, dispensação e administração de medicamentos e falta de supervisão em atividades.

A discussão está organizada de forma a debater separadamente os três processos (prescrição, dispensação e administração) de anti-infecciosos em UTI. Posteriormente, será apresentada a discussão da segunda fase da pesquisa, quanto ao mapeamento dos novos processos.

6.1 O PROCESSO DE PRESCRIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI

O processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI foi o primeiro avaliado no presente estudo. É importante destacar que a falha na escolha do anti-infeccioso foi considerada pelo grupo focal como um ponto crítico, mas havia medida de controle e possibilidade da falha ser detectada em algum ponto do processo de trabalho, conforme demonstrado no Quadro 2. Nesse caso, aplicando-se a HFMEA, não há necessidade de priorizar o planejamento das ações de intervenções para essa atividade. Não obstante, existem falhas críticas que não possuíam pontos de controle, e a possibilidade de serem detectadas durante o processo de dispensação e para os quais foram planejadas ações de melhoria serão discutidas a seguir em cada categoria de análise.

Na análise dos modos e efeitos de falha no processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI, emergiram duas categorias temáticas para a discussão: (a) falha sistêmica evidenciada por limitações tecnológicas, falta de padronização de procedimentos operacionais e capacitações incipientes; e (b) falha humana em atividades manuais que levam aos erros de prescrição.

6.1.1 Falha sistêmica na prescrição evidenciada por limitações tecnológicas, falta de padronização de procedimentos operacionais e capacitações incipientes

Os modos de falha identificados evidenciaram a limitação tecnológica do sistema de prescrição, a ausência de procedimentos operacionais para uniformizar a forma de execução de

práticas diárias e capacitações incipientes ou ausentes como falhas sistêmicas no processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI do hospital.

A limitação do sistema eletrônico de prescrição, por não possuir como campos de preenchimento obrigatório os itens de diluente e tempo de administração, foi apontada como uma causa do modo de falha “não preenchimento dos campos de diluente e tempo de administração”. Cabe destacar que os campos existiam no sistema, porém como o preenchimento não era obrigatório, os prescritores não preenchiam na maioria das vezes. Outra causa apontada para o não preenchimento de tais campos foi a pressuposição por parte do prescritor de que os profissionais de enfermagem que administram os medicamentos conhecem a forma de diluir e o tempo de administração dos anti-infecciosos e, por isso, seria desnecessário prescrever os itens. Essa pressuposição leva ao entendimento de que os prescritores possuem baixa percepção dos riscos envolvidos no complexo sistema de uso de medicamentos. O profissional não pode deixar de realizar uma tarefa completa e correta por pressupor que outro membro da equipe em outra etapa do fluxo possa corrigir.

A falha na prescrição de anti-infecciosos endovenosos sem o diluente e tempo de administração pode ser a falha inicial para o incidente ou evento adverso relacionado ao erro de medicamentos (BRASIL, 2013; ISMP, 2019). Caso o medicamento seja dispensado pela farmácia sem o detalhamento necessário e posteriormente preparado e administrado pelo profissional de enfermagem, somente com base nos conhecimentos diários de experiência prévia, elevam-se os riscos de incidentes e eventos adversos, comprometendo a qualidade e segurança do processo de uso de medicamentos. Tal situação é representada na Figura 2 sobre a teoria do Queijo Suíço de Reason, quando os erros se alinham e ultrapassam as barreiras de segurança do sistema, ocasionando o incidente ou evento adverso.

Os erros de prescrição com ausência de diluente e tempo de administração são citados como frequentes na literatura (BRASIL, 2013; WHO, 2017). Em estudo observacional para identificar falhas nas prescrições de anti-infecciosos injetáveis em hospital de ensino, mostrou-se que cerca 84% das prescrições de anti-infecciosos injetáveis não apresentavam informações quanto à reconstituição e diluição, e somente 4% das prescrições continham o tempo e velocidade de infusão (DONIZETE et al., 2020).

A incorporação de tecnologias em sistemas de prescrição que possuam algoritmos de inteligência artificial poderá contribuir para controlar ou eliminar os riscos de erros de prescrição. Tais sistemas são capazes de identificar e não permitir prescrições incompletas e/ou com erros de doses, via de administração, tempo de duração de tratamento, forma farmacêutica,

concentração, ausência de reconstituente e diluente, ausência de tempo de administração, entre outros (BRASIL, 2013; MCDONAGH et al, 2018; WHO, 2017).

Além disso, outros sistemas mais robustos para apoiar diagnósticos e prescrições são capazes de, diante das informações sobre a anamnese, exame físico, exames laboratoriais e de imagem inseridas pelo médico poderem apontar os possíveis diagnósticos do paciente (WHO, 2017). O médico, ao definir o diagnóstico, é direcionado para os protocolos clínicos/terapêuticos com as indicações de medicamentos adequados ao caso, possibilitando a tomada de decisão da terapêutica medicamentosa padronizada no serviço e mitigando assim o erro de prescrição relacionado à seleção do anti-infeccioso ou omissão de tratamento (ISMP, 2019b; WHO, 2017). Tais sistemas podem ser ligados aos sistemas também inteligentes de prescrição com barreiras que evitem os demais tipos de erros (BRASIL, 2013; ISMP, 2019b).

Alguns sistemas eletrônicos de prescrição possuem desvantagens, como o risco de repetição de prescrições anteriores sem as devidas avaliações e alterações necessárias (WHO, 2017). O sistema usado na instituição estudada permite tal repetição, mas não foi apontado como modo de falha pelo grupo de análise. Ao se analisar o processo, identificou-se que, se ocorrer continuidade de prescrição do tratamento anti-infeccioso para além da data prevista, o farmacêutico na atividade de dispensação poderá identificar e não dispensar o medicamento. Porém, o fato de haver medidas de controle e/ou detectabilidade para a falha não significa que ela não deva ser considerada e avaliada.

Na aplicação da HFMEA, assim como em outras ferramentas de gestão de riscos, a elaboração de planos de ação deve levar em consideração a viabilidade de execução do plano na instituição (DEROSIER et al., 2002). Os participantes do estudo entenderam que tornar os campos de diluente e tempo de administração de anti-infecciosos injetáveis como de preenchimento obrigatório no sistema de prescrição eletrônico em uso na instituição seria viável. A sugestão de mudança do sistema de prescrição usado foi debatida, porém, o grupo entendeu que a ação era inviável naquele momento ou à médio prazo, devido ao alto custo de sistemas eletrônicos de prescrição com diferentes tipos de barreiras para evitar erros e interligados aos protocolos terapêuticos.

A falha sistêmica de não possuir documentos institucionais na unidade com a padronização de procedimento operacional detalhando todas as etapas e tarefas da prescrição de anti-infecciosos também foi identificada no estudo. O POP é um documento que descreve cada etapa ou tarefa da forma sequencial que deve ser realizada por todos os profissionais na execução da atividade e na área da saúde são elaborados de acordo com a prática baseada em

evidências científicas. A inexistência de padronização das atividades sugere a desorganização gerencial em razão das diferentes maneiras de conduta que cada profissional pode realizar uma mesma atividade. O POP deve possuir linguagem clara, estar sempre atualizado e construído em conformidade à realidade do setor. O uso do POP promove a melhoria na supervisão de procedimentos e na educação permanente (PEREIRA et al., 2017).

Os resultados do presente trabalho vão ao encontro dos achados de outros estudos que aplicaram a FMEA ou a HFMEA aos processos de prescrição, dispensação e administração de medicamentos no que se refere aos modos de falhas de prescrições incompletas ou incorretas, tendo sido apontado como possíveis causas as limitações tecnológicas do sistema de prescrição ou a ausência de uso do sistema eletrônico com inclusões de prescrições manuais, não cumprimento ou inexistência de procedimentos operacionais, falta de treinamento periódicos da equipe (ANJALEE; RUTTER; SAMARANAYAKE, 2021; ATIENZA-MARTÍN et al., 2019; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS et al., 2013).

Dessa forma, a necessidade de treinamento periódico da equipe também foi apontada pelo grupo da HFMEA como uma ação importante do plano para controlar o risco de falhas de prescrição. Uma revisão sistemática de trabalhos que avaliaram intervenções para reduzir falhas no uso de anti-infecciosos em infecções respiratórias evidenciou que as capacitações de profissionais e de paciente e familiares, uso de sistemas de apoio à tomada de decisões clínicas e de marcadores específicos, como exame de procalcitonina, podem contribuir para a redução das falhas na prescrição de anti-infecciosos (MCDONAGH et al., 2018).

Na Índia, um estudo que avaliou a eficácia das atividades educativas e um programa de controle de infecções evidenciou, na fase pós-intervenção, a melhora no número de pacientes que realizaram desescalamento de antibióticos, no uso adequado de antibióticos, nas mudanças de via intravenosa para oral e a diminuição nos gastos por paciente. Também ocorreram reduções significativas na incidência de infecções por microrganismo multirresistente. Os autores concluíram que a educação e o programa de controle de antibióticos constituíram uma estratégia eficaz e econômica para otimizar o uso de antibióticos em um centro de atendimento terciário (AHMED et al., 2018).

A Educação Permanente em Saúde (EPS) consiste na valorização do ensino-trabalho e dos trabalhadores, assim como na qualidade das ações de saúde prestadas à população. A EPS está focada na relação aprendizagem-trabalho, que tem como finalidade possibilitar a reflexão e intervenção sobre o processo de trabalho, partindo de uma situação existente, no intuito de superá-la e transformá-la em uma situação diferente, utilizando-se de metodologia

problematizadora, valorizando os conhecimentos e experiências vivenciadas pelos trabalhadores (SENA et al., 2017).

Nesse sentido, as atividades educativas propostas no plano de ação estabelecido poderão contribuir para aumentar a percepção de risco de falha da equipe e, conseqüentemente, aumentar a adesão às boas práticas estabelecidas nos POPs existentes e nos que serão definidos.

No Irã, um estudo qualitativo foi realizado para explorar e descrever as causas dos erros de medicação em 16 UTIs de sete hospitais de ensino, na perspectiva de médicos, enfermeiros e farmacêuticos clínicos. As quatro categorias principais foram as seguintes: baixa atenção dos profissionais de saúde à segurança dos medicamentos, falta de comunicação e colaboração profissional, determinantes ambientais e determinantes de gestão. Os autores concluíram que a prescrição incorreta de médicos, a administração insegura de medicamentos por enfermeiros, a falta de conhecimento do farmacêutico e da equipe de saúde e a fraca colaboração profissional levam a erros de medicação, e, para melhorar a segurança do paciente nas UTIs, é necessário promover a colaboração interprofissional e a participação dos farmacêuticos clínicos nas UTIs (FARZI et al., 2017).

Outro estudo em hospital de ensino brasileiro, analisou 565 prescrições de 37 pacientes internados com diagnóstico de HIV/AIDS com o objetivo de identificar oportunidades de atuação do farmacêutico na promoção do uso racional de medicamentos. Foram identificados 5.512 erros em 7.204 medicamentos prescritos, sendo 41% de dosagem (concentração, intervalo entre as doses, dose acima, dose abaixo, prescrição “se necessário” e informações sobre diluição/reconstituição dos medicamentos prescritos), 40% administrativos/registros (identificação de paciente e prescriptor, legibilidade, nome do medicamento, forma farmacêutica e via de administração) e 19% terapêuticos (prescrição de medicamentos contraindicados para a condição do paciente, duplicação de terapia e falta de ajuste de dose para função renal ou hepática). A pesquisa concluiu que o sistema de prescrição eletrônica e as atividades de farmácia clínica podem contribuir para a prevenção de erros de prescrição (NÓBREGA, 2014).

6.1.2 Falha humana na prescrição em atividades manuais que levam aos erros de prescrição

Relativo às falhas humanas em atividades totalmente manuais, convém destacar que as principais atividades críticas estão ligadas aos modos de falha de atividades repetitivas, que têm como causa a falta de atenção (lapso de memória) ou a violação de não realizar o preenchimento adequado dos campos da prescrição e a não realização da conferência da prescrição.

No presente estudo, o “não preenchimento dos campos de diluente e tempo de administração e a não conferência da prescrição” foram considerados como atividades críticas. As causas apontadas para esses modos de falhas foram a pressuposição de que a enfermagem conhece a forma correta de fazer as ações e a pressuposição de que o prescritor fez a prescrição correta. Esse resultado evidencia a baixa percepção de risco por parte do grupo. Na ocorrência deste tipo de falha, entretanto, existe a influência de fatores sistêmicos e individuais, interagindo para que o erro aconteça. O problema sistêmico é quando o sistema eletrônico não obriga o prescritor a preencher os campos, e o individual dá-se quando o prescritor, por lapso de memória, deslize ou violação, não realiza o preenchimento completo dos campos da prescrição. A mesma situação acontece na falha de não conferência da prescrição, por pressupor de que havia prescrito corretamente, o fator individual de decidir não realizar a conferência e a ausência de POPs de capacitações como falhas sistêmicas.

Apesar de não terem sido apontadas pelo grupo que aplicou a HFMEA, as interrupções são também citadas como causas de modos de falha nas prescrições. Dessa forma, é de extrema importância reconhecer que as interrupções associadas ao processo de medicação aumentam os riscos de erros, uma vez que a ruptura da ação afeta a memória, predispondo o profissional a retornar ao processo anterior sem o raciocínio pleno da atividade. As causas das interrupções podem ser provindas do próprio indivíduo (uso de smartphone, por exemplo), fontes externas (por exemplo, equipamentos e alarmes), fatores ambientais (barulhos) ou pessoas da própria equipe (ISMP, 2019).

No processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI, as principais falhas apontadas foram a seleção errada do anti-infeccioso a ser prescrito, falta de preenchimento de informações na prescrição, como diluente e velocidade de infusão e não conferir a prescrição depois de elaborada. Ao mensurar o grau de severidade e a probabilidade da ocorrência de modos de falhas nas atividades do processo foi possível identificar os riscos com maior potencial de causar dano ao paciente e a frequência com que ocorrem, com NPR altos iguais a 8. Com a Árvore de Decisões, foram levantados os quatro pontos mais vulneráveis do processo a serem priorizados no planejamento de ações para intervenções de melhoria com a incorporação de barreiras de segurança.

As falhas sistêmicas e humanas que emergiram nas categorias temáticas para a discussão da gestão proativa de riscos na prescrição de anti-infecciosos corroboram com o entendimento da teoria sistêmica do Queijo Suíço de Reason, quando evidencia que as condições latentes consideradas falhas sistêmicas referentes às limitações tecnológicas, estrutura física

inadequada, falta de padronização de procedimentos operacionais e capacitações incipientes podem ser precursoras das falhas humanas decorrentes de atividades totalmente manuais.

As ações planejadas pelos participantes do grupo incluíram intervenções direcionadas aos modos de falhas evidenciados e foram: alterações no sistema de prescrição para tornar obrigatório o preenchimento de campos; elaboração de novos procedimentos operacionais com a uniformização das fontes de consultas em literatura científica; implantação de programas internos de capacitações; e, padronização de formulário eletrônico para registro de justificativas de anti-infecciosos. Essas intervenções são abrangentes e exequíveis considerando-se o contexto institucional.

Na percepção dos participantes, as violações dos procedimentos operacionais e protocolos institucionais devem ser coibidas com a ampliação das barreiras de segurança e incorporação de tecnologias que facilitem o trabalho a ser desenvolvido dentro do processo padronizado, minimizando as execuções de tarefas totalmente manuais ou de decisões individuais o que também evidencia a percepção positiva do grupo em identificar as dimensões sistêmicas e individuais como interligadas na gestão dos riscos dos erros do processo.

As apurações de responsabilidades com a aplicação de penalidades também foram apontadas como necessárias nas situações em que as violações sejam recorrentes. A cultura justa e não punitiva, onde os erros não intencionais são considerados oportunidades de aprendizado permite o amadurecimento da cultura de segurança institucional. As ações estabelecidas pelos participantes do grupo de encaminhar para apuração de responsabilidades com a aplicação de penalidades somente os casos de violações recorrentes de POPs e protocolos indicam que o grupo compreendia os conceitos de cultura justa e não punitiva para os erros, mas também a necessidade de responsabilização dos profissionais que, de forma deliberada, reincidiam em violações das boas práticas de prescrição.

Outro fator contribuinte para a falha humana identificado no estudo foi a baixa percepção dos riscos de erros existentes nas atividades do processo de prescrição de anti-infecciosos visto os participantes do grupo não apontarem os riscos de prescrição para o paciente errado e os riscos de erros de prescrição devido às interrupções frequentes do prescritor, ao barulho e ao ruído excessivo na unidade. Essa baixa percepção também pode ser decorrente das falhas sistêmicas de capacitações incipientes e falta de padronização de processos de trabalho.

Assim, a gestão proativa dos riscos aplicada ao processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI estudada possibilitou a compreensão dos modos e efeitos de falhas no processo e direcionou a ações de melhoria a serem desenvolvidas em contribuição ao programa

de gerenciamento para o alcance do uso racional dos anti-infecciosos e o combate à resistência antimicrobiana.

6.2 O PROCESSO DE DISPENSAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS DA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA A UTI

Com base nos resultados da análise dos perigos e dos modos de falha no processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia hospitalar para a UTI, emergiram duas categorias temáticas para a discussão: (a) falha sistêmica evidenciada pelo déficit de pessoal e limitações tecnológicas; e (b) falha humana em atividades manuais que levam ao erro de dispensação.

6.2.1 Falha sistêmica na dispensação evidenciada pelo déficit de pessoal e limitações tecnológicas

Os farmacêuticos apontaram a não identificação da prescrição, alteração ou inclusão causada pela sobrecarga de trabalho, devido ao número reduzido de profissionais no serviço. Os técnicos e auxiliares de farmácia apontaram a sobrecarga de trabalho, por todos executarem todas as etapas (separação, dispensação no sistema e selagem do kit). O déficit de técnicos de farmácia também fez com que o serviço incorporasse os auxiliares de enfermagem na tarefa de separação de medicamentos para montagem dos kits. Isso pode implicar em aumento do risco de falhas na dispensação, visto ser uma atribuição para a qual o auxiliar de enfermagem não possui capacitação específica.

Um estudo francês, que aplicou a FMEA na análise dos riscos de dispensação de medicamentos, também identificou falhas sistêmicas relacionadas à inadequação de recursos humanos e aos processos de trabalho não uniformes. Após a aplicação de medidas corretivas, alcançou a redução dos riscos associados ao processo (DARCISSAC et al., 2020). Erros de dispensação com a troca de janelas de dispensação e erros de cálculos de doses de quimioterápicos causados por sobrecarga no trabalho também foram identificados em outro estudo que aplicou a HFMEA (COSTA et al., 2020).

Entre outros erros, como dispensação de medicamento para paciente alérgico, falha em comunicar possível interação medicamentosa, falha de identificação do paciente, falha de conferência dos carrinhos de dispensação, medicamento errado dispensado devido a possuir nome semelhante, confusão sobre uso de anti-infeccioso para profilaxia cirúrgica ou tratamento, desabastecimento pelo controle inadequado do estoque, foram identificados em um estudo que usou a HFMEA para priorizar os riscos na farmácia hospitalar, tendo como causas levantadas

a sobrecarga de trabalho, o número insuficiente ou até a ausência de farmacêutico nos processos necessários da farmácia hospitalar (VIDA et al., 2019).

Os participantes do presente estudo identificaram limitações nas tecnologias usadas no processo de trabalho. A dispensação dos anti-infecciosos era feita de forma manual, sem o suporte de qualquer tecnologia, como por exemplo, um leitor de código de barras. Um estudo que avaliou a aplicação do leitor de código de barras demonstrou que essa tecnologia é efetiva na detecção de erros potenciais no processo de dispensação, bem como na eliminação de erros de conteúdo, que são os de maior incidência (JAYME; CARNEIRO, 2016).

A falta de informações importantes na prescrição, como o peso e a idade do paciente, compromete a avaliação da dose correta dos anti-infecciosos na triagem do farmacêutico e a falta da localização da unidade onde o paciente está internado no ticket de dispensação foram outras limitações do sistema usado na instituição que podem causar falhas no processo. Assim, barreiras de segurança criadas em sistemas desenvolvidos com inteligência artificial que possuem algoritmos capazes de cruzar informações nas evoluções e prescrições, bloqueando ou criando alertas para prescrições inadequadas, podem contribuir para a mitigação desses riscos (ISMP, 2021; WHO, 2017).

6.2.2 Falha humana na dispensação em atividades manuais que levam ao erro de dispensação

Nas atividades dos farmacêuticos na triagem, os exemplos de violação estão nas causas dos modos de falhas (não identificar novas prescrições, alteração ou inclusão e não consulta da justificativa de uso de anti-infeccioso), ou seja, não verificar a prescrição do dia anterior, não fazer a leitura correta das alterações da prescrição quando ocorrem as mudanças do tipo “de para” e não consultar a planilha de justificativa de anti-infecciosos todos os dias.

As interrupções por pessoas da própria equipe, também citadas como causas de modo de falhas, aumentam os riscos de erros, uma vez que a ruptura da ação afeta a memória, predispondo o profissional a retornar ao processo anterior sem o raciocínio pleno da atividade (ISMP, 2019). As falhas na dispensação causadas por pessoal não qualificado, distrações, interrupções e pressa foram identificadas nas análises proativas de riscos em diferentes serviços (COSTA et al., 2020; DARCISSAC et al., 2020; MAIA et al., 2019; VIDA et al., 2019).

Além das causas dos modos de falha, não ter protocolos de processo de trabalho que serão seguidos por todos os profissionais do setor e falta de treinamento da equipe indicam vulnerabilidades no processo de dispensação. A importância do POP e da educação permanente

deve ficar evidente para todos, porque buscam a qualidade por meio da sistematização dos processos e a valorização dos trabalhadores. A falha de comunicação da equipe na passagem de plantão foi apontada pelos farmacêuticos como um fator de risco. As ações planejadas para controlar o risco foram a atualização do POP dos registros de ocorrências em livro e a implantação de um checklist de passagem de plantão. As passagens de plantão são consideradas ferramentas para prevenção de falhas e erros nos cuidados dos pacientes (ISMP, 2019; NCC MERP, 2020).

Outra causa importante identificada são os vários locais diferentes para busca da mesma informação sobre a justificativa do uso do anti-infeccioso prescrito. Quanto melhor for a tecnologia aplicada na dispensação de anti-infecciosos, maior será a segurança dos processos de trabalho, constituindo-se em barreira sistêmica para potenciais erros de medicação.

A separação dos medicamentos foi considerada atividade crítica com dois modos de falha: a separação errada dos medicamentos, seja por nome parecido, apresentação errada ou concentração e colocar o ticket de dispensação na caixa do paciente errado. Tem-se como causas a sobrecarga dos profissionais, única impressora sendo usada por todos os funcionários e o ticket não ter localizações da clínica do paciente.

Outro estudo sobre a dispensação em hospital de ensino da cidade de Natal, RN, Brasil, identificou os mesmos modos de falhas do mapa de risco da presente pesquisa, relacionado à sobrecarga dos profissionais e limitações de tecnologia (CAVALCANTI; GAMA, 2020). Ressalta-se que, pelo fato de os estudos compartilharem o mesmo modo de falha e algumas causas comuns, demonstram a chance de serem encontrados em outras farmácias hospitalares (CAVALCANTI; GAMA, 2020; COSTA et al., 2020; DARCISSAC et al., 2020; VIDA et al., 2019).

A experiência no presente estudo também mostrou que o mapeamento do processo foi útil para identificar duas alterações necessárias no processo antes mesmo que fosse iniciada a análise de riscos. No fluxo de atividades do fracionamento de doses, o farmacêutico conferia as informações constantes do formulário e do rótulo das embalagens no final do dia, depois que todos os medicamentos tinham sido fracionados e embalados e quando eram encontrados dados errados todas as embalagens das doses fracionadas eram descartadas. A atividade de conferência foi transferida para ser realizada imediatamente após a confecção do formulário e impressão da primeira embalagem, evitando que todas as doses fossem embaladas com dados de identificação errados, reduzindo o desperdício de tempo dos profissionais e de insumos.

A outra alteração identifica no mapeamento do processo pelos participantes foi o maior risco de dispensarem um medicamento errado quando pegavam as doses que estavam colocadas na bancada de trabalho dos técnicos de farmácia porque estavam fora do bins e dispensação que é o local correto de acondicionamento das doses. Diante disso, optaram por não usar mais a bancada de trabalho dos técnicos para colocação de doses. O problema foi resolvido na etapa de mapeamento do processo anteriormente à etapa da análise de riscos.

No processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia para a UTI, as principais falhas apontadas foram atraso na dispensação do anti-infeccioso e erros de dispensação (quantidade da dose, apresentação e concentração). Ao se mensurar o grau de severidade e a probabilidade da ocorrência de modos de falhas nas atividades dos processos foi possível identificar os riscos com maior potencial de causar dano ao paciente e a frequência com que ocorrem. A maioria dos NPR calculados foram altos, o NPR variou de 2 a 12, sendo mais frequente o NPR 6 (37,5%), seguido do NPR 12 (33,0%) e NPR 9 (12,5%).

Com a aplicação da Árvore de Decisões, 11 pontos mais vulneráveis do processo de dispensação foram identificados para que fossem priorizados no planejamento de ações de melhoria. As ações planejadas pelos participantes do grupo focal incluíram intervenções direcionadas aos modos de falhas evidenciados e incluíram alterações nas condições da estrutura física, tecnológicas e de pessoal, além de mudanças de processos de trabalho com a atualizações dos POPs e implantação dupla checagens. São ações abrangentes e exequíveis considerando-se o contexto institucional e que poderão contribuir para mitigar os riscos identificados, uma vez que pretendem melhorar a estrutura, incorporar tecnologias, padronizar processos de trabalho e manter os profissionais capacitados.

As falhas sistêmicas e humanas que emergiram para discussão na gestão proativa de riscos do processo de dispensação evidenciadas pelo déficit de pessoal, limitações tecnológicas e atividades manuais vão ao encontro da teoria sistêmica do Queijo Suíço de Reason, quando evidencia que as condições latentes podem ser precursoras das falhas humanas. Tanto a análise de riscos realizada pelo grupo, quanto as ações planejadas evidenciaram a alta percepção do grupo sobre os riscos presentes nas suas atividades e as dimensões sistêmicas e humanas dos erros.

Na percepção dos participantes, as violações devem ser coibidas com a ampliação das barreiras de segurança e incorporação de tecnologias que facilitem o trabalho a ser desenvolvido dentro do processo padronizado, minimizando as execuções de tarefas totalmente manuais. As apurações de responsabilidades com a aplicação de penalidades apontadas como necessárias

nas situações em que as violações sejam recorrentes evidenciaram que os participantes compreendiam os conceitos da cultura justa e a necessidade de responsabilização em casos de violações recorrentes.

A partir dos resultados debatidos anteriormente, pode-se afirmar que a gestão proativa dos riscos aplicada ao processo de dispensação de anti-infecciosos da farmácia para a UTI estudada permitiu a compreensão dos modos e efeitos de falhas no processo para direcionar as ações de melhoria a serem desenvolvidas em contribuição ao programa de gerenciamento desses medicamentos para o alcance do uso racional e o combate à resistência antimicrobiana.

6.3 O PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI

Dois categorias temáticas também emergiram da análise dos modos e efeitos de falha no processo de administração de anti-infecciosos na UTI do hospital estudado: (a) falha sistêmica evidenciada por estrutura física inadequada, falta de insumos, limitações tecnológicas, padronização de procedimentos operacionais insuficiente e capacitações incipientes; (b) falha humana em atividades manuais que levam aos erros de administração e falta de supervisão de atividades.

6.3.1 Falha sistêmica na administração evidenciada por estrutura física inadequada, falta de insumos, limitações tecnológicas, padronização de procedimentos operacionais insuficiente e capacitações incipientes

O principal ponto de destaque do estudo do processo de administração de anti-infecciosos na UTI foi evidenciar que, na percepção dos participantes, a estrutura física da área era inadequada para o processo de administração de medicamentos, apesar de ser uma unidade nova, com estrutura física em conformidade com as resoluções da Anvisa sobre o assunto.

A UTI estudada possui 19 leitos e taxa de ocupação acima de 90%, onde atuam, por plantão, pelo menos dez técnicos de enfermagem e dois enfermeiros na execução das atividades do processo de administração de medicamentos. Ao mesmo tempo, requer uma estrutura física robusta e ampla, disponibilidade de insumos e materiais para todos os profissionais e organização do fluxo de uso da área de preparo, de forma a não comprometer o processo. A área central da UTI é o ponto onde estão localizadas as bancadas para o preparo de medicamentos. O local possuía grande circulação de pessoas, ruídos de conversa e alarmes, o que dificulta a concentração do profissional durante as atividades. Além disso, ocorriam

interrupções frequentes do processo de trabalho, o que é outro fator de risco que predispõe a falhas.

Nas atividades da técnica de preparo de medicamentos, foram apontadas as possíveis falhas com o preenchimento incorreto ou incompleto do rótulo. O grupo planejou como ação para intervir no problema solicitar adequações no modelo do rótulo em uso, capacitar a equipe e ampliar a supervisão da atividade, incluindo no checklist diário de conferência dos leitos. A transcrição manual dos dados de identificação do paciente e do medicamento nos rótulos ou etiquetas de identificação oferece maior risco de falhas do que os rótulos preenchidos automaticamente. O uso de tecnologias que podem ser incorporadas ao sistema eletrônico para o preenchimento automático de rótulos de medicamentos e infusões pode contribuir para evitar tais falhas.

Um estudo realizado no Brasil, com a aplicação da HFMEA ao sistema de medicamentos em serviço de transplante de medula óssea, identificou 207 modos de falhas, distribuídos em erros de checagem (14,0%), aprazamento (25,6%), administração (29,0%), diluição (16,4%), prescrição (2,4%) e identificação (12,6%). Na análise dos riscos, foram classificados como risco moderado (51,7%) e com frequência alta (30,9%). Interrupções durante a atividade de preparo de medicamentos também foram apontadas, resultando em ações que envolvem alterações de documentos e protocolos internos, educação continuada e formação de grupo de interno de qualidade (ABI et al., 2021).

As limitações tecnológicas do sistema eletrônico de prescrição usado na instituição em que o presente estudo foi realizado são consideradas falhas sistêmicas quando não possibilitam que, diante do aprazamento realizado, seja impresso automaticamente o rótulo ou a etiqueta que identifique o paciente para o qual se destina e as informações sobre o medicamento. A impossibilidade de checagem eletrônica também são limitações do sistema de uso de medicamento local.

O número insuficiente de bandejas para o preparo de medicamentos pela equipe e a indisponibilidade de insumos para a higiene das mãos, comprometendo o cumprimento de práticas assépticas pelos profissionais, constituem-se em falhas sistêmicas, que reconhecidamente devem ser resolvidas de forma imediata. As ações planejadas para intervenção no problema, como aumentar a disponibilidade de bandejas e aumentar a frequência de reposição de insumos, podem contribuir para a melhoria no processo.

Na instituição pesquisada, apesar de existirem quatro documentos padronizando atividades envolvidas na administração de anti-infecciosos, os participantes apontaram a

necessidade de elaboração de novos procedimentos operacionais com maior detalhamento sobre o processo específico para unidade. Conforme debatido anteriormente, os POPs são fundamentais para uniformizar as práticas adotadas na instituição, reduzir a variabilidade com que os profissionais executam as tarefas e, consecutivamente, alcançar melhores resultados.

O ciclo completo de melhoria da qualidade consiste na elaboração de documentos (que deve ser acompanhada da aplicação deles na prática diária), programas de capacitações internas frequentes (para que os protocolos e procedimentos operacionais sejam continuamente divulgados) e supervisão da aplicação deles com a coleta e divulgação de indicadores de resultado e processos. Portanto, as ações planejadas para intervenção no problema referentes à implantação de novos POPs, a capacitações periódicas, à supervisão ampliada e à inclusão de dupla checagem no processo para alguns grupos de anti-infecciosos poderão resultar em resultados melhores.

Em estudo realizado na Argentina, por meio de análise reativa após eventos ocorridos, também foram levantadas as necessidades de alterações de processos internos de trabalho, implantação de novas rotinas e capacitações para reduzir erros de medicação em uma unidade de clínica médica, onde a proporção de erros era de 8,4 erros/paciente e 88,6 erros/100 pacientes/dia (SALAMANO et al., 2013).

Quanto à capacitação para atuar nas atividades que envolvem a administração de medicamentos, um estudo estabeleceu sete competências para a matriz de competência do enfermeiro em UTI: autonomia profissional, conhecimentos científicos, conhecimentos da indicação do medicamento, conhecimentos técnicos, educação continuada, nove certos na administração segura de medicamentos e responsabilidade (BELARMINO; RENOVATO, 2020).

Atualmente, atividades educativas que envolvem simulação realística com simuladores de alta fidelidade e/ou cenários têm sido usadas também para as atividades de educação continuada em profissionais. Como a instituição estudada é um hospital de ensino que possui um centro de simulação equipado, as atividades de educação planejadas envolveram as simulações em cenários onde serão trabalhados a identificação de riscos e as práticas seguras na administração de anti-infecciosos.

Uma revisão sistemática da literatura encontrou publicados sete estudos com desenho rigoroso avaliando intervenção destinada a melhorar a administração de medicamentos. Cinco eram ensaios clínicos randomizados (incluindo um ensaio cruzado) e dois eram ensaios controlados não randomizados. As intervenções foram relacionadas ao treinamento (n = 4;

enfermeiros dedicados à medicação, programa interativo em mídia digital, aprendizado baseado em simulação, programa de treinamento por farmacêuticos) e relacionados à tecnologia (n = 3; prescrição computadorizada e sistemas automatizados de dispensação de medicamentos). Todos estavam com alto risco de viés, principalmente devido à falta de cegamento da avaliação dos resultados. A meta-análise desses estudos não encontrou nenhum efeito das intervenções. Segundo os autores, a revisão não encontrou evidências de que uma intervenção possa efetivamente diminuir os erros de administração (BERDOT et al., 2016).

6.3.2 Falha humana na administração em atividades manuais que levam aos erros de administração e falta de supervisão de atividades

A ausência de higiene das mãos, não calçar luvas, o não cumprimento das tarefas de limpeza e desinfecção de bancadas, bandejas, ampolas e frascos de medicamentos antes e durante o preparo de medicamentos, não realizar a assepsia da via do medicamento antes da administração ou não identificar os equipos que foram citados pelos participantes na análise realizada foram relacionados às causas de violação de técnicas por parte do profissional ou de falta de materiais disponíveis. O problema compromete a segurança do paciente por aumentar o risco de contaminação do medicamento.

Em outra pesquisa qualitativa sobre o tema em UTI brasileira, os tipos de incidentes relatados pelos enfermeiros, em maior frequência, foi: dose incorreta (17,4%), seguida de diluição incorreta (16,2%). A falta de atenção (23,1%) seguida da sobrecarga de trabalho (18,3%) foram os fatores contribuintes mais citados. Alguns participantes (n = 14; 25,5%) referiram que houve dano ao paciente. As condutas mais tomadas após os incidentes apontam para a observação do quadro clínico e comunicação à coordenação, e os fatores dificultadores para a notificação foram medo da punição e de julgamento (COSTA; PICANÇO; BATALHA, 2018).

Uma revisão sistemática da literatura sobre a influência da carga de trabalho de enfermagem requerida por pacientes na UTI foi identificada como fator de risco para ocorrência dos eventos adversos como infecção, úlcera por pressão e/ou erro de medicamento em seis dos oito estudos analisados. Para reduzir o impacto negativo da carga de trabalho na segurança do paciente, os enfermeiros devem mensurar diariamente a carga de trabalho de enfermagem requerida pelos pacientes, utilizando-se de instrumentos disponíveis na literatura, como as escalas validadas no país e adequar a carga de trabalho ao número de horas de profissionais (OLIVEIRA; GARCIA; NOGUEIRA, 2016).

As ações planejadas de capacitação de equipes e supervisão na execução das técnicas podem contribuir para a melhoria no processo. No entanto, a realização de auditorias periódicas e sistemáticas com feedback às equipes dos indicadores monitorados sobre a adesão à higiene das mãos, uso de EPIs e percentual de conformidade na adesão às boas práticas no preparo de medicamentos podem complementar as ações e alcançar melhores resultados.

No Canadá, um estudo analisou 2.164 erros de medicação, dos quais 301 (14%) eram em medicamentos do tipo anti-infecciosos. A maioria (95%) dos erros em anti-infecciosos não foi prejudicial, ou seja, não resultaram em consequências para o paciente. A omissão (26%) e administração de dose errada foram os dois eventos mais frequentemente relatados. Oitenta por cento ($n = 242/301$) dos erros de medicação ocorreram durante a administração, e apenas 8% ($n = 24/301$) ocorreram durante a etapa de prescrição. Os autores concluíram que a utilização desses índices poderia contribuir para o foco no monitoramento de medicamentos anti-infecciosos e na melhoria do sistema de gerenciamento de risco associado (BÉRARD et al., 2016).

A não verificação da possibilidade de administrar o medicamento no horário previsto devido ao ciclo de hemodiálise do paciente e os erros de doses na administração de anti-infecciosos apontados pelos participantes comprometem substancialmente a eficiência do tratamento das infecções, aumentando também o risco da resistência antimicrobiana.

Ademais, alguns anti-infecciosos, como a Anfotericina B, são considerados medicamentos potencialmente perigosos e devem ter seu processo de administração padronizado, supervisionado continuamente e efetuado por pessoas treinadas, mantidas em programa de educação continuada sobre o assunto em consonância com as ações planejadas (ISMP, 2019).

Estudo que analisou erros de medicamentos em cinco hospitais dos EUA mostrou que os enfermeiros desempenham um papel importante na administração segura de medicamentos e na segurança do paciente. O estudo analisou 1.276 relatórios de erro de medicação feitos por enfermeiros. A classe de medicamentos mais associada aos erros foram as cardiovasculares (24,7%), nas quais os anticoagulantes apresentaram maior número (1,3%). Os anti-infecciosos foram a segunda classe de medicamentos mais associada a erros (19,1%) e a Vancomicina foi o anti-infeccioso mais comum nessa categoria (6,1%). Os erros de medicação ocorreram com mais frequência nas unidades médico-cirúrgicas e de terapia intensiva. Dez por cento dos erros atingiram os pacientes com danos, e 11% dos pacientes tiveram o monitoramento aumentado. O estudo concluiu que, compreender os fatores contribuintes relacionados aos erros, abordar e

eliminar o risco de erros nas unidades hospitalares e fornecer educação e recursos para os enfermeiros podem ajudar a reduzir os erros de medicação (MUROI; SHEN; ANGOSTA, 2017).

No processo de administração de medicamentos pela enfermagem, a atividade de realizar o aprazamento deve ser executada pelo enfermeiro. Existe um parecer do Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP) que recomenda o aprazamento de prescrições de medicamentos como atividade do enfermeiro, devido ao grau de responsabilidade envolvida na execução da atividade e diante da possibilidade de ocorrência de interações medicamentosas que podem vir a prejudicar o processo terapêutico instituído ao paciente (COREN-SP, 2013).

Na UTI estudada, ocorre com grande frequência a presença de pacientes em hemodiálise e em uso de anti-infecciosos de amplo espectro de ação, o que reflete em riscos aumentados de falhas no processo de administração desses medicamentos. Assim, a preocupação com a padronização de procedimentos operacionais com dupla checagem para a administração de anti-infecciosos nos pacientes em hemodiálise, a supervisão sistemática do processo e as atividades de educação permanente e continuada são fundamentais para a qualidade e segurança do processo.

Como fator positivo à segurança do processo, na unidade estudada, tem-se que o aprazamento e as alterações pela equipe de enfermagem, quando necessários, são de responsabilidade exclusiva dos enfermeiros.

No preparo e na administração de medicamentos, especialmente dos potencialmente perigosos ou de alta vigilância, é uma boa prática a revisão ou a checagem por mais de um profissional (dupla checagem) das atividades que envolvem o cálculo de doses e a administração no paciente (BRASIL, 2013; COREN-SP, 2017; ISMP, 2019). Apesar de existirem protocolos internos com orientações para dupla checagem, a administração de medicamentos potencialmente perigosos ainda era executada pelos técnicos de enfermagem e sem dupla checagem. Na HFMEA aplicada, foram planejadas alterações nos POPs sobre a administração de medicamentos na unidade com a inclusão de dupla checagem nos anti-infecciosos considerados potencialmente perigosos e em outros que a equipe identificou que possuíam variabilidade frequente na forma de preparo.

A dupla checagem, técnica desenvolvida exclusivamente para detectar erros, trata-se de uma forma de redundância que pode ser usada em vários pontos do sistema de uso de medicamentos. A dupla checagem pode ser feita de forma independente quando dois

profissionais verificam separadamente ou de forma assíncrona cada componente do processo de uso de medicamentos (isoladamente e separado um do outro) e então comparam os resultados. A dupla checagem pode ser feita em verificação conjunta com revisão verbal simultânea e/ou visual, quando um profissional observa o cálculo do outro ou ainda fazer e mostrar, quando um profissional mostra o resultado do cálculo para um segundo profissional, que verifica se está correto. Não há consenso sobre qual é a melhor forma de fazer, mas argumenta-se que trabalhar em conjunto em uma verificação síncrona pode levar a viés de confirmação, enquanto esse fenômeno é menos provável de acontecer se a atividade for concluída de forma independente ou assíncrona (PAPARELLA, 2013).

A dificuldade de compreensão sobre como realizar o procedimento repercute na baixa adesão à técnica, e outras causas são descritas, como o maior tempo gasto procurando um colega para realizar a dupla checagem, as interrupções no trabalho diante da solicitação, o tempo investido no próprio procedimento e a necessidade de autonomia no trabalho (BARBAGELATA, 2016). A técnica de dupla checagem é valiosa, porém deve ser usada com cautela, reservada para aplicação em um número reduzido de medicamentos, especialmente nos potencialmente perigosos que têm maior risco de causar danos graves. Menos verificações feitas corretamente para tarefas que representam o maior risco são muito mais eficazes do que uma abundância de duplas checagens mal executadas (BARBAGELATA, 2016; ISMP, 2019).

Nessa perspectiva, a instituição deve estabelecer protocolos de administração de medicamentos, nos quais estejam definidos os procedimentos operacionais, detalhando o passo a passo da verificação dos nove certos na execução da técnica dentro do processo de administração de medicamentos e usar de forma cautelosa a dupla checagem. Os profissionais que atuam na administração devem conhecer as diretrizes institucionais do uso de medicamentos, receber capacitação e serem monitorados periodicamente quanto aos indicadores de adesão às boas práticas.

Algumas tecnologias devem ser incorporadas nas técnicas de preparo e administração de medicamentos, como as seringas milimetradas e equipos especiais (para uma maior precisão da medida das doses) e as bombas de infusão inteligentes, que conferem maior precisão e possuem mecanismos que garantem a infusão em volume e velocidade para facilitar o trabalho e melhorar a eficiência do processo (BRASIL, 2013; ISMP, 2019a; WHO, 2017; 2021b).

O envolvimento dos pacientes e dos familiares nos cuidados nos ambientes hospitalares deve ser incentivado pelos enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem ao mantê-los informados sobre os motivos da terapêutica medicamentosa com informações claras em

linguagem que o paciente seja capaz de entender e, se possível, impressas sobre o monitoramento do processo de administração dos medicamentos, os tipos e os horários dos medicamentos a serem administrados. Os envolvidos devem ser incentivados a atuar de forma colaborativa com a equipe de saúde para que tudo ocorra conforme o planejado. Assim, os pacientes e familiares serão capazes de também atuar como barreiras às possíveis falhas no processo (COREN-SP, 2017).

O enfermeiro deve se envolver diretamente nas atividades da administração de medicamentos, especialmente no que cabe ao envolvimento de pacientes e familiares sobre as orientações das práticas de segurança na administração de medicamentos. O profissional da equipe de enfermagem que realiza a administração do medicamento no paciente deve informar previamente sobre os medicamentos que serão administrados e, preferencialmente, conferir junto com ele a identificação do próprio paciente, do medicamento, da dose, da via, do horário e a resposta esperada (COREN-SP, 2017).

Em UTI, no entanto, na maioria das vezes, o envolvimento do paciente nos cuidados de segurança que envolvem a administração de medicamentos é inviável, devido às condições ou de alteração da consciência. Porém, os acompanhantes podem e devem ser estimulados a participar. A presença de acompanhantes em áreas de cuidados críticos têm sido cada vez mais estimulada nos ambientes de cuidados críticos.

No processo de administração de anti-infecciosos na UTI, as principais falhas citadas foram o descumprimento das boas práticas de assepsia no preparo de medicamentos e erro de dose ao preparar o anti-infeccioso. Ao mensurar o grau de severidade e a probabilidade da ocorrência de modos de falhas nas atividades dos processos foi possível identificar os riscos com maior potencial de causar dano ao paciente e a frequência com que ocorrem. A maioria dos NPR calculados foram altos, o NPR variou de 4 a 12, sendo mais frequente o NPR 8 (54%), seguido do NPR 12 (38%).

Com a aplicação da Árvore de Decisões, 21 pontos mais vulneráveis do processo de administração foram identificados para que fossem priorizados no planejamento de ações de melhoria. As intervenções foram direcionadas aos modos de falhas evidenciados e incluíram mudanças da estrutura física, tecnológica e de pessoal, mudanças de processos de trabalho com a atualizações dos POPs, implantação de dupla checagens e capacitações. São ações abrangentes e exequíveis considerando-se o contexto institucional e que poderão contribuir para mitigar os riscos identificados.

As falhas sistêmicas e humanas que emergiram para discussão na gestão proativa de riscos do processo de administração evidenciadas por estrutura física inadequada, falta de insumos, limitações tecnológicas, POPs e capacitações incipientes, falta de supervisão e atividades manuais vão ao encontro da teoria sistêmica do Queijo Suíço de Reason, quando evidencia que as condições latentes podem ser precursoras das falhas humanas. Tanto a análise de riscos realizada pelo grupo, quanto as ações planejadas mostraram a alta percepção do grupo sobre os riscos presentes nas suas atividades nas dimensões sistêmicas e humanas dos erros.

Na percepção dos participantes, as violações devem ser coibidas com a ampliação das barreiras de segurança, incorporação de tecnologias e melhores estratégias de supervisão que facilitem o trabalho a ser desenvolvido dentro do processo padronizado, minimizando as execuções de tarefas totalmente manuais. As apurações de responsabilidades com a aplicação de penalidades apontadas como necessárias nas situações em que as violações sejam recorrentes evidenciam que os participantes compreendem os conceitos da cultura justa e a necessidade de responsabilização em casos de violações recorrentes.

A partir dos resultados pode-se afirmar que a gestão proativa dos riscos aplicada ao processo de administração de anti-infecciosos na UTI estudada permitiu a compreensão dos modos e efeitos de falhas no processo para direcionar as ações de melhoria a serem desenvolvidas em contribuição ao programa de gerenciamento anti-infecciosos para o alcance do uso racional e o combate à resistência antimicrobiana.

6.4 REDESENHO DOS PROCESSOS DE USO DE ANTI-INFECCIOSOS NA UTI: UMA ALTERNATIVA

Os estabelecimentos de saúde devem mapear seus processos para identificar os pontos críticos, analisar os riscos e implementar ações de intervenção direcionadas aos riscos de maior vulnerabilidade, com maior capacidade de provocar danos aos pacientes. Assim, devem reconhecer que as falhas sistêmicas muitas vezes predispoem a ocorrência de falhas humanas e agir de forma proativa no gerenciamento de riscos, investindo em recursos estruturais e humanos para melhorar a qualidade dos serviços prestados aos pacientes e familiares, para garantir a segurança dos pacientes e profissionais, além de aumentar a satisfação com o trabalho por parte de seus profissionais.

Nesse contexto, diante da análise dos modos e efeitos de falha nos processos de uso de anti-infecciosos na UTI estudada e da elaboração de plano de ação com melhorias desenvolvidas na primeira fase da pesquisa, iniciou-se a sua segunda fase. Nela, um grupo focal

de especialistas, com amplo conhecimento dos recursos disponíveis na instituição estudada, estabeleceu o novo processo de uso de anti-infecciosos na UTI. No redesenho do novo processo, foram consideradas as possibilidades de execução das intervenções planejadas, as boas práticas baseadas na literatura científica e as experiências exitosas conhecidas na prática profissional dos especialistas que participaram do estudo.

No novo processo de prescrição segura de anti-infecciosos na UTI, foi definido um plano de contingência alternativo aplicado em situações excepcionais quando ocorrerem intercorrências de não funcionamento do sistema eletrônico de prescrição para a realização das prescrições de forma manuscrita ou digitada. Além disso, foram estabelecidos os meios, os instrumentos e os documentos a serem usados para a consulta pelos prescritores na definição das condutas terapêuticas empíricas na instituição, baseados nos perfis de sensibilidade dos microrganismos envolvidos nos casos de IRAS e de infecções comunitárias.

As orientações de condutas terapêuticas baseadas em evidências científicas atualizadas, protocolos institucionais que levam em consideração o perfil dos pacientes atendidos e o perfil de resistência antimicrobiana dos microrganismos envolvidos nas infecções mais comuns e a disponibilidade da informação completa sobre o uso de anti-infecciosos entre os pacientes internados foram as intervenções planejadas que poderão contribuir para melhorar a qualidade do programa de gerenciamento de anti-infecciosos na instituição estudada.

O local estabelecido para a consulta ao tratamento de infecções comunitárias dos sistemas respiratórios e urinário serão os protocolos institucionais, e para os tratamentos dos demais tipos de infecções, foi padronizado a consulta ao UpToDate. É importante destacar que a instituição disponibiliza a plataforma UpToDate para consulta de diretrizes clínicas aos profissionais e oferece capacitações sobre as formas de consulta. Para os tratamentos das IRAS, deverão ser seguidos os protocolos institucionais já existentes das principais síndromes, como infecções dos sistemas respiratório e urinário e de infecções da corrente sanguínea.

Foi planejado o desenvolvimento, pela equipe de tecnologia da informação da própria instituição, de uma ferramenta eletrônica no SSGH para que o prescritor insira as justificativas de prescrições de anti-infecciosos de forma a substituir os formulários de papel e/ou eletrônicos. Além de uniformizar a forma de registro e envio das justificativas para uso de anti-infecciosos, a ferramenta será capaz de mostrar em forma de gráficos para consulta rápida pelos infectologistas e farmacêuticos onde estão os pacientes em uso de anti-infeccioso na instituição, quais medicamentos estão em uso e o tempo de duração do tratamento em curso. Assim, as atividades de monitoramento dos tratamentos pelos infectologistas e farmacêuticos será

facilitada com a identificação rápida dos pacientes para um possível desescalamento dos tratamentos anti-infecciosos.

A implementação da ferramenta do SSGH para as justificativas de anti-infecciosos também facilitará sobremaneira o processo de dispensação de medicamentos nas atividades dos farmacêuticos de triagem das prescrições, ao evitar com que eles tenham que abrir diferentes planilhas para verificar se o tratamento prescrito no dia está em conformidade com o planejado.

O retorno do uso de leitores de código de barras na dispensação de medicamentos foi priorizado, e uma outra intervenção planejada para o processo de dispensação de medicamentos foi usar o relatório de consumo de medicamentos emitido pelo próprio sistema eletrônico em uso para definir as quantidades de medicamentos a serem solicitadas ao almoxarifado para o reabastecimento do estoque nos bins da sala de dispensação. O levantamento era feito somente baseado nas observações diárias dos volumes de enchimento dos bins e na experiência prévia do técnico da farmácia, que conhecia a média de consumo na unidade. A definição do reabastecimento de estoques a partir do consumo real pode contribuir para evitar desabastecimento de itens e evitar com que grandes estoques sejam criados.

A intervenção planejada para o processo de administração de anti-infecciosos implicará em uma grande mudança no processo de trabalho dos profissionais de enfermagem da UTI. A criação de uma sala específica para o preparo de medicamentos com a atuação de profissionais em supervisão direcionada às etapas do preparo poderá contribuir de forma a reduzir os riscos de falhas identificados na HFMEA ao evitar as causas apontadas.

Algumas estratégias para reduzir as interrupções durante o preparo de medicamentos, como o uso de coletes ou jalecos pelo profissional de enfermagem com a frase de “não interrompa” e “zona de silêncio” como área reservada para atividades que necessitam de concentração foram planejadas como alternativas para intervenção no processo de administração de medicamentos na UTI.

A implantação do sistema de dispensação em dose unitária totalmente preparada na farmácia hospitalar que seria o cenário ideal para a mitigação dos riscos identificados nas etapas de preparo foi debatida pelo grupo que considerou não ser uma alternativa viável de implantação no contexto da instituição naquele momento, em virtude das várias mudanças estruturais necessárias.

O grupo considerou viável propor a implantação de uma sala reservada na UTI dentro do conceito de “zona de silêncio”, sem o trânsito de pessoas e o uso de coletes pelos profissionais de enfermagem para as atividades de administração propriamente dita para reduzir

as interrupções, eliminar os barulhos e ruídos no preparo, minimizar os riscos de erros na identificação e rotulagem dos medicamentos, promover maior adesão a práticas assépticas e demais boas práticas no preparo dos medicamentos, além de facilitar o processo de educação permanente e a dupla checagem, entre outros benefícios.

A atuação de dois profissionais de enfermagem no preparo de medicamentos favorece a dupla checagem das atividades envolvidas (BRASIL, 2013; COREN-SP, 2017; ISMP, 2020a, 2020b). Uma sala reservada para o preparo também facilita a atuação de dois profissionais, sendo um enfermeiro para a supervisão e dupla checagem e o técnico de enfermagem no preparo.

Nas intervenções planejadas para o novo processo na UTI em estudo, foram definidos dois períodos para a realização das mudanças. Inicialmente, a curto prazo, foi planejado como forma de evitar as interrupções do profissional o uso de colete com a sinalização de “não interrompa” quando está atuando no preparo e administração dos medicamentos. A seguir, serão planejadas e implementadas formas de reorganização do trabalho para direcionar profissionais enfermeiros para as atividades de supervisão e dupla checagem no preparo de medicamentos e a inclusão dos itens de verificação no checklist de conferência dos leitos. Posteriormente, a longo prazo, foi previsto uma reforma na unidade para adequação da estrutura física, com a construção de uma sala de diluições de medicamentos e fluidos intravenosos para implementação da “zona de silêncio”.

As dificuldades de realização da dupla checagem apontadas na literatura de não compreensão sobre a forma correta de fazê-la, interrupção do trabalho do colega para realizar a dupla checagem e a autonomia no trabalho poderão ser evitadas com a realização da dupla checagem sendo realizada com o enfermeiro que atuará na supervisão da sala exclusiva para preparo de medicamentos que foi planejada como alternativa para intervenção no processo de administração de anti-infecciosos na UTI do estudo.

Diante dos resultados debatidos nesta seção, é possível afirmar que as falhas sistêmicas podem ser precursoras das falhas humanas. Por meio da gestão de riscos proativa com a HFMEA, o serviço pode detectar, analisar e planejar mudanças para intervenção no processo de uso de medicamentos de forma a contribuir com o programa de gerenciamento de anti-infecciosos.

O redesenho dos processos de uso de anti-infecciosos na UTI com o um grupo focal multiprofissional composto por especialistas das diferentes áreas envolvidas no processo proporcionou a discussão e o debate interdisciplinar acerca da implementação de barreiras de

segurança para os riscos analisados nos processos de forma a propor as alternativas para os processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos que pudessem ser implementadas considerando-se o contexto da instituição estudada.

As limitações do presente estudo são as relacionadas ao método empregado, próprios da pesquisa-ação, os resultados representam os riscos envolvidos no contexto da instituição estudada e a percepção dos participantes e dos pesquisadores que não podem ser usados de forma generalizada. Porém, os modos e efeitos de falhas identificados e suas causas podem estar presentes no contexto do uso de anti-infecciosos das UTI de outros estabelecimentos de saúde e as soluções propostas no estudo para a redução dos riscos também poderão contribuir como exemplos aos demais hospitais. Outra limitação da pesquisa foi que a maioria dos participantes, exceto três, não conheciam a ferramenta usada para análise de riscos, sendo apresentados à ferramenta no decorrer do estudo.

7. CONCLUSÃO

Os objetivos do estudo foram alcançados quando, por meio da análise da gestão de riscos proativa dos processos que envolvem o uso de anti-infecciosos em unidade de terapia intensiva com a aplicação com a HFMEA, foi possível compreender os modos e efeitos das falhas, analisar os riscos, planejar ações para controlar os riscos e, conseqüentemente, aumentar a qualidade e segurança dos processos, contribuindo para o programa de gerenciamento de anti-infecciosos na instituição estudada.

A aplicação da HFMEA mostrou-se simples e possível de ser conduzida em serviços públicos, o que pode ser considerado um estímulo aos demais estabelecimentos para buscarem a otimização dos seus sistemas de gerenciamento de anti-infecciosos por meio da gestão proativa de riscos, mitigando os riscos envolvidos no processo, aumentando a qualidade e segurança na prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos, especialmente no contexto de cuidados críticos que exige atuação interdisciplinar. Nesse sentido, a gestão de riscos proativa com a ferramenta escolhida para o estudo possibilitou a atuação multiprofissional dos participantes com o enfoque direcionado a melhorar seus processos de trabalho e a troca de saberes de forma interdisciplinar para o alcance dos objetivos estabelecidos.

Os mapeamentos dos processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos com a representação gráfica dos processos no Bizagi Modeler possibilitou conhecer com maior clareza e riqueza de detalhes sobre como, quando e por quem são realizadas as várias atividades que envolvem o sistema de uso de medicamentos anti-infecciosos e a identificação dos pontos críticos dos processos por parte dos envolvidos. Somando-se, nos três processos juntos, ocorreram cerca de 106 atividades, seis subprocessos e com 49 pontos críticos, o que evidencia a robustez e complexidade de todo o sistema.

No processo de prescrição de anti-infecciosos na UTI, as principais falhas apontadas foram a seleção errada do anti-infeccioso a ser prescrito, falta de preenchimento de informações na prescrição, como diluente e velocidade de infusão e não conferir a prescrição depois de elaborada. No processo de dispensação, as principais falhas apontadas foram atraso na dispensação do anti-infeccioso e erros de dispensação (quantidade da dose, apresentação e concentração). No processo de administração, as principais falhas citadas foram o descumprimento de boas práticas de assepsia no preparo de medicamentos e erro de dose ao preparar o anti-infeccioso.

Ao mensurar o grau de severidade e a probabilidade da ocorrência de modos de falhas nas atividades dos processos, mapeados por meio da aplicação da Matriz de Priorização de Riscos da HFMEA, foi possível identificar os riscos com maior potencial de causar dano ao paciente e a frequência com que ocorrem, a maioria dos NPR calculados foram altos. No processo de prescrição de anti-infeccioso na UTI o NPR foi 8 em todos os modos de falhas. No processo de dispensação, o NPR variou de 2 a 12, sendo mais frequente o NPR 6 (37,5%), seguido do NPR 12 (33,0%) e NPR 9 (12,5%). Quanto ao processo de administração, o NPR variou de 4 a 12, sendo mais frequente o NPR 8 (54%), seguido do NPR 12 (38%).

Com a aplicação da Árvore de Decisões, foi possível identificar os pontos mais vulneráveis dos processos para priorizá-los no planejamento de ações para as intervenções de melhoria. A partir dos resultados encontrados, a análise dos modos efeitos de falhas nos processos de uso de anti-infecciosos na UTI emergiram duas categorias temáticas que foram discutidas: (a) falha sistêmica evidenciada pelo déficit de pessoal, limitações tecnológicas, estrutura física inadequada, falta de insumos, falta ou insuficiência de padronização de procedimentos operacionais e capacitações incipientes; e (b) falha humana em atividades manuais que levam aos erros de prescrição, dispensação e administração de medicamentos e falta de supervisão em atividades.

Os achados do estudo corroboram com o entendimento da teoria sistêmica do Queijo Suíço de Reason, quando evidencia que as condições latentes consideradas falhas sistêmicas referentes às limitações tecnológicas, déficit de pessoal, estrutura física inadequada, falta de insumos, falta de padronização de procedimentos operacionais e capacitações incipientes podem ser precursoras das falhas humanas. Os participantes dos grupos focais evidenciaram em suas análises a compreensão que as falhas sistêmicas e humanas se interrelacionam de forma a corroborar uma com a outra.

Os planos de ações elaborados pelos participantes dos grupos focais que atuavam diretamente no sistema incluíram intervenções direcionadas aos modos de falhas evidenciados. As principais intervenções planejadas foram: alterações no sistema de prescrição para tornar obrigatório o preenchimento de campos; elaboração de novos procedimentos operacionais; ampliação dos programas internos de capacitações; adequação de número de profissionais na atividade de dispensação de medicamentos; padronização de formulário eletrônico para registro de justificativas de anti-infecciosos; implantação do uso de coletes pela equipe de enfermagem durante o preparo de medicamentos; alterações na estrutura física da UTI e nas atividades de preparo de medicamentos no processo de administração; implantar a dupla checagem em etapas

processo de administração anti-infecciosos potencialmente perigosos; e alterações na forma de realizar a supervisão de atividades do processo de administração de medicamentos.

Na percepção dos participantes, as violações às regras definidas nos procedimentos operacionais e protocolos institucionais devem ser coibidas com a ampliação das barreiras de segurança e incorporação de tecnologias que facilitem o trabalho a ser desenvolvido dentro do processo padronizado e minimizando as execuções de tarefas totalmente manuais, quando possível. As apurações de responsabilidades com a aplicação de penalidades também foram apontadas como necessárias nas situações em que as violações sejam recorrentes, pode-se depreender que os participantes compreendiam os conceitos da cultura justa e a necessidade de responsabilização quando ocorrem violações deliberadas das boas práticas. Outro fator contribuinte para a falha humana é a baixa percepção dos riscos envolvidos em suas atividades e o desconhecimento acerca da melhor forma de executar uma atividade por parte dos profissionais.

Diante da análise dos resultados descritos, o grupo focal de especialistas propôs alternativas para os processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos, incorporando as ações planejadas, baseadas nas melhores evidências disponíveis, no conhecimento e na experiência dos participantes do estudo e, principalmente, intervenções possíveis de serem aplicadas, considerando-se o contexto institucional. Os novos processos passaram por validação juntos aos gestores de primeiro e segundo níveis hierárquicos, que são os chefes das unidades e setores envolvidos do hospital, e posteriormente serão apresentados aos gestores dos demais níveis hierárquicos e à governança da instituição.

Em síntese, as intervenções planejadas foram: (1) estabelecimento dos meios, dos instrumentos e dos documentos a serem usados para a consulta pelos prescritores na definição das condutas terapêuticas empíricas para tratamento de infecções na instituição; (2) implantação de um sistema para registro das justificativas de uso de anti-infecciosos que fornece visualização gráfica de onde estão os pacientes em uso de anti-infeccioso na instituição, quais anti-infecciosos estão em uso e o tempo de duração do tratamento em curso para consulta rápida pelos infectologistas e farmacêuticos; (3) incorporação de leitores de código de barras na dispensação de medicamentos; (4) elaboração de novos procedimentos operacionais com maior detalhamento de passo a passo na execução de práticas específicas para a UTI; (5) ampliações do programa de capacitações de profissionais; (6) alteração da estrutura física do local e do processo de trabalho no preparo de medicamentos na UTI.

Tais resultados apontam para a necessidade de maior investimento em recursos humanos e tecnológicos, bem como evidenciam lacunas de conhecimentos e estudos na área sobre a melhor organização dos sistemas de uso de medicamentos em hospitais. Dessa forma, muitas são as recomendações baseadas em boas práticas para implementação de intervenções e incorporação de tecnologias que podem ser efetivas para reduzir os riscos de erros no processo de uso de medicamentos. O grande desafio das instituições de saúde está em incorporar tais tecnologias, entre elas a gestão proativa de riscos de forma contínua nos seus processos organizacionais que oferecem riscos significativos à segurança do paciente e impactam a saúde humana de forma coletiva, como o uso inadequado de anti-infecciosos que resulta em resistência antimicrobiana.

Pelo exposto, o presente trabalho resultou em contribuições nos campos da atenção à saúde, da gestão, da pesquisa e do ensino. Para a atenção à saúde, contribuiu com o estabelecimento de novos processos de trabalho que incorporam barreiras de segurança aos riscos dos modos de falhas identificados e buscam aumentar a qualidade da assistência, minimizando erros de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos. No campo da gestão, mostrou-se a aplicação de uma ferramenta proativa de gestão de risco como contribuição ao sistema de gerenciamento de anti-infecciosos para a melhoria de resultados. E para a pesquisa e ensino, demonstrou-se a contribuição da gestão de riscos para o complexo sistema de uso de anti-infeccioso em hospital e levantou lacunas de conhecimento a serem respondidas por mais pesquisas sobre quais seriam as melhores práticas aplicáveis ao processo de uso de anti-infecciosos no contexto de cuidados críticos que possam minimizar os riscos de falhas sistêmicas e humanas.

REFERÊNCIAS

AHMED, S. A. et al. Effectiveness of education and antibiotic control programme at All India Institute of Medical Sciences, New Delhi. **The National Medical Journal of India**, Nova Delhi, v. 31, n. 5, p. 262-267, Sep./Oct. 2018. DOI: <https://doi.org/10.4103/0970-258X.261176>.

ANACLETO, T. A. et al. Erros de Medicação. **Farmácia Hospitalar**, São Paulo, 2010. Disponível em: https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/encarte_farmaciahospitalar.pdf. Acesso em: 25 maio 2018.

ANJALEE, J.A.L.; RUTTER, V.; SAMARANAYAKE, N.R. Application of failure mode and effect analysis (FMEA) to improve medication safety: a systematic review. **Postgraduate Medical Journal**, Hong Kong, v. 97, n. 1145, p. 168-74, Mar. 2021. DOI: <https://doi.org/10.1136/postgradmedj-2019-137484>.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 31000**: Gestão de riscos – diretrizes. 2. ed. Rio de Janeiro, mar. 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO/IEC 31010**: Gestão de riscos – técnica para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro, abr. 2012.

ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS (ABPMP). **BPM CBOOK**: Guia para o gerenciamento de processos de negócio – corpo comum de conhecimentos ABPMP CBOOK v 3.0. 1. ed. Brasília, 2013. 453p.

ATIENZA-MARTÍN, F., et al. El método AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos) aplicado a la anticoagulación de pacientes con fibrilación auricular no valvular. **Medicina de Familia. SEMERGEN**, Madri, v. 45, n. 3, p. 169-179, abr. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2018.04.011>.

AUSTRALIA. Government of Western Australia. Department of Health. **Clinical Incident Management Toolkit**: Department of Health. Australia, 2011. Disponível em: <http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au>. Acesso em: 24 maio 2018.

BARBAGELATA, E. U. Implementación de estrategias de prevención de errores em el processo de administración de medicamentos: um enfoque para enfermeira em cuidados intensivos. **Revista Médica Clínica Las Condes**, Santiago, v. 27, n. 5, p. 594-604, sept. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2016.09.005>.

BAUER, M. W.; GASKELL, G. **Pesquisa Qualitativa com Texto, Imagem e Som**: um manual prático. 2. ed. Editora Vozes. Tradução: Pedrinho A. Guareschi. Petrópolis, RJ: Vozes, 2002.

BELARMINO, G. M.; RENOVATO, R. D. Matriz de competências relacionadas aos medicamentos para o enfermeiro em unidade de terapia intensiva. **Revista de Enfermagem da UFSM**, Santa Maria, RS, v. 10, e99, p. 1-17, dez. 2020. DOI: <https://doi.org/10.5902/2179769247447>.

BÉRARD, C. et al. Étude pilote des erreurs médicamenteuses liées aux anti-infectieux par rapport à leur consommation. **Archives de Pédiatrie**, Marselha, v. 23, p. 561-569, mai 2016. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.arcped.2016.03.006>.

BERDOT, S. et al. Interventions to reduce nurses' medication administration errors in inpatient settings: a systematic review and meta-analysis. **International Journal of Nursing Studies**, Reino Unido, v. 53, p. 342-35, Jan. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.08.012>.

BIZAGI MODELER. **Software de mapeamento**. Versão. 3.7.0.123. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (2016-2020)**. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3074175/PNPCIRAS+2016-2020/f3eb5d51-616c-49fa-8003-0dcb8604e7d9>>. Acesso em: 25 maio 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2. ed. Brasília: Anvisa, 2017c. 168 p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde n° 23. Avaliação Nacional dos indicadores de IRAS e RM, 2020**. Brasília, 2021b. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>>. Acesso em: 07 fev. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de anti-infecciosos em Serviços de Saúde**. Brasília, 2017a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Diretriz+Nacional+para+Elabora%C3%A7%C3%A3o+de+Programa+de+Gerenciamento+do+Uso+de+Anti-infecciosos+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde/667979c2-7edc-411b-a7e0-49a6448880d4>>. Acesso em: 25 mai. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde – PLACON-RM**. Brasília, 2021a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/placon-nacional-mr-09-11-2021.pdf>>. Acesso em: 27 fev. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (PNPCIRAS) 2021 a 2025**. Brasília, 2021c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2021.

BRASIL. **Código de Ética da Profissão Farmacêutica**. 2004. Disponível em: untitled (cff.org.br). Acesso em: 16 mar. 2022.

BRASIL. **Lei n° 9.431**, de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País.

Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9431.htm>. Acesso em: 28 maio 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 2.616**, de 12 de maio de 1998. Brasília: MS, 1998. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8c6cac8047457a6886d6d63fbc4c6735/PORTARIA+N%C2%B0+2.616,+DE+12+DE+MAIO+DE+1998.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 28 maio 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Segurança do Paciente – Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <<https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos/>>. Acesso em: 16 mar. 2022.

BRASIL. **Resolução Conselho Federal de Farmácia nº 327**, de 20 de abril de 2001. Disponível em: RES 339_453 - paginas 823_1232.indd (cff.org.br). Acesso em: 16 mar. 2022.

CASTRO, A.F.; OLIVEIRA, J.P.; RODRIGUES, M.C. Anti-infective medication administration errors by dose omission. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, SP, v. 32, n. 6, p. 667-73, Nov./Dec. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201900092>.

CAVALCANTI, M. M.; GAMA, Z. A. S. Gestão de riscos prospectiva aplicadas a erros de dispensação de medicamentos em um hospital brasileiro. In: Mendonça AEO, Cavalcante ES, Nobre TTX, Nunes MN (Org). **Práticas de gestão da qualidade em serviços de saúde**. 1. ed. Natal: SEDIS-UFRN, 2020, v.1, p. 135-164.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Antibiotic Use in the United States, 2020 Update**: progress and opportunities. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC, 2021.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs**. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/getsmart/healthcare/implementation/coreelements.html>>. Acesso em: 17 jun. 2017.

CHENG, C. H. et al. Applying HFMEA to prevent chemotherapy errors. **Journal of Medical Systems**, New York, USA, v. 36, n. 3, p. 1543-1551, jun. 2012. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10916-010-9616-7>

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO (COREN-SP). **Parecer COREN-SP nº 36/2013 – CT**. 2013. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2013/07/parecer_coren_sp_2013_36.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2022.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO (COREN-SP). **Uso seguro de medicamentos**: guia para preparo, administração e monitoramento. São Paulo: COREN-SP, 2017. 124 p. ISBN 978-85-68720-04-2.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CRF-SP). **Manual de orientação ao farmacêutico: aspectos legais da dispensação**. São Paulo: CRF-

SP, 2017. 64 p. ISBN 978-85-9533-000-9.

COOPER, D. R.; SCHINDLER, P. S. **Métodos de Pesquisa em Administração**. 12. ed. São Paulo: AMGH Editora, 2016.

COSTA, M. P.; PICANÇO, C.M.; BATALHA, E. M. S. S. Vivência de enfermeiras(os) acerca dos incidentes relacionados à administração de medicamentos em terapia intensiva. **Journal of Nursing and Health**, Pelotas,RS v. 8, n. 2, e188207, 2018. DOI: <https://doi.org/10.15210/JONAH.V8I2.13458>.

COSTA, P. C. A. et al. Failure mode and effect analysis in the preparation and dispensation of chemotherapy. **Enfermería Global**, Murcia, ES, v. 58, n. 1, p. 96-108, Apr. 2020. DOI: <https://doi.org/10.6018/eglobal.389551>.

DARCISSAC, C. et al. Prospective risk analysis in a retrocession unit: focus on drug dispensation process. **Annales Pharmaceutiques Françaises**, Paris, FR, v. 78, n. 1, p. 12-20, janv. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.pharma.2019.06.006>.

DEHNAVIEH, R. et al. Proactive Risk Assessment of Blood Transfusion Process, in Pediatric Emergency, Using the Health Care Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA). **Global Journal of Health Science**, Ontário, CA, v. 7, n. 1, p. 322-331, Dec. 2014. DOI: <https://doi.org/10.5539/gjhs.v7n1p322>.

DEROSIER, J. et al. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis TM: The VA National Center for. **The Joint Commission Journal on Quality Improvement**, v. 28, n 5, p. 248-267, May 2002. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1070-3241\(02\)28025-6](https://doi.org/10.1016/S1070-3241(02)28025-6).

DONIZETE, A. L. et al. Importância do uso racional de medicamentos na administração de antibioticoterapia. **CuidArte. Enfermagem**, Catanduva, SP, v. 14, n. 2, p. 226-232, jul./dez. 2020. Disponível em: <<http://www.webfipa.net/facfipa/ner/sumarios/cuidarte/2020v2/p.226-232.pdf>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

ELLIOTT, M.; LIU, Y. The nine rights of medication administration: an overview. **British Journal of Nursing**, London, GB, v. 19, n. 5, p. 300-305, Mar. 2010. DOI: <https://doi.org/10.12968/bjon.2010.19.5.47064>.

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). **Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net)**. Annual Epidemiological Report 2020. Stockholm: ECDC, 2022. Disponível em: <<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER-EARS-Net-2020.pdf>>. Acesso em 20 ago. 2022.

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). Healthcare-associated infections acquired in intensive care units. In: **ECDC. Annual epidemiological report for 2016**. Stockholm: ECDC, 2018. Disponível em: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER_for_2016-HAI.pdf>. Acesso em: 22 de maio 2018.

FARZI, S. et al. Causes of Medication Errors in Intensive Care Units from the Perspective of Healthcare Professionals. **Journal of Research in Pharmacy Practice**, US, v. 6, n. 3, p. 158-

165. dez. 2017. DOI: https://doi.org/10.4103/jrpp.JRPP_17_47.

GALLO, P. F. **Tecnologia em saúde e segurança na administração de medicamentos em pacientes hospitalizados**: uma revisão integrativa. 2015. Dissertação (Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Tecnologia e Inovação em Enfermagem) - Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, 2015. 116p. DOI: <https://doi.org/10.11606/D.22.2016.tde-08032016-153622>.

GROU VOLPE, C. R. et al. Mapping the Medication System: Weaknesses and Risk Management. **Journal of Nursing and Care**, Frederick, US, v. 6, n. 2, 395, abr. 2017. DOI: <https://doi.org/10.4172/2167-1168.1000395>.

GROU VOLPE, C. R. et al. Medication errors in a public hospital in Brazil. **British Journal of Nursing**, London, GB, v. 23, n. 11, p. 552, 553-9, Jun. 2014. DOI: <https://doi.org/10.12968/bjon.2014.23.11.552>.

GUALBERTO, R. F. M et al. Erros em prescrições de anti-infecciosos em estabelecimentos de saúde: uma revisão sistemática. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, PR, v.7, n. 12, p. 114955-114970, Dec. 2021. DOI: <https://doi.org/10.34117/bjdv7n12-319>.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (HUB). **Manual de Diluição de Anti-infecciosos**. Brasília, 2015c.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (HUB). **Norma de Uso Racional de Anti-infecciosos HUB-UnB**. Brasília, 2015b. 17 p.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (HUB). **Planta baixa com layout**: hub_utiadulto_pe_ar01_layout_rev02. Arquivo DWG. Brasília: HUB, fev., 2013.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (HUB). **Procedimento Operacional Padrão de Administração de Medicamentos por Via Endovenosa**. Brasília, 2016.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (HUB). **Procedimento Operacional Padrão de Administração de Anti-infecciosos em Pacientes em Diálise**. Brasília, 2019c.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (HUB). **Protocolo de Antibioticoprofilaxia Cirúrgica**. Brasília, 2015a. 18 p.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (HUB). **Protocolo de Identificação e Atendimento do paciente com Sepsis**. Brasília, 2018.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (HUB). **Protocolo de Segurança na Prescrição, Dispensação e Administração de Medicamentos HUB-UnB**. Brasília, 2020a. 31 p.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (HUB). **Protocolo de Tratamento de Infecção do Trato Respiratório**. Brasília, 2019a.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (HUB). **Protocolo de Tratamento de Infecção do Trato Urinário**. Brasília, 2019b.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA (HUB). **Tabela Diluição de Anti-infecciosos**. Brasília, 2020b, 4p.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT (IHI). **QI Essentials Toolkit: Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)**. p. 1-8, 2017. Disponível em: <<http://www.leicspart.nhs.uk/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=oXb0pJYTRepUsZd-LQfz45BkLKHlcV7-II1oLbEyHfo,&dl>>. Acesso em: 22 maio 2018.

INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). **Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century**. Washington: National Academy Press, 2001. DOI: <https://doi.org/10.17226/10027>.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS BRASIL (ISMP). **Prevenção de erros relacionados às interrupções dos profissionais durante o processo de medicação**. ISMP Brasil. 2019. Disponível: <<https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/06/BOLETIM-ISMP-BRASIL-INTERRUPCOES-JUN-19.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2020.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS BRASIL (ISMP). **Anti-infecciosos: erros de medicação, riscos e práticas seguras na sua utilização**. ISSN: 2317-2312, v. 8, n. 7, set. 2019a. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/10/BOLETIM-ISMP_SETEMBRO_2019_anti-infecciosos.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2022.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS BRASIL (ISMP). **Prevenção de erros de medicação por omissão**. ISSN: 2317-2312, v. 8, n. 5, jul. 2019b. Disponível em: https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/08/BOLETIM-ISMP-JULHO_PREVENCAO-DE-ERROS-DE-OMISSAO-DE-MEDICAMENTOS.pdf. Acesso em: 16 mar. 2022.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS BRASIL (ISMP). **Prevenção de Erros de Prescrição**. ISSN: 2317-2312, v. 10, n. 2, mar. 2021. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2021/03/Boletim_ismp_prevencao_erros_prescricao_.pdf>. Acesso em 16 mar. 2022.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS BRASIL (ISMP). Programa Nacional de Segurança do Paciente: indicadores para avaliação da prescrição, do uso e da administração de medicamentos – parte II. ISSN:2317-2312. v.5, n. 2, jun. 2016. Disponível em: <<https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2016/07/Boletim-ISMP-Brasil-Indicadores-II.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2022.

JAYME, M. de O.; CARNEIRO, M. B. Tecnologia de código de barras e a prevenção de erros na dispensação de medicamentos. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, SP, v. 7, n. 2, p. 22-25, abr./jun. 2016. Disponível em: <<https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/253>>. Acesso em: 30 out. 2020.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (JCI). Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction. **JCI - Joint Commission International**, v. 3, p. 24,

Sept. 2010. Disponível em:

<http://www.jcrinc.com/assets/1/14/FMEA10_Sample_Pages.pdf>. Acesso em: 22 maio 2018.

KHANI-JAZANI, R. et al. Risk assessment of drug management process in women surgery department of qaem educational hospital (QEH) using HFMEA method (2013). **Iranian Journal of Pharmaceutical Research**, Iran, v. 14, n. 2, p. 495-504, Spring, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4403066/pdf/ijpr-14-495.pdf>>. Acesso em: 22 mai. 2018.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To err is human**: building a safer health system: a report of the Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington: National Academy Press; 2000.

KRUEER, R. M.; JARRELL, A. S.; LATIF, A. Reducing medication errors in critical care: a multimodal approach. **Clinical Pharmacology: Advances and Applications**, Oakville, CA, v. 6, p. 117-126, Sept. 2014. DOI: <https://doi.org/10.2147/CPAA.S48530>.

LANGFORD, B. J. et al. Antibiotic prescribing in patients with COVID-19: rapid review and meta-analysis. **Clinical Microbiology and Infection**, Oxford, US, v. 27, p. 520-531, Jan. 2021. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.12.018>.

LATIF, A. et al. National study on the distribution, causes, and consequences of voluntarily reported medication errors between the ICU and non-ICU settings. **Critical Care Medicine**, New York, US, v. 41, n. 2, p. 389-398, Feb. 2013. DOI: <https://doi.org/10.1097/CCM.0b013e318274156a>.

LEE, P. Ideal principles and characteristics of a fail-safe medication-use system. **American Journal of Health-System Pharmacy**, Bethesda, US, v. 59, n. 4, p. 369-371, Feb. 2002. DOI: <https://doi.org/10.1093/ajhp/59.4.369>.

MAIA, J. L. B. et al. Factors associated with medication dispensing errors: contribution to improve medication systems. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, RJ, v. 27, e44633, Dec. 2019. DOI: <https://doi.org/10.12957/reuerj.2019.44633>.

MARCHAIM, D.; KAYE, K. Infections and antimicrobial resistance in the intensive care unit: Epidemiology and prevention. **UpToDate**, 2020. Disponível em: <<https://www.uptodate.com/contents/infections-and-antimicrobial-resistance-in-the-intensive-care-unit-epidemiology-and-prevention>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

MARIETTO, M. L. Observação Participante e Não Participante: Contextualização Teórica e Sugestão de Roteiro para Aplicação dos Métodos. **Revista Ibero-Americana de Estratégia**, São Paulo, v. 17, n. 4, p. 5-18, Oct.. 2018. DOI: <https://doi.org/10.5585/ijsm.v17i4.2717>.

MCDONAGH, M. S. et al. Interventions to reduce inappropriate prescribing of antibiotics for acute respiratory tract infections: summary and update of a systematic review. **Journal of International Medical Research**, Northampton, GB, v. 46, n. 8, p. 3337-3357, Aug. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1177/0300060518782519>.

MIASSO, A. I. et al. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em

quatro hospitais brasileiros. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, SP, v. 40, n. 4, p. 524-532, dez. 2006. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342006000400011>.

MINAYO, M. C. S.; COSTA, A. P. Fundamentos teóricos das técnicas de investigação qualitativa. **Revista Lusófona de Educação**, Lisboa, PT, v. 40, n. 40, p. 139-153, April/June 2018. Disponível em: <https://revistas.ulusofona.pt/index.php/rleducacao/article/view/6439>. Acesso em 03 mar. 2022.

MUROI, M.S.; SHEN, J. J.; ANGOSTA, A. Association of medication errors with drug classifications, clinical units, and consequence of errors: are they related? **Applied Nursing Research**, Philadelphia, US, v. 33, p. 180-185, Feb. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2016.12.002>.

NASCIMENTO, N. B. O erro e as violações no cuidado de saúde. In: SOUZA, W.; MENDES, P (Organizadores). **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: EaD/ENSP, 2014. p. 75-94. DOI: <https://doi.org/10.7476/9788575416419>.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATIONS ERRORS REPORTING AND PREVENTION (NCC MERP). **About Medication Errors**. NCCMERP, 2020. Disponível em: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Acesso em: 30 out. 2020.

NÓBREGA, H. V. **Prescrições hospitalares de pacientes com HIV/AIDS: oportunidades de intervenção do farmacêutico**. 2014. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde) – Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Brasília, 2014. 102p. Disponível em: <https://l1library.org/document/qmw0n79z-heliane-vieira-da-nobrega.html>

OLIVEIRA, A. C.; GARCIA, P. C.; NOGUEIRA, L.S. Nursing workload and occurrence of adverse events in intensive care: a systematic review. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, SP, v. 50, n. 4, p. 679-689, Jul./Aug. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0080-623420160000500020>.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/14-10-2021-projeto-regional-trabalhando-juntos-para-combater-resistencia-aos>. Acesso em: 04 mar. 2022.

OUELLETTE-PIAZZO, K.; ASFAW, B.; COWEN, J. CT healthcare failure mode effect analysis (HFMEA): the misadministration of IV contrast in outpatients. **Radiology management**, Marlborough, US, v. 29, n. 1, p. 36-47, Jan./Feb. 2007. Disponível em: <http://www.ahra.org/AM/Downloads/OnlineEd/2007JanuaryFebruary2.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2018.

PAPARELLA, S. F. Taking another look at independent double checks. *Journal of Emergency Nursing*, [s. l.], v. 39, p. 631-632, Oct. 2013. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jen.2013.08.013>.

PEREIRA, L. R. et al. Avaliação de procedimentos operacionais padrão implantados em um serviço de saúde. **Arquivos de Ciências da Saúde**, São José do Rio Preto, SP, v. 24, n. 4, p.

47-51, out./dez. 2017. DOI: <https://doi.org/10.17696/2318-3691.24.4.2017.840>.

RAMOS, S.; PERDIGÃO, P.; OLIVEIRA, R. P. Erros relacionados aos medicamentos. In: SOUZA, W.; MENDES, P (Organizadores). **Segurança do paciente**: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: EaD/ENSP, 2014. p. 161-188. DOI: <https://doi.org/10.7476/9788575416419>.

REASON, J. **Human error**. London: Cambridge University Press; 2003.

REASON, J. Human error: models and management. **British Medical Journal**, v. 320, p. 768-70, Mar. 2000. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>.

RUTLEDGE, D. N.; RETROSI, T.; OSTROWSKI, G. Barriers to medication error reporting among hospital nurses. **Journal of Clinical Nursing**, Oxford, GB, v. 27, n. 9-10, p. 1941-1949, Mar. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1111/jocn.14335>.

SALAMANO, M. et al. Seguridad del paciente: aplicación de gestión de calidad para prevenir errores de medicación en el circuito de uso de medicamentos. **Revista de Calidad Asistencial**, Barcelona, ES, v. 28, n. 1, p. 28-35, Enero/feb. 2013. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cali.2012.05.004>.

SENA, R. R. et al. Educação permanente nos serviços de saúde: atividades educativas desenvolvidas no estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, RS, v. 38, n. 2, p. e64031, fev. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2017.02.64031>.

SILVA, A. E. B. D. C.; CASSIANI, S. H. De B. Prospective risk analysis of the anti-infective medication administration process. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, SP, v. 21, n. Spec, p. 233-41, Jan./Feb. 2013. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-11692013000700029>.

SILVA, J. C. et al. Pesquisa-ação: concepções e aplicabilidade nos estudos em enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, DF, v. 64, n. 3, p. 592-595, maio/jun. 2011. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-71672011000300026>.

SOUZA, R. F. de; ALVES, A. de S.; ALENCAR, I. G. de. Adverse events in the intensive care unit. **Journal of Nursing UFPE**, Recife, PE, v. 12, n. 1, p. 19-27, Jan. 2018. 2022. DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v12i1a25205p19-27-2018>.

THIOLLENT, M. **Metodologia da Pesquisa-Ação**. São Paulo: Cortez: Autores Associados, 1986, 2ª. ed., 108p.

TOMÁS VECINA, S. et al. Diseño y validación de un mapa de riesgos para la mejora de la seguridad del paciente en los servicios de urgencias hospitalarios. **Trauma Fund MAPFRE**, Madrid, ES, v. 25, n. 1, p. 46-53, enero/marzo 2014. Disponível em: <<http://www.mapfre.com/fundacion/html/revistas/trauma/v25n1/docs/Articulo8.pdf>>. Acesso em 02 fev. 2018.

TRINDADE, L.; LAGE, M. J. A perspectiva histórica e principais desenvolvimentos da segurança do paciente. In: SOUZA, W.; MENDES, P (Organizadores). **Segurança do**

paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: EaD/ENSP, 2014. p. 41-58. <https://doi.org/10.7476/9788575416419>.

VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS, M. et al. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. **BMJ Quality & Safety**, [s. l.], GB, v. 22, n. 1, p. 42-52, Jan. 2013. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-000983>.

VIDA, M. A. C. et al. Identification and prioritisation of risks in a hospital pharmacy using healthcare failure mode and effect analysis. **European Journal of Hospital Pharmacy**, Brussels, BE, v. 26, p. 66-72, Sept. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1136/ejhpharm-2017-001242>.

VINCENT, J. L. et al. International study of the prevalence and outcomes of infection in intensive care units. **Journal American Medical Association**, Chicago, US, v. 302, n. 21, p. 2323-2329, Dec. 2009. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2009.1754>.

WETTERNECK, T. B. et al. Challenges with the Performance of Failure Mode and Effects Analysis in Healthcare Organizations: An IV Medication Administration HFMEA™. **Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting**, v. 48, n. 15, p. 1708-1712, Sept. 2004. DOI: <https://doi.org/10.1177/154193120404801517>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global Patient Safety Challenge on Medication Safety**. Geneva, WHO, 2017. Disponível em: <<https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>>. Acesso em: 30 out. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Tradução de: DIREÇÃO GERAL DA SAÚDE DE PORTUGAL. Portugal, 2011, 142p. Título original: **Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**. Version 1.1. Final Technical Report. Disponível em: <<https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente.aspx>>. Acesso em: 02 fev. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Global action plan on antimicrobial resistance. **WHO Press**, p. 1-28, 2015. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763_eng.pdf;jsessionid=CF4B387B600CE45633586AAE9310FA44?sequence=1>. Acesso em: 22 maio 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report 2021**. Geneva, WHO, 2021a. Disponível em: <<https://www.who.int/initiatives/glass>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care**. WHO, 2021b. Disponível em: <<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>>. Acesso em: 27 fev. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Site do WHO**. Accelerating the development of treatments for drug-resistant infections, for every person who needs them.

Disponível em: <<https://www.gardp.org/>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION(WHO). **The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS)**. Geneva, WHO, 2010. Disponível em: <<https://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/ICPS-report/en/>>. Acesso em: 02 fev. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient safety solutions**. Geneva, WHO, 2007. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution2.pdf>>. Acesso em: 04 mar. 2013.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 1



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar, como voluntário, do projeto de pesquisa “*Desenho e validação de mapa de riscos dos processos no uso de anti-infecciosos em Unidade de Terapia Intensiva*”, sob a responsabilidade da pesquisadora Alaíde Francisca de Castro. O objetivo do estudo é desenhar e validar um mapa de riscos dos processos que envolvem o uso de anti-infecciosos em Unidade de Terapia Intensiva de um hospital de ensino do Distrito Federal.

Trata-se de um estudo que destinará a elaboração de tese de doutorado a ser apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, da Universidade de Brasília (UnB). Estão garantidos o sigilo e o anonimato do pesquisado e da instituição de origem.

Solicitamos a sua colaboração em participar deste estudo na primeira fase como integrante de uma equipe que se reunirá semanalmente para debates e desenhar um mapa de risco por meio da aplicação da ferramenta *Healthcare Failure modes and effects analysis* (HFMEA). A pesquisa se realizará no período de março a outubro de 2019.

Sua participação na primeira fase do estudo poderá representar risco mínimo, de natureza psíquica, decorrente de possível desconforto ou ansiedade ao responder perguntas que envolvem informações sobre seus processos de trabalho e possíveis falhas já identificadas, mas que será minimizado com esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa referente ao objetivo da pesquisa e procedimentos de coleta de dados. No entanto, a reflexão dos participantes sobre o assunto é um grande benefício indireto dessa pesquisa para si e seu local de trabalho, porque a abordagem do tema servirá para maior compreensão das limitações humanas e complexidade das falhas sistêmicas e possibilitará ao participante contribuir com a resolução de problemas o que leva ao maior amadurecimento da cultura de segurança na instituição. Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, você poderá ser indenizado, obedecendo às disposições legais vigentes no Brasil.

Rubricas: _____
 Participante Pesquisador Orientador

A participação na pesquisa não gera quaisquer despesas que acarretem ressarcimento pelas pesquisadoras. Entretanto, se houver gastos de qualquer natureza para participação na pesquisa, estes serão arcados pelas pesquisadoras.

O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa, sendo assegurado o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

Informamos que o(a) Senhor(a) poderá se recusar a responder questões que lhe tragam constrangimentos, assim como, poderá desistir de participar da pesquisa sem riscos de ser penalizado(a) na instituição local do estudo ou no âmbito da sua profissão. A participação é livre no estudo, não acarretará custos para você, não cabendo qualquer benefício ou remuneração.

Esse estudo contribuirá para se redefinir estratégias gerenciais, de modo a melhorar a gestão do Plano de Segurança do Paciente e do Programa de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde no hospital.

Os resultados da pesquisa serão divulgados em congressos científicos, aos gestores e profissionais da UTI do hospital, podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para essa pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, telefone para Alaíde Francisca de Castro, na Universidade de Brasília, telefones (61) 2028-5535 e (61) 98104-1210, ou pelo *e-mail*: castroalaide@gmail.com ou para Maria Cristina Soares Rodrigues, na Universidade de Brasília, telefones (61) 3107-1976 e (61) 98237-8710, ou pelo e-mail: mcsouares@unb.br. Os telefones estão disponíveis inclusive para ligações a cobrar.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Rubricas: _____

Participante Pesquisador Orientador

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o(a) Senhor(a).

Assinatura do participante da pesquisa ou representante legal.

—
Profa. Dra. Maria Cristina Soares
Rodrigues
Pesquisadora Orientadora
Mat. FUB147559

—
Me. Alaíde Francisca de Castro
Pesquisadora responsável
Mat. FUB1016067

Brasília, ____ de _____ de _____.

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 2



Universidade de Brasília
 Faculdade de Ciências da Saúde
 Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar, como voluntário, do projeto de pesquisa “*Desenho e validação de mapa de riscos dos processos no uso de anti-infecciosos em Unidade de Terapia Intensiva*”, sob a responsabilidade da pesquisadora Alaíde Francisca de Castro. O objetivo do estudo é desenhar e validar um mapa de riscos dos processos que envolvem o uso de anti-infecciosos em Unidade de Terapia Intensiva de um hospital de ensino do Distrito Federal.

Trata-se de um estudo que destinará a elaboração de tese de doutorado a ser apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, da Universidade de Brasília (UnB). Estão garantidos o sigilo e o anonimato do pesquisado e da instituição de origem.

Solicitamos a sua colaboração em participar deste estudo na segunda fase para opinar sobre instrumento construído na primeira fase do estudo (um mapa de riscos), por meio de respostas a um questionário que objetivará validar o documento construído. A pesquisa se realizará no período de março a outubro de 2019.

Sua participação na segunda fase do estudo poderá representar risco mínimo de natureza psíquica, decorrente de possível desconforto ou cansaço ao responder muitas perguntas em questionário longo, mas que será minimizado com tempo suficiente para as respostas e esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa referente ao objetivo da pesquisa e procedimentos de coleta de dados. No entanto, a reflexão dos participantes sobre o assunto é um grande benefício indireto dessa pesquisa para si e seu local de trabalho, porque a abordagem do tema servirá para maior compreensão das limitações humanas e complexidade das falhas sistêmicas e possibilitará ao participante contribuir com a resolução de problemas o que leva ao maior amadurecimento da cultura de segurança na instituição. Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, você poderá ser indenizado, obedecendo às disposições legais vigentes no Brasil.

A participação na pesquisa não gera quaisquer despesas que acarretem ressarcimento pelas pesquisadoras. Entretanto, se houver gastos de qualquer natureza para participação na pesquisa, estes serão arcados pelas pesquisadoras.

Rubricas: _____
 Participante Pesquisador Orientador

O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa, sendo assegurado o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

Informamos que o(a) Senhor(a) poderá se recusar a responder questões que lhe tragam constrangimentos, assim como, poderá desistir de participar da pesquisa sem riscos de ser penalizado(a) na instituição local do estudo ou no âmbito da sua profissão. A participação é livre no estudo, não acarretará custos para você, não cabendo qualquer benefício ou remuneração.

Esse estudo contribuirá para se redefinir estratégias gerenciais, de modo a melhorar a gestão do Plano de Segurança do Paciente e do Programa de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde no hospital.

Os resultados da pesquisa serão divulgados em congressos científicos, aos gestores e profissionais da UTI do hospital, podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para essa pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, telefone para Alaíde Francisca de Castro, na Universidade de Brasília, telefones (61) 2028-5535 e (61) 98104-1210, ou pelo e-mail: castroalaide@gmail.com ou para Maria Cristina Soares Rodrigues, na Universidade de Brasília, telefones (61) 3107-1976 e (61) 98237-8710, ou pelo e-mail: mcssoares@unb.br. Os telefones estão disponíveis inclusive para ligações a cobrar.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o(a) Senhor(a).

Rubricas: _____
 Participante Pesquisador Orientador

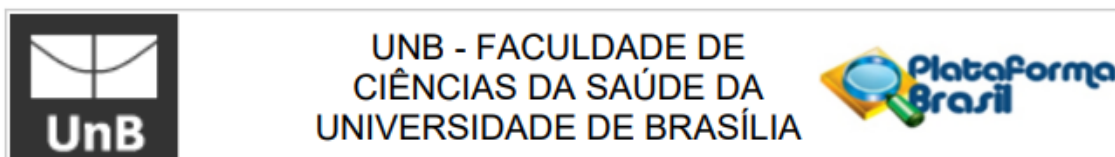
Assinatura do participante da pesquisa ou representante legal.

Profa. Dra. Maria Cristina Soares
Rodrigues
Pesquisadora Orientadora
Mat. FUB147559

Aláide Francisca de Castro
Pesquisadora responsável
Mat. FUB1016067

Brasília, ____ de _____ de _____.

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Mapa de riscos de uso de anti-infecciosos

Pesquisador: Alaíde Francisca de Castro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 02661718.6.0000.0030

Instituição Proponente: FACULDADE DE SAÚDE - FS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.123.845

Apresentação do Projeto:

"Resumo:

O uso de medicamentos em hospitais pode ser considerado um sistema complexo, inter-relacionado, interligado, aberto e dividido em três grandes processos. (SILVA; CASSIANI, 2013). Os programas de gerenciamento de anti-infecciosos são abordagem que surgem para reduzir as falhas no processo e os erros de medicamentos que são comuns nos contextos hospitalares. Para analisar os incidentes, diferentes metodologias podem ser usadas de forma proativa ou reativa, sendo a Healthcare Failure modes and effects analysis (HFMEA) considerada uma ferramenta proativa capaz de produzir o mapa de riscos com a identificação e avaliação das falhas potenciais e seus efeitos nos processos antes que os incidentes ocorram. (DEROSIER et al., 2002; JCI, 2010). Diante do mapa de riscos é possível identificar as prioridades e oportunidades de melhorias nos processos para direcionar decisões de gestão mais assertivas na aplicação de recursos para otimização de ações em busca de melhorias de qualidade e segurança do paciente. Objetiva-se desenhar e validar um mapa de riscos dos processos no uso de anti-infecciosos em Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Trata-se de estudo do tipo metodológico que será desenvolvido em duas fases. A primeira fase consistirá no desenho do mapa de risco dos processos que envolvem a prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos em UTI utilizando-se da metodologia da ferramenta HFMEA com participação de doze profissionais envolvidos nos processos. A segunda fase buscará a validação de conteúdo e semântica do mapa de riscos com cinco juízes-

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.123.845

especialistas em segurança no uso de medicamentos e cinco gestores de serviços de saúde que possuem UTI. A implementação e os resultados da pesquisa permitirão ao hospital o desenvolvimento de um Plano de Segurança do Paciente com a contribuição da gestão de riscos proativa que poderá ser posteriormente realizada de forma sistemática."

"Metodologia Proposta:

Tipo de estudo: Trata-se de um estudo de natureza mista com abordagem quanti-qualitativa do tipo metodológico que será desenvolvido em duas fases, realizadas de forma transversal e prospectiva. Transversal com observações feitas em curto período de tempo e prospectiva iniciando-se no presente e seguindo os sujeitos no tempo. (HULLEY et al., 2008).A primeira fase consistirá na aplicação da HFMEA para desenho do MR e segunda fase buscará a validação do MR. O estudo se caracteriza como metodológico pois busca desenvolver e validar um instrumento por meio de complexos e sofisticados método de obtenção e organização dos dados para construir um produto confiável, preciso e utilizável por outros pesquisadores. A abordagem quantitativa possibilita avaliar o grau de precisão do instrumento e a abordagem qualitativa possibilita descrever as opiniões dos juízes-especialistas, alcançando a validação do instrumento pela concordância das sugestões e valorização da importância e satisfação desse instrumento para o público-alvo. (CHIZZOTTI, 2009).Local: A pesquisa será realizada em um hospital de ensino, considerado de médio porte, com 335 leitos ativos. Os serviços oferecidos nas áreas de média e alta complexidade incluem as várias especialidades médicas e cirúrgicas. Tem-se como cenário de investigação a UTI e a Unidade de Farmácia do hospital. A UTI possui 19 leitos destinados ao atendimento de pacientes agudos clínicos e cirúrgicos, sendo nove considerados coronarianos. A estrutura física foi recentemente reconstruída e ampliada, sendo a nova unidade inaugurada em julho de 2014. O quadro fixo de pessoal que presta assistência direta aos pacientes internados nessa unidade é composto por 24 médicos, 17 enfermeiros, nove fisioterapeutas, 55 técnicos de enfermagem e dois auxiliares de enfermagem, totalizando 107 colaboradores. A Unidade de Farmácia do hospital também possui estrutura física nova, reconstruída e ampliada, reinaugurada em outubro de 2015. Possui em seu quadro fixo de pessoal 11 farmacêuticos, quatro técnicos de farmácia e oito auxiliares de enfermagem envolvidos na dispensação de medicamentos. A Comissão de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CCIRAS) e o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) possuem em seu quadro fixo dois médicos infectologistas, seis enfermeiros e um farmacêutico. Como é comum no atendimento aos pacientes críticos e nos hospitais de ensino, alunos de graduação e pós-graduação, profissionais de áreas de apoio como

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.123.845

radiologia e laboratório, médicos de outras especialidades, farmacêuticos, nutricionistas, psicólogos e odontólogos também, eventualmente, atuam nessas unidades. Para a elaboração da HFMEA serão seguidas todas as cinco etapas do método, conforme descritas primeiramente por DeRosier et al. (2002): , (1) definir o escopo, (2) montar uma equipe, (3) descrever graficamente os processos, (4) analisar os perigos, (5) propor ações e medidas à partir dos resultados. Concluídas as etapas da HFMEA iniciar-se-á a segunda fase do estudo que envolverá a validação do documento construído por um grupo de cinco juízes especialistas para a validação do conteúdo e outro grupo de cinco gestores de serviços de saúde para a

validação semântica. Para registros das opiniões dos especialistas na validação do conteúdo será aplicado questionário de pesquisa, contendo os itens a serem avaliados quanto à clareza, pertinência e forma do conteúdo, com respostas registradas em uma escala Likert. Pretende-se avaliar a concordância interavaliadores com o cálculo do Índice de Validade de Conteúdo. Após realizada a validação de conteúdo pretende-se realizar a validação semântica com o público-alvo que são gestores de serviços de saúde que possuam UTI por meio de resposta ao questionário adaptado após o julgamento dos juízes-especialistas na etapa de validação de conteúdo."

"Critérios de inclusão:

Serão incluídos na primeira fase da pesquisa 12 profissionais de saúde do quadro de pessoal fixo da UTI, da Unidade de Farmácia, da CCIRAS e NSP. Os profissionais serão selecionados pela pesquisadora principal a partir de amostra de conveniência obtida por meio das indicações dos gestores das unidades e que atendam aos seguintes critérios: (1) ser médico intensivista, médico infectologista, enfermeiro, farmacêutico, técnico de enfermagem ou técnico de farmácia; (2) ter envolvimento direto nas atividades de indicação, prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos ou investigação de incidentes que envolvem o uso desses medicamentos; (3) possuir disponibilidade para participar de reuniões semanais. Na segunda fase da pesquisa serão incluídos cinco juízes-especialistas para a validação do conteúdo e cinco gestores de serviços de saúde para a validação semântica, selecionados a partir de amostra de conveniência obtida por meio de indicações dos profissionais que atuam na pesquisa em UTI, Farmácia, Segurança do Paciente e que atendam aos seguintes critérios: (1) ser médico intensivista ou infectologista, enfermeiro ou farmacêutico; (2) possuir pós-graduação *strictu sensu*; (3) possuir disponibilidade de tempo para análises do instrumento.

Critério de Exclusão: Serão excluídos da primeira fase da pesquisa os profissionais que iniciarem

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.123.845

licença médica ou outros afastamentos prolongados no período da coleta de dados. Serão excluídos da segunda fase da pesquisa os participantes que iniciarem licença médica ou outros afastamentos prolongados no período da coleta de dados e os que participaram da primeira fase do estudo."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

Desenhar e validar um mapa de riscos dos processos que envolvem o uso de anti-infecciosos em Unidade de Terapia Intensiva."

"Objetivo Secundário:

- Mapear os processos de prescrição, dispensação e administração de anti-infecciosos;
- Identificar a severidade e probabilidade de ocorrência de modos de falhas dos processos mapeados;
- Definir plano de ações para redução do risco, incidência e gravidade dos potenciais incidentes no processo de medicação;
- Realizar a validação de conteúdo e semântica do mapa de riscos."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos:

A pesquisa pode acarretar aos participantes da primeira fase, risco mínimo de natureza psíquica, decorrente de possível desconforto ou ansiedade ao responder perguntas que envolvem informações sobre seus processos de trabalho e possíveis falhas já identificadas, mas que será minimizado com esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa referente ao objetivo da pesquisa e procedimentos de coleta de dados. Aos participantes da segunda fase a pesquisa também poderá acarretar risco mínimo tanto de natureza psíquica, decorrente de possível desconforto ou cansaço ao responder muitas perguntas em questionário longo, mas que será minimizado com tempo suficiente para as respostas e esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa referente ao objetivo da pesquisa e procedimentos de coleta de dados."

"Benefícios:

A reflexão dos participantes sobre o assunto é um grande benefício indireto dessa pesquisa para si e seu local de trabalho, porque a abordagem do tema servirá para maior compreensão das limitações humanas e complexidade das falhas sistêmicas e possibilitará ao participante contribuir

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.123.845

com a resolução de problemas o que leva ao maior amadurecimento da cultura de segurança na instituição. A participação na segunda fase do estudo também é um grande benefício indireto do estudo porque contribuirá com mais informações detalhadas sobre o tema que hoje é considerado um grave problema de saúde pública."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de doutorado do Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília, da pesquisadora Alaíde Francisca de Castro – Pesquisador responsável, sob a orientação da Profa. Dra. Maria Cristina Soares Rodrigues.

O projeto apresenta todos os itens obrigatórios para a análise ética por este CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos analisados para emissão do presente parecer:

1. Carta de resposta às pendências apontadas pelo CEP (documentais): "Carta_Res_2.pdf" e "Carta_Res_2.doc" em 12/01/2019.
2. Termo de responsabilidade e compromisso do pesquisador: "Termo_Resp.doc" e "Term_Resp.pdf" em 12/01/2019 - assinado pela pesquisadora responsável.
3. Cronograma: "Cronograma.pdf" e "Cronograma.docx" em 12/01/2019 - com data de início da coleta atualizada.
4. Projeto Detalhado atualizado: "ProjetoFinal.pdf" e "ProjetoFinal.doc" em 12/01/2019.
5. Carta de resposta às pendências apontadas pelo CEP no parecer consubstanciado No. 3.061.869: "Carta_Resp.pdf" e "Carta_Resp.doc" em 26/12/2018.
6. Modelos de TCLE atualizados: "TCLE_B.pdf" e "TCLE_B.doc"; "TCLE_A.pdf" e "TCLE_A.doc" em 26/12/2018.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise da respostas às pendências apontadas no parecer consubstanciado No. 3.061.869:

1. No TCLE (Nos dois documentos, TCLE A e TCLE B):
 - 1.1 No parágrafo em que há a afirmação "A participação na pesquisa não gera quaisquer despesas

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.123.845

que acarretem ressarcimento pelas pesquisadoras.", acrescentar a informação: "entretanto, se houver gastos de qualquer natureza para participação na pesquisa, estes serão arcados pelas pesquisadoras".
RESPOSTA: TCLE-A no primeiro parágrafo da página 2 foi acrescentado a informação: "entretanto, se houver gastos de qualquer natureza para participação na pesquisa, estes serão arcados pelas pesquisadoras". No TCLE_B no quinto parágrafo da página 1 foi acrescentado a informação: "entretanto, se houver gastos de qualquer natureza para participação na pesquisa, estes serão arcados pelas pesquisadoras"

ANÁLISE: O texto foi inserido nos TCLEs, conforme solicitado. PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.2 Retirar a restrição de horário para ligações para os telefones pessoais das pesquisadoras disponibilizados no TCLE e acrescentar a informação de que os telefones estão disponíveis inclusive para ligações a cobrar, conforme consta no modelo disponível no site do CEP-FS (<https://fs.unb.br/cep/modelosde-documentos>).

RESPOSTA: TCLE_A no sexto parágrafo da página 2 foi retirada a restrição de horário para ligações para os telefones pessoais das pesquisadoras disponibilizados no TCLE e acrescentado a informação de que os telefones estão disponíveis inclusive para ligações a cobrar. No TCLE_B no quinto parágrafo da página 2 foi retirado a restrição de horário para ligações para os telefones pessoais das pesquisadoras disponibilizados no TCLE e acrescentado a informação de que os telefones estão disponíveis inclusive para ligações a cobrar.

ANÁLISE: Os textos foram modificados nos TCLEs, conforme solicitado. PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.3 Corrigir o período de realização da pesquisa que consta no TCLE prevendo o início após a aprovação pelo CEP.

RESPOSTA: No TCLE-A no terceiro parágrafo da página 1 foi corrigido o período de realização da pesquisa que consta no TCLE prevendo o início após a aprovação pelo CEP. No TCLE_B no terceiro parágrafo da página 1 foi corrigido o período de realização da pesquisa que consta no TCLE prevendo o início após a aprovação pelo CEP.

ANÁLISE: O texto foi modificado para "A pesquisa se realizará no período de março a outubro de 2019.". PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Corrigir o cronograma, contemplando o início da coleta de dados para período posterior à

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.123.845

aprovação pelo CEP. Corrigir também na Plataforma Brasil.

RESPOSTA: Cronograma de execução de atividades "Cronograma" com datas semelhante àquele apresentado na Plataforma Brasil com dia/mês/ano.

ANÁLISE: O cronograma foi modificado conforme a solicitação. A fase de coleta de dados da primeira fase está prevista para iniciar em março de 2019. PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Apresentar o termo de responsabilidade e compromisso do pesquisador responsável conforme o modelo disponível no site do CEP-FS (<https://fs.unb.br/cep/modelos-de-documentos>).

RESPOSTA: Anexado Termo de responsabilidade e compromisso do pesquisador responsável para resolução da pendência número 3, conforme o modelo disponível no site do CEP-FS.

ANÁLISE: O termo de responsabilidade do pesquisador no modelo CEP-FS foi incluído, em word e PDF (assinado). PENDÊNCIA ATENDIDA.

Todas as pendências foram atendidas.

Não há óbices éticos para a realização do presente protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1233431.pdf	12/01/2019 17:18:49		Aceito
Outros	Carta_Res_2.pdf	12/01/2019 17:16:54	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Outros	Carta_Res_2.doc	12/01/2019 17:16:04	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Resp.doc	12/01/2019 17:15:11	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Term_Resp.pdf	12/01/2019 17:14:58	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	12/01/2019 17:14:19	Alaíde Francisca de Castro	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.123.845

Cronograma	Cronograma.docx	12/01/2019 17:14:01	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFinal.pdf	12/01/2019 17:13:42	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFinal.doc	12/01/2019 17:13:18	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Outros	Carta_Resp.pdf	26/12/2018 15:44:36	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Outros	Carta_Resp.doc	26/12/2018 15:44:10	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_B.pdf	26/12/2018 15:31:06	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_B.doc	26/12/2018 15:30:49	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_A.pdf	26/12/2018 15:30:36	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_A.doc	26/12/2018 15:30:15	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	11/11/2018 10:00:10	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Orçamento	Orcamento.doc	11/11/2018 09:59:51	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoCompromisso.doc	11/11/2018 09:52:18	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoCompromisso.pdf	11/11/2018 09:51:58	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Outros	CurriculoAlaideFranciscadeCastro.pdf	11/11/2018 09:51:15	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Outros	CurrculoMariaCristinaSoaresRodrigues.pdf	11/11/2018 09:50:50	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Outros	CartaEncaminhamentoCEP.doc	11/11/2018 09:50:02	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Outros	CartaCEP.pdf	11/11/2018 09:49:30	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoCoparticipante.pdf	11/11/2018 09:46:30	Alaíde Francisca de Castro	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.123.845

Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoCoparticipacao.doc	11/11/2018 09:37:10	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Outros	TermoConcordanciainstitucional.doc	11/11/2018 09:36:18	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Outros	Relatorio_GEP.pdf	26/10/2018 15:30:30	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Outros	Termo_Concordancia_institucional.pdf	26/10/2018 15:28:59	Alaíde Francisca de Castro	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	26/10/2018 15:16:12	Alaíde Francisca de Castro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 28 de Janeiro de 2019

Assinado por:
Marie Togashi
(Coordenador(a))

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com