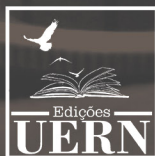


Viviane Euzébia Peireira Santos

— Construção e validação —
**de protocolos gráficos para
o cuidado seguro em saúde
em diferentes contextos**



Viviane Euzébia Peireira Santos

— Construção e validação —
**de protocolos gráficos para
o cuidado seguro em saúde
em diferentes contextos**

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte

Reitor

Pedro Fernandes Ribeiro Neto

Vice-Reitora

Fátima Raquel Rosado Morais

Diretora de Sistema Integrado de Bibliotecas

Jocelânia Marinho Maia de Oliveira

Chefe da Editora Universitária – EDUERN

Anairam de Medeiros e Silva

Conselho Editorial

Emanoel Márcio Nunes

Isabela Pinheiro Cavalcante Lima

Diego Nathan do Nascimento Souza

Jean Henrique Costa

José Cezinaldo Rocha Bessa

José Elesbão de Almeida

Ellany Gurgel Cosme do Nascimento

Wellington Vieira Mendes

Capa

Gabriela Mabel Alves Vieira

Diagramação

Maria Helena de Medeiros

Revisão

Nayara Nicole Braga



Catálogo da Publicação na Fonte.

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte

Construção e validação de protocolos gráficos para o cuidado seguro em saúde em diferentes contextos [recurso eletrônico] / Viviane Euzébia Pereira Santos (Organizador). – Mossoró – RN: EDUERN, 2020.
230p. : il., PDF

ISBN: 978-65-88660-46-1

1. Saúde. 2. Segurança em saúde. 3. Protocolos gráficos. I. Santos, Viviane Euzébia Pereira. II. Universidade do Estado do Rio Grande do Norte. III. Título.

UERN/BC

CDD 613

Bibliotecário: Petronio Pereira Diniz Junior CRB 15 / 782

Editora filiada à:



Associação Brasileira
das Editoras Universitárias



Meus amigos e minhas amigas,

O Programa de Divulgação e Popularização da Produção Científica, Tecnológica e de Inovação para o Desenvolvimento Social e Econômico do Rio Grande do Norte, pelo qual foi possível a edição de todas essas publicações digitais, faz parte de uma plêiade de ações que a Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Norte (FAPERN), em parceria, nesse caso, com a Fundação Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (FUERN), vem realizando a partir do nosso Governo.

Sempre é bom lembrar que o investimento em ciência auxilia e enriquece o desenvolvimento de qualquer Estado e de qualquer país. Sempre é bom lembrar ainda que inovação e pesquisa científica e tecnológica são, na realidade, bens públicos que têm apoio legal, uma vez que estão garantidos nos artigos 218 e 219 da nossa Constituição.

Por essa razão, desde que assumimos o Governo do Rio Grande do Norte, não medimos esforços para garantir o funcionamento da FAPERN. Para tanto, tomamos uma série de medidas que tornaram possível

oferecer reais condições de trabalho. Inclusive, atendendo a uma necessidade real da instituição, viabilizamos e solicitamos servidores de diversos outros órgãos para compor a equipe técnica.

Uma vez composto o capital humano, chegara o momento também de pensar no capital de investimentos. Portanto, é a primeira vez que a FAPERN, desde sua criação, em 2003, tem, de fato, autonomia financeira. E isso está ocorrendo agora por meio da disponibilização de recursos do PROEDI, gerenciados pelo FUNDET, que garantem apoio ao desenvolvimento da ciência, tecnologia e inovação (CTI) em todo o território do Rio Grande do Norte.

Acreditando que o fortalecimento da pesquisa científica é totalmente perpassado pelo bom relacionamento com as Instituições de Ensino Superior (IES), restabelecemos o diálogo com as quatro IES públicas do nosso Estado: UERN, UFRN, Ufersa e IFRN. Além disso, estimulamos que diversos órgãos do Governo fizessem e façam convênios com a FAPERN, de forma a favorecer o desenvolvimento social e econômico a partir da Ciência, Tecnologia e Inovação (CTI) no Rio Grande do Norte.

Por fim, esta publicação que chega até o leitor faz parte de uma série de medidas que se coadunam com o pensamento – e ações – de que os investimentos em educação, ciência e tecnologia são investimentos que geram frutos e constroem um presente, além, claro, de contribuírem para alicerçar um futuro mais justo e mais inclusivo para todos e todas!

Boa leitura e bons aprendizados!



Fátima Bezerra
Governadora do Rio Grande do Norte



***PARCERIA PELO
DESENVOLVIMENTO
CIENTÍFICO DO RN***



A Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Norte (FAPERN) e a Fundação Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (FUERN) sentem-se honradas pela parceria firmada em prol do desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação. A publicação deste livro eletrônico (*e-book*) é fruto de esforço conjunto das duas instituições, que em setembro de 2020 assinaram o Convênio 05/2020–FAPERN/FUERN, que, dentre seus objetivos, prevê a publicação de quase 200 e-books. Uma ação estratégica como fomento da divulgação científica e popularização da ciência.

Este convênio também contempla a tradução para outros idiomas de sites de Programas de Pós-Graduação (PPGs) das instituições de ensino superior do estado, apoio a periódicos científicos e outras ações para a divulgação, popularização e internacionalização do conhecimento científico produzido no Rio Grande do Norte. Ao final, a FAPERN terá investido R\$ 100.000,00 (cem mil reais) oriundos do Fundo Estadual de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FUNDET), captados via Programa de Estímulo ao Desenvolvimento Industrial do Rio Grande do Norte (PROEDI), programa aprovado

em dezembro de 2019 pela Assembleia Legislativa na forma da Lei 10.640, sancionada pela governadora, professora Fátima Bezerra.

Na publicação dos e-books, estudantes de cursos de graduação da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN) são responsáveis pelo planejamento visual e diagramação das obras. A seleção dos bolsistas ficou a cargo da Pró-Reitoria de Assuntos Estudantis (PRAE/UERN).

No Edital 02/2020–FAPERN, os autores/organizadores puderam inscrever as obras resultantes de suas pesquisas de mestrado e doutorado defendidas junto aos PPGs de todas as Instituições de Ciência, Tecnologia e Inovação (ICTIs) do Rio Grande Norte, bem como coletâneas que derivem do trabalho dos grupos de pesquisa nelas sediados. Neste primeiro edital foram inscritas 63 obras, das quais 57 tiveram aprovação após a verificação de atendimento aos critérios e envio aos pareceristas, processo editorial que fica a cargo das Edições UERN.

Com essa parceria, a FAPERN e a FUERN unem esforços para o desenvolvimento do Estado do Rio Grande do Norte, acreditando na força da pesquisa

científica, tecnológica e de inovação que emana das instituições potiguaras, reforçando a compreensão de que o conhecimento é transformador da realidade social.

Agradecemos a cada autor(a) que dedica seu esforço na concretização das publicações e a cada leitor(a) que nelas tem a oportunidade de incrementar seu conhecimento, objetivo final do compartilhamento de estudos e pesquisas.



Fátima Raquel Rosado Moraes
Presidente em exercício da FUERN

Gilton Sampaio de Souza
Diretor-Presidente da FAPERN

Agradecimentos


Ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (PPGENF/UFRN) pelo comprometimento com o ensino público de qualidade, com a formação de professores e pesquisadores para o desenvolvimento da Ciência da Enfermagem.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo apoio com bolsas de iniciação científica (IC), de pós-doutorado e de produtividade em pesquisa (PQ).

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio com bolsas de mestrado e doutorado.

Aos membros do Laboratório de Investigação do Cuidado, Segurança e Tecnologias em Saúde e Enfermagem (LABTEC) pela dedicação e esforços em produzir pesquisas de qualidade que subsidiem a gestão, assistência e/ou ensino em Enfermagem em diferentes contextos.

À Fundação de Apoio à Pesquisa do Rio Grande do Norte (FAPERN) pelo incentivo à divulgação desta obra e, também, à pesquisa no Rio Grande do Norte.





Sobre os Autores

Viviane Euzébia Pereira Santos (Organizadora): Enfermeira. Doutora em Enfermagem pela UFSC. Bolsista de Produtividade em Pesquisa CPNPq (PQ-1D- 2019-2022). Professora do Departamento de Enfermagem e dos Programas de Pós-Graduação em Enfermagem e Qualidade em Saúde da UFRN. Líder do LABTEC.

Andréa Tayse de Lima Gomes (Autora): Enfermeira do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Doutoranda em Enfermagem pela UFMG. Mestre em Enfermagem pela UFRN.

Carlla Cilene Alves Dantas Petrônio (Autora). Enfermeira. Mestranda em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde – PPQQUALISAÚDE/UFRN. Especialista em Administração Hospitalar, em Gestão em Serviços de Saúde e Enfermagem Obstétrica pela UFRN. Chefe do Setor de Gestão da Qualidade e Vigilância em Saúde do Hospital Universitário Ana Bezerra. Membro do LABTEC

Cecília Olívia Paraguai de Oliveira Saraiva (Autora). Enfermeira. Doutora e Mestre em Enfermagem pela UFRN. Especialista em Terapia Intensiva pela UFRN e em Qualidade e Segurança em Serviços de Saúde pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Membro do GT Nacional de Políticas Públicas da Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP). Membro do LABTEC.

Deborah Franscielle da Fonseca (Autora). Enfermeira supervisora na Policlínica e SAE/CTA – Secretaria Municipal de Saúde de Divinópolis, SEMUSA, Brasil. Docente do Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial – SENAC Minas, SENAC/MG. Doutoranda em Ciências da Saúde da Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ/MG). Mestre em Enfermagem pela UFSJ/MG. Especialista em Enfermagem Oncológica e em Enfermagem na Atenção Básica/Saúde da Família.

Fernanda Belmiro de Andrade (Autora). Enfermeira. Mestranda em Enfermagem no PPGENF/UFRN. Bolsista CAPES. Membro do LABTEC.

Flávia Barreto Tavares Chiavone (Autora): Enfermeira. Mestre em Enfermagem pela UFRN. Doutoranda no PPGENF/UFRN. Bolsista CAPES (2019-2023). Membro do LABTEC.

Larissa de Lima Ferreira (Autora). Enfermeira do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL). Mestranda em Enfermagem no PPGENF/UFRN. Especialista em Terapia Intensiva pelo Programa de Residência Multiprofissional em Saúde do HUOL/UFRN. Membro do LABTEC.

Manacés dos Santos Bezerril (Autor): Enfermeiro. Mestre em Enfermagem pela UFRN. Doutorando no PPGENF/UFRN. Bolsista CAPES (2019-2023). Membro do LABTEC.

Maria Eduarda Gonçalves da Costa (Autora): Graduada em Estética e Cosmética pela Universidade Potiguar (UNP). Acadêmica de Enfermagem na UFRN. Bolsista de Iniciação Científica do CNPq. Membro do LABTEC.

Marianny Nayara Paiva Dantas (Autora). Enfermeira do HUOL. Mestre em Saúde Coletiva pela UFRN. Especialista em Enfermagem do Trabalho. Membro do LABTEC.

Mayara Lima Barbosa (Autora). Enfermeira. Doutora em Enfermagem pela UFRN. Docente do curso de Medicina (UNIFACISA). Coordenadora do Laboratório de Estudos sobre Biossegurança e Segurança do Paciente (LEBISP). Membro do Grupo de Pesquisa em Saúde (GPS). Membro do LABTEC.

Patrícia Peres de Oliveira (Autora). Enfermeira. Docente da Graduação e do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFSJ/MG. Pós-Doutora em Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFRN. Doutora em Educação: Currículo e Mestre em Gerontologia pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Especialista em Administração Hospitalar e em Enfermagem em Infectologia pelo Instituto de Infectologia Emílio Ribas/SP. Líder do Grupo de Pesquisa: Oncologia ao Longo do Ciclo de Vida.

Renilly de Melo Paiva (Autora). Enfermeira. Mestranda no PGENF/UFRN. Bolsista CAPES. Especialista em Urgência, Emergência e Trauma pela UNP. Membro do LABTEC.

Suzane Gomes de Medeiros (Autora). Enfermeira. Doutora em Enfermagem pela UFRN. Mestre em Saúde e Sociedade pela Universidade Estadual do Rio Grande do Norte (UERN). Membro do LABTEC.

Vanessa de Araujo Lima Freire (Autora): Acadêmica de Enfermagem na UFRN. Bolsista de Iniciação Científica do CNPq. Membro do LABTEC.

Yole Matias Silveira de Assis (Autora): Enfermeira. Especialista em Enfermagem do Trabalho. Mestre em Enfermagem pelo PGENF/UFRN. Docente do Instituto Benjamin Constant, RJ.



Apresentação

Esta obra apresenta a coletânea de estudos e projetos de pesquisa de mestrado e/ou doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, de membros do grupo de pesquisa Laboratório de Investigação do Cuidado, Segurança e Tecnologias em Saúde e Enfermagem (LABTEC), relacionados à segurança do paciente em diferentes contextos dos serviços de saúde.

Nestes 10 anos do LABTEC, criado em 2010, vários estudos sobre o cuidado de enfermagem, tecnologias assistenciais e educacionais e segurança do paciente foram desenvolvidos por docentes e discentes de iniciação científica ao pós-doutorado, sempre visando ampliar o estado da arte e auxiliar na assistência, gestão e/ou ensino de enfermagem.

Dentre esses estudos, muitos têm-se dedicado às pesquisas metodológicas de construção e validação de instrumentos, em especial para avaliar o cuidado seguro de serviços de saúde.

A segurança do paciente é um assunto de destaque nos últimos anos na área da saúde por ser um tema transversal que envolve todos os profissionais que atuam nos serviços de saúde, independente de estarem na assistência ou não. Falhas no processo de cuidar podem atingir pacientes e, também, os profissionais de saúde e instituições, considerados segunda e terceira vítimas, respectivamente.

Para que se mantenha a segurança do paciente é preciso uma gestão participativa e atuante, que valorize a comunicação entre os profissionais de saúde, uma assistência centrada no

paciente, uma cultura justa e processos de trabalhos avaliados periodicamente com proposições de melhorias cíclicas e contínuas.

Nessa perspectiva, protocolos de fácil acesso e uso podem auxiliar no processo de identificação das fortalezas e fragilidades e na tomada de decisão, na busca de cuidado seguro e de qualidade nos serviços de saúde. Considera-se que protocolos gráficos podem ser uma dessas possibilidades pela visualização esquemática do que avaliar e como.

Nesta coletânea, os três primeiros capítulos conceituam e contextualizam as abordagens-chave do material – a segurança do paciente, os protocolos em saúde e os estudos metodológicos para construção e validação dos protocolos gráficos. Na sequência, os capítulos de 4 a 8 descrevem protocolos gráficos para avaliação do cuidado seguro em áreas de atuação distintas da enfermagem, os quais foram construídos e validados em teses e dissertações de mestrado.

Protocolo gráfico para avaliação do cuidado seguro de enfermagem ao paciente politraumatizado em situação de emergência

Há o reconhecimento de que o atendimento ao paciente politraumatizado é caracterizado pela situação de emergência, ao se ponderar que as lesões se relacionam ao alto índice de mortalidade. Nesse sentido, exige-se que os profissionais de saúde que atuam no cenário de pontos de acolhimento de urgência e emergência de politraumatizados apliquem de forma efetiva habilidades e conhecimentos que, em consonância com uma

estrutura adequada, contribuam para potencializar a segurança ao paciente durante o atendimento (GOMES, 2016).

Assim, teve-se como objetivo construir e validar um protocolo gráfico para a avaliação do cuidado seguro de enfermagem ao paciente politraumatizado em situação de emergência. Os itens que compõem o protocolo gráfico se apresentam subdivididos em três partes, a saber: estrutura, processo e resultado (GOMES, 2016).

No eixo estrutura os itens presentes são: legislação vigente, espaço para procedimentos, espaço para a classificação de risco, dispositivos para oxigenação e aspiração orotraqueal, equipamentos para exames de imagem e laboratoriais, material e insumos para o atendimento de emergência, organização do setor para receber o paciente, dimensionamento adequado de pessoal, educação permanente efetiva no treinamento de pessoal (GOMES, 2016).

No eixo avaliação do processo são contemplados os seguintes itens: completude e clareza dos registros de enfermagem no prontuário, uso de rotinas e protocolos para o atendimento ao trauma, presença de cuidados para prevenção do risco de infecção, uso de protocolos ou checklists para a padronização da classificação de risco, efetividade da comunicação entre os profissionais, identificação adequada do paciente, cuidados no momento da administração de medicamentos, cuidados para a prevenção de quedas e de lesões por pressão, presença de superlotação no setor de emergência (GOMES, 2016).

No eixo avaliação do resultado os itens referem-se a: adesão à higienização das mãos, prevenção do risco de lesão por pressão, cuidados para a redução do risco de quedas, identificação correta do paciente e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos (GOMES, 2016).

Assim, este protocolo é capaz de contribuir para provocar a atenção dos profissionais de saúde, com ênfase para a categoria da enfermagem, quanto à necessária prestação de um cuidado seguro no serviço de emergência, a fim de melhorar o prognóstico da vítima de trauma ao fornecer uma assistência de enfermagem mais segura (GOMES, 2016).

Protocolo gráfico para avaliação do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades clínicas de internação oncológica

As doenças neoplásicas malignas são consideradas agravos crônicos da saúde e que apresentam alto risco para agravos no percurso do tratamento. Devido à complexidade dos cuidados adotados junto ao paciente em assistência oncológica, depreende-se a frequente ocorrência de incidentes durante a prestação dos cuidados. Nesse sentido, este protocolo visa a avaliação do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades de internação oncológica (ASSIS, 2016).

O protocolo gráfico está disposto em três subdivisões, em consonância com os eixos da qualidade do cuidado propostos por Donabedian (1980). São elas:

- Protocolo gráfico para avaliação da Estrutura do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades clínicas de internação oncológica;

- Protocolo gráfico para avaliação do Processo do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades clínicas de internação oncológica;
- Protocolo gráfico para avaliação do Resultado do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades clínicas de internação oncológica.

O primeiro é referente à estrutura do cuidado seguro de enfermagem e relaciona-se à segurança física e conforto, à organização do serviço, aos recursos humanos e à utilização de equipamentos. O segundo aborda a avaliação do processo do cuidado seguro de enfermagem e dispõe sobre a humanização do cuidado, a comunicação, os cuidados relacionados às necessidades básicas do paciente, os cuidados com administração de quimioterapia e o gerenciamento de riscos (medidas para minimizar os eventos adversos). O último especifica a avaliação do resultado do cuidado seguro de enfermagem e revela-se nos seguintes aspectos: indicadores de segurança do paciente, estímulo ao autocuidado e favorecimento do enfrentamento da doença.

Protocolo gráfico para avaliação do cuidado seguro na administração de quimioterapia antineoplásica

A administração de quimioterápicos (QTs) é uma atividade assistencial que envolve complexa tecnologia medicamentosa e é realizada pelo enfermeiro oncologista. Sobre esse tipo de atividade, ressalta-se que os esquemas de tratamento são caracteristicamente formulados por múltiplas drogas, com dosagem individual, determinada pela superfície corpórea e pela

função renal do paciente (OLIVEIRA et al., 2019).

Ao considerar os fatores supracitados, depreende-se a necessidade da prestação da assistência oncológica qualificada. Nesse sentido, o objetivo deste protocolo é a avaliação do cuidado seguro de enfermagem ao paciente na administração de QT (OLIVEIRA, 2019).

O protocolo gráfico é acompanhado de um *checklist* e são compostos por itens que avaliam o processo, a estrutura e o resultado. Os itens de avaliação da estrutura correspondem à Legislação vigente, aos Ambientes de apoio, ao Espaço para aplicação de terapia antineoplásica (TA), à Infraestrutura na área de Atendimento aos Pacientes, aos Equipamentos com gases medicinais. E também ao Atendimento em caso de Acidente Ambiental e Pessoal com TA, ao Uso de Rotinas e Protocolos, ao Dimensionamento de Pessoal e à Educação permanente (OLIVEIRA, 2019).

Os itens de avaliação do processo são condizentes aos Registros de enfermagem no prontuário, ao Transporte da TA, aos padrões de segurança na administração de TA via parenteral e intratecal, às boas práticas para segurança do paciente em uso de TA oral, boas práticas na Administração segura de imunoterápicos, ao Atendimento em caso de extravasamento, intercorrências clínicas e acidentes de punção, à Identificação do paciente e aos Cuidados no momento da administração de TA (OLIVEIRA, 2019).

Por fim, itens de avaliação dos resultados são compostos pela Adesão à higienização das mãos, pelo Monitoramento de extravasamentos, pelos Cuidados em caso de Acidente Ambiental e Pessoal com TA, pelo Manejo dos erros relacionados à administração de TA e pela Segurança na prescrição e administração de TA.

Protocolo gráfico e *checklist* para avaliação da segurança do paciente no cuidado de enfermagem em unidades de terapia intensiva neonatal

Sabe-se que a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) é um setor assistencial crítico, pois está relacionado ao uso de complexas tecnologias que exigem da equipe multiprofissional para a execução de assistência em saúde ágil e assertiva, ao se considerar a particularidade do paciente atendido que, em grande parte, são bebês prematuros, de baixo peso ao nascer, que apresentam complicações oriundas do período gestacional ou do parto, entre outros agravantes (SARAIVA, 2019).

Dessa forma, a construção e validação de um protocolo gráfico e *checklist* para avaliação da segurança do paciente no cuidado de enfermagem em unidades de terapia intensiva neonatal contribui para a adoção de práticas seguras pelos profissionais, tornando a assistência mais qualificada para o paciente (SARAIVA, 2019).

O protocolo é composto pela parte gráfica e pelo *checklist* formados por três elementos: Estrutura para um cuidado seguro,

Processos de um Cuidado Seguro e Resultados de um cuidado seguro. O *checklist* apresenta eixos que avaliam a

infraestrutura; os materiais e equipamentos; os recursos humanos em enfermagem; a identificação do paciente; a comunicação efetiva entre os profissionais e a família; a prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde; o uso seguro de medicamentos; a prevenção de quedas; a prevenção de lesão de pele; e os indicadores de segurança do paciente (SARAIWA, 2019).

Protocolo gráfico para avaliação do cuidado seguro de enfermagem no uso de vacinas na Atenção Primária à Saúde

Ao considerar a complexidade inerente ao ato de administrar medicamentos e a importância das vacinas para a imunização das pessoas, a fim de prevenir o adoecimento e promover a saúde da coletividade, este protocolo gráfico apresenta como objetivo a avaliação do cuidado seguro de enfermagem no uso de vacinas na Atenção Primária à Saúde (MEDEIROS, 2019).

Assim, o protocolo gráfico deve ser usado com o seu *checklist*. Este último documento é composto por sete itens, a saber: sala de vacina; controle e registro da temperatura do refrigerador; cuidados com o refrigerador/câmara refrigerada; condutas da enfermagem na sala de vacina; disposição das vacinas no interior do refrigerador; condutas com caixas térmicas para guardar vacinas; e medidas adotadas com vacinas sob suspeita (MEDEIROS, 2019).

A criação do protocolo e sua aplicação periódica nas salas de vacinação nacionais contribuem sobremaneira para a detecção precoce de diversas situações e fatores que podem danificar as vacinas, com comprometimento ou perda da potência, com danos

à saúde da população (MEDEIROS, 2019).

Assim, com este e-book tem-se a pretensão de indicar caminhos para profissionais de saúde e gestores avaliarem o cuidado ofertado em seus serviços, quer utilizando os protocolos já existentes ou criando seus próprios instrumentos. Bem como sinalizar possibilidades de novas pesquisas com essa abordagem metodológica para construção e validação de instrumentos. Além de despertar profissionais de saúde, docentes, discentes e gestores para a necessidade de avaliar os serviços periodicamente em prol da qualidade do cuidado em saúde e da segurança dos pacientes.



SUMÁRIO

CAPÍTULO 1 - SEGURANÇA DO PACIENTE

Viviane Euzébia Pereira Santos
Cecília Olivia Paraguai de Oliveira Saraiva
Patrícia Peres Oliveira
Renilly de Melo Paiva

1.1	Segurança do paciente: conceitos e contextos	31
1.2	Contexto da segurança do paciente no Brasil	34
1.3	Cultura de segurança do paciente	35
1.4	Ciclos de melhoria da qualidade com foco na segurança do paciente	37

CAPÍTULO 2 - PROTOCOLOS EM SEGURANÇA DO PACIENTE

Manacés dos Santos Bezerril
Larissa de Lima Ferreira
Mayara de Lima Barbosa
Renilly de Melo Paiva

2.1	Conceitos de termos relacionados aos protocolos _____	45
2.2	Uso de protocolos no serviço de saúde _____	48
2.3	Protocolos e a segurança do paciente _____	50
2.4	Tipos de protocolos _____	52

CAPÍTULO 3- CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROTOCOLOS

Flavia Barreto Tavares Chiavone
Fernanda Belmiro de Andrade
Marianny Nayara Paiva Dantas
Viviane Euzébia Pereira Santos

3.1	Estudos metodológicos e suas contribuições no contexto da saúde _____	57
3.2	Referencial metodológico para validação de conteúdo _____	58
3.3	Etapas para validação de conteúdo conforme Pasquali _____	59
3.3.1	Procedimentos teóricos _____	59
3.3.2	Procedimentos empíricos _____	66
3.3.3	Procedimentos analíticos _____	73
3.4	Outros tipos de validação _____	77

CAPÍTULO 4 -

PROTOCOLOS GRÁFICOS PARA A AVALIAÇÃO DO CUIDADO SEGURO DE ENFERMAGEM AO PACIENTE POLITRAUMATIZADO EM SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA

Andréa Tayse de Lima Gomes

Manacés dos Santos Bezerril

Vanessa de Araujo Lima Freire

4.1	Introdução	82
4.2	Etapas para a construção dos protocolos gráficos	86
4.3	Validação dos protocolos gráficos	87
4.4	Protocolos gráficos para avaliação do cuidado seguro ao paciente politraumatizado em situação de emergência	91

CAPÍTULO 5 – PROTOCOLO GRÁFICO DE AVALIAÇÃO DO CUIDADO SEGURO DE ENFERMAGEM A PACIENTES EM UNIDADES DE INTERNAÇÃO ONCOLÓGICA

Yole Matias Silveira de Assis

Larissa de Lima Ferreira

Maria Eduarda Gonçalves da Costa

5.1	Introdução	98
5.2	Etapas para a construção do protocolo gráfico	103
5.3	Validação do conteúdo do protocolo gráfico	107
5.4	Protocolo gráfico de avaliação do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades clínicas de internação oncológica	112

CAPÍTULO 6 – PROTOCOLO GRÁFICO PARA AVALIAÇÃO DO CUIDADO SEGURO NA ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA

Patrícia Peres Oliveira
Deborah Franscielle da Fonseca

6.1	Introdução	117
6.2	Etapas da construção e validação do protocolo gráfico	122
6.3	Validação do protocolo gráfico	133

CAPÍTULO 7 – PROTOCOLO GRÁFICO PARA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NO CUIDADO DE ENFERMAGEM EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL

Cecília Olívia Paraguai de Oliveira Saraiva
Fernanda Belmiro de Andrade
Carlla Cilene Alves Dantas Petrônio

7.1	Introdução	137
7.2	Etapas para a construção do protocolo gráfico	139
7.3	Validação de conteúdo e aparência	141
7.4	Protocolo gráfico para avaliação da segurança do paciente no cuidado de enfermagem em unidades de terapia intensiva neonatal	143

CAPÍTULO 8 – PROTOCOLO PARA A AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO CUIDADO DE ENFERMAGEM NO USO DE VACINAS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Suzane Gomes de Medeiros
Mayara Lima Barbosa
Flávia Barreto Tavares Chiavone

8.1	Introdução	152
8.2	Etapas de desenvolvimento do protocolo	153
8.3	Protocolo gráfico para avaliação da segurança no uso de vacinas na APS	156
8.4	Achados oriundos da utilização do protocolo	163
	Referências	166
	Anexos	196

CAPÍTULO 1

SEGURANÇA DO PACIENTE

Viviane Euzébia Pereira Santos
Cecília Olivia Paraguai de Oliveira Saraiva
Patrícia Peres Oliveira
Renilly de Melo Paiva

1.1 SEGURANÇA DO PACIENTE: CONCEITOS E CONTEXTOS

A segurança do paciente (SP) configura-se na redução ao mínimo aceitável de danos desnecessários ao paciente associados aos cuidados de saúde (OMS, 2009). A SP ganhou notoriedade mundial após o relatório “Errar é humano”, publicado pelo Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA) nos anos 2000, que destacou o elevado número de incidentes relacionados à assistência prestada nos serviços de saúde, de modo a ocasionar 98 mil mortes/ano de pacientes (SOUSA; MENDES, 2019).

Contudo, esse enfoque era ressaltado por Hipócrates e por Florence Nightingale há mais de um século, ao apontarem como um dos princípios das profissões da saúde não ocasionar o mal aos pacientes, o que demonstra preocupação com a SP, pois seu intuito é uma assistência livre de danos ao paciente (SOUSA; MENDES, 2019).

Nesse sentido, questiona-se [:] por que é necessário falar sobre SP, já que os profissionais de saúde visam ao bem-estar, à qualidade de vida, ao conforto, à promoção, à prevenção e/ou à reabilitação dos pacientes?

Porque seres humanos falham. Esta seria uma resposta plausível, mas é bem mais ampla em razão de os sistemas de saúde serem complexos, pois envolvem[:] (1) muitos trabalhadores que

lidam direta ou indiretamente com os pacientes de diferentes culturas, formações e/ou concepções de vida; (2) diversos níveis de atenção à saúde que se inter-relacionam no processo de cuidar de pacientes, família e sociedade; (3) sistemas laborais que exigem organização, dinamismo e trabalho em equipe; (4) falhas no sistema de saúde que podem levar a incapacidades e/ou morte de pacientes, bem como prejuízos emocionais e financeiros, muitas vezes irreparáveis, a esses e suas famílias, trabalhadores de saúde e instituições (BRASIL, 2014).

A partir desses contextos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou a Aliança mundial para a SP, em que conclama todos os países membros a tomarem medidas para assegurar a qualidade da assistência prestada nas unidades de saúde de todo o mundo (REIS, et al., 2016).

Tal esforço permitiu a formação da unidade de segurança e gerenciamento de risco da OMS, que instituiu o 1º Desafio Global de SP, centrado na prevenção e redução das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e do risco nas cirurgias (NASCIMENTO; DRAGANOV, 2015).

O 2º teve como tema as Práticas Seguras nas Cirurgias, cujo lema foi “Cirurgias seguras salvam vidas” e, atualmente, o 3º denominado Medicação sem Dano, que pretende diminuir em 50% os Eventos Adversos (EAs) ao envolver o sistema de medicação (BRASIL, 2017).

Dentre as ações propostas pela OMS, estão a ampliação de pesquisas e da difusão desse conhecimento na formação dos profissionais da saúde nos seus diversos níveis e, conseqüentemente, surge a necessidade de se padronizar a linguagem a ser utilizada ao abordar o assunto (OMS, 2009).

Assim, em 2009, a OMS criou a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (CISP) para facilitar a comparação, medição, análise e interpretação de informações em prol de um melhor cuidado ao paciente. Logo, apresentou 48 conceitos-chave e termos usados com frequência, dentre os quais realçam-se os conceitos apresentados no Quadro 1.

QUADRO 1 - Apresentação dos tipos de incidentes e seus conceitos, Natal/RN, Brasil, 2020

CONCEITOS-CHAVE	
Incidente de Segurança	Evento ou circunstância que pode provocar ou provocou um dano desnecessário.
Circunstância notificável	Houve potencial significativo para o dano, mas o incidente não ocorreu.
<i>Near Miss</i>	Incidente que não atingiu o paciente.
Incidente sem dano	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.
Incidente com dano (Evento adverso -EA)	Incidente que resulta em dano ao paciente.

Fonte: OMS (2009)

Cabe, ainda, esclarecer que EA, reação adversa e efeito secundário não são sinônimos. Pois a reação adversa é um dano inesperado que resulta de um tratamento justificado; já o efeito

secundário é um efeito conhecido além do desejado, relacionado às prioridades farmacológicas do medicamento (BRASIL, 2013a).

1.2 CONTEXTO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL

No Brasil, deve ser fomentado o estímulo a atividades com foco na SP e na qualidade dos serviços. Para isso, busca-se aumentar a adesão às boas práticas, alicerçada no modelo de gestão do risco – ações, procedimentos, condutas sistêmicas e contínuas, identificação, avaliação e controle de EAs relacionados à saúde da população (BRASIL, 2013a).

O Ministério de Saúde (MS), por sua vez, criou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) em abril de 2013, por meio da Portaria GM/MS nº 529/2013, o qual visa contribuir na qualificação do cuidado de saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, com foco em promoção de ações voltadas à SP nesses ambientes (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b).

Dentre as estratégias para a implementação do PNSP estão: o suporte à implantação de práticas seguras nos serviços de saúde, a obrigatoriedade de os estabelecimentos de saúde instituírem Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs), a criação de um sistema de notificação de incidentes, a elaboração de protocolos e a promoção de processos de capacitação dos profissionais e dos estudantes de saúde (BRASIL, 2016).

Para subsidiar a implantação da SP nos serviços de saúde, o MS (2013b), a ANVISA e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) elencam seis protocolos básicos, a saber:

- Identificar corretamente os pacientes
- Melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde
- Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos
- Assegurar cirurgia com local de intervenção, procedimento e paciente correto
- Higienizar as mãos para evitar infecções
- Reduzir o risco de quedas e lesão por pressão

Vale ressaltar que um dos pontos prioritários do PNSP envolve a necessidade da sensibilização dos gestores, dos profissionais de saúde e demais áreas dos serviços, para o desenvolvimento de uma cultura de segurança que supere a punitiva atrelada ao medo e promova o incentivo à notificação de incidentes e ao aprendizado com eles (BRASIL, 2016).

1.3 CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

A cultura de segurança é fruto de valores individuais e de um grupo, percepções, atitudes, padrões e competências de comportamento que determinam o estilo, o compromisso da administração de uma instituição segura. As organizações de saúde precisam alertar para a presença da cultura organizacional de baixa viabilidade, marcada por ausência ou carência de comunicação,

troca de informações incompletas e a falta de informações, modificações ambíguas ou rápidas que não são passadas a todos os profissionais (COSTA, et al., 2018; OLIVEIRA, 2017).

Já a cultura de segurança é marcada pela comunicação aberta, trabalho em equipe, reconhecimento da dependência mútua, aprendizado a partir das notificações de eventos e da primazia da segurança como uma prioridade em todos os níveis da organização (OMS, 2009).

Diante dessa perspectiva, evolui-se para a cultura justa, a qual propicia um ambiente de trabalho coeso, visa melhorar o processo de comunicação para lidar com o incidente de forma construtiva, planejar ações que minimizem as ocorrências, incentivar os profissionais a manifestarem suas preocupações e contribuições para o cuidado, com o intuito de implantar ferramentas robustas para aumentar a confiabilidade dos processos (WACHTER, 2013).

No livro *“The swiss cheese model”*, Reason (1990) descreve que a premissa básica para um incidente ocorrer é que as pessoas são passíveis de falhar, por conseguinte, ele pode advir mesmo nas melhores instituições. Os incidentes são vistos como efeitos e não causas, têm como princípio os fatores sistêmicos e não somente a condição humana. São baseados na conjectura de que não se pode mudar a natureza das pessoas, todavia, é possível alterar as condições de trabalho. Quando um EA acontece, a

questão primordial não é quem é o culpado, mas sim o porquê e como ocorreram as falhas (VERNAZ et al., 2020)

Assim, as organizações hospitalares têm agrupado atuações em prol da cultura do paciente no escopo de disponibilizar um cuidado de excelência, reduzir custos e assegurar a satisfação de todos os envolvidos. Em relação à segurança, entende-se sua implementação como processo cultural, que exige maior consciência profissional no que tange à cultura de segurança e ao compromisso ético do gerenciamento de risco para com os envolvidos (paciente, trabalhadores, familiares e/ou acompanhantes) (COSTA et al., 2018).

Surge, então, a necessidade de promover uma avaliação da cultura de segurança nos serviços de saúde de forma periódica e cíclica, a partir da aplicação das abordagens epidemiológica, quantitativa e socioantropológica, qualitativa.

1.4 CICLOS DE MELHORIA DA QUALIDADE COM FOCO NA SEGURANÇA DO PACIENTE

Os ciclos de avaliação e melhoria da qualidade, ciclos de garantia de qualidade ou ciclos avaliativos representam uma atividade básica desenvolvida pelos Programas de Gestão da Qualidade das organizações de saúde e consistem no desenvolvimento de projetos, com o objetivo de solucionar “problemas de qualidade” (também denominados como

“oportunidades de melhoria”) (GAMA; SATURNO, 2017; SATURNO, 2015).

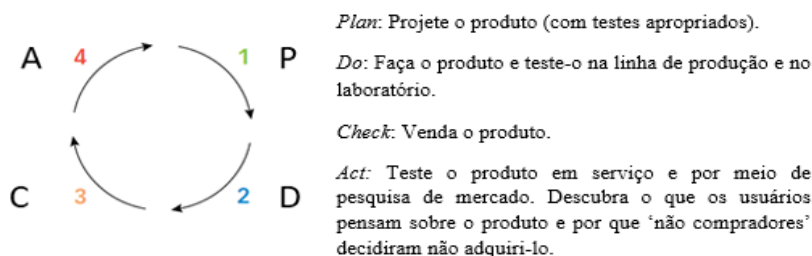
Existe uma variedade de modelos de avaliação da melhoria da qualidade que utilizam os ciclos como ferramentas direcionadoras para a implementação de ações. Parte desses processos emergiu do âmbito da indústria, na perspectiva do refinamento de uma cadeia de produção, e sofreram adaptações para serem empregados em outras áreas, dentre elas, o cuidado em saúde e a SP (SATURNO, 2015).

As primeiras abordagens desses modelos de melhoria datam de 1920, com o surgimento de ideias sobre o controle de qualidade na produção. Entre as décadas de 40 e 50, especialistas americanos (William Edwards Deming, Joseph Juran e Armand Feigenbaum) e um japonês (Kaoru Ishikawa) realizaram trabalhos inovadores para a melhoria da qualidade que geraram contribuições valiosas na promoção de mudanças (DEMING, 1989; FEIGENBAUM, 1991; JURAN, 1951).

No escopo desses trabalhos destaca-se inicialmente o Ciclo de Shewhart, criado na década de 30 pelo americano Walter Shewhart, como um ciclo de controle estatístico que pode ser repetido continuamente sobre qualquer processo ou problema, com isso, as questões relacionadas à qualidade passaram a possuir um caráter científico (DEMING, 1989; PORTELA et al., 2016).

Apesar da grande relevância, este modelo só se popularizou na década de 50, após William Edwards Deming adaptá-lo e aplicá-lo aos conceitos de qualidade em trabalhos desenvolvidos no Japão. Posteriormente, o método foi difundido em todo o mundo por meio do gerenciamento da Qualidade Total (QT) e ficou conhecido como Ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) ou Ciclo de Deming (Figura 1), baseado no planejamento de ações de melhoria (*Plan*), implantação (*Do*), mensuração dos efeitos alcançados (*Check*) e incorporação dos resultados positivos na rotina de produção do produto ou serviço (*Act*) (DEMING, 1989; PORTELA et al., 2016).

FIGURA 1 -Versão modificada do Ciclo de (Shewhart Deming-1950), Natal/RN, Brasil, 2020.

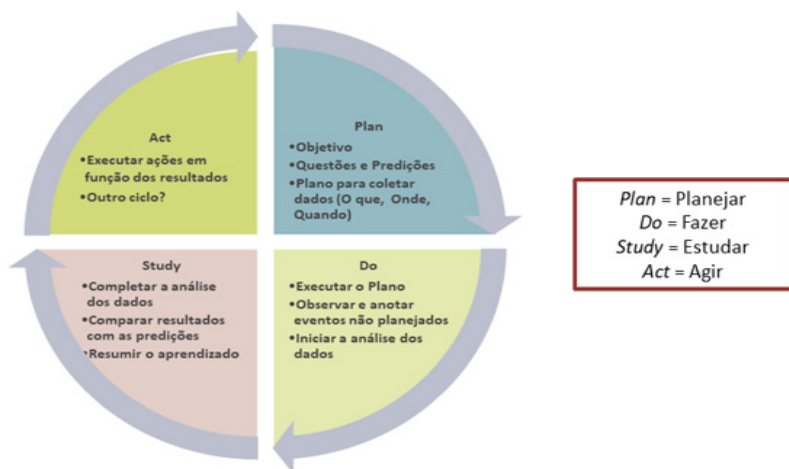


Fonte: Adaptado de DEMING (1989).

O Ciclo de Deming passou por diversas modificações ao longo dos anos, sua última modificação ocorreu com a alteração da sequência das etapas, de PDCA para PDSA, na qual a letra “S” indica “*Study*”. Deming defendia que a palavra “*check*” poderia ser interpretada erroneamente, no sentido de evitar ou reter (DEMING, 1989). Esta nova versão (PDSA) é utilizada amplamente na área da saúde inserida em projetos de gestão da qualidade, como por

exemplo no Modelo de Melhoria do Institute for Healthcare Improvement. O detalhamento das etapas está ilustrado na Figura 2.

FIGURA 2- Ciclo PDSA de Deming (1989), Natal/RN, Brasil, 2020.



Fonte: Adaptado de *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) (1989).

Um dos métodos que tem ganhado destaque nos últimos anos é o proposto por Pedro Saturno (2015), por ser considerado um modelo integrador. A sua base teórico-conceitual é fundamentada, principalmente, na “Trilogia de Juran” (1990) para gerenciar a qualidade (no âmbito industrial), e contempla três componentes essenciais: (1) Planejamento: considerar a qualidade desejada e projetar meios para alcançá-la; (2) Controle ou Monitoramento: diagnosticar erros ou acertos no processo; e (3) Aperfeiçoamento ou Melhoria: propor níveis de qualidade cada vez mais altos (JURAN; GRYNNA; BINGHAM, 1990).

Saturno (2015) adaptou a teoria ao contexto da qualidade em serviços de saúde, inseriu os Ciclos de melhoria e os considerou como atividade fundamental da gestão da qualidade, que deve estar integrada e inter-relacionada ao monitoramento e planejamento para ocorrer a melhoria contínua dos processos assistenciais (GAMA; SATURNO, 2017). Para exemplificar, a Figura 3 demonstra a gestão da SP com foco na promoção de uma cultura de segurança que perpassa pela interação mútua das atividades de gestão da qualidade.

FIGURA 3 - Atividades de Gestão da Qualidade com ênfase na promoção de uma cultura de segurança, Natal/RN, Brasil, 2020



Fonte: GAMA; SATURNO (2017).

No contexto da saúde os ciclos de melhoria constituem atividades baseadas em técnicas de aprimoramento contínuo da qualidade que utilizam conhecimentos de outras disciplinas,

como a Ciência da Melhoria, a Gestão da Mudança, a Avaliação de Programas, a Epidemiologia e a Bioestatística, ao longo de suas etapas de execução (SATURNO, 2015). Em síntese, o método compreende uma avaliação baseada em critérios ou requisitos da qualidade e envolve cinco fases essenciais, como mostra a Figura 4. (SATURNO, 2015).

Figura 4 - Etapas de um ciclo de melhoria segundo Saturno (2015), Natal/RN, Brasil, 2020



Fonte: Adaptado de Saturno (2015).

Os ciclos de melhoria podem ser utilizados em diferentes tipos de problemas de segurança e nos diversos contextos de processos assistenciais. Apesar de estarem integrados a outras atividades de gestão da qualidade, recomenda-se iniciar os trabalhos de melhoria a partir deles, pela facilidade na execução e compreensão do processo em relação aos outros métodos, pelo valor didático e efeito motivador gerado com o alcance dos

resultados. Ademais, a literatura ressalta que não há limite para sua execução, pois devem ser repetidos até o alcance de um nível ótimo de qualidade (SATURNO, 2015).

Diante dos modelos citados, é válido enfatizar que não há um método ideal que alcance resultados melhores que outros. Todos atuam na busca e manutenção dos padrões de excelência em qualidade e SP, e cabe ao serviço desenhar o seu modelo de melhoria baseado nas características de sua estrutura organizacional, nos processos e níveis de assistência ofertada (GAMA; SATURNO, 2017).

CAPÍTULO 2

PROTOCOLOS EM SEGURANÇA DO PACIENTE

**Manacés dos Santos Bezerril
Larissa de Lima Ferreira
Mayara de Lima Barbosa
Renilly de Melo Paiva**

2.1 CONCEITOS DE TERMOS RELACIONADOS AOS PROTOCOLOS

Termos como “diretriz”, “guia de conduta”/“*guideline*”, “procedimento operacional padrão”, “*checklist*”, “protocolo”, dentre outros, podem ser erroneamente considerados sinônimos. Para se evitar esses equívocos, inicia-se este capítulo com seus conceitos.

DIRETRIZES

As diretrizes constituem-se em um conjunto de afirmações/recomendações técnicas e organizacionais direcionadas a problemáticas específicas e de amplo espectro, desenvolvidas de maneira sistematizada, com base em evidências científicas e/ou segundo a opinião de especialistas reconhecidos na área de atuação, como aquelas que norteiam o Programa Mais Médicos (BRASIL, 1990; OLIVEIRA, SANTOS, SHIMIZU, 2019; PAIM, 2011).

Apesar de passarem uma ideia de tecnicidade, as diretrizes são influenciadas significativamente pelo modo pelo qual a instituição/serviço está estruturada, principalmente em razão de estarem pautadas e/ou dependerem dos recursos financeiros existentes para sua implementação de forma mais abrangente (BRASIL, 1990; PAIM, 2011).

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

Era uma denominação voltada para normas e rotinas, contudo, hoje entende-se como um documento que descreve de maneira minuciosa todos os passos para a execução de uma atividade prestada direta ou indiretamente ao paciente. Para além das etapas a serem seguidas, também especifica os responsáveis e os materiais utilizados em cada uma delas, a fim de garantir uma padronização das tarefas efetivadas, facilitar o monitoramento e as ações educativas e minimizar a ocorrência de desvios na execução de tarefas. Como exemplo de um POP, tem-se o que aborda a comunicação em *loop* fechado direcionada ao setor de emergência (PENA et al., 2020; PIMENTA et al., 2017).

CHECKLIST

Também conhecido por lista de verificação, o *checklist* corresponde a uma ferramenta desenvolvida e usada para organizar as responsabilidades/obrigações e verificar, facilmente e visualmente, as tarefas mais importantes com base em conhecimentos específicos e essenciais, de forma que apoie a comunicação eficaz em momentos críticos. No geral, o *checklist* propicia uma redução dos erros e garante consistência e integralidade na execução de uma determinada conduta (ACZEL et al., 2020; COSTA et al., 2020; DELISLE et al., 2020; ROHESH et al., 2019).

Ressalta-se que, apesar de a elaboração dos *checklists* ser, na maioria das vezes, direcionada para uso dos profissionais de saúde na assistência, Costa et al. (2020) e Rohesh et al. (2019) ressaltam a necessidade de se projetar essas listas de verificação para o uso do paciente também, em razão de contribuir no envolvimento desse sujeito no processo da autogestão do cuidado.

GUIA DE CONDUTA/GUIDELINE

Configura-se em um conjunto de protocolos sobre determinada área de conhecimento ou ainda de comportamentos e condutas considerados adequados ao desempenho das atividades profissionais, a partir de um embasamento científico (BALABAN et al., 2019; PIMENTA et al., 2017).

PROTOCOLO

Instrumento legal, elaborado sistematicamente e utilizado no enfrentamento de diversas situações específicas na assistência e/ou na gestão dos serviços, contendo detalhes operacionais sobre aspectos relacionados a o que, quem e como fazer, na perspectiva de orientar fluxos, condutas e procedimentos dos profissionais da saúde (COSTA et al., 2020; PIMENTA et al., 2017; SILVA, NOVARETTI, PEDROSO, 2019; WERNECK, FARIA, CAMPOS, 2009).

É orientado por diretrizes de natureza técnica, organizacional e política; tem como fundamentação estudos

validados pelos pressupostos das evidências científicas; é construído e validado conforme a definição do objetivo, da população-alvo, do responsável pela prática, da estratégia de pesquisa e análise dos achados na literatura, da estratégia de implementação e dos resultados almejados (PIMENTA et al., 2015; WERNECK, FARIA, CAMPOS, 2009).

Sua classificação é de acordo com a finalidade (clínico ou organizacional) e apresentação (textual ou gráfica). Salienta-se que, ao dispor de uma representação gráfica, cada uma das formas e símbolos implica em significados distintos e, por conseguinte, em condutas diferentes com desfechos variados (WERNECK, FARIA, CAMPOS, 2009).

2.2 USO DE PROTOCOLOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Nas instituições, a utilização de protocolos que propiciam atenção ao paciente/usuário auxilia não apenas em circunstâncias clínicas, promocionais, preventivas e/ou educativas em saúde, mas também na gestão, uma vez que tais ferramentas configuram-se em um aspecto de interesse comum aos profissionais assistenciais e aos gestores das organizações de saúde. Logo, de forma conjunta e compartilhada, esses indivíduos podem elaborar e aprimorar os protocolos (MEDEIROS et al., 2019; SILVA, NOVARETTI, PEDROSO, 2019; WERNECK, FARIA, CAMPOS, 2009).

Outrossim, essa tecnologia pode propiciar maior efetividade, eficiência e eficácia no cuidado, em detrimento de minimizar a variação de práticas clínicas; contribuir na padronização de rotinas laborais, procedimentos clínicos e fluxos internos e externos nos diversos níveis e contextos de atenção à saúde; fomentar a utilização científica de atividades e ações, bem como na inserção/ampliação de novos saberes, métodos e insumos; incentivar a busca por aprimoramentos no conhecimento e otimizar o ímpeto dos profissionais em almejar cada vez mais uma práxis segura e de qualidade; desse modo, vislumbra-se um processo que interconecta monitoramento, gerenciamento e aprendizagem (CATUNDA et al., 2017; COSTA et al., 2020; PIMENTA et al., 2017; WOOD, CHABOYER, CARR, 2019).

Vale salientar que os protocolos não possuem uma única maneira de serem construídos e validados, pois tais aspectos podem ser mutáveis de acordo com o objetivo e público ao qual é direcionado. Em contrapartida, há questões que são essenciais e necessitam estar presentes em todo e qualquer processo de desenvolvimento dessas ferramentas, a saber: participação ativa de profissionais e/ou de sujeitos envolvidos com o tema; definição clara dos objetivos e dos princípios norteadores; estrutura concisa, coerente e precisa; estratégias de avaliação confiáveis (CATUNDA et al., 2017; COSTA et al., 2020; WERNECK, FARIA, CAMPOS, 2009).

Ressalta-se, ainda, que os protocolos devem possuir uma validade temporária, sendo reavaliados permanentemente – embora não haja um consenso para com o intervalo de tempo em que essa análise deva acontecer, sugere-se uma média de pelo menos dois anos – e alterados conforme as necessidades, a capacidade operacional e logística e o perfil epidemiológico (CATUNDA et al., 2017).

A Figura 5 sintetiza os aspectos relacionados à utilização de protocolos nos serviços de saúde.

FIGURA 5 - Aspectos relacionados ao uso de protocolos nos serviços de saúde, Natal/RN, Brasil, 2020



Fonte: Dados da pesquisa (2020).

2.3 PROTOCOLOS E A SEGURANÇA DO PACIENTE

Para além dos benefícios citados anteriormente a respeito da elaboração e da aplicabilidade dos protocolos nas organizações de saúde, destaca-se a sua relação direta na promoção de SP, uma vez que, em sua maioria, essas ferramentas (tanto as clínicas

quanto as de organização dos serviços) são direcionadas aos diferentes públicos que utilizam a rede de assistência à saúde (COSTA et al., 2020; MEDEIROS et al., 2019).

Ademais, o uso de protocolos nos múltiplos contextos da saúde propicia uma compreensão padronizada para com as tarefas individuais e/ou coletivas; fomenta a concretização da cultura de segurança do paciente e, posteriormente, a evolução para uma cultura justa; abrevia o quantitativo e a gravidade dos EAs, bem como o tempo de internação e os gastos financeiros (SILVA, NOVARETTI, PEDROSO, 2019; WOOD, CHABOYER, CARR, 2019).

No contexto brasileiro, o uso de protocolos voltados à SP é considerado recente e está vinculado ao Programa Nacional da Segurança do Paciente lançado em 2013 e instituído em 2016 (BRASIL, 2013; BRASIL, 2016). Nesse documento, configuram-se seis protocolos básicos com objetivos e descrições bem delimitados: identificação do paciente; prevenção de lesão por pressão; higienização das mãos; cirurgia segura; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; e prevenção de quedas (BRASIL, 2016).

Contudo, esses representam um ponto de partida e um modelo a ser seguido para a elaboração de outros protocolos, os quais devem seguir processos rígidos de construção e validação com aporte do conhecimento científico.

2.4 TIPOS DE PROTOCOLOS

Os protocolos têm como base para sua construção o conhecimento e as evidências científicas e podem ser classificados em protocolos clínicos e de organização de serviços.

PROTOCOLO CLÍNICO

É um instrumento direcionador de atenção à saúde dos usuários indicados para o cuidado e ações preventivas; refere-se ao enfrentamento de determinados problemas, por meio do emprego de conhecimentos e tecnologias respaldados por evidências científicas (PIMENTA et al., 2015; et al., 2016).

Vale salientar que os protocolos clínicos são necessários e efetivos na organização do cuidado, pois se utiliza de tecnologia adequada para solucionar os problemas da melhor forma, como exemplo, o protocolo clínico para o tratamento de sepse (VERAS et al, 2019; WERNECK; FARIA; CAMPOS, 2009).

Tal ferramenta indica ações com intuito de obter alto nível de eficiência na assistência prestada, reduzindo o tempo de permanência hospitalar, como também taxas de morbidade e mortalidade, pois já pode ser usada desde a suspeita de sepse (VERAS et al, 2019).

PROTOCOLO DE ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS

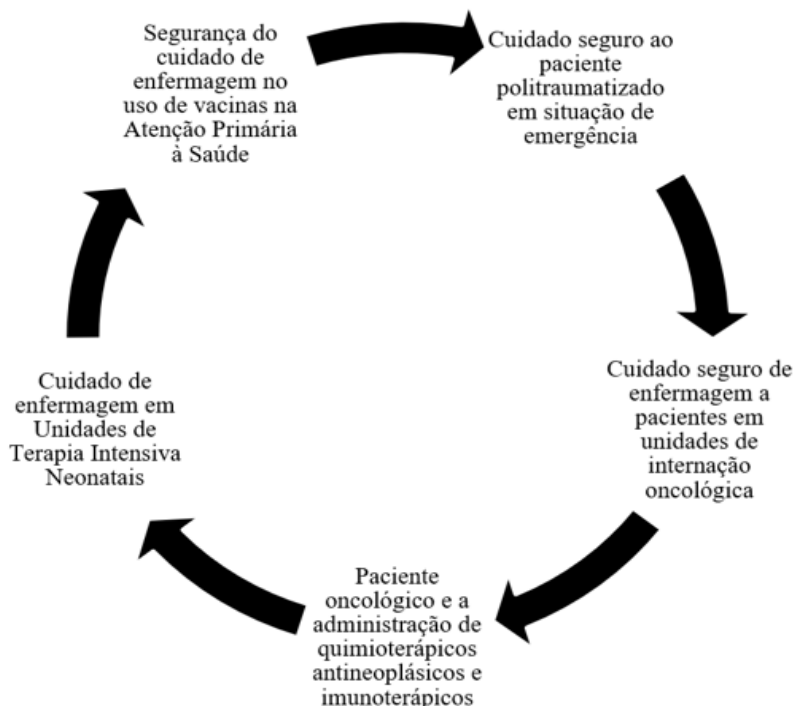
É uma ferramenta a serviço da gestão considerada dinâmica, que deve ser construída de forma coletiva e validada por diversos profissionais. Os passos podem ser representados graficamente mediante a sequência de etapas a serem seguidas, com recomendações aos profissionais em forma de quadros, fluxogramas, com algoritmos que qualifiquem a compreensão dos profissionais, referindo-se diretamente à organização e avaliação de processos de trabalho (ALMEIDA et al., 2016; WERNECK; FARIA; CAMPOS, 2009).

FINALIDADES

A criação dos protocolos surge da necessidade de um cuidado seguro e do crescente desenvolvimento tecnológico em saúde, com objetivo de construir e validar protocolos voltados para a SP nos diversos cenários brasileiros.

Isto porque a implementação de um protocolo possibilita e facilita ajustes no processo de trabalho e repercute na qualidade da assistência em saúde (MARCHON; MENDES JUNIOR; PAVÃO, 2015). Dessa forma, neste *e-book* apresentam-se protocolos construídos e validados pelos autores para avaliação da segurança do cuidado de enfermagem no contexto da SP em diversas situações, conforme observado na Figura 6.

FIGURA 6 - Protocolos construídos e validados pelos autores para avaliação da segurança do cuidado de enfermagem no contexto da segurança do paciente, Natal/RN, Brasil, 2020



Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Destaca-se que os protocolos aqui apresentados são válidos e confiáveis para avaliar a qualidade da assistência de enfermagem na perspectiva da SP, visto que foram embasados na literatura científica, com avaliação de juízes com conhecimento na área de SP, com a opinião de profissionais que atuavam diretamente na prática assistencial e nas diretrizes recomendadas por órgãos competentes.

Por conseguinte, os protocolos podem contribuir para a análise situacional, subsidiar a elaboração e aplicação de novas intervenções, suscitar reflexões acerca do cuidado ofertado e o desenvolvimento de estratégias para alcançar uma assistência de qualidade e mais segura.

CAPÍTULO 3

CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROTOCOLOS

**Flavia Barreto Tavares Chiavone
Fernanda Belmiro de Andrade
Marianny Nayara Paiva Dantas
Viviane Euzébia Pereira Santos**

3.1 ESTUDOS METODOLÓGICOS E SUAS CONTRIBUIÇÕES NO CONTEXTO DA SAÚDE

No âmbito da saúde, é frequente a necessidade de instrumentos que possibilitem medições seguras e qualificadas de seus fenômenos, de modo que a busca pela elaboração de materiais confiáveis, válidos e que representem hipóteses verificáveis se torna possível a partir do desenvolvimento de estudos metodológicos (RIBEIRO, 2013; TEIXEIRA, 2019).

Essas pesquisas buscam elaborar, validar e aperfeiçoar instrumentos, procedimentos científicos, protocolos, materiais educativos, entre outros. Logo, mediante a utilização desse tipo de estudo se torna factível o avanço científico e tecnológico na área da saúde (RODRÍGUEZ-ACELAS, CAÑON-MONTAÑEZ, 2018).

Outrossim, ressalta-se que, no contexto das produções em saúde brasileiras, observa-se um crescente do número de publicações com o desenvolvimento de estudos metodológicos, visto que há uma ênfase no uso e na validação de instrumentos para apoiar o processo de trabalho em saúde em seus diferentes níveis e complexidades (RIBEIRO, 2013).

Isto posto, a partir do desenvolvimento de materiais oriundos de pesquisas metodológicas, denotam-se diferentes aplicabilidades para as tecnologias desenvolvidas, que podem sistematizar ações e procedimentos em saúde, apoiar o

gerenciamento em saúde, bem como potencializar as ações de capacitação e educação (RIBEIRO, 2013; TEIXEIRA, 2019).

Ao considerar as contribuições dos estudos metodológicos para as produções científicas na saúde, este capítulo apresentará os elementos teórico-metodológicos para a construção e validação de conteúdo dos protocolos, bem como outros tipos de procedimentos de validação, como as de aparência e usabilidade, amplamente utilizadas nos protocolos e *checklist* apresentados nesse *e-book*.

3.2 REFERENCIAL METODOLÓGICO PARA VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO

As pesquisas científicas precisam estar embasadas em um referencial metodológico, o qual é de suma importância na estruturação do método e deve ser adequado ao que se pretende estudar, uma vez que seus pressupostos guiam as etapas para realização do trabalho de forma a conferir maior qualidade, rigor e fidedignidade (CATUNDA et al., 2017).

Outrossim, existem variados referenciais disponíveis na literatura, dentre os quais destaca-se Pasquali, por ser amplamente utilizado nos estudos de validação em saúde, apesar de originalmente seu trabalho ter sido direcionado para a psicologia, o que indica a necessidade de adaptações quando empregado em outras áreas (MEDEIROS et al., 2015).

Pasquali et al. (2010) preconiza três etapas para o correto processo de validação, organizadas em procedimentos teóricos, empíricos e analíticos. Os procedimentos teóricos correspondem à etapa de definição dos conteúdos que irão compor o instrumento desenvolvido, os empíricos asseguram a validade do material e, por fim, os analíticos representam a fase de análise estatística dos dados.

3.3 ETAPAS PARA VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO CONFORME PASQUALI

3.3.1 PROCEDIMENTOS TEÓRICOS

Os procedimentos teóricos representam a fundamentação para selecionar o conteúdo a ser delimitado e elencado para a construção de um instrumento, ou seja, é nesse momento que se definem as propriedades, as dimensões, os atributos e a organização constitutiva e operacional (MEDEIROS et al., 2015; PASQUALI et al., 2010).

Para a seleção desse material podem-se utilizar algumas técnicas isoladas e/ou combinadas, dentre as quais destacam-se a revisão de literatura, a entrevista e o grupo focal.

3.3.1.1 REVISÃO DA LITERATURA

A busca da literatura precisa ser adequada para que atinja seu objetivo, assim, faz-se necessário contemplar o maior número de materiais possível e seguir um método de seleção adequado

e replicável, que suscite/apresente evidências científicas que respaldem a construção do protocolo.

Atualmente, nos estudos desenvolvidos por Barbosa (2019), Chiavone (2018), Gomes (2016), Medeiros (2019), Saraiva (2019), tem-se utilizado as revisões de escopo ou *Scoping Reviews (ScR)*, que seguem as recomendações metodológicas do Instituto Joanna Briggs (JBI) (PETERS et al., 2020), como proposto por Arksey e O'Malley (2005).

Essa forma de revisão tem como propósito identificar e mapear os principais achados referentes a uma determinada temática a partir das evidências disponíveis. É divergente da revisão integrativa, por buscar capturar o maior número de dados sem limite temporal, abarcar estudos em várias línguas e considerar a literatura cinzenta (teses, dissertações, livros, manuais e recomendações de órgãos governamentais e/ou entidades de classe).

A ScR é estruturada em cinco etapas: 1) Definição da questão de pesquisa; 2) identificação dos estudos relevantes; 3) seleção dos estudos; 4) análise dos dados; 5) síntese e apresentação dos resultados (PETERS et al., 2020).

Para execução da primeira etapa, recomenda-se inicialmente verificar a possibilidade de estudo semelhante. Se já houver, não há necessidade de se realizar. Se não, se dá

continuidade à construção da questão norteadora, a qual deve ser pautada no mneumônico PCC[:] P (população); C (conceito); e C (contexto). Com os descritores principais, se busca em pelo menos dois bancos de dados palavras-chave associadas à temática. O JBI (PETERS et al., 2020) sugere U.S. National Library of Medicine (PubMed) e Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL).

De posse de todos os termos associados ao assunto e com apoio dos operadores booleanos *AND* e *OR*, se cria a estratégia de busca:

Descritor do P (*OR* todos os termos associados) *AND* descritor do C (*OR* todos os termos associados) *AND* descritor do C (*OR* todos os termos associados).

Para a captura dos estudos deve-se utilizar o maior número de bancos de dados disponíveis, tanto para artigos como para teses e dissertações. Os de maior acesso na área da saúde são: PubMed, CINAHL, SCOPUS, Cochrane CENTRAL, Web of Science, PsycINFO, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Educational Resources Information Center (ERIC), para artigos. E Portal de Teses e Dissertações da CAPES, The National Library of Australia's Trobe (Trove), Academic Archive Online (DIVA), DART-Europe E-Theses Portal, Electronic Theses Online Service (ETHOS), Repositório Científico de Acesso Aberto de Portugal (RCAAP),

National ETD Portal, Theses Canada, Teses e dissertações da América Latina, para produtos finais de cursos *stricto sensu*.

A seleção dos materiais deve ser feita aos pares e uma terceira pessoa precisa ser consultada, caso não haja consenso em algum estudo. Quanto aos materiais duplicados, incluir apenas uma vez na amostra.

É preciso estabelecer critérios de inclusão e exclusão para elegibilidade dos estudos, tanto para a fase inicial de triagem – leitura de títulos e resumos, como para a leitura na íntegra dos materiais selecionados na etapa anterior. Para a captura das variáveis de interesse é recomendado estruturar os indicadores previamente.

Após toda a estrutura organizada em formato de protocolo, esse deve ser registrado no Open Science Framework, e a revisão ser direcionada e escrita como recomendado pelo guia internacional “*Extension for Scoping Reviews*” (PRISMA-ScR) (TRICCO et al., 2018).

3.3.1.2 ENTREVISTA

A entrevista é uma técnica de coleta de dados na qual o pesquisador tem um contato direto com o participante do estudo, para que obtenha informações a respeito de um determinado assunto. Desse modo, existem diferentes tipos de entrevistas,

as estruturadas, as semiestruturadas e as não estruturadas (LAKATOS; MARCONI, 2017).

Isso posto, os diferentes tipos de entrevistas buscam compreender a população à qual a entrevista se destina e elencar conteúdos pertinentes para a construção do protocolo. Nesse sentido, ressalta-se a entrevista semiestruturada, em razão de explorar as experiências vividas de forma sistematizada, o que permitirá ao pesquisador concatenar melhor suas ideias com seu objeto de estudo (LAKATOS; MARCONI, 2017).

Logo, a entrevista precisa ser previamente organizada, agendando com o participante o horário e local, o qual deve ser privado, sem interrupções. Pode ser no local de trabalho ou não, mas fora do turno laboral. Deve-se promover a organização do ambiente (atmosfera de cordialidade e simpatia), preparar o entrevistador (conhecimento da temática, condução dos questionamentos sem induzir as respostas), registrar a entrevista (gravação de voz ou por vídeo com a devida autorização e garantia do anonimato) (LAKATOS; MARCONI, 2017).

Também é necessário estabelecer critérios de inclusão e exclusão, realizar um estudo piloto. A seleção e convite dos entrevistados é outro ponto relevante, pois é preciso definir o número de participantes e/ou entrevistar quantos participantes forem necessários até a saturação dos dados. Se possível, ter apenas um entrevistador, para minimizar vieses na forma de

condução da entrevista; se não for possível, torna-se fundamental o treinamento dos demais colaboradores (LAKATOS; MARCONI, 2017).

3.3.1.3 GRUPO FOCAL

O grupo focal representa uma fonte que intensifica o acesso às informações acerca de um fenômeno, seja pela possibilidade de gerar novas concepções ou pela análise e problematização de uma ideia em profundidade (SANTANA; SILVA, 2011).

É caracterizado como uma técnica que permite a realização de entrevistas com os membros do grupo, baseada na comunicação e na interação, e tem como objetivo principal reunir dados detalhados sobre um tópico específico, como por exemplo o conteúdo a ser abordado em um protocolo.



Pode-se realizar um encontro ou mais, assim como apenas com um grupo ou mais, contudo, cada grupo deve ser organizado para que se tenha participantes com características homogêneas em relação ao assunto a ser discutido, pois o número de integrantes precisa permitir a colaboração de todos. Recomenda-se entre seis e 15 pessoas para incentivar a interação entre os membros. Cada reunião deverá ter duração média de uma a duas horas e, para a correta condução do encontro, são necessários um mediador, um relator e colaboradores previamente treinados para tais funções.

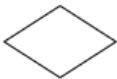



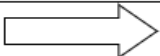


Para a efetividade deste tipo de técnica de pesquisa, o moderador deve criar um ambiente propício para facilitar as diferentes percepções e pontos de vista dos integrantes (MUNARETTO; CORRÊA; CUNHA, 2013). O mesmo tem a função de conduzir a discussão, redirecionar e/ou retomar todos os pontos necessários para que o grupo não se disperse e/ou desvie do tema, mas sem interrupções que prejudiquem a interação entre eles (CRUZ NETO; MOREIRA; SUCENA, 2012; VIEIRA et al., 2013).

3.3.1.4 CONSTRUÇÃO DO PROTOCOLO GRÁFICO

A partir da compilação e organização das evidências científicas coletadas, inicia-se a construção do protocolo gráfico. Para a aparência gráfica, uma alternativa é seguir a proposta de Pimenta et al. (2017), em que se empregam formas geométricas com determinados significados para permitir uma comunicação clara (Quadro 2).

QUADRO 2 - Elementos gráficos para construção de protocolo, Natal/RN, Brasil, 2020

FORMA GRÁFICA	SIGNIFICADO
	Indica início e fim do processo
	Indica a ação

	Indica momentos de tomada de decisão
	Indica documentos ou relatórios que apoiam o processo
	Indica arquivos que podem ser acessados para consolidar o processo
	Conecta os processos ou indica continuação
	Indica direções a serem seguidas
	Indica caminho a ser seguido
	Conecta a uma caixa explicativa

Fonte: Pimenta et al. (2017).

3.3.2 PROCEDIMENTOS EMPÍRICOS

Os procedimentos empíricos, de acordo com Pasquali et al. (2010), consistem na etapa de validação do protocolo por juízes/*experts* e devem ser realizados até o material avaliado atingir os níveis de adequabilidade, assim, indica-se o uso da técnica Delphi, também denominada de conferência de Delphi, a qual objetiva a análise de um instrumento por um grupo de especialistas (BALASUBRAMANIAN; AGARWAL, 2012).

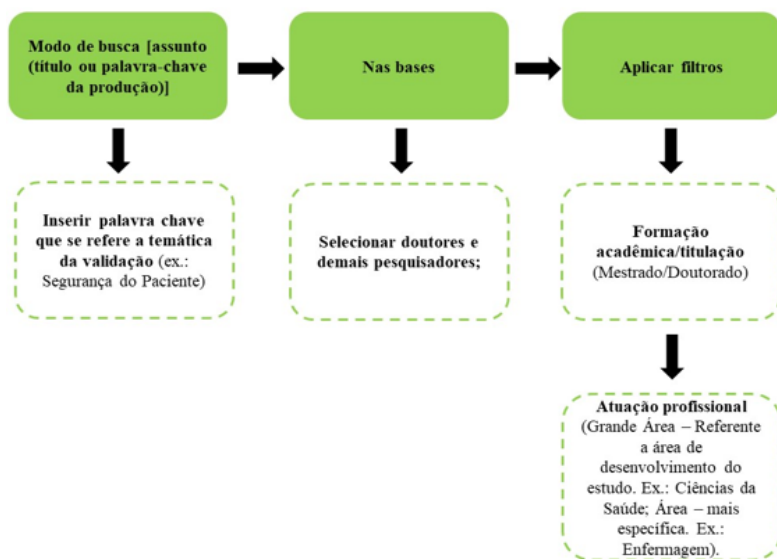
Nesse sentido, infere-se que o polo empírico estrutura-se na composição de diferentes técnicas e etapas, dentre elas: 1) selecionar os juízes/*experts* que irão colaborar no processo de validação de conteúdo; 3) convidar os especialistas que irão

participar do estudo; 4) estabelecer e se necessário adaptar os critérios de adequabilidade para validação do conteúdo; 5) construir o formulário e/ou instrumento que será utilizado para validação do conteúdo (PASQUALI et al., 2010).

3.3.2.1 SELEÇÃO DOS JUÍZES/EXPERTS

Para a seleção dos juízes é importante identificar especialistas na área do estudo de validação, logo, é imprescindível a análise do currículo de possíveis candidatos. Assim, uma das estratégias para essa busca pode ser realizá-la via Plataforma Lattes, a partir de uma estratégia eficiente, conforme ilustrada na Figura 7.

FIGURA 7 - Fluxo ilustrativo para busca de juízes na Plataforma Lattes, Natal/RN, Brasil, 2020



Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Ademais, para a escolha dos especialistas faz-se necessário o estabelecimento de requisitos, com a finalidade de definir se o participante selecionado poderá contribuir de forma significativa no processo de validação de conteúdo.

Desse modo, é imprescindível que os critérios para escolha dos experts estejam embasados em um referencial metodológico que possa avaliar e determinar a qualificação curricular de um possível participante para compor a amostra de juízes da pesquisa.

Dentre os referenciais presentes na literatura científica, ressalta-se Fehring (1994), uma importante teórica da área de enfermagem que construiu diversos estudos no âmbito da validação e, para tal, desenvolveu parâmetros para seleção de juízes.

Isso posto, ressalta-se que os critérios estabelecidos por Fehring (2004) são utilizados conforme definido pela autora (Quadro 3) ou adaptados, com a finalidade de estabelecer aspectos que estejam concatenados com o material a ser validado.

QUADRO 3 - Sistema de pontuação de especialistas do modelo de validação de conteúdo de Fehring (1994), Natal/RN, Brasil, 2020

Critérios Fehring (1994)	Pontos
Mestre em enfermagem	4
Mestre em enfermagem - dissertação com conteúdo relevante da área clínica	1
Pesquisa (com publicação) na área de diagnósticos	2
Artigo publicado na área de diagnósticos em um periódico de referência	2
Doutorado em diagnóstico	2
Prática clínica de pelo menos um ano de duração na área de enfermagem em clínica médica	1
Certificado em área clínica médica com comprovada prática clínica	2
Pontuação Máxima	14

Fontes: Fehring (1994).

Outrossim, no que concerne à seleção dos juízes, o pesquisador deve estabelecer o quantitativo mínimo deles a serem convidados/selecionados, o que deve estar em consonância com o referencial metodológico da validação. Segundo Pasquali et al. (2010), o menor número de juízes para o material ser validado é de seis (embora não deva ser o foco do pesquisador) e no máximo vinte.

Goés et al. (2015) ressaltam as perdas que ocorrem em cada etapa de validação, uma vez que pode haver mais de uma rodada Delphi para que se atinja os níveis de adequabilidade estabelecidos pelo referencial metodológico. Logo, no momento de seleção e convite dos juízes, sugere-se de 30 a 40 especialistas na área, (GOÉS et al., 2015).

3.3.2.2 ASPECTOS ÉTICOS

Os estudos de validação consistem em pesquisas que envolvem avaliadores do conteúdo, desse modo, demandam a participação direta de seres humanos, o que faz necessária a proteção ética do estudo.

Assim, para execução da validação de conteúdo, o pesquisador deverá submeter seu projeto de pesquisa ao comitê de ética em pesquisa relacionado à sua instituição de pesquisa e ensino e, a partir disso, garantir os preceitos éticos do seu estudo.

Nesse sentido, a partir da aprovação do projeto de pesquisa pelo comitê e a divulgação do parecer consubstanciado, o pesquisador poderá construir o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e prosseguir com seu estudo, ao encaminhar-se para a etapa de convite aos juízes e envio do seu TCLE para apreciação e assinatura dos participantes.

3.3.2.3 CONVITE AOS JUÍZES

Para o convite aos juízes, pode-se utilizar o apoio das tecnologias digitais e realizar essa etapa via *e-mail*. De modo a encontrar o endereço eletrônico dos que foram selecionados por meio do Currículo Lattes, nas plataformas institucionais, em artigos publicados eletronicamente, e/ou no sítio de busca de dados Google.

Ao enviar os *e-mails*, é importante que tenha os seguintes conteúdos: a apresentação do pesquisador responsável, orientador do estudo – se preciso, informações sobre a pesquisa desenvolvida, o tempo em média que será necessário para participar do estudo, como ocorrerão as etapas de validação (síncronas/assíncronas; remotas/presenciais) e enviar em anexo o TCLE.

3.3.2.4 ESTABELECIMENTO DOS CRITÉRIOS DE ADEQUABILIDADE PARA VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO

Para validação do conteúdo, é necessário que os juízes disponham do material a ser validado e dos critérios com base nos quais irão pontuar sua avaliação. No que diz respeito a esses critérios, é importante que estejam em consonância com o referencial metodológico empregado no estudo de validação.

Pasquali et al. (2010) desenvolveu 12 requisitos de adequabilidade (Quadro 4) para validação de conteúdo, que podem ser utilizados conforme estabelecidos pelos autores ou adaptados às demandas do estudo.

QUADRO 4- Síntese dos critérios de adequabilidade de conteúdo de Pasquali et al. (2010), Natal/RN, Brasil, 2020

Critérios	Requisitos
Comportamental	O instrumento é pertinente, apresenta uma sequência clara e objetiva.
Objetividade	As recomendações permitem que se atinja o objetivo proposto.
Simplicidade	Os itens exprimem uma ideia única e permitem compreensão adequada.

Clareza	O conteúdo apresenta-se de maneira clara e inequívoca.
Relevância	O instrumento apresenta-se de forma relevante e atende à finalidade proposta.
Precisão	Cada item do instrumento é distinto dos demais e não se confundem.
Variedade	A linguagem é adequada e permite interatividade do conteúdo.
Modalidade	O vocabulário é adequado, sem gerar ambiguidades.
Tipicidade	O vocabulário é condizente com a temática, com conceitos adequados.
Credibilidade	A construção do instrumento contribui com uma atitude favorável de utilização e compreensão do conteúdo.
Amplitude	O conteúdo é atual e consistente, com profundidade suficiente para compreensão do tema.
Equilíbrio	A sequência proposta apresenta-se de forma equilibrada e coerente.

Fonte: Pasquali et al. (2010).

O juiz deverá avaliar o conteúdo a partir de uma escala Likert graduada de 1 a 3, em que 1 corresponde a inadequado, 2 é parcialmente adequado e 3 considera-se adequado. (PASQUALI et al., 2010).

Outrossim, salienta-se que todos os requisitos de adequabilidade do material devem ser utilizados no processo de validação com o propósito de garantir a fidedignidade do método proposto e, conseqüentemente, a confiabilidade da ferramenta construída (PASQUALI et al., 2010).

3.3.2.5 CONSTRUÇÃO DO FORMULÁRIO A SER UTILIZADO NA VALIDAÇÃO PELOS JUÍZES

A construção de um formulário para execução da validação é uma etapa essencial que precede o envio do material aos juízes. Nele devem estar o material a ser validado, informações sobre os requisitos de elegibilidade e a descrição de como é a atribuição de pontos pelos juízes.

Dentre as diferentes estratégias para o desenvolvimento de formulários para os estudos de validação, destaca-se a utilização de recursos tecnológicos digitais gratuitos como o Google Forms, o qual consiste em um aplicativo gratuito oferecido e criado pela Google, em que o usuário pode construir um formulário e/ou questionário em que é possível indicar instruções, anexar imagens, *links* e desenvolver perguntas abertas e fechadas.

3.3.3 PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS

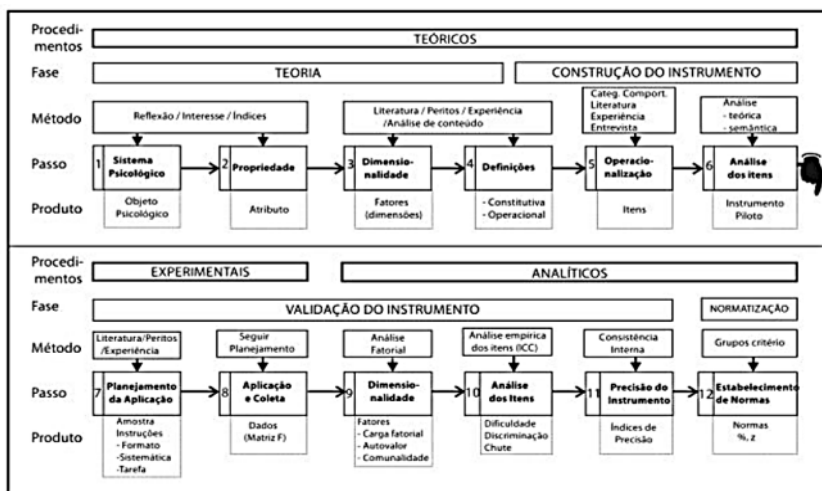
No que concerne ao polo analítico, Pasquali et al. (2010) o definem como a etapa de análises estatísticas dos dados que tornam o material válido, preciso e normatizado.

Os procedimentos analíticos ocorrem de forma concomitante às etapas de validação, ou seja, associados aos procedimentos empíricos, uma vez que, a cada rodada Delphi, o pesquisador deverá analisar estatisticamente a opinião dos juízes e verificar se o nível de adequabilidade estabelecido foi atingido.

Quanto a esses níveis, é importante determinar um valor embasado no referencial metodológico do estudo para que seja possível comprovar a fidedignidade. Ademais, a adaptação desses valores deve ser evitada, pois podem gerar vieses de validação e, assim, tornar o procedimento inválido.

Pasquali et al. (2010) enunciam quatro critérios que são utilizados juntos, associados ou independentes para a realização dos procedimentos analíticos, são eles: análise fatorial, análise empírica dos itens, consistência interna e estabelecimento de normas.

FIGURA 8 - Diagrama para execução do estudo metodológico conforme Pasquali et al. (2010), Natal/RN, Brasil, 2020



Fonte: Pasquali et al. (2010).

As mais utilizadas para validação de conteúdo dos protocolos apresentados são a análise empírica dos itens e a consistência interna (ASSIS, 2016; BARBOSA, 2019; GOMES, 2016; MEDEIROS, 2019; SARAIVA, 2019).

A análise empírica dos itens é um dos principais critérios para os procedimentos de validação, dado que a partir deste cálculo será possível determinar se o material do protocolo desenvolvido está válido ou não (PASQUALI et al., 2010).

Já que mensuram estatisticamente a validação de cada item do protocolo e em sua integralidade, isso ocorre mediante o cálculo do coeficiente de validação de conteúdo (CVC) e o índice de concordância entre os juízes (PASQUALI et al., 2010).

Pasquali et al. (2010) determinam que um protocolo se torna válido quando atinge um CVC $> 0,80$ e uma concordância entre juízes igual ou superior de 80%. No que se refere ao CVC, os dados para essa análise são oriundos do preenchimento da escala Likert enviada aos juízes em cada rodada Delphi, em que eles irão pontuar o protocolo conforme cada requisito de adequabilidade, o que gera um valor que deverá ser calculado a partir da fórmula proposta por Hernandez-Nieto (2002) (Figura 9).

FIGURA 9- Cálculo do Coeficiente de validação de Conteúdo de acordo com Hernandez-Nieto (2002), Natal/RN, Brasil, 2020

Cálculo	Fórmula	Descrição
Média das notas de cada item: M_x	$M_x = \frac{\sum_{i=1}^j x_i}{j}$	Soma das notas dos juízes: $\sum_{i=1}^j x_i$ Número de juízes que avaliaram o item: J
CVC inicial para cada item: CVC_i	$CVC_i = M_x / V_{\max}$	Valor máximo que o item poderia receber: V_{\max}
Cálculo do erro: Pe_i	$Pe_i = (1/J)^j$	Para descontar possíveis vieses dos juízes
CVC final: CVC_e	$CVC_e = CVC_i - Pe_i$	-
CVC total: CVC_t	$CVC_t = Mcvc_i - Mpe_i$	Média dos CVCs: $Mcvc_i$ Média dos erros: Mpe_i

Fonte: Pasquali et al. (2010).

O índice de concordância deve ser calculado a partir da soma das notas atribuídas pelos juízes em cada item dividida pelo número total de juízes que participaram da etapa de validação; já a concordância total corresponde à soma de todas as concordâncias do item dividida pela quantidade de juízes participantes (PASQUALI et al., 2010; POLIT; BECK, 2019).

No que tange à consistência interna, essa análise busca determinar a precisão interna do protocolo e sua magnitude. Dentre os tipos de verificações que podem ser utilizados, destaca-se o alfa de Cronbach como teste para verificação da consistência e que indica índices de adequabilidade quando possui um $\alpha \geq 0,70$,

e quanto maior o α , maior será a confiabilidade do instrumento (HATCHER; HALL, 2009).

3.4 OUTROS TIPOS DE VALIDAÇÃO

Há diversos tipos de validações além da supracitada que permitem análises de diferentes perspectivas, como as validações de aparência, usabilidade, teorias, diagnósticos, clínicas, dentre outras (CRUZ et al., 2016; MONTEIRO et al., 2016). Contudo, as mais utilizadas além da de conteúdo, nos protocolos gráficos, são a validação de aparência e a validação de usabilidade.

3.4.1 VALIDAÇÃO DE APARÊNCIA

A validade de aparência busca determinar se o material é compreensível de acordo com a opinião do público ao qual se destina; para isso, é preciso ter clareza e fluidez das ideias, ser entendível quanto à leitura e imagens, e permitir interpretação acerca da temática (CRUZ et al., 2016).

Um dos instrumentos utilizados para isso é o Suitability Assessment of Materials (SAM), adaptado ou não, o qual foi construído de forma direcionada ao apoio do ensino em saúde e que está estruturado em seis eixos organizados em trinta itens que proporcionam a avaliação da aparência de recursos educacionais (DOAK; DOAK; ROOT, 1996; SOUSA; TURRINI; POVEDA, 2015).

Ressalta-se que os eixos e itens componentes do SAM devem ser adaptados à temática e ao objetivo do material que se pretende validar. O Quadro 5 apresenta de forma mais detalhada os dados originais do instrumento.

QUADRO 5 - Eixos e itens do Suitability Assessment of Materials, Natal/RN, Brasil 2020

EIXOS E ITENS DO SAM	
Conteúdo <ul style="list-style-type: none"> ▪ O propósito está evidente; ▪ O conteúdo trata de comportamentos; ▪ O conteúdo está focado no propósito; ▪ O conteúdo destaca os pontos principais. 	Linguagem <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nível de leitura; ▪ Usa escrita na voz ativa; ▪ Usa vocabulário com palavras comuns no texto; ▪ O contexto vem antes de novas informações; ▪ O aprendizado é facilitado por tópicos.
Ilustrações <ul style="list-style-type: none"> ▪ O propósito da ilustração referente ao texto está claro; ▪ Tipos de ilustrações; ▪ As figuras/ilustrações são relevantes; ▪ As listas, tabelas, etc. têm explicação; ▪ As ilustrações têm legenda. 	Layout e apresentação <ul style="list-style-type: none"> ▪ Característica do <i>layout</i>; ▪ Tamanho e tipo de letra; ▪ São utilizados subtítulos.
Estimulação / Motivação do aprendizado <ul style="list-style-type: none"> ▪ Utiliza a interação; ▪ As orientações são específicas e dão exemplos; ▪ Motivação e autoeficácia. 	Adequação cultural <ul style="list-style-type: none"> ▪ É semelhante à sua lógica, linguagem e experiência; ▪ Imagem cultural e exemplos.

Fonte: Doak; Doak; Root, (1996), Sousa; Turrini; Poveda, (2015)

Para a análise dos dados obtidos com o SAM, deve-se realizar o cálculo do coeficiente de validação de conteúdo (CVC), em que serão considerados adequados valores $> 0,80$, conforme indicado por Pasquali et al., (2010).

3.4.2 VALIDAÇÃO DE USABILIDADE

Quanto à validação de usabilidade, esse processo permite a averiguação da efetividade e eficácia de uma ferramenta no que diz respeito ao seu manuseio e utilização, além de verificar a adequação ao público-alvo ao qual se direciona, que, por sua vez, indicará as possíveis melhorias para minimizar qualquer item que dificulte seu pleno desempenho (DOAK; DOAK; ROOT, 1996; JORDAN et al., 1996; SOUSA; TURRINI; POVEDA, 2015).

O instrumento que fundamenta a validação da usabilidade é o System Usability Scale (SUS), o qual viabiliza a mensuração do instrumento proposto em relação à sua capacidade de atingir o que se objetiva realizar. O SUS foi desenvolvido em 1986 por John Brooke e constitui-se em 10 questões objetivas que são contabilizadas mediante uma pontuação obtida por uma escala Likert de cinco itens, onde zero corresponde a discordo totalmente e 5 a concordo totalmente (JORDAN et al., 1996; TENÓRIO, 2011).

O Quadro 6 ilustra os itens presentes no SUS que são considerados para avaliação da usabilidade.

QUADRO 6 - Itens do SUS adaptados para validação de usabilidade, Natal/RN, Brasil, 2020

Itens do questionário SUS traduzidos
<u>Eu acho que gostaria de utilizar esse sistema frequentemente.</u>
<u>Eu achei o sistema desnecessariamente complexo.</u>
<u>Eu achei o sistema fácil para usar.</u>
<u>Eu achei que precisaria do apoio de um suporte técnico para ser possível usar este sistema.</u>
<u>Eu achei que as diversas funções neste sistema foram bem integradas.</u>
<u>Eu achei que houve muita inconsistência neste sistema.</u>

Eu imaginaria que a maioria das pessoas aprenderia a usar esse sistema rapidamente.

Eu achei o sistema muito pesado para uso.

Eu me senti muito confiante usando esse sistema.

Eu precisei aprender uma série de coisas antes que eu pudesse continuar a utilizar esse sistema.

Fonte: Jordan et al. (1996); Tenório (2011)

Para calcular a usabilidade (SUS Total) separam-se as dez questões em dois grupos, questões ímpares (1,3,5,7,9) e questões pares (2,4,6,8,10). Em seguida, mensuram-se os valores dos grupos: para as questões ímpares, calcula-se pela posição da escala menos 1; para os pares, é calculado 5 menos o valor da posição da escala. Logo após, realiza-se a soma dos valores de todas as questões e multiplica-se por 2,5, e obtém-se o *Score* SUS Total, cuja amplitude varia de 0 a 100, no qual, a depender da pontuação, a usabilidade é considerada de ruim à melhor possível (JORDAN et al., 1996; TENÓRIO, 2011).

O Quadro 7 apresenta a classificação da usabilidade de acordo com os valores atingidos pelo *Score* SUS Total.

QUADRO 7 - Valores e parâmetros de correspondência para cálculo do SUS Total, Natal/RN, Brasil, 2020

Valores	Parâmetros de Correspondência
De 51 a 70	Ruim
De 71 a 85	Bom
De 86 a 90	Excelente
Acima de 91	Melhor possível

Fonte: Jordan et al. (1996); Tenório, (2011)

Os processos metodológicos apresentados neste capítulo são essenciais para qualificação das ferramentas que objetivam promover um cuidado seguro, de modo a constatar a credibilidade e eficácia do instrumento.

CAPÍTULO 4

**PROTOCOLOS GRÁFICOS PARA A
AVALIAÇÃO DO CUIDADO SEGURO
DE ENFERMAGEM AO PACIENTE
POLITRAUMATIZADO EM
SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA**

**Andréa Tayse de Lima Gomes
Manacés dos Santos Bezerril
Vanessa de Araujo Lima Freire**

4.1 INTRODUÇÃO

O trauma configura-se como um dano físico proveniente do meio externo, ocasionado por diversos agentes do ambiente (físicos, químicos, elétricos) que, por sua vez, afetam a integridade do organismo biológico. Atualmente, constitui-se em um dos maiores problemas de saúde pública, associado à elevação nas taxas de morbimortalidade em nível mundial (EKEKE, OKONTA, 2017; ZANETTE, WALTRICK, MONTE, 2019).

Dentre as principais causas do trauma, destacam-se os acidentes no trânsito – responsáveis por 1,35 milhão de óbitos a cada ano, segundo a OMS – seguido por agressões decorrentes de violência. No que tange à mortalidade, 50 a 60% de indivíduos vão a óbito antes mesmo de chegar ao hospital, enquanto a maioria das mortes pós-trauma estão associadas a lesões múltiplas (60,9%) e traumatismo craniano (30,4%), os quais acometem predominantemente a população jovem adulta do sexo masculino (EKEKE, OKONTA, 2017; GUIZZO et al., 2020; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019a).

Esses achados, por conseguinte, evidenciam a necessidade de um atendimento rápido, organizado e efetivo frente à complexidade do perfil de vítimas de trauma, o que requer um maior preparo dos serviços/instituições de saúde nos setores de emergência, em seus múltiplos aspectos: infraestrutura, recursos materiais e humanos para efetuar medidas de caráter intensivo,

além de articulação e treinamento da equipe multiprofissional (CUNHA et al., 2019; DEGANI et al., 2019).

Ressalta-se que, no contexto de unidades de emergência, há, na maioria das vezes, uma superlotação, alta demanda de leitos e grande rotatividade de pessoal, o que, somado à sobrecarga de trabalho e ao déficit de profissionais diante do elevado número de usuários, vem a comprometer a qualidade da assistência, constituindo-se em um agravante no panorama do cuidado seguro ofertado (CUNHA et al., 2019; GERÔNIMO; MONTELES; GIRÃO, 2020).

Assim, torna-se essencial um funcionamento correto e contínuo dos serviços de saúde em emergência, visto que a realização de ações efetivas pautadas na busca pela melhoria da atenção à saúde propicia a minimização e gestão de riscos e contempla a promoção da SP – redução dos riscos da ocorrência de danos desnecessários associados ao cuidado em saúde (BRITO et al., 2020; LEMOS et al., 2018).

A temática de SP e o desenvolvimento de uma cultura nessa perspectiva – conjunto de valores e atitudes compartilhados que refletem no padrão de comportamento e comprometimento com a segurança da instituição – visam reduzir os EAs com o objetivo de aprimorar continuamente a qualidade dos serviços de saúde. (LE MOS et al., 2018; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019a)

Logo, compreende-se essa qualidade por meio de fatores que são considerados fundamentais/alicerces, como o nível de competência profissional, o uso adequado de recursos e o risco mínimo ao paciente, os quais são desvelados pelo Modelo de Avedis Donabedian, pautado na tríade: estrutura (recursos materiais, humanos e financeiros necessários para a assistência); processo (implementação do cuidado propriamente dito, associado aos seus respectivos protocolos e conhecimentos estruturantes); e resultado (mudanças do quadro clínico do paciente, mediante a assistência prestada, verificadas por meio de avaliações acuradas dos profissionais de saúde) (DONABEDIAN, 1966; PEREIRA et al., 2019).

Assim, percebe-se a necessidade e a importância do desenvolvimento de instrumentos/ferramentas que deem subsídio e otimizem o cuidado voltado ao paciente politraumatizado. Dentre essas tecnologias, destacam-se os protocolos, que, para além de orientar os trabalhadores e assim contribuir com a assistência, fornecem um aparato de apoio para a SP (MEDEIROS et al., 2019).

Vale salientar que os protocolos devem ser elaborados dentro dos parâmetros da prática baseada em evidências, a fim de que haja um aporte científico significativo para sua utilização nos serviços de saúde, especialmente entre os profissionais de enfermagem, em razão de ser compreendida como a área de atuação mais envolvida direta e indiretamente com o paciente

(GERÔNIMO; MONTELES; GIRÃO, 2020; MEDEIROS et al., 2019).

Ademais, apesar de o atendimento ao paciente crítico ser prestado em um ambiente de trabalho multiprofissional, a categoria da enfermagem ganha ênfase em virtude de estar presente e acompanhar todas as etapas do processo assistencial, que perpassa desde a porta de entrada/classificação de risco aliado ao cuidado imediato/contínuo, até a alta ou óbito, além de constituir uma classe com grande quantitativo de profissionais, pelo que se faz pertinente uma evolução na relação cada vez mais próxima e contínua com as estratégias de SP (GERÔNIMO; MONTELES; GIRÃO, 2020; MARTINS, 2018).

Diante do exposto, justificam-se a construção e elaboração de um protocolo para a avaliação do cuidado seguro de enfermagem ao paciente politraumatizado em situação de emergência, pelos seguintes motivos:

→ É fundamental a qualidade da assistência nos serviços de saúde, especialmente na perspectiva do trauma, o qual exige um atendimento imediato, eficaz, seguro e qualificado;

→ Torna-se indispensável o desenvolvimento de tecnologias em saúde que visem ao cuidado seguro voltado para a SP no contexto da emergência, especialmente da enfermagem; com isso, emerge a relevância da criação e validação de protocolos que promovam subsídio para essa prática;

→ Essa ferramenta propicia a reflexão dos profissionais acerca do que ainda pode ser otimizado no cuidado ao paciente politraumatizado e garante a importância da sua expansão para diferentes ciências da saúde, no escopo de ampliar a possibilidade da criação de mais protocolos em outros contextos e com foco nas demais categorias profissionais, diante das diversas atribuições de cada atividade laboral.

Nesse sentido, apresenta-se a questão norteadora: Qual devem ser o conteúdo e a aparência de protocolos gráficos relacionados à estrutura, processo e resultado, válidos para a avaliação do cuidado seguro de enfermagem ao paciente politraumatizado em situação de emergência? No intuito de responder esse questionamento, objetivou-se construir e validar protocolos gráficos para a avaliação do cuidado seguro de enfermagem ao paciente politraumatizado em situação de emergência.

4.2 ETAPAS PARA A CONSTRUÇÃO DOS PROTOCOLOS GRÁFICOS

Os protocolos gráficos foram elaborados com fundamentação em publicações nacionais e internacionais, as quais apontaram os aspectos imprescindíveis que devem conter nos serviços de emergência para o atendimento seguro ao paciente politraumatizado.

Os itens que compuseram os protocolos foram alcançados por meio de uma revisão de escopo, a qual seguiu a proposta elencada pelo Joanna Briggs Institute (JOANNA BRIGGS INSTITUTE, 2020), e os resultados foram correlacionados aos níveis de evidência elaborados pela mesma instituição (JOANNA BRIGGS INSTITUTE, 2013). Bem como foi realizado um grupo focal com profissionais atuantes em um serviço de emergência referência em traumatologia no Estado do Rio Grande do Norte.

A partir dos resultados analisados e sumarizados obtidos através da revisão de escopo e do grupo focal, construíram-se os protocolos gráficos apoiados no referencial teórico-metodológico de Avedis Donabedian (2003), associados à avaliação da segurança do paciente politraumatizado assistido no serviço de emergência quanto à estrutura, ao processo e ao resultado da assistência segura de enfermagem.

4.3 VALIDAÇÃO DOS PROTOCOLOS GRÁFICOS

Para o processo de validação dos protocolos gráficos, lançou-se mão dos aspectos teóricos de Pasquali (1998) referentes à utilidade/pertinência, consistência/amplitude, clareza, objetividade, simplicidade, exequibilidade, atualização e precisão do conteúdo e da aparência dos protocolos.

Para tanto, contou-se com a participação de 15 juízes na primeira rodada de avaliação (Delphi I) e 13 juízes na segunda (Delphi II), os quais foram arrolados por meio do respectivo cadastrado na Plataforma Lattes, do CNPq - <http://lattes.cnpq.br/> - e convidados a participar da pesquisa por meio eletrônico (*e-mail*).

A avaliação dos juízes que aceitaram participar da pesquisa foi executada por intermédio de uma ferramenta gratuita da Google – Google Forms –, por meio da qual foram disponibilizados o formulário de avaliação contendo os critérios de Pasquali (1998) e os protocolos a serem avaliados.

A relevância dos itens foi analisada conforme o Índice de Validação de Conteúdo (IVC), onde consideraram-se válidos aqueles com IVC igual ou superior a 0.78. Também verificou-se o consenso entre os juízes na técnica Delphi, o qual deveria representar 70% ou mais de concordância (BECK; POLIT, 2019).

No que concerne à análise estatística dos dados para a certificação quanto à validade dos protocolos, empregou-se a estatística descritiva (frequência absoluta e relativa, mediana e desvio padrão) e a inferencial (teste de Wilcoxon). Ainda se aplicou a medida do Alfa de Cronbach (α) para avaliar a consistência interna dos itens avaliados pelos juízes.

Por fim, alcançou-se a validação dos protocolos gráficos (Figura 10) como exímios, cujos resultados relacionados ao consenso entre os juízes estão apresentados na Tabela 1.

TABELA 1 - Consenso entre os juízes, Natal/RN, Brasil, 2020.

REQUISITOS DE AVALIAÇÃO	Estrutura		Processo		Resultado	
	Delphi I (ρ^*)	Delphi II (ρ^*)	Delphi I (ρ^*)	Delphi II (ρ^*)	Delphi I (ρ^*)	Delphi II (ρ^*)
Utilidade / Pertinência	80,0% (0,04)**	92,3% (0,03)**	93,3% (0,001)**	100,0% (0,00)**	73,3% (0,12)	92,3% (0,003)**
Consistência	66,7% (0,30)	92,3% (0,003)**	80,0% (0,04)**	92,3% (0,003)**	80,0% (0,04)**	92,3% (0,003)**
Clareza	86,7% (0,007)**	100,0% (0,00)**	80,0% (0,04)**	84,6% (0,02)**	86,7% (0,007)**	92,3% (0,003)**
Objetividade	80,0% (0,04)**	84,6% (0,02)**	86,7% (0,007)**	92,3% (0,003)**	86,7% (0,007)**	100,0% (0,00)**
Simplicidade	66,7% (0,30)	92,3% (0,003)**	93,3% (0,001)**	100,0% (0,00)**	86,7% (0,007)**	100,0% (0,00)**
Exequibilidade	80,0% (0,04)**	100,0% (0,00)**	93,3% (0,001)**	100,0% (0,00)**	86,7% (0,007)**	100,0% (0,00)**
Atualização	80,0% (0,04)**	100,0% (0,00)**	86,7% (0,007)**	100,0% (0,00)**	73,3% (0,12)	100,0% (0,00)**
Precisão	80,0% (0,04)**	84,6% (0,02)**	80,0% (0,04)**	92,3% (0,03)**	93,3% (0,001)**	100,0% (0,00)**
Comportamento	73,3% (0,12)	84,6% (0,02)**	86,7% (0,007)**	100,0% (0,00)**	93,3% (0,001)**	84,6% (0,02)**

Fonte: Gomes (2016)

*Teste Binomial / ** $\rho \leq 0,05$

A Tabela 1 denota que apenas a consistência (66,7%) e a simplicidade (66,7%) referentes ao protocolo de avaliação da estrutura não obtiveram a concordância suficiente para alcançar a validação no Delphi I. Mas, na segunda rodada de Delphi (Delphi II), todos os protocolos auferiram concordância acima do preconizado na literatura correspondente (70%).

A análise da avaliação sobre a qualidade dos protocolos gráficos, o IVC e a consistência interna (Alfa de Cronbach) se encontram apresentados na Tabela 2.

TABELA 2 - Análise estatística da validação dos protocolos gráficos, Natal/RN, Brasil, 2020.

AVALIAÇÃO	ESTRUTURA			PROCESSO			RESULTADO		
	DI*	DII**	ρ***	DI*	DII**	ρ***	DI*	DII**	ρ***
Mediana	9,0	9,0	0,321	9,0	9,0	0,454	10,0	9,0	0,874
Desvio padrão	2,0	0,8	-	1,1	0,8	-	1,0	1,0	-
IVC	0,77	0,92	0,007	0,87	0,96	0,007	0,84	0,96	0,020
Alfa de Cronbach (α)	0,51	0,95	-	0,75	0,92	-	0,56	0,89	-

Fonte: Gomes (2016)

*Delphi I / **Delphi II / ***Teste de WILCOXON

É possível observar o progresso da qualidade dos protocolos entre as rodadas de Delphi, de maneira a alcançar a validação com relevante significância estatística.

A Figura 10 retrata os protocolos construídos e validados, assim como as instruções para a sua aplicação nos serviços de emergência voltados ao atendimento do paciente politraumatizado.

4.4 PROTOCOLOS GRÁFICOS PARA AVALIAÇÃO DO CUIDADO SEGURO AO PACIENTE POLITRAUMATIZADO EM SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO AVALIADOR

Nome do avaliador: _____		
Instituição de Saúde: _____		
Data de avaliação: ____/____/____	Início: ____h____	Término: ____h____

INSTRUÇÕES PARA A APLICAÇÃO DOS PROTOCOLOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Caro avaliador, este instrumento é composto por três partes, a saber: 1) avaliação da estrutura do serviço de emergência; 2) avaliação do processo do cuidado de enfermagem seguro aos pacientes politraumatizados em situação de emergência; e 3) avaliação do resultado do cuidado de enfermagem seguro aos pacientes politraumatizados em situação de emergência.

Para tanto, a fim de mensurar a aplicação do protocolo de avaliação da estrutura e do processo do cuidado seguro no serviço de emergência, atribuir-se-á uma pontuação de acordo com: adequado (2 pontos), parcialmente adequado (1 ponto) ou inadequado (0 ponto) para cada item avaliado.

Em relação à avaliação dos resultados, considerar-se-á o resultado seguro (2 pontos) ou inseguro (0 pontos), conforme a avaliação dos itens dispostos na representação gráfica.

Ressalta-se que o item será considerado adequado se todos os elementos estiverem presentes no momento da avaliação, parcialmente adequado se pelo menos um elemento estiver ausente e, por fim, a inadequação se dará no caso de faltarem todos os elementos.





Quanto à avaliação dos resultados, o item será considerado seguro se nenhum EA ou erro relacionados aos indicadores de SP e ferramentas de gatilho ocorrerem durante a avaliação do serviço; e a insegurança se dará mediante a ocorrência de pelo menos um evento adverso ou erro associados aos indicadores e ferramentas de gatilho.

Após a aplicação do protocolo, o somatório da pontuação final dos itens resultará na classificação da estrutura, do processo e do resultado em seguro, parcialmente seguro ou inseguro para o paciente, segundo os quadros disponíveis abaixo de cada representação gráfica.

A segurança do serviço de emergência (estrutura e/ou processo e/ou resultado seguro(a)) está condicionada a não pontuar “zero” em nenhum dos itens avaliados.

A aparência do protocolo gráfico foi elaborada de acordo com a proposta de Pimenta et al. (2017), em que há o emprego de formas gráficas com determinados significados no constructo, conforme demonstrado na legenda abaixo.

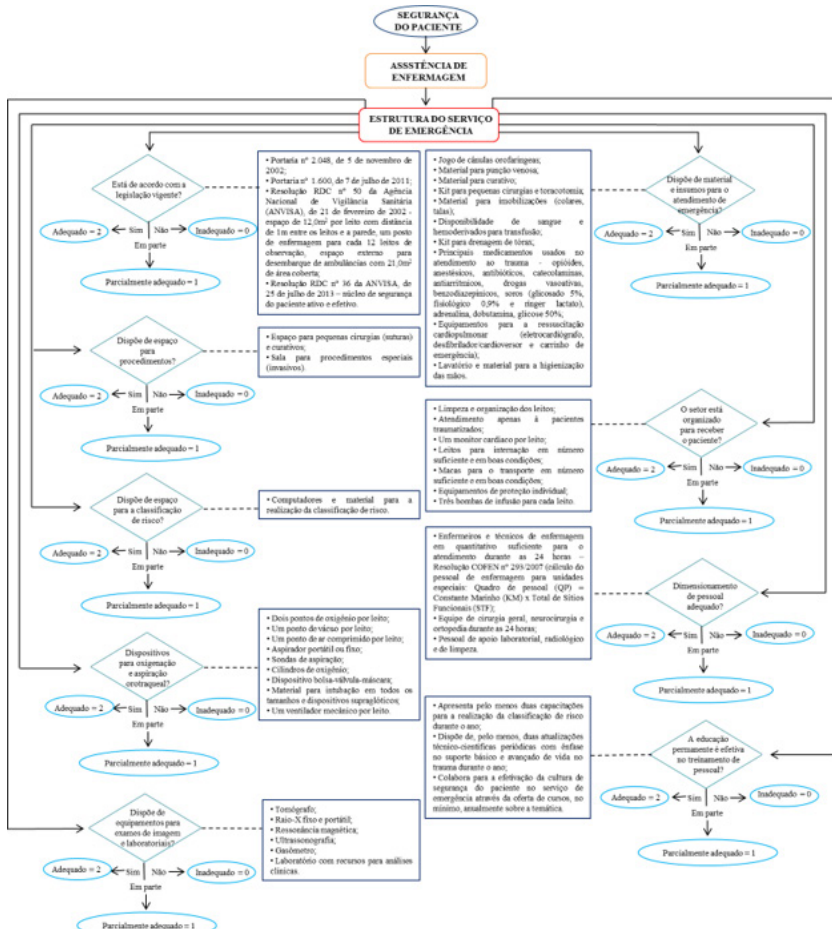
FIGURA 10 - Elementos gráficos utilizados para construção de protocolo para o cuidado seguro ao paciente politraumatizado em situação de emergência, Natal/RN, Brasil, 2020.

FORMA GRÁFICA	SIGNIFICADO
	Indica início e final do processo.
	Indica a ação a ser executada.
	Indica momentos de tomada de decisão ou questionamentos.
	Conecta uma caixa explicativa.

Fonte: Pimenta *et al.* (2014).

FIGURA 11 - Protocolos gráficos para a avaliação do cuidado seguro de enfermagem ao paciente politraumatizado em situação de emergência, Natal/RN, Brasil, 2020

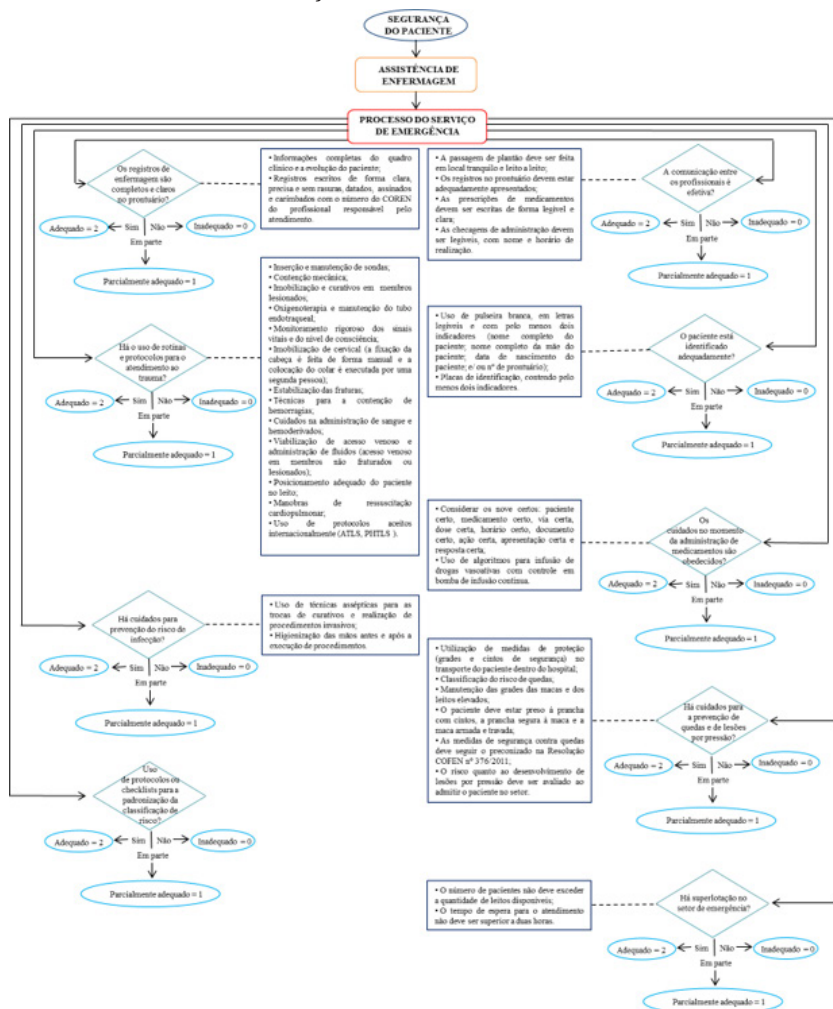
AVALIAÇÃO DA ESTRUTURA DO CUIDADO SEGURO DE ENFERMAGEM AO PACIENTE POLITRAUMATIZADO EM SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA



AVALIAÇÃO DA ESTRUTURA

0 a 6 pontos = Estrutura insegura
7 a 12 pontos = Estrutura parcialmente segura
13 a 18 pontos = Estrutura segura

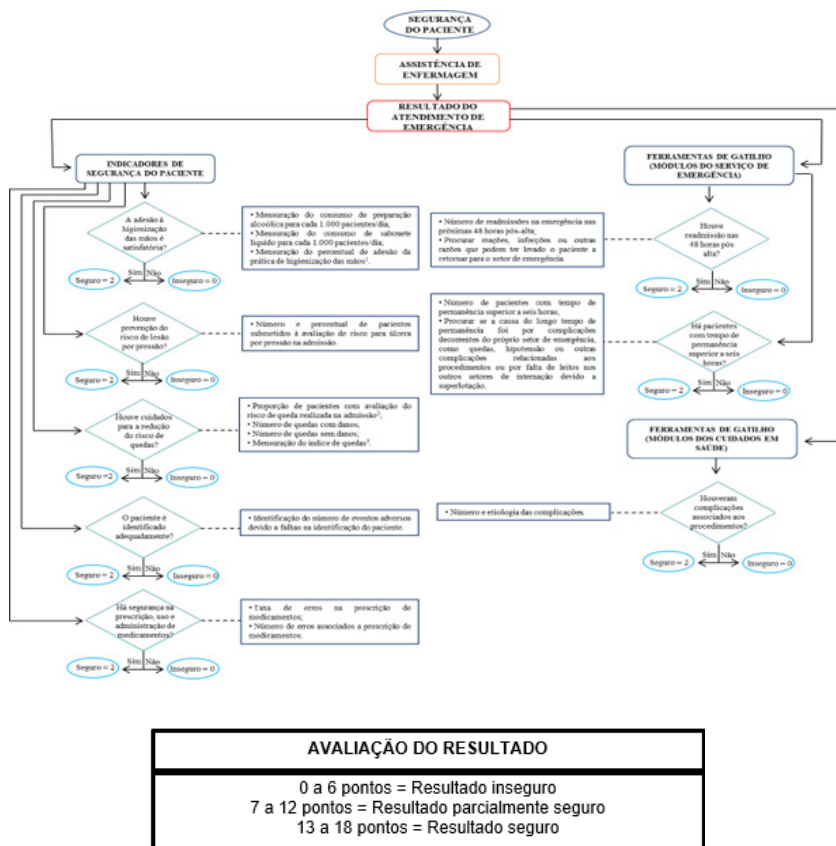
AVALIAÇÃO DO PROCESSO DO CUIDADO SEGURO DE ENFERMAGEM AO PACIENTE POLITRAUMATIZADO EM SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA



AVALIAÇÃO DO PROCESSO

0 a 6 pontos = Processo inseguro
7 a 12 pontos = Processo parcialmente seguro
13 a 18 pontos = Processo seguro

AVALIAÇÃO DO RESULTADO DO CUIDADO SEGURO DE ENFERMAGEM AO PACIENTE POLITRAUMATIZADO EM SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA¹



Fonte: Gomes (2016)

1) Percentual de adesão: Número de ações de higiene das mãos realizadas pelos profissionais de enfermagem (N1) / Número de oportunidades ocorridas para higiene das mãos (N2), multiplicado por 100, isto é, $N1 / N2 \times 100$ = total de adesão de higienização das mãos entre os profissionais de enfermagem.

2) Número de pacientes avaliados / Número de pacientes não avaliados = Proporção de pacientes com avaliação do risco de queda.

3) $[(\text{Número total de eventos} / \text{Número de paciente-dia}) \times 1000] = \text{Índice de quedas}$.

Estes indicadores de segurança do paciente e as ferramentas de gatilho podem ser definidos como um informativo de desempenho que busca identificar, obter informação e monitorar a ocorrência de incidentes nos serviços de saúde (SOUSA; MENDES, 2014; WONG et al., 2015).

CAPÍTULO 5

**PROTOCOLO GRÁFICO DE
AVALIAÇÃO DO CUIDADO
SEGURO DE ENFERMAGEM A
PACIENTES EM UNIDADES DE
INTERNAÇÃO ONCOLÓGICA**

**Yole Matias Silveira de Assis
Larissa de Lima Ferreira
Maria Eduarda Gonçalves da Costa**

5.1 INTRODUÇÃO

O câncer, doença crônica que representa uma das principais causas de mortalidade no mundo, consiste na proliferação e crescimento desordenado e excessivo de células que resulta no desenvolvimento de tumores malignos em tecidos e órgãos. A enfermidade apresenta causas variadas, que podem ser associadas a fatores extrínsecos (externos) ou intrínsecos (internos) ao organismo (VASCONCELOS et al., 2019).

A mais recente estimativa mundial aponta que o número de pessoas acometidas por neoplasias malignas alcance a ordem de 18 milhões, dos quais 9,6 milhões evoluirão para óbito. O aumento da incidência e da mortalidade de câncer no mundo relaciona-se com as mudanças nos padrões e indicadores sociodemográficos e epidemiológicos das populações, em especial as dos países em desenvolvimento (BRAY et al., 2018).

No Brasil, de acordo com dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA), a estimativa para o triênio 2020-2022 foi de 625 mil novos casos de câncer para cada ano, cujo mais prevalente, em ambos os sexos, é o câncer de pele não melanoma (175 mil casos), seguido pelos cânceres de mama e próstata (66 mil cada) (INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER, 2019).

Nesse panorama, a equipe multiprofissional deve reconhecer a complexidade da assistência ao paciente oncológico

e desenvolver um cuidado resolutivo e seguro no intuito de favorecer a obtenção de resultados positivos na saúde desses indivíduos (LOPES-JUNIOR, LIMA, 2019).

Logo, para alcançar a qualidade do atendimento, torna-se fundamental instituir um cenário assistencial com práticas pautadas na SP, de maneira a fomentar a execução de medidas para reduzir os riscos e mitigar os EAs no decurso do tratamento de pacientes oncológicos (GHAHRAMANIAN, 2017; OLIVEIRA et al., 2019).

Outrossim, é necessário estabelecer/otimizar a cultura de segurança do paciente no que concerne ao conjunto de valores, padrões comportamentais, competências e atitudes compartilhadas que determinam a condução da segurança em saúde de uma instituição. Deve-se, ainda, estimular o desenvolvimento de uma cultura justa nesse contexto assistencial, no qual não haja punição pelo erro, mas, sim, momentos de discussão entre os membros da equipe sobre as falhas/incidentes, no propósito prevenir novos eventos (GHAHRAMANIAN, 2017).

Nesse sentido, um meio de avaliar a qualidade do cuidado é a partir dos elementos da tríade: estrutura, processo e resultado, proposta por Donabedian (1980), em que a Estrutura relaciona-se às circunstâncias nas quais o cuidado é realizado e envolve as características físicas, os recursos humanos e financeiros disponíveis na instituição; o Processo corresponde

à implementação do cuidado e das intervenções, ou seja, diz respeito à prática assistencial propriamente dita; e o Resultado refere-se às alterações que acontecem na situação de saúde do paciente, sejam elas positivas ou não.

Com isso, enfatiza-se que são de responsabilidade da equipe multiprofissional a preservação, a proteção e a promoção da SP. Ou seja, o desenvolvimento de medidas para promover a qualidade em saúde e a SP deve ser instituído por todos os colaboradores do serviço no intuito de reduzir uma possível cadeia de EAs (ASSIS; ALVES; SANTOS, 2016).

Dentre as profissões da saúde que prestam cuidados aos pacientes com câncer, sobressai-se a enfermagem, uma vez que representa o maior quantitativo trabalhista e por exercer um processo de trabalho centrado no paciente em todas as fases da doença – diagnóstico, tratamento, controle de sintomas e reabilitação (LUZ, 2016).

Entretanto, para que o cuidado em oncologia seja ofertado de forma qualificada, o enfermeiro deve possuir o conhecimento técnico-científico e as habilidades necessárias para responder às urgências do paciente com câncer. Dessa forma, a prática de enfermagem relaciona-se diretamente com a SP, dado que o desenvolvimento de ações e medidas pautadas na qualidade reduzem os riscos relativos à assistência (NEGRÃO et al., 2019).

A enfermagem desempenha um papel essencial nos cuidados em oncologia, por isso, esses trabalhadores devem subsidiar suas práticas por meio de ferramentas fundamentadas em evidências científicas que possibilitem o apoio às tomadas de decisões, o estabelecimento de fluxos, o planejamento das ações e a avaliação da assistência (LOPES, 2016).

Dentre as estratégias que podem ser utilizadas, destacam-se os protocolos, dado que se figuram como tecnologias que colaboram para a prevenção e atenuação de riscos nas unidades de saúde, pois além de possibilitarem a efetivação de rotinas seguras, contribuem para a organização das condutas e a padronização dos atendimentos (MEDEIROS, 2019).

Ressalta-se, ainda, que o alcance de melhores resultados na atenção à saúde, a prestação de uma assistência livre de danos e a satisfação do paciente pela prestação de serviços de alta qualidade são metas que devem ser estipuladas nas instituições de saúde (GHAHRAMANIAN, 2017).

Diante do exposto, justifica-se a construção e validação de um protocolo para a avaliação do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades clínicas de internação oncológicas pelas seguintes razões:

→ É primordial compreender a realidade da SP em instituições oncológicas de saúde e incentivar a execução de cuidados seguros e a minimização de danos ao paciente;

→ A notória escassez de trabalhos que versem sobre a temática da segurança em instituições de cuidados oncológicos;

→ A alta complexidade e a exigência de conhecimentos específicos na assistência oncológica que condicionam mais riscos para a ocorrência de EAs durante o cuidado;

→ A importância do papel do profissional enfermeiro na assistência ao paciente oncológico no atendimento de todas as suas necessidades, sejam elas físicas, emocionais, espirituais, sociais ou psicológicas e em todas as fases da doença;

→ O necessário embasamento do exercício profissional do enfermeiro e avaliação da qualidade da atenção à saúde;

→ O fortalecimento da pesquisa em enfermagem, uma vez que a utilização de protocolos na atuação desses profissionais consiste em uma maneira de executar a prática baseada em evidências.

Nessa perspectiva, o presente estudo teve como questão norteadora: Como deve ser construído e validado um protocolo gráfico de avaliação do cuidado seguro de enfermagem a pacientes no âmbito das unidades de internação oncologia? E objetivou construir e validar o conteúdo de protocolos gráficos para avaliação do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades clínicas de internação oncológica (ASSIS, 2016).

Para a construção e validação de conteúdo do protocolo gráfico em questão, realizou-se um estudo metodológico,

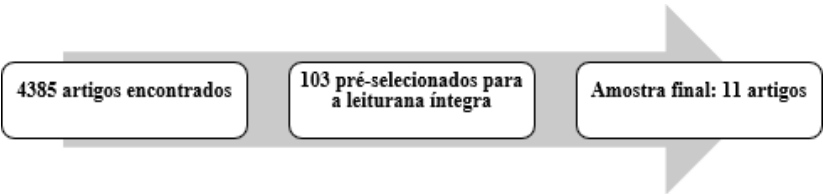
desenvolvido em quatro etapas: 1) revisão da literatura, com busca dos níveis de evidências e identificação dos itens necessários para a elaboração do instrumento; 2) construção do protocolo de avaliação; 3) validação do conteúdo por especialistas – Técnica de Delphi; e 4) procedimentos analíticos.

5.2 ETAPAS PARA A CONSTRUÇÃO DO PROTOCOLO GRÁFICO

Inicialmente, realizou-se uma revisão integrativa a fim de buscar as evidências científicas que embasaram a construção do protocolo (ASSIS; ALVES; SANTOS, 2016).

Esta revisão fez uso de três descritores (segurança do paciente/*patient safety*, cuidado de enfermagem/*nursing care* e oncologia/*oncology*) os quais foram combinados em cinco bases de dados (Scielo, Lilacs, Pubmed, Cinahl e Cochrane). Na seleção, foram incluídas as produções científicas disponíveis na íntegra e que abordaram a temática da SP e cuidado de enfermagem em unidades de internação oncológica. Foram excluídos os estudos que não se relacionaram com a temática, além de artigos de revisão, de opinião, cartas ao editor, teses e dissertações, bem como aqueles duplicados. A figura a seguir descreve o quantitativo de estudos encontrados.

FIGURA 12 - Processo de seleção das evidências científicas, Natal/RN, Brasil, 2020



Fonte: Assis (2016)

Além dos artigos selecionados, utilizaram-se documentos legais, como leis, portarias e resoluções instituídas no Brasil sobre a assistência ao paciente oncológico, de modo a adequar o instrumento à realidade do contexto brasileiro.

As publicações selecionadas foram analisadas a partir dos seguintes indicadores: ano de publicação, tipo de estudo, nível de evidência (a partir dos critérios propostos pelo Joanna Briggs Institute), os cuidados de enfermagem e a SP em unidades de internação oncológica, e a avaliação do cuidado proposto por Donabedian (1980).

QUADRO 8 - Cuidados de enfermagem em unidades clínicas de internação oncológica e sua relação com a tríade de Donabedian, Natal/RN, Brasil, 2020

ESTRUTURA	PROCESSO	RESULTADO
- Segurança física e conforto no ambiente de cuidado (FREITAS et al., 2014; SALES et al., 2012; BROWALL et al., 2013).	- Humanização do cuidado: Carinho, simpatia, compreensão, interesse, respeito, privacidade (SILVA; CRUZ, 2014; BRITO; CARVALHO, 2010).	- Ensino do autocuidado (MASKOR et al., 2013).
Organização dos serviços: instrumentalização do saber (SILVA; CRUZ, 2014; ZAMANZADEH et al., 2010).	- Necessidades emocionais, espirituais e sociais (FREITAS et al., 2014; SALES et al., 2012).	- Favorecimento do enfrentamento da doença (MASKOR et al., 2013).
- Atributos profissionais e pessoais: qualidades das enfermeiras (responsabilidade, habilidade,	- Comunicação (SALES et al., 2012; SALIMENA et al., 2013; MASKOR et al., 2013; KVALE; BONDEVIK, 2010).	

conhecimento sobre a doença) (SILVA; CRUZ, 2014).	- Higiene e conforto físico, atividade física, sono e repouso, nutrição e hidratação, eliminações (FREITAS et al., 2014).
- Preparo emocional dos profissionais de enfermagem (POPIM; BOEMER, 2005).	- Cuidados com administração de quimioterapia, punção venosa, cuidados para amenizar os efeitos colaterais do tratamento (KVALE; BONDEVIK, 2010).
- Manuseio de equipamentos tecnológicos pelos profissionais (ZAMANZADEH et al., 2010; SECOLI; PADILHA; LEITE, 2005).	- Habilidade técnica, fornecendo segurança ao paciente (ZAMANZADEH et al., 2010; KVALE; BONDEVIK, 2010).
	- Cuidado não restrito apenas à técnica, cuidado ético e humano, vínculo entre paciente-profissional (SALIMENA et al., 2013).

Fonte: Assis (2016)

Destarte, após a síntese das evidências científicas, iniciou-se o processo de construção do protocolo gráfico em questão. Os dados presentes no instrumento foram distribuídos com base na definição dos elementos “Estrutura”, “Processo” e “Resultado” da tríade proposta por Donabedian (1980), o que levou à subdivisão do protocolo em três partes específicas. São elas:

→ Protocolo gráfico para a avaliação da Estrutura do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades clínicas de internação oncológica – Aspectos relacionados à segurança física, conforto, organização, recursos humanos e equipamentos;

→ Protocolo gráfico para a avaliação do Processo do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades clínicas de internação oncológica – Critérios de humanização do cuidado, comunicação, necessidades básicas do paciente, administração de quimioterápicos, gerenciamento de riscos;

→ Protocolo gráfico para a avaliação do Resultado do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades clínicas de internação oncológica – Aspectos relacionados aos indicadores de SP, incentivo ao autocuidado e enfrentamento da doença.

Cada um dos protocolos corresponde a um fluxograma específico, iniciando em um tópico comum “Segurança do Paciente”, representado em uma elipse (símbolo que marca o início e fim de um processo); seguindo para o “Cuidado de Enfermagem”, e diferenciando-se em um dos pilares citados (estrutura, processo e resultado), os quais estão representados em um retângulo (demonstra uma ação desenvolvida), todos interligados por setas indicando o sentido.

As evidências científicas foram descritas em forma de questionamentos sequenciais, colocados em losangos (indica a tomada de decisão), e apresentam em suas arestas três possíveis respostas: Sim, Não e Parcialmente, as quais foram apresentadas em elipses e diferenciadas por cores, para favorecer a identificação visual. Este método permite que, ao avaliar a unidade, o profissional reflita se aquele item está adequado à sua realidade ou não.

Ao final de todos os protocolos gráficos, foi apresentada uma pontuação baseada na quantidade de itens considerados adequados, a qual demonstra o quão seguros são a estrutura, o processo e o resultado da unidade avaliada.

Além dos três protocolos descritos, foi criada também uma ficha de identificação, para uso dos profissionais, com espaço para identificação e uma explicação simples sobre a utilização do protocolo. O protocolo completo será apresentado ao final do capítulo.

5.3 VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO DO PROTOCOLO GRÁFICO

A primeira etapa do processo de validação do conteúdo se deu a partir da elaboração de um formulário eletrônico, criado no Google Docs, a ser enviado aos juízes participantes, para a avaliação do protocolo em questão.

Este formulário foi organizado da seguinte maneira: uma seção com esclarecimentos sobre a construção e utilização do protocolo, o papel dos juízes na avaliação e a caracterização dos mesmos; três seções apresentando individualmente as subdivisões do protocolo (estrutura, processo e resultado), juntamente com os critérios de Pasquali et al. (2010) selecionados para avaliar o instrumento, com cada um apresentando três opções de resposta (Sim, Não e Parcialmente), além de espaço para comentários/sugestões; e uma quinta seção com uma avaliação do instrumento como um todo, com questões sobre a adequabilidade do mesmo aos objetivos propostos, e a possível recomendação do seu uso nos serviços de saúde.

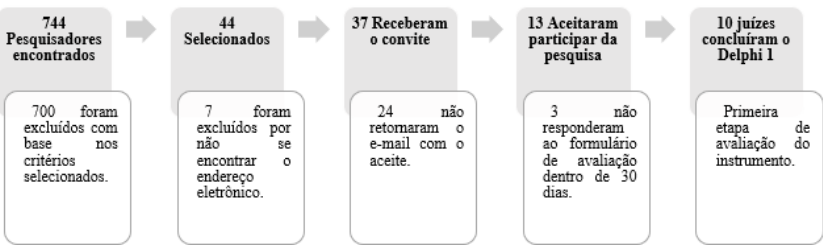
Para responder ao formulário e avaliar o protocolo desenvolvido, foram selecionados profissionais *experts* no assunto, encontrados através da Plataforma Lattes de Currículo Lattes do portal do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico (CNPq).

Os critérios de inclusão utilizados foram embasados pelo estudo de Fehring (1994): ser enfermeiro, doutor em enfermagem, com tese/dissertação na área de interesse; com publicações sobre a temática; experiência profissional em oncologia, atual ou passada, nos serviços de saúde ou docente de instituição de ensino, de pelo menos um ano.

O processo de avaliação ocorreu através da Técnica de Delphi, na qual um grupo de pessoas pré-selecionadas analisa um questionário, e estas respostas irão subsidiar a elaboração de uma nova versão do instrumento estudado. Esta avaliação acontece por rodadas, até que se alcance o consenso entre os juízes (REVORÊDO, et al., 2015; SCARPARO et al., 2012). Para este estudo, foi definido o consenso de 70%, necessitando-se de apenas duas rodadas para alcançar este resultado.

A seguir é apresentado o fluxo sequencial com os dados sobre a seleção dos juízes, até chegar à amostra final do quantitativo que participou da primeira etapa do processo de avaliação.

FIGURA 12- Fluxo da seleção dos juízes até a etapa de Delphi 1, Natal/RN, Brasil, 2020



Fonte: Assis (2016)

Vale ressaltar que os 13 juízes que aceitaram participar receberam o TCLE, o Parecer do Comitê de Ética e os esclarecimentos sobre o processo de avaliação; e apenas após o envio do TCLE assinado é que foi disponibilizado o *link* com o formulário eletrônico para dar início à primeira rodada de avaliação (**Delphi 1**). A seguir são apresentados os resultados do consenso de cada um dos itens avaliados nesta primeira etapa.

QUADRO 9 - Consenso das respostas da etapa Delphi 1 de avaliação, segundo os critérios de análise, Natal/RN, Brasil, 2020

CRITÉRIOS	PROTOCOLOS		
	Estrutura	Processo	Resultado
Comportamental	70%	70%	90%
Objetividade/Desejabilidade	90%	80%	100%
Simplicidade	80%	80%	80%
Clareza	80%	80%	90%
Tipicidade	80%	100%	90%
Amplitude	50%	50%	70%

Atende ao objetivo proposto	90%
Recomendação do uso nos serviços de saúde	40%

Fonte: Assis (2016)

Após a análise das respostas enviadas, percebeu-se que alguns critérios não obtiveram o consenso mínimo de 70%, o que demonstrava a necessidade de realizar as alterações propostas pelos juízes e uma nova rodada de avaliação. Feitas as reestruturações, o formulário foi reenviado para os 10 juízes, iniciando, assim, a etapa de Delphi 2. Nesta fase, apenas oito juízes responderam, quantidade suficiente para se obter o consenso mínimo de 70% e firmar a validação de conteúdo do instrumento.

QUADRO 10 - Consenso das respostas da etapa Delphi 2 de avaliação, segundo os critérios de análise, Natal/RN, Brasil, 2020

CRITÉRIOS	PROTOCOLOS		
	Estrutura	Processo	Resultado
Comportamental	87,5%	100%	100%
Objetividade/Desejabilidade	100%	100%	75%
Simplicidade	75%	100%	87,5%
Clareza	100%	100%	100%
Tipicidade	100%	100%	75%
Amplitude	87,5%	87,5%	100%
Atende ao objetivo proposto	100%		
Recomendação do uso nos serviços de saúde	87,5%		

Fonte: Assis (2016)

Além da Técnica de Delphi, para cada um dos três protocolos foi calculado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), encontrado a partir da razão entre o número total de itens considerados como relevantes pelos juízes, pelo número total de itens. Foi considerado válido o IVC com valor superior a 0,78 (POLIT; BECK; HUNGLER, 2019).

TABELA 3 - IVC do Delphi 1 e Delphi 2, Natal/RN, Brasil, 2020

	DELPHI 1*	IVC	DELPHI 2*	IVC
ESTRUTURA	45/60	0,75	44/48	0,91
PROCESSO	46/60	0,76	47/48	0,97
RESULTADO	52/60	0,86	43/48	0,89

Fonte: Assis (2016)

*Itens considerados relevantes/Total de itens

Portanto, diante dos resultados apresentados, com o consenso entre os juízes superior a 70% e o IVC maior que 0,78, foi possível validar o conteúdo do “Protocolo gráfico para avaliação do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades de internação oncológica”. Vale ressaltar, também, que os juízes consideraram que o protocolo em questão atende aos objetivos propostos, o que vem confirmar o alcance da validação do conteúdo deste instrumento.

Apresenta-se, a seguir, a versão final do protocolo (Figura 13) desenvolvido.

5.4 PROTOCOLO GRÁFICO DE AVALIAÇÃO DO CUIDADO SEGURO DE ENFERMAGEM A PACIENTES EM UNIDADES CLÍNICAS DE INTERNAÇÃO ONCOLÓGICA

Este protocolo gráfico tem o propósito de avaliar o cuidado de enfermagem e a segurança do paciente de uma unidade clínica de internação oncológica com base em três elementos principais: Estrutura, Processo e Resultado. Cada tópico é abordado na forma de um questionamento, a partir do qual deve ser tomada uma decisão dentre as três opções citadas, com suas respectivas pontuações.

Ao término, será obtido o nível de segurança de cada um dos elementos avaliados.

FIGURA 14 - Protocolos gráficos para a avaliação do cuidado seguro de enfermagem ao paciente politraumatizado em situação de emergência, Natal/RN, Brasil, 2020

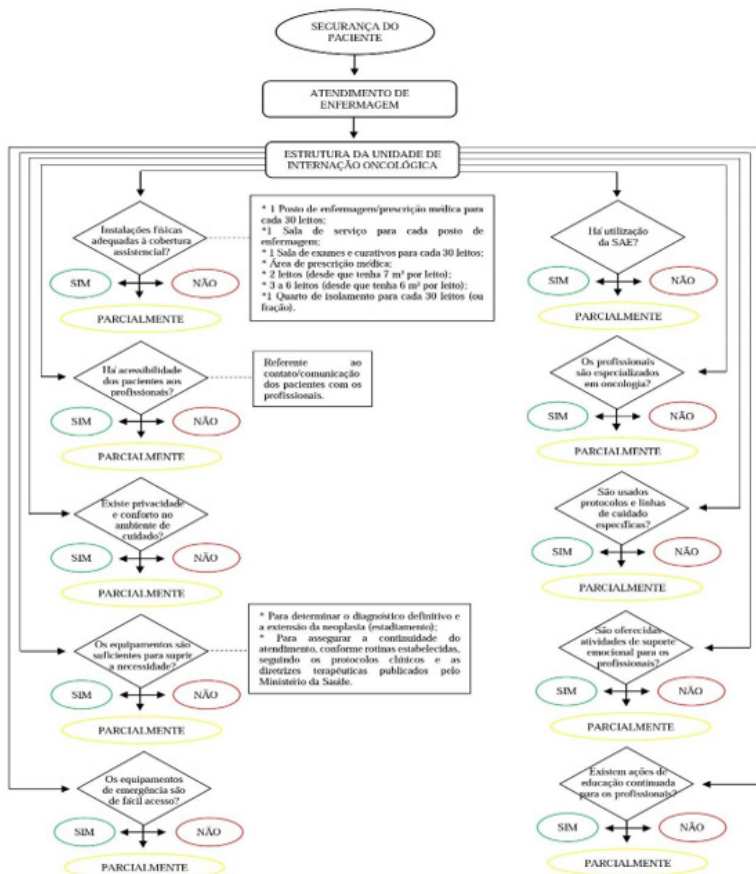
IDENTIFICAÇÃO
Instituição de Saúde:
Unidade de Internação:
Data da avaliação:

SIM = 2 pontos

PARCIALMENTE = 1 ponto

NÃO = 0 ponto

PROTOCOLO GRÁFICO DE AVALIAÇÃO DA ESTRUTURA DO CUIDADO SEGURO DE ENFERMAGEM A PACIENTES EM UNIDADES CLÍNICAS DE INTERNAÇÃO ONCOLÓGICA



PONTUAÇÃO

0 a 6 pontos: Estrutura insegura;

7 a 13 pontos: Estrutura parcialmente segura;

14 a 20 pontos: Estrutura segura.

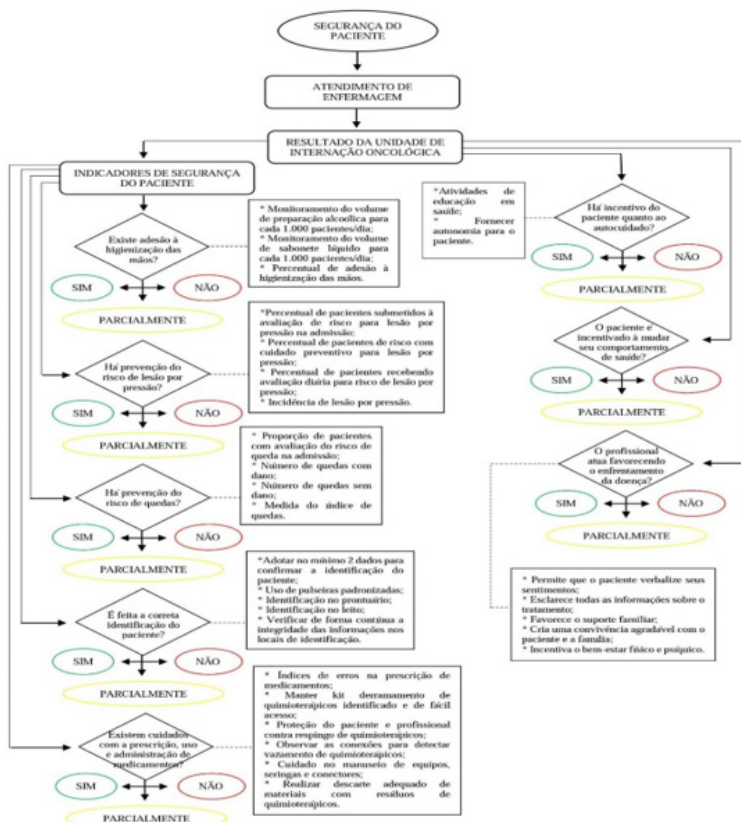
Construção e Validação de Protocolos Gráficos Para o Cuidado Seguro em Saúde em Diferentes Contextos



7 a 13 pontos: Processo parcialmente seguro;

14 a 20 pontos: Processo seguro.

PROTOCOLO GRÁFICO DE AVALIAÇÃO DO RESULTADO DO CUIDADO SEGURO DE ENFERMAGEM A PACIENTES EM UNIDADES CLÍNICAS DE INTERNAÇÃO ONCOLÓGICA



PONTUAÇÃO

0 a 4 pontos: Resultado inseguro;

5 a 10 pontos: Resultado parcialmente seguro;

11 a 16 pontos: Resultado seguro.

Fonte: Assis (2016)

CAPÍTULO 6

PROTOCOLO GRÁFICO PARA AVALIAÇÃO DO CUIDADO SEGURO NA ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA

**Patrícia Peres Oliveira
Deborah Franscielle da Fonseca**

6.1 INTRODUÇÃO

Dentre os eventos sentinela em oncologia, destacou-se um caso de óbito registrado no ano de 1994 em um instituto oncológico localizado em Boston, EUA, que teve destaque nas mídias. Pesquisas anteriores mostraram que algumas pessoas correm um risco aumentado de danos evitáveis que foram relacionados, em parte, à sua reserva fisiológica limitada, normalmente incluindo indivíduos com doenças agudas, comorbidades, em uso de vários medicamentos e portadores de doenças malignas. Pessoas com neoplasia maligna correm risco por vários motivos. (OLIVEIRA, 2017; WEINGART et al., 2018).

As reservas fisiológicas dos indivíduos com neoplasia maligna, geralmente, estão comprometidas pela natureza da doença e seus efeitos nos órgãos vitais, função imunológica e estado funcional. Em segundo lugar, muitas QTs são tóxicas, com índices terapêuticos próximos da toxicidade. Terceiro, os tratamentos podem incluir novos agentes ou combinações e exigir vários ajustes de dose e monitoramento preciso dos parâmetros laboratoriais. (LIPITZ-SNYDERMAN et al., 2017; OLIVEIRA, 2017).

Por fim, o atendimento é prestado durante semanas ou meses por equipes multiprofissionais que podem trabalhar em diferentes ambientes clínicos, ou seja, um cenário que aumenta o risco de falhas de comunicação. Em geral, o tratamento oncológico

é complexo e interligado, no qual as interdependências são inerentes e as falhas podem ter resultados catastróficos. (LIPITZ-SNYDERMAN et al., 2017; WEINGART et al., 2018).

6.1.1 CUIDADO SEGURO NA ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA

Em relação à SP durante a administração de QT, é preciso aprofundar o conhecimento. Os agentes quimioterápicos antineoplásicos são um dos principais tratamentos para as neoplasias malignas. São largamente utilizados com a finalidade adjuvante, curativa, neoadjuvante ou paliativa. Agem no corpo humano de forma sistêmica interferindo no processo de crescimento e divisão celular, de forma não seletiva, levam danos às células tumorais e aos tecidos normais, deste modo, perante as particularidades do mecanismo de ação dessas drogas, bem como suas toxicidades e efeitos colaterais, exige-se uma assistência de enfermagem qualificada. (MENESES et al., 2018).

Os primeiros estudos de erros de QT basearam-se em estudos de centros oncológicos. Um estudo, Chen, et al. (1997), foi realizado em centros de transplante de medula óssea dos EUA em relação a *overdoses* acidentais e práticas de segurança de 1989 a 1994, no qual os pesquisadores receberam apenas 18 relatórios de *overdose* de 115 centros que supervisionavam cerca de 24.255 transplantes, ou seja, uma taxa de 0,07%. Os EAs mais comuns foram atribuídos à infusão de cisplatina, carboplatina, bussulfano,

citossina e ciclofosfamida ou quando a dose cumulativa do medicamento foi administrada como dose diária. (CHEN et al., 1997; WEINGART et al., 2018)

No geral, a taxa de erros de QT é, geralmente, menor do que a taxa de EAs com medicamentos não antineoplásicos em pacientes hospitalizados (5% a 10%) e ambulatoriais (25%) na clínica geral. Isso é surpreendente, dada a vulnerabilidade dos pacientes com neoplasia maligna, a toxicidade de seus tratamentos e o desafio de coordenar cuidados complexos. (MACHADO et al., 2018; OLIVEIRA et al., 2019)

A taxa de lesões graves devido a erros de QT não é conhecida. No entanto, estudos longitudinais sugerem que a taxa de erro cumulativa pode ter uma ordem de magnitude maior. (NA et al., 2017; PRAKASH et al., 2014)

A administração de QT é uma atividade de cuidado assistencial complexa realizada pelo enfermeiro oncologista, e para a qual a demanda aumentou acentuadamente desde o início dos anos 2000. Os esquemas de tratamento tipicamente envolvem múltiplas QTs e drogas de suporte, muitas das quais requerem dosagem individualizada, com a determinação da superfície corpórea e da função renal do indivíduo que irá recebê-la e são administradas por uma variedade de vias e formas. (OLIVEIRA et al., 2019).

A administração de um esquema em qualquer sessão de QT pode, portanto, levar muitas horas e envolver múltiplos profissionais de enfermagem. E, à medida que os pacientes avançam no tratamento, os efeitos colaterais e a toxicidade devem ser monitorados e controlados, e os regimes terapêuticos podem ou precisam ser modificados. (MENESES et al., 2018; OLIVEIRA et al., 2019).

Tradicionalmente, os esforços para melhorar a segurança dos processos de cuidados de saúde têm sido reativos e, geralmente, implicam em investigações focadas após incidentes específicos. No entanto, além de ações retrospectivas, há a necessidade de esforços amplos, contínuos e proativos para gerenciar riscos e melhorar a segurança antes que ocorram EAs. (LOOPER et al., 2016)

Contudo, averigua-se que a qualidade dos serviços de saúde, tecnologia e processos de verificação para apoiar a SP na prática pode ser insegura, variável e não efetiva. Perante essa realidade, urge ponderar que a avaliação em saúde é um potencial colaborador para que o cuidado dispensado ao paciente seja efetivo e crível.

Nessa lógica, Donabedian (1980) elaborou um modelo de avaliação da qualidade em saúde fundamentado em três pilares principais: estrutura, processo e resultado.

O elemento “estrutura” corresponde aos recursos físicos, humanos, materiais e financeiros imprescindíveis para o cuidado à saúde, o que abarca o financiamento e disponibilidade de mão de obra qualificada; “o processo” envolve as atividades que estão conexas aos profissionais de saúde e pacientes, com base em padrões estabelecidos e; e o “resultado” inclui o produto do cuidado prestado, o qual considera a saúde e a satisfação e expectativas. (DONABEDIAN, 1980).

Destarte, compreende-se que a avaliação dos serviços de saúde pode contribuir substancialmente para a prestação de um cuidado de qualidade que minimize a ocorrência de EAs, de maneira a subsidiar a preparação e implementação de novas intervenções com o objetivo de promover melhorias na segurança da assistência ao indivíduo com neoplasia maligna em tratamento de QT. (NA et al., 2017; OLIVEIRA et al., 2019; PRAKASH et al., 2014)

Em face dessa perspectiva, é plausível fazer uso de protocolos como instrumentos para apoiar a avaliação da qualidade e da SP nos serviços de saúde, uma vez que envolvem um conjunto de ações e decisões com foco em resultados. (OLIVEIRA et al., 2019).

A seguir será descrito o processo de construção e validação de conteúdo e aparência do protocolo gráfico para avaliação do cuidado seguro de enfermagem ao paciente na administração de QT.

6.2 ETAPAS DA CONSTRUÇÃO DO PROTOCOLO GRÁFICO

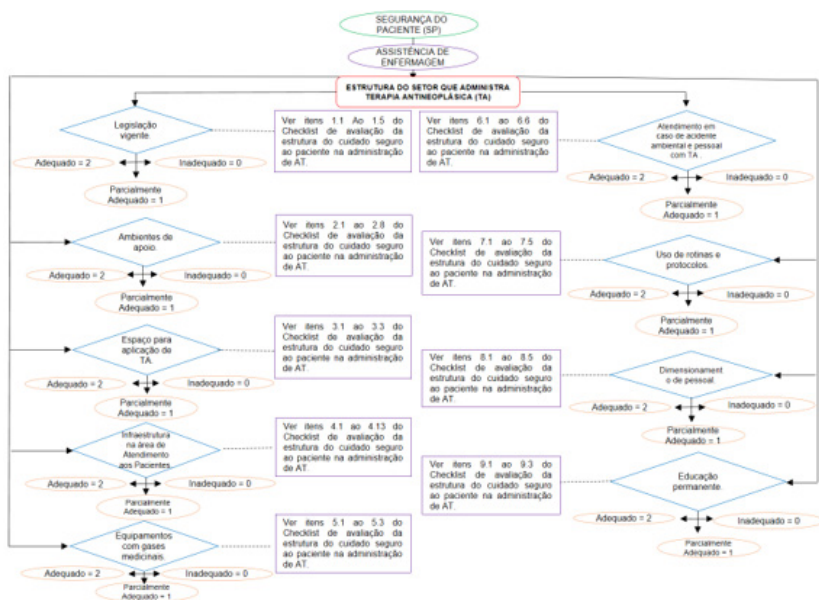
O protocolo gráfico foi elaborado a partir dos componentes estrutura, processo e resultado de Donabedian (1980) e a construção, com vistas à avaliação do cuidado seguro ao paciente na administração da QT, seguiu as diretrizes nacionais e internacionais de órgãos de pesquisa que trabalham na perspectiva da cultura de segurança do paciente e na administração de QT por enfermeiros, assim como a estrutura legal brasileira, como portarias e resoluções e dos dados obtidos por meio da realização de uma ScR. (OLIVEIRA et al., 2019).

A ScR foi publicada na *Revista Texto & Contexto Enfermagem*, volume 28, em 2019, com o título: “Evidências científicas do cuidado de enfermagem e segurança do paciente em unidade de internação oncológica”, e pode ser lida na íntegra por meio do link: <https://doi.org/10.1590/1980-265x-tce-2018-0312/>.

No que tange à aparência do protocolo gráfico, ela foi elaborada de acordo com a proposta de Pimenta et al. (2017), em que há o emprego de formas gráficas com determinados significados no constructo. No processo de elaboração do protocolo gráfico (Figura 14), foi preparado um roteiro de observação estruturado, do tipo *check-list* (Quadro 11), composto por nove itens de avaliação da estrutura do setor que administra QT para a SP no cuidado de enfermagem, nove itens de avaliação

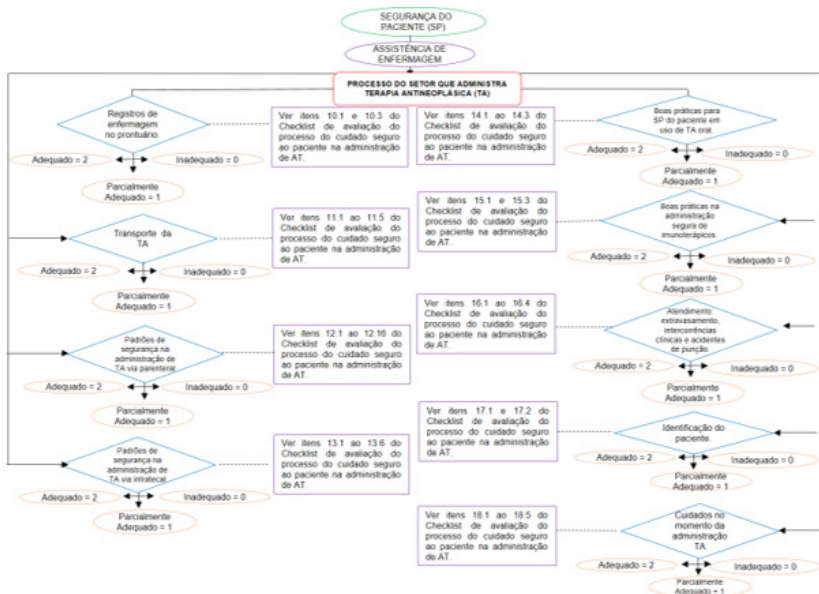
do processo e oito itens de avaliação dos resultados divididos em cinco tópicos com indicadores de SP, dois tópicos de ferramentas de gatilho – *trigger tool* (módulo medicações) e um item de ferramentas de gatilho (módulo de cuidados em saúde), com os respectivos subitens, que representam os requisitos contemplados no protocolo.

FIGURA 15 - Protocolo gráfico para avaliação do cuidado seguro ao paciente na administração de quimioterapia antineoplásica (QT), Natal/RN, Brasil, 2020



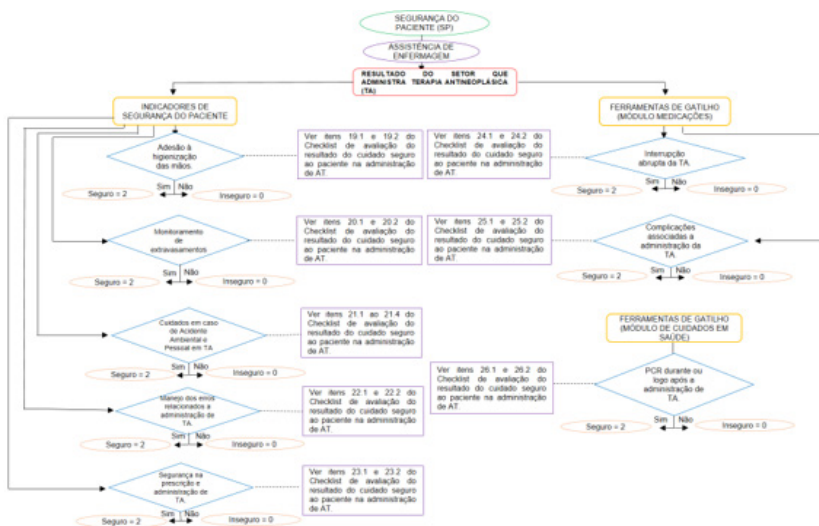
PONTUAÇÃO

0 a 5 pontos: Resultado inseguro;
6 a 11 pontos: Resultado parcialmente seguro;
12 a 18 pontos: Resultado seguro.



PONTUAÇÃO

0 a 5 pontos: Resultado inseguro;
 6 a 11 pontos: Resultado parcialmente seguro;
 12 a 18 pontos: Resultado seguro.



PONTUAÇÃO

0 a 4 pontos: Resultado inseguro;

5 a 10 pontos: Resultado parcialmente seguro;

11 a 16 pontos: Resultado seguro.

Fonte: Oliveira (2019)

QUADRO 11 - Check-list para avaliação do cuidado seguro ao paciente na administração de quimioterapia antineoplásica (QT), Natal/RN, Brasil, 2020

CHECK-LIST PARA AVALIAÇÃO DO CUIDADO SEGURO AO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA (QT)			
Itens de avaliação da estrutura	DESCRIÇÃO DOS ITENS	S i m	N ã o
1. Legislação vigente	1.1 Possui consultório indiferenciado (consultório para uso da equipe multiprofissional e não somente “médicos”)?		
	1.2 Possui área de material e medicamentos de 3,0 m ² (quando o preparo das drogas for feito na farmácia)?		
	1.3 Possui posto de enfermagem e serviços a cada 12 poltronas/leitos ou fração 6,0 m ² ?		
	1.4 Há licença de funcionamento expedida pelo órgão sanitário competente?		
	1.5 Possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional?		
2. Ambientes de apoio	2.1 Há área para registro e espera de pacientes?		
	2.2 Possui sanitários de pacientes na área de espera com dimensão mínima de 1,60 m, portas que abram para fora do ambiente, dotadas de fechaduras que permitam facilidade de abertura em caso de emergência, barra horizontal a 0,90 m do piso?		
	2.3 Possui sala de utilidades?		
	2.4 Possui sanitário de pacientes na sala de aplicação de terapia antineoplásica (TA) com dimensão mínima de 1,60 m, portas que abram para fora do ambiente, dotadas de fechaduras que permitam facilidade de abertura em caso de emergência, barra horizontal a 0,90 m do piso?		
	2.5 Possui sala administrativa?		
	2.6 Há copa para funcionários?		
	2.7 Possui área para guarda de macas e cadeira de rodas?		
	2.8 Possui depósito de material de limpeza com tanque (área mínima 2,0 m ²)?		
3. Espaço para aplicação de TA	3.1 Dispõe de uma poltrona ou leito, quando longa duração, para os adultos e crianças atendidos para QT?		
	3.2 Possui sala exclusiva para atendimento pediátrico?		
	3.3 Apresenta espaço de 7,0 m ² por leito e 5,0 m ² por poltrona?		
	4.1 Possui projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente da Vigilância Sanitária (Gerência do Estabelecimento de Saúde deve manter		

4. Infraestrutura na área de Atendimento aos Pacientes	arquivados os projetos aprovados)?		
	4.2 Os materiais de acabamentos de paredes, pisos, tetos e bancadas são lisos, impermeáveis e resistentes?		
	4.3 Os extintores de incêndio estão no prazo de validade?		
	4.4 Possui sinalização nas paredes e pisos das saídas de pavimento e setores de incêndio?		
	4.5 As circulações contam com sinais indicativos de direção desde os pontos de origem de evacuação até os pontos de saída?		
	4.6 Realiza controle de Pragas e Vetores?		
	4.7 Possui etiquetas afixadas em locais visíveis com as datas da última e da próxima manutenção do ar condicionado?		
	4.8 Possui sistema de segregação de resíduos (químicos, físicos, biológicos) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde ativos?		
	4.9 Possui lixeiras com tampa acionada por pedal?		
	4.10 A(s) empresa(s) prestador(as) de serviço(s) para a destinação dos Resíduos de Serviços de Saúde possui(em) licença ambiental?		
	4.11 Possui carro de emergência com monitor cardíaco, eletrocardiógrafo, desfibrilador; dispositivo bolsa-válvula-máscara (ambú com reservatório); medicamentos e materiais de emergência na validade; aspirador de parede ou portátil; material de intubação completo (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópios com jogo completo de lâminas)?		
	4.12 O carro de emergência é checado em data pré-fixada e após cada uso, com registro do número do lacre e data da conferência em impresso próprio; além do teste e registro diário do funcionamento do cardioversor e a revisão preventiva anual?		
	4.13 Caso tenha elevador(es): possui manutenção preventiva mensal, além manutenção emergencial e corretiva quando necessário?		
5. Equipamentos com gases medicinais	5.1 Há pontos de oxigênio com demanda de 60 litros/minuto, na parede e/ou cilindros disponíveis por poltrona/leito de utilização?		
	5.2 Possui Ar Comprimido Medicinal com demanda de 60 litros/minuto por poltrona/leito de utilização?		
	5.3 Os pontos de utilização dos gases medicinais, junto ao leito do paciente, estão localizados a uma altura aproximada de 1,5 m acima do piso, ou embutidos em caixa apropriada?		
6. Atendimento em caso de Acidente Ambiental e Pessoal com TA	6.1 Possui médico durante o período de funcionamento do STA para atendimento das intercorrências clínicas?		
	6.2 Possui kit de derramamento, armazenado em local de fácil acesso, em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento, administração e transporte de TA?		
	6.3 O kit de derramamento da TA contém, no mínimo, luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, recipiente identificado para recolhimento dos resíduos?		
	6.4 Há descrição do procedimento em caso de acidente com TA como rotina de intervenções frente ao derramamento acidental?		
	6.5 Há formulário para o registro do acidente com TA?		
	6.6 Há Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) em caso de derramamento da TA?		
	7.1 Possui normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a utilização dos Equipamentos de Proteção Individual?		

7. Uso de rotinas e protocolos	7.2 Há procedimentos operacionais padrão para manuseio de excretas e fluidos corpóreos do paciente?		
	7.3 Quando há a necessidade de manusear excretas do paciente que receberam TA nas últimas 48 horas, os funcionários vestem aventais e usam luvas de procedimentos?		
	7.4 Há manuais educativos para os pacientes e familiares sobre terapia antineoplásica, adequando-os à sua realidade social?		
	7.5 Possui procedimento operacional padrão com a descrição dos procedimentos relacionados ao gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) quanto à geração, à segregação, ao acondicionamento, à identificação, à coleta, ao armazenamento, ao transporte, ao tratamento e à disposição final ambientalmente adequada?		
8. Dimensionamento de pessoal	8.1 Possui enfermeiro responsável técnico com registro no COREN?		
	8.2 A administração da TA é realizada por profissional com formação superior na área da saúde, conforme o Regulamento Técnico da Atuação dos Profissionais de Enfermagem em Quimioterapia Antineoplásica (COFEN nº 569/2018)?		
	8.3 Há enfermeiros e técnicos de enfermagem em quantitativo suficiente para o atendimento durante as 24 horas ou todo o período de funcionamento do setor/ambulatório de quimioterapia (COFEN nº 543/2017 - cálculo do pessoal de enfermagem)?		
	8.4 Há médico oncologista de plantão durante as 24 horas em setor de internação?		
	8.5 Há pessoal de apoio laboratorial, radiológico e de limpeza durante o funcionamento do serviço?		
9. Educação permanente	9.1 Há auditorias periódicas para verificação do cumprimento das normas estabelecidas pelo Regulamento Técnico?		
	9.2 Dispõe de, pelo menos, duas atualizações técnico-científicas com ênfase no suporte avançado de vida durante o ano?		
	9.3 Há pelo menos um curso anual que aborde segurança do paciente?		

Itens de avaliação do processo	DESCRIÇÃO DOS ITENS	S i m	N ã o
10. Registros de enfermagem no prontuário	10.1 A Consulta de Enfermagem está normatizada?		
	10.2 Os registros em prontuário são claros, precisos, sem rasuras, contêm data, são assinados e carimbados (COREN do profissional responsável pelo atendimento)?		
	10.3 Há registros no prontuário sobre o quadro clínico do paciente, a evolução, os eventos adversos e os extravasamentos de TA (quando pertinente)?		
11. Transporte da TA	11.1. O transporte da TA é realizado por pessoal treinado sobre biossegurança em caso de acidentes/emergências, em recipientes isotérmicos exclusivos, lisos, laváveis, impermeáveis, resistentes com controle de temperatura no transporte, protegidos de intempéries e da incidência direta da luz solar; com registro da temperatura?		
	11.2 Há fluxograma sobre a notificação compulsória em caso de acidentes e/ou emergências no transporte da TA?		
	11.3 Existem descritas providências de descontaminação e limpeza em casos de acidentes e/ou emergências no transporte da TA?		
	11.4 Tais providências de descontaminação e limpeza são adotadas?		

	11.5 No rótulo das TAs transportadas há registro do nome do paciente, número do leito e do registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, data e hora da manipulação, cuidados na administração, prazo de validade, condições de temperatura para conservação e transporte, identificação do responsável pela manipulação com o registro do conselho profissional?		
12. Padrões de segurança na administração de TA via parenteral	12.1 A prescrição médica é realizada por profissional qualificado, devidamente documentada no prontuário do paciente (preferencialmente eletrônico) com o nome do paciente e um segundo identificador; data; esquema quimioterápico; número do ciclo e dia (quando aplicável)?		
	12.2 Há validação da prescrição por enfermeiros e farmacêutico qualificados e habilitados para atuar na área oncológica (checagem com incremento de um checklist dos itens incluídos nas prescrições)?		
	12.3 Há a proibição da prescrição de TA por ordens verbais, exceto para manter ou interromper a administração do fármaco?		
	12.4 Na prescrição médica de TA: todos os medicamentos listados empregando nomes genéricos completos; dose do fármaco escrita; dados para cálculo da dose com a descrição das variáveis usadas (peso, altura, superfície corpórea); resultado de testes diagnósticos exames laboratoriais e estado clínico do paciente; alterações nos valores que solicitam a confirmação da dosagem; data e via da administração; velocidade de infusão; alergias; cuidados de suporte apropriados para o esquema (pré-medicações, hidratação, fatores de crescimento e medicações de hipersensibilidade); assinatura e carimbo do profissional responsável?		
	12.5 Há dupla checagem realizada por enfermeiros para identificação do paciente na etapa de administração da TA?		
	12.6 Há checagem se o paciente está com pulseira de identificação com pelo menos dois identificadores?		
	12.7 Há a verificação de alergia aos fármacos a serem administrados?		
	12.8 Há no rótulo da droga o nome da droga, dose, volume, via de administração, data de início e término; aparência do fármaco; assinatura e carimbo de todos os profissionais na prescrição (médico, enfermeiro e farmacêutico)?		
	12.9 Seguiu o esquema TA (protocolo), ou seja, intervalo de tempo adequado desde o último ciclo?		
	12.10 Há identificação de toxicidade relacionada ao tratamento (se for o caso)?		
	12.11 Há medicamentos de suporte prescritos?		
	12.12 Enfermeiros e farmacêuticos recalculam a superfície corpórea e as doses de TA a cada ciclo?		
	12.13 Verifica-se a sequência específica prescrita?		
	12.14 Orienta-se o paciente verbalmente e entregam-se a ele, por escrito (manual, folder), os cuidados com TA?		
	12.15 Orienta-se o paciente antes, durante e após a administração dos fármacos?		
	12.16 Utiliza-se algum instrumento padronizado ou validado para acompanhamento das toxicidades sistêmicas relacionadas ao uso de TA, incluindo adesão, toxicidade e complicações?		
	13.1 Prescrições de TA por via intratecal são realizadas separadamente dos fármacos a serem administrados por outras vias?		
	13.2 Apresenta rotulados com etiquetas de advertência e dispensados no		

13. Padrões de segurança para instituições que administram TA por via intratecal	momento exato da administração ao paciente; respeito as políticas e normas institucionais?		
	13.3 A preparação e administração de vincristina é realizada em minibags em instituições nas quais são administrados medicamentos via intratecal?		
	13.4 Há contraindicação do uso da bomba de infusão na administração de TA via intratecal?		
	13.5 Há a proibição do uso da vincristina em locais onde as medicações intratecais são administradas ou armazenadas?		
	13.6 Há confirmação se medicações intratecais prescritas foram administradas antes de dispensar vincristina (estão devidamente checadas)?		
14. Boas práticas para segurança do paciente em uso de TA oral	14.1 As prescrições para quimioterapia oral (setores de saúde ou outra instituição como residência) incluem o nome do paciente, um segundo identificador do indivíduo; o nome genérico completo do fármaco; a data do pedido, a dose do fármaco e a metodologia de cálculo, o horário de administração, o modo de administração, as instruções especiais (se aplicável); a quantidade do fármaco a ser dispensado e a duração da terapia (número de ciclos)?		
	14.2 Monitora-se o paciente, quando em tratamento ambulatorial, por alguma estratégia como aconselhamento telefônico, visita domiciliar, tele-enfermagem, entre outras, com os objetivos de favorecer adesão terapêutica, diagnosticar riscos e/ou emergências e promover manejo de sinais e sintomas?		
	14.3 Os rótulos para medicamentos dispensados do ambiente de cuidados de saúde a serem tomados em casa incluem o nome do paciente; segundo identificador do paciente; data de preparação e vencimento; nome genérico completo do fármaco, dose e posologia; quantidade dispensada dentro de cada frasco; cronograma de administração; instruções de administração relacionadas à ingestão de alimentos e/ou outros medicamentos; declaração de aviso ou precaução para armazenamento e manuseio; etiqueta de advertência anexada ao produto (droga perigosa); condições de armazenamento; nome e número do conselho de classe do prescriptor e do farmacêutico responsável?		
15. Boas práticas na Administração segura de imunoterápicos	15.1 Os imunoterápicos são sempre administrados por completo, ou seja, não se administra metade da dose?		
	15.2 A anamnese realizada pelo enfermeiro está baseada em referências teóricas, conceituais e/ou metodológicas reconhecidas pela Ciência da Enfermagem e da Enfermagem em Oncologia?		
	15.3 Os sinais e sintomas são avaliados e quantificados em intensidade, utilizando-se critérios, escalas ou gradações reconhecidas pela Oncologia?		
16. Atendimento em caso de extravasamento, intercorrências clínicas e acidentes de punção	16.1 Possui médico durante o período de funcionamento do STA para atendimento das intercorrências clínicas da TA?		
	16.2 Possui protocolo escrito para o atendimento de acidentes de punção e extravasamento de TA?		
	16.3 A notificação de reação adversa é encaminhada ao médico, ao responsável pela EMTA e ao órgão sanitário competente?		
	16.4 Todos os acidentes são registrados em formulário específico?		
17. Identificação do paciente	17.1 Uso contínuo de pulseira branca, em letras legíveis e com pelo menos dois indicadores (nome completo do paciente; nome completo da mãe do paciente; data de nascimento do paciente; e/ou nº de prontuário)?		

	17.2 Há placas de identificação, contendo pelo menos dois indicadores na poltrona ou leito?		
18. Cuidados no momento da administração de TA	18.1 TA rotulada está acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte?		
	18.2 Consideram-se os nove certos: paciente certo, medicamento certo, via certa, dose certa, horário certo, documento certo, ação certa, apresentação certa e resposta certa?		
	18.3 São seguidas as normas preconizadas (recomendações da ANVISA) para utilização de cateteres centrais e periféricos?		
	18.4 Uso de algoritmos para infusão de drogas vasoativas com controle em bomba de infusão contínua?		
	18.5 Os produtos manipulados são utilizados em até 48 horas?		

Itens de avaliação dos resultados	DESCRIÇÃO DOS ITENS	Valor
INDICADORES DE SEGURANÇA DO PACIENTE		
19. Adesão à higienização das mãos	19.1 Quanto é consumido de preparação alcoólica para cada 1.000 pacientes/dia?	
	19.2 Quanto é consumido de sabonete líquido para cada 1.000 pacientes/dia?	
20. Monitoramento de extravasamentos	20.1 Qual o número de extravasamentos com danos no último ano?	
	20.2 Qual o número de extravasamentos sem danos no último ano?	
21. Cuidados em caso de Acidente Ambiental e Pessoal com TA	21.1 Qual o número de Acidentes Ambientais em Terapia Antineoplásica com danos no último ano?	
	21.2 Qual o número de Acidentes Ambientais em Terapia Antineoplásica sem danos no último ano?	
	21.3 Qual o número de Acidentes Pessoais em Terapia Antineoplásica com danos no último ano?	
	21.4 Qual o número de Acidentes Pessoais em Terapia Antineoplásica sem danos no último ano?	
22. Manejo dos erros relacionados a administração de TA	22.1 Quantas ferramentas para o gerenciamento de riscos relacionados aos fármacos são utilizadas para mapear, avaliar e propor o controle dos incidentes antes que eles ocorram e detectam os incidentes ocultos no sistema; relatório de erros e sistemas de vigilância?	
	22.2 Quantos itens possui o checklist de administração segura de TA?	
23. Segurança na prescrição e administração de TA	23.1 Qual o número de erros na administração de TA no último ano (como superdosagem, tempo de infusão inadequado, programação errada da bomba de infusão, administração de medicamento errado, entre outros)?	
	23.2 Qual o número de erros associados à prescrição de medicamentos antineoplásicos no último ano?	

FERRAMENTAS DE GATILHO* - <i>Trigger Tool</i> (MÓDULO MEDICAÇÕES)		
24. Interrupção abrupta da terapia antineoplásica	24.1 Qual o número de interrupções abruptas da terapia antineoplásica no mês anterior?	
	24.2 Quantos registros de reações ou outras razões que podem ter levado à interrupção abrupta TA?	
25. Complicações associadas à administração da TA	25.1 Qual o número das complicações associadas à administração da terapia antineoplásica no último ano?	
	25.2 Quantos registros da etiologia das complicações associadas à administração da terapia antineoplásica (caso tenha ocorrido)?	
FERRAMENTAS DE GATILHO* - <i>Trigger Tool</i> (MÓDULO DE CUIDADOS EM SAÚDE)		
26. PCR durante ou logo após a administração de TA	26.1 Quantas paradas cardiorrespiratórias (PCRs) durante ou logo após a administração de TA no último ano?	
	26.2 Quantas destas PCRs no último ano tiveram o registro da etiologia (caso tenham ocorrido)?	

Fonte: Oliveira (2019)

Para a sua avaliação, o *check-list* deve ser consultado, na perspectiva de auxiliar na análise integral de todos os quesitos elencados no protocolo. O conteúdo do protocolo gráfico (estrutura, processo e resultado), em conjunto com o *check-list*, foi avaliado a partir dos 12 requisitos de análise de conteúdo dos critérios de Pasquali (2010), a saber: comportamento, objetividade, simplicidade, clareza, relevância, precisão, variedade, modalidade, tipicidade, credibilidade, amplitude e equilíbrio.

O julgamento da aparência do protocolo gráfico foi realizado mediante os critérios ajustados do SAM: conteúdo, linguagem, ilustrações, *layout*, motivação e cultura; além da avaliação final quanto aos objetivos a que ele se propôs e sua recomendação de uso/aplicação em setores onde administra-se TA por enfermeiros. (SOUZA, et al., 2015).

A título de esclarecimento, foram elaboradas instruções para a aplicação do protocolo gráfico nos serviços de saúde

onde se administra QT com a elucidação de que o instrumento é composto por três partes, a saber: 1) avaliação da estrutura do setor que administra QT; 2) avaliação do processo do cuidado de enfermagem seguro ao paciente na administração de QT; e 3) avaliação do resultado do cuidado de enfermagem seguro aos pacientes oncológicos em tratamento com QT.

Para tanto, a fim de mensurar a aplicação dos protocolos gráficos de avaliação da estrutura e do processo do cuidado seguro no serviço de oncologia, será atribuída uma pontuação de acordo com: adequado (2 pontos), parcialmente adequado (1 ponto) ou inadequado (0 pontos) para cada item avaliado. Em relação à avaliação dos resultados, será considerado o resultado seguro (2 pontos) ou inseguro (0 pontos), conforme a avaliação dos itens dispostos na representação gráfica.

Finalizada a aplicação do instrumento, cada item de avaliação descrito no *check-list* (de 1 a 9 estrutura, de 10 a 18 processo, de 19 a 26 resultado) será considerado adequado se, durante a observação, 100% das descrições de cada item forem contempladas. Foi parcialmente adequado se mais de 50% dos tópicos analisados estavam presentes. Abaixo de 50% das discriminações dos itens, será avaliado como inadequado.

No que tange à avaliação dos resultados, o item será considerado seguro se nenhum evento adverso ou erro relacionados aos indicadores de SP e ferramentas de gatilho

ocorreram durante a avaliação do serviço, e a insegurança se dará mediante a ocorrência de pelo menos um evento adverso ou erro associados aos indicadores e ferramentas de gatilho (Quadro 11).

Após a aplicação do protocolo, o somatório da pontuação final dos itens resultará na classificação da estrutura, do processo e do resultado em seguro, parcialmente seguro ou inseguro para o paciente, segundo os quadros disponíveis abaixo de cada representação gráfica.

6.3 VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO GRÁFICO

O processo de validação do protocolo gráfico aconteceu em duas rodadas Delphi (Delphi I e Delphi II). A população do Delphi I foi composta por 325 juízes cadastrados na Plataforma Lattes, do CNPq (<http://lattes.cnpq.br/>), a fim de identificar profissionais de saúde do Brasil aptos a atuarem como juízes do instrumento. A amostra inicial foi constituída pelos 50 primeiros pesquisadores.

Os juízes que não responderam ou não aceitaram participar da pesquisa foram automaticamente excluídos do estudo. Com isso, a amostra final do Delphi I consistiu em 15 juízes. No Delphi II, contataram-se inicialmente os 15 juízes que participaram até o final do Delphi I, dos quais 14 enviaram o formulário respondido no período pré-determinado (amostra da segunda rodada de Delphi).

O instrumento de coleta de dados foi construído por meio da ferramenta eletrônica Google Docs, sendo composto por quatro páginas: 1) caracterização dos juízes, com garantia de seu anonimato; 2) análise da pertinência do conteúdo, conforme os 12 requisitos Pasquali (2010), da estrutura, processo e resultado (DONABEDIAN, 1980) do protocolo gráfico, com avaliação dos itens conforme as opções: inadequado, parcialmente adequado ou adequado, com espaço aberto para comentários ou sugestões para as inadequações; 3) julgamento da aparência do protocolo gráfico, mediante os 13 critérios adaptados do SAM, com avaliação dos itens conforme as opções: inadequado, parcialmente adequado ou adequado, com espaço aberto para comentários ou sugestões para as inadequações; 4) avaliação do protocolo gráfico como um todo (atende a metas a que ele foi proposto e se recomenda o seu uso/aplicação em setores onde administra-se QT, com as alternativas sim ou não).

Os dados foram analisados a partir de estatística descritiva simples (frequências absolutas e relativas, mínimo, máximo, média, mediana e desvio padrão), com a finalidade de comparar as medianas, o consenso entre os juízes e os escores do CVC alcançados nas rodadas de Delphi. Considerou-se válido o item que apresentasse mais de 80% de concordância entre os juízes (avaliado como adequado) e um Coeficiente de Validade de Conteúdo (CVC) $> 0,80$. (PASQUALI, 2010).

Participaram doutores com experiência prática na oncologia e na docência, a idade mínima dos especialistas foi de 35 anos e a máxima de 61 anos (média=44,13 e desvio padrão=7,75 em Delphi I; média=44,71 e desvio padrão=7,70 em Delphi II), cujo tempo de formação média foi de 21,20 e desvio padrão=6,81 em Delphi I; média=21,64 e desvio padrão=6,84 em Delphi II). Exerciam a profissão em quatro das cinco regiões brasileiras.

Todos os requisitos de avaliação do protocolo alcançaram concordância entre os juízes superior a 80,0% e níveis de avaliação estatisticamente significativos. Ao final do Delphi II, o protocolo gráfico se apresentou válido quanto ao conteúdo (CVC=1,0) e aparência (CVC=0,98).

Todos os juízes apontaram que o protocolo gráfico, em conjunto com o *check-list*, atende aos objetivos a que ele foi proposto e recomendou-se seu uso em setores onde administra-se TA.

CAPÍTULO 7

**PROTOCOLO GRÁFICO PARA AVALIAÇÃO
DA SEGURANÇA DO PACIENTE NO
CUIDADO DE ENFERMAGEM EM
UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA
NEONATAL**

**Cecília Olívia Paraguai de Oliveira Saraiva
Fernanda Belmiro de Andrade
Carlla Cilene Alves Dantas Petrônio**

7.1 INTRODUÇÃO

O risco da ocorrência de evento adverso está presente em diferentes ambientes de saúde. No entanto, a Unidade de Terapia Intensiva tem apresentado destaque por ser um cenário assistencial crítico, que envolve o uso de tecnologias complexas e requer uma prática ágil e assertiva, principalmente pela peculiaridade do perfil de pacientes (em sua maioria prematuros, de baixo peso ao nascer que apresentam complicações oriundas do período gestacional ou do parto). Logo, o cuidado nesse local é prestado por uma equipe multiprofissional que trabalha sob um forte estresse diante de situações de vida e morte (CRUZ, 2018; REIS, 2019; SARAIVA, 2019).

Nesse contexto, se destacamos profissionais de enfermagem como aliados na redução de incidentes, por prestarem um cuidado contínuo ao paciente, com a realização de diversas intervenções, em que a busca por uma assistência segura e qualificada é uma preocupação inerente às suas atividades (BRASIL, 2017; REIS, 2019; SILVA, 2016). Essas características permitem que o enfermeiro e sua equipe identifiquem precocemente falhas em processos e condutas e, assim, poderão contribuir para minimizar possíveis danos.

Dessa maneira, os problemas que comprometem a segurança do paciente podem ser prevenidos mediante o desenho

ou o planejamento de estruturas e processos que impliquem diretamente na qualidade do cuidado, de modo a conceber barreiras institucionais efetivas (BRASIL, 2017; SARAIVA 2019).

Nessa perspectiva, verifica-se que a implantação de instrumentos de boas práticas pode diminuir riscos de danos ao paciente. Logo, os protocolos de avaliação de critérios ou requisitos de SP podem representar uma barreira sólida na prevenção de incidentes, pois se trata de uma tecnologia leve-dura que favorece a identificação de oportunidades de melhoria e a planificação de intervenções coerentes com a segurança do profissional para a tomada de decisão e a condução às práticas seguras que resultem na qualidade assistência individual e coletiva (BRASIL, 2017; HALLAM et al., 2018; VIEIRA et al., 2016).

Destarte, a literatura sugere que a utilização desses protocolos em unidades de cuidados críticos, tais como a UTIN, pode qualificar a assistência nesse cenário de atenção especializada e, assim, constituir um instrumento capaz de apoiar a prática dos profissionais de enfermagem segura (GAÍVA, RONDON, JESUS, 2017; SARAIVA, 2019).

Ademais, acredita-se que a avaliação da SP no cuidado de enfermagem nos serviços de saúde, sobretudo na UTIN, por meio de ferramentas padronizadas, pode contribuir, entre outros fatores já citados, para o fortalecimento de uma cultura

de segurança na instituição e na enfermagem, pela compreensão mútua da necessidade de prevenir riscos, do trabalho em equipe e da melhoria contínua da assistência ao paciente e sua família (COSTA, 2018; GOMES, 2018; MOURÃO, DIAS, GOYANNA, 2016).

Isso posto, será apresentado neste capítulo o processo de construção e validação de conteúdo e aparência de um protocolo gráfico e *checklist* para avaliação da SP no cuidado de enfermagem na UTIN.

7.2 ETAPAS PARA A CONSTRUÇÃO DO PROTOCOLO GRÁFICO

Este estudo refere-se a um recorte da tese de doutorado intitulada “Avaliação da Segurança do Paciente no Cuidado de Enfermagem em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal”, desenvolvida no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (SARAIVA, 2019).

Para a construção e validação do protocolo gráfico e *checklist* foi realizado um estudo metodológico com abordagem quantitativa, o qual utilizou como referencial teórico Donabedian (1990) no que diz respeito à avaliação do cuidado em saúde quanto aos elementos estrutura, processo e resultado, que compreendem categorias de indicadores de qualidade.

Esses indicadores foram adaptados à realidade do cuidado ao recém-nascido na UTIN. Dessa forma, o elemento “estrutura”, que se relaciona aos meios necessários para a prestação da assistência, representará as condições de infraestrutura como o espaçamento entre leitos, os equipamentos e materiais, e recursos humanos adequados à neonatologia, estrutura organizacional, entre outros (DONABEDIAN, 1990; SARAIVA, 2019).

Já o elemento “processo” consiste na diversidade da prática realizada por profissionais de saúde. No âmbito da UTIN pode-se considerar a execução das práticas assistenciais e os protocolos de SP, como, por exemplo, a execução do protocolo de higiene de mãos com o método, a frequência de higienização e a eficácia dos procedimentos (DONABEDIAN, 1990; SARAIVA, 2019).

Ademais, o elemento “resultado” reflete as consequências do serviço que foi prestado ao paciente, apresentando-se em forma de indicadores, tais como a taxa de mortalidade, o número de infecções relacionadas à assistência em determinado período e o nível de satisfação dos familiares (DONABEDIAN, 1990; SARAIVA, 2019).

No que concerne às variáveis do estudo, utilizaram-se dados oriundos da ScR previamente realizada, a qual buscou mapear e identificar os principais conceitos e lacunas existentes na literatura científica acerca da SP na UTIN. Foram inseridas as recomendações do MS e ANVISA, regimentos internacionais da

OMS e *guidelines* da temática em questão (SARAIVA, 2019).

Dessa forma, o protocolo gráfico foi estruturado nos elementos estrutura, processo e resultado e optou-se pela representação gráfica, uma vez que permite agregar um conjunto de ações e decisões com foco em resultados, de forma clara e concisa. Assim, utilizaram-se símbolos padronizados (figura oval, losangos, retângulos, setas, linhas cheias e tracejadas), os quais possuem significados específicos e indicam a sequência lógica dos processos (PIMENTA, 2017).

Para melhor entendimento e análise do protocolo, elaborou-se um roteiro de observação do tipo *checklist*, denominado “Avaliação da Segurança do Paciente no Cuidado de Enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal”, que deve ser utilizado de forma integrada ao protocolo.

7.3 VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO E APARÊNCIA

No tocante à validade de conteúdo, adotaram-se os critérios de Pasquali et al. (2010) adaptados, que objetivam a análise individual e conjunta dos itens que compõem o protocolo. Já, em relação à validação de aparência, utilizou-se o instrumento SAM, com adaptações ao contexto avaliado, para verificação da eficácia da comunicação. (DOAK; DOAK; ROOT, 1996; TURRINI; POVEDA, 2015).

Ademais, para viabilização do processo de validação optou-se pela técnica Delphi, realizando-se em duas etapas com o apoio de especialistas que foram selecionados através da Plataforma Lattes e Currículos, disponível no portal do CNPq (<http://lattes.cnpq.br/>). Para escolha dos juízes, considerou-se na avaliação dos currículos o sistema de classificação de especialistas de Fehring (1994), adaptado, com o objetivo de guiar a seleção de profissionais capacitados na SP e neonatologia.

Assim, a amostra inicial resultou em 30 pesquisadores, ao considerar-se uma pontuação mínima de 5 (cinco). Como critérios de exclusão, adotaram-se: o não cumprimento de uma das etapas metodológicas de validação e a negação ou ausência de resposta para participação da pesquisa.

Após esses procedimentos, os juízes selecionados receberam, por meio eletrônico, uma carta com as principais informações sobre o estudo. Para os que concordaram em participar foram enviados o TCLE, o Parecer do Comitê de Ética e o questionário com instruções de preenchimento para avaliação do estudo. Em seguida, foi entregue aos juízes, via Google Forms, um instrumento para a coleta de dados.

Ao serem respondidos, esses questionários foram tabulados, analisados e organizados em um novo questionário que foi reavaliado pelos juízes. Os itens foram julgados como Adequado, Parcialmente Adequado ou Inadequado. Objetivou-

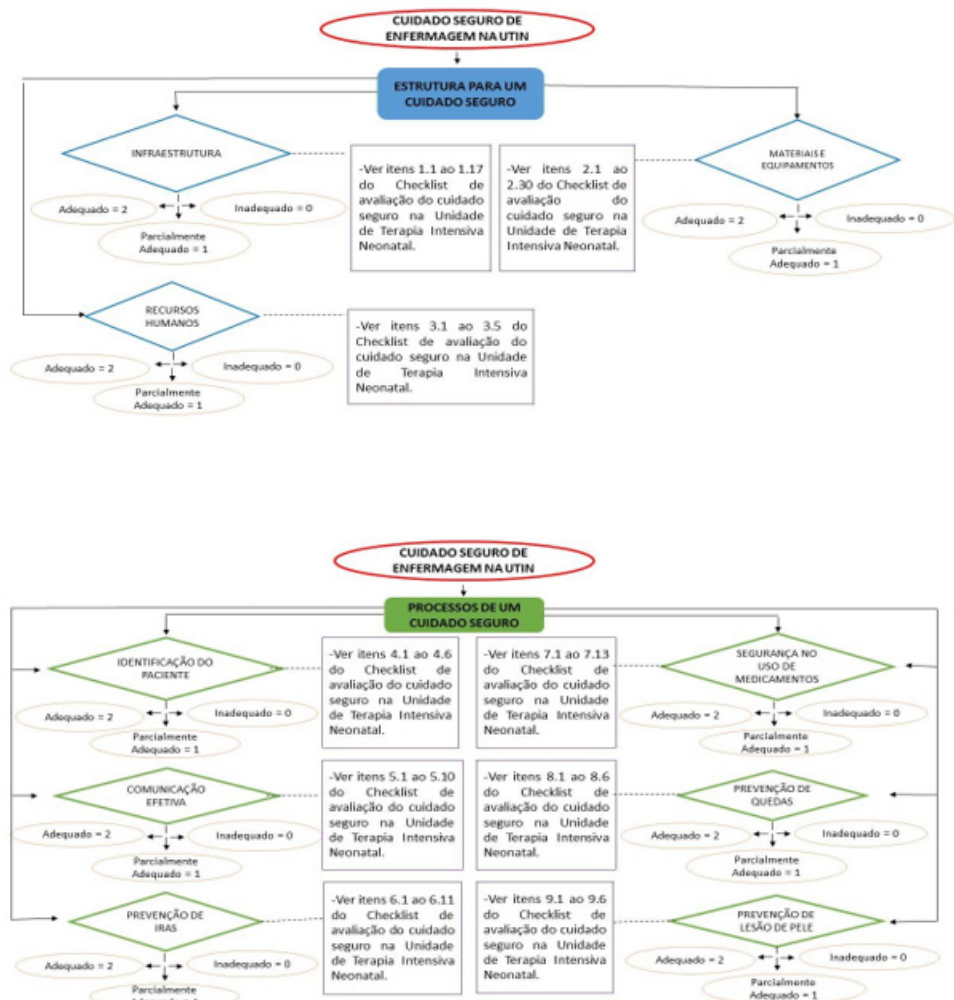
se atingir um nível de concordância entre os avaliadores de no mínimo 70% e, para isso, realizaram-se quantas rodadas fossem necessárias, de forma a oportunizar melhorias (ROZADOS, 2015).

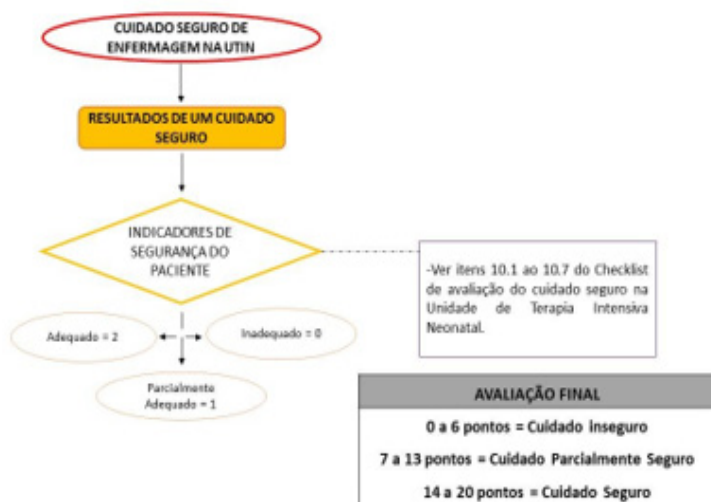
Quanto à análise da validação, os dados foram repassados para uma planilha no *software* Microsoft Excel 2010 e buscou-se averiguar o grau de concordância entre os especialistas em relação aos itens e estrutura do instrumento, e para tal investigação utilizou-se o Coeficiente de Validação de Conteúdo (CVC), que traduz os resultados em porcentagem ou proporcionalidade (NÓBREGA et al., 2015). Assim, considerou-se válido quando o instrumento atingisse um $CVC \geq 0,80$, de acordo com Nóbrega et al. (2015), e esta pesquisa corroborou com esses parâmetros.

7.4. PROTOCOLO GRÁFICO PARA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NO CUIDADO DE ENFERMAGEM EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL

O protocolo foi organizado conforme referencial de Donabedian, dividindo-se em três elementos[:] “Estrutura para um cuidado seguro”, “Processos de um cuidado seguro” e “Resultados de um cuidado seguro”. Além disso, desenvolveu-se sua representação gráfica, que reuniu possíveis ações, decisões e resultados de maneira compreensível, como apresentado na Figura 16.

FIGURA 16 - Protocolo gráfico de avaliação da segurança do paciente no cuidado de enfermagem na UTIN, Natal/RN, Brasil, 2020





Fonte: Saraiva (2019)

No que concerne ao *checklist*, constitui-se por itens relacionados a: infraestrutura; materiais e equipamentos; recursos humanos em enfermagem; identificação do paciente; comunicação efetiva entre os profissionais e a família; prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde; uso seguro de medicamentos; prevenção de quedas; prevenção de lesão de pele; indicadores de SP. Representado no Quadro 12.

QUADRO 12 - *Checklist* de avaliação da segurança do paciente no cuidado de enfermagem na UTIN

DESCRIÇÃO DOS ITENS		S	N
1. Infraestrutura	1.1) Possui ambiente climatizado?		
	1.2) O ambiente possui iluminação natural?		
	1.3) A área por leito corresponde a aproximadamente 6 m ² ?		
	1.4) Existe espaçamento de 1 m entre os berços?		
	1.5) Apresenta pontos de oxigênio, ar comprimido e vácuo por leito?		
	1.6) Dispõe de ponto de rede elétrica para equipamento de raio-x portátil para cada ambiente?		

	1.7) Apresenta rede elétrica de emergência?		
	1.8) Possui uma pia para lavagem das mãos para cada 5 leitos?		
	1.9) Dispõe de um dispensador de preparação alcoólica por leito?		
	1.10) Há sala de procedimentos destinada a cuidados e higienização dos recém-nascidos?		
	1.11) Há áreas de expurgo, lavagem e preparo de material para posterior esterilização?		
	1.12) A unidade tem quarto de isolamento individual?		
	1.13) Há local identificado para armazenamento de insumos de uso geral?		
	1.14) Possui área exclusiva para preparo de medicamentos livre de ruídos, com boa iluminação e sem fontes de distração e interrupção no preparo de medicamentos?		
	1.15) Há local específico para a guarda dos medicamentos de alta vigilância?		
2. Materiais e equipamentos	1.16) Dispõe de sala de coleta de leite humano?		
	1.17) Possui sala de prescrição multiprofissional?		
	2.1) A unidade possui equipamento para reanimação neonatal, 1 para cada 5 leitos?		
	2.2) Possui 1 monitor de beira de leito para monitorização contínua de frequência cardíaca, cardioscopia, oximetria de pulso e pressão não invasiva, frequência respiratória e temperatura por leito?		
	2.3) Possui manguitos de tamanhos adequado ao perfil dos recém-nascidos internados para mensurar pressão arterial não invasiva?		
	2.4) Existe padrão de programação dos alarmes e controle sobre os ruídos dos equipamentos eletromédicos na UTIN?		
	2.5) As equipes são treinadas para responderem prontamente aos alarmes?		
	2.6) Dispõe de ventilador pulmonar mecânico microprocessado: 1 para cada 2 leitos, com reserva operacional de 1 equipamento para cada 5 leitos?		
	2.7) Dispõe de ventilador pulmonar específico para transporte, com bateria: 1 para cada 10 leitos ou fração?		
	2.8) Há equipamento para ventilação pulmonar não invasiva: 1 para cada 5 leitos, quando o ventilador pulmonar microprocessado não possuir recursos para realizar a modalidade de ventilação não invasiva?		
	2.9) Para cada leito existem materiais de interface facial para ventilação pulmonar não invasiva (máscara ou pronga)? A UTIN deve dispor de todos os tamanhos (00, 0, 1, 2, 3, e 4).		
	2.10) Dispõe de um balão autoinflável com reservatório e máscara por leito?		
	2.11) Dispõe de materiais para aspiração traqueal em sistemas aberto e fechado?		
	2.12) Há 3 equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão") por leitos?		
	2.13) Há reserva operacional de equipamento para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão"): 1 para cada 3 leitos?		
	2.14) Dispõe de incubadoras de parede dupla com sistema de umidificação (1 por paciente de UTIN)?		
	2.15) Dispõe de berços aquecidos de terapia intensiva para no mínimo 10% (dez por cento) dos leitos?		
	2.16) Possui incubadora para transporte completa, com monitorização contínua, suporte para equipamento de infusão controlada de fluidos, com bateria, de suporte para cilindro de oxigênio, cilindro transportável de oxigênio e kit ("maleta") para acompanhar o transporte de pacientes graves, contendo medicamentos e materiais para atendimento		

	as emergências: 1 para cada 10 leitos ou fração?		
	2.17) Possui bandejas contendo materiais para procedimentos de acesso venoso profundo, incluindo PICC e cateter umbilical?		
	2.18) Possui bandejas contendo materiais para procedimentos de punção lombar, drenagem torácica, cateterismo vesical, curativos em geral?		
	2.19) Para cada 5 leitos há um equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar?		
	2.20) Para cada leito existe kit individual com termômetro digital, fita métrica e estetoscópio?		
	2.21) Os equipamentos de proteção individual e coletiva estão disponíveis para uso?		
	2.22) Existe 1 aparelho de fototerapia para cada 2 leitos?		
	2.23) Existe balança eletrônica portátil?		
	2.24) Dispõe de 1 capnógrafo, para cada 10 leitos?		
	2.25) Há 1 negatoscópio para cada 10 leitos?		
	2.26) Possui 1 otoscópio para cada 10 leitos?		
	2.27) Há 1 oftalmoscópio para cada 10 leitos?		
	2.28) Possui refrigerador com temperatura interna de 2 a 8 °C, de uso exclusivo para guarda de medicamentos, com conferência e registro de temperatura a intervalos máximos de 24 horas: 1 por UTIN?		
	2.29) Existe relógio de parede visível para os leitos?		
	2.30) Há cadeira removível e confortável para realização do Método Canguru?		
3. Recursos humanos em enfermagem	3.1) Há 1 enfermeiro coordenador exclusivo para a unidade?		
	3.2) Há 1 enfermeiro assistencial exclusivo da unidade para cada 8 leitos ou fração por turno de trabalho?		
	3.3) A equipe apresenta 1 técnico de enfermagem para cada 2 leitos ou fração por turno?		
	3.4) Possui 1 técnico de enfermagem para serviços de apoio assistencial por turno?		
	3.5) O responsável técnico implementa e mantém registros de programa de educação permanente para todos os profissionais que atuam na unidade?		
ELEMENTO PROCESSO		S	N
4. Identificação do paciente	4.1) Existe protocolo descrevendo a rotina de identificação do paciente na UTIN?		
	4.2) O serviço utiliza pulseiras para identificação dos recém-nascidos com no mínimo 2 identificadores (nome completo da mãe e data de nascimento)?		
	4.3) É realizada a conferência da identificação do paciente pelos profissionais antes da realização do cuidado?		
	4.4) O acompanhante/familiar/cuidador é envolvido no processo de identificação correta?		
	4.5) É explicado ao acompanhante/familiar/cuidador o propósito dos 2 identificadores da pulseira e que a conferência da identificação seja obrigatória antes do cuidado?		
	4.6) Existem placas de identificação nos leitos dos recém-nascidos com no mínimo 2 identificadores (nome completo da mãe e data de nascimento)?		
5. Comunicação efetiva entre os profissionais e família	5.1) A passagem de plantão ocorre à beira do leito do paciente?		
	5.2) Existe padronização das informações que devem ser repassadas entre os profissionais durante a transição de cuidados?		
	5.3) A família é orientada quanto às normas e rotinas da unidade para a segurança do recém-nascido?		

	5.4) Os pais são comunicados de que possuem o direito a livre acesso e permanência na unidade?		
	5.5) As informações sobre a evolução dos pacientes são comunicadas aos familiares pela equipe, no mínimo, uma vez ao dia?		
	5.6) Há pelo menos 1 registro do enfermeiro nos prontuários a cada 24 horas?		
	5.7) Há pelo menos 1 registro por turno de trabalho de técnicos de enfermagem nos prontuários dos pacientes a cada 24 horas?		
	5.8) Os profissionais são treinados para comunicação de más notícias às famílias?		
	5.9) Possui prescrição médica eletrônica?		
	5.10) As prescrições de medicamentos estão legíveis, sem abreviaturas e/ou rasuras?		
6. Prevenção de Infecções relacionadas a assistência à saúde	6.1) Possui protocolo de higienização das mãos?		
	6.2) Há avisos de alerta para a higienização correta das mãos próximos às pias ou leitos dos pacientes?		
	6.3) As orientações quanto à higiene de mãos são repassadas de maneira sistematizada aos pais/visitantes?		
	6.4) Há vigilância de processo ou auditoria para medir adesão de higiene de mãos por categoria profissional?		
	6.5) Existe protocolo implantado de prevenção de Infecção da Corrente Sanguínea associada ao uso cateteres?		
	6.6) Os equipos de infusões parenterais contínuas são trocados a cada 96 horas?		
	6.7) Existe protocolo para troca de cobertura de acessos venosos centrais?		
	6.8) Possui protocolo de prevenção de pneumonia relacionada à ventilação mecânica?		
	6.9) Há protocolo de prevenção de infecção do trato urinário relacionada ao uso de cateteres?		
	6.10) Possui protocolo de controle no uso de antimicrobianos?		
	6.11) Possui protocolo para a utilização de Nutrição Parenteral Total?		
7. Segurança no uso de medicamentos	7.1) Existe protocolos de uso de medicamentos em recém-nascidos?		
	7.2) Utilizam etiquetas de identificação em extensores parenterais?		
	7.3) Os medicamentos são dispensados pela farmácia de acordo com a prescrição médica?		
	7.4) É utilizado sistema de controle da farmácia quanto à rastreabilidade e validade do medicamento?		
	7.5) Os medicamentos são dispensados prontos para uso, ou seja, em doses unitárias?		
	7.6) Os medicamentos armazenados no refrigerador possuem identificação quanto à data de abertura do frasco e tempo de estabilidade?		
	7.7) É disponibilizada na unidade a lista de medicamentos de alta vigilância com orientação das ações preventivas de incidentes relacionadas a esses medicamentos?		
	7.8) Adota alertas, como etiquetas específicas, para os medicamentos de alta vigilância utilizados na unidade?		
	7.9) Dispõe de sistemas de alerta para alergias?		
	7.10) É disponibilizada padronização quanto à incompatibilidade das drogas?		
	7.11) Os medicamentos já preparados são identificados com rótulos impressos ou manuais?		
	7.12) As soluções parenterais infundidas em bomba de infusão ou bomba de seringa estão identificadas com rótulos?		

	7.13) É realizada dupla checagem pela equipe de enfermagem antes da administração dos medicamentos?		
8. Prevenção de quedas	8.1) Existe protocolo para prevenção de quedas em recém-nascidos?		
	8.2) Os recém-nascidos são avaliados quanto ao risco de quedas?		
	8.3) Em caso de risco elevado, há alguma sinalização visual do risco de queda na unidade ou no leito do paciente?		
	8.4) São fornecidas orientações sobre a prevenção de quedas para as mães/acompanhantes?		
	8.5) O transporte inter e intra-hospitalar do recém-nascidos é realizado em incubadora de transporte com cinto de segurança?		
	8.6) Os profissionais são treinados para manterem as medidas de prevenção de queda na UTIN?		
9. Prevenção de lesão de pele	9.1) Existe protocolo de prevenção de lesão de pele?		
	9.2) É realizado rodízio para uso do sensor de oxímetro de pulso?		
	9.3) É realizado rodízio para uso de sensor térmico?		
	9.4) A equipe realiza mudança de decúbito a cada 2 horas nos recém-nascidos clinicamente estáveis?		
	9.5) Há protocolo de prevenção de lesão de septo nasal?		
	9.6) Há padronização para troca das fixações sem dano à pele do recém-nascidos?		
ELEMENTO RESULTADO		S	N
10. Indicadores de segurança do paciente	10.1) O serviço monitora os indicadores de infecção relacionada à assistência à saúde na UTIN mensalmente?		
	10.2) O serviço monitora a ocorrência de lesões de pele na UTIN mensalmente?		
	10.3) Os erros de medicação são notificados e analisados mensalmente?		
	10.4) As quedas na UTIN são notificadas e analisadas mensalmente?		
	10.5) A unidade monitora a ocorrência de extubação acidental?		
	10.6) As perdas de cateter central e periférico são mensuradas?		
	10.7) É realizada pesquisa de satisfação do usuário/família?		

Fonte: Saraiva (2019)

A utilização do referido *checklist* deve ser antecipada à do protocolo, e suas dimensões podem ser classificadas como adequadas, quando houver unanimidade de respostas “sim” em todos os seus itens, ou parcialmente adequadas caso haja apenas 50% de respostas “sim” aos itens, e inadequadas se as conformidades forem consideradas menores que 50%.

Ademais, a pontuação dos itens avaliados varia de zero a 2, em que: 2 = adequado; 1 = Parcialmente Adequado, 0 =

Inadequado. Dessa forma, o somatório das dimensões permite avaliar a segurança do cuidado de enfermagem prestado na UTIN na perspectiva da estrutura, processo e resultado.

CAPÍTULO 8

**PROTOCOLO PARA AVALIAÇÃO DA
SEGURANÇA DO CUIDADO DE
ENFERMAGEM NO USO DE VACINAS NA
ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**

**Suzane Gomes de Medeiros
Mayara Lima Barbosa
Flávia Barreto Tavares Chiavone**

8.1 INTRODUÇÃO

O cuidado em saúde busca, cada vez mais, qualidade por meio do desenvolvimento de novas tecnologias e sua inclusão na prática clínica e assistencial no aumento de incidentes relacionados ao cuidado inseguro nos espaços de saúde (MARCHON, 2015).

Entre estes locais, a Atenção Primária à Saúde (APS) apresenta-se como eixo estruturante do atual modelo sanitário vigente no país. É neste que se integra o Programa Nacional de Imunização (PNI) brasileiro, o qual estabelece normas, técnicas e condutas voltadas para o adequado funcionamento das salas de vacinas e enfatiza a necessidade de profissionais capacitados e a execução segura e eficaz das atividades (SANTOS et al., 2017).

Todavia, observa-se a ampliação de incidentes em procedimentos realizados nesses espaços. Dessa forma, torna-se fundamental que, a partir da compreensão da realidade, seja possível desenvolver estratégias para o fomento de ações seguras nestes ambientes (CARLESI et al., 2017; OLANIYAN et al., 2015).

Na tentativa de colaborar para melhorias neste cenário, ao considerar a expansão do acesso aos serviços de saúde e os avanços científicos e tecnológicos, outras inovações em saúde apresentam-se como protagonistas e possibilitam adequação do sistema às necessidades existentes (INTERAMINENSE et al., 2016; OLIVEIRA; SUTO; SILVA, 2016).

É sobre este prisma que a utilização de protocolos na assistência em saúde deve ser estimulada e enfatizada, pois se destaca como forma de contribuir para a prevenção de incidentes e, ainda, favorecer a qualidade do cuidado em saúde (SALVADOR et al., 2015).

Nesse contexto, a construção e a validação de conteúdo e aparência de um protocolo gráfico para avaliação da segurança no uso de vacinas na APS contribui para a avaliação da qualidade em saúde e, ainda, é capaz de nortear e apoiar os gestores e os profissionais na rotina das salas de vacinas dos serviços de saúde (PINTO; VIEIRA-DA-SILVA; BAPTISTA, 2014).

8.2 ETAPAS DE CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DO PROTOCOLO GRÁFICO

O processo de validação tem dois objetivos primários, o primeiro refere-se ao exame relacionado ao nível que o instrumento consegue aferir aquilo que se propõe e o segundo é pertinente ao grau em que ele é apropriado para medir. Em suma, ao final do processo de validação é possível inferir o quanto as respostas resultantes da utilização do instrumento representam ou não a verdade (CAMPOS et al., 2016; NÓBREGA et al., 2015).

Estudos relacionados à construção e validação de conteúdo e aparência de um protocolo gráfico podem ser produzidos a partir de diversos métodos e abordagens científicas. Nesse

caso, o modelo proposto foi organizado em três eixos, também denominados de procedimentos, a saber: 1) procedimentos teóricos, 2) procedimentos empíricos ou experimentais e 3) procedimentos analíticos ou estatísticos (PASQUALI et al., 2010).

Na primeira etapa, foi realizada uma ScR. Este tipo de revisão objetiva o mapeamento e a síntese dos estudos e publicações sobre uma área de interesse, a fim de elencar e agregar material representativo para a investigação (ARSKEY; O'MALLEY, 2005; COSTA et al., 2015).

Para a construção e validação de um protocolo gráfico para avaliação da segurança no uso de vacinas na APS foram desenvolvidas duas revisões, a saber: SP na atenção primária e Atuação da equipe de enfermagem no cuidado com vacinas. Consultaram-se, ainda, aos seguintes manuais ministeriais brasileiros: Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização e Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, para que o instrumento fosse adaptado à realidade das salas de vacinas do país.

Ao final dessa etapa, foi construída a primeira versão do protocolo gráfico, cuja proposta visual de símbolos seguiu as recomendações de Domansky (2014), pois são convencionados e padronizados internacionalmente.

A etapa subsequente correspondeu à validação de conteúdo e aparência, com o envio do protocolo gráfico e do *checklist* a um grupo de pessoas com expertise na área, as quais foram previamente selecionadas e convidadas para este processo.

Desse modo, a seleção dos juízes foi realizada na Plataforma Lattes e os critérios de seleção foram: possuir graduação em enfermagem, apresentar título de pós-graduação (*stricto sensu*) na área da saúde e ter publicação na área de SP e/ou vacinas e, para classificação dos juízes, utilizaram-se os critérios adaptados de Fehring (1994).

Nesse momento metodológico foi empregada a técnica Delphi, que consiste em solicitar, coletar, tabular e analisar os dados que se referem a um fenômeno de interesse, para estabelecer um consenso (MARTIN; GAIDZINSKI, 2014).

A cada roda Delphi os juízes fizeram sugestões que foram avaliadas quanto à sua aceitação e as não acatadas foram justificadas aos juízes. Assim, após duas rodadas Delphi, o instrumento foi considerado validado, mediante cálculo do Coeficiente de Validade de Conteúdo (CVC), em que, para esta pesquisa, adotou-se um valor de concordância de 70%.

Em seguida, o protocolo gráfico foi aplicado por dois observadores para a avaliação das salas de vacinas do Município de Natal, capital do Estado do Rio Grande do Norte, Brasil.

Por fim, a última etapa compreendeu a análise dos dados obtidos, com verificação das respostas concordantes pelos avaliadores a partir do uso do coeficiente de Kappa, que se trata de uma medida especial de concordância entre os diagnósticos de dois especialistas.

8.3 PROTOCOLO GRÁFICO PARA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA NO USO DE VACINAS NA APS

O protocolo gráfico foi preparado com um *checklist* composto por sete itens (sala de vacina; controle e registro da temperatura do refrigerador; cuidados com o refrigerador/câmara refrigerada; condutas da enfermagem na sala de vacina; disposição das vacinas no interior do refrigerador; condutas com caixas térmicas para guardar vacinas; e medidas adotadas com vacinas sob suspeita), com os respectivos subitens, que representam os requisitos contemplados no protocolo, os quais emergiram da ScR. Enfatiza-se que o uso do protocolo é condicionado à consulta do *checklist*, no qual, após sua aplicação, é possível classificar o cuidado com vacinas em seguro, parcialmente seguro e inseguro.

Para a correta avaliação e preenchimento do protocolo deve-se atribuir uma pontuação para cada categoria analisada, com as seguintes classificações: adequado (2 pontos), parcialmente adequado (1 ponto) e inadequado (zero ponto) (MEDEIROS, 2019).

Desse modo, um item era considerado adequado se, durante a observação na sala de vacina, todos os seus subitens contidos no *checklist* estivessem contemplados. Seria parcialmente adequado se mais da metade dos quesitos analisados estivessem presentes. A ausência para a maioria dos tópicos permitia que fosse classificado como inadequado (MEDEIROS, 2019).

Logo, diante do somatório dos itens, é possível determinar a pontuação final do protocolo, o que possibilita avaliar se a atuação da enfermagem nas salas de vacinas selecionadas favorece um cuidado seguro, um cuidado parcialmente seguro ou um cuidado inseguro (MEDEIROS, 2019).

O *checklist* e o protocolo gráfico, respectivamente, podem ser observados no Quadro 13 e na Figura 16:

QUADRO 13 – *Checklist* para avaliação do cuidado seguro de enfermagem com vacinas na APS, Natal/RN, Brasil, 2020

Atuação da equipe de enfermagem em sala de vacina		S	N
1. Sala de Vacina	1.1) É exclusiva para administrar vacinas?		
	1.2) Possui temperatura interna refrigerada com ar condicionado?		
	1.3) Possui climatização ambiente entre +18 °C e +20 °C?		
	1.4) Possui formulário para controle da temperatura interna da sala?		
	1.5) Possui material burocrático para o expediente (impressos e formulários utilizados para o registro das atividades)?		
	1.6) A sala de vacina possui normas, manuais técnicos e operacionais disponíveis para consulta/		

	dúvidas dos profissionais?		
	1.7) Há rotina para verificação de validade dos imunos e dos insumos (seringas e agulhas)?		
	1.8) Possui seringas e agulhas armazenadas em armário fechado?		
	1.9) Os resíduos infectantes (Grupo A1) ¹ e perfurocortantes (frascos vazios de imunobiológicos, seringas e agulhas usadas) da sala de vacina são descartados em caixas coletoras?		
	1.10) Possui tomada elétrica exclusiva para cada equipamento?		
	1.11) O disjuntor referente à sala de vacina possui aviso para que não seja desligado?		
	1.12) A sala de vacina é supervisionada diariamente pelo enfermeiro?		
2. Controle e registro da temperatura do refrigerador	2.1) Há um profissional responsável para fazer a leitura do termômetro de máxima e mínima?		
	2.2) Há termômetro de temperatura máxima e mínima no caso do refrigerador?		
	2.3) Os termômetros digitais ou de cabo extensor são utilizados?		
	2.4) São feitos a leitura e o registro diário das temperaturas no início (antes da primeira abertura da porta do refrigerador) e final da jornada de trabalho (após o último fechamento da porta)?		
	2.5) O mapa de controle diário de temperatura está fixado em local visível?		
	2.6) O mapa de controle diário de temperatura é preenchido diariamente?		
	2.7) O termostato está ajustado no interior do refrigerador?		
	2.8) Na ocorrência de alteração de temperatura, a instância superior é comunicada?		

¹ Resíduos infectantes, classificados como resíduos do Grupo A1, que contêm na sua formulação microorganismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com prazo de validade expirado, vazios ou com sobras de vacinas e, ainda, agulhas e seringas utilizadas.

3. Cuidados com o refrigerador/câmara refrigerada	3.1) O refrigerador/câmara refrigerada é exclusivo para conservar vacinas?		
	3.2) O refrigerador/câmara refrigerada está em adequado estado de funcionamento?		
	3.3) O refrigerador/câmara refrigerada está distante de fontes de calor e incidência de luz solar?		
	3.4) O refrigerador está a uma distância mínima de 20 cm da parede?		
	3.5) É feito o teste da borracha de vedação do equipamento?		
	3.6) Para o refrigerador o degelo e limpeza são realizados a cada 15 dias ou quando a camada de gelo atinge 0,5 cm?		
	3.7) Presença de bobina reutilizável no congelador?		
	3.8) Presença de garrafas preenchidas com água misturada a corante na gaveta inferior do refrigerador?		
	3.9) É realizada a manutenção preventiva/corretiva do refrigerador/câmara refrigerada periodicamente?		
4. Condutas da enfermagem na sala de vacina	4.1) Controla a temperatura de conservação das vacinas (entre +2 °C e +8 °C, sendo +5 °C o ideal)?		
	4.2) Observa se as vacinas que chegam à unidade estão acondicionadas em caixas térmicas com termômetro?		
	4.3) Realiza a conferência dos nove certos ² antes de administrar a vacina?		
	4.4) Orienta o responsável e/ou o vacinado quanto aos imunos administrados, a possível ocorrência de eventos adversos, questiona a possibilidade de gravidez, doença imunossupressora, alergias, e realiza os próximos agendamentos vacinais?		
	4.5) O vacinador utiliza a técnica de deixar uma agulha e seringa no frasco/ampola para aspirar?		

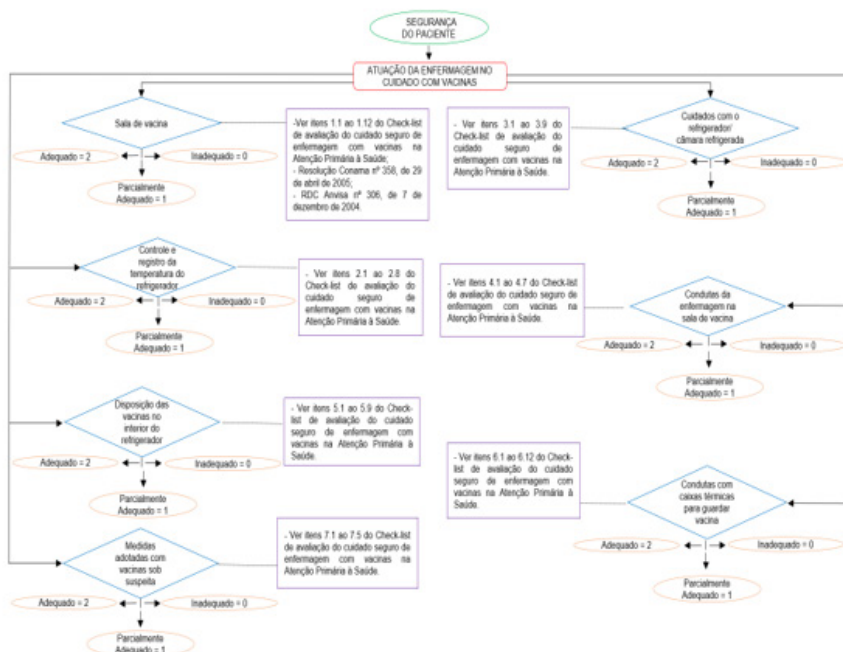
² Todo profissional de saúde, ao administrar um medicamento, deve sempre checar, os “nove certos”: medicamento certo, dose certa, via certa, horário certo, paciente certo, registro certo, ação certa, forma certa e resposta certa.

	4.6) Realiza a higienização das mãos antes e após a execução dos procedimentos?		
	4.7) Solicita o registro de vacinação aos responsáveis e acompanhantes durante o atendimento?		
5. Disposição das vacinas no interior do refrigerador	5.1) As vacinas são organizadas em bandejas?		
	5.2) Não utiliza a 1ª prateleira para acondicionar vacinas (para os refrigeradores domésticos)?		
	5.3) As vacinas estão acondicionadas na 2ª e 3ª prateleiras (para os refrigeradores domésticos)?		
	5.4) Os diluentes estão junto aos liófilos?		
	5.5) Os frascos abertos estão identificados com a data de abertura?		
	5.6) As vacinas estão afastadas das paredes da geladeira?		
	5.7) As vacinas estão organizadas por tipo, lote e validade?		
	5.8) Produtos com prazo de validade mais curto estão dispostos na frente?		
	5.9) A porta do refrigerador/câmara refrigerada permanece sempre vazia?		
6. Condutas com caixas térmicas para guardar vacinas	6.1) A caixa térmica (poliuretano ou poliestireno expandido – isopor) é organizada para uso diário?		
	6.2) As vacinas são acondicionadas em caixa térmica com bobinas reutilizáveis e termômetro digital de cabo extensor?		
	6.3) O sensor do termômetro é posicionado no centro da caixa térmica, para monitorar a temperatura até atingir o mínimo de +1 °C?		
	6.4) Durante a limpeza do refrigerador as vacinas são colocadas em caixa térmica após ambientação e vedada com fita adesiva larga?		
	6.5) Na transferência das vacinas do refrigerador para a caixa térmica se espera mais ou menos 30 minutos até que o ambiente interno da caixa esteja		

	na temperatura entre +2 °C a +8 °C (o ideal é +5 °C)?		
	6.6) As vacinas estão arrumadas no centro da caixa e, em recipientes plásticos para melhor organização e identificação?		
	6.7) A ambientação das bobinas recicláveis é realizada antes de serem colocadas na caixa térmica?		
	6.8) As bobinas reutilizáveis ambientadas (0 °C) são dispostas nas laterais internas da caixa térmica?		
	6.9) A troca de bobinas é feita sempre que necessário para conservar a temperatura interna da caixa?		
	6.10) São feitos a limpeza e o retorno das bobinas para congelamento após seu uso?		
	6.11) A caixa térmica está fora do alcance da luz solar direta e distante de fontes de calor?		
	6.12) Ao final do turno de trabalho as caixas térmicas são higienizadas?		
7. Medidas adotadas com vacinas sob suspeita	7.1) As vacinas fora do intervalo de +2 °C e +8 °C são consideradas sob suspeita?		
	7.2) Ocorre suspensão no uso de vacinas expostas a temperatura fora do intervalo preconizado?		
	7.3) O responsável pela sala de vacina notifica à instância superior alterações de temperatura no recebimento das vacinas?		
	7.4) As vacinas sob suspeita são mantidas em temperatura de +2 °C a +8 °C até pronunciamento da instância superior?		
	7.5) O responsável pela sala de vacina preenche o formulário de imunobiológicos sob suspeita e envia à instância hierarquicamente superior?		

Fonte: Medeiros (2019)

FIGURA 17 - Protocolo gráfico para avaliação do cuidado seguro de enfermagem com vacinas na APS, Natal/RN, Brasil, 2020



Fonte: Medeiros (2019)

8.4 ACHADOS ORIUNDOS DA UTILIZAÇÃO DO PROTOCOLO

O protocolo validado em seu conteúdo e aparência teve na etapa Delphi 2 um CVC geral de 0,83, com recomendação da utilização do instrumento nos serviços de saúde por 75% dos juízes (MEDEIROS, 2019). Desse modo, foi possível avaliar o cuidado relacionado às vacinas em Unidades de Saúde da Família (USFs) de um dos Distritos Sanitários do Município de Natal, no Rio Grande do Norte, Brasil.

A avaliação do cuidado seguro foi realizada em 13 salas de vacinas mediante a aplicação do protocolo gráfico e do *checklist*, com a observação presencial, simultânea e não participante de dois avaliadores previamente treinados e capacitados para essa atividade, norteados pelas instruções do instrumento para realizar as observações (MEDEIROS, 2019).

Na avaliação do cuidado de enfermagem, sete salas de vacinas foram consideradas pelos dois avaliadores como de cuidado inseguro. Cinco salas de vacinas foram categorizadas como de cuidado parcialmente inseguro e uma sala de vacina avaliada de forma diferente pelos observadores, em que um dos avaliadores considerou o cuidado inseguro e o outro, parcialmente seguro. Não foi possível mensurar um cuidado seguro para com vacinas a partir da utilização do protocolo e *checklist* de avaliação da segurança do cuidado de enfermagem no uso de vacinas na atenção primária à saúde (MEDEIROS, 2019).

No que concerne aos achados referentes ao grau de concordância entre os avaliadores para os sete itens do protocolo, cinco quesitos apresentaram concordância excelente ($0,8 \leq Kappa \leq 1$), o que reflete uma avaliação de alta confiabilidade, uma vez que os itens foram avaliados de maneira idêntica pelos observadores. Com isso, houve concordância total, no valor de 1, ao item “cuidados com o refrigerador/câmara refrigerada”. O item “condutas com caixas térmicas para guardar vacinas” foi classificado com concordância substancial ($0,60 \leq Kappa \leq 0,70$) e o que corresponde à “sala de vacina”, com concordância considerável ($0,40 \leq Kappa \leq 0,59$) (MEDEIROS, 2019).

Acerca das evidências, a aplicação do protocolo nas salas de vacinas investigadas possibilitou observar a realidade destes serviços, com classificação de um cuidado inseguro na maioria dos ambientes, alguns com fragilidades importantes em itens elencados no protocolo.

Com isso, faz-se importante a introdução de estratégias que favoreçam um impacto positivo nos serviços de vacinação, uma vez que o cuidado seguro com esses produtos é primordial. Entretanto, esse cuidado seguro ainda é incipiente e demanda de melhorias para a promoção de uma prática vacinal livre de danos e qualificada, com necessidade de avaliação periódica das salas de vacinas para identificar elementos que possam interferir na qualidade das vacinas (MEDEIROS, 2019).

Isto posto, diante desses resultados torna-se factível analisá-los e compreendê-los com o propósito de inferir um panorama para a gestão, administração e assistência e, assim, traçar estratégias para a promoção de um cuidado seguro em vacinas, a partir de ferramentas e metodologias para a gestão, como a análise de causa raiz, ciclos de melhorias, entre outras.

REFERÊNCIAS

ACZEL, B. et al. A consensus-based transparency checklist. **Nature Human Behaviour**, v. 4, n. 1, p. 4-6, dez. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41562-019-0772-6> Disponível em: <http://stat.columbia.edu/~gelman/research/published/checklist.pdf> Acesso em: 12 out. 2020.

ALMEIDA, E. R. et al. Relato sobre a construção de um protocolo de enfermagem em puericultura na atenção primária. **Revista enfermagem REUOL**, v. 10, n. 2, p. 683-691, fev. 2016. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/bde-28294> Acesso em: 12 out. 2020.

ARKSEY, H.; O'MALLEY, L. Scoping studies: towards a methodological framework, **International Journal of Social Research Methodology**, v. 8, n. 1, p.19-32, fev. 2005. DOI: <https://doi.org/10.1080/1364557032000119616> Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/1364557032000119616> Acesso em: 03 de out. de 2020.

ASSIS, Y. M. S. **Construção e validação de conteúdo do protocolo gráfico para avaliação do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades clínicas de internação oncológica**. 2016. 100f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2016.

ASSIS, Y. M. S.; ALVES, K. Y. A.; SANTOS, V. E. P. Evidências científicas do cuidado de enfermagem e segurança do paciente em unidade de internação oncológica. **Revista Cubana de Enfermería**,

v. 32, n. 3, p. 1-10, out. 2016. Disponível em: <http://www.revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/1047> Acesso em: 04 out. 2020.

AUSTRALIAN PATIENT SAFETY EDUCATION FRAMEWORK.
The Australian Council for Safety and Quality in Health Care, Austrália, 2005. Disponível em: <https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/framework0705.pdf> Acesso em: 04 out. 2020.

BALABAN, N. Q. et al. Definitions and guidelines for research on antibiotic persistence. **Nature Reviews Microbiology**, v. 17, n. 1, p. 441–448, jul. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41579-019-0196-3> Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41579-019-0196-3> Acesso em: 12 out. 2020.

BALASUBRAMANIAN, R.; AGARWAL, D. Delphi Technique- A Review. **International Journal of Public Health Dentistry**, v. 3, n. 2, p. 16-25, fev. 2012. Disponível em: <http://www.ijomp.org/ijphd/article/view/444> Acesso em: 02 out. 2020.

BARBOSA, M. L. **Construção, validação e avaliação de objeto virtual de aprendizagem para apoiar o ensino sobre a saúde das pessoas privadas de liberdade**. 2019. 136f. Tese (Doutorado em Enfermagem na Atenção à Saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº36, de 25 de julho de**

2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html Acesso em: 02 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013.** Institui o programa nacional de segurança do paciente (PNSP). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html Acesso em: 02 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf Acesso em: 02 out. 2020.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, da organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF: Ministério da Saúde, 20 set 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática.** 2ª ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. 168p.

BRAY, F. et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. **CA: Cancer J Clin.**, v. 68, n. 6, p. 394-424, dez. 2018. DOI: <https://doi.org/10.3322/caac.21492> Disponível em: <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.3322/caac.21492> Acesso em: 02 out. 2020.

BRITO, N. T. G.; CARVALHO, R. Humanization according to cancer patients with extended hospitalization periods. **Einstein**, v. 8, n. 2, p. 221-227, abr. 2010. Disponível em: http://apps.einstein.br/revista/arquivos/PDF/1369-Einstein_v8n2_p221-7.pdf Acesso em: 02 out. 2020.

BRITO, O. D. et al. Distribuição espacial de pacientes atendidos na emergência de hospital terciário. **HU Rev.**, v. 46, p.1-7, jul. 2020. DOI: <https://doi.org/10.34019/1982-8047.2020.v46.30138> Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/hurevista/article/view/30138/21022> Acesso em: 02 out. 2020.

BROWALL, M. et al. Patients' experience of important factors in the health care environment in oncology care. **International Journal Qualitative Stud Health Well-being**, v. 8, p. 1-10, ago. 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.3402/qhw.v8i0.20870> Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3737438/pdf/QHW-8-20870.pdf> Acesso em: 02 out. 2020.

CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE. **About CPSI**. Canada, 2016. Disponível em: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/About/>

Pages/default.aspx Acesso em: 02 out. 2020.

CATUNDA, H. L. O. et al. Percurso Metodológico em pesquisa de enfermagem para construção e validação de protocolos. **Texto Contexto Enferm**, v. 26, n. 2, p. 1-10, jul. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/0104-07072017000650016> Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/tce/v26n2/pt_0104-0707-tce-26-02-e00650016.pdf Acesso em: 05 out. 2020.

CHEN, C. et al. Safeguarding the administration of high-dose chemotherapy: a national practice survey by the American Society for Blood and Marrow Transplantation. **Biol Blood and Marrow Transplant**, v. 3, p. 331-340, dez. 1997. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9502301/> Acesso em: 05 out. 2020.

CHIAVONE, F. B. T. **Construção e validação de conteúdo do protótipo de um serious game para apoio ao ensino da segurança do paciente na enfermagem**. 2018. 121f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2018.

COSTA, D. B. et al. Cultura de segurança do paciente: avaliação pelos profissionais de enfermagem. **Texto Contexto Enferm**, v. 27, n.3, p.1-9, ago. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/0104-070720180002670016>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010407072018000300303&script=sci_abstract&tlng=pt Acesso em: 05 out. 2020.

COSTA, D. G. et al. Patient experience in co-production of care: perceptions about patient safety protocols. **Rev. Latino-Am.**

Enfermagem, v. 28, n. e3272, p. 1-9, fev. 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.3352.3272> Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rlae/v28/pt_0104-1169-rlae-28-e3272.pdf Acesso em: 12 out. 2020.

CRUZ, F. F. et al. Segurança do paciente na UTI: uma revisão da literatura. **Revista Científica FacMais**, v.12, n.1, p.167-187, abr. 2018. Disponível em: <https://revistacientifica.facmais.com.br/wp-content/uploads/2018/06/12.-SEGURAN%C3%87A-DO-PACIENTE-NA-UTI-UMA-REVIS%C3%83O-DA-LITERATURA.pdf> Acesso em: 05 out. 2020.

CRUZ, O. N.; MOREIRA, M. R.; SUCENA, L. F. M. Grupos focais e Pesquisa Social Qualitativa: o debate orientado como técnica de investigação. In: **XIII Encontro da Associação Brasileira de Estudos Populacionais**. Ouro Preto, 2012, p. 1-26.

CRUZ, F. O. A. M. Validação de manual educativo para pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 24, n. e2706, p. 1-9, jun. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.0949.2706> Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rlae/v24/pt_0104-1169-rlae-24-02706.pdf Acesso em: 04 out. 2020.

CUNHA, V. P. et al. Atendimento a pacientes em situação de urgência: do serviço pré-hospitalar móvel ao serviço hospitalar de emergência. **Enfermería Actual de Costa Rica**. v. 1, n. 37, p. 1-15, jul. 2019. Disponível em: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_

arttext&pid=S1409-45682019000200001 Acesso em: 03 out. 2020.
DEGANI, G. C. et al. Atendimento pré-hospitalar móvel avançado de enfermagem para idosos pós-trauma: revisão integrativa. **Rev. Bras. Enferm.**, v. 72, supl. 2, p. 274-283, dez. 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0079> Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672019000800274&script=sci_arttext&tlng=pt Acesso em: 03 out. 2020.

DELISLE, M. et al. Variation in global uptake of the Surgical Safety Checklist. **BJS**, v. 107, n. 1, p. 151-160, jun. 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.11321> Disponível em: <https://bjssjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/bjs.11321> Acesso em: 12 out. 2020

DEMING, W. E. **Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis**. Madrid: Díaz de Santos, 1989.

DOAK, C.; DOAK, L.; ROOT, J. Assessing Suitability of Materials. In: DOAK, C.; DOAK, L.; ROOT, J. **Teaching patients with low literacy skills**. Philadelphia: J.B. Lippincott, 1996.

DONABEDIAN, A. **La dimensión internacional de la evaluación y garantía**. Roma: Nueva Italia, 1990.

DONABEDIAN, A. Basic approaches to assessment: structure, process and outcome. **Explorations in Quality Assessment and Monitoring**. Ann Arbor/Michigan, EUA: Health Administration Press, 1980.

DONABEDIAN A. Evaluating the quality of medical care. **Milbank Mem Fund Q**, v. 44, n. 3, p. 166-203, dez. 1966. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2690293/pdf/milq0083-0397.pdf> Acesso em: 12 out. 2020

DONABEDIAN, A. **An introduction to quality assurance in health care**. New York: Oxford University Press, 2003.

EKEKE, O. N.; OKONTA, K. E. Trauma: a major cause of death among surgical in patients of a Nigerian tertiary hospital. **The Pan African Medical Journal**, v. 28, n. 6, p. 1-7, set. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.11604/pamj.2017.28.6.10690> Disponível em: <https://www.panafrican-med-journal.com/content/article/28/6/full/> Acesso em: 02 out. 2020.

FEIGENBAUM, A. J. **Total quality control**. 3ª ed. New York: McGraw Hill, 1991.

FEHRING, R. J. The Fehring Model. In: CARROL-JOHNSON, R. M; PAQUETE, M. **Classification of nursing diagnoses: proceeding of the tenth conference**. Philadelphia, EUA: Lippincott Company, 1994.

FREITAS, J. S. et al. Quality of nursing care and satisfaction of patients attended at a teaching hospital. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 22, n. 3, p. 454-460, maio/jun. 2014. DOI: <https://doi.org/10.1590/0104-1169.3241.2437> Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n3/pt_0104-1169-rlae-22-03-00454.pdf Acesso

em: 02 out. 2020.

GAÍVA, M. A. M.; RONDON, J. N.; JESUS, L. N. Segurança do paciente em unidade de terapia intensiva neonatal: percepção da equipe de enfermagem. **Rev. Soc. Bras. Enferm. Ped.**, v. 17, n. 1, p. 14-20, jun. 2017. DOI: <https://doi.org/10.31508/1676-3793201700003> Disponível em: https://sobep.org.br/revista/images/stories/pdfrevista/vol17n1/vol_17_n_1artigo_original_2.pdf Acesso em: 05 out 2020.

GAMA, Z. A. S., SATURNO, P. J. A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância sanitária. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017.

GERÔNIMO, A. G. S.; MONTELES, A. O.; GIRÃO A. L. A. Avaliação da implementação dos protocolos de segurança do paciente pela equipe de enfermagem em urgência e emergência. **Braz. J. Hea. Rev.**, v. 3, n. 4, p. 10775-10787, jul./ago. 2020. DOI: <https://doi.org/10.34119/bjhrv3n4-284> Disponível em: <https://www.brazilianjournals.com/index.php/BJHR/article/view/15242/12575> Acesso em: 02 out. 2020.

GHAHRAMANIAN, A. et al. Quality of healthcare services and its relationship with patient safety culture and nurse-physician professional communication. **Health Promot Perspect**, v. 7, n. 3, p. 168-174, jun. 2017. DOI: <https://doi.org/10.15171/hpp.2017.30> Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28695106> Acesso em: 04 out. 2020.

GÓES, F. S. N. et al. Educational technology “Anatomy and Vital Signs”: Evaluation study of content, appearance and usability.

International Journal of Medical Informatics, v. 84, n. 11, p. 982-987, nov. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2015.06.005>
Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386505615300149> Acesso em: 03 de out. de 2020.

GOMES, A. T. L. **Construção e validação de protocolos gráficos para avaliação do cuidado de enfermagem seguro ao paciente politraumatizado em situação de emergência**. 2016. 130f.

Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2016.

GOMES, A. T. L. et al. Validation of graphic protocols to evaluate the safety of polytrauma patients. **Acta Paul Enferm**, v. 31, n. 5, p.504-517, nov. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201800071>.

Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0103-21002018000500504&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 05 out 2020.

GRANT, J. S.; DAVIS, L. L. Selection and use of content experts for instrument development. **Research in nursing and health**, v. 20, n. 3, p. 269-274, jun. 1997. DOI: 10.1002/(sici)1098-240x(199706)20:3<269::aid-nur9>3.0.co;2-g Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9179180/> Acesso em: 05 out 2020.

GUIZZO, W. A. et al. Trauma em Curitiba: avaliação multifatorial

de vítimas admitidas em um hospital universitário. **Rev. Col. Bras. Cir.**, v. 47, n. 1, p. e20202408, jun. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20202408> Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-69912020000100174&script=sci_arttext Acesso em: 02 out. 2020.

HALLAM, B. D. et al. Perceptions of rounding checklists in the intensive care unit: a qualitative study. **BMJ Qual Saf**, v. 27, n. 10, p. 836-846, out. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2017-007218> Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6886517/> Acesso em: 05 out 2020.

HATCHER, J.; HALL, L. Psychometric properties of the Rosenber Self-Esteem Scale in African American single mothers. **Issues Ment Health Nurs.**, v. 30, n. 2, p. 70-77, jul. 2009. DOI: <https://doi.org/10.1080/01612840802595113> Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01612840802595113> Acesso em: 04 de out. de 2020.

HERNÁNDEZ-NIETO, R. A. et al. **Contributions to Statistical Analysis**. Mérida: Universidad de Los Andes, 2002.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. **Plan-Do-Study-Act (PDSA) Worksheet**. Cambridge, MA: USA. Disponível em: <http://www.ihi.org/resources/Pages/Tools/PlanDoStudyActWorksheet.aspx> Acesso em: 05 out 2020.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **Estimativa 2020:**

incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2019.
Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>.
Acesso em: 02 out. de 2020.

INSTITUTE OF MEDICINE. **To err is human: building a safer health system.** National Academies Press, 2000.

JOANNA BRIGGS INSTITUTE. **Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual:** 2015 edition/Supplement. South Australia: The University of Adelaide, 2015. Disponível em: <https://nursing.lsuhs.edu/JBI/docs/ReviewersManuals/Scoping-.pdf> Acesso em: 02 out. de 2020.

JOANNA BRIGGS INSTITUTE. **Levels of Evidence.** South Australia: The University of Adelaide, 2014. Disponível em: <https://joannabriggs.org/sites/default/files/2019-05/JBI%20Levels%20of%20Evidence%20Supporting%20Documents-v2.pdf> Acesso em: 02 out. de 2020.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. **JCI Accreditation Standards for Hospitals.** 7th, 2020.

JORDAN, P. W. et al. **Usability Evaluation in Industry.** London: Taylor and Francis, 1996.

JURAN, J. M.; GRZYNA, F. M.; BINGHAM, R. S. **Manual de control de la calidad.** 2ª ed. Barcelona: Reverté, 1990.

JURAN, J. **Quality control handbook**. 1ª ed. Nova York: McGraw-Hill, 1951.

KVALE, K.; BONDEVIK, M. Patients' Perceptions of the Importance of Nurses' Knowledge About Cancer and Its Treatment for Quality Nursing Care. **Oncology Nursing Forum**, v. 37, n. 4, p. 436-442, jul. 2010. DOI: <https://doi.org/10.1188/10.ONF.436-442>. Disponível em: <https://onf.ons.org/onf/37/4/patients-perceptions-importance-nurses-knowledge-about-cancer-and-its-treatment-quality/html/full> Acesso em: 02 out. 2020.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. **Fundamentos de metodologia científica**. 8ª ed. São Paulo: Atlas, 2017.

LEMONS, G. C. et al. A Cultura de Segurança do Paciente no Âmbito da Enfermagem: Reflexão Teórica. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, v. 8, n. 1, p. e2600, jun. 2018. DOI: <https://doi.org/10.19175/recom.v7i0.2600> Disponível em: <http://seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/view/2600/1880> Acesso em: 02 out. 2020.

LINS, M. R. C. Professor Luiz Pasquali: vida e obra. **Psicologia: ciência e profissão**, v. 38, n. spe, p.175-181, ago. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-3703000208980> Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/pcp/v38nspe/1982-3703-pcp-38-nspe1-0175.pdf> Acesso em: 04 out 2020.

LIPITZ-SNYDERMAN, A. et al. Performance of a trigger tool for identifying adverse events in oncology. **J Oncol Pract**, v. 13, n. 3, p. e223-e230, mar. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1200/JOP.2016.016634> Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5482407/> Acesso em: 12 out. 2020.

LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. **Nutrition Research**, v. 35, n. 6, p. 382-85, nov./dez. 1986. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3640358/> Acesso em: 12 out. 2020.

LOOPER, K. et al. Best practices for chemotherapy administration in pediatric oncology (2015). **J Pediatr Oncol Nurs**, v. 33, n. 3, p. 165-172, maio/jun. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1177/1043454215610490>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26668214/> Acesso em: 12 out. 2020.

LOPES, L. D. et al. Prevenção e tratamento da mucosite em ambulatório de oncologia: uma construção coletiva. **Texto Contexto Enferm.**, v. 25, n. 1, p. e2060014, abr. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/0104-070720160002060014> Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/tce/v25n1/pt_0104-0707-tce-25-01-2060014.pdf Acesso em: 04 out. 2020.

LOPES-JÚNIOR, L. C.; LIMA, R. A. G. Cuidado ao câncer e a prática interdisciplinar. **Cad. Saúde Pública.**, v. 35, n. 1, p. e00193218, jan. 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00193218> Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csp/2019.v35n1/e00193218/>

Acesso em: 04 out. de 2020.

LUZ, K. R. et al. Estratégias de enfrentamento por enfermeiros da oncologia na alta complexidade. **Rev. Bras. Enferm.**, v. 69, n. 1, p. 67-71, jan./fev. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2016690109i>. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sxt&nrm=iso&lng=pt&tlng=pt&pid=S0034-71672016000100067> Acesso em: 04 out. 2020.

MACEDO, T. R. et al. The culture of patient safety from the perspective of the pediatric emergency nursing team. **Rev. esc. enferm. USP**, v. 50, n. 5, p. 756-762, out. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420160000600007> Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/reeusp/v50n5/pt_0080-6234-reeusp-50-05-0757.pdf Acesso em: 12 out. 2020.

MACHADO, B. M. et al. Casos oncológicos no município de valença: um estudo epidemiológico. **Saber Digital**, v. 10, n. 2, p. 27-42, fev. 2018. Disponível em: <http://revistas.faa.edu.br/index.php/SaberDigital/article/view/275/219> Acesso em: 12 out. 2020.

MARCHON, S. G.; MENDES JUNIOR, W. V.; PAVÃO, A. L. B. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 31, n. 11, p. 2313-2330, nov. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00194214> Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csp/v31n11/0102-311X-csp-31-11-2313.pdf> Acesso em: 12 out. 2020.

MARTINS, B. R., ALVES M. O processo de trabalho do enfermeiro

na unidade de urgência e emergência de um Hospital Público. **Rev Med Minas Gerais**, v. 28, n. supl.5 p. 146-160, fev. 2018. DOI: <http://www.dx.doi.org/10.5935/2238-3182.20180131> Disponível em: <http://rmmg.org/artigo/detalhes/2451> Acesso em: 03 out. 2020.

MASKOR, N. A. et al. Communication Competencies of Oncology Nurses in Malaysia. **Asian Pacific Journal of Cancer Prevention**, v. 14, n. 1, p. 153-158, jan. 2013. Disponível em: http://journal.waocp.org/article_27297.html Acesso em: 03 out. 2020.

MEDEIROS, S. G. **Avaliação da segurança do cuidado de enfermagem no uso de vacinas na atenção primária à saúde**. 2019. 150f. Tese (Doutorado em Enfermagem na Atenção à Saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2019.

MEDEIROS, S. G. et al. Avaliação da segurança no cuidado com vacinas: construção e validação de protocolo. **Acta paul. enferm.**, v. 32, n. 1, p. 53-64, jan. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201900008> Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0103-21002019000100053&lng=en&nrm=iso&tlng=pt Acesso em: 04 out. 2020.

MEDEIROS, R. K. S. et al. Modelo de validação de conteúdo de Pasquali nas pesquisas em Enfermagem. **Rev. Enf. Ref.**, v. 4, n. 4, p. 127-135, fev. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.12707/RIV14009> Disponível em: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0874-02832015000100014&lng=pt&nrm=iso Acesso

em: 03 out. 2020.

MENESES, S. M. O. C. et al. Segurança do paciente na administração de quimioterápico. **GEP NEWS**, v. 1, n. 1, p. 178-184, jan./mar. 2018. Disponível em: <https://www.seer.ufal.br/index.php/gepnews/article/view/4707/3311> Acesso em: 12 out. 2020.

MONTEIRO, F. P. M. Validação clínica do diagnóstico de enfermagem “disposição para desenvolvimento melhorado do lactente”. **Rev. Bras. Enferm.**, v. 69, n. 5, p. 802-809, set./out. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2015-0131> Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/reben/v69n5/en_0034-7167-reben-69-05-0855.pdf . Acesso em: 04 out. 2020.

MOURÃO, N. J. J.; DIAS, M. A. S.; GOYANNA, N. F. Uso de instrumentos enquanto Tecnologia para a saúde. **Saúde em Redes**, v.2, n.1, p.65-72, jan. 2016. DOI: <https://doi.org/10.18310/2446-48132016v2n1.655g81> Disponível: http://revista.redeunida.org.br/ojs/index.php/rede-unida/article/view/655/pdf_23. Acesso em: 05 out. 2020.

MUNARETTO, L. F.; CORRÊA, H. L.; CUNHA, J. A. C. Um estudo sobre as características do método Delphi e de grupo focal, como técnicas na obtenção de dados em pesquisas exploratórias. **Rev Adm UFSM**, v. 6, n. 1, p. 9-24, jan./mar. 2013. DOI: <https://doi.org/10.5902/198346596243> Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/231127865.pdf> Acesso em: 12 out. 2020

NASCIMENTO, J. C.; DRAGANOV, P. B. História da qualidade em segurança do paciente. **Hist enferm Rev eletrônica**, v. 6, n. 3, p.299-309, nov. 2015. Disponível em: http://here.abennacional.org.br/here/seguranca_do_paciente.pdf Acesso em: 12 out. 2020

NA, Z. et al. A developed model of cancer patient participation in intravenous chemotherapy safety. **Oncotarget**, v. 8, n. 50, p. 87598-87606, out. 2017. DOI: <https://doi.org/10.18632/oncotarget.20986> Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5675656/> Acesso em: 12 out. 2020.

NEGRÃO, S. M. C. et al. Avaliação da prática de enfermagem na segurança do paciente oncológico. **Enferm. Foco**, v. 10, n. 4, p. 136-142, mar. 2019. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1052821> Acesso em: 04 out. 2020.

NÓBREGA, M. M. L. et al. Reflexões sobre a validação dos subconjuntos terminológicos da CIPE. In: CUBAS, M. **Avaliação Primária em Saúde: diagnóstico, resultado e intervenções de enfermagem**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015.

OLIVEIRA, F. P.; SANTOS, L. M. P.; SHIMIZU, H. E. Programa mais médicos e diretrizes curriculares nacionais: avanços e fortalecimento do sistema de saúde. **Trab. Educ. Saúde**, v. 17, n. 1, p. e0018415, fev. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/1981-7746-sol00184> Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/tes/v17n1/0102-6909-tes-17-1-e0018415.pdf> Acesso em: 12 out. 2020.

OLIVEIRA, P. P. Desafios da Segurança do Paciente e a Qualidade em Serviços de Oncologia. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, v.7, eEditorial, maio. 2017. DOI: <https://doi.org/10.19175/recom.v7i0.2692> Disponível em: <http://seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/view/2692/1814> Acesso em: 12 out. 2020.

OLIVEIRA, P. P. et al. Segurança do paciente na administração de quimioterapia antineoplásica e imunoterápicos para tratamento oncológico: scoping review. **Texto Contexto Enferm.**, v. 28, n. 1, p. e2018032, jan. 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1980-265x-tce-2018-03> Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/tce/v28/pt_1980-265X-tce-28-e20180312.pdf Acesso em: 02 out. 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **A world alliance for safer health care**. More than words: conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report. Geneva: Switzerland, 2009a. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/> Acesso em: 02 out. 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **WHO patient safety** – Newsletter. Nº 1, September, 2009b. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/news_events/no1_sep2009.pdf Acesso em: 02 out. 2020.

PAIM, P. et al. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **The Lancet**, v. 1, n.1, p.11-31, maio. 2011. DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60054-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60054-8) Disponível em: <https://>

edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/157048/mod_resource/content/1/Paim%20sistema%20de%20saude%20Brasil%20Lancet%202011.pdf
Acesso em: 12 out. 2020

PASQUALI, L. et al. **Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas**. Porto Alegre: Artmed, 2010.

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. **Revista de Psiquiatria Clínica**, v. 25, n. 5, p. 206-213, maio. 1998.
Disponível em: <http://ppget.ifam.edu.br/wp-content/uploads/2017/12/Principios-de-elaboracao-de-escalas-psicologicas.pdf> Acesso em: 12 out. 2020.

PASQUALI, L. Psicometria. **Rev Esc Enferm USP**, v. 43, n. esp1, p. 992-999, jan. 2009. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342009000500002> Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/reeusp/article/view/40416> Acesso em: 04 out. 2020.

PEDREIRA, R. B. S. et al. Validade de conteúdo do Instrumento de Avaliação da Saúde do Idoso. **Einstein**, v. 14, n. 2, p. 158-177, fev. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1679-45082016AO3455> Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/eins/v14n2/pt_1679-4508-eins-14-2-0158.pdf . Acesso em: 04 out. 2020.

PENA, F. et al. Closed loop communication and blue code in the emergency department: elaboration of a Standard Operating Procedure. **Research, Society and Development**, v. 9, n. 4, p. e113942909, mar. 2020. DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v9i4.2909> Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/>

view/2909/2161 Acesso em: 12 out. 2020.

PEREIRA, M. C. C. et al. Saberes e práticas do enfermeiro na Unidade de Terapia Intensiva. **Rev. enf. UFPE on line**, v. 13, n. 1, p. 70-78, jan. 2019. DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v13i01a234842p70-78-2019> Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/viewFile/234842/31124> Acesso em: 02 out. 2020.

PETERS; M. D. J. et al. Chapter 11: Scoping Reviews (2020 version). In: AROMATARIS; E.; MUNN, Z. (Editors). **JBÍ Manual for Evidence Synthesis**, JBI, 2020. Disponível em: <https://wiki.jbi.global/display/MANUAL/Chapter+11%3A+Scoping+reviews> Acesso 02 out. 2020.

PIMENTA, C. A. M. et al. **Guia para a construção de protocolos assistenciais de enfermagem**. São Paulo: Conselho Regional de Enfermagem. 2015. Disponível em: <http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2016/06/Guia-para-Constru%C3%A7%C3%A3o-de-Protocolos-Assistenciais-de-Enfermagem.pdf> Acesso em: 12 out. 2020.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 9ª ed. Porto Alegre, RS: Artmed, 2019.

POPIM, R. C.; BOEMER, M. R. Cuidar em oncologia na perspectiva de Alfred Schütz. **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 13, n. 5, p. 677-685, set./out. 2005. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104->

11692005000500011 Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692005000500011 Acesso em: 12 out. 2020.

PORTELA, M. C. et al. Improvement Science: conceptual and theoretical foundations for its application to healthcare quality improvement. **Cad. Saúde Pública**, v. 32, n. 2, p. 1-15, nov. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00105815> Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2016001403001&script=sci_arttext Acesso em: 12 out. 2020.

PRAKASH, V. et al. Mitigating errors caused by interruptions during medication verification and administration: interventions in a simulated ambulatory chemotherapy setting. **BMJ Qual Saf**, v. 23, p. 884-892, nov. 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002484> Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4215375/> Acesso em: 12 out. 2020.

REASON, J. T. **Human Error**. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.

REIS, C. E. P. M. Protocolo de segurança do paciente na Unidade de Terapia Intensiva: a importância da equipe de enfermagem. **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento**, v. 9, n.3, p.104-113, mar. 2019. Disponível em: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/saude/protocolo-de-seguranca> Acesso em: 05 out. 2020.

REVORÊDO, L. S. et al. O uso da técnica delphi em saúde: uma revisão integrativa de estudos brasileiros. **Arq. Ciênc. Saúde**, v. 22, n. 2, p. 16-21, jul. 2015. DOI: <https://doi.org/10.17696/2318-3691.22.2.2015.136> Disponível em: http://www.cienciasdasaude.famerp.br/index.php/racs/article/view/136/pdf_20 Acesso em: 05 out. 2020.

RIBEIRO, M. A. S. et al. Estudos de validação na enfermagem: Revisão integrativa. **Rev Rene**, v. 14, n. 1, p 218-228, out. 2013. Disponível em: <http://www.periodicos.ufc.br/rene/article/view/3359> Acesso em: 05 out. 2020.

RODRÍGUEZ-ACELAS, A. L. CAÑON-MONTAÑEZ, W. Contribuições das escalas em saúde como ferramentas que influenciam decisões no cuidado dos pacientes. **Revista Cuidarte**, v. 9, n. 1, p. 1-2, nov. 2018. DOI: <https://doi.org/10.15649/cuidarte.v9i1.498> Disponível em: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/3595/359557441001/html/index.html> Acesso em: 05 out. 2020.

ROZADOS, H. B. F. O uso da técnica Delphi como alternativa metodológica para a área da Ciência da Informação. **Em Questão**, v. 21, n. 3, p. 64-86, set./dez. 2015. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/EmQuestao/article/view/58422/36043> Acesso em: 05 out. 2020.

RUBIO, D. M. et al. Objectifying content validity: conducting a content validity study in social work research. **Social Work Research**,

v. 27, n. 2, p. 94-111, jun. 2003. DOI: <https://doi.org/10.1093/swr/27.2.94> Disponível em: <https://academic.oup.com/swr/article-abstract/27/2/94/1659075?redirectedFrom=PDF> Acesso em: 05 out. 2020.

SALES, C. A. S. et al. Cuidado de enfermagem oncológico na ótica do cuidador familiar no contexto hospitalar. **Acta Paul Enfermagem**, v. 25, n. 5, p. 736-742, mar. 2012. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002012000500014> Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/ape/v25n5/14.pdf> Acesso em: 05 out. 2020.

SALIMENA, A. M. O. et al. O vivido dos enfermeiros no cuidado ao paciente oncológico. **Cogitare Enfermagem**, v. 18, n. 1, p. 142-147, jan./mar. 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v18i1.31320> Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/31320/20027> Acesso em: 05 out. 2020.

SANTANA, I. M.; SILVA, M. F. G. Focal group: data collection instrument in research in education. **O mundo da saúde**, v. 35, n. 4, p. 438-442, jan. 2011. DOI: <http://dx.doi.org/10.14571/cets.v10.n1.52-62> Disponível em: <http://www.brajets.com/index.php/brajets/article/view/413/202> Acesso em: 05 out. 2020

SARAIVA, C. O. P. O. **Avaliação da segurança do paciente no cuidado de enfermagem em Unidades de Terapia Intensiva Neonatais: uso de protocolo gráfico e checklist**. 2019. 134f. Tese (Doutorado em Enfermagem na Atenção à Saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2019.

SATURNO, P. J. Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora de la calidad en servicios de salud.

Cuernavaca, Morelos, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2015. Disponível em: <https://www.insp.mx/produccion-editorial/publicaciones-anteriores-2010/4071-mejora-calidad-servicios-salud.html> Acesso em: 05 out. 2020.

SCARPARO, A. F. et al. Reflexões sobre o uso da técnica Delphi em pesquisas na enfermagem. **Rev Rene**, v. 13, n. 1, p. 242-251, jan. 2012. Disponível em: <http://www.periodicos.ufc.br/rene/article/view/3803/3000> Acesso em: 05 out. 2020.

SECOLI, S. R.; PADILHA, K. G.; LEITE, R. C. B. O. Avanços tecnológicos em oncologia: reflexões para a prática de enfermagem. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 51, n. 4, p. 331-337, out. 2005. Disponível em: http://www1.inca.gov.br/rbc/n_51/v04/pdf/revisao4.pdf Acesso em: 05 out. 2020.

SILVA, R. C. V.; CRUZ, E. A. Planning nursing care in oncology: study of the structure of social representations of nurses. **Rev Gaúcha Enfermagem**, v. 35, n. 1, p. 116-123, mar. 2014. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2014.01.41339> Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472014000100116 Acesso em: 05 out. 2020.

SILVA, A. T. et al. Assistência de enfermagem e o enfoque da segurança do paciente no cenário brasileiro. **Saúde em Debate**, v. 40,

n. 111, p. 292-301, out./dez. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-1104201611123> Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042016000400292&lng=pt&tlng=pt Acesso em: 05 out. 2020.

SILVA, G. K.; NOVARETTI, M. C. Z.; PEDROSO, M. C. Percepção dos Gestores quanto à Aderência de um Hospital Público ao Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Rev. Gest. Sist. Saúde**, v. 8, n. 1, p. 80-95, jan./abr. 2019. DOI: <https://doi.org/10.5585/rgss.v8i1.13680> Disponível em: <https://search.proquest.com/openview/ee2fb53cd47851846abfb953959ea3d9/1?pq-origsite=gscholar&cbl=2037575> Acesso em: 12 out. 2020.

SOUSA, P.; MENDES, W. **Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde** (vol. 1). 2ª ed. rev. updt. Rio de Janeiro, RJ: CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ, 2019, 268 p. ISBN 978-85-7541-642-6. DOI: <https://doi.org/10.7476/9788575416426>

SOUSA, P.; MENDES, W. **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras** (vol. 2). 2ª ed. rev. updt. Rio de Janeiro, RJ: CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ, 2019, 268 p. ISBN 978-85-7541-642-6. DOI: <https://doi.org/10.7476/9788575416426>

SOUSA, C. S.; TURRINI, R. N. T.; POVEDA, V. B. Tradução e adaptação do instrumento “Suitability Assessment of Materials” (SAM) para o português. **Revista de enfermagem UFPE on line**, v. 9, n. 5, p. 7854-7861, maio. 2015. DOI: <https://doi.org/10.5205/reuol.6121-57155-1-ED.0905201515> Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/>

view/10534/11436 . Acesso em: 04 out. 2020.

SOUSA, C. S. et al. Translation and adaptation of the instrument “Suitability Assessment of Materials” (SAM) into Portuguese. **Rev enferm UFPE**, v. 9, n. 5, p. 7854-78561, maio. 2015. DOI: <https://doi.org/10.5205/reuol.6121-57155-1-ED.0905201515> Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/10534/11436> Acesso em: 12 out. 2020.

TEIXEIRA, E. Interfaces participativas na pesquisa metodológica para as investigações em enfermagem. **Rev. Enferm. UFSM**, v. 9, n. e1, p. 1-3, mar. 2019. DOI: <https://doi.org/10.5902/2179769236334> Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/36334> Acesso em: 03 out. 2020.

TENÓRIO, J. M. **Desenvolvimento e Avaliação de um Protocolo Eletrônico para Atendimento e Monitoramento do Paciente com Doença Celíaca**. 2011. 108f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2011.

TRICCO, A. C. et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): checklist and Explanation. **Ann Intern Med.**, v. 169, n. 7, p. 467-473, out. 2018. DOI: <https://doi.org/10.7326/M18-0850> Disponível em: <https://www.acpjournals.org/doi/full/10.7326/M18-0850?journalCode=aim> Acesso em: 03 out. 2020.

VASCONCELOS, L. I. et al. Atuação do enfermeiro na prevenção do câncer de próstata: revisão integrativa. **Revista Brasileira de**

Educação e Saúde, v. 9, n. 2, p. 21-26, abr./jun. 2019. DOI: <https://doi.org/10.18378/rebes.v9i2.6384> Disponível em: <https://www.editoraverde.org/gvaa.com.br/revista/index.php/REBES/article/view/6384> Acesso em: 02 out. 2020.

VERAS, R. E. S. et al. Avaliação de um protocolo clínico por enfermeiros no tratamento da sepse. **J. Health Biol Sci.**, v. 7, n. 3, p. 292-297, jul./set. 2019. DOI: <https://doi.org/10.12662/2317-3076jhbs.v7i3.2466.p292-297.2019> Disponível em: <https://periodicos.unichristus.edu.br/jhbs/article/view/2466/878> Acesso em: 12 out. 2020.

VERNAZ, N.; SIMONA, A.; SAMER, C. F. The Swiss Cheese Prescribing Model for Precision Medicine. **The American Journal of Medicine**, v. 133, n. 11, p. 1249-1251, jun. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2020.06.001> Disponível em: [https://www.amjmed.com/article/S0002-9343\(20\)30531-3/fulltext](https://www.amjmed.com/article/S0002-9343(20)30531-3/fulltext) Acesso em: 12 out. 2020.

VIEIRA, C.M. et al. Aplicação da técnica de grupo focal em pesquisa da Rede-SANS sobre as ações de alimentação e nutrição na atenção básica em saúde. **Cad. Saúde Colet.**, v. 21, n. 4, p. 407-413, dez. 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-812320152112.15362015> Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/cadsc/v21n4/v21n4a08.pdf> Acesso em: 12 out. 2020.

VIEIRA, L. J. E. S. et al. Protocolos na atenção à saúde de mulheres em situação de violência sexual sob a ótica de profissionais de saúde.

Ciência & Saúde Coletiva, v. 21, n. 12, p. 3957-3965, out. 2016.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-812320152112.15362015>
Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1413-81232016001203957&lng=pt&nrm=iso Acesso em: 05 out. 2020.

WACHTER, R. **Responsabilização pessoal no cuidado de saúde**: em busca do equilíbrio certo. Proqualis: FIOCRUZ, 2013. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/0000022487gO0ff.pdf> Acesso em: 05 out. 2020.

WEINGART, S. N. et al. Chemotherapy medication errors. **Lancet Oncol**, v. 19, n. 4, p. e191-e199, abr. 2018. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30094-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30094-9) Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(18\)30094-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(18)30094-9/fulltext) Acesso em: 05 out. 2020.

WERNECK, M. A. F.; FARIA, H. P.; CAMPOS, K. F. C. **Protocolo de cuidados à saúde e de organização do serviço**. Belo Horizonte: Nescon; UFMG, Coopmed, 2009.

WONG, B. M. et al. Application of a trigger tool in near real time to inform quality improvement activities: a prospective study in a general medicine ward. **BMJ Qual Saf.**, v. 24, n. 4, p. 272–281, abr. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2014-003432> Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4387453/> Acesso em: 12 out. 2020.

WOOD, C.; CHABOYER, W.; CARR, P. How do nurses use early warning scoring systems to detect and act on patient deterioration to ensure patient safety? A scoping review. **International Journal of Nursing Studies**, v. 94, n. 1, p. 166-178, jun. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2019.03.012> Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S002074891930080X?via%3Dihub> Acesso em: 12 out. 2020

ZAMANZADEH, V. et al. Research article Oncology patients' and professional nurses' perceptions of important nurse caring behaviors. **BMC Nursing**, v. 9, n. 10, p. 1-9, jan. 2010. DOI: <https://doi.org/10.1186/1472-6955-9-10> Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6955-9-10.pdf> Acesso em: 12 out. 2020.

ZANETTE, G. Z.; WALTRICK, R. S.; MONTE, M. B. Perfil epidemiológico do trauma torácico em um hospital referência da Foz do Rio Itajaí. **Rev. Col. Bras. Cir.**, v. 46, n. 2, p. e2121, abr. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20192121> Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912019000200152 Acesso em: 02 out. 2020.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO CUIDADO E DA
SEGURANÇA DO PACIENTE VÍTIMA DE ACIDENTE
MOTOCICLISTICO EM SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA

Pesquisador: Viviane Euzébia Pereira Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 42951415.6.0000.5537

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.053.690

Data da Relatoria: 24/04/2015

Apresentação do Projeto:

O presente protocolo de pesquisa subsidia uma dissertação de Mestrado e doutorado do Programa de Pós Graduação em Enfermagem da UFRN.

Trata-se de estudo com métodos mistos, composto por três etapas:

- 1) Revisão integrativa da literatura e grupo focal;
- 2) Proposição e validação de conteúdo e aparência do protocolo sobre SP (segurança do paciente) em vítimas de AM em situação de emergência e,
- 3) Avaliação da tríade estrutura processo-resultado quanto a SP em vítima de AM em situação de emergência.

Estas etapas serão executadas por meio observacional, uso de protocolos de avaliação e entrevista semiestruturada, a ser realizada no setor de politrauma do Pronto-Socorro Clóvis Sarinho (PSCS). Os dados serão coletados por meio da análise de prontuários; avaliação dos aspectos físicos e recursos humanos e materiais; observação dos processos e relações entre os profissionais; entrevista semiestruturada com profissionais (n=100), com o propósito de avaliar a tríade estrutura-processo-resultado do setor de emergência do PSCS, conforme proposto por Avedis Donabedian.

Para a validação de conteúdo do protocolo de avaliação dos componentes estrutura-processo quanto a SP de vítimas de AM em situação de emergência, empregar-se-á a técnica Delphi e a relevância dos itens será julgado mediante o resultado do índice de validação de conteúdo. Os dados obtidos com a aplicação do protocolo, previamente validado, serão analisados por estatística descritiva. Os entrevistados serão os profissionais de enfermagem

do referido setor, que se disponham a participar da pesquisa voluntariamente e a seleção destes será de forma aleatória. E, para a análise das informações provenientes da entrevista, adotar-se-á os passos da técnica de análise de conteúdo.

> Critérios de Inclusão:

Etapas 1: Profissionais de enfermagem lotados PSCS; Disponibilidade para participar do grupo focal; e, Concordância em participar da pesquisa voluntariamente.

Etapas 2: Serão estabelecidos alguns critérios, que deverão somar, no mínimo, quatro pontos, a saber: Doutor em enfermagem (2 pontos); Mestre em enfermagem (1 ponto); Experiência em urgência e emergência, no mínimo, de 3 a 5 anos (1 ponto); Participação em projetos de pesquisa que envolvam urgência e emergência (1 ponto); Autoria em dois trabalhos publicados em periódicos na temática de urgência e emergência nos últimos três anos (1 ponto); Tese ou dissertação sobre urgência e emergência (1 ponto).

Etapas 3: Profissionais de enfermagem lotados no setor de politrauma do PSCS; Disponibilidade para participar da entrevista; e, Concordância em participar da pesquisa voluntariamente.

> Critério de Exclusão:

Etapas 1: Não estar presente no dia da realização da coleta de dados, indisponibilidade de tempo e recusa em participar.

Etapas 2: Profissionais de enfermagem que estiverem afastados da

assistência à pessoas em situação de emergência há mais de 5 anos e/ou não tenha pesquisa na temática há mais de dois anos, menos de dois trabalhos publicados em periódicos sobre o assunto e os juízes que não cumprirem todas as etapas metodológicas de validação de conteúdo e aparência no tempo pré-estabelecido.

Etapa 3: Indisponibilidade de tempo ou recusa em participar de qualquer fase do estudo e profissionais que estiverem em escala de férias ou licença no período da coleta de dados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o cuidado de enfermagem e a segurança do paciente para a vítima de acidente motociclístico em situação de emergência.

Objetivos Secundários:

- 1) Identificar os aspectos relevantes a serem contemplados no protocolo relacionado à SP da vítima de AM em situação de emergência;
- 2) Propor e validar protocolo para avaliar o cuidado de enfermagem e a SP vítima de AM em situação de emergência;
- 3) Avaliar os elementos estrutura-processo-resultado quanto ao cuidado de enfermagem e a SP no atendimento a vítimas de AM em situação de emergência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o pesquisador não será realizado nenhum tipo de exame físico ou laboratorial e nenhum procedimento clínico que possa trazer perigo. Os riscos envolvidos com a participação serão mínimos, destacando-se a possibilidade de constrangimento em não saber responder às questões formuladas, tendo o direito de se recusar a responder as perguntas que causem constrangimento de qualquer natureza. No entanto, os pesquisadores se comprometem em minimizar esses riscos mediante a oferta de condições adequadas para realização da coleta dos dados.

O projeto beneficiará a população com a melhoria dos cuidados de emergência, melhorias na atuação dos profissionais, consequentemente, benefícios para aqueles que destes procedimentos necessitarem.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto trará melhoria na qualidade de atendimento de vítimas de acidente de motos, visando gerar um melhor cuidado durante esses momentos de alta fragilidade emocional e corporal dos pacientes vítimas de acidentes com motocicletas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos encontram-se adequadamente apresentados na atual versão.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que as mesmas foram reparadas adequadamente.

Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano.

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de

seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);

5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);

6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);

7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,

8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

NATAL, 07 de Maio de 2015

Assinado por:

LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO CUIDADO DE ENFERMAGEM E DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM UNIDADES DE INTERNAÇÃO ONCOLÓGICA

Pesquisador: Viviane Euzébia Pereira Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 42951515.7.0000.5537

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.053.674

Data da Relatoria: 24/04/2015

Apresentação do Projeto:

O presente protocolo de pesquisa apresenta uma Dissertação de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFRN.

Trata-se de um estudo metodológico para validação do protocolo de avaliação do cuidado de enfermagem e segurança do paciente em unidades de internação oncológica, desenvolvido em quatro etapas: revisão da literatura, com busca dos níveis de evidências; construção do protocolo de avaliação; validação do conteúdo por especialistas - Técnica de Delphi; procedimentos analíticos.

O protocolo de avaliação será elaborado em consonância com os elementos “estrutura” e “processo” da tríade estrutura-processo-resultado de Donabedian, além das recomendações científicas e legais que embasam a segurança do paciente nas unidades oncológicas. Para sistematizar a validação do protocolo, será utilizada a ferramenta googledocs, um pacote de aplicativos disponibilizados pela empresa de serviços online Google.

A seleção dos juízes ($n=20$), os quais irão analisar o instrumento na Técnica de Delphi ocorrerá de forma intencional, através da Plataforma Lattes de Currículos Lattes, disponível no portal Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), a partir de critérios de inclusão e exclusão pré determinados. Após a aplicação da Técnica de Delphi, ocorrerá o tratamento dos dados obtidos, com posterior análise quantitativa, a partir do Índice de Validade de Conteúdo (IVC).

A validação de conteúdo é destinada a adaptar o conteúdo a ser mensurado através do julgamento de especialistas na área, permitindo verificar o grau de representatividade de um fenômeno

de interesse, ou seja, a sua acurácia (HULLEY et al., 2006).

As produções científicas selecionadas serão classificadas, quanto aos níveis de evidências, o qual contempla estudos experimentais e não experimentais, se aproximando da atual realidade das pesquisas na enfermagem, voltadas, na sua maioria, para as dimensões biológicas, sociais, filosóficas, políticas e religiosas dos seres humanos.

Como método de pesquisa aplicado na prática baseada em evidências (PBE), será realizada uma revisão integrativa da literatura, a qual possibilitará a inclusão das evidências na prática clínica, bem como o aprofundamento do conhecimento acerca da temática investigada.

A busca ocorrerá no Banco de Teses da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES - e no portal do Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente PROQUALIS. As pesquisas nos bancos de dados ocorrerão através de um protocolo de pesquisa composto por seis itens: tema de pesquisa; questão norteadora; estratégia de pesquisa.

> Critério de Inclusão

Modelo de seleção de juízes de Fehring (1994):

1) Sser doutor em enfermagem, com tese/dissertação na área de interesse – cuidado de enfermagem na oncologia e os seus

aspectos referentes à segurança do paciente;

2) Ter artigo publicado sobre a área de interesse;

3) Ter experiência profissional em oncologia, atual ou passada, como integrante do quadro de recursos humanos do serviço de saúde ou como docente de instituição de ensino, de, no mínimo, um ano.

> Critério de Exclusão:

Como critérios de exclusão, serão considerados: juízes que não cumprirem com uma das etapas metodológicas de validação de conteúdo, durante a Técnica de Delphi, como o envio da resposta de participação, a devolução do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A) e o preenchimento dos formulários que comporão o instrumento para a validação de conteúdo do protocolo de avaliação no tempo pré-estabelecido.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Propor o protocolo de avaliação do cuidado de enfermagem e da segurança do paciente nas unidades de internação oncológica.

Objetivos Secundários:

1) Identificar os itens necessários para a construção do protocolo de avaliação do cuidado de enfermagem e da segurança do paciente nas unidades de internação oncológica, a partir das

evidências da literatura;

2) Construir um instrumento para validação de conteúdo do protocolo de avaliação do cuidado de enfermagem e da segurança do paciente nas unidades de internação oncológica;

3) Descrever e avaliar a adequação do conteúdo para um protocolo de avaliação do cuidado de e da segurança do paciente nas unidades de internação oncológica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador relata que o risco que o participante da pesquisa poderá sofrer se refere a exposição da opinião dada ao participar da pesquisa.

A pesquisa trará como benefício a melhoria da atuação dos profissionais nesses espaços, bem como, benefícios para aqueles que, porventura, precisem de cuidados oncológicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa irá colaborar para que melhores condutas sejam administradas por intermédio dos profissionais enfermeiros aos pacientes que desenvolveram algum tipo de câncer.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador anexou à Plataforma Brasil os seguintes documentos:

1. Projeto de pesquisa;
2. Formulário CEP/UFRN;
3. Declaração de não início da pesquisa;
4. TCLE.
5. Folha de rosto;
6. Carta de apresentação;
7. Carta de apresentação do estudo para os juízes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a revisão ética das respostas às pendências levantadas no parecer anterior, concluímos que as mesmas foram reparadas adequadamente.

Essa adequação situa o protocolo em questão dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano.

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita apreciação da CONEP: Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim

como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);

2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);

3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);

4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);

5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);

6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);

7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,

8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

NATAL, 07 de Maio de 2015

Assinado por:

LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ

(Coordenador)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROTOCOLOS E MANUAIS

Pesquisador: Patrícia Peres de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65824617.2.0000.5545

Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal de São João Del Rei - C. C. Oeste Dona

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.010.532

Apresentação do Projeto:

Os objetivos desta pesquisa serão: elaborar protocolos assistenciais de enfermagem a fim de proporcionar uma padronização do cuidado ao cliente oncológico; identificar as informações necessárias para a elaboração de manuais educativos para auxiliar pacientes em pré-operatório e pós-operatório

de cirurgias, quimioterapia antineoplásica, modificadores da resposta biológica, radioterapia e cuidados paliativos; elaborar manuais educativos para auxiliar pacientes em pré-operatório e pós-operatório de cirurgias, quimioterapia antineoplásica, modificadores da resposta biológica, radioterapia e cuidados paliativos; construir e validar um manual de monitoramento da qualidade dos registros de enfermagem na assistência oncológica. Tratar-se-á de uma Pesquisa Convergente-Assistencial. Para análise e interpretação dos dados, adotar-se-á o referencial de Morse e Field, recomendado pelas elaboradoras da metodologia da Pesquisa Convergente-Assistencial, o qual constam quatro fases: apreensão, síntese, teorização e recontextualização. O cenário de estudo será um hospital de grande porte localizado no estado de Minas Gerais, habilitado como Unacon (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia). Para validação dos manuais de orientação para os pacientes ou familiares, uma vez obtido o consenso entre os enfermeiros, a versão final do manual, será avaliada por pacientes ou familiares, dependendo do objetivo de orientação do manual, se para os pacientes ou para os familiares. Para a construção e validação do manual para monitorar a qualidade dos registros de enfermagem recorrer-se-á à validade de conteúdo que determina a representatividade de itens que expressam um conteúdo com base no julgamento de especialistas em uma determinada área do conhecimento. Os resultados esperados serão a padronização do atendimento a essa clientela visando uma assistência de qualidade.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos gerais: Conferir direcionalidade, atualidade e adequação às ações cotidianas da equipe de enfermagem, sejam elas de caráter clínico ou de estruturação do cuidado, por meio de um processo de construção coletiva de protocolos assistenciais e manuais. Executar o processo de construção e validação, de protocolos clínico-assistenciais e manuais, direcionadores do cuidado de enfermagem aos pacientes oncológicos de um hospital de grande porte do Centro-Oeste de Minas Gerais.

Objetivos específicos: Elaborar protocolos assistenciais de enfermagem para a padronização do cuidado ao cliente oncológico. Identificar as informações necessárias para a elaboração de manuais educativos para auxiliar pacientes em pré-operatório e pós-operatório de cirurgias oncológicas, quimioterapia antineoplásica modificadores da resposta biológica, radioterapia e cuidados paliativos. Elaborar manuais educativos para auxiliar pacientes e familiares em pré-operatório e pós-operatório de cirurgias oncológicas, quimioterapia antineoplásica, modificadores da resposta biológica, radioterapia e cuidados paliativos. Validar os manuais educativos com os pacientes/familiares em pré-operatório e pós-operatório de cirurgias oncológicas, quimioterapia antineoplásica, modificadores da resposta biológica, radioterapia e cuidados paliativos. Elaborar manual de monitoramento da qualidade dos registros de enfermagem na assistência oncológica.

Validar o manual de monitoramento da qualidade dos registros de enfermagem na assistência oncológica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos mínimos estão relacionados a possíveis desequilíbrios emocionais, para preveni-los ou minimizá-los deixa claros as perguntas; ao perceber-se ansiedade excessiva ou outra intercorrência será suspensa a entrevista. O risco da participação neste estudo está relacionado a constrangimentos e lembranças desagradáveis provocadas pela entrevista. Contudo, será esclarecido ao participante que não é obrigado a responder questões que não queira ou não se sinta à vontade. Serão, também, adotadas as seguintes medidas de prevenção desses riscos: a garantia de que o entrevistador será devidamente treinado e a garantia de que não será identificado em momento algum. Está prevista a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, sendo os recursos destinados pelas pesquisadoras. Ressalta-se que o risco de quebra de sigilo será minimizado utilizando codificação do seu nome nos achados da pesquisa. Será garantido o seu anonimato por ocasião da divulgação dos resultados, e guardado sigilo de dados confidenciais.

Caso o cliente apresente alguma evidência e/ou ocorrência relacionada à pesquisa, mesmo que emocional, será encaminhado ao atendimento do serviço de psicologia do cenário do estudo.

Benefícios:

Os benefícios deste estudo implicam no compromisso de beneficiar o contexto assistencial durante o processo investigativo, ao tempo em que se beneficia com o acesso franco às informações procedentes deste contexto, além de com o desenvolvimento de protocolos, organizar e potencializar a eficácia dos serviços oncológicos, estabelecendo fluxos. Em relação aos manuais educativos, irá uniformizar as orientações a serem realizadas pela equipe de saúde e auxiliará os indivíduos doentes e seus familiares a entender o processo de saúde-doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Pesquisa pertinente e relevante!
- Foi revisto a redação dos TCLEs de acordo com os participantes da pesquisa. Foi acrescentado o TCLE para os familiares.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes termos que foram apresentados:

- Termo de aceite e infraestrutura para coleta de dados do Hospital São João de Deus - Declaração de aceite para uso de informações do prontuário dos pacientes.
- TCLEs.
- Folha de rosto.
- Informações básicas do projeto.
- Declaração de infraestrutura d hospital São João de Deus para

coleta dos dados.

Recomendações:

Rever o tempo verbal da redação dos TCLEs.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador fez as adequações de acordo pendências apresentadas.

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:Não

DIVINOPOLIS, 10 de Abril de 2017

Assinado por:

JULIANO TEIXEIRA MORAES
(Coordenador)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO CUIDADO SEGURO DE ENFERMAGEM EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAIS

Pesquisador: Viviane Euzébia Pereira Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64879717.4.0000.5537

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.007.317

Apresentação do Projeto:

- Trabalho de doutorado do curso de pós-graduação em Enfermagem. O presente trabalho refere-se a um estudo de avaliação do tipo experimental, com delineamento antes-depois, randomizado com o objetivo de avaliar o cuidado seguro de enfermagem nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatais da

Região Metropolitana de Natal/RN/Brasil.

Participarão do estudo profissionais da enfermagem, os juízes (20) e enfermeiros, profissionais da saúde (274), participando, portanto, 294 participantes na pesquisa.

- Para responder as perguntas do estudo, o mesmo será subdividido em três etapas metodológicas:

- 1) Investigação dos elementos essenciais para o cuidado seguro de enfermagem a partir da realização de uma scoping review;
- 2) Elaboração de um instrumento de avaliação do cuidado seguro, com posterior validação de conteúdo e aparência;
- 3) Mensuração do cuidado seguro de enfermagem por meio de um experimento com aplicação do instrumento de avaliação antes e após intervenção no serviço.

> A etapa 1 será realizada por meio de uma scoping review a fim de elencar os elementos essenciais para o cuidado seguro de enfermagem. A construção do instrumento de avaliação do cuidado seguro de enfermagem (etapa 2) será baseada nos indicadores de avaliação da qualidade do cuidado: estrutura processo-resultado, com adaptações para a assistência neonatal. Além disso, serão consideradas para compor as variáveis as principais evidências científicas sobre os cuidados críticos no RN e a segurança do paciente na UTIN, bem como as recomendações nacionais do Ministério da Saúde e ANVISA, e as internacionais

da Organização Mundial de Saúde e guidelines referentes ao tema. Para validação de conteúdo e aparência do instrumento será utilizado a técnica Delphi com rodadas de análise de consenso entre os juízes selecionados para esta etapa, e será adotado o valor mínimo de 0,8 para o índice de validade de conteúdo. Na etapa 3, para a mensuração do cuidado seguro de enfermagem será aplicado o instrumento validado anteriormente na forma de pré-teste e pós-teste, intercalado por uma intervenção.

- A população do estudo consiste nas unidades de terapia intensiva neonatal da região metropolitana de Natal. A amostragem será do tipo não probabilística e envolverá sete unidades neonatais de natureza pública, privada e filantrópica. As composições dos grupos de controle e experimento serão realizadas com alocação dos sujeitos de forma aleatória, por meio da randomização entre os dois grupos (controle e experimento) de acordo com as características das Unidades de Terapia Intensiva Neonatais. Os dados serão analisados descritivamente e por medidas de dispersão, bem como a análise de variância e correlação entre os grupos. Todos os preceitos éticos serão respeitados conforme as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa, que constam na Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – CNS.

Para viabilizar o desenvolvimento do estudo e alcançar os objetivos propostos, o projeto foi subdividido em três etapas, uma vez que,

para esta investigação se faz necessário o presente estudo, o qual objetiva avaliar o cuidado seguro de enfermagem nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatais da Região Metropolitana de Natal/RN/Brasil e elencar os elementos essenciais para o cuidado seguro por meio de procedimentos teóricos, que posteriormente serão utilizados para construção de um instrumento de avaliação do cuidado seguro e, por fim, a realização de um experimento nas unidades neonatais.

Objetivo da Pesquisa:

- Objetivo Primário:

Avaliar o cuidado seguro de enfermagem nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatais da Região Metropolitana de Natal (RMN).

- Objetivos Secundários:

- a) Elencar os requisitos para o cuidado seguro de enfermagem na UTIN;
- b) Construir e validar um instrumento para a avaliação do cuidado seguro de enfermagem na UTIN;
- c) Mensurar o cuidado seguro de enfermagem nas UTIN da Região Metropolitana de Natal (RMN).

- Critérios de Inclusão:

Unidades hospitalares do Rio Grande do Norte que disponham de serviços de Terapia Intensiva Neonatal e estejam localizadas na

Região metropolitana de Natal.

- Critério de Exclusão:

Serão excluídos os serviços com unidades mistas que incluem pacientes pediátricos e neonatais na mesma unidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O pesquisador relata que os riscos serão mínimos, uma vez que não haverá procedimentos invasivos ou qualquer tipo de manipulação de paciente ou profissionais. Os participantes da pesquisa serão preservados quanto a sua integridade física e psicológica. O processo de pesquisa adotará critérios de proteção dos sujeitos envolvidos, como princípios da beneficência, não maleficência e autonomia, além de garantir o anonimato dos participantes e a possibilidade de desistência em sua participação em qualquer etapa do processo. Também será mantido o anonimato quanto à instituição e os resultados da pesquisa serão retornados ao serviço para ciência de todos.

Benefícios:

Acredita-se que esse estudo poderá contribuir na identificação de problemas relacionados à Segurança do Paciente nas unidades neonatais, a partir da avaliação do cuidado de enfermagem seguro, provocar discussões positivas para a melhoria da qualidade nesses espaços assistenciais e suscitar novos estudos sobre a temática.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto trará melhorias na qualidade de atendimento dos profissionais perante os pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes termos:

- Formulário CEP: adição de carimbo à folha e não a assinatura direta da pesquisadora responsável pelo projeto;
- PB Informações básicas do projeto;
- Folha de rosto;
- Declaração de não ter iniciado a pesquisa;
- Termo de confidencialidade: Não há assinatura direta da pesquisadora responsável, assim como da aluna participante do projeto. Ao invés, observa-se um pedaço colado com as assinaturas no documento;
- Projeto na íntegra;
- TCLE para profissionais (enfermeiros): ausência de descrição da metodologia para a participação dos participantes da pesquisa;
- TCLE para juízes: ausência de descrição da metodologia para a participação dos participantes da pesquisa e
- Cartas de anuência.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante da análise ética e científica das respostas às pendências observadas no Parecer Consubstanciado nº 1.967.763, o CEP

Central/UFRN verificou que as mesmas foram atendidas na atual versão do protocolo de pesquisa, estando o mesmo APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);

1. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
2. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
3. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);
4. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
5. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
6. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do

projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
7. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

NATAL, 07 de Abril de 2017

Assinado por:

LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Segurança do paciente com imunobiológicos na atenção primária: validação de protocolo

Pesquisador: Viviane Euzébia Pereira Santos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 59962316.8.0000.5537

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.768.233

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de doutorado vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem que tem como objetivo construir e validar um protocolo de avaliação do cuidado seguro no uso de imunobiológicos na Atenção Primária à Saúde. Para isso será realizado uma pesquisa metodológica com abordagem quantitativa, dividida nas seguintes etapas: 1) revisão integrativa

de literatura; 2) elaboração do instrumento para avaliação da tríade estrutura-processo-resultado na Atenção Primária de Saúde; 3) validação de conteúdo e aparência do protocolo; 4) validação clínica nas 13 Unidades de Saúde da Família do Distrito Sanitário oeste da cidade de Natal. O preenchimento do protocolo de avaliação se dará mediante acompanhamento na sala de vacina nos locais selecionados, através de observação não participante, a cada quatro meses, no período de um ano, sendo priorizadas as primeiras semanas de cada quadrimestre para a coleta e, em dias consecutivos, de forma a permitir registros fidedignos. Os autores acreditam que a construção e validação de um protocolo de avaliação do cuidado de enfermagem e da segurança do paciente com imunobiológicos poderá contribuir para a padronização do processo e do manejo seguro destes produtos pela equipe de enfermagem na atenção primária.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Construir e validar um protocolo de avaliação do cuidado seguro no uso de imunobiológicos na Atenção Primária à Saúde.

Objetivos Secundários:

a) Elencar os elementos essenciais para a construção do protocolo de avaliação do cuidado de enfermagem e da Segurança do Paciente para imunobiológicos na Atenção Primária à Saúde;

- b) Validar aparência e conteúdo do protocolo com auxílio de especialistas na área da enfermagem e Segurança do Paciente;
- c) Validar clinicamente o protocolo de avaliação do cuidado seguro no uso de imunobiológicos na Atenção Primária à Saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A previsão de riscos é mínima, para qualquer participante. O que pode ocorrer é um desconforto dos profissionais das Unidades de Saúde da Família em ter seu trabalho observado diretamente pelos pesquisadores, os quais estarão empenhados em amenizar estes riscos. Em face da participação na pesquisa ser voluntária, o profissional poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga nenhum prejuízo ou penalidade. Os dados provenientes da participação dos juízes e profissionais de saúde serão arquivados em local seguro, com acesso exclusivo aos pesquisadores. Será conversado com os participantes a garantia do seu anonimato, sua privacidade e seu direito de autonomia referente à liberdade de participar ou não dessa pesquisa sem qualquer ônus os que colaborarem com o estudo. Será ressaltado também que não será efetuado nenhuma forma de gratificação pela participação nesta pesquisa. Caso fique comprovado que o participante sofreu algum gasto que seja devido a sua participação na pesquisa, o mesmo será ressarcido, caso solicite. Além disso, o participante terá direito a indenização

se sofrer algum dano comprovadamente decorrente da pesquisa. Na ocasião da publicação e divulgação das informações, os nomes dos participantes serão mantidos em total sigilo. A pesquisa será cancelada caso os profissionais e/ou juízes não se disponibilizem a participar da mesma; caso ocorra incompatibilidade total e abrupta de tempo dos pesquisadores e/ou dos participantes; caso os resultados se tornem conhecidos antes do tempo previsto; se houver o esgotamento de recursos no desenvolver da pesquisa; além da ocorrência de situações inesperadas de um modo geral que inviabilizem a realização da pesquisa. Pretendemos, assim, garantir os preceitos éticos preconizados pela resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Os participantes, em hipótese alguma, serão nominados ou identificados.

Benefícios:

Será gerado conhecimento científico para a área da enfermagem e da segurança do paciente. Ao participar dessa pesquisa, os colaboradores terão a oportunidade de estar contribuindo com melhorias na atuação dos profissionais das Unidades de Saúde da Família, nos espaços de sala de vacina, com benefícios para aqueles que utilizam esses serviços de saúde, de forma a potencializar o processo assistencial. Os profissionais, bem como a população serão beneficiadas com os resultados dessa pesquisa que busca validar um protocolo de segurança do paciente com imunobiológicos na Atenção Primária, na perspectiva de contribuir para gestão de estratégias para melhoria das práticas assistenciais,

de forma a contemplar as reais necessidades da população que busca estes serviços, articulando ações de prevenção e segurança do paciente com imunobiológicos. Também é possível pensar que só o fato de estar vivenciando, como atores, o processo dessa pesquisa, pode estimular os profissionais uma reflexão crítica acerca do seu papel na organização e na cogestão do cotidiano das práticas em saúde na sua área geográfica. A pesquisa contribuirá, também, com os gestores dos serviços de saúde a fim de suprir as lacunas existentes acerca da temática proposta pelo estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os resultados da pesquisa poderão gerar conhecimento científico para a área da enfermagem e da segurança do paciente. Tanto os profissionais como a população serão beneficiados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores postaram junto ao PB - Informações Básicas do Projeto os documentos que seguem:

- > Folha de rosto;
- > Projeto na íntegra;
- > Formulário CEP/UFRN;
- > Termo de anuência assinado pelo Secretário de Saúde do Município de Natal;
- > Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para juízes e profissionais- TCLE;

- > Termo de confidencialidade;
- > Declaração de que a pesquisa não foi iniciada.

Recomendações:

Os pesquisadores devem ter especial atenção ao envio dos relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <www.etica.ufrn.br>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do protocolo de pesquisa em questão, o CEP Central/UFRN conclui que o mesmo se encontra dentro dos preceitos básicos da ética nas pesquisas que envolvem o ser humano.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte

do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);

5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);

6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);

7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,

8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

NATAL, 10 de Outubro de 2016

Assinado por:

LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ

(Coordenador)